

**Diseño y Evaluación Ergonómica de Interfaces Físicas para la Órtesis
Robótica de Tobillo (T-FLEX) a través de la Integración de Superficies
Blandas**

Nicolás Rodríguez García

Trabajo Dirigido

Tutor:

Marcela Cristina Múnera Ramírez

Cotutor:

Carlos Andrés Cifuentes García



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2019

Agradecimientos

Agradezco a mi familia por apoyarme durante toda mi carrera de pregrado, tanto anímicamente con sus palabras de aliento en todo momento, como económicamente, en especial a mi papá y a mi mamá por ser una motivación para salir adelante. También agradezco a todos los integrantes del semillero de rehabilitación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, en especial a Felipe Ballen y Daniel Gomez quienes me ayudaron a realizar las pruebas con el T-Flex. Agradezco también a mis tutores Marcela y Carlos por su gran colaboración y esfuerzo en este trabajo de grado.

También quiero agradecer a mi compañera Catalina Baquero, quien me apoyo siempre durante todo mi pregrado y tuvo una gran contribución en este trabajo al ayudarme a realizar todas las pruebas y las interfaces realizadas. 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

Durante las últimas dos décadas se han desarrollado diversas órtesis y exoesqueletos con el fin de mejorar los patrones de marcha de las personas afectadas por enfermedades relacionadas al accidente cerebro vascular (ACV), un accidente cerebrovascular sucede cuando el flujo de sangre a una parte del cerebro se detiene. La órtesis activa T-Flex está enfocada en la rehabilitación de tobillo, y esta dirigida a personas que tengan una patología que limite la movilidad de esta articulación, como lo son el accidente cerebrovascular, parálisis cerebral o lesiones de medula. Para esto el T-Flex cuenta con dos modos de funcionamiento, ; (1) el modo de terapia donde el usuario esta sentado y el T-Flex realiza movimientos de dorsiflexión y plantarflexión a la velocidad y grado de movimiento que se requiera; (2) el modo de marcha, donde el usuario puede caminar con el T-Flex y este por medio de un sensor detecta la fase de marcha para realizar los movimientos de dorsiflexión y plantarflexión según el movimiento del usuario.

En el contexto de este proyecto, se desea realizar una mejora de la ergonomía del sistema de la interfaz física de la órtesis. Es decir, se busca mejorar la parte de la órtesis en contacto con el usuario, por medio de diferentes materiales y superficies blandas. Esta mejora se plantea con el fin que la órtesis sea lo más cómoda para el uso durante una terapia de rehabilitación o incluso el uso en actividades de la vida diaria. La interfaz física anterior disipaba la fuerza en esfuerzo cortante, de compresión y generaba un desalineamiento sobre el cuerpo, lo que causaba que el dispositivo no pueda funcionar de manera correcta y pueda generar incomodidad en el usuario.

Con el fin de mejorar las interfaces físicas, primero se realizó una revisión de diferentes materiales que cumplieran ciertos criterios como ser ligero, suave, de bajo costo y de fácil manipulación. Estas características se buscaron con el fin de mejorar aspectos clave de la interfaz como el tamaño, el peso y la baja adherencia. El material escogido fue el poliuretano flexible, una espuma que se prepara a partir de una base y un catalizador. Al variar la proporción de estos componentes se pueden obtener densidades diferentes según los porcentajes que se usen en la mezcla para la obtención del material, es decir al aumentar o disminuir la proporción del catalizador se consiguen densidades diferentes del poliuretano. Una vez escogido el material, habiendo revisando los criterios de selección detallados en el documento, se procedió a realizar diferentes interfaces físicas con dicho material, cada interfaz consiste en un par de espumas que están ubicadas en la parte frontal (tibial anterior) y en la parte trasera (gastrocnemio) de la pierna, ya que estas son las partes donde el T-Flex está en contacto con el usuario. En cuanto al poliuretano flexible, se realizaron diferentes espesores desde 2cm hasta 4cm y con diferentes densidades 60 %-40 % hasta 80 %-20 %. Se eligen estas proporciones debido a que son más fáciles de obtener ya que una densidad muy alta crearía una espuma de poliuretano demasiado rígida y una densidad muy baja haría una espuma de poliuretano altamente flexible haciendo que no mantenga su forma ni se pueda usar en la aplicación de este trabajo de grado. De esta manera se obtienen 9 interfaces físicas, por cada espesor 3 densidades diferentes, con el objetivo de probar cuales eran efectivas y cuál era la más ergonómica en cuanto a términos de comodidad. Por último, las interfaces se cubrieron con tela deportiva y a esta se le aplicó una silicona Dragon Skin TM, con el fin de mejorar la adherencia del T-Flex al usuario.

Para evaluar las interfaces propuestas, primero se realizó una prueba con el modo de terapia durante 5 minutos, a velocidad media y con un rango de movimiento normal, donde cada

una de las 9 interfaces se probó en 10 voluntarios sanos. El fin de esta prueba es observar si la interfaz se desplaza respecto a su posición inicial, si esta presenta un desplazamiento de más de 2cm se considera no efectiva. En esta prueba solo 7 interfaces se consideraron efectivas, por lo que con estas se procedió a realizar la prueba 2. Para la segunda prueba, los voluntarios debían caminar con el T-Flex durante 5 minutos en una banda sin fin, mientras se medía el EMG en los músculos en contacto con la interfaz, el gastrocnemio medial y el tibial anterior. A su vez también se midieron los parámetros espacio-temporales de la marcha, como lo son la cadencia, la velocidad de la marcha y la longitud de la zancada mediante el dispositivo G-Walk. Después de los 5 minutos se midió el desplazamiento final de la interfaz, comparando la posición inicial de la interfaz versus la posición final de la interfaz al momento de culminar la prueba. Por último cada voluntario debía responder un cuestionario basado en las Comfort Rating Scales, con el fin de determinar cuál fue la interfaz más cómoda para la mayoría de voluntarios.

Finalmente después de realizar las pruebas y analizar los resultados, se determinó que las mejores interfaces fueron las de mayor espesor, puesto que esta característica ayuda a que la interfaz realice una mayor presión sobre la pierna de los usuarios y de esta manera garantizar que el dispositivo no se deslice o se mueva durante su uso. Como se puede apreciar en los resultados, dichas interfaces generan una menor carga de trabajo. En cuanto a los parámetros del G-Walk, el promedio de la cadencia y longitud de zancada fue más cercano a los rangos normales. Acerca de las medidas de desplazamiento, la interfaz de 4cm con densidad 80 %-20 % es la que presentó el menor desplazamiento siendo de 0.2cm únicamente en una prueba. Con el cuestionario se confirmó que las interfaces de espesor mayor son las que mejores valoraciones tuvieron. De acuerdo a todos los resultados obtenidos, se puede plantear hipotéticamente que la interfaz que tuvo un mejor desempeño durante las pruebas fue la interfaz de 4cm con densidad 80-20, puesto que esta tuvo el mejor desempeño en la primera prueba y se obtuvieron buenos resultados en la segunda prueba.

Índice general

Agradecimientos	I
Resumen	II
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Motivación	1
1.2. Objetivos del proyecto	6
1.2.1. Objetivo general	6
1.2.2. Objetivos específicos	6
1.3. Contribuciones	7
1.4. Organización del documento	7
2. ESTADO DEL ARTE	8
2.1. Robótica vestible	8
2.2. Exoesqueletos	8
2.3. Órtesis	10
2.3.1. Órtesis activas de tobillo	11
2.3.2. T-Flex	13
2.4. Robótica suave aplicada a exoesqueletos de miembro inferior	15
2.5. Interfaces físicas de órtesis	16
2.5.1. Definición interfaces físicas	16
2.5.2. Materiales usados de interfaces de dispositivos de asistencia	17
2.5.3. Propiedades mecánicas del poliuretano flexible	18
2.6. Ergonomía	19
2.6.1. Ergonomía en dispositivos de asistencia	19
2.6.2. Métodos para medir ergonomía	20
2.6.2.1. Electromiografía (EMG) de músculos en contacto con la inter- faz física	20
2.6.2.2. G-Walk	20
2.6.2.3. Comfort Rating Scales (CRS)	22
3. METODOLOGÍA	24
3.1. Interfaces físicas de poliuretano flexible	24
3.2. Recubrimiento de la interfaz	26
3.3. Protocolo de pruebas	27
3.3.1. Prueba 1: Medición del desplazamiento de la interfaz	28
3.3.2. Prueba 2: Medidas de confort	29

4. RESULTADOS	32
4.1. Resultados Prueba 1: Medición del desplazamiento de la interfaz	32
4.2. Resultados prueba 2: Prueba de marcha	33
4.2.1. Resultados EMG	33
4.2.2. Parámetros espacio-temporales G-Walk	35
4.2.3. Medidas de desplazamiento	36
4.2.4. Resultados cuestionario	37
5. CONCLUSIONES	39
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	41
7. ANEXOS	43
7.1. Cuestionario	43
7.2. Protocolo de pruebas	45
7.3. Tipo de Intervención de Investigación	47
7.3.1. Pruebas a realizar	49
7.3.2. Metodología	50
7.3.3. Condiciones de Vestimenta	51
7.3.4. Riesgos	51
7.3.5. Molestias	52
7.3.6. Beneficios	52
7.4. Parte II: Formulario de Consentimiento	53
7.5. Cuestionario	54
BIBLIOGRAFÍA	56

Índice de figuras

1.1. Dispositivo T-Flex con la interfaz física inicial.	4
1.2. Plataforma robótica del proyecto AGoRA a) Muestra el caminador robótico y exoesqueleto rígido. b) Dispositivo T-Flex	5
1.3. Limitaciones físicas de la interfaz actual.	6
2.1. Primeros exoesqueletos encontrados en la literatura	10
2.2. Exoesqueletos de miembros inferiores.	11
2.3. Flexión plantar (1) y flexión dorsal (2) de la articulación del tobillo. [50]	12
2.4. Articulaciones importantes del pie. Modificada de [52]	12
2.5. Órtesis activa de tobillo T-Flex	13
2.6. Fases durante el ciclo normal de marcha humana. [58]	14
2.7. Vistas del T-Flex.	15
2.8. Músculos que estarán en contacto con la interfaz desarrollada	21
2.9. Sensor inercial G-Walk para medir parámetros espacio-temporales de la marcha	21
2.10. Esquema de las escalas de confort. Modificada de [92]	23
3.1. Diseño de los moldes en el software SolidWorks.	25
3.2. Espumas de poliuretano flexible vistas de diferentes ángulos.	25
3.3. Interfaz física vista de diferentes ángulos.	26
3.4. Una parte de la tela se encuentra cubierta con Velcro para ser puesta de manera fácil en el T-Flex.	27
3.5. Interfaz creada para aumentar el área de contacto con la pierna del usuario. Con una capa de silicona Dragon Skin	27
3.6. Vista superior del T-Flex con todas sus interfaces puestas	28
3.7. Voluntarios usando el T-Flex en modo terapia con las interfaces	29
3.8. Voluntario usando el T-Flex en modo de marcha.	30
3.9. Escala del cuestionario	31
4.1. Interfaz de 2cm abajo de su posición	34
4.2. Resultado prueba Friedman	35
7.1. Órtesis activa de tobillo T-Flex, con la que se realizarán las pruebas descritas. .	46
7.2. Interfaz física actual del T-Flex. a) Tamaño actual de la interfaz. b) Peso actual de la interfaz. c) Poca adherencia.	47
7.3. Rango articular normal del tobillo, entre 20° y -45°.	50

7.4. *Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG.* (a) Tibial anterior, (b) Gastrocnemio medial. 51

Índice de tablas

2.1. Tabla de artículos enfocados a materiales usados en interfaces físicas de dispositivos de asistencia.	18
4.1. Porcentajes de aprobación prueba 1.	32
4.2. Medidas de los participantes de la segunda prueba.	33
4.3. Valores del EMG y porcentaje respecto al MVC.	34
4.4. Promedio valores arrojados por G-Walk.	35
4.5. Medidas de desplazamiento de cada interfaz	36
4.6. Medias de los resultados del cuestionario	37
7.1. Tabla de matriz de ensayos	48

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

Este trabajo de grado presenta el desarrollo de una interfaz física funcional para la órtesis activa de tobillo T-Flex, por medio de materiales y superficies blandas.

En este capítulo se encontrará la motivación del proyecto, el proyecto donde esta enmarcado el siguiente trabajo de grado y los objetivos del mismo. Por último las contribuciones y la organización del documento.

1.1 Motivación

Para el ser humano poder caminar es una capacidad de vital importancia, y perder esta es algo que afecta fuertemente la vida del ser humano y que puede conllevar a una pérdida parcial de la calidad de vida de la persona. El movimiento conlleva también a aumentar la fuerza corporal, aumentar la salud, mejorar el metabolismo, prevenir enfermedades, aumentar la densidad ósea, aumentar la salud cardiovascular y reducir el estrés [1]. Existen diferentes patologías que afectan el movimiento humano como las enfermedades neuromusculares que causan problemas en los nervios, los músculos controlados por los nervios y la comunicación entre estos. Algunas enfermedades neuromusculares son: esclerosis lateral amiotrófica, distrofia muscular, atrofia muscular, Parkinson, distonía, etc [2][3]. Otras patologías conocidas son las enfermedades cerebrovasculares, las cuales son un grupo heterogéneo de condiciones patológicas cuya característica común es la disfunción focal del tejido cerebral por un desequilibrio entre el aporte y los requerimientos de oxígeno y otros substratos [4]. Estas enfermedades son:

- ACV: Un accidente cerebrovascular sucede cuando el flujo de sangre a una parte del cerebro se detiene. Si el flujo sanguíneo se detiene por más de pocos segundos, el cerebro no puede recibir nutrientes y oxígeno. Las células cerebrales pueden morir, lo que causa daño permanente [5].
- Infarto cerebral: Es la necrosis tisular producida como resultado de un aporte sanguíneo regional insuficiente al cerebro [6].
- Ataque isquémico transitorio: Es un defecto circulatorio breve que produce síntomas focales, idénticos a los de un infarto [7].

En la actualidad existen diversos tratamientos para las patologías mencionadas. Normalmente se buscan estrategias compensatorias. El control motor puede progresar con entrenamiento de tareas específicas incorporando movimientos distales y proximales, al igual que con

el entrenamiento de tareas repetitivas [8]. Hay tratamientos prometedores como dispositivos robóticos (exoesqueletos y órtesis), estimulación eléctrica y drogas médicas [9].

La neuroplasticidad puede ser definida como la potencialidad del sistema nervioso de modificarse para formar conexiones nerviosas en respuesta a la información nueva, la estimulación sensorial, el desarrollo, la disfunción o el daño [10]. En la rehabilitación tradicional el objetivo es generar estos estímulos sensoriales para desarrollar esta capacidad del cuerpo, de esta manera se puede llegar a recuperar caminos neuronales que no funcionaban anteriormente sin la rehabilitación.

Según cifras del DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística) en Colombia para el año 2010 existen 413.269 personas con alguna discapacidad que afecta el movimiento del cuerpo, manos, brazos o piernas [11]. Se debe considerar también que no solo la presencia de enfermedades pueden afectar la movilidad, si no también la edad avanzada de una persona puede ser un factor importante en cuanto a términos de movilidad [12]. La movilidad puede verse comprometida por enfermedades neuromotoras, motoras y lesiones de medula espinal. Es bien sabido que la prevalencia de las limitaciones funcionales y la discapacidad está asociada con el envejecimiento [13].

Para el año 2050 se espera que la población que alcance la edad de 60 años sea de 2.1 billones de personas [14]. El plan global de la organización mundial de la salud (WHO) se basa en la propuesta de que los adultos mayores representan un recurso significativo y está diseñado para garantizar que los adultos mayores puedan contribuir al bienestar de la sociedad [15].

Las estadísticas mundiales nos indican que a nivel global 15 millones de personas sufren de un accidente cerebro vascular (ACV) cada año y de estos al menos 5 millones quedan permanentemente discapacitados [16]. El deterioro neurológico después del ACV frecuentemente conduce a hemiparesia o parálisis parcial de un lado del cuerpo que afecta la capacidad del paciente para realizar actividades de la vida diaria como caminar, vestirse, comer, agarrar objetos y demás. La terapia física dentro de la rehabilitación está probada como una herramienta que ayuda a mejorar la pérdida de funciones corporales [17] [18]. Las limitaciones al caminar son una causa importante de discapacidad y morbilidad después de un ACV, afectando a cerca de dos tercios de los sobrevivientes del ACV [19].

Una de las posibles discapacidades asociadas con el accidente cerebro vascular es el pie caído, debido al daño en la corteza motora lo que resulta generalmente en debilidad en las articulaciones distales. El pie caído es una debilidad muscular o parálisis que dificulta levantar la parte frontal del pie [20]. Para este problema han surgido órtesis conocidas como órtesis tobillo-pie, en inglés AFO (Ankle-Foot Orthosis) que son las más usadas como opción de tratamiento para personas que sufren de esta debilidad muscular.

La rehabilitación mediada por el uso de dispositivos robóticos ha sido un tema emergente en años recientes. Debido al problema demográfico de envejecimiento en diversos países, la opción de adaptar dispositivos robóticos para rehabilitación ofrece ventajas económicas y sociales sobre las opciones tradicionales de rehabilitación por medio de terapia física y terapias ocupacionales [21].

Las órtesis tobillo-pie son usadas como dispositivos de tratamiento para personas que han

sufrido de algún desorden en la marcha, especialmente en el tobillo. Estas órtesis son definidas como un dispositivo mecánico usado para prevenir o corregir deformidades de pie y tobillo, y para mejorar sus funciones [22]. Un problema que presentan este tipo de dispositivos es la movilidad limitada del tobillo que puede llevar al desarrollo de una contractura [23], dificultad para levantarse de una silla[24], junto con incomodidad y estética desfavorable[25].

Todo esto conlleva a que rehabilitar esta articulación sea una tarea complicada. Un ejemplo de estas es la órtesis activa T-Flex, la cual es la base principal de este trabajo de grado. Esta emplea un mecanismo eléctrico para producir movimiento de asistencia y resistencia, con el fin de asistir a personas con problemas en el movimiento del pie y tobillo. Las ventajas de usar este dispositivo son mencionadas en publicaciones anteriores [26], donde se evidencia un aumento del rango del movimiento de la flexión dorsi-plantar. Se encontró en el mismo estudio que hubo una disminución del rango de movimiento de la cadera y la rodilla, que se atribuye a una estrategia de compensación por parte de las articulaciones mencionadas.

Otra de las ventajas evidenciadas, es el aumento de la actividad muscular en la pierna donde se usa el dispositivo, lo que indica que la órtesis ayuda a activar ciertos músculos al momento de ser usada [26]. Las desventajas que tiene este dispositivo es que aun su tamaño es bastante grande y su interfaz física no esta completamente desarrollada para garantizar una máxima comodidad durante el uso del dispositivo, problema al cual responde este trabajo de grado.

La ergonomía es importante en los dispositivos médicos o de asistencia para proporcionar un trato seguro y de alta calidad para los usuarios. El diseño de estos dispositivos debe tener en cuenta el ambiente en el que van a funcionar [27], a su vez se debe tener en cuenta también que los dispositivos deben estar diseñados para los patrones de trabajo de los usuarios, de esta manera se garantiza un uso eficiente y efectivo del dispositivo. Los usuarios no deberían tener que modificar el dispositivo para su uso y el diseño debe alentar el uso continuo del dispositivo [28].

El propósito de este proyecto de investigación es realizar una interfaz física eficiente para la órtesis robótica de tobillo T-Flex que permita garantizar la comodidad del usuario final, ya que actualmente la órtesis cuenta con una interfaz física y un sistema de soporte poco eficiente lo que da como resultado que no pueda ser usada por demasiado tiempo.

El sistema de soporte actual (Ver Fig.1.1), consiste en un chaleco que el usuario debe usar, atado a una banda de tela sobre el muslo del usuario que finalmente esta conectada al T-Flex. Todo esto con el fin de que el T-Flex no se deslice hacia el piso. Esto permite usar el dispositivo en el modo marcha, pero para el usuario es incomodo su uso, puesto que al usar el chaleco, éste ejerce una fuerza mediante las correas atadas al dispositivo para que este no se mueva de su posición. También, se encontró que la interfaz física actual disipaba la fuerza en esfuerzo cortante, compresión y desalineamiento sobre el cuerpo.

