

EVALUACIÓN DE FUNCIONALIDAD DE UN EXOESQUELETO DE MANO EN USUARIOS SANOS

Valeria Del Pilar Arias Muñoz

Trabajo Dirigido

Tutor

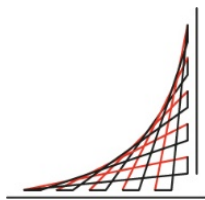
Prof. Marcela Cristina Múnera Ramírez

Co-Tutor

Prof. Carlos Andrés Cifuentes García



Universidad del
Rosario



ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO

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

Agradecimientos

Agradezco a mi tutora Marcela Cristina Múnera y a mi co-tutor Carlos Andrés Cifuentes, quienes, con su conocimiento y voluntad, me guiaron y apoyaron a través de cada etapa de este proyecto. A mis compañeros del proyecto PrExHand, por impulsarme a seguir adelante con su orientación y ayuda en todo momento.

Hago un reconocimiento especial a mis amigos, quienes, se convirtieron en el pilar de mi formación con su afecto y consejo. Cada día a lo largo de estos cinco años, me impulsaron a ser una mejor persona, capaz de enfrentar los retos que la vida y la profesión ofrecen.

Finalmente, a mi familia, que ve en mis éxitos la razón de su orgullo; Gracias una vez más por su fe en mi y su respaldo incondicional a lo largo de toda mi vida.

Muchas gracias a todos.

Resumen

Los accidentes cerebrovasculares son uno de los mayores causantes de discapacidad en el mundo. Quienes sufren de esta condición, adquieren una discapacidad que incluye hemiparesia, pérdida de movimiento muscular y pérdida de sensibilidad. Para el tratamiento de estas limitaciones, especialmente en el área de la mano, se han implementado equipos robóticos como los exoesqueletos de asistencia enfocados en la recuperación progresiva de la función motora. Numerosos estudios describen el desarrollo de exoesqueletos de mano diseñados en *Soft-Robotics* para terapias de rehabilitación de pacientes post-ACV y asistencia en actividades de la vida diaria. Su diseño en materiales blandos cuenta con una alta compatibilidad con el cuerpo humano, permitiendo que el sistema de actuación sea cómodo y con un bajo riesgo de tensiones dolorosas y cizalladuras.

El proyecto PrExHand (*Affordable and Modular Prosthetics and Exoskeletons for Hand Rehabilitation and Assistance, IAPP18-19/264*), desarrollado por el centro de investigación en biomecatrónica (CB) de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito en colaboración con *University College London* y financiado por la *Royal Academy of Engineering (RAE)*, busca la creación de un exoesqueleto de mano de bajo costo, modular, en pro de la rehabilitación y asistencia de la mano en personas post-ACV. El presente proyecto se centró en la evaluación del exoesqueleto de acción neumática, fabricado con estructuras textiles para la rehabilitación de mano.

En el presente proyecto se busca evaluar el uso clínico del Exoesqueleto PrExHand en usuarios no patológicos para determinar la funcionalidad y usabilidad de este, y de esa manera, establecer los requerimientos de mejora que serán implementados en una próxima versión del dispositivo. Para cumplir dicho objetivo, inicialmente se evaluó el tiempo de actuación del exoesqueleto y el ángulo máximo de flexión alcanzado por este con el fin de analizar el grado de interferencia de los usuarios en la actuación del dispositivo.

Posteriormente, se diseñó y ejecutó un protocolo de evaluación de funcionalidad en interacción con usuarios sanos conformado por tres pruebas de funcionalidad y un cuestionario de interacción dividido en dos preguntas generales, donde se analizó la capacidad del dispositivo de realizar las tareas asignadas en cada prueba y la satisfacción de los usuarios con éste. Adicionalmente, se evaluó la presencia y reiteración de movimientos compensatorios generados por el usuario durante el uso del exoesqueleto. A continuación, se diseñó un protocolo de evaluación del exoesqueleto en interacción con pacientes post-ACV, para su futura implementación, una vez realizadas las mejoras establecidas al dispositivo dentro del presente proyecto. Dichas mejoras fueron determinadas a partir de la ejecución del análisis de la funcionalidad y usabilidad de este.

Los resultados obtenidos indicaron un tiempo de 11 segundos de actuación para alcanzar la máxima flexión del dispositivo en interacción con un usuario. Este fue un valor considerablemente elevado en comparación con los requerimientos de diseño teóricos, debido a la velocidad de actuación de la bomba de aire, cuya capacidad no es suficiente para realizar una flexión de los dedos en un tiempo de 2 segundos. Además, el exoesqueleto disminuyó un 51.5 % la capacidad de flexión de los dedos en interacción con usuarios al permitir únicamente 30.9° de inclinación. A pesar de esto, a partir del análisis funcional se corroboró la capacidad del dispositivo de ejecutar diversas tareas que requieren de agarres de fuerza y precisión, logrando levantar tanto objetos grandes de un peso de 450 gr como objetos pequeños como clips y monedas.

La evaluación de usabilidad determinó que los usuarios estuvieron satisfechos con el tamaño, peso y facilidad de colocación del exoesqueleto, sin embargo, la disminución del nivel de satisfacción en cuanto a la funcionalidad y facilidad de utilización de este estableció un punto de mejora para ambos criterios. Adicionalmente, la presencia de movimientos compensatorios durante la ejecución del 88.8% de las tareas y la evidencia de lesiones leves en el área localizada de la muñeca, indicó otra necesidad de mejora en el diseño del dispositivo en el ajuste de esta área.

Finalmente, con el diseño del protocolo de evaluación de funcionalidad con pacientes post-ACV se expuso la necesidad del diseño de un protocolo de selección preliminar de pacientes para asegurar que la población objetivo pueda realizar las tareas asignadas y se disminuya el riesgo de eventos adversos. A partir del desarrollo de esta tesis se concluyó que la versión actual del exoesqueleto, si bien, cuenta con funcionalidad en aspectos como la capacidad de agarrar objetos de diferentes tamaños y una fuerza suficiente para levantar objetos cotidianos, es necesaria la implementación de mejoras de diseño como la disminución del tiempo de actuación, el uso de sensores para el análisis del rango de movimiento alcanzado por los actuadores y la implementación de un sistema de control para aumentar la eficiencia del dispositivo.

Índice general

Agradecimientos	I
Resumen	II
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Motivación	1
1.2. Proyectos relacionados	2
1.3. Objetivos	4
1.3.1. Objetivo general	4
1.3.2. Objetivos específicos	4
1.4. Contribuciones	4
1.5. Organización del documento	5
2. ESTADO DEL ARTE	6
2.1. Biomecánica de la mano humana	6
2.2. Discapacidad de la mano y accidente cerebrovascular	8
2.3. Rehabilitación de la mano humana	9
2.4. Exoesqueletos de mano humana	10
2.5. Exoesqueletos de mano en <i>Soft-Robotics</i>	12
2.5.1. Requerimientos de diseño de los exoesqueletos en <i>Soft-Robotics</i>	15
2.5.2. Evaluación de los exoesqueletos de mano en <i>Soft-Robotics</i>	15
2.5.2.1. Evaluación de funcionalidad de los exoesqueletos de mano en <i>Soft-Robotics</i>	16
2.5.2.2. Evaluación de usabilidad de los exoesqueletos de mano en <i>Soft-Robotics</i>	18
2.6. Diseño del exoesqueleto PrExHand y sistema de actuación	19
3. METODOLOGÍA	22
3.1. Evaluación del exoesqueleto PrExHand	22
3.1.1. Evaluación del tiempo de actuación	22
3.1.2. Evaluación con múltiples usuarios	22
3.1.2.1. Instrumentación	23
3.1.2.2. Evaluación de funcionalidad	24
3.1.2.3. Extracción del exoesqueleto	27
3.1.2.4. Evaluación de usabilidad	28
3.1.3. Evaluación de movimientos compensatorios	28

3.2.	Desarrollo del protocolo de evaluación de funcionalidad del exoesqueleto PrExHand en pacientes post-ACV	28
3.3.	Plan de análisis de resultados	28
3.3.1.	Evaluación del tiempo de actuación	28
3.3.2.	Evaluación con usuarios	29
3.3.3.	Evaluación de movimientos compensatorios	30
3.3.4.	Propuesta de la nueva versión del exoesqueleto PrExHand	31
4.	RESULTADOS	32
4.1.	Evaluación del tiempo de actuación	32
4.2.	Evaluación con múltiples usuarios	33
4.2.1.	Evaluación de funcionalidad	34
4.2.2.	Evaluación de usabilidad	36
4.3.	Evaluación de movimientos compensatorios	38
4.4.	Desarrollo de un protocolo de evaluación de funcionalidad del exoesqueleto PrExHand en interacción con pacientes post-ACV	40
4.4.1.	Protocolo preliminar de selección de pacientes	40
4.4.2.	Protocolo de evaluación de funcionalidad en pacientes post-ACV	42
5.	DISCUSIÓN	44
5.1.	Evaluación del tiempo de actuación	44
5.2.	Evaluación con múltiples usuarios	44
5.3.	Evaluación de movimientos compensatorios	47
5.4.	Desarrollo de un protocolo de evaluación de funcionalidad del exoesqueleto PrExHand en interacción con pacientes post-ACV	47
5.5.	Nueva versión del exoesqueleto	48
5.6.	Limitaciones del proyecto	49
6.	CONCLUSIONES	50
7.	RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	52
7.1.	Recomendaciones	52
7.2.	Trabajos futuros	52
	BIBLIOGRAFÍA	53
	ANEXO	58

Índice de figuras

1.1. Actuador del exoesqueleto PrExHand de mano, las capas de diseño del exoesqueleto y su actuación	3
1.2. Prototipo del exoesqueleto PrExHand de mano con la adaptación de los actuadores al pulgar e índice	4
2.1. Tipos de agarre manual según el incremento de poder o destreza y sus subdivisiones	7
2.2. Representación gráfica de los tipos de agarre manual según el incremento de poder o destreza y sus subdivisiones	8
2.3. Clasificación general de los exoesqueletos de mano	11
2.4. Exoesqueleto MAG con guante de comando de movimientos para el control de actuación	13
2.5. Exoesqueleto AirExGlove: (a) Dorso de la mano (actuación neumática), (b) Palma de la mano (actuación por tendón)	14
2.6. Exoesqueleto PrExHand de mano. (a) Vista palmar durante la extensión. (b) Vista lateral durante la flexión	19
2.7. Diagrama de control del exoesqueleto PrExHand	20
2.8. Componentes electrónicos para la operación del exoesqueleto PrExHand	20
2.9. Interfaz web de control del sistema de actuación del exoesqueleto PrExHand	21
3.1. Configuración del entorno de grabación para la evaluación de funcionalidad durante la ejecución del protocolo de evaluación	24
3.2. Vista de la cámara superior durante la realización de las pruebas de funcionalidad del protocolo de evaluación	24
3.3. Vista de la cámara lateral durante la realización de las pruebas de funcionalidad del protocolo de evaluación	25
3.4. Representación gráfica de la caja para el desarrollo de la prueba Box and blocks	25
3.5. Tabla de madera con división central necesaria para el desarrollo de la prueba Jebsen-Taylor	27
4.1. Tiempo requerido para una flexión máxima del exoesqueleto y ángulo máximo alcanzado, utilizando el programa Kinovea. (a) Con un usuario. (b) Sin usuario	32
4.2. Comparación del ángulo máximo de flexión alcanzado por el exoesqueleto durante su interacción con un usuario y sin este	33
4.3. Ilustración del entorno de grabación durante la ejecución de las pruebas funcionales. (a) Vista superior. (b) Vista lateral	34

4.4. Agarres de funcionalidad realizados por el exoesqueleto con diferentes objetos durante tareas en simulación de AVD	36
4.5. Satisfacción de los participantes durante la interacción con el exoesqueleto PrExHand	37
4.6. Relevancia asignada a cada criterio de evaluación por parte de los usuarios durante la evaluación de usabilidad	38
4.7. Ilustración de los movimientos compensatorios. (a) Rotación externa del codo. (b) Inclinación lateral del torso. (c) Rotación interna de hombro y muñeca . . .	39
4.8. Presencia de movimientos compensatorios durante cada prueba de funcionalidad realizada	39
4.9. Escala Visual análoga de dolor del protocolo de selección preliminar de pacientes	41
4.10. Caja NHPT para el desarrollo de la prueba <i>Nine-Hole Peg</i>	42

Índice de tablas

2.1. Exoesqueletos de mano en <i>Soft-Robotics</i> clasificados según su material, sistema de actuación y funcionalidad	12
2.2. Pruebas de funcionalidad para exoesqueletos de mano en <i>Soft-Robotics</i> , según el tipo de usuario evaluado	16
3.1. Transformación de variables cuantitativas de las pruebas de funcionalidad para su posterior análisis como variables categóricas	30
4.1. Datos demográficos de los participantes del estudio	33
4.2. Promedio de los resultados obtenidos de las pruebas de funcionalidad para hombres y mujeres	34
4.3. Porcentaje de ejecución de la tarea específica por parte de los usuarios durante la utilización del exoesqueleto PrExHand	35

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

El proyecto PrExHand incorpora el desarrollo de una prótesis y un exoesqueleto de bajo costo y modulares para la rehabilitación y asistencia de la mano humana. Esta tesis se centra en el exoesqueleto de mano de actuación neumática, fabricado a base de materiales textiles como telas elásticas y rígidas para rehabilitación de pacientes post-ACV. Este primer capítulo expone la problemática a tratar, incluyendo la motivación de desarrollo, el objetivo de estudio, el proyecto marco en el que se encuentra y la organización del documento.

1.1 Motivación

Se estima que actualmente mil millones de personas a nivel mundial presentan alguna discapacidad física o mental, es decir, que el 15% de la población tiene limitaciones en el desarrollo de sus actividades diarias por dicha causa. Esta cifra ha ido en aumento debido a las tendencias de envejecimiento demográfico y a la creciente aparición de enfermedades crónicas [1]. En Colombia no se tiene un registro exacto del número de personas con dicha condición, pero desde el año 2002, por medio del Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad (RLCPD) se han identificado más de 1 millón de personas, representando un 3% de la población nacional. De este porcentaje, el RLCPD indica que las alteraciones más características registradas se presentan en el movimiento del cuerpo, manos, brazos y piernas, con un 34%, seguido de las alteraciones en el sistema nervioso con un 25% [2].

Las enfermedades de origen vascular como los ataques cerebrovasculares (ACV) son la segunda causa de muerte y la primera causa de discapacidad en Colombia según el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE) [3]. Quienes sobreviven a un ACV adquieren una condición con limitaciones en su actividad y restricciones en su participación social, pues sus efectos pueden incluir hemiparesia, pérdida del movimiento muscular y pérdida de sensibilidad [4]. Algunas de las actividades más afectadas son la comunicación, lectura, escritura, desplazamiento y movilidad de manos y brazos [5].

Los tratamientos convencionales enfocados en el mejoramiento de la capacidad motora y en el aumento de la autonomía en las actividades de la vida diaria (AVD) en personas que han sufrido un ACV, pueden consistir en terapias de alta intensidad de actividades repetitivas con intención de movimiento y posteriores tareas de interacción con entornos cotidianos [6]. Para el tratamiento de las extremidades superiores, especialmente de la mano, a estas terapias se han sumado equipos robóticos como los exoesqueletos de asistencia, como una opción potencial

en la recuperación progresiva de la función motora en actividades pasivas y activas centradas en resistencia, fuerza y entrenamiento motor de muñeca y dedos [7].

Numerosos estudios [8]-[10], describen el desarrollo de exoesqueletos de asistencia de actuación neumática con articulaciones rígidas que, si bien han demostrado un aporte significativo en la rehabilitación de pacientes en AVD por sus características de potencia, pueden causar lesiones durante el desarrollo de las terapias [8]-[10]. Ante esta problemática se han desarrollado dispositivos con características similares en términos de potencia y en materiales blandos con una mayor compatibilidad con el cuerpo humano, permitiendo que el sistema de actuación sea cómodo y con menor riesgo de tensiones dolorosas y cizalladuras [8].

El proyecto PrExHand se constituye dentro del área de la robótica conocida como *Soft-Robotics*, la cual busca diseñar e implementar estructuras robóticas deformables, resistentes y de alto rendimiento en materiales blandos y compatibles, que aseguran una correcta interacción humano-robot [11]. PrExHand incorpora el desarrollo de un exoesqueleto de mano de acción neumática, fabricado con estructuras textiles para la rehabilitación de mano y asistencia en AVD en pacientes post-ACV [12]. En el presente proyecto se busca evaluar el uso clínico del exoesqueleto PrExHand en usuarios no patológicos para determinar la funcionalidad y usabilidad de este, y de esa manera, establecer los requerimientos de mejora que serán implementados en una próxima versión del dispositivo.

1.2 Proyectos relacionados

El proyecto PrExHand (*Affordable and Modular Prosthetics and Exoskeletons for Hand Rehabilitation and Assistance, IAPP18-19/264*), desarrollado dentro por el centro de investigación en biomecatrónica (CB) de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito en colaboración con *University College London* y financiado por la *Royal Academy of Engineering (RAE)*, busca la creación de una prótesis y un exoesqueleto de mano de bajo costo y modulares para la rehabilitación y asistencia de la mano.

Como primer paso en el diseño del exoesqueleto, se diseñó un actuador automatizado por medio de un sistema neumático, basado en robótica suave, comparando entre un material elástico y uno textil como mejores materiales de diseño que emulen las características físicas y de movimiento de flexión del dedo índice. Esta comparación estableció las características de los materiales teniendo en cuenta los resultados de diferentes ensayos mecánicos, concluyendo que los prototipos elásticos tienen una capacidad de fuerza de 1,56 N y orientación de movimiento, al igual que los prototipos textiles cumplen con los requerimientos de diseño de las tecnologías en *Soft-Robotics* con una capacidad de fuerza de 2,74 N [13].

En base a los resultados obtenidos de la evaluación de los actuadores textiles y elastómeros, se concluyó que el diseño textil requiere únicamente el 7% del valor de presión de aire que el otro diseño, por lo que se seleccionó como material de diseño. Cabe resaltar que para las interfaces basadas en material textil se determinó que se deben agregar soportes a través de módulos adicionales que aumenten la rigidez y el volumen, con el fin de desarrollar dispositivos de asistencia más seguros e integrales para los usuarios. Se proyectó como tarea futura complementaria para esta investigación, la validación de los prototipos para posteriormente ser aplicados en el exoesqueleto de mano PrExHand [13].

Posteriormente, la primera versión del exoesqueleto fue diseñada únicamente para la actuación de los dedos índice y pulgar de la mano. Este fue compuesto de un actuador neumático conformado por una capa de tela elástica en pliegues en la parte externa y tela rígida en la

parte interna recubriendo dos globos termoplásticos. El primer globo se encarga de la flexión de la mano con la ayuda de la tela elástica y el segundo de la extensión junto con la tela rígida. Adicionalmente, incorporó una funda fijada sobre un guante de nailon recubierto de poliuretano como se expone en la figura 1.1.

El dispositivo fue probado en un sujeto sano mediante la adaptación de la prueba Jebsen-Taylor de función motora en actividades de agarre de 5 objetos pequeños, una moneda, un borrador, una esfera, un vaso plástico y un libro con el uso del dispositivo y sin su utilización [12]. El prototipo del exoesqueleto completo se muestra en la figura 1.2.

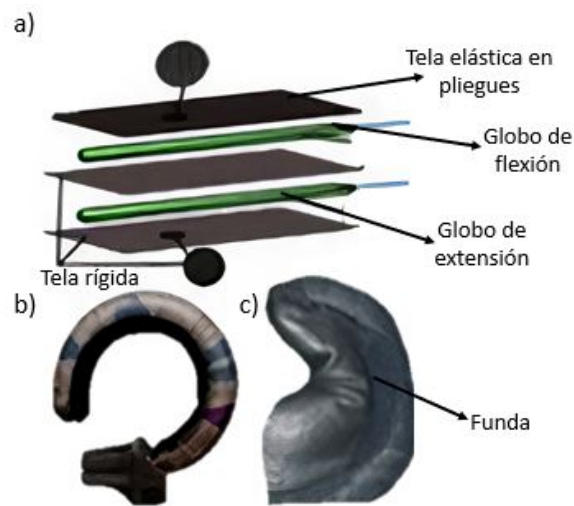


Figura 1.1: Actuador del exoesqueleto PrExHand de mano. (a) Capas de diseño del exoesqueleto. (b) Actuador doblado. (c) Actuador con la funda incorporada [12]

El objetivo preliminar de este estudio fue evaluar la capacidad de agarre del exoesqueleto en un usuario sano de 23 años, analizando los resultados en función del tiempo utilizado para cada agarre con y sin la ayuda del dispositivo obteniendo que este es capaz de realizar los agarres asignados. Este estudio planteó como objetivo futuro el desarrollo de la versión final del dispositivo, la cual incluye la adaptación a la totalidad de los dedos de la mano y su interacción con un grupo de control de usuarios sanos para evaluar su funcionamiento, previo a la interacción con usuarios patológicos en actividades de rehabilitación [12].