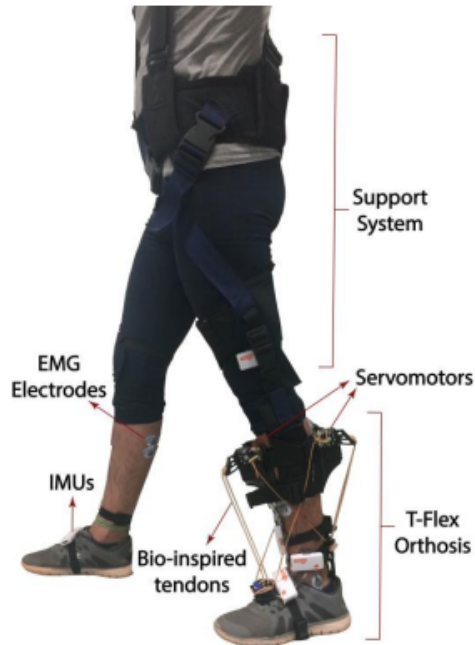
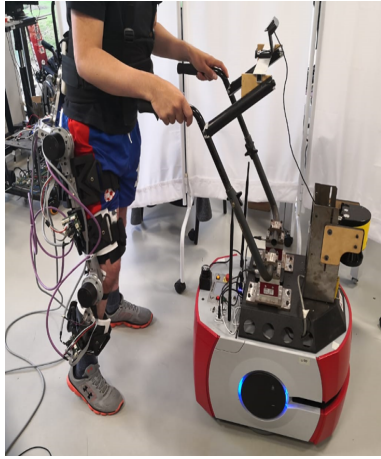


Figura 1.1: Dispositivo T-Flex con la interfaz física inicial.

En el 2018 en la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, se dio inicio al proyecto Colciencias “Desarrollo de una plataforma robótica adaptable para rehabilitación y asistencia de la marcha” (contrato 801-2017). El principal objetivo del proyecto es desarrollar y validar una plataforma robótica que sirva de apoyo a las terapias de rehabilitación de pacientes. Dicho objetivo será alcanzado con el desarrollo de la plataforma robótica que consiste de: (a) un caminador robótico y (b) un exoesqueleto activo de miembro inferior (ver figura 1.2). La plataforma desarrollada en el marco del proyecto, ofrecerá al usuario la experiencia de marcha anatómica en un ambiente real de rehabilitación y fuera de este. La plataforma robótica está compuesta por un caminador inteligente que soporta el peso del paciente, y de un exoesqueleto que ofrecerá estabilidad en la marcha y controlará las articulaciones de miembro inferior del paciente.



(a) Caminador robótico y exoesqueleto del proyecto AGoRA



(b) Ortesis robótica de tobillo T-Flex

Figura 1.2: Plataforma robótica del proyecto AGoRA a) Muestra el caminador robótico y exoesqueleto rígido. b) Dispositivo T-Flex

Este exoesqueleto activo de miembro inferior (Ver Fig. 1.2b cuenta con una órtesis activa flexible para la articulación de tobillo la órtesis T-Flex [26]. Este dispositivo está basado en un mecanismo que contiene dos servomotores (Dynamixel MX106T, Robotis, USA), localizados en la parte posterior y anterior de la pierna del usuario. Estos motores están conectados en serie con tendones, hechos de caña de pescar y Filaflex, un material termoplástico elastómero con base de poliuretano y ciertos aditivos. El filamento Filaflex presenta una gran elasticidad, un alto coeficiente de fricción y una gran suavidad que lo convierten en un material flexible. Los tendones bio-inspirados, están unidos al talón y el empeine del usuario. El objetivo de este diseño es el de reproducir una fuerza variable por medio de los tendones (Ver Fig. 1.2b), ya que éstos se asemejan al comportamiento de dos músculos antagonistas, mientras que la impedancia del tobillo es variada en respuesta a los cambios en la marcha del usuario.

El T-Flex esta controlado por una interfaz multimodal que servirá de canal de comunicación entre los pacientes y la terapia de rehabilitación. Actualmente el T-Flex cuenta con diferentes limitaciones ergonómicas (ver figura 1.3) como el peso (actualmente de 1278g sin motores), lo que influye negativamente en el uso del dispositivo puesto que se debe generar una mayor fuerza de fricción entre la interfaz y el usuario para que el dispositivo no se mueva de su posición. Otra de las limitaciones es la baja adherencia de la interfaz al usuario y la comodidad y ergonomía de la misma. Dichas limitaciones buscan ser optimizadas en este trabajo de grado mediante la creación de diferentes interfaces que permitan un mejor uso de la órtesis de tobillo T-Flex.



(a) Tamaño de la interfaz actual del T-Flex de dimensiones 10cm x 5cm



(b) Peso del exoesqueleto sin los motores (1278g).



(c) Poca adherencia de la interfaz a la pierna de un usuario.

Figura 1.3: Limitaciones físicas de la interfaz actual.

1.2 Objetivos del proyecto

1.2.1. Objetivo general

Diseñar y evaluar ergonómicamente diferentes interfaces físicas para la órtesis robótica de tobillo (T-FLEX) a través de la integración de superficies blandas.

1.2.2. Objetivos específicos

- Realizar una revisión del estado del arte en el contexto de personalización de interfaces físicas de exoesqueletos y órtesis teniendo en cuenta materiales blandos.
- Realizar un sistema de medición y evaluación para la ergonomía y comodidad de la interfaz desarrollada.
- Diseñar y crear los moldes en 3D para la interfaz y a su vez realizar las diferentes interfaces.
- Evaluar la ergonomía y la interacción entre las interfaces propuestas y el dispositivo T-FLEX

1.3 Contribuciones

En el desarrollo de este trabajo de grado las siguientes contribuciones se realizaron al proyecto "Desarrollo de una plataforma de robótica adaptable para asistencia y rehabilitación de marcha AGoRA". Colciencias (Contrato 801-2017) desarrollado en la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, liderado por el Dr. Carlos A. Cifuentes y la Prof. Dr. Marcela Múnera.

Nueva interfaz física: Se realizó una interfaz física para el T-Flex la cual es más ergonómica que la anterior y menos pesada.

Eliminación del sistema de soporte: Anteriormente el T-Flex contaba con un sistema de soporte conformado por un chaleco y una abrazadera en la pierna. Con el nuevo diseño de la interfaz este sistema de soporte puede dejar de ser usado para una mayor sensación de confort por parte del usuario.

Protocolo de pruebas: Para el desarrollo de las pruebas de este trabajo, se diseñó un protocolo para medir la ergonomía o el confort del usuario al usar el dispositivo. (Ver anexos)

1.4 Organización del documento

En el capítulo 1 se presentó una introducción donde se encuentra la motivación de este trabajo de grado, el proyecto en el cual se encuentra enmarcado este trabajo y los objetivos que se buscan con este trabajo de grado.

En el capítulo 2 se encuentra toda la información respecto a la revisión bibliográfica sobre temas en relación al objetivo de este trabajo como los exoesqueletos, órtesis, robótica vestible, interfaces físicas, ergonomía y métodos para medirla.

En el capítulo 3 se encuentra la metodología realizada en este proyecto, es decir todo el procedimiento que se realizó para el desarrollo de las pruebas.

En el capítulo 4 se muestran los resultados obtenidos a partir de las pruebas mencionadas en el capítulo 3, a su vez el análisis y la discusión de los mismos.

En el capítulo 5 se encuentran las conclusiones de este trabajo de grado. Y por último en el capítulo 6 se presentan las consideraciones que se deberían tener para trabajos futuros y que otros proyectos podrían realizarse a partir de este trabajo de grado.

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE

En este capítulo se encontrará una revisión bibliográfica sobre temas en relación al objetivo del trabajo de grado tales como robótica vestible, exoesqueletos, órtesis, robótica suave aplicada a exoesqueletos, interfaces físicas de órtesis, ergonomía y métodos para medir esta.

2.1 Róbotica vestible

Originalmente los robots fueron diseñados para un uso industrial y la repetición de tareas que requerían precisión. En la actualidad la interacción con los humanos ha pasado de un simple intercambio de información a una interacción mas cercana que involucra modalidades físicas y cognitivas. En este contexto el concepto de robots vestibles ha surgido. Estos, pueden ser definidos como aquellos que son usados por operadores humanos para suplementar alguna función de una extremidad o para remplazarla por completo [29].

Un robot vestible puede ser visto como tecnología que se extiende, complementa, sustituye o aumenta una función humana y capacidad humana o reemplaza la extremidad humana donde se usa [29]. Los robots vestibles, hasta ahora son capaces de ayudar a los humanos a mantener su autonomía, asistirlos en la recuperación de sus funciones básicas (en particular la movilidad) y más allá de esto remueven las barreras entre el humano y el ambiente [30].

2.2 Exoesqueletos

Un exoesqueleto es una estructura usada por un operador y que iguala la forma y las funciones del cuerpo humano. Esta estructura es capaz de aumentar la capacidad de las extremidades humanas que estén débiles, inefectivas o afectadas por una enfermedad o una condición neurológica [31]. El exoesqueleto transmite torques de actuadores proximalmente localizados a través de enlaces exoesqueléticos rígidos a las articulaciones humanas [32]. Los actuadores son un tipo de herramienta usada para transformar un tipo de energía en la activación de un proceso [33]. En este caso, los actuadores convierten la energía que proporciona el cuerpo humano en movimiento del exoesqueleto.

Los exoesqueletos son una clase de robots, ya que estos se adaptan a la anatomía de las extremidades humanas. En un exoesqueleto hay una transferencia efectiva de energía entre

el humano y el robot [29]. La interacción entre el exoesqueleto y la extremidad puede ser lograda mediante sistemas de fuerza internos o externos. Por una parte los exoesqueletos son usados para multiplicar la fuerza que el usuario puede alcanzar [34], en los sistemas externos de fuerza la estructura mecánica del exoesqueleto actúa como una carga y solo una parte de la fuerza es ejercida en el usuario. Por otra parte los exoesqueletos para compensación de extremidades [35], funcionan con el sistema de fuerzas internas. En este caso la fuerza es transmitida por medio del exoesqueleto entre segmentos de la extremidad humana. Este tipo de exoesqueletos es aplicado cuando hay una debilidad o pérdida de la funcionalidad de una extremidad. En este escenario el exoesqueleto complementa o reemplaza la función del sistema músculo-esquelético humano.

La mención más antigua que se conoce acerca de un dispositivo que se asemeje a un exoesqueleto es un set de patentes en 1890 adjudicados a Yagn [36]. Su invento consistía en resortes que operaban en paralelo a las piernas, con la intención de aumentar el rendimiento del cuerpo al saltar o correr (ver figura 2.1a). Cada resorte en paralelo a las piernas, se enganchó durante el contacto con el pie para transferir efectivamente el peso del cuerpo al suelo y reducir las fuerzas soportadas por la pierna de apoyo.

Los exoesqueletos activos comprenden a aquellos que poseen uno o más actuadores que aumenten el poder del cuerpo humano y a su vez ayudan a accionar las articulaciones humanas [37]. Zaroodny [38], en 1963, publica un documento en el cual reporta que ha identificado problemas en la implementación de dispositivos de este tipo como: fuente de alimentación portátil, sensores, interfaz humano-máquina y la biomecánica de la locomoción. Éste es uno de los primeros estudios acerca de exoesqueletos, donde el objetivo era aumentar las capacidades de carga del usuario de un exoesqueleto.

A finales de los años 60, la compañía General Electric en cooperación con la universidad de Cornell, construyó un exoesqueleto de cuerpo completo motorizado llamado “Hardiman” (ver figura 2.1b) [39]. Este exoesqueleto consistía en una máquina motorizada hidráulicamente con el fin de aumentar la fuerza de los brazos y piernas del usuario. La contribución más importante del proyecto Hardiman fue identificar los aspectos claves del diseño de un exoesqueleto como la fuente de alimentación y la interfaz humano/máquina.

A partir de este punto se pueden señalar dos grandes categorías de exoesqueletos, aquellos creados para aumentar la capacidad de carga del usuario y aquellos que son usados como dispositivos de asistencia o rehabilitación.

Con el aumento de la población de tercera edad, las tasas de ACV han aumentando al mismo porcentaje que las tasas de accidentes de tráfico. Las enfermedades o problemas con las extremidades inferiores están en crecimiento. Los exoesqueletos activos se han convertido en la actualidad, en un campo de investigación interesante, por su potencial para restaurar la capacidad de mover dichas extremidades y mejorar los efectos de la rehabilitación para enfermedades [40].

Los exoesqueletos de miembro inferior pueden ayudar a pacientes a completar sus tareas al momento de realizar ejercicios de rehabilitación, de una manera automática [41].



(a) Dispositivo creado por Yagn [36].



(b) Exoesqueleto Handiman [39].

Figura 2.1: Primeros exoesqueletos encontrados en la literatura

Algunos ejemplos de empresas desarrolladoras de estos equipos son las compañías Ekso Bionics (USA), Argo Medical Technologies (Israel) y Rex Bionics (Nueva Zelanda). La compañía Argo Medical Technologies ha desarrollado una órtesis activa de miembro inferior llamada ReWalk [42]. Este es un dispositivo robótico que ayuda a las personas con algún tipo de parálisis a caminar, por medio de un sistema con motores en la articulación de la rodilla y de la cadera (Ver figura 2.2a). El ReWalk controla el movimiento detectando cambios en el centro de gravedad en el usuario.

Rex Bionics desarrollo un exoesqueleto de miembro inferior denominado Rex (Ver figura 2.2b). Éste funciona por medio de un joystick el cual permite caminar, subir y bajar escaleras, y caminar en ambientes inclinados [43].

Cuando se diseña un exoesqueleto, según [22], se deben seguir los siguientes principios:

1. La forma mecánica y el tamaño de cada extremidad del exoesqueleto, debe ser referido al cuerpo humano .
2. Los grados de libertad del exoesqueleto deben tomar en cuenta las articulaciones correspondientes al cuerpo humano, de esta manera se asegura que el movimiento sea similar al del cuerpo humano.
3. El rango de movimiento de cada articulación debe ser limitado, no para limitar el movimiento del usuario si no para que los movimientos sean seguros.

2.3 Órtesis

De acuerdo con la International Standards Organization, una órtesis es un dispositivo externo aplicado para modificar una estructura y las características funcionales del sistema



(a) Dispositivo ReWalk



(b) Exoesqueleto de miembros inferiores Rex.

Figura 2.2: Exoesqueletos de miembros inferiores.

esquelético y neuromuscular [44]. Una órtesis activa para miembros inferiores son estructuras robóticas para la rehabilitación de personas con movilidad reducida o para mejorar la actividad muscular en pacientes con lesión de médula espinal [45].

En un principio las órtesis activas eran esencialmente tirantes que eran modificados para proveer cierto tipo de asistencia. La primera mención de un dispositivo de este tipo data de una patente en Estados Unidos en el año 1953 [46]. El dispositivo básicamente era un inmovilizador de pierna con movimiento recíproco en la rodilla. Estaba sujeto al usuario mediante conexiones en el pie y tirantes en los muslos, además de un tirante en el torso.

Uno de los principales problemas de las órtesis activas es la portabilidad, ya que limita la aplicación de las órtesis sólo a ambientes clínicos [39], principalmente por su necesidad de alimentación de corriente. En cuanto al tratamiento de la posición del usuario con las órtesis activas, Menotti [47] concluye en su estudio que el uso de una órtesis activa resulta en un menor consumo de energía por parte del usuario al momento de caminar, mejora los parámetros espaciotemporales y cinemáticos y aumenta los niveles de confort comparado con una órtesis normal.

2.3.1. Órtesis activas de tobillo

Las órtesis de tobillo son comúnmente llamadas AFOs (Ankle Foot Orthoses), se usan para compensar la inestabilidad de la articulación del tobillo, asociada por lo general a debilidad en los músculos que intervienen en la flexión plantar y en la flexión dorsal (ver figura 2.3) y el pie caído durante la fase de balanceo [48]. En este tipo de órtesis los músculos involucrados en la flexión plantar son una fuente importante de energía mecánica[49], ya que son los encargados de ayudar con la propulsión hacia adelante y la iniciación de la fase de balanceo.

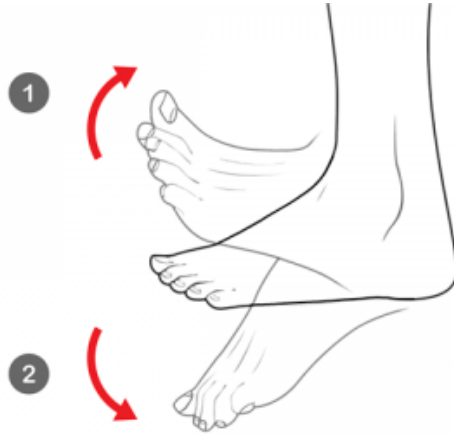


Figura 2.3: Flexión plantar (1) y flexión dorsal (2) de la articulación del tobillo. [50]

El tobillo y el pie son el sistema más complejo de articulaciones de los miembros inferiores, ya que el sistema posee 33 articulaciones independientes. Sin embargo, sólo 3 toman un papel importante al momento de la marcha humana (ver figura 2.4). El tobillo que provee movilidad rotacional en el plano sagital, la articulación subtalar que provee movimiento en el plano frontal y la articulación tarsal transversal que permite un movimiento rotacional en el plano transversal [51].

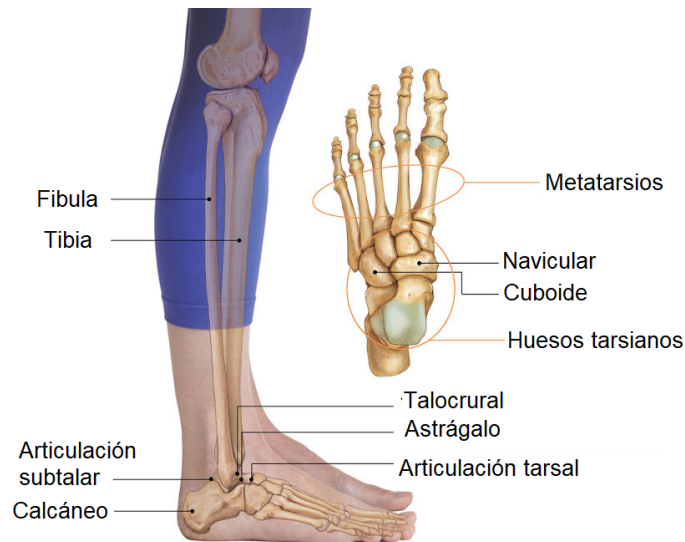


Figura 2.4: Articulaciones importantes del pie. Modificada de [52]

El caminar con una AFO conlleva a una reducción significativa en el ancho de la base de soporte y una mejora de la postura del pie, lo que refleja una estabilidad postural adecuada [53]. Consecuentemente, la estabilidad en la marcha mejora y a su vez esta mejora los parámetros espaciotemporales (velocidad de la marcha, incremento en longitud de paso) y cinemáticos (aumenta la dorsiflexión, la fase de balanceo y un mayor ángulo de movimiento

para el tobillo). Sin embargo las AFO aún presentan algunas limitaciones biomecánicas cómo la obtención de una cinemática normal del tobillo, y limitaciones estéticas cómo una diferencia visual notable entre el pie que usa la AFO y el que no la usa. [54].

Existen AFOs como la planteada por Kluding [55] o la AFO realizada por Xu, G., Lan, Y., & Zhang, Q.[56] creadas para prevenir el pie caído, corregir la insuficiencia en el movimiento dorsiflexor, proveer estabilidad en el plano sagital y coronal, reducir el riesgo de caídas y prevenir la espasticidad. Estas ayudan a mejorar el control del balance en el lado afectado del usuario, mejoran el patrón de marcha, aumentan la longitud de paso y de zancada, aumentan la duración del tiempo de pie y aumentan la dorsiflexion del usuario. Todo esto conlleva a una mejora de diferentes parámetros de la marcha y cinemáticos.

2.3.2. T-Flex

El T-Flex es una órtesis activa de tobillo, diseñada para el tratamiento del pie caído, una enfermedad neuromuscular que deteriora la habilidad de mover el pie en el plano sagital al momento de caminar. Esta órtesis cuenta con una impedancia variable, lo cual tiene beneficios clínicos para el tratamiento del pie caído, comparado con órtesis de tobillo convencionales [57]. El T-Flex esta basado en una impedancia variable (rigidez variable) y un sistema de control.

La órtesis activa T-Flex, emplea un mecanismo eléctrico de actuadores, los cuales producen movimiento asistido y resistivo (impedancia variable). El mecanismo consiste en dos servomotores (Dynamixel MX106T, Robotis, USA) puestos en la parte posterior y anterior de la pierna del usuario, es decir sobre la tibia y el gemelo. (ver figura 7.1)



Figura 2.5: Órtesis activa de tobillo T-Flex

Los motores están conectados en serie con unos tendones, creados a partir de caña de pescar alrededor de una fibra de FilaFlex de 2.85mm de grosor. Estos están ligados al talón y al empeine por medio de una plantilla personalizada [26].