El presente proyecto permite la interacción de la versión actual del exoesqueleto PrExHand con usuarios no patológicos en evaluaciones de funcionalidad y usabilidad, que permitan establecer los puntos de mejora del dispositivo para su futura aplicación en interacción con usuarios patológicos.

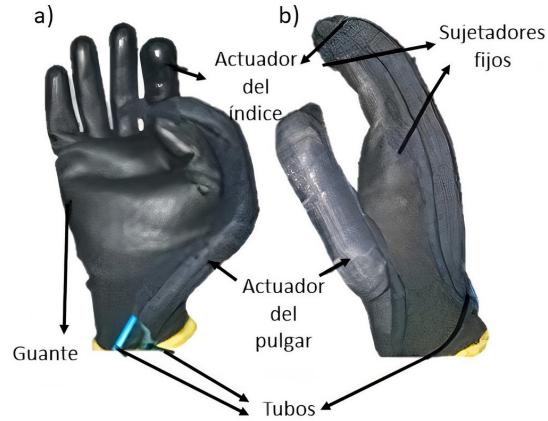


Figura 1.2: Prototipo del exoesqueleto PrExHand de mano con la adaptación de los actuadores al pulgar e índice. (a) Vista palmar. (b) Vista lateral [12].

1.3 Objetivos

Una vez establecida la necesidad de la implementación del exoesqueleto PrExHand para el tratamiento de pacientes que han sufrido de un accidente cerebrovascular, a partir de la motivación desarrollada en el presente capítulo se plantean los siguientes objetivos para la exitosa ejecución y culminación del proyecto.

1.3.1. Objetivo general

Evaluar la funcionalidad del Exoesqueleto PrExHand en usuarios sanos.

1.3.2. Objetivos específicos

- Diseñar y ejecutar un protocolo de evaluación de funcionalidad del Exoesqueleto PrExHand para usuarios sanos.
- Desarrollar un plan de análisis de resultados, de acuerdo con el problema planteado.
- Analizar los resultados obtenidos para determinar la funcionalidad y usabilidad del exoesqueleto en usuarios sanos.
- Diseñar un protocolo de evaluación del Exoesqueleto PrExHand para pacientes post-ACV que se ejecutará en la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur de Chile.

1.4 Contribuciones

La ejecución del presente proyecto contribuyó con los aspectos mencionados a continuación:

1. Desarrollo de un protocolo de evaluación de funcionalidad para la interacción del exoesqueleto PrExHand con usuarios sanos.

2. Obtención de una realimentación de la capacidad funcional y de usabilidad de la versión actual del exoesqueleto PrExHand. De esta forma se establecieron los puntos de mejora requeridos para el diseño y la funcionalidad de una nueva versión del dispositivo, que será implementada durante la interacción con usuarios patológicos.
3. Desarrollo de un protocolo de evaluación de funcionalidad en interacción con pacientes post-ACV para su futura ejecución con la nueva versión del exoesqueleto.

1.5 Organización del documento

Este documento se encuentra dividido en siete capítulos correspondientes a Introducción, Estado del arte, Metodología, Resultados, Discusión, Conclusiones y Recomendaciones y trabajos futuros, además de una sección adicional de referencias y una de anexos.

El segundo capítulo presenta la revisión literaria que fundamenta el desarrollo del proyecto, incluyendo una descripción general de la biomecánica de la mano, la relación entre la discapacidad de la mano humana y los accidentes cerebrovasculares, los tipos de rehabilitación en poblaciones afectadas por dicha condición, los diferentes tipos de exoesqueletos implementados en rehabilitación y asistencia, una profundización en exoesqueletos diseñados en *Soft-Robotics* y las evaluaciones más relevantes aplicadas para determinar la funcional y de usabilidad de este tipo de dispositivos.

El tercer capítulo muestra la metodología de desarrollo, detallando la interacción realizada con un grupo de usuarios no patológicos y se presenta el plan de análisis de resultados.

El cuarto capítulo expone los resultados obtenidos a partir del análisis cuantitativo y cualitativo aplicado a los datos resultantes de la implementación del protocolo de evaluación de usuarios no patológicos descrito en el capítulo 3.

El quinto capítulo presenta la discusión de los resultados obtenidos con el fin de determinar la funcionalidad y usabilidad del dispositivo. El sexto capítulo enuncia las conclusiones determinadas en base a los objetivos de estudio planteados al inicio del documento. Finalmente, el séptimo capítulo describe las recomendaciones y trabajos futuros a corto, mediano y largo plazo en relación con el desarrollo de una nueva versión del exoesqueleto PrExHand y su implementación en la interacción con usuarios post-ACV.

Capítulo 2

ESTADO DEL ARTE

En este capítulo se expone la revisión literaria realizada con el fin de comprender el objetivo del presente proyecto. Se realiza una descripción inicial de la biomecánica de la mano humana y los efectos sobre esta posterior a un ACV. Posteriormente, se describe la rehabilitación de mano por medio de exoesqueletos de asistencia, profundizando en los dispositivos diseñados en *Soft-Robotics* y la evaluación de su funcionalidad. Se describe la importancia de una interacción satisfactoria entre los usuarios y los dispositivos en medios de asistencia y finalmente, se realiza una descripción del diseño y sistema de actuación del exoesqueleto PrExHand.

2.1 Biomecánica de la mano humana

La mano humana se divide en tres partes principales: La muñeca, la palma y los dedos. Su compleja estructura que incluye músculos y ligamentos avanzados permite movimientos de alta precisión y el desarrollo de un gran número de tareas. La mano está constituida por 29 huesos que se conectan por medio de articulaciones que permiten los movimientos de flexión y extensión. Los movimientos de la mano comienzan desde las articulaciones de la muñeca y terminan en las articulaciones de los dedos [14].

La muñeca cuenta con 6 grados de libertad, permitiendo movimientos de flexión, extensión, abducción, aducción, pronación y supinación [15]. Cuatro dedos cuentan con 4 grados de libertad cada uno para movimientos de flexión, extensión abducción y aducción, y finalmente, el dedo pulgar cuenta con 5 grados de libertad que, a diferencia del resto de los dedos, le permiten los movimientos adicionales de oposición y circunducción, dando un total de 27 grados de libertad en la mano [16].

Como se mencionó anteriormente, las actividades que realiza la mano requieren de una gran precisión y coordinación, especialmente en los diferentes patrones de agarre que emplea en la interacción con objetos cotidianos. En la figura 2.1 se exponen los agarres de poder y de precisión, y sus subdivisiones en relación con el aumento de poder o destreza requeridos. Aquí también es posible observar que los agarres de precisión se aplican a objetos ligeros y de menor tamaño, requiriendo una mayor destreza de movimiento, mientras que los agarres de poder, principalmente los no prensiles sirven para objetos de gran tamaño y peso [17].

La figura 2.2 ilustra gráficamente los tipos de agarre manual expuestos en la figura 2.1. En estos tipos de agarre es posible observar las características posturales propias de la mano durante cada una de las subdivisiones de agarre en dependencia del objeto de interacción, donde puede requerirse sujetar firmemente el objeto como en el caso de los agarres prensiles

tanto prismáticos como circulares, así como no necesitar de sujeción en los agarres no prensiles [18].

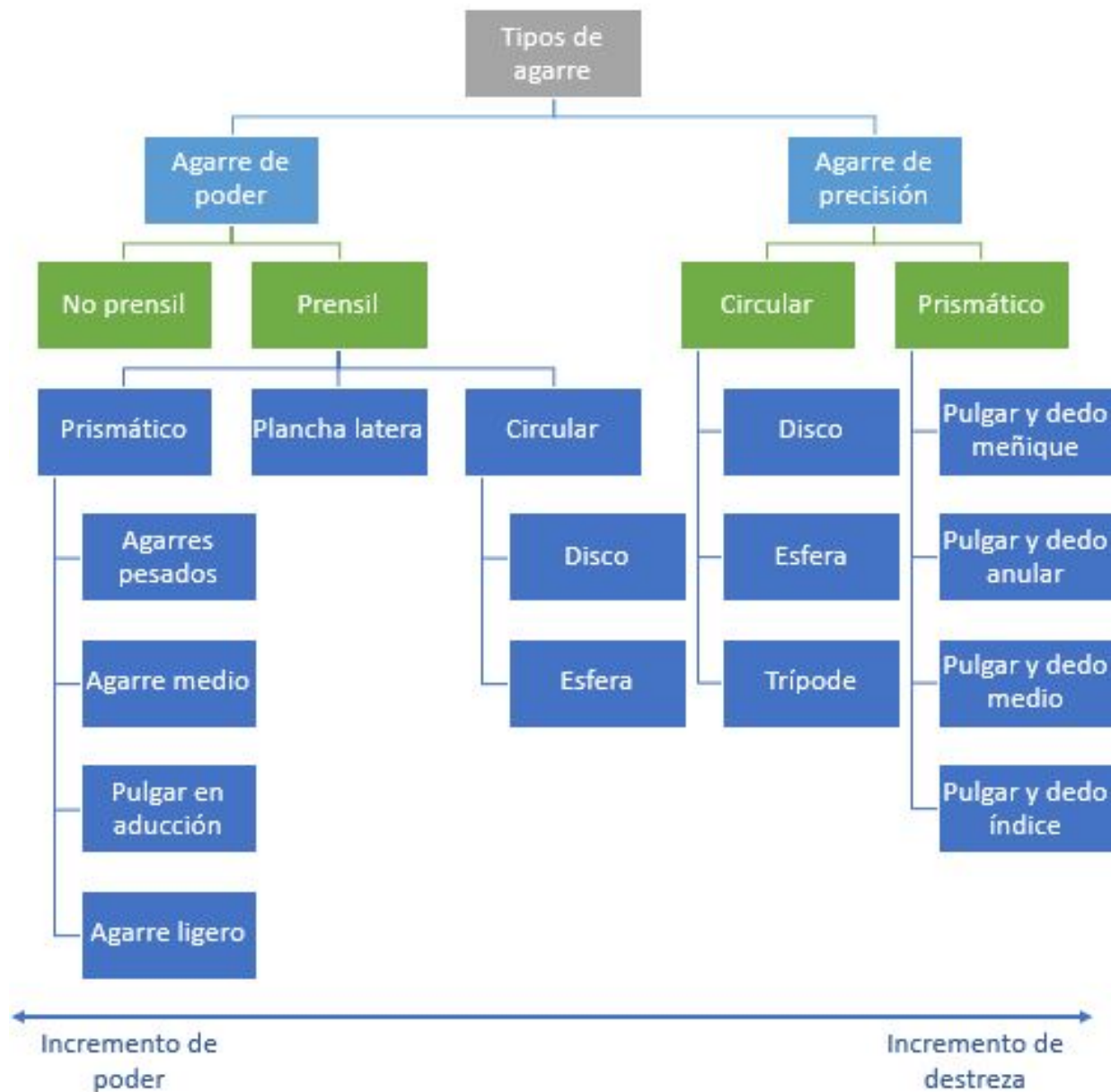


Figura 2.1: Tipos de agarre manual según el incremento de poder o destreza y sus subdivisiones, basado en [17]

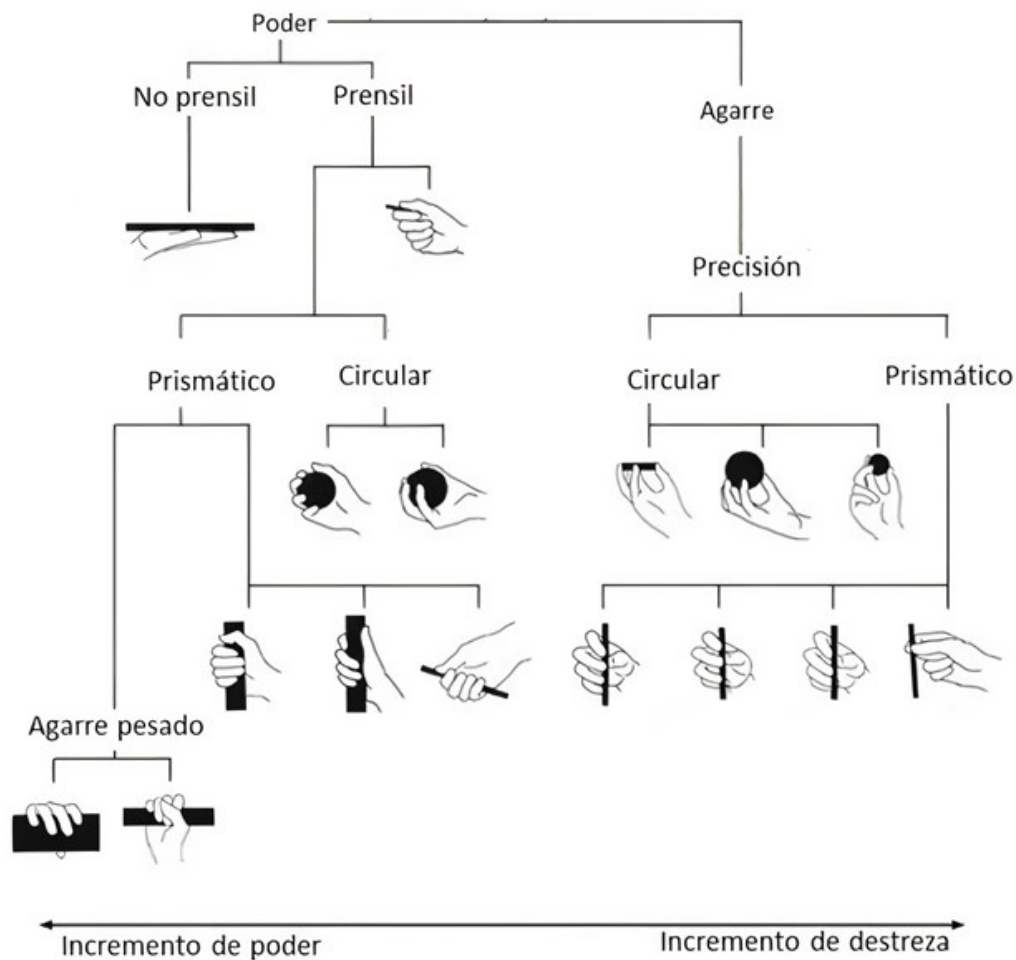


Figura 2.2: Representación gráfica de los tipos de agarre manual según el incremento de poder o destreza y sus subdivisiones [18]

2.2 Discapacidad de la mano y accidente cerebrovascular

Un accidente cerebrovascular (ACV) es una enfermedad de origen vascular que ocurre cuando el suministro sanguíneo que conduce al cerebro se encuentra reducido o interrumpido, limitando el suministro de compuestos fundamentales como el oxígeno y generando muerte celular [19]. El ACV una de las principales causas de discapacidad en Colombia según el DANE [3], y puede presentarse de dos formas, una arteria bloqueada y una ruptura de un vaso sanguíneo, siendo estos un ACV isquémico y hemorrágico respectivamente [19]. Los efectos provocados por sufrir esta enfermedad pueden ser temporales o permanentes y pueden incluir

parálisis parcial o hemiparesia, problemas de comunicación, dificultad en la alimentación, dolor y cambios a nivel emocional [20].

La discapacidad de mano se encuentra dentro de la clasificación de discapacidades motoras en la categoría de extremidades superiores y se define como la limitación debida a la pérdida total o parcial de movimiento en el desarrollo de actividades como agarrar objetos, abrir puertas, empujar o jalar. De esta clasificación se excluyen condiciones que impliquen deformaciones del cuerpo y que no incluyan la falta de movimiento [21].

La paresia es una de las principales condiciones que presentan los pacientes que han sufrido un ACV, esta se define como la disminución de las contracciones voluntarias de las unidades motoras y se traduce en una incapacidad o dificultad para generar movimientos deseados, desarrollando una sensibilidad anormal al estiramiento muscular en el área afectada [22]. Igualmente, es muy frecuente que se presente una espasticidad localizada, fácilmente reconocible por la presencia de hiperexcitabilidad de los músculos en dependencia de la velocidad de estiramiento, causada por la pérdida de control inhibitorio neuronal y acompañada de reflejos tendinosos exagerados y mayor resistencia a movimientos pasivos [23].

Otros factores clave en la afectación de la mano post-ACV son, el rango de movimiento limitado que puede causar un inadecuado posicionamiento de las articulaciones, limitando en gran medida su movilidad [24], la disminución de la fuerza y destreza motriz que afecta la coordinación de las actividades, y la capacidad de interactuar con objetos de gran tamaño y peso [25]. Al adquirir una discapacidad en la mano causada por un accidente cerebrovascular, se requiere de procesos de rehabilitación prolongados para el mejoramiento de las condiciones personales y sociales y la readaptación a las actividades de la vida diaria [20].

2.3 Rehabilitación de la mano humana

Las terapias de rehabilitación en una mano parética sirven para conservar la movilidad, la fuerza muscular y la percepción neuronal de la mano mediante grandes estímulos sensitivos realizados por el paciente o por el terapeuta especializado. Dichos estímulos se realizan con objetos cotidianos que permiten generar nuevas conexiones neuronales y fortalecer las preexistentes, ya que, al ser parte de experiencias previas se facilita su interacción [26].

Esto sucede gracias a la neuroplasticidad, que hace referencia a la capacidad cerebral de reestructurarse y reorganizar sus funciones bajo condiciones de estímulo tales como las lesiones cerebrovasculares. De esta forma es posible ampliar los límites de la rehabilitación en pacientes post-ACV mediante la ganancia de función motora a través de técnicas para el tratamiento de las extremidades afectadas [27]. Las técnicas convencionales enfocadas en extremidades superiores pueden ser las imágenes mentales, estimulación táctil, terapia de espejo, terapias de movimiento inducida por restricción y formación bilateral, entre otros [28].

La estimulación táctil, también llamada movilización de tejidos blandos y movimientos pasivos, es una técnica que provoca estímulos sensoriales para generar patrones sensoriales de movimiento. Es decir, consiste en el desarrollo de terapias de movimiento guiado que generan estímulos y atraer la atención del paciente a movilizar la extremidad afectada, aumentando su capacidad sensorial y facilitando el proceso de rehabilitación [28].

La terapia de espejo, también llamada observación de acción consiste en la utilización de información visual de una tarea específica realizada en la extremidad no parética, reflejada en un espejo colocado en la línea media del cuerpo. El principio de realimentación visual en el cual se basa esta técnica permite acceder a circuitos neuronales latentes en el cerebro humano

que permiten la imitación de acciones, facilitando la activación del sistema motor al observar el reflejo que simula la actuación de la extremidad parética. Así, el sistema se prepara para realizar las acciones observadas, mejorando el rango de movimiento, la velocidad y la destreza del miembro parético [28], [29].

La terapia de movimiento inducido por restricción consiste en la realización de tareas específicas enfocadas en movimiento con la extremidad parética mientras la extremidad no afectada se encuentra inmovilizada. Se basa en la tendencia de los pacientes a no utilizar las extremidades dañadas por la lesión debido a la baja excitabilidad neuronal que se presenta, y tiene como objetivo reequilibrar la actividad de la corteza motora aumentando intensamente la actividad en el brazo parético [28]. A pesar de que se han obtenido resultados positivos en cuanto a las limitaciones motoras a corto plazo, no se ha demostrado una eficiencia completa en la disminución de la discapacidad a largo plazo.

Finalmente, **La formación bilateral** o entrenamiento de movimientos bilateral, incluye actividades de coordinación de ambas extremidades superiores en pacientes post-ACV en actividades como alcanzar y agarrar, ya que la capacidad coordinada es superior en este tipo de pacientes. Su objetivo es mejorar el rendimiento en las tareas de rehabilitación mediante representación motora de la extremidad sana hacia la afectada [28], [30].

Adicionalmente, en la actualidad se han implementado diferentes dispositivos para ayudar al movimiento de las extremidades paréticas con el fin de mejorar la eficiencia de las terapias convencionales de rehabilitación. Estas nuevas tecnologías, entre las cuales se encuentran los exoesqueletos de mano proporcionan realimentación sensorial al sistema motor, generando modelos internos de patrones de movimientos deseados, mejorando la interacción con objetos comunes en cuestiones de precisión, fuerza y función motora [28].