El principal objetivo del diseño del T-Flex, es el de reproducir una dureza variable de los tendones por medio de estirarlos o encogerlos, ya que el comportamiento de estos se asemeja al comportamiento de dos músculos antagonistas.

El T-Flex cuenta también con un sistema de sensores inerciales (BNO055, Bosch Sensortec, Germany). Gracias a estos, se pueden aplicar estrategias de control dirigidas hacia la prevención de pie caído durante la marcha. Los tendones se ponen a su máxima tensión en la fase de apoyo medio (ver figura 2.6). Después, la impedancia de la articulación es minimizada para no impedir los movimientos de flexión plantar durante la fase de pre-balanceo (ver figura 2.6). Finalmente, durante el periodo de balanceo (ver figura 2.6), el motor posterior levanta el pie del usuario para dar un movimiento de ayuda.

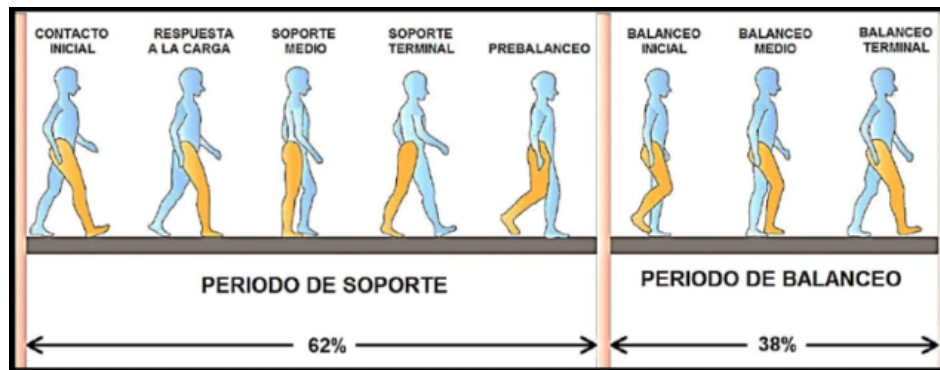


Figura 2.6: Fases durante el ciclo normal de marcha humana. [58]

El T-Flex cuenta con una plataforma de control a la cual se puede acceder mediante una red Wi-Fi que el propio dispositivo genera. En esta plataforma se encuentran diversas opciones como:

- Calibración de los motores: En esta opción se deben mover los motores de forma manual hasta el punto donde se desee que actúen.
- Modo terapia: El modo terapia es un modo de funcionamiento del dispositivo, donde el usuario puede ajustar la velocidad del dispositivo y el número de repeticiones del movimiento de flexión plantar y dorsal que se requieran realizar.

Para esto los tendones del T-Flex son los encargados de conectar el movimiento de los motores con el pie. Cuando se requiere realizar la flexión plantar, los tendones conectados en el empeine del pie son halados por el motor que se encuentra en la parte posterior del T-Flex, mientras que los tendones conectados al talón son empujados. Cuando se requiere realizar la flexión dorsal, los tendones conectados al talón son halados y los tendones conectados al empeine son empujados, esto para ocasionar un movimiento opuesto. Para este modo la pierna donde está puesto el T-Flex no debe estar apoyada sobre ninguna superficie. Este modo puede ser visualizado de mejor manera en la siguiente sección. (Ver Fig. 3.7b)

- Modo de marcha: En este modo los sensores y actuadores detectan en qué fase de la

marcha se encuentra el usuario para dar el movimiento necesario a los tendones para cada fase de la marcha (Ver Fig.3.8).

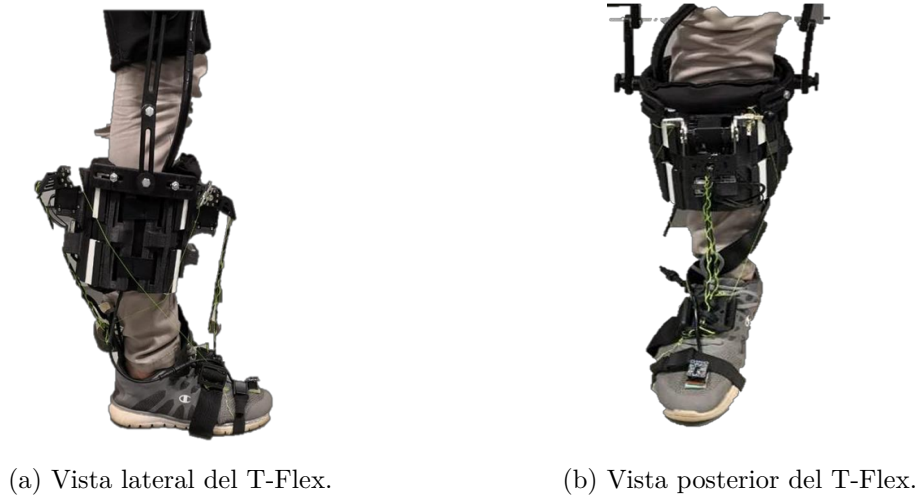


Figura 2.7: Vistas del T-Flex.

2.4 Robótica suave aplicada a exoesqueletos de miembro inferior

La robótica comprende la ciencia de construir máquinas con habilidades de movimiento, percepción y pensamiento. Por su parte los robots son máquinas desarrolladas para realizar actividades en servicio de los humanos. El uso de materiales suaves o blandos para construir robots ha sido reconocido como un desafío actual para expandir los límites de la tecnología [59].

La suavidad puede estar dada de varias maneras: textura suave, materiales blandos y deformables, movimiento suave y materiales elásticos [60]. Este tipo de materiales son de interés por que son livianos, de bajo costo y fácilmente adaptables a cualquier tipo de aplicación.

El termino robótica suave fue primeramente usado para robots con enlaces rígidos y articulaciones compatibles con rigidez variable [61]. Después surgió la siguiente definición: 'Los manipuladores robóticos suaves son robots hechos de materiales blandos que se someten a una deformación elástica continua y producen movimiento a través de la generación de una curva de relación fuerza deformación' [62].

Algunos de los beneficios de la robótica suave es que se puede adaptar a superficies u objetos, pueden absorber energía para mantener la estabilidad y pueden exhibir robustez al mismo tiempo que son seguros para ser operados por humanos [63].

En la actualidad, se busca remplazar los exoesqueletos rígidos, pesados y grandes por exoesqueletos ligeros, de materiales suaves y de menor consumo de energía [64]. De esta manera, se evita una presión excesiva sobre la piel de los usuarios, aumentando su aceptabilidad por parte de los usuarios y mejorando el uso diario por parte de los mismos. [65].

De acuerdo con [66] los requisitos de diseño para un exoesqueleto creado con robótica suave deben ser los siguientes:

- La masa del exoesqueleto debe ser minimizada, para mejorar el confort del usuario, portabilidad y reducir el uso de energía en solo mover la estructura.
- Como el sistema está en contacto directo con un operador humano la seguridad es esencial. La seguridad puede ser mejorada por medio de estructuras con baja masa e inercia.
- El uso prolongado del dispositivo es una posibilidad y puede que sea necesario por lo que el dispositivo debe ser cómodo, sin causar fatiga al operador aun después de periodos de más de 2 horas de operación. Este requerimiento debería incluir facilidad para que el exoesqueleto pueda ser puesto y quitado.
- Como con todos los sistemas, la aceptación del usuario es dependiente a la confiabilidad y utilidad del mecanismo. Por lo que es vital que se otorguen las preocupaciones de diseño apropiadas a la confiabilidad en todas las operaciones y entornos.
- Al igual que con cualquier diseño, mantener la complejidad al mínimo tenderá a mejorar la confiabilidad y reducir los costos del diseño.

Un ejemplo de robótica suave aplicada a exoesqueletos de miembro inferior es el proyecto XoSoft, el cual está desarrollando un exoesqueleto bio-mimético modular con materiales suaves, cuyo objetivo es asistir a los usuarios con discapacidades de movilidad bajas a moderadas como sujetos de tercera edad, post-ACV o con lesión de médula espinal[67].

Existen diferentes aspectos que superar. Por ejemplo, una órtesis hecha de materiales rígidos puede causar incomodidad para el usuario y restringir el movimiento natural durante su uso [68]. Como una solución dispositivos como el realizado por Bingshan Hu et al. [41], han sido propuestos, con materiales blandos que se anclan a los sensores y actuadores.

2.5 Interfaces físicas de órtesis

2.5.1. Definición interfaces físicas

Para que un exoesqueleto sea óptimo, diferentes aspectos deben ser optimizados. Uno de estos es la interfaz física entre el dispositivo y el usuario. Una interfaz física puede ser definida como una abrazadera, tirantes o cualquier otra añadidura al cuerpo del usuario. Una interfaz física es la encargada de transmitir las fuerzas de asistencia de los actuadores, además de mantener el confort al momento de usar el dispositivo [69]. Según Yandell [70], cerca del 50 % del poder del exoesqueleto se reporto como perdido debido a la dinámica de la interfaz física, ya que esta disipaba la fuerza en esfuerzo cortante, compresión y desalineamiento sobre el cuerpo. Esta ineficiencia se traduce en incomodidad para el usuario y falta de confianza en el dispositivo por parte del mismo. El reto de realizar una interfaz física consiste en un balance óptimo entre los requerimientos para una transmisión óptima de la fuerza y el confort que el

usuario sienta al usar el dispositivo.

Un diseño inadecuado de la interfaz física entre el usuario y el exoesqueleto puede no proveer el soporte suficiente para la persona o incluso resultar en daños a la misma. Para realizar una interfaz física funcional diferentes requerimientos deben ser cumplidos según [51]: primero, se debe ajustar el exoesqueleto al usuario para prevenir la pérdida de alineamiento entre el dispositivo y el usuario; segundo, se debe maximizar la fuerza transmitida para aumentar la efectividad del soporte de la interfaz; tercero, se debe crear una interfaz cómoda y amigable con el usuario.

2.5.2. Materiales usados de interfaces de dispositivos de asistencia

Para los materiales de la interfaz se tuvo en cuenta principalmente los siguientes factores, debido a que son los criterios más importantes para realizar una interfaz:

- Materiales blandos o superficies blandas.
- Materiales de un costo no muy elevado.
- Materiales sencillos de adquirir o fabricar.
- Materiales inofensivos para la salud del usuario.

Para esto se analizaron diferentes artículos sobre interfaces físicas en dispositivos de asistencia (ver tabla 2.1). De estos artículos se tuvo en cuenta los materiales de las interfaces, el proceso de fabricación, sus ventajas y desventajas y el costo del material. La tabla 2.1 muestra materiales como el polidimetilsiloxano, pero el problema de este material es que debe prepararse por medio de una cámara al vacío. También el PDMS es un material usado para crear interfaces [71], el problema es que debe juntarse con otro material y estos materiales son difíciles de adquirir. La fibra de carbono también es usada como material para una interfaz física, pero esta posee limitaciones en el aspecto ergonómico y de comodidad. La policaprolactona también es usada para crear una interfaz, esta se puede imprimir en 3D y es un material de bajo costo, pero su adquisición puede llegar a ser complicada.

Teniendo en cuenta estos criterios para la interfaz fabricada para el T-Flex, se eligió el poliuretano flexible como el mejor candidato para el desarrollo de la interfaz, debido a que cumplía los factores mencionados de la mejor manera. La espuma de poliuretano flexible o simplemente poliuretano flexible, es usada en variedad de productos como un material de amortiguación [72]. Al ser un material de este tipo, presenta beneficios como brindar soporte y confort, ser de alta durabilidad, tener alta resiliencia, gran capacidad para absorber energía y fuerza, ser un buen aislador térmico y ser de bajo peso.

De la tabla 2.1 se tomó el artículo [76], donde usaron tela deportiva para recubrir una espuma y una lamina polimérica. De este artículo se tomó la idea de realizar una interfaz con una espuma recubierta de tela deportiva común, puesto que la espuma es un material blando, de bajo costo y no es peligroso para la salud, por otro lado la tela deportiva permite una excelente ventilación de la interfaz, mayor comodidad y una tela resistente.

Artículo	Material	Fabricación	Costo
Exoeskeleton Inflatable Robotic Arm with Thin McKibben Muscle [73]	Polietileno y Dyneema	Calentar una lamina cuadrada de PE a 300°C con un sellador térmico. Por medio de este se vuelve cilíndrica	Dyneema: 140g 25\$ Polietileno: 12ftX25ft 58\$
A preliminary investigation into the design of pressure cushions and their potential applications for forearm robotic orthoses [74]	Polidimetilsiloxano	Por medio de un molde impreso en 3D de plástico ABSplus, se crean los cojines vertiendo PDMS con una proporción 10:1 respecto al ABS. Esto se pone en una cámara al vacío durante 30 min a 80kPa para remover el aire. Se unen usando PDMS entre las superficies, pasando por la cámara de vacío nuevamente y curándolas a 80°C por 3 horas.	Desde los 50\$ hasta los 200\$
3D printing for soft robotics- a review[71]	Policaprolactona con metacrilato	Impresión 3D con un material cross-link	PCL: 15\$ X libra
3D printing for soft robotics- a review[71]	PDMS y ABS	No se explica como se unen estos dos materiales	Entre 3.5\$ y 8.6\$ X Kg
Evaluation of the Achilles Ankle Exoeskeleton[75]	Fibra de carbono	Manipulando las fibras de carbono para darles forma.	Entre 5\$ y 12\$ x metro cuadrado
Experimental comfort assesmentes of an active exoskeleton interface[76]	Espuma cubierta de tela deportiva y hoja polimérica	Creación a mano de cada uno de los materiales	Coste total entre: 0.10y3

Tabla 2.1: Tabla de artículos enfocados a materiales usados en interfaces físicas de dispositivos de asistencia.

2.5.3. Propiedades mecánicas del poliuretano flexible

Finalmente el material escogido para realizar las interfaces fue el poliuretano flexible. En diversos artículos se mencionan sus propiedades mecánicas como por ejemplo en [77] se muestra que para una espuma de poliuretano flexible con una densidad de 32kg/m³ sus propiedades mecánicas son:

- Modulo de Young: 6.03 MPa. El modulo de Young es un parámetro que caracteriza el comportamiento de un material elástico, según la dirección en la que se aplica una fuerza. Un modulo de Young alto indica un material bastante rígido.
- Limite elástico: 0.109 MPa. El límite elástico o límite de elasticidad, es la tensión máxima que un material elastoplástico puede soportar sin sufrir deformaciones permanentes.
- Esfuerzo de compresión máximo: 0.218 MPa. El esfuerzo de compresión es la resultante de las tensiones al interior de un solido que tiende a una reducción de volumen del cuerpo, y a un acortamiento del cuerpo en determinada dirección.
- Esfuerzo cortante: 0.217 MPa. Es el esfuerzo interno o resultante de las tensiones paralelas a la sección transversal de un solido.

Podemos comparar estos valores con otros materiales, por ejemplo el modulo de Young de este tipo de poliuretano flexible se encuentra cerca al del caucho, por lo que se puede decir que es un material elástico en aplicaciones que no requieran de bastante fuerza. El limite elástico es un poco bajo, pero en la aplicación de la interfaz en el T-Flex no se requiere que esta sea alta, ya que la interfaz no será sometida a ser estirada. El esfuerzo de compresión máxima es cercano al de la espuma de polietileno de baja densidad que es menor a 1, se sabe que las espumas resisten una alta tasa de compresión.

En el caso de una espuma con mayor densidad, como es el caso del poliuretano flexible de densidad 96 kg/m³ sus propiedades mecánicas son:

- Modulo de Young: 35.67 MPa.
- Limite elástico: 0.654 MPa
- Esfuerzo de compresión máximo: 0.369 MPa
- Esfuerzo cortante: 0.668 MPa

Al ser mas densa sus propiedades mecánicas aumentan, como se puede observar el modulo de Young aumenta bastante superando a materiales como la goma y el caucho. Su límite elástico también aumenta pero como se menciono anteriormente no es algo fundamental para la aplicación de la interfaz.

2.6 Ergonomía

Según la Real Academia Española la ergonomía es definida como el estudio de la adaptación de las máquinas, muebles y utensilios a la persona que los emplea habitualmente, para lograr una mayor comodidad y eficacia [78]. En la siguiente subsección se encontrará como el concepto esta relacionado y aplicado a los dispositivos de asistencia.

2.6.1. Ergonomía en dispositivos de asistencia

Para cumplir con los requerimientos de un diseño ergonómico de un sistema robótico para asistencia y rehabilitación, la interacción entre el usuario y los elementos del sistema deben tomarse en cuenta el sistema de control y actuación, y el diseño mecánico y cinemático de la estructura [79].

Se exhibe en un estudio anterior que se ha prestado muy poca atención al diseño de la ergonomía apropiada para la mayoría de interfaces de dispositivos de asistencia [80]. Una posible razón del porque las interfaces son raramente estudiadas es porque la incomodidad puede ser causada por diferentes fuentes y es difícil de definir [76]. Por ejemplo puede estar asociada a puntos de presión, desplazamiento del dispositivo y fuerzas anormales internas en la articulación [81].

Un sistema ergonómico es capaz de proveer una interacción cómoda con el usuario, por medio de explotar el rango de movimiento completo de la extremidad humana en su espacio de trabajo normal [79]. Según [82], un buen diseño de un exoesqueleto comienza por la elección de una estructura cinemática adecuada del dispositivo. El confort está asociado a la capacidad del dispositivo de interactuar fluidamente con el humano. Desde un punto de vista practico, un sistema es ergonómico si provee una interfaz humano-robot cómoda y adaptable [79]. El confort en estos dispositivos es un factor limitante del éxito a largo plazo [83].

2.6.2. Métodos para medir ergonomía

Existen diversos métodos para medir la ergonomía de un dispositivo. Según la US Ergonomics, los dispositivos pueden ser probados para evaluar tanto la interfaz cognitiva (como se siente el usuario con el dispositivo) como la física. Las pruebas basadas en escenarios de las interfaces de usuario se pueden probar utilizando técnicas estructuradas de encuestas psicométricas, análisis de errores, rendimiento cronometrado y métodos de observación [84].

Para la interfaz física entre el usuario y el dispositivo varias técnicas pueden ser aplicadas, incluyendo la electromiografía, análisis de vibración, pruebas térmicas, mapeo de presión de contacto, análisis de postura, modelos biomecánicos, análisis antropométricos y mediciones subjetivas de confort, técnicas mencionadas por la 'US Ergonomics Workplace and Product Ergonomics' [84]. En este trabajo de grado se usará el EMG (Shimmer3, Shimmer sensing, USA), análisis de postura (G-Walk, BTS Bioengineering, USA) y mediciones subjetivas de confort (Comfort Rating Scales test). A continuación se explicarán más a detalle cada una de ellas.

2.6.2.1 Electromiografía (EMG) de músculos en contacto con la interfaz física

El EMG de superficie y las medidas cinemáticas son las principales herramientas para evaluar ergonomía [85]. El EMG brinda información objetiva acerca del tiempo y la intensidad relativa de la actividad muscular. También el EMG puede ser usado para validar métodos de la evaluación ergonómica basada en escalas. Las altas fuerzas de contracción muscular implican fatiga muscular rápida, asociada con Amplitud de EMG y cambios rápidos de las características de EMG.

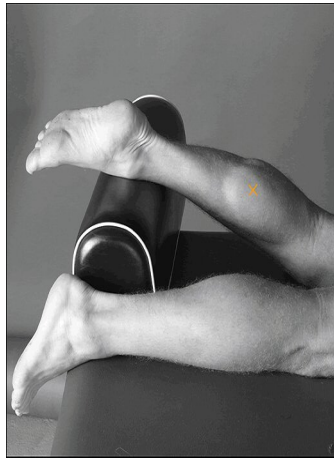
Según Marras [86], el EMG se usa usualmente para evaluar trabajos poco pesados, repetitivos donde la actividad de los músculos sea de interés. El uso de EMG es apropiado cuando se sospecha que un músculo o un grupo de estos es afectado adversamente por el diseño de un dispositivo. Un estudio realizado por Jing, C., Lei, Y., Jiasun, D., & Zhenglun, W. [87], sugiere que una carga de trabajo leve no debe exceder entre el 2 y 5 % del MVC.

Para este proyecto los músculos de interés serán el tibial anterior y el gastrocnemio medial (ver figura 7.4). Ya que son los músculos que están en mayor contacto con el T-Flex.