2.4 Exoesqueletos de mano humana

Un exoesqueleto es un robot diseñado a partir de la anatomía de una extremidad afectada por alguna lesión, buscando mejorar su funcionalidad y movimientos. Estos dispositivos entregan de forma total o parcial la potencia necesaria para cumplir los requerimientos motores y ajustarse a los requerimientos físicos de cada usuario [31]. En el caso de la mano humana, deben alinearse a los grados de libertad de cada una de las articulaciones correspondientes y ajustarse a sus capacidades de apertura y cierre para evitar movimientos anormales [32].

Numerosos estudios han desarrollado exoesqueletos de mano como una opción potencial en aplicaciones de asistencia y rehabilitación [8]-[10]. Aquellos diseñados con fines de asistencia adquieren la intención de movimiento del usuario y facilitan realizar acciones cotidianas a través de sensores y actuadores. Por otro lado, aquellos que se enfocan en rehabilitación, buscan proporcionar el desarrollo de ejercicios para mejorar las funciones motoras a través de movimientos pasivos o activos [8].

Además del objetivo funcional, los exoesqueletos pueden clasificarse bajo diferentes criterios tales como el tipo de actuador, la transmisión de poder, la detección de intención de movimiento o el sistema de control que maneja. La figura 2.3 expone la clasificación general de este tipo de dispositivos [8].

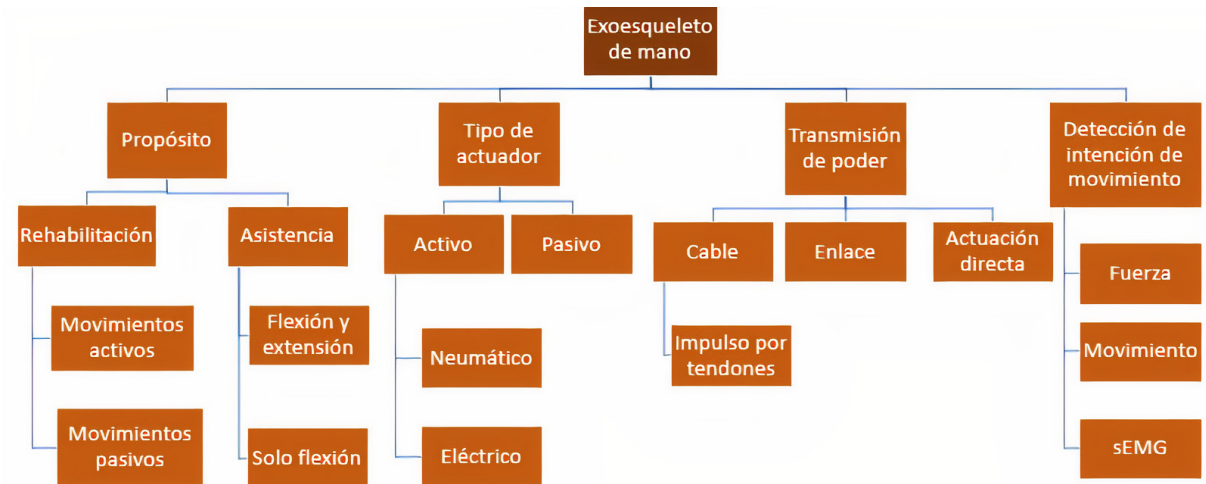


Figura 2.3: Clasificación general de los exoesqueletos de mano según su propósito, actuación, transmisión de poder y detección de intención de movimiento, basado en [8]

Algunos exoesqueletos diseñados para actuar unidireccionalmente, es decir, que únicamente permiten la apertura o el cierre de la mano, están destinados a rehabilitaciones activas a través de mecanismos neumáticos o eléctricos donde el paciente realiza movimientos voluntarios durante cada actividad [9]. Por el contrario, los actuadores pasivos diseñados para el control de movimiento automático donde la terapia es guiada en su totalidad por el dispositivo, tienen mecanismos bidireccionales donde no se presentan movimientos voluntarios del paciente [10]. A estos diseños se han sumado sistemas de actuación mixtos tanto activos como pasivos, demostrando un potencial significativo en el aumento de la efectividad del tratamiento de pacientes con extremidades superiores paréticas [33].

La detección de intención de movimiento es otro factor de clasificación de los exoesqueletos de mano. Comúnmente se implementan señales de voz o de electromiografía (EMG) [34] para garantizar un control de actuación durante la activación del sistema. Sin embargo, estos métodos están sujetos a fallas ocasionadas por ruidos o señales falsas provenientes del actuador o sensor, que en el caso de la EMG pueden evitarse obteniendo dicha señal de músculos que no estén relacionados con la secuencia real de movimiento [35].

La detección también puede ocurrir a través de sensores de movimiento [36] o de fuerza [37], los cuales se colocan sobre el dispositivo e interactúan directamente con la extremidad afectada para medir los niveles de actuación y los cambios de presión durante las actividades de agarre. Esto permite obtener una realimentación del control motor y articular del sistema [38].

Los exoesqueletos de mano han retrasado su avance en comparación con otro tipo de tecnologías de asistencia en las últimas décadas debido a sus requerimientos motores y sensoriales específicos. Sin embargo, han sido el punto de partida para considerables aportes en términos de grados de libertad, peso, tamaño y precisión de actuación de los dispositivos enfocados en la rehabilitación de las extremidades superiores [8].

Varios autores han determinado que los exoesqueletos de mano deben tener como prioridad los aspectos de peso, soporte y transmisión de potencia [39]-[41]. Los robots convencionales fabricados en materiales rígidos, a pesar de su gran margen de fuerza y resistencia, tienen una

capacidad limitada de interacción con su entorno, especialmente en ambientes no estructurados [41]. Algunos dispositivos comerciales ya han incursionado en la adaptabilidad a diferentes entornos y en la priorización de la seguridad del paciente a través de mecanismos de umbral que eviten sobrecargas en la mano de los usuarios.

A pesar de esto, como ya se mencionó anteriormente los exoesqueletos rígidos siguen representando un alto nivel de riesgo para la interacción con el ser humano en ambientes terapéuticos de rehabilitación por sus características de diseño [42]. La robótica blanda, en inglés *Soft-Robotics*, busca la creación de tecnologías en materiales blandos con mayor adaptabilidad al cuerpo humano, mejorando la interacción humano-robot [43],

2.5 Exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics*

Soft-Robotics es el área de la robótica encargada de la creación de sistemas electrónicos en materiales blandos [43]. En los últimos años han aumentado las investigaciones enfocadas en esta área debido a su potencial frente a tareas puntuales de agarre, manipulación de objetos y adaptación con el cuerpo humano [41]. Los robots blandos cuentan con una estructura suave para tareas de precisión en entornos variados, además de grados de libertad considerables y teóricamente infinitos que les permiten alcanzar cada punto del espacio de trabajo [44]. La tabla 2.1 muestra los exoesqueletos de mano diseñados en *Soft-Robotics* más relevantes en función de su material de diseño, tipo de actuación que utilizan y su enfoque funcional.

Estos fueron encontrados en la literatura en las bases de datos Scopus, IEEE y PubMed a partir de la implementación de la estrategia PICO con la ecuación de búsqueda “*Soft-Robotics*” and “*hand exoskeleton*” and “*post stroke patients*”. Para una *Población* objetivo de pacientes post ACV en *Intervenciones* de interacción con exoesqueletos de mano diseñados en materiales blandos, donde se realizan *Comparaciones* de resultados con y sin la utilización del dispositivo, de los cuales 9 artículos presentaban la información necesaria.

ID	Material	Actuación	Funcionalidad
PrExHand [12]	Base de tela	Neumática	Rehabilitación, AVD
MAG [45]	Híbrido rígido-suave en silicona líquida comprimida	Neumática	Rehabilitación
HX [46]	-	Tendón-Polea	Asistencia en AVD
Wang 2020 [47]	Base de tela (Elastano)	Electroneumática	Rehabilitación
AirExGlove [48]	Tela, plástico	Neumática, tendón	Rehabilitación, asistencia
Al-Fahaam 2018 [49]	Goma	Neumática	Entrenamiento para tarea específica
Li 2017 [50]	Látex	Neumática	Rehabilitación
Popescu 2015 [51]	Silicona	Eléctrica, neumática	Rehabilitación

Tabla 2.1: Exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics* clasificados según su material, sistema de actuación y funcionalidad

Las diferentes clasificaciones de exoesqueletos de mano expuestas en la figura 2.3 se aplican también a los dispositivos diseñados en *Soft-Robotics*, pero este tipo de tecnologías es fácilmente clasificable según sus materiales de construcción, ya que estos son determinantes de la actuación del sistema y su futura funcionalidad clínica.

Según el material de fabricación pueden obtenerse exoesqueletos blandos como los desarrollados en silicona [51], que tienen características de poder similares a los dispositivos rígidos en el desarrollo de tareas específicas de alta precisión, al igual que se describió con PrExHand [13]. También exoesqueletos que complementen terapias de rehabilitación por sus características de resistencia y ductilidad en materiales textiles o poliméricos [48]. En casos particulares pueden encontrarse sistemas híbridos rígido-suaves que permiten mayores potencias de actuación, como se evidencia en el exoesqueleto MAG [45] garantizando una mejor interacción humano-robot que los materiales únicamente rígidos de los exoesqueletos convencionales [45].

Los resultados obtenidos durante la implementación de los exoesqueletos de mano antes mencionados dependen de igual forma del objetivo funcional establecido. El estudio con MAG [45] evaluó la funcionalidad bilateral completa de cierre y apertura de la mano en pacientes sanos, mientras que AirExGlove [48] fue evaluado en términos de soporte de mano parética en pacientes patológicos. Es posible sugerir que tanto los exoesqueletos a base de tela, como los siliconados e híbridos han demostrado una capacidad mecánica suficiente para asistir en la actuación de la mano humana durante la ejecución de tareas específicas y de AVD. Sin embargo, estos sistemas aún carecen de mecanismos de control óptimos que permitan un monitoreo funcional completo, debido al gran número de variables de estudio como la fuerza, rango de movimiento articular y el nivel de esfuerzo muscular [49].



Figura 2.4: Exoesqueleto MAG con guante de comando de movimientos para el control de actuación [45].

El exoesqueleto MAG [45], también expone la posibilidad de combinar terapias de reha-

bilitación convencionales como la formación bilateral con dispositivos de asistencia para el entrenamiento de la mano parética mediante actividades coordinadas con la mano sana como se observa en la figura 2.4 [28]. Mediante guantes sensorizados unidos a un control neumático sobre la mano sana, esta investigación pretende realizar sesiones de rehabilitación enfocadas a la restauración de las funciones motoras en pacientes post-ACV debido al fundamento bilateral del exoesqueleto [45].



Figura 2.5: Exoesqueleto AirExGlove: (a) Dorso de la mano (actuación neumática), (b) Palma de la mano (actuación por tendón) [48].

Pudo observarse que los sistemas de actuación activos tanto eléctricos como neumáticos pueden combinarse con actuación por tendones, con el fin de lograr que la mano parética alcance posiciones de los dedos de una mano sana y así tener una rehabilitación eficaz. Este es el caso del exoesqueleto AirExGlove [48] mostrado en la figura 2.5. Este dispositivo constituye una actuación intrínseca ubicada sobre el dorso de la mano y otra extrínseca ubicada en la palma de la mano. El primer mecanismo de actuación se encarga del endurecimiento en la apertura de la mano, mientras que el segundo mecanismo de actuación limita dicha apertura. Este mecanismo comprueba la capacidad de los sistemas de actuación complementarios de lograr movimientos intermedios estables de apertura y cierre aplicables a terapias de rehabilitación [48].

Otro tipo de actuador activo que puede encontrarse en la literatura se basa en las aleaciones con memoria de forma, con sus siglas en inglés *SMA* (*Shape Memory Alloy*), las cuales pueden usarse en fibras y componentes más complejos por su bajo peso y alta relación fuerza-peso [52]. Sin embargo, las SMA presentan problemas de ruptura y complejidad en el control de posición debido a sus características estructurales que, si bien se adaptan anatómicamente a la mano, tienen bajas características de resistencia a la deformación [51].

Es posible encontrar un gran número de exoesqueletos de mano con propósito de reha-

bilitación que implementan terapias estandarizadas para tratar a pacientes post-ACV, pero también existen dispositivos que se enfocan únicamente en la asistencia en flexión y extensión de la mano durante AVD. En algunos casos los dos enfoques de funcionalidad se unen a través de rehabilitación estandarizada orientada a objetos cotidianos para ofrecer una rehabilitación y de igual forma asistir a los pacientes afectados durante AVD [48].

A partir de la literatura, se analizaron los requerimientos de diseño de este tipo de tecnologías según su enfoque funcional. Los requerimientos para los exoesqueletos enfocados en asistencia en actividades difieren de los enfocados en terapias de rehabilitación.

2.5.1. Requerimientos de diseño de los exoesqueletos en *Soft-Robotics*

Previo a la evaluación clínica de estos dispositivos con usuarios patológicos se deben tener claros los criterios de diseño establecidos según el objetivo funcional de los exoesqueletos [53], [54]. Cuando la actuación se centra en la asistencia durante AVD los requerimientos de diseño se dividen de la siguiente manera:

- El tipo de agarre: Se busca que el dispositivo cumpla con agarres de fuerza y precisión de objetos de diferentes tamaños [54].
- Rango de movimiento funcional: Debe incluir la flexión/extensión y abducción/aducción de los dedo y muñeca, además de los movimientos de pronación/supinación de este último [54].
- Fuerza de agarre: Se establece una fuerza suficiente para levantar objetos de hasta 1 kg [54].

Por otro lado, cuando el objetivo del exoesqueleto es asistir terapias de rehabilitación los requerimientos a tener en cuenta son, un mínimo de 3 rangos de movimiento por dedo y una fuerza de agarre suficiente para levantar objetos de al menos 500 gr [55]. Además, sus requerimientos de usabilidad deben abarcar:

- I. Peso de 200 gr o inferior para garantizar la comodidad y mínima fatiga de los usuarios [55].
- II. Tiempo de colocación y retiro del dispositivo menor a 2 minutos [55].
- III. Capacidad de uso continuo de 2 horas [55].
- IV. Duración del cierre de la mano entre 1 y 2 segundos [55].
- v. Control fiable [55].

2.5.2. Evaluación de los exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics*

La evaluación de tecnologías es un proceso de valoración de propiedades, efectos, aspectos técnicos y de seguridad que permite la revisión, análisis y síntesis de evidencia científica para la incorporación de dicha tecnología en el ámbito clínico [56]. En la literatura, los exoesqueletos de mano son evaluados tanto en términos de funcionalidad como de usabilidad. El primer método evalúa la capacidad de realizar tareas específicas por medio de prueba estandarizadas o no estandarizadas tanto en usuarios sanos como patológicos, mientras que el segundo estudia

y determina las características de uso por parte de cada usuario desde un punto de vista de satisfacción, eficiencia y facilidad de uso [57].

2.5.2.1 Evaluación de funcionalidad de los exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics*

Con el fin de conocer las diferentes técnicas de evaluación de los exoesqueletos de mano diseñados en *Soft-Robotics*, se implementó la estrategia PICO en el buscador Google Scholar con la ecuación de búsqueda “*functionality*” or “*usability*” and “*evaluation*” and “*Soft-Robotics*” and “*hand exoskeleton*” and “*post stroke patients*” y se tuvieron en cuenta los artículos relacionados a las bases de datos PubMed, IEEE y ScienceDirect. Para una *Población* objetivo de pacientes post-ACV en las *Intervenciones* comúnmente realizadas para evaluar la funcionalidad de los exoesqueletos de mano, diseñados en *Soft-Robotics*, *Comparando* sus resultados en usuarios tanto sanos como patológicos. Con 10 artículos seleccionados para su análisis debido al cumplimiento de los criterios de búsqueda, la tabla 2.2 enuncia las evaluaciones de funcionalidad más relevantes para exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics* en función del tipo de participante del estudio.

ID	Número de pacientes	Condición de los pacientes	Prueba aplicada	Objetivo de la prueba
Straudi 2020 [58]	40	Patológicos	Escala Fugl-Meyer	Evaluación de recuperación motora
Germanotta 2020 [59]	160	120 patológicos 40 no patológicos	Escala de Ashworth modificada Flexión Fuerza de extensión Escala de Tardieu	Evaluación de espasticidad Evaluación de fuerza
Chen 2020 [60]	6	6 patológicos 6 no patológicos	Escala de Ashworth modificada Tarea específica de agarre	Evaluación de espasticidad Evaluación cualitativa de tarea motora
Yap 2017 [53]	7	2 patológicos 5 no patológicos	Escapa Fugl-Meyer Escala de Ashworth modificada Prueba Jebsen-Taylor Prueba de fuerza de agarre	Evaluación de condición motora Evaluación de funcionamiento manual Evaluación de fuerza máxima
Polygerinos 2014 [61]	1	No patológico	Tarea específica de agarre	Evaluación cualitativa de tarea motora
Polygerinos 2015 [62]	1	No patológico	Prueba Box and blocks	Prueba de destreza manual gruesa

Tabla 2.2: Pruebas de funcionalidad para exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics*, según el tipo de usuario evaluado

La escala de Fugl-Meyer es un índice que evalúa el funcionamiento motor, el equilibrio y el funcionamiento articular en pacientes post-ACV y es aplicada comúnmente en investigaciones para determinar la gravedad de una enfermedad o para estudiar el avance de recuperación motora [63]. Sus dos aplicaciones pueden usarse para validar la funcionalidad de un exoesqueleto en estudios cuyos sujetos sean usuarios patológicos, ya sea para comprobar que exista un progreso en la recuperación motora durante terapias de rehabilitación, o para actuar como un criterio de elegibilidad al momento de seleccionar la población de estudio para participar en una investigación de interacción con un dispositivo.

El uso de la escala Fugl-Meyer como criterio de selección, es fundamental ya que permite determinar si un paciente es o no elegible para participar en dicho estudio, y de esta forma determinar si su participación representa un efecto contraproducente en su salud y un potencial inconveniente al utilizar el dispositivo [58], [64]. Al igual que Fugl-Meyer, comúnmente se emplean otro tipo de escalas como la escala de Ashworth modificada o la escala de Tardieu, especializadas en medición de espasticidad, en protocolos de selección de pacientes como criterios preliminares de elegibilidad [59].

Lo anterior implica un paso adicional previo a iniciar cualquier estudio de evaluación clínica si se compara con investigaciones en pacientes sanos que no requieren evaluaciones motrices. Sin embargo, una población objetivo que presenta la patología base en la cual se fundamenta el desarrollo de la tecnología representa un beneficio posterior en la validación del dispositivo [53]. Los estudios cuya población son usuarios no patológicos, generalmente se enfocan en la obtención de datos y valores estándar que posteriormente servirán como referencia teórica al evaluar a usuarios patológicos [61]. En algunos casos se destinan poblaciones mixtas, donde los pacientes sanos representan un punto de control para los pacientes enfermos en la totalidad de las pruebas y así se obtienen resultados precisos y con suficientes fundamentos teóricos [59], [60].

Algunos autores como Polygerinos 2014 [61], emplean pruebas no estandarizadas cualitativas para la evaluación funcional de los exoesqueletos de mano, que basan sus resultados en la capacidad de realizar o no una tarea de agarre específica [61]. Por otro lado, las pruebas estandarizadas como la prueba Box and Blocks o la Jebsen-Taylor, se fundamentan en la realización o no de una actividad, cuentan con su propio protocolo de ejecución, valores teóricos de referencia para un correcto análisis de resultados y una mejor determinación de las condiciones experimentales del exoesqueleto con respecto a las pruebas cualitativas [61], [65].

La prueba Jebsen-Taylor consta de 7 tareas motrices finas diferentes que simulan actividades diarias en la evaluación de la función manual, contabilizando el tiempo requerido para el desarrollo de cada subprueba por parte de usuarios tanto sanos como patológicos. Estudios comparativos previos entre grupos de control (pacientes sanos) y grupos experimentales con alguna patología causante de paresia en extremidades superiores, obtuvieron resultados significativamente diferentes, donde el grupo de control demora en promedio 48 segundos para la culminación de dicha prueba, mientras que el grupo experimental tarda más de 100 segundos [66].

En ciertos casos se aplican variaciones de la prueba estandarizada Jebsen-Taylor como ocurre en Yap 2017 [53], en usuarios sanos durante la evaluación de exoesqueletos de mano con el objetivo de evaluar puntualmente el rango de movimiento (ROM) en interacción con el dispositivo y la fuerza máxima de agarre que este genera. En este estudio se obtuvo una respuesta efectiva del exoesqueleto durante el agarre de objetos cotidianos presentes en AVD,

demostrando un agarre de fuerza y de pinza óptimos en ausencia de movimientos musculares voluntarios por parte de los pacientes en objetos de un peso no mayor a 454 g. Adicionalmente, se obtuvo un resultado de fuerza de hasta $36,2 \pm 4,5$ N en agarres de fuerza y $8,4 \pm 1,8$ N en agarres de fricción [53].