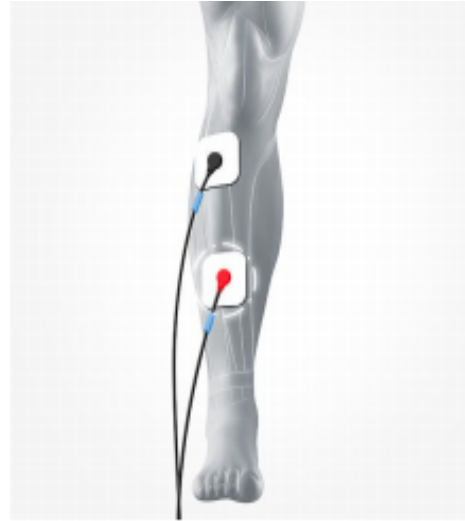
Según [26], cuando la órtesis T-Flex es usada, la actividad eléctrica muscular aumenta, como efecto de su implementación. Con el modo de marcha del T-Flex la actividad eléctrica aumenta, por lo tanto, en términos generales, el dispositivo aumenta la actividad muscular. Con la interfaz diseñada se espera que la actividad muscular también disminuya, ya que el usuario tendrá una menor carga de trabajo. Esto será un factor que nos indicará si la interfaz física desarrollada está siendo efectiva.

2.6.2.2 G-Walk

El G-Walk [88] es un dispositivo especializado para realizar análisis de movimiento. Posee un sensor inalámbrico inercial, que permite realizar test como 'Time Up and Go' y '6 minutos Walking Test' de manera fácil con el fin de realizar pruebas preestablecidas y comparar los datos obtenidos con los rangos normales de las pruebas. Además, suministra los parámetros más relevantes asociados a caminar, correr y saltar. El G-Walk (ver figura 2.9) puede



(a) Músculo gastrocnemio medial



(b) Músculo tibial anterior

Figura 2.8: Músculos que estarán en contacto con la interfaz desarrollada



Figura 2.9: Sensor inercial G-Walk para medir parámetros espacio-temporales de la marcha

proveer todos los datos principales para un análisis clínico de un paciente, tiene 6 test incluidos y los resultados de cada uno pueden ser comparados rápidamente con los rangos normales.

El dispositivo se sujeta al paciente por medio de un cinturón especializado, lo que permite al paciente moverse libremente. El sensor envía todos los datos al computador (conectado vía Bluetooth) y al final de cada test reporta automáticamente todos los parámetros grabados durante el test.

La biomecánica (parámetros espacio-temporales) estudia el mecanismo de los sistemas biológicos y el efecto mecánico en el movimiento del cuerpo [89]. El propósito principal de analizar el movimiento humano es entender las funciones mecánicas del sistema musculoesquelético mientras se realiza una tarea motora. Un estudio realizado por Thakurta [90] indica que los parámetros de longitud de paso, cadencia, velocidad y tiempo del ciclo, varían según el peso cargado por cada persona, en este caso sería el peso del T-Flex. Los parámetros normales

de la marcha (que arroja el G-Walk) pueden ser comparados con los obtenidos para verificar que estén dentro de los parámetros normales y así demostrar que usar el T-Flex no es ningún impedimento para la marcha.

2.6.2.3 Comfort Rating Scales (CRS)

Según Knight [91], cuando se usa algún dispositivo, los niveles de confort pueden verse afectados por diferentes factores como el tamaño del dispositivo y su peso, como afecta el movimiento, el dolor o si hay fricción o fatiga muscular. Tomando en cuenta el estudio [91], donde por medio de un proceso de generación de términos (ver figura 2.10) que puedan ser aplicados a los robots vestibles y descriptores de emociones y sentimientos físicos, se creó la escala de confort CSR (Comfort Rating Scale). Se puede ver como la escala está dividida en una parte confort donde se evalúan aspectos como las emociones, daño percibido, movimiento y ansiedad, otra parte biomecánica donde se evalúa la postura y la carga muscular, y por último una parte fisiológica. La escala presenta 6 grupos principales que son:

- Emociones, preocupaciones acerca de la apariencia y relajación.

- Sentimiento físico del dispositivo sobre el cuerpo.

- Efecto físico, daño al cuerpo.

- Sentirse físicamente diferente, incomodo.

- El dispositivo afecta físicamente el movimiento.

- Preocupación acerca del dispositivo, seguridad y confiabilidad.

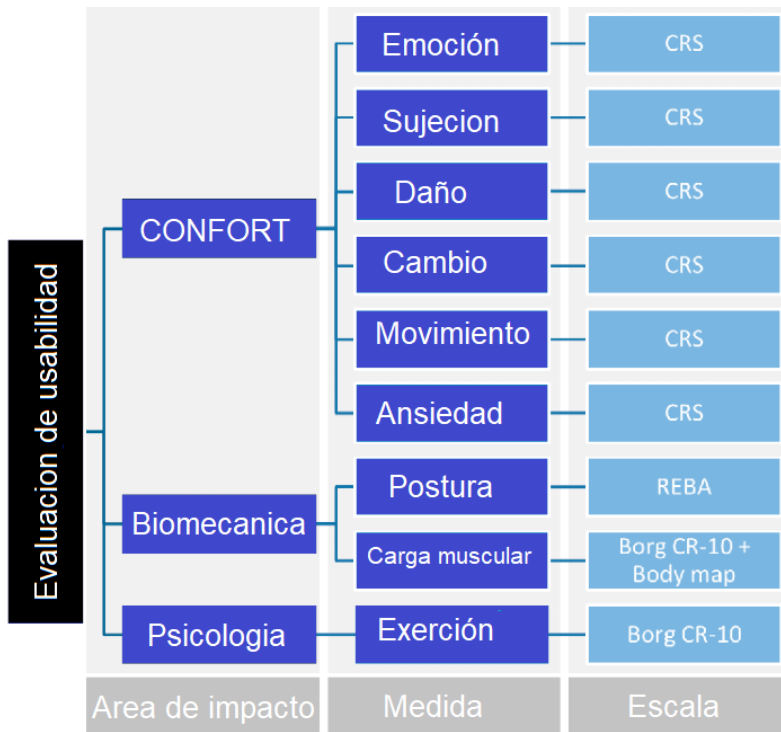


Figura 2.10: Esquema de las escalas de confort. Modificada de [92]

La escala cuenta con 21 puntos, desde el 0 hasta el 20. La persona que contesta la escala solo marca en ella con una (x) el nivel de aceptación de cada sentencia, siendo 0 estar en total desacuerdo con la sentencia y 20 estar completamente de acuerdo con la sentencia escrita.

Capítulo 3

METODOLOGÍA

En este capítulo se encontrará todo el procedimiento que se realizó para este trabajo de grado. Primero se realizaron las interfaces físicas hechas de poliuretano flexible, después se creó un recubrimiento de tela deportiva con el fin de proteger a la interfaz del desgaste y de mejorar la comodidad del usuario al momento de estar en contacto con la interfaz. También se diseñó un recubrimiento para la tela deportiva con el objetivo de mejorar el agarre y generar una mayor fricción con el usuario para evitar el desplazamiento del T-Flex durante la marcha. A su vez, se realizaron pruebas mecánicas para obtener las propiedades mecánicas del poliuretano flexible y de esta manera obtener una descripción más precisa de las características del material. Por último, se realizaron dos pruebas, la primera para identificar que interfaces físicas eran óptimas, midiendo su desplazamiento durante el modo terapia del T-Flex y la segunda para medir diferentes factores asociados al confort, durante el modo de marcha del T-Flex, como el EMG de músculos en contacto con la interfaz física, medición de parámetros espaciotemporales mediante el G-Walk, medición del desplazamiento de la interfaz durante la prueba y un test basado en las Comfort Rating Scales, donde cada voluntario se le realizaron preguntas acerca de cada interfaz probada.

3.1 Interfaces físicas de poliuretano flexible

Como se mencionó anteriormente el material elegido para realizar las nuevas interfaces físicas para el T-Flex fue el poliuretano flexible por sus características y proceso de fabricación. De esta manera se diseñaron 4 moldes en el programa de diseño SolidWorks con dimensiones de 17cm x 10cm (ver figura 3.1) y cada uno con una altura desde 2cm hasta 4cm. Los moldes fueron impresos en 3D en ácido poliláctico (PLA).

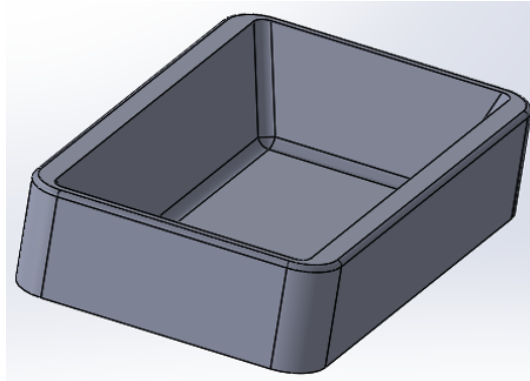
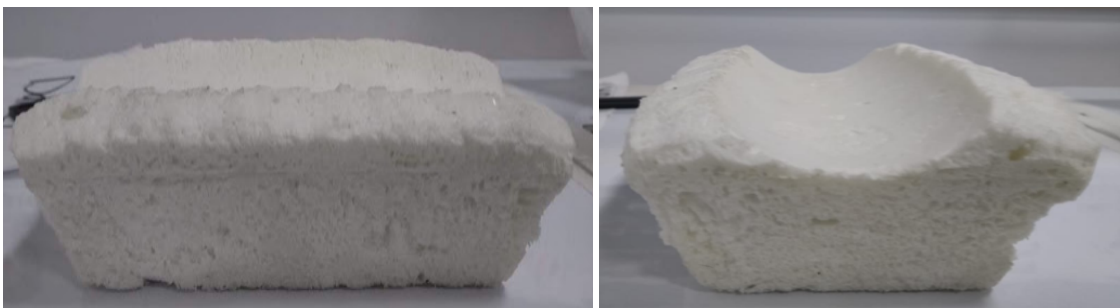


Figura 3.1: Diseño de los moldes en el software SolidWorks.

Una vez impresos los moldes se procedió a realizar el poliuretano flexible. Para esto se debe mezclar el poliuretano con un catalizador y el líquido resultante tomará la forma de donde es vertido (en este caso los moldes) y posteriormente se secará dando paso a una espuma suave. Para cada molde se realizaron espumas de poliuretano de diferentes densidades según la proporción del catalizador y el poliuretano.

Teniendo esto en cuenta, se realizaron las siguientes proporciones: 60 % poliuretano y 40 % catalizador, 70 % poliuretano y 30 % catalizador y 80 % poliuretano y 20 % catalizador. Esto con el objetivo de tener diferentes suavidades de la espuma. En total se crearon 9 pares de interfaces físicas, cada par se ubicó en la tibia y el gastrocnemio medial del usuario, ya que en estos puntos es donde el T-Flex estará en contacto con el usuario. Cada par será denominado como una interfaz física.



(a) Espuma de poliuretano flexible de 3cm de espesor.

(b) En la figura se puede apreciar la forma cóncava de la interfaz en una espuma de 4cm.

Figura 3.2: Espumas de poliuretano flexible vistas de diferentes ángulos.

Por último, a las espumas de poliuretano se les dio una forma cóncava (ver figura 3.2b) para mejorar la sensación de comodidad del usuario al momento de usar el dispositivo, mejorar el agarre de la interfaz al usuario y mejorar su ergonomía. Esta forma se logra poniendo una botella plástica sobre la mezcla de los componentes A y B del poliuretano flexible al momento de secado de la mezcla. Además, la interfaz se logra ajustar a la parte frontal de la pierna de una excelente manera puesto que la espuma posee una forma cóncava, de esta manera se genera una mayor área de contacto con la pierna del usuario y se puede generar una mayor

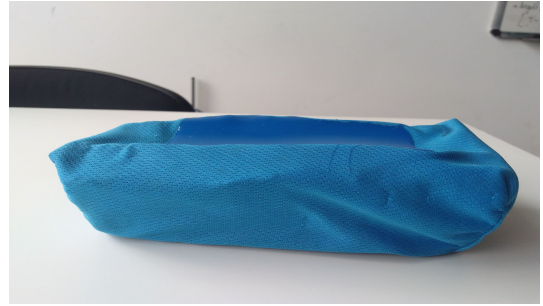
fuerza de fricción entre la interfaz y el usuario, haciendo que el T-Flex no se desplace de su posición inicial al momento de usarse.

3.2 Recubrimiento de la interfaz

Para mejorar la apariencia y la comodidad al momento de usar el T-Flex, las interfaces se cubrieron con tela deportiva común. Para esto se diseñaron dos forros que permiten intercambiar las interfaces de una manera más sencilla, puesto que poseen Velcro para ser abiertos y cerrados. Además, la tela evita el contacto directo con la interfaz evitando que ésta se deteriore más rápido (Ver Fig. 3.3).



(a) Interfaz cubierta por tela deportiva que a su vez está cubierta por la Silicona Dragon Skin TM.



(b) Vista lateral de una de las interfaces.

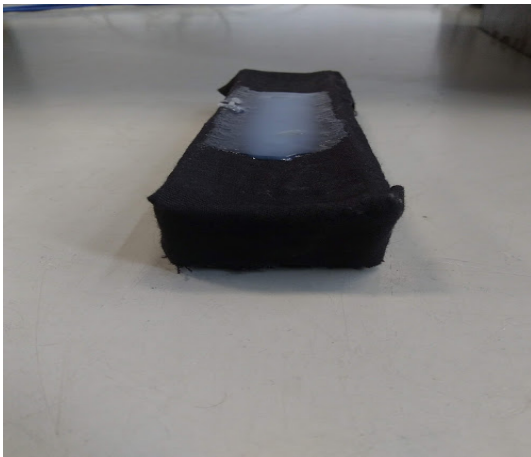
Figura 3.3: Interfaz física vista de diferentes ángulos.

Sumado a esto, la tela que estará en contacto con el T-Flex estará adherida a este mediante Velcro (Ver Fig. 3.4) y la tela que estará en contacto con la persona fue cubierta con Dragon Skin TM para mejorar el agarre y la adherencia al usuario. La silicona Dragon Skin es un compuesto de silicona líquida de alto rendimiento que se endurece a base de platino y se utiliza en diversas aplicaciones como en la elaboración de moldes de producción para vaciar diversos materiales. Esto se realizó con el fin de que al momento de usar el T-Flex en el modo de marcha este no se desplazara de su posición inicial y se mantuviera en la misma durante todo el tiempo de uso.

Hay que resaltar que al interior del T-Flex en los costados, se añadieron dos interfaces de poliuretano de 2cm de espesor y de densidad 60-40 con el fin de aumentar el área de contacto con la superficie de la pierna del usuario. Estas interfaces también fueron cubiertas de tela deportiva y la tela fue recubierta con Dragon Skin TM para aumentar la adherencia. A estas interfaces de los costados también se les añadió Velcro para poder ser puestas en el dispositivo de una forma más sencilla.



Figura 3.4: Una parte de la tela se encuentra cubierta con Velcro para ser puesta de manera fácil en el T-Flex.



(a) Vista frontal



(b) Vista superior

Figura 3.5: Interfaz creada para aumentar el área de contacto con la pierna del usuario. Con una capa de silicona Dragon Skin

Finalmente el dispositivo T-Flex con todas sus interfaces físicas puestas en el correcto orden, se debe ver como en la figura 3.6. De esta manera el dispositivo está listo para ser usado en cualquiera de sus dos modos.

3.3 Protocolo de pruebas

Para el desarrollo de este trabajo de grado se realizó un protocolo de pruebas (ver anexo 1) aprobado por el comité de ética de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Esto con el fin de explicar el objetivo del trabajo y el procedimiento a los participantes antes de realizar las pruebas. Un consentimiento escrito (anexo 2) fue leído y firmado por los participantes. Todos los datos registrados de los participantes fueron guardados de manera anónima. En el protocolo se encuentra escrita la motivación para realizar el estudio y el propósito del mismo. A su vez, se explicó como funciona el T-Flex para que los voluntarios

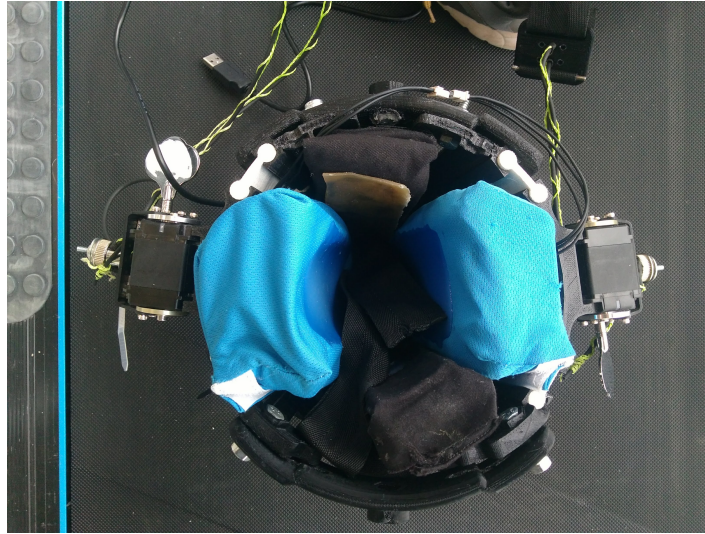


Figura 3.6: Vista superior del T-Flex con todas sus interfaces puestas

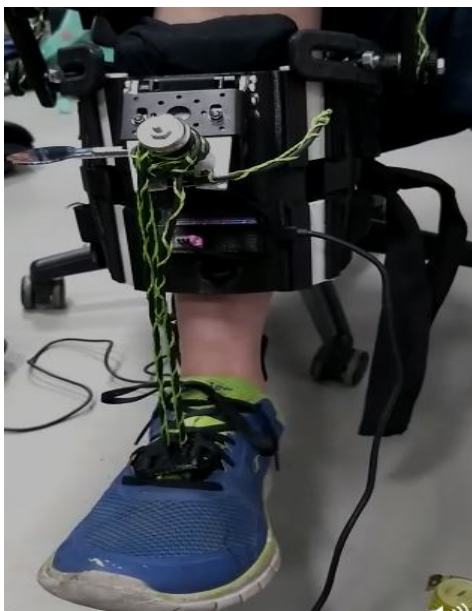
tuvieran una idea clara del dispositivo. También se detalló en que consistían las pruebas a realizar, para que los voluntarios tuvieran una mayor disposición al momento de las pruebas. En el protocolo se explican los criterios de inclusión y exclusión con los cuales se seleccionaron los voluntarios, las condiciones de vestimenta de los voluntarios para un correcto desarrollo de las pruebas y por último un formulario de consentimiento donde los voluntarios expresaban su deseo de participar en el estudio para este trabajo de grado.

Las pruebas en general consisten en 2 fases, que serán explicadas en las siguientes subsecciones.

3.3.1. Prueba 1: Medición del desplazamiento de la interfaz

El objetivo de esta prueba es probar las interfaces de forma aleatoria por cada voluntario, en el modo terapia del T-Flex. Durante esta prueba el voluntario estuvo en posición sedente sobre una silla con los pies suspendidos en el aire (ver figura 3.7b). En esta posición el T-Flex funcionará durante 5 minutos en su velocidad media, moviendo al pie acorde al rango articular del tobillo el cual va entre 0 y 50 grados para la flexión plantar y entre 0 y 20 grados para la dorsiflexión [93]. Cada voluntario probará las 9 interfaces, para esto tendrá un tiempo de descanso de 2 minutos entre cada prueba, sumado al tiempo de quitar cada interfaz y poner la siguiente.

Para esta prueba sólo se tendrá en cuenta la matriz de ensayos mencionada anteriormente. Se decidirá si la interfaz aprueba el test si durante este la interfaz tiene un desplazamiento máximo de 2cm y se escribirá en la matriz si cada interfaz aprobó o no. Al hacer esta prueba con 10 voluntarios, a cada uno corresponde una matriz de ensayos, por lo que para el resultado total se considerará una interfaz efectiva si en el 80 % de los casos la interfaz superó la prueba.



(a) Voluntario usando el T-Flex en el modo de terapia.



(b) Se muestra la correcta posición del dispositivo y del voluntario al momento de usar el T-Flex.

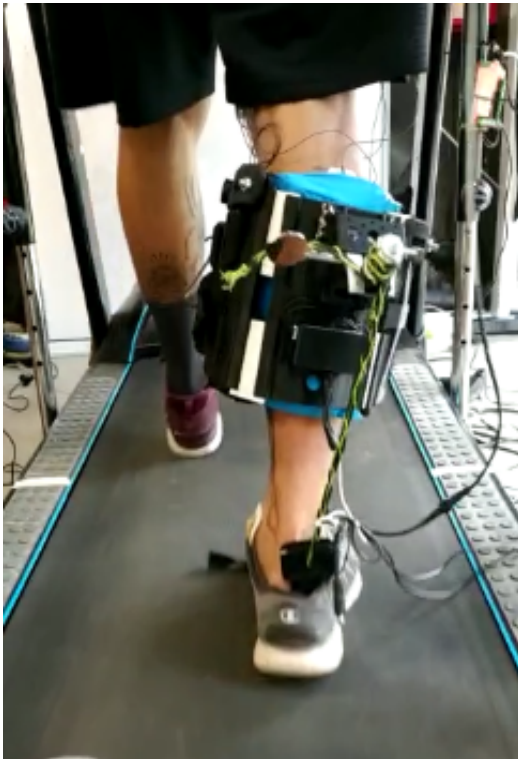
Figura 3.7: Voluntarios usando el T-Flex en modo terapia con las interfaces

3.3.2. Prueba 2: Medidas de confort

En esta prueba solo se usarán las interfaces que hayan superado la prueba 1, es decir las que se consideraron efectivas anteriormente. La prueba consiste en que el sujeto con el T-Flex en modo de marcha camine durante 3 minutos sobre una banda sin fin (Ver Fig. 3.8),

una vez finalizado este tiempo se procederá a cambiar la interfaz por otra y nuevamente realizar la prueba hasta probar todas las interfaces que superaron la prueba 1 de manera aleatoria.

Durante este tiempo el voluntario se instrumentará con electrodos de superficie y un módulo de adquisición de electromiografía (EMG) (Shimmer3 EMG Unit, Shimmer, USA) para el monitoreo de la actividad muscular del *tibial anterior* y *gastrocnemio medial* tal como se indicó en la sección 2.6.2.1 durante la prueba. Luego de colocar los electrodos, se medirá la máxima contracción voluntaria (MVC, por sus siglas en inglés) para normalizar dichas medidas intersujeto. Para esto, deben realizarse ejercicios de contracción isométrica de los músculos mencionados anteriormente, donde el paciente ejecutará una contracción muscular que mantiene por un periodo de 5 segundos seguidos por 10 segundos de relajación.



(a) Vista trasera



(b) Vista frontal

Figura 3.8: Voluntario usando el T-Flex en modo de marcha.

El MVC se promedia a partir de tres medidas consecutivas. Durante las pruebas se pondrán electrodos en los músculos mencionados y se analizará la potencia media de la señal de EMG según el MVC. Estos resultados serán comparados de acuerdo al trabajo realizado por Jing, C., Lei, Y., Jiasun, D., & Zhenglun, W. [87], donde sugieren que para una carga de trabajo leve el EMG medido no debe exceder entre el 2 y el 5 % del MVC de cada sujeto. Una carga leve de trabajo indica que para el usuario no es incomodo llevar el dispositivo. Antes de que empiece la marcha, se medirá la posición inicial de la interfaz con el fin de comparar la posición final después de los 3 minutos de marcha.

También se medirán parámetros espacio-temporales como la longitud de paso, cadencia, velocidad y tiempo de ciclo. Estos parámetros son estudiados por Thakurta en [90], donde indica que los parámetros de longitud de paso, cadencia, velocidad y tiempo del ciclo, varían según el peso cargado por cada persona, en este caso sería el peso del T-Flex. Los parámetros obtenidos serán comparados con los parámetros normales que arroja el G-Walk para cada persona según su peso, edad, talla de zapato, etc. Si los parámetros están dentro de los rangos normales se podrá decir que el T-Flex no limita ni afecta la marcha del usuario. Una vez terminados los 3 minutos de marcha con el T-Flex, se procederá a medir el desplazamiento final que tuvo la interfaz y se cambiará la interfaz por otra, probando así todas las densidades y espesores. Cabe aclarar que esto se realizará de manera aleatoria para evitar sesgos y que cada interfaz consiste en un par de espumas de poliuretano flexible como se menciono anteriormente.

Por último cada voluntario responderá un cuestionario, que se mostrará a continuación, sobre cada interfaz que probo, este cuestionario ya fue mencionado en el anterior capítulo.

1. Me preocupa como me veo cuando uso el dispositivo.
2. Me siento tenso o nervioso al usar el dispositivo.
3. Puedo sentir el dispositivo sobre mi cuerpo.
4. Puedo sentir que el dispositivo se mueve.
5. El dispositivo está causándome algún daño.
6. El dispositivo es doloroso de usar.
7. Usar el dispositivo me hace sentir físicamente diferente.
8. Me siento extraño usando el dispositivo.
9. El dispositivo afecta la manera en la que me muevo.
10. El dispositivo inhibe o restringe mis movimientos.
11. No me siento seguro usando el dispositivo.

La escala usada para todas las preguntas del cuestionario fue la misma y es presentada en la figura 3.9.

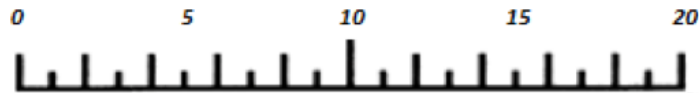


Figura 3.9: Escala del cuestionario

Con estos resultados se determinará cuales fueron las interfaces que al criterio de los voluntarios fueron más cómodas, realizando un análisis estadístico de los cuestionarios. Se analizarán todos los criterios de confort para determinar cual fue la interfaz con un mayor grado de confort. Estos resultados serán analizados mediante el software de IBM, SPSS 25, con el fin de obtener una media para cada pregunta y de esta manera comparar las medias de las preguntas con las interfaces para saber mediante las encuestas cual fue la más cómoda.

Capítulo 4

RESULTADOS

En este capítulo se encontrarán los resultados obtenidos de las pruebas mencionadas en el capítulo anterior. Este capítulo estará dividido en dos secciones principales para los resultados de cada prueba.

4.1 Resultados Prueba 1: Medición del desplazamiento de la interfaz

La tabla 4.1 muestra los resultados obtenidos para la primera prueba, se marco con una (X) cuando una interfaz superó la prueba para cada voluntario, como se menciono anteriormente en la sección 3.3.1. En la primera columna se encuentran todas las interfaces creadas de poliuretano flexible con su respectivo espesor y densidad. En las siguientes columnas, los V1,V2,V3, etc. Representan cada uno de los 10 voluntarios para esta prueba. La ultima columna representa el porcentaje total de aprobación de cada interfaz, es decir cuantas pruebas superó por cada voluntario. Para considerarla efectiva se decidió que debía superar el 80 % de las pruebas, es decir, que debía aprobar 8 pruebas de 10. Teniendo esto en cuenta únicamente 3 interfaces no superaron la prueba, la de 3cm con densidad de 60%-40 %, la de 3cm con densidad de 80%-20 % y la de 2 cm con densidad de 60%-40 %, por lo que estas no fueron usadas en la segunda prueba.

Interfaz	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	Porcentaje
4cm 60-40	X	X		X	X	X	X	X	X	X	90 %
4cm 70-30		X	X	X	X	X	X	X	X	X	90 %
4cm 80-20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	100 %
3cm 60-40	X	X	X	X			X		X	X	70 %
3cm 70-30	X	X	X	X	X	X		X	X	X	90 %
3cm 80-20	X			X	X	X	X	X	X		70 %
2cm 60-40	X		X		X	X			X	X	60 %
2cm 70-30	X	X		X	X	X	X	X		X	80 %
2cm 80-20			X	X	X	X	X	X	X	X	80 %

Tabla 4.1: Porcentajes de aprobación prueba 1.

Teniendo en cuenta estos resultados solo 6 interfaces podrían considerarse para la segunda prueba. Es probable que las interfaces que no hayan superado la prueba haya sido a causa de

su espesor de 3cm y de 2cm no siendo suficiente para ajustarse a la pierna de los voluntarios. Pero esto no explica porque las de 2cm si lograron superar la prueba, esto puede deberse a que el dispositivo se haya ajustado correctamente a los voluntarios. Mientras que las de 4cm probablemente superaron la prueba debido a su grosor. También hay que tener en cuenta que un espesor bajo no garantiza una fuerza de compresión adecuada sobre la pierna del usuario, esta es otra razón por la cual las interfaces lograban deslizarse de alguna manera. Además de esto, varios voluntarios expresaron que las interfaces de 2 y 3 cm no se sentían cómodas, razón por la cual también se desistió de usar estas interfaces, ya que el objetivo de este trabajo es mejorar la ergonomía y comodidad del dispositivo.

4.2 Resultados prueba 2: Prueba de marcha

Esta prueba fue realizada con 5 voluntarios. Se tomo en cuenta el peso, la altura y la edad de cada uno de ellos. En la tabla 4.2 se obtuvo la media de cada uno de estos datos y su desviación estándar en paréntesis.

Voluntario	Peso (kg)	Altura (cm)	Edad (años)
V1	63	175	22
V2	86	182	21
V3	70	173	22
V4	76	178	22
V5	50	160	22
Media	69 ±(13,56)	173.6 ±(8,32)	21.8 ±(0,44)

Tabla 4.2: Medidas de los participantes de la segunda prueba.

Para la prueba de marcha, las interfaces de 2cm que superaron la primera prueba fueron descartadas puesto que al ser muy delgadas no ejercían la suficiente presión para mantener al dispositivo en su lugar al momento de realizar la marcha en diferentes pruebas realizadas (Ver Fig 4.1), por lo que la prueba solo se realizó con 4 interfaces físicas. Hay que tener en cuenta que los motores del T-Flex en modo marcha realizan una mayor fuerza. Estos valores son entre 20N y 110N para cada motor. Por lo que la interfaz debe ejercer una mayor fuerza de fricción para mantenerse en su lugar. Esto trae como consecuencia que los tendones conectados a los motores no cumplan su función de realizar los movimientos de flexión para el pie. La fuerza realizada por los motores ejerce sobre la pierna del usuario una fuerza de reacción hacia abajo, lo cual explica porque el T-Flex con la anterior interfaz se deslizaba bastante.

4.2.1. Resultados EMG

En cuanto a los resultados del EMG de los músculos tibial anterior (TA) y gastrocnemio medial (GM) se encontraron los datos de la tabla 4.3, cada señal de EMG fue procesada mediante el software MATLAB 2017b con el fin de obtener una señal libre de ruido y el valor RMS de cada señal de cada prueba con cada interfaz. Para obtener a que porcentaje del MVC equivalía la actividad muscular media, primero se obtuvo el valor RMS de las señales de cada musculo de cada voluntario y luego este valor se dividió sobre el MVC de cada voluntario, para después ser multiplicado por 100 y obtener un porcentaje. Esto nos indica que tanto de

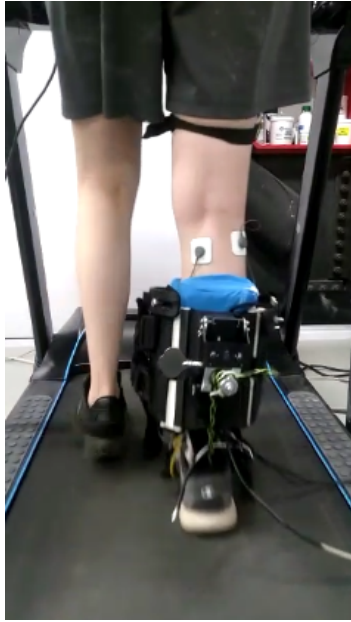


Figura 4.1: Interfaz de 2cm abajo de su posición

su máxima fuerza uso cada voluntario durante la prueba. En negrilla se encuentran resaltados los porcentajes inferiores al 10 %.

	Sujeto 1				Sujeto 2				Sujeto 3				Sujeto 4				Sujeto 5			
	TA (mV)	GM (mV)	% MVC TA	% MVC GM	TA (mV)	GM (mV)	% MVC TA	% MVC GM	TA (mV)	GM (mV)	% MVC TA	% MVC GM	TA (mV)	GM (mV)	% MVC TA	% MVC GM	TA (mV)	GM (mV)	% MVC	% MVC GM
MVC	0.993	1.179	100	100	0.846	1.548	100	100	1.224	1.795	100	100	1.246	1.033	100	100	1.042	1.130	100	100
RMS 3cm 70-30	0.078	0.106	7.85	9.03	0.056	0.110	6.72	7.12	0.028	0.062	2.30	3.50	0.060	0.096	4.84	9.33	0.065	0.078	6.31	6.94
RMS 4cm 60-40	0.057	0.099	5.73	8.41	0.041	0.029	4.93	1.90	0.030	0.065	2.45	3.65	0.086	0.082	6.93	7.96	0.063	0.076	6.05	6.74
RMS 4cm 70-30	0.043	0.092	4.4	7.84	0.065	0.052	7.75	2.75	0.024	0.074	1.97	4.16	0.065	0.06	5.24	5.80	0.128	0.135	12.33	12.02
RMS 4cm 80-20	0.049	0.099	4.96	8.39	0.058	0.046	6.91	3.02	0.029	0.066	2.40	3.69	0.064	0.076	5.15	7.42	0.114	0.108	10.94	9.58

Tabla 4.3: Valores del EMG y porcentaje respecto al MVC.

De la tabla 4.3 se puede afirmar que ninguno de los sujetos supero el 10 % del MVC al momento de caminar con el T-Flex en modo marcha, excepto por el sujeto 5. Esto se debe a que el sujeto 5 fue un voluntario con la pierna delgada, de esta manera debía realizar más fuerza que los demás al momento de caminar para soportar el peso del T-Flex. Los datos comparados de acuerdo al trabajo realizado por Jing, C., Lei, Y., Jiasun, D., & Zhenglun, W. [87] indican que un porcentaje de MVC entre el 2 y el 5 % indican una carga de trabajo leve, lo cual se presento en muchos casos. Esto indica que usar el dispositivo no demanda o no requiere una actividad muscular alta, ya que como se observó usar el dispositivo representa una carga de trabajo baja lo que quiere decir que el usuario no deberá realizar demasiada fuerza para usarlo, ni será un impedimento para caminar. De esta manera se puede pensar en que el dispositivo puede aplicarse a personas que hayan sufrido un ACV para la rehabilitación de tobillo, puesto que al sufrir un ACV, la actividad muscular de la persona disminuye [94], haciendo que el dispositivo pueda ser usado por este tipo de personas sin que deban realizar una alta cantidad de esfuerzo. De la tabla 4.3 se puede afirmar que las espumas de 4cm son las que menor carga de trabajo para los músculos indican, puesto que no se puede afirmar

que solo una es la mejor, ya que según las características del usuario esto puede cambiar. Estas interfaces deberían considerarse como las interfaces a usar en el dispositivo cuando sea aplicado en un ambiente clínico y de rehabilitación.

Para estos datos se aplicó una prueba estadística de Friedman por medio del software SPSS 25. Por esto se realiza una hipótesis nula H0: No hay diferencias entre las interfaces en los valores y una alternativa H1: Hay diferencias entre las interfaces. De esta manera según lo mostrado en la figura 4.2 se puede observar que el valor p es de 0.304 lo que quiere decir que hay una diferencia entre las interfaces.

Estadísticos de prueba^a

N	5
Chi-cuadrado	8,340
gl	7
Sig. asintótica	,304

a. Prueba de Friedman

Figura 4.2: Resultado prueba Friedman

4.2.2. Parámetros espacio-temporales G-Walk

La tabla 4.4 ilustra los valores promedio de los parámetros obtenidos del G-Walk para cada una de las interfaces. Los parámetros son velocidad, cadencia y longitud de zancada. La velocidad de caminata es la misma puesto que todos los voluntarios caminaron a 2.5km/h (0.678 m/s) sobre la banda sin fin, con el fin de obtener datos más homogéneos y para que el T-Flex funcionara de forma igual en todos los voluntarios.

Interfaz	Promedio velocidad (m/s)	Promedio cadencia (pasos/min)	Promedio Longitud Zancada (m)
3cm 70-30	0.678 ±0[1,13 – 1,45]	79.88 ±2,1[101,8 – 109,4]	0.484 ±0,06[1,33 – 1,59]
4cm 60-40	0.678 ±0[1,13 – 1,45]	85.1 ±2,21[101,8 – 109,4]	0.32 ±0,06[1,33 – 1,59]
4cm 70-30	0.678 ±0[1,13 – 1,45]	81.26 ±2,21[101,8 – 109,4]	0.408 ±0,06[1,33 – 1,59]
4cm 80-20	0.678 ±0[1,13 – 1,45]	82.26 ±2,21[101,8 – 109,4]	0.378 ±0,06[1,33 – 1,59]

Tabla 4.4: Promedio valores arrojados por G-Walk.

De la tabla 4.4 se puede observar que las interfaces de 4cm de densidad son las que obtienen los resultados más cercanos a lo esperado según las medidas del G-Walk. Por ejemplo, la

cadencia en las interfaces de 4cm es más cercana a lo esperado, esto puede ser debido a que al ser de un espesor más alto y al ejercer una fuerza de fricción más alta, el usuario tiene la capacidad de dar pasos con mayor seguridad y a una mayor velocidad sin que el dispositivo se mueva de su posición inicial. De igual forma, los resultados obtenidos son inferiores a lo esperado, esto puede ser porque la prueba se realizó en una banda sin fin y en esta se tiene un rango de movimiento menor, por lo que la longitud de la zancada disminuye. Esto mismo se ve reflejado en un estudio [95] donde comparan la caminata normal versus sobre una caminadora, encontrando que la cadencia aumenta y la longitud de paso o zancada disminuye. Adicionalmente, existen diversos parámetros que pueden afectar estas medidas como la superficie en la que se camina, el error de los aparatos de medición, la fisionomía de la persona o su tono muscular [96].

En esta sección también se puede decir que las interfaces de 4cm de espesor son las que mejores resultados presentan frente a los parámetros de la marcha normales. Hay que tener en cuenta que los voluntarios al ser sujetos sanos tienen parámetros de marcha normales, pero que al usar el dispositivo por primera vez les cueste adaptarse a este, lo que puede explicar porque algunos parámetros no son acordes a los rangos normales. Teniendo eso claro, para la aplicación del dispositivo en personas con ACV se debería realizar una fase de adaptación al dispositivo, con el fin de que el usuario conozca el dispositivo y con el tiempo pueda realizar patrones de marcha con el dispositivo mucho más similares a los valores de marcha de una persona sana, puesto que el dispositivo está diseñado para rehabilitar la articulación de tobillo y retomar patrones de marcha normales.

4.2.3. Medidas de desplazamiento

La tabla 4.5 muestra las medidas del desplazamiento de cada interfaz. Para esto se tomo la posición inicial y al final de la prueba se midió la posición final, con el fin de cuantificar el desplazamiento de la interfaz durante la prueba.

Interfaz	Desplazamiento Voluntario 1	Desplazamiento Voluntario 2	Desplazamiento Voluntario 3	Desplazamiento Voluntario 4	Desplazamiento Voluntario 5	Promedio
4cm 60-40	1cm	0.5cm	0cm	0cm	0.6cm	0.42 cm
4cm 70-30	1cm	0.3cm	0.2cm	0cm	0.5cm	0.4 cm
4cm 80-20	0cm	0cm	0cm	0cm	0.2cm	0.2 cm
3cm 70-30	1cm	0cm	0.5cm	0.3cm	0.5cm	0.46 cm

Tabla 4.5: Medidas de desplazamiento de cada interfaz

De la tabla 4.5 se puede inferir que la interfaz con menor desplazamiento fue la de 4cm con densidad de 80 %-20 %. Esto probablemente es debido a que la interfaz mide 4cm de espesor y esta densidad es la más suave en términos de ergonomía ya que presenta menor densidad, de esta forma puede adaptarse de una mejor manera a la pierna del usuario. Además hay que resaltar que la silicona Dragon Skin es bastante efectiva para que la interfaz no se mueva de su posición (solo se desplazó unos milímetros), al generar una alta fuerza de fricción entre la tela que envuelve a la interfaz y la pierna del usuario. Esta silicona debe ser considerada para ser usada en algún nuevo diseño de una interfaz, puesto que demostró ser de bastante utilidad para que el dispositivo no se deslizara, adicionalmente la silicona no sufrió ningún daño durante todas las pruebas que se hicieron con ella ya que esta diseñada para ser de alta duración.

Por otra parte es necesario decir que el objetivo a futuro debe ser que el dispositivo no se desplace o se deslice, ni que tampoco se mueva en ninguna dirección, ya que esto afecta el movimiento de los motores y los tendones, y la fuerza que estos ejercen para realizar los movimientos de dorsiflexión y flexión plantar.