Otra de las pruebas utilizada para evaluar la funcionalidad manual encontrada en la literatura es la prueba Box and blocks, la cual se caracteriza por su facilidad y velocidad de implementación con mediciones objetivas y confiables durante la ejecución de una única prueba de desplazamiento de cubos de madera estandarizados en un tiempo contabilizado de 60 segundos [67]. Estudios previos han obtenido resultados significativamente diferentes entre pacientes sanos y patológicos, donde la primera población es capaz de desplazar ente 67 y 70 cubos en promedio [67] y la segunda entre 20 y 25 [68].

2.5.2.2 Evaluación de usabilidad de los exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics*

Bajo la misma estrategia PICO desarrollada para las evaluaciones funcionales fue posible determinar las características de las pruebas de usabilidad. Este tipo de evaluación debe realizarse a lo largo de todo el diseño de un dispositivo y su importancia radica en la reducción de errores de uso, mejoramiento de rendimiento y reducción del estrés de los pacientes [57]. Generalmente la interacción entre paciente y dispositivos suele dejarse de lado durante su construcción y esto puede producir una baja aceptación y preocupaciones de seguridad que afectan el ingreso al mercado de todo tipo de tecnologías [69]. Los robots diseñados para rehabilitación asistida deben basarse en las necesidades del usuario, la usabilidad y la satisfacción para obtener un exitoso uso clínico [70]. A pesar de que existen diferentes formas de realizar evaluaciones de usabilidad, generalmente se cuenta con las siguientes características de desarrollo [71]:

- El objetivo principal es mejorar el dispositivo evaluado [71].
- Los participantes son usuarios reales [71].
- Se realizan tareas reales durante el estudio [71].
- Se debe observar y registrar los comentarios de los participantes [71].
- Se analizan los datos y se recomiendan soluciones a los problemas [71].

Las evaluaciones de usabilidad pueden usarse tanto en pruebas formales como informales durante todo el proceso de desarrollo hasta su prototipo final y pueden usarse algunas técnicas de evaluación como el co-descubrimiento en el que dos participantes trabajan juntos al realizar las tareas y la intervención activa donde uno de los investigadores se ubica junto al participante durante la actividad para observar cada parte del desarrollo [71].

Cuando se desarrollan exoesqueletos de mano, generalmente se realizan cuestionarios de satisfacción de interacción con el dispositivo a manera de evaluación de usabilidad, donde se incluyen preguntas sobre el peso del dispositivo, la facilidad de colocación, la facilidad de uso, el tamaño, la comodidad y la seguridad [70].

El exoesqueleto PrExHand, objeto de evaluación dentro del presente proyecto, es un dispositivo diseñado en materiales textiles, con un actuador neumático para la rehabilitación y asistencia de la mano en pacientes post-ACV.

2.6 Diseño del exoesqueleto PrExHand y sistema de actuación

El exoesqueleto PrExHand cuenta con una actuación bidireccional realizada por la presurización de aire en dos globos termoplásticos. La acción del cierre de la mano se implementa con un primer globo termoplástico ubicado en la parte externa del guante y una tela elástica dispuesta en pliegues que lo rodea, permitiendo la flexión de este como se observa en la figura 2.6. Por otro lado, para la apertura de la mano, se cuenta con tela únicamente inelástica acoplada sin pliegues y un segundo globo termoplástico ubicado en la parte interna del actuador.

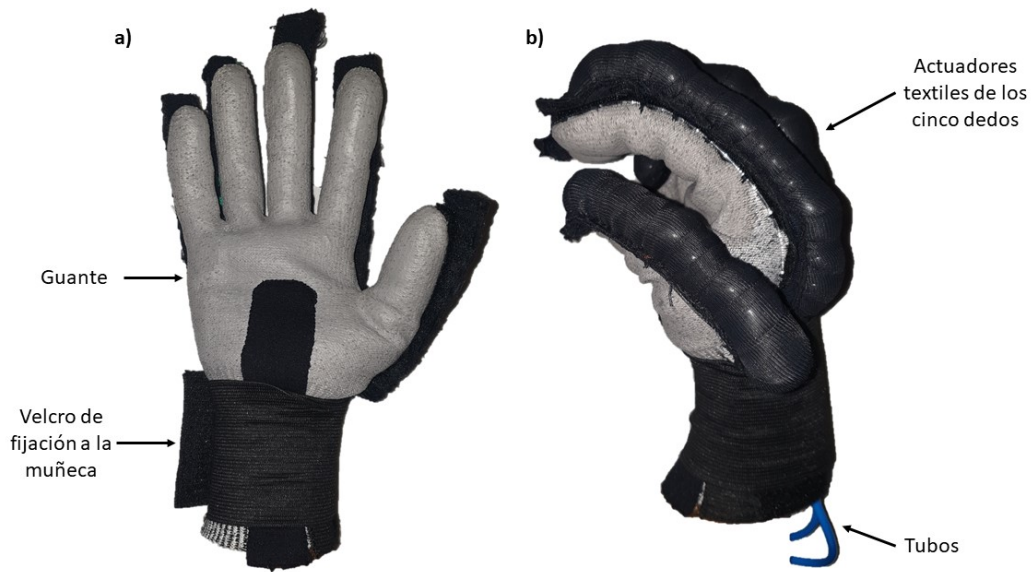


Figura 2.6: Exoesqueleto PrExHand de mano. (a) Vista palmar durante la extensión. (b) Vista lateral durante la flexión

El actuador se acopla con velcro a un guante como se observó en la figura 2.6, y su sistema de control, mostrado en la figura 2.7, expone los componentes electrónicos y neumáticos presentes en la actuación del dispositivo. Dentro de esta figura se muestra un control inalámbrico por interfaz web, que se comunica por Javascript a una Raspberry Pi 3 modelo B+ (Raspberry Pi Foundation, UK) para controlar todo el sistema. Posteriormente, esta última se comunica a un sistema de switches basados en transistores por una señal digital, y este a una bomba de aire Sparkfun ROB-10398 de 32 PSI de capacidad (Sparkfun Electronics, USA) y a una red de electroválvulas solenoide 5VDC por una señal *On/Off*. La bomba cuenta con la capacidad suficiente para inflar los globos internos del guante y a través de las electroválvulas, se realiza la presurización de aire selectiva de cada actuador.

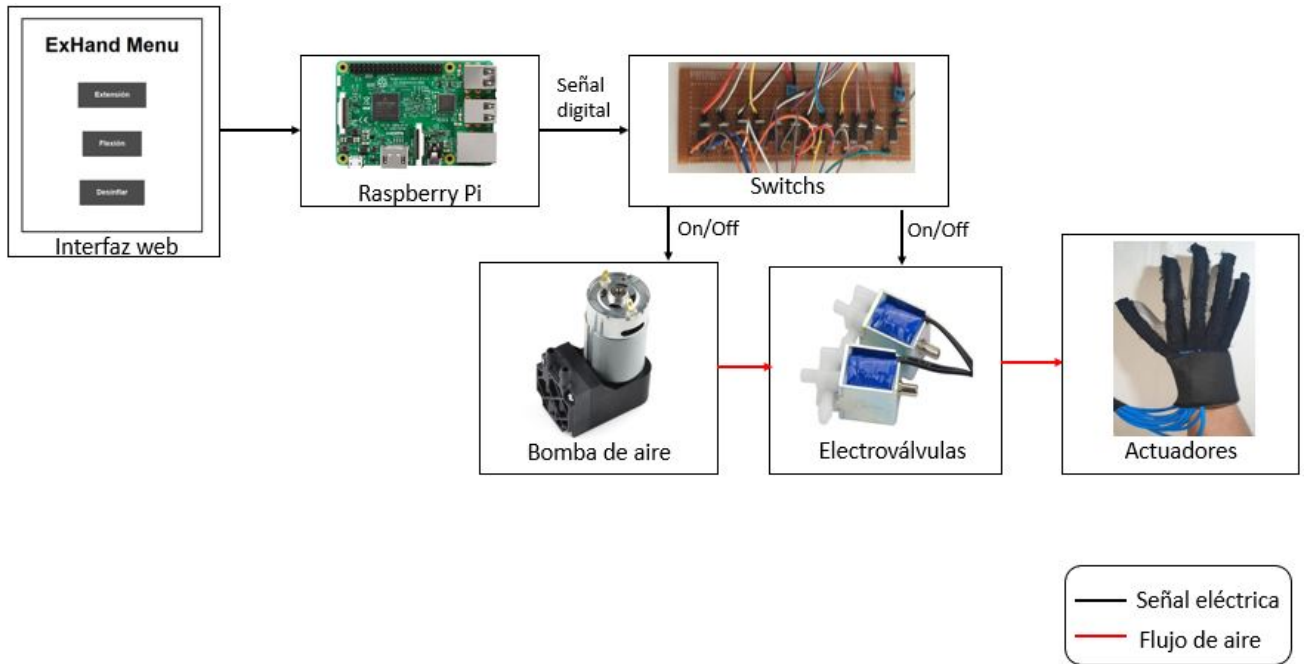


Figura 2.7: Diagrama de control del exoesqueleto PrExHand

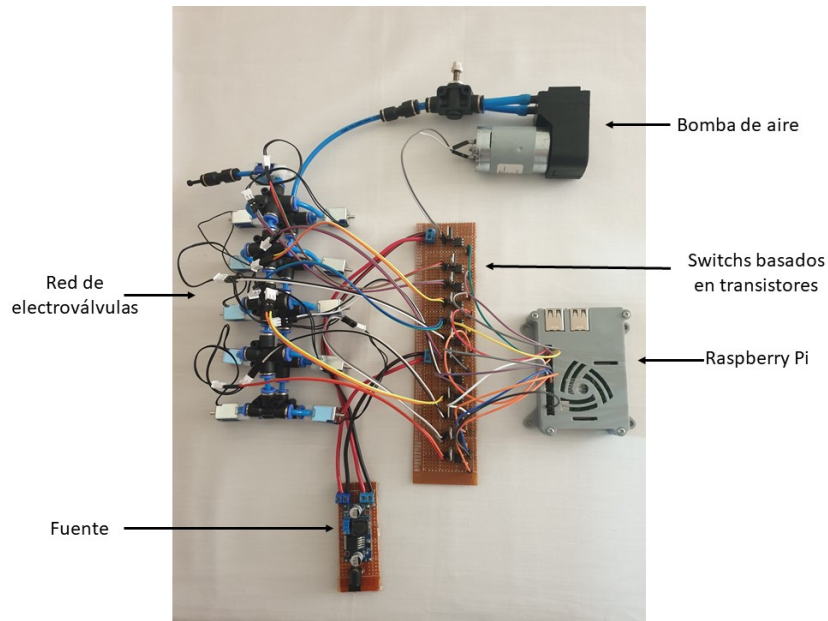


Figura 2.8: Componentes electrónicos para la operación del exoesqueleto PrExHand

En la figura 2.8, se observan los componentes electrónicos antes mencionados dispuestos para la actuación del exoesqueleto. El sistema se alimenta con una fuente de alimentación de 12V 5A necesaria para la bomba de aire y un regulador de 5V para la alimentación del resto del sistema, es decir, switches, electroválvulas y la Raspberry Pi.