4.2.4. Resultados cuestionario

En el cuestionario suministrado a cada uno de los 5 voluntarios, cada uno contestó las preguntas por cada vez que probó una interfaz, es decir que cada voluntario realizó el cuestionario 4 veces, una vez por cada interfaz. Las opciones de respuesta del cuestionario varían del 0 al 20 siendo 0 estar en total desacuerdo con la sentencia y 20 estar totalmente de acuerdo con la sentencia. En la tabla 4.6 se puede apreciar en las columnas las preguntas mostradas en la sección 3.3.2, en cada casilla se encuentra la media de las respuestas de los voluntarios

Interfaz	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11
4cm 60-40	3.60	4.40	15.80	9.60	6.00	5.20	14.20	11.00	10.80	2.80	4.80
4cm 70-30	3.40	4.00	16.00	9.40	6.20	4.80	14.60	10.60	10.00	2.40	4.40
4cm 80-20	3.20	3.00	16.40	11.40	4.80	4.00	15.20	8.00	6.60	2.00	3.40
3cm 70-30	3.20	3.20	16.80	13.80	6.60	5.00	15.80	11.20	12.80	2.00	3.60

Tabla 4.6: Medias de los resultados del cuestionario

De la anterior tabla se puede inferir que:

- A los voluntarios no les preocupa como se ven o se sienten al usar el dispositivo (3.35/20 y 3.65/20 en promedio. Totalmente en desacuerdo con las preguntas 1 y 2 respectivamente).
- Todos los voluntarios sintieron el dispositivo sobre su pierna. (16.25/20 en promedio. Algo en acuerdo con la pregunta 3).
- Los voluntarios sintieron que el dispositivo se mueve pero que este les causa poco daño (11.05/20 y 5.90/20. Ni en acuerdo ni en desacuerdo con la pregunta 4, pero algo en desacuerdo con la pregunta 5). Esto puede ser debido a que al momento de usar el dispositivo en marcha este se debe ajustar lo máximo posible a la pierna del usuario.
- El dispositivo hace sentir físicamente diferentes a los usuarios, ya que la mayoría está de acuerdo con la pregunta 7 (14.95/20 en acuerdo con la pregunta 7). Esto puede ser debido a que el dispositivo tiene un peso al que el usuario no está acostumbrado.
- Para los voluntarios el dispositivo afecta la manera en que se mueven (10.05/20 ni en acuerdo ni en desacuerdo con la pregunta 9). Esto es debido a que como el T-Flex detecta las fases de la marcha, este mueve los motores para realizar los movimientos de dorsiflexión y flexión plantar del pie, por lo que de alguna u otra manera termina afectando al movimiento del usuario.
- Los voluntarios sienten que el dispositivo inhibe muy poco sus movimientos (2.3/20 totalmente en desacuerdo con la pregunta 10).

- Los voluntarios se sienten seguros usando el dispositivo (4.05/20 en desacuerdo con la pregunta 11).

A través de este cuestionario se pudo observar que el T-Flex es un dispositivo que ha mejorado su ergonomía gracias a las interfaces realizadas y que podría ser aplicado a un ambiente clínico, para ser probado con pacientes que presenten alguna patología que afecte el movimiento de su tobillo, afectando sus patrones de marcha normales.

Capítulo 5

CONCLUSIONES

Se realizaron diferentes interfaces físicas para el T-Flex mediante el poliuretano flexible de diferentes densidades. Se encontró que las interfaces que mejores resultados obtuvieron fueron las de 4cm de espesor sin importar demasiado su densidad, puesto que al ser las de mayor espesor respondieron de una mejor forma al contacto con la pierna del usuario, creando una mayor área de contacto y por ende una mayor fuerza de fricción para que el dispositivo no se deslizara, permitiendo que el dispositivo haya podido ser probado en el modo de marcha sin usar el sistema de soporte que anteriormente tenía, ya que anteriormente había que usar un chaleco y una sujeción en el muslo para que el T-Flex mantuviera su posición.

El haber usado tela deportiva para cubrir el poliuretano permite que la interfaz tome un mejor aspecto y para los usuarios el dispositivo se vea más cómodo de usar, también la tela permite que sea transpirable es decir que pueda ser usada durante un largo tiempo sin que el calor y el sudor se acumule, ya que el dispositivo está pensado para ser usado en sesiones de terapia que duran al rededor de 40 a 60 minutos.

Se evaluaron diversas opciones antes de escoger finalmente a la silicona Dragon Skin como solución final al problema de deslizamiento que presentaba la tela por si sola. Primero se uso látex, pero este de todas maneras hacia que la interfaz se deslizara, después se uso silicona fría y aunque esta evitaba en cierta medida el deslizamiento, con el uso constante o una alta fuerza de fricción se despegaba de la tela. Sin embargo, la silicona Dragon Skin hace que la interfaz no se mueva de su posición inicial y además soporta varios usos sin deteriorarse o despegarse.

El haber pensado en darle una forma cóncava a la interfaz mejoró notablemente la comodidad, la ergonomía y la adaptabilidad de la interfaz a la pierna del usuario, por lo que el área de contacto aumenta. Levesque [76] indica que añadir un radio de curvatura a la interfaz mejora el área de contacto para diversos usuarios. Esto debería ser tomado en cuenta para futuros diseños, ya que como se observó en los resultados el tener esta forma mejoro el funcionamiento del dispositivo.

Las interfaces físicas desarrolladas afectan muy poco a la movilidad de la persona puesto que permiten que el T-Flex no se mueva de su posición inicial ya que estas solo están ubicadas en la parte posterior y trasera del T-Flex sin necesidad de añadir algún otro elemento al

dispositivo o al usuario. Además estas permiten ser removidas o ser puestas de una manera sencilla ya que cuentan con velcro, el cual mantiene la interfaz unida con el dispositivo. No se ha comprobado que tan efectivo es el velcro para mantener la interfaz en su lugar, pero por lo observado durante las pruebas este funcionó de acuerdo a lo esperado y de manera correcta, es decir las interfaces no se movieron ni se despegaron del dispositivo.

Se encontró que el sistema para medir la ergonomía del dispositivo es bueno puesto que tiene en cuenta diversos parámetros como un cuestionario basado en escalas de confort, medición de la actividad muscular asociada a cargas de trabajo según el MVC de cada voluntario, medición del desplazamiento de la interfaz en cada prueba y medición de parámetros espacio-temporales de la marcha asociados a valores normales con el fin de demostrar que el dispositivo no es ningún impedimento para tener un patrón de marcha normal. Gracias a este sistema se logró determinar que el dispositivo mejoró su ergonomía ya que en la medición del EMG se reportó que los voluntarios tuvieron una carga de trabajo baja. En cuanto a la medición de parámetros espacio-temporales se logró determinar que estos eran adecuados bajo el contexto de la prueba sobre la banda sin fin y mediante el cuestionario los voluntarios expresaron sus opiniones frente al confort que ofrecen las interfaces obteniendo como resultado que su percepción ante las interfaces puede ser calificada como buena, puesto que en general no se presentaron casos de dolor físico ni de incomodidad usando el dispositivo.

Se puede concluir que las interfaces de 4cm son las mejores para el uso del dispositivo. Se tiene una hipótesis fuerte acerca de que la interfaz de 4cm con densidad 80-20, es la que mejor desempeño tuvo, puesto que en las pruebas obtuvo los mejores resultados. Esto será objeto de trabajo en estudios futuros, como probar el dispositivo con un mayor número de personas, probar el dispositivo en pacientes que tengan una limitación en el movimiento del tobillo y de esta manera identificar la interfaz más óptima de las desarrolladas para el dispositivo.

Capítulo 6

RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

El desarrollo del dispositivo T-Flex abre diferentes posibilidades de ser usado en el área de rehabilitación física al poder estudiar protocolos que se adapten a diferentes usuarios que tengan alguna patología relacionada con la movilidad del tobillo a causa de un ACV. Con las nuevas interfaces creadas, el dispositivo puede ser usado de una manera más fácil en el modo de marcha, lo que permitirá nuevas investigaciones en el futuro con todo tipo de personas, ya que se demostró que el dispositivo no afecta la condición física de las personas ni les hace daño.

Para que el dispositivo sea usado en pacientes que hayan sufrido de un ACV, es necesario considerar que deben usarse las interfaces de mayor espesor diseñadas o si es posible realizar unas de un mayor espesor al de 4cm, ya que de esta manera se aseguraría que la interfaz genere una mayor presión entre el dispositivo y la pierna del usuario.

Un trabajo a futuro es el realizar una interfaz física al interior del T-Flex de forma circular, es decir que cubra todo el interior del dispositivo, de esta manera se maximizaría el área en contacto con la superficie. Recomendaría seguir usando el poliuretano flexible, puesto que se adapta a cualquier molde y la silicona Dragon Skin ya que esta fue de bastante importancia para evitar que el dispositivo se moviera, sin embargo no hay que descartar la posibilidad de otros materiales blandos más ligeros y más resistentes. Se debería comparar esta nueva interfaz a crear con la desarrollada en este trabajo de grado, ya que esta es un punto de partida en la búsqueda de una interfaz óptima para el T-Flex. También debería considerarse aumentar el tamaño del espesor de la interfaz, ya que como se demostró las interfaces de 2 y 3 cm de espesor no superaron las pruebas a realizar.

Para reducir el peso del T-Flex, mejorar la ergonomía y el tiempo de postura es recomendable usar un material más flexible y más resistente a ser doblado, puesto que en varias ocasiones algunas piezas se rompieron debido a que no eran flexibles. A su vez, se observó que el dispositivo en marcha en ocasiones se giraba de forma rápida sobre la pierna del usuario para nuevamente volver a su posición inicial, la idea es que el dispositivo no genere este movimiento, por lo que se debe buscar la forma de que la interfaz ayude a que el dispositivo no gire sobre la pierna del usuario.

A futuro, el diseño del T-Flex podría ser replanteado bajo un grupo interdisciplinar compuesto de ingenieros biomédicos, electrónicos, mecánicos, terapeutas físicos y médicos fisiatras. De esta manera se tomarían en cuenta diversos puntos de vista desde distintas áreas para poder realizar un diseño más ergonómico, de menor peso y con diferentes materiales para que sea lo más eficiente posible, ya que se ha demostrado que la idea de los dos motores y los tendones bioinspirados es bastante buena ya que permite ciertos movimientos que otras órtesis no como los movimientos de inversión y eversión. Además es un diseño relativamente sencillo por lo que puede ser replicado fácilmente y está sujeto a diferentes modificaciones.

Capítulo 7

ANEXOS

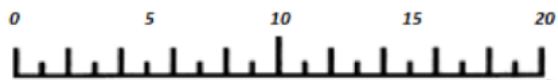
7.1 Cuestionario

Esta encuesta de satisfacción consta de 11 sentencias. Marque en la escala de 0 a 20 donde 0 es Totalmente en desacuerdo y 20 es Totalmente en acuerdo, su opinión frente a cada una de las afirmaciones.

0	5	10	15	20
Totalmente en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Ni en acuerdo ni en desacuerdo	Algo en acuerdo	Totalmente en acuerdo

En cada sentencia en la cual Ud. se manifieste **estar totalmente en desacuerdo**, por favor escriba en la sección **Comentarios** la razón.

1. Me preocupa como me veo cuando uso el dispositivo.



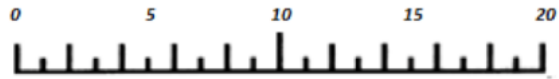
2. Me siento tenso o nervioso al usar el dispositivo.



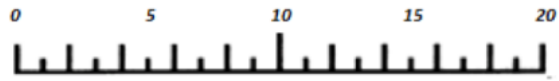
3. Puedo sentir el dispositivo sobre mi cuerpo.



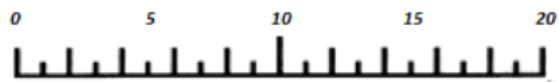
4. Puedo sentir que el dispositivo se mueve.



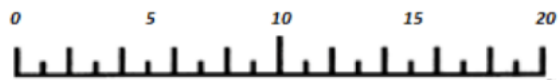
5. El dispositivo está causándome algún daño.



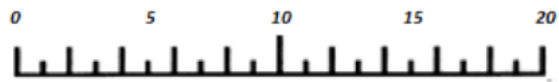
6. El dispositivo es doloroso de usar.



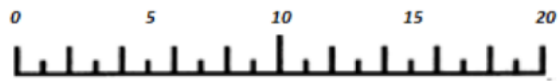
7. Usar el dispositivo me hace sentir físicamente diferente.



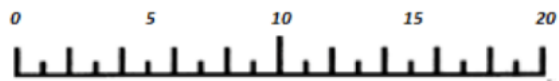
8. Me siento extraño usando el dispositivo.



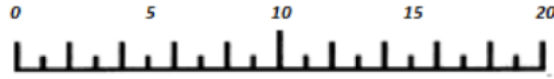
9. El dispositivo afecta la manera en la que me muevo.



10. El dispositivo inhibe o restringe mis movimientos.



11. No me siento seguro usando el dispositivo.



7.2 Protocolo de pruebas

Este formulario de consentimiento informado se dirige a las personas a las que se invita a participar voluntariamente en la investigación descrita a continuación:

Diseño y Evaluación Ergonómica de Interfaces Físicas para la Órtesis Robótica de Tobillo (T-FLEX) a través de la Integración de Superficies Blandas

Investigadores Principales: Carlos A. Cifuentes García, Marcela Múnera, Felipe Ballén, Nicolás Rodríguez García.

Entidades participantes: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

Financiadores: Colciencias (grant ID No. 801-2017), Red de Investigación del CYTED REASISTE (grant 216RT0505).

Lugar: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Bogota D.C

Este documento de consentimiento informado se encuentra dispuesto en dos apartados:

- Información sobre el estudio
- Formulario de consentimiento a firmar por el sujeto de estudio si está de acuerdo con participar en el estudio.

Parte I: Información

Estas hojas de consentimiento informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona involucrada en el estudio para que le explique cualquier información que usted desconozca o no entienda en su totalidad. En caso tal de que desee participar del estudio, se le entregará una copia del documento completo de consentimiento informado.

Introducción

Para el año 2010, en Colombia, existían 413.269 personas con alguna alteración en el movimiento de extremidades. Con esta cifra en aumento, es importante que existan métodos para disminuir esta cifra. Uno de ellos es la rehabilitación física, esta apunta a mejorar y restaurar la capacidad funcional y la calidad de vida de las personas con discapacidades físicas o que afecten el cerebro, la medula espinal, los nervios, las articulaciones, los músculos y tendones [97]. Existen diferentes dispositivos que ayudan a mejorar o restaurar la capacidad funcional de una persona, tales como las órtesis o exoesqueletos que funcionan en conjunto con la rehabilitación física, con el fin de recuperar al máximo las capacidades de una persona.

Los exoesqueletos son dispositivos de asistencia que combinan la inteligencia humana con el poder físico de una máquina para aumentar la inteligencia de la máquina y el poder de un



Figura 7.1: Órtesis activa de tobillo T-Flex, con la que se realizarán las pruebas descritas.

operador humano. Como resultado, el operador humano puede realizar cosas de las que antes no era capaz de hacer por sí mismo [98].

Estos dispositivos se usan con el fin que las personas afectadas por algún problema que limite la movilidad de alguna extremidad, puedan realizar sus actividades de la vida diaria y reemplazar elementos como sillas de ruedas y muletas, además de fomentar el uso de los músculos para evitar una mayor deterioración del movimiento [99].

Estos dispositivos son usados en terapias de rehabilitación al igual que las órtesis activas. Las órtesis activas son una clase de robots de asistencia con el objetivo de ayudar a los pacientes a recuperar sus habilidades motoras [100].

Propósito

T-Flex (ver Figura 7.1) es una ortesis robótica para el tobillo que simula el movimiento natural del mismo en diferentes planos. Esta órtesis está basada en un mecanismo que ayuda a la flexión dorsi-plantar del tobillo por medio de un tendón flexible bioinspirado y una configuración agonista-antagonista que permite generar una variación de la rigidez. Este dispositivo está diseñado para rehabilitar la marcha humana y darle una compensación en el movimiento al tobillo, generando un patrón de marcha anatómico.

La comodidad es un factor limitante para el uso a largo plazo de un exoesqueleto [101]. Un estudio en 2017 dirigido por Levesque *et al*[102], nos demuestra que la comodidad puede ser cuantificada usando la distribución de la fuerza de manera adecuada. Con este fin en su estudio se diseñaron unas almohadillas de espuma recubiertas de una malla de tela deportiva, y una lámina polimérica flexible para darle soporte al acople. De esta manera para el presente estudio, se puede pensar en desarrollar un sistema para la evaluación de la ergonomía de la interfaz física de un dispositivo de asistencia, con el fin de garantizar una interfaz lo suficientemente ergonómica para el usuario. La ergonomía en este estudio es un factor clave puesto que el dispositivo debe ser compatible con las características anatómicas y fisiológicas de los usuarios, de esta manera se obtendrán resultados óptimos en terapia con el uso del T-Flex con la nueva interfaz diseñada.

El objetivo de este proyecto es realizar un prototipo funcional de la interfaz física para el exoesqueleto u órtesis robótica llamada T-Flex. En la actualidad éste cuenta con una interfaz física (ver Figura 7.2) que tiene un tamaño mayor al deseado y es poco cómoda para un uso



Figura 7.2: Interfaz física actual del T-Flex. a) Tamaño actual de la interfaz. b) Peso actual de la interfaz. c) Poca adherencia.

prolongado de la órtesis por lo que se busca reducir su tamaño, disminuir su peso y ser lo más ergonómica posible.

El T-Flex cuenta 2 servomotores (Dynamixel MX106T, Robotis, USA) conectados en serie a tendones (compuestos de caña de pescar enrollada alrededor de una fibra de Filaflex), que al ser manipulados mediante los motores se obtiene un comportamiento del T-Flex, el cual corrige los patrones de marcha mediante un sistema de control, que detecta las fases de la marcha dándole estabilidad y asistencia de fuerza en la marcha al usuario. El T-Flex se proba en dos estados, el modo activo y el modo terapia estacionaria. El modo activo consiste en el uso del T-Flex con el usuario en marcha y los motores activos. Respecto al modo terapia, el usuario estará sentado y el T-Flex realizará repeticiones a la velocidad media de los motores con el fin de observar si existe un desplazamiento de la interfaz entre su posición inicial y su posición final cuando termine la prueba.

En cuanto a la mejora de la ergonomía se probarán 12 interfaces (ver Cuadro 7.1), cada una con un espesor variable entre 1 y 4 cm y una densidad entre 80/20 % (isocianato y poliuretano respectivamente) y el 60/40 %, que serán probadas primero en el modo de uso del T-Flex en estado estacionario, donde el voluntario estará sentado y el T-Flex estará en modo terapia. Esto con el fin de que la interfaz pase un primer filtro para considerarla óptima. Si la interfaz logra tener un desplazamiento inferior a 2cm respecto a su posición inicial, será anotada en la matriz de ensayos (ver Cuadro 7.1) como aprobada y se procederá a ser probada en el modo activo del T-Flex con una segunda prueba.

Para la segunda prueba se probará la eficacia y ergonomía de la interfaz mediante mediciones de EMG de los músculos en contacto con la interfaz, por medio del Shimmer3, análisis de parámetros de la marcha a través del G-Walk, mediciones de desplazamiento de la interfaz teniendo en cuenta la posición final y la inicial, y por último una encuesta de satisfacción basada en las Comfort Rating Scales (SCR).

7.3 Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá un protocolo de medidas no invasivas durante la terapia orientada a medir el confort o la comodidad que experimenta el usuario.

Espesor\Densidad	80/20	70/30	60/40
1 cm			
2 cm			
3 cm			
4 cm			

Tabla 7.1: Tabla de matriz de ensayos

Selección de participantes

En este proyecto se utilizará una muestra no aleatoria sobre la base de personas que deseen participar voluntariamente en el proyecto. Estos serán seleccionados teniendo en cuenta su estado de salud y condiciones físicas, basándose en los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

A continuación, se indicarán los criterios de inclusión que se tendrán en cuenta para que una persona pueda participar en las pruebas a realizar para el estudio.

- Pacientes sanos sin ninguna afectación de movilidad.
- Edad entre 18 y 65 años.
- Altura entre 170-185 cm y peso inferior a 100 kg. *Estas medidas antropométricas se establecen en función del rango al cual el dispositivo robótico de asistencia se puede adaptar.*

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión del presente estudio se encuentran enlistados a continuación:

- Intolerancia al ejercicio.
- Alguna patología de miembro superior que impida el uso de algún dispositivo de asistencia a la marcha, como por ejemplo, un bastón.
- Flexo irreductible o artrodesis en articulaciones de miembro inferior.
- El haber experimentado 2 o más fracturas osteoporóticas en miembro inferior en los últimos dos años.
- Epilepsia no controlada.
- Presencia de heridas o úlceras que imposibiliten el uso del dispositivo.
- Encontrarse bajo el efecto de alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno al momento del procedimiento.
- Algún tipo de discapacidad cognitiva que le impida al participante leer, entender o firmar el consentimiento informado (contenido al final de este documento).

7.3.1. Pruebas a realizar

La prueba se puede dividir en dos pruebas de menor rango:

- **Prueba 1:** En esta prueba se probarán las interfaces con el modo estacionario del T-Flex. De esta manera el orden de prueba de las interfaces será aleatorizado para cada voluntario, mediante un software. Durante la prueba el voluntario estará sentado en una posición cómoda, con los pies suspendidos en el aire y el T-Flex funcionará durante 5 minutos a su velocidad media con un rango articular mostrado en la figura 7.3. Cada voluntario probará las 12 interfaces, para esto tendrá un tiempo de descanso de 2 minutos entre cada prueba, sumado al tiempo de quitar cada interfaz y poner la siguiente. Para esta prueba sólo se tendrá en cuenta la matriz de ensayos mencionada anteriormente. Se decidirá si la interfaz aprueba la prueba si durante está la interfaz tiene un desplazamiento máximo de 2cm.
- **Prueba 2:** En esta prueba se probarán las interfaces que lograron superar la primera prueba, es decir que hayan tenido un desplazamiento inferior a 2cm en la primera prueba. Para esta prueba se harán dos test con el modo activo del T-Flex, descritos a continuación:
 - **Test de 10 metros (10Mwt):** Medición del tiempo que le toma al sujeto en recorrer 10 metros, siempre que no involucre la intervención de un tercero. Esta prueba sera realizada con el modo activo del T-Flex.
 - **Timed Up and Go (TUG):** Medición del tiempo que le toma al sujeto levantarse de una silla (preferiblemente sin utilizar los brazos), caminar hasta una marca situada a 3 metros, darse la vuelta y sentarse nuevamente en la silla.

El análisis de la prueba se hará mediante diferentes herramientas:

- **Análisis electromiográfico:** El voluntario se instrumentará con electrodos de superficie y un módulo de adquisición de electromiografía (EMG) (Shimmer3 EMG Unit, Shimmer, USA) para el monitoreo de la actividad muscular del *tibial anterior* y *gastrocnemio medial* durante la terapia. Luego de colocar los electrodos, se mide la máxima contracción voluntaria (MVC, por sus siglas en inglés) para normalizar dichas medidas intersujeto. Para esto, deben realizarse ejercicios de contracción isométrica de los músculos mencionados anteriormente, donde el paciente ejecuta una contracción muscular que mantiene por un periodo de 5 segundos seguidos por 10 segundos de relajación. El MVC se promedia a partir de tres medidas consecutivas. Durante las pruebas se pondrán electrodos en los músculos mencionados y se analizará la potencia media de la señal de EMG según el MVC.
- **Evaluación parámetros espaciotemporales:** Para la evaluación de parámetros espaciotemporales de la marcha, se hace uso del sensor G-walk (BTS Bioengineering, USA), el cual se ubica a la altura de la vértebra L2. Por medio del sensor se obtendrán los valores de: cadencia, longitud de paso, balanceo y periodo de zancada. Estos valores serán comparados con valores teóricos para conocer si se obtuvo una respuesta en el rango de lo normal con cada interfaz probada.

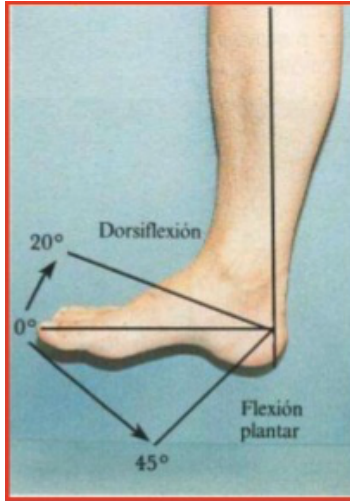


Figura 7.3: Rango articular normal del tobillo, entre 20° y -45°.

- **Desplazamiento:** Se medirá el desplazamiento de la interfaz al inicio y al final de cada prueba, con el fin de conocer cuánto se desplazó la interfaz durante las pruebas.

Al terminar ambas pruebas, a cada voluntario se le entregará el cuestionario de satisfacción adjunto, para ser respondido una única vez por cada interfaz probada, es decir cada voluntario responderá 12 cuestionarios referentes a cada una de las interfaces probadas. De los resultados de éste se analizarán factores como las emociones al usar el dispositivo con las interfaces, por medio de estadística al recopilar todas las respuestas de los cuestionarios.

El protocolo a describir está enmarcado dentro del siguiente proyecto:

- “Desarrollo de una plataforma robótica adaptable para rehabilitación y asistencia de la marcha (AGoRA)”, identificado con el ID 801-2017 ante *Colciencias*.

7.3.2. Metodología

En primera instancia, a cada voluntario se le pondrán los electrodos en los músculos tibial anterior y gastrocnemio medial. A continuación se describe en detalle el procedimiento necesario para localizar cada uno de los músculos mencionados para la adquisición de su actividad muscular a partir del módulo EMG:

- **Tibial anterior** El paciente debe estar sentado sobre una silla o camilla con las rodillas en ligera flexión y las piernas extendidas. Los electrodos deben colocarse sobre la tibia, donde el T-Flex entrara en contacto con el usuario. (ver Fig. ??).
- **Gastrocnemio medial** El paciente debe estar de pie para localizar de manera más fácil el musculo. El electrodo positivo debe colocarse sobre el bulto más prominente del músculo como puede apreciarse en la Fig. ?. El electrodo negativo debe ir debajo del electrodo positivo. El electrodo de referencia esta situado en el tobillo.

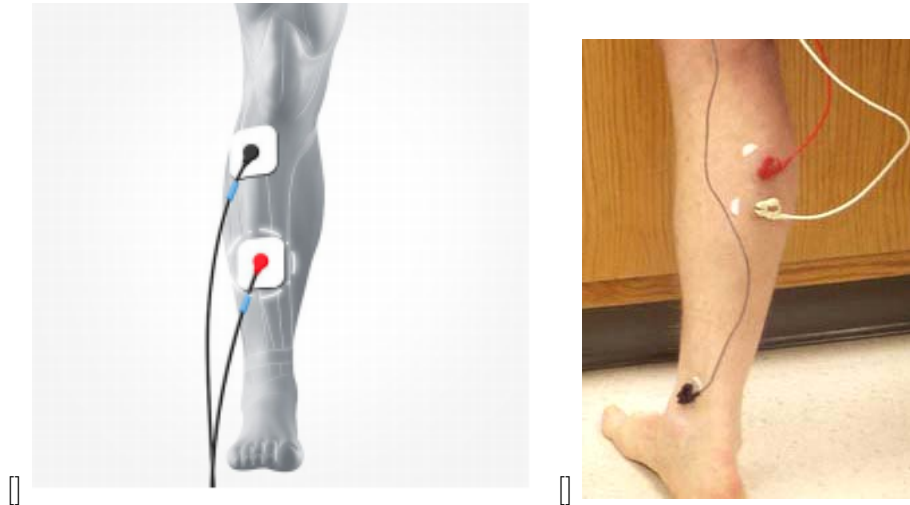


Figura 7.4: *Ubicación de músculos monitoreados por módulo de adquisición EMG.* (a) Tibial anterior, (b) Gastrocnemio medial.

En cada caso se puede tomar como electrodo a tierra o referencia, un electrodo puesto sobre el tobillo.

Una vez realizado este proceso se realizara la prueba 1, donde se decidirá si la interfaz es óptima. Después se procederá a obtener el MVC de cada voluntario y por ultimo se le pondrá el sensor G-Walk como se indico anteriormente. Una vez terminada la prueba y la adquisicion del MVC se procederá a conectar el Shimmer3 y el G-Walk para realizar la prueba 2, descrita anteriormente y en el mismo orden descrito. Esta prueba el voluntario la realizara el mismo numero de veces que de interfaces que hayan aprobado la prueba 1, ya que con estas se realizara la prueba 2. Cuando se finalice cada prueba de la prueba 2, se medirá el desplazamiento de la interfaz respecto a su posición inicial. Al terminar cada voluntario con todas las interfaces, los voluntarios completarán un cuestionario basado en las Comfort Rating Scales, con el que se espera evaluar su nivel de satisfacción ante el sistema utilizado, para de esta manera identificar diferentes aspectos emocionales, de movimiento, fijación, etc.

7.3.3. Condiciones de Vestimenta

La vestimenta recomendada para realizar el protocolo experimental descrito comprende ropa cómoda, tal como camiseta y zapatos deportivos, y preferiblemente, una pantaloneta. De igual forma, se le recomienda al participante recoger su cabello en caso de que este pueda verse afectado por el equipo de instrumentación usado.

7.3.4. Riesgos

Debido a que los mecanismos de actuación de los que dispone el exoesqueleto robótico (motores eléctricos) son capaces de proveer un alto perfil de torque, existe un riesgo asociado a exceder el umbral del dolor del usuario. Sin embargo, el dispositivo cuenta con diferentes mecanismos que garantizan la seguridad del paciente durante la terapia.

7.3.5. Molestias

Al participar en esta investigación es poco probable que el paciente experimente molestia física alguna, debido a que las interfaces fueron diseñadas de tal forma que no generan puntos de presión considerables. Al instrumentar los electrodos de superficie para electromiografía se hace necesario limpiar y despejar la piel, por lo que zona que comprende el electrodo de superficie puede llegar a rasurarse y desinfectarse con alcohol antiséptico.

7.3.6. Beneficios

Su participación en el desarrollo de este estudio no tendrá un beneficio conocido para su salud, pero contribuirá en el cumplimiento del propósito de investigación, el cual se centra en averiguar la ergonomía que presenta la interfaz diseñada para la ortesis T-Flex. Puede que no haya beneficio alguno para la población de interés en el presente estado de la investigación, pero es probable que a mediano plazo pacientes de diferente índole se beneficien de los resultados encontrados a partir de este estudio.

Incentivos

El paciente no recibirá ningún dinero, regalo o incentivo al hacer parte de esta investigación.

Confidencialidad

En el marco de este estudio, información relativa al sujeto de estudio será recolectada con propósitos investigativos. Sin embargo, esta información será registrada de forma anónima y sólo podrá ser accedida por el paciente al que le corresponda. Su identidad nunca será revelada o publicada.

Compartiendo los Resultados

Durante el estudio, los participantes podrán conocer en todo momento el estado del proyecto de investigación y los resultados preliminares que se hayan obtenido. Se buscará la divulgación de los resultados definitivos que se obtengan de esta investigación, con el objetivo de compartirlos ante la comunidad científica y demás público interesado.

Derecho a Negarse o Retirarse

El paciente no está en la obligación de participar en esta investigación si no lo desea. De igual forma, este puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento del estudio si lo considera pertinente. Es su elección y sólo su elección. Sus derechos a negarse a participar o retirarse en cualquier momento serán respetados.

A Quién Contactar

Si tiene alguna duda sobre el estudio, puede comunicarse dentro del horario de oficina a los siguientes números de contacto (incluso después de haberse iniciado el estudio):

Nicolás Rodríguez García (+57 3012637447)

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de evaluación ética de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, el cual se asegura de que la intervención planteada en el marco de este estudio no afecta de forma negativa a los voluntarios involucrados. Si desea recibir información adicional sobre este comité, contáctese al siguiente número de contacto:

7.4 Parte II: Formulario de Consentimiento

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía No. _____, declaro que he leído y entendido el presente documento a cabalidad y que mis preguntas han sido respondidas de forma satisfactoria. Por tanto, doy de forma autónoma y voluntaria mi consentimiento para participar dentro del estudio llamado "**Diseño y Evaluación Ergonómica de Interfaces Físicas para la Órtesis Robótica de Tobillo (T-FLEX) a través de la Integración de Superficies Blandas**". Estoy de acuerdo con que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados con propósitos investigativos exclusivamente. Sé que puedo retirarme del presente experimento en cualquier momento sin que el proceso de rehabilitación en el que me encuentro involucrado actualmente se vea afectado de alguna forma.

Datos del participante:

Nombre: _____ Cédula: _____

Dirección: _____

Teléfono de contacto: _____

Firma: _____

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a la persona en cuestión la naturaleza y el objetivo de la presente investigación, y que dicha persona ha manifestado entender en qué consiste su participación en este estudio, junto con los posibles riesgos y beneficios asociados. De igual forma, todas las inquietudes que pudieron presentarse fueron resueltas de forma adecuada. La veracidad de estas afirmaciones las hago constar con mi firma.

Investigador:

Nombre: _____ Cédula: _____

Firma Investigador: _____

Fecha (dd/mm/aaaa): _____

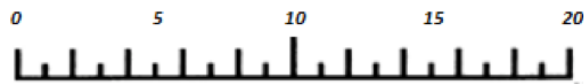
7.5 Cuestionario

Esta encuesta de satisfacción consta de 11 sentencias. Marque en la escala de 0 a 20 donde 0 es Totalmente en desacuerdo y 20 es Totalmente en acuerdo, su opinión frente a cada una de las afirmaciones.

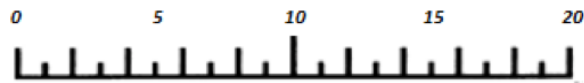
0	5	10	15	Total
Totalmente en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Ni en acuerdo ni en desacuerdo	Algo en acuerdo	Total

En cada sentencia en la cual Ud. se manifieste **estar totalmente en desacuerdo**, por favor escriba en la sección **Comentarios** la razón.

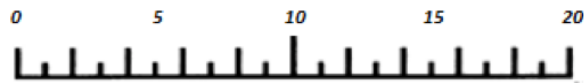
1. Me preocupa como me veo cuando uso el dispositivo.



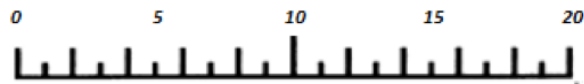
2. Me siento tenso o nervioso al usar el dispositivo.



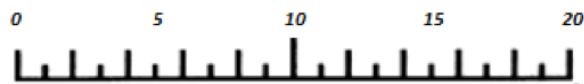
3. Puedo sentir el dispositivo sobre mi cuerpo.



4. Puedo sentir que el dispositivo se mueve.



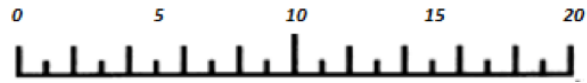
5. El dispositivo está causándome algún daño.



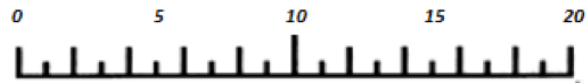
6. El dispositivo es doloroso de usar.



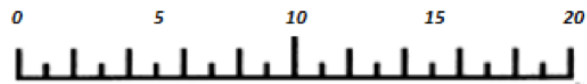
7. Usar el dispositivo me hace sentir físicamente diferente.



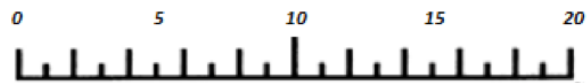
8. Me siento extraño usando el dispositivo.



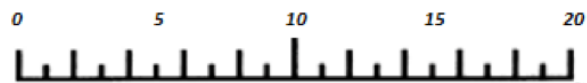
9. El dispositivo afecta la manera en la que me muevo.



10. El dispositivo inhibe o restringe mis movimientos.



11. No me siento seguro usando el dispositivo.



Bibliografía

- [1] D. M. Center, *Body and Movement – The Importance of Body Movement, Fitness and Exercise*, url<https://www.denvermovementcenter.com/blog/2016/11/27/body-and-movement-the-importance-of-body-movement-fitness-and-exercise>, 2016. (visitado 27-11-2016).
- [2] M. F. for Medical Education y Research, *Movement disorders*, urlwww.mayoclinic.org/diseases-conditions/movement-disorders/symptoms-causes/syc-20363893, 2017. (visitado 19-10-2019).
- [3] U. N. L. of Medicine, *Enfermedades neuromusculares*, urlmedlineplus.gov/spanish/neuromusculardisorders.html, 2019. (visitado 29-01-2019).
- [4] M. Munoz Collazos, «Enfermedades cerebrovasculares (ECV)», es, *Acta Neurológica Colombiana*, vol. 26, págs. 59-61, jun. de 2010, ISSN: 0120-8748.
- [5] M. F. for Medical Education y Research, *Accidente Cerebrovascular*, urlmedlineplus.gov/spanish/ency/article/000726.htm, 2019. (visitado 06-11-2019).
- [6] L. R. Sharer, «Modern Surgical Neuropathology», *Journal of Neuropathology Experimental Neurology*, vol. 68, n.º 11, págs. 686-704, nov. de 2009, ISSN: 0022-3069. DOI: 10.1097/01.JNEN.0000363267.74552.c6. eprint: <http://oup.prod.sis.lan/jnen/article-pdf/68/11/1247/9558983/68-11-1247a.pdf>.
- [7] M. F. for Medical Education y Research, *Ataque isquémico transitorio*, urlmedlineplus.gov/spanish/transientischemicattack.html, 2019. (visitado 06-11-2019).
- [8] P. Langhorne, J. Bernhardt y G. Kwakkel, «Stroke rehabilitation», *The Lancet*, vol. 377, n.º 9778, págs. 1693-1702, 2011.
- [9] B. H. Dobkin, «Strategies for stroke rehabilitation», *The Lancet Neurology*, vol. 3, n.º 9, págs. 528-536, 2004.
- [10] M. V. Garcés-Vieira y J. C. Suárez-Escudero, «Neuroplasticidad: aspectos bioquímicos y neurofisiológicos», *Ces Medicina*, vol. 28, n.º 1, págs. 119-131, 2014.
- [11] Departamento, Administrativo y N. de Estadística, *Estadísticas de salud y discapacidad*, url <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/discapacidad>, 2008. (visitado 20-06-2008).
- [12] W. A. Satariano, J. M. Guralnik, R. J. Jackson, R. A. Marottoli, E. A. Phelan y T. R. Prohaska, «Mobility and aging: new directions for public health action.», *American journal of public health*, vol. 102 8, págs. 1508-15, 2012.

- [13] C. for Disease Control y P. (CDC)., «Prevalence and most common causes of disability among adults—United States, 2005.», *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*, vol. 16, n.º 48, págs. 421-426, 2009.
- [14] U. Nations, *World Population Ageing*, [urlwww.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2017_Highlights.pdf](http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2017_Highlights.pdf), 2017. (visitado 01-01-2017).
- [15] L. Plouffe y A. Kalache, «Towards Global Age-Friendly Cities: Determining Urban Features that Promote Active Aging», *Journal of urban health : bulletin of the New York Academy of Medicine*, vol. 87, págs. 733-739, sep. de 2010. DOI: 10.1007/s11524-010-9466-0.
- [16] T. I. S. Center, *Stroke Statistics*, [urlhttp://www.strokecenter.org/patients/about-stroke/stroke-statistics/](http://www.strokecenter.org/patients/about-stroke/stroke-statistics/), 2011. (visitado 23-08-2011).
- [17] D. Smith, E. Goldenberg, A. Ashburn, G. Kinsella, K. Sheikh, P. Brennan, T. Meade, D. Zutshi, J. Perry y J. Reeback, «Remedial therapy after stroke: A randomised controlled trial», *British medical journal (Clinical research ed.)*, vol. 282, págs. 517-20, mar. de 1981. DOI: 10.1136/bmj.282.6263.517.
- [18] M. Dam, P. Tonin, A. S.Casson y et al., «The effects of long-term rehabilitation therapy on poststroke hemiplegic patients», *Stroke*, vol. 24, n.º 8, págs. 1186-1191, 1993.
- [19] M. Shaughnessy, K. Michael, J. Sorkin y R. Macko, «Steps After Stroke: Capturing Ambulatory Recovery», *Stroke; a journal of cerebral circulation*, vol. 36, págs. 1305-7, jul. de 2005. DOI: 10.1161/01.STR.0000166202.00669.d2.
- [20] N. H. S. UK, *Foot drop*, [url https://www.nhs.uk/conditions/foot-drop/](https://www.nhs.uk/conditions/foot-drop/), 2019. (visitado 20-02-2019).
- [21] O. A. Government, *Robotic-assisted rehabilitation devices: A wearable hand/finger rehabilitation robot*, [urlhttps://www.openaccessgovernment.org/robotic-assisted-rehabilitation-devices/63018/](https://www.openaccessgovernment.org/robotic-assisted-rehabilitation-devices/63018/), 2019. (visitado 10-04-2019).
- [22] K. Wu, «Foot Orthoses: Principles and Clinical Applications», *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 2, 1990.
- [23] S. Mulroy, V. Eberly, J. Gronely, W. Weiss y C. Newsam, «Effect of AFO Design on Walking after Stroke: Impact of Ankle Plantar Flexion Contracture», *Prosthetics and orthotics international*, vol. 34, págs. 277-92, sep. de 2010. DOI: 10.3109/03093646.2010.501512.
- [24] W. G. Janssen, H. B. Bussmann y H. J. Stam, «Determinants of the Sit-to-Stand Movement: A Review», *Physical Therapy*, vol. 82, n.º 9, págs. 866-879, sep. de 2002, ISSN: 0031-9023. DOI: 10.1093/ptj/82.9.866. eprint: <http://oup.prod.sis.lan/ptj/article-pdf/82/9/866/9436423/ptj0866.pdf>.
- [25] A. Doğan, M. Mengüllüoğlu y N. Özgirgin, «Evaluation of the effect of ankle-foot orthosis use on balance and mobility in hemiparetic stroke patients», *Disability and rehabilitation*, vol. 33, págs. 1433-9, nov. de 2010. DOI: 10.3109/09638288.2010.533243.
- [26] M. M. et al., «T-FLEX: Variable Stiffness Ankle-Foot Orthosis for Gait Assistance.», en *Wearable Robotics: Challenges and Trends.*, M. C. Carrozza, S. Micera y J. L. Pons, eds., vol. 22, Biosystems Biorobotics, 2018, págs. 160-164.

- [27] P. Buckle, P. Clarkson, R. Coleman, J. Ward y J. Anderson, «Patient safety, systems design and ergonomics», *Applied ergonomics*, vol. 37, págs. 491-500, ago. de 2006. DOI: 10.1016/j.apergo.2006.04.016.
- [28] J. Martin, B. Norris, E. Murphy y J. Crowe, «Medical Device Development: the challenge for ergonomics», *Applied ergonomics*, vol. 39, págs. 271-83, jun. de 2008. DOI: 10.1016/j.apergo.2007.10.002.
- [29] J. Pons, R. Ceres y L. Calderón, «Introduction to Wearable Robotics», en. mar. de 2008, págs. 1-16, ISBN: 9780470987667. DOI: 10.1002/9780470987667.ch1.
- [30] L. Valera, «Wearable Robots in rehabilitative therapy: A step towards transhumanism or an ecological support?», *Filosofía Unisinos*, vol. 17, págs. 105-110, ago. de 2016. DOI: 10.4013/fsu.2016.172.03.
- [31] K. Anam y A. Al-Jumaily, «Active Exoskeleton Control Systems: State of the Art», *Procedia Engineering*, vol. 41, págs. 988-994, dic. de 2012. DOI: 10.1016/j.proeng.2012.07.273.
- [32] J. Perry, J. Rosen y S. Burns, «Upper-Limb Powered Exoskeleton Design», *Mechatronics, IEEE/ASME Transactions on*, vol. 12, págs. 408-417, sep. de 2007. DOI: 10.1109/TMECH.2007.901934.
- [33] T. P. Company, *About actuators*, url<https://www.thomasnet.com/products/actuators-301168-1.html>, 2016. (visitado 26-04-2016).
- [34] O. Sánchez-Flores, O. Sandoval-Gonzalez, J. Flores Cuautle, I. Herrera Aguilar y G. Rodríguez, «Diseño de un exoesqueleto bípedo para la asistencia de personas con debilidad en el sistema locomotor», oct. de 2015.
- [35] L. R., J. Torres y S. Salazar, «Desarrollo de un exoesqueleto para rehabilitación de tobillo y rodilla», es, *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, vol. 35, págs. 13-28, ene. de 2014, ISSN: 0188-9532.
- [36] S. Galle, «Experimental optimization of an ankle-foot exoskeleton to reduce the metabolic cost of walking for practical applications in healthy and impaired subjects», Tesis doct., oct. de 2015.
- [37] M. Looze, T. Bosch, F. Krause, K. Stadler y L. O’Sullivan, «Exoskeletons for industrial application and their potential effects on physical work load», *Ergonomics*, vol. 59, págs. 1-11, oct. de 2015. DOI: 10.1080/00140139.2015.1081988.
- [38] S. Zaroodny, «Bumpusher—A Powered Aid to Locomotion», ". U.S. Army Ballistic Res. Lab, oct. de 1963.
- [39] A. Dollar y H. Herr, «Herr, H.: Lower Extremity Exoskeletons and Active Orthoses: Challenges and State-of-the-Art. IEEE Transactions on Robotics 24(1), 144-158», *Robotics, IEEE Transactions on*, vol. 24, págs. 144-158, mar. de 2008. DOI: 10.1109/TR0.2008.915453.
- [40] H. Yan y C. Yang, «Design and validation of a lower limb exoskeleton employing the recumbent cycling modality for post-stroke rehabilitation», *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science*, vol. 228, págs. 3517-3525, nov. de 2014. DOI: 10.1177/0954406214527578.

- [41] B. Hu, H. Yu, H. Lu e Y. Chang, «Design of Mechanism and Control System for a Lightweight Lower Limb Exoskeleton», en *2018 3rd International Conference on Control, Robotics and Cybernetics (CRC)*, sep. de 2018, págs. 83-87. DOI: 10.1109/CRC.2018.00025.
- [42] R. Robotics, *ReWalk Personal*, urlhttps://rewalk.com/rewalk-personal-3/, 2019. (visitado 03-03-2019).
- [43] E. Strickland, «Good-bye, wheelchair», *IEEE Spectrum*, vol. 49, n.º 1, págs. 30-32, ene. de 2012. DOI: 10.1109/MSPEC.2012.6117830.
- [44] I. O. for Standardization, *Prosthetics and Orthotics - Vocabulary. General terms for external limb prostheses and orthoses*. urlhttps://www.iso.org/obp/ui/iso:std:iso:8549:-1:ed-1:v1:en, 1989. (visitado 01-01-2007).
- [45] M. Arazpour, M. Bani, S. Hutchins y R. Jones, «The physiological cost index of walking with mechanical and powered gait orthosis in patients with spinal cord injury», *Spinal cord*, vol. 51, dic. de 2012. DOI: 10.1038/sc.2012.162.
- [46] G. Cobb, *Walking Motion*, 1935.
- [47] F. Menotti, L. Laudani, A. Damiani, P. Orlando y A. Macaluso, «Comparison of walking energy cost between an anterior and a posterior Ankle-Foot Orthosis (AFOs) in patients with foot drop», *Journal of Rehabilitation Medicine*, vol. 46, págs. 768-772, jun. de 2014. DOI: 10.2340/16501977-1837.
- [48] J. Blaya y H. Herr, «Adaptive Control of a Variable-Impedance Ankle-Foot Orthosis to Assist Drop-Foot Gait», *IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, vol. 12, págs. 24-31, abr. de 2004. DOI: 10.1109/TNSRE.2003.823266.
- [49] G. Sawicki y D. Ferris, «A pneumatically powered knee-ankle-foot orthosis (KAFO) with myoelectric activation and inhibition», *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, vol. 6, pág. 23, jul. de 2009. DOI: 10.1186/1743-0003-6-23.
- [50] Entrenamientos.com. (2019). Flexion plantar y dorsiflexion, (visitado 10-10-2019).
- [51] K. H. Low, *Robot-assisted gait rehabilitation: From exoskeletons to gait systems*. ago. de 2011, págs. 1-10. DOI: 10.1109/DSR.2011.6026886.
- [52] Y. Journal. (2019). Anatomy 101: Get to Know the Ankle Joint, (visitado 10-10-2019).
- [53] J. Figueiredo, C. P. Santos y J. C. Moreno, *Assistance and rehabilitation of gait disorders using active lower limb orthoses*. feb. de 2015, págs. 1-6. DOI: 10.1109/ENBENG.2015.7088837.
- [54] H. Ring, I. Treger, L. Gruendlinger y J. Hausdorff, «Neuroprosthesis for Footdrop Compared with an Ankle-Foot Orthosis: Effects on Postural Control during Walking», *Journal of stroke and cerebrovascular diseases : the official journal of National Stroke Association*, vol. 18, págs. 41-7, ene. de 2009. DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2008.08.006.
- [55] P. Kluding, K. Dunning, M. O'Dell, S. Wu, J. Ginosian, J. Feld y K. McBride, «Foot Drop Stimulation Versus Ankle Foot Orthosis After Stroke 30-Week Outcomes», *Stroke; a journal of cerebral circulation*, vol. 44, mayo de 2013. DOI: 10.1161/STROKEAHA.111.000334.

- [56] G. Xu, Y. Lan y Q. Zhang, «Effect of AFO on gait stability and balance control in patients with hemiparetic stroke», *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, vol. 57, e21-e22, mayo de 2014. DOI: 10.1016/j.rehab.2014.03.075.
- [57] S. Yamamoto, M. Ebina, M. Iwasaki, S. Kubo, H. Kawai y T. Hayashi, «Comparative Study of Mechanical Characteristics of Plastic AFOs», 1993.
- [58] P. E. C. Rodríguez. (2019). Ciclo de Marcha y sus Fases, (visitado 10-10-2019).
- [59] L. Wang y F. Iida, «Deformation in Soft-Matter Robotics: A Categorization and Quantitative Characterization», *IEEE Robotics Automation Magazine*, vol. 22, n.º 3, págs. 125-139, sep. de 2015. DOI: 10.1109/MRA.2015.2448277.
- [60] R. Pfeifer, M. Lungarella y F. Iida, «The Challenges Ahead for Bio-Inspired 'Soft' Robotics», *Communications of the ACM*, vol. 55, págs. 76-87, nov. de 2012. DOI: 10.1145/2366316.2366335.
- [61] A. Albu-Schaffer, M. Fischer, G. Schreiber, F. Schoeppe y G. Hirzinger, «Soft robotics: what Cartesian stiffness can obtain with passively compliant, uncoupled joints?», sep. de 2004, 3295-3301 vol.4, ISBN: 0-7803-8463-6. DOI: 10.1109/IRROS.2004.1389925.
- [62] G. Robinson y J. B. C. Davies, «Continuum robots - a state of the art», en *Proceedings 1999 IEEE International Conference on Robotics and Automation (Cat. No.99CH36288C)*, vol. 4, mayo de 1999, 2849-2854 vol.4. DOI: 10.1109/ROBOT.1999.774029.
- [63] B. Mazzolai y M. Cianchetti, «Soft robotics: Technologies and systems pushing the boundaries of robot abilities», *Sci. Robotics*, vol. 1, 2016.
- [64] S. Kesner, L. Jentoft, F. Hammond, R. Howe y M. Popovic, «Design considerations for an active soft orthotic system for shoulder rehabilitation», *Conference proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference*, vol. 2011, págs. 8130-4, ago. de 2011. DOI: 10.1109/IEMBS.2011.6092006.
- [65] T. Poliero, C. Di Natali, M. Sposito, J. Ortiz, E. Graf, C. Pauli, E. Bottenberg, A. De Eyto y D. G. Caldwell, «Soft wearable device for lower limb assistance: Assessment of an optimized energy efficient actuation prototype», en *2018 IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft)*, abr. de 2018, págs. 559-564. DOI: 10.1109/ROBOSOFT.2018.8405385.
- [66] D. Caldwell, N. Tsagarakis, S. Kousidou, N. Costa e I. Sarakoglou, «"Soft."Exoskeletons for Upper and Lower Body Rehabilitation - Design, Control and Testing.», *I. J. Humanoid Robotics*, vol. 4, págs. 549-573, sep. de 2007. DOI: 10.1142/S0219843607001151.
- [67] J. Ortiz, E. Rocon, V. Power, A. de Eyto, L. O'Sullivan, M. Wirz, C. Bauer, S. Schuelein, K. S. Stadler, B. Mazzolai, W. B. Teeuw, C. T. M. Baten, C. D. M. Nikamp, J. H. Buurke, F. Thorsteinsson y J. Mueller, «XoSoft : a vision for a soft modular lower limb exoskeleton», 2017.
- [68] J. Kwon, J. Park, S. Ku, Y. Jeong, N. Paik e Y. Park, «A Soft Wearable Robotic Ankle-Foot-Orthosis for Post-Stroke Patients», *IEEE Robotics and Automation Letters*, vol. 4, n.º 3, págs. 2547-2552, jul. de 2019. DOI: 10.1109/LRA.2019.2908491.

- [69] M. Sposito, S. Toxiri, D. Caldwell, J. Ortiz y E. De Momi, «Towards Design Guidelines for Physical Interfaces on Industrial Exoskeletons: Overview on Evaluation Metrics», oct. de 2018.
- [70] M. Yandell, B. Quinlivan, D. Popov, C. Walsh y K. Zelik, «Physical interface dynamics alter how robotic exosuits augment human movement: implications for optimizing wearable assistive devices», *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 14, mayo de 2017. DOI: 10.1186/s12984-017-0247-9.
- [71] J. Gul, M. Sajid, M. Rehman, G. Siddiqui, I. Shah, K.-H. Kim, J.-W. Lee y K. Choi, «3D printing for soft robotics – a review», *Science and Technology of Advanced Materials*, vol. 19, págs. 243-262, dic. de 2018. DOI: 10.1080/14686996.2018.1431862.
- [72] A. C. Council, *Introduction to Polyurethanes: Flexible Polyurethane Foam*, polyurethane-americanchemistry.com-/Flexible-Polyurethane-Foam/, 2015.
- [73] S. Kurumaya, H. Nabae, G. Endo y K. Suzumori, «Exoskeleton inflatable robotic arm with thin McKibben muscle», en *2018 IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft)*, abr. de 2018, págs. 120-125. DOI: 10.1109/ROBOSOFT.2018.8404907.
- [74] N. Alavi, S. Zampierin, M. Komeili, S. Cocuzza, S. Debei y C. Menon, «A preliminary investigation into the design of pressure cushions and their potential applications for forearm robotic orthoses», *BioMedical Engineering OnLine*, vol. 16, mayo de 2017. DOI: 10.1186/s12938-017-0345-8.
- [75] W. Dijk, C. Meijneke y H. Kooij, «Evaluation of the Achilles Ankle Exoskeleton», *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 25, págs. 1-1, ene. de 2016. DOI: 10.1109/TNSRE.2016.2527780.
- [76] L. Levesque, S. Pardoel, Z. Lovrenovic y M. Doumit, «Experimental comfort assessment of an active exoskeleton interface», oct. de 2017. DOI: 10.1109/IRIS.2017.8250095.
- [77] L. L. Sparks y J. M. Arvidson, «Thermal and mechanical properties of polyurethane foams and a survey of insulating concretes at cryogenic temperatures», abr. de 1984, pág. 64. DOI: 10.1109/IRIS.2017.8250095.
- [78] R. A. Española, *ergonomía*, [urlhttps://dle.rae.es/srv/search?m=30w=ergonomía](https://dle.rae.es/srv/search?m=30w=ergonomía), 2019. (visitado 01-01-2019).
- [79] A. Chiri, M. Cempini, S. M. M. De Rossi, T. Lenzi, F. Giovacchini, N. Vitiello y M. C. Carrozza, «On the design of ergonomic wearable robotic devices for motion assistance and rehabilitation», en *2012 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, ago. de 2012, págs. 6124-6127. DOI: 10.1109/EMBC.2012.6347391.
- [80] A. Schiele y F. C. T. van der Helm, «Kinematic Design to Improve Ergonomics in Human Machine Interaction», *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 14, n.º 4, págs. 456-469, dic. de 2006. DOI: 10.1109/TNSRE.2006.881565.
- [81] A. Stienen, E. Hekman, F. van der Helm y H. Kooij, «Self-Aligning Exoskeleton Axes Through Decoupling of Joint Rotations and Translations», *Robotics, IEEE Transactions on*, vol. 25, págs. 628-633, jul. de 2009. DOI: 10.1109/TR0.2009.2019147.

- [82] A. Schiele, «Fundamentals of ergonomic exoskeleton robots», Tesis doct., mayo de 2008.
- [83] H. Herr, «Exoskeletons and orthoses: Classification, design challenges and future directions», *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, vol. 6, pág. 21, jul. de 2009. DOI: 10.1186/1743-0003-6-21.
- [84] U. Ergonomics, *TEST METHODS*, url<https://us-ergo.com/ergonomics-laboratory-measurement-technologies/>, 2019. (visitado 01-01-2019).
- [85] M. Gazzoni, B. Afsharipour y R. Merletti, «Surface EMG in Ergonomics and Occupational Medicine», en. abr. de 2016, págs. 361-391, ISBN: 9781118987025. DOI: 10.1002/9781119082934.ch13.
- [86] W. Marras, «Overview of Electromyography in Ergonomics», *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, vol. 44, págs. 5-534, jul. de 2000. DOI: 10.1177/154193120004403037.
- [87] J. Chen, Y. Lei, J. Ding y Z. Wang, «The application of surface electromyography in the assessment of ergonomic risk factors associated with manual lifting tasks», *Journal of Huazhong University of Science and Technology. Medical sciences = Hua zhong ke ji da xue xue bao. Yi xue Ying De wen ban = Huazhong keji daxue xuebao. Yixue Yingdewen ban*, vol. 24, págs. 552-5, dic. de 2004. DOI: 10.1007/BF02911352.
- [88] B. Bioengineering, *G-Walk inertial motion system*, www.btsbioengineering.com/products/g-walk-inertial-motion-system/, 2019. (visitado 01-01-2015).
- [89] T.-W. Lu y C.-F. Chang, «Biomechanics of human movement and its clinical applications», *The Kaohsiung journal of medical sciences*, vol. 28, S13-25, feb. de 2012. DOI: 10.1016/j.kjms.2011.08.004.
- [90] A. G. Thakurta, R. Iqbal y A. De, «The influence of three different load carrying methods on gait parameters of Indian construction workers», 2017.
- [91] J. Knight y C. Baber, «A Tool to Assess the Comfort of Wearable Computers», *Human factors*, vol. 47, págs. 77-91, feb. de 2005. DOI: 10.1518/0018720053653875.
- [92] M. T. Arredondo. (2019). Wearability assessment scheme., (visitado 10-10-2019).
- [93] MSD. (2019). Valores normales para la amplitud de movimiento de las articulaciones Kernel Description, (visitado 10-10-2019).
- [94] N. Kang y J. H. Cauraugh, «Force control in chronic stroke», *Neuroscience Biobehavioral Reviews*, vol. 52, págs. 38-48, 2015.
- [95] H. Stolze, J. Kuhtz-Buschbeck, C. Mondwurf, A. Boczek-Funcke, K. Jöhnk, G. Deuschl y M. Illert, «Gait analysis during treadmill and overground locomotion in children and adults», *Electroencephalography and clinical neurophysiology*, vol. 105, págs. 490-7, ene. de 1998. DOI: 10.1016/S0924-980X(97)00055-6.
- [96] H. B. Menz, S. R. Lord y R. C. Fitzpatrick, «Acceleration patterns of the head and pelvis when walking on level and irregular surfaces», *Gait & posture*, vol. 18, n.º 1, págs. 35-46, 2003.
- [97] A. A. of Physical Medicine y Rehabilitation. (2007). About Physical Medicine Rehabilitation, (visitado 04-09-2019).

- [98] C. Yang, Y. Zhang J.F.and Chen, Y. Dong e Y. Zhang, «A Review of exoskeleton-type systems and their key technologies», *Journal of Mechanical Engineering Science*,, vol. 8, n.º 222, págs. 1599-1612, 2008. DOI: 10.1243/09544062JMES936.
- [99] J. Vantilt, K. Tanghe, M. Afschrift, A. Bruijnes, K. Junius, J. Geeroms, E. Aertbeliën, F. De Groote, D. Lefeber, I. Jonkers y J. De Schutter, «Model-based control for exoskeletons with series elastic actuators evaluated on sit-to-stand movements.», *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*., vol. 16, n.º 65, 2003. DOI: 16.10.1186/s12984-019-0526-8.
- [100] L. Luenberger, G. Colombo, R. Riener y V. Dietz, «Biofeedback in gait training with the robotic orthosis Lokomat.», *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference*, vol. 7, n.º 10, págs. 4888-91, 2004. DOI: 10.1109/IEMBS.2004.1404352..
- [101] D. P. Ferris, G. S. Sawicki y M. A. Daley., «A Physiologist's perspective on robotic exoskeletons for human locomotion», *The International Journal of Human Resource Management*., vol. 4, n.º 3, págs. 507-528, sep. de 2007. DOI: 10.1142/S0219843607001138.
- [102] L. Levesque, S. Pardoel, Z. Lovrenovic y M. Doumit, «Experimental comfort assessment of an active exoskeleton interface», *2017 IEEE International Symposium on Robotics and Intelligent Sensors (IRIS)*, n.º 5, págs. 38-43, 2017. DOI: 10.1109/IRIS.2017.8250095.