La interfaz web con la que cuenta en sistema, mostrada en la figura 2.9, es de fácil acceso gracias a la red Wi-Fi generada por la Raspberry Pi, que permite el control del sistema mediante cualquier dispositivo inteligente. Dentro de la interfaz se encuentran los botones de extensión y cierre de la mano, encargados de presurizar los globos correspondientes y un botón de desinflar para el cambio de actuación.

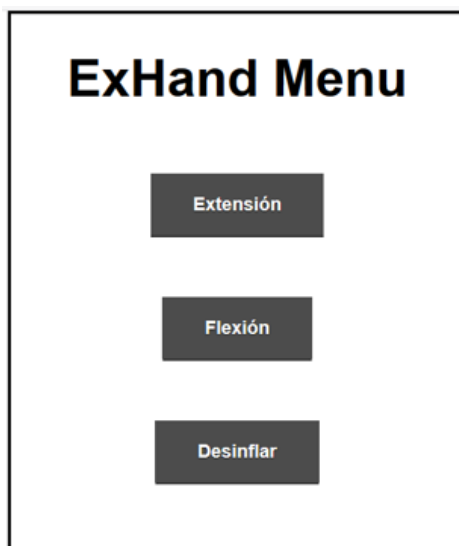


Figura 2.9: Interfaz web de control del sistema de actuación del exoesqueleto PrExHand

Capítulo 3

METODOLOGÍA

En este capítulo se presentan los procedimientos puntuales necesarios para la evaluación de funcionalidad y usabilidad del exoesqueleto PrExHand. Se hace referencia a la revisión bibliográfica expuesta en el capítulo 2, posteriormente, se describe el perfil de los sujetos de investigación y la evaluación que se lleva a cabo con el exoesqueleto. Se expone el plan de análisis de resultados y finalmente, se describe la evaluación futura que se pretende realizar con una nueva versión del exoesqueleto PrExHand durante la interacción con usuarios patológicos.

3.1 Evaluación del exoesqueleto PrExHand

Con el fin de determinar la funcionalidad y usabilidad del exoesqueleto, se realizaron las siguientes evaluaciones al dispositivo.

3.1.1. Evaluación del tiempo de actuación

Inicialmente, se realizó una medición del tiempo de actuación del exoesqueleto y el ángulo máximo de inclinación alcanzado de los actuadores cuando un único usuario tiene puesto el guante y sin la intervención del usuario, con el fin de determinar el nivel de interferencia del usuario en la actuación del dispositivo y el tiempo requerido para alcanzar una máxima flexión.

Se realizó una grabación desde una vista lateral de una única repetición del movimiento, que inició con el dispositivo sin actuación y finalizó cuando éste alcanzó su flexión máxima. Como se mencionó anteriormente, se evaluaron dos momentos en una única repetición, mientras era utilizado por un usuario y sin su intervención. A partir de dicha grabación, se implementó el programa Kinovea para hacer el seguimiento en tiempo y ángulo de inclinación tomando como punto de referencia la muñeca.

3.1.2. Evaluación con múltiples usuarios

Posteriormente, se evaluó la funcionalidad y usabilidad del dispositivo. A continuación, en las secciones de Instrumentación, Evaluación de funcionalidad, Extracción del exoesqueleto y finalmente, Evaluación de usabilidad, se detalla la preparación del entorno de grabación, las 3 pruebas estandarizadas de funcionalidad motriz que se ejecutaron, encontradas en la revisión bibliográfica realizada, la extracción del exoesqueleto para la verificación de la condición

externa de la mano de los usuarios y finalmente, la evaluación de usabilidad del dispositivo por medio de un cuestionario de interacción.

La evaluación del exoesqueleto se realizó dentro de las instalaciones de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito a cinco hombres y cinco mujeres. En esta sección se diseñó un protocolo experimental mostrado en el Anexo 1, que evalúa la destreza manual bruta, la funcionalidad motora gruesa y fina de la mano y la fuerza de agarre único de contracción máxima de los usuarios durante el uso del exoesqueleto. El aval de este protocolo, realizado por el comité de ética de la institución, se muestra en el Anexo 2.

La funcionalidad del dispositivo se determinó en base a la interacción de los usuarios con este durante la ejecución de las pruebas asignadas a esta etapa. Cada prueba estandarizada cuenta con su propio protocolo de ejecución, el cual fue tomado en cuenta para su implementación. La usabilidad se estimó a partir del análisis de las dos preguntas que conforman el cuestionario de interacción desarrollado durante la evaluación con el objetivo de identificar las posibles mejoras del dispositivo.

Con el fin de generar resultados fiables y proteger a los participantes de posibles efectos perjudiciales, dentro del protocolo se establecieron criterios de selección de usuarios donde se incluyen voluntarios en un rango de edad entre 18 y 70 años con una función motriz normal de la mano, con capacidad de realizar acciones de agarre grueso y ligero de objetos y que no presenten ninguna incomodidad o dolor al mover objetos livianos y pesados. Por otro lado, para minimizar el riesgo de efectos adversos se excluyó a aquellos participantes que se encuentren fuera del rango de edad establecido y presenten alguna alteración de funcionalidad motora en la mano que genere dolor en los movimientos articulares. Se planteó una única sesión con una duración total de 36 minutos, dividida en cuatro etapas centrales de desarrollo: Instrumentación, Evaluación de funcionalidad, Extracción del exoesqueleto y finalmente, Evaluación de usabilidad.

3.1.2.1 Instrumentación

La primera etapa tiene un tiempo de desarrollo de 5 minutos y consiste en la colocación del exoesqueleto, asegurando una mínima incomodidad por parte del usuario. Dentro de esta etapa también se prepara el ambiente de estudio, la figura 3.1 ilustra el entorno de grabación que incluye una cámara con vista superior y una con vista lateral. Las figuras 3.2 y 3.3 muestran el entorno visto desde el enfoque superior y lateral de las cámaras respectivamente.

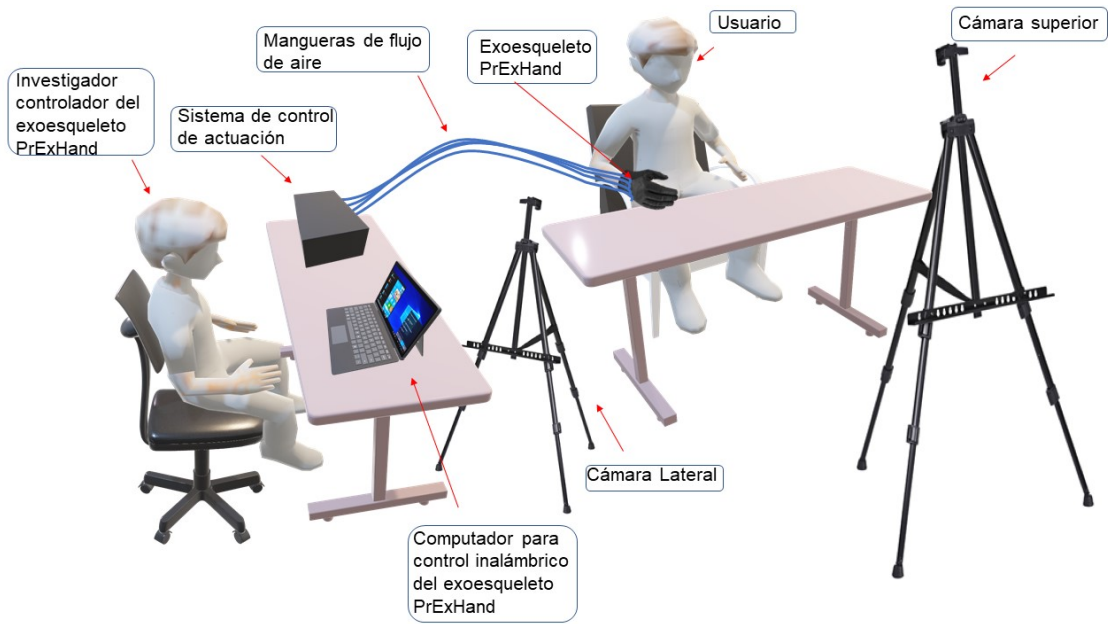


Figura 3.1: Configuración del entorno de grabación para la evaluación de funcionalidad durante la ejecución del protocolo de evaluación

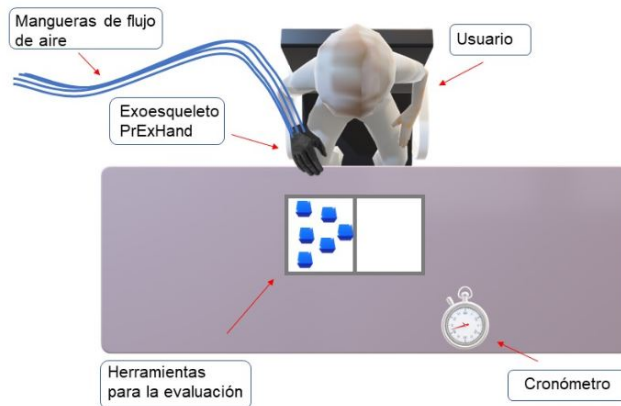


Figura 3.2: Vista de la cámara superior durante la realización de las pruebas de funcionalidad del protocolo de evaluación

3.1.2.2 Evaluación de funcionalidad

La segunda etapa requiere de un tiempo de 26 minutos, divididos en el desarrollo de tres pruebas de funcionalidad motriz de la mano y destreza manual, con una única repetición de cada prueba por participante.

I. Prueba Box and Blocks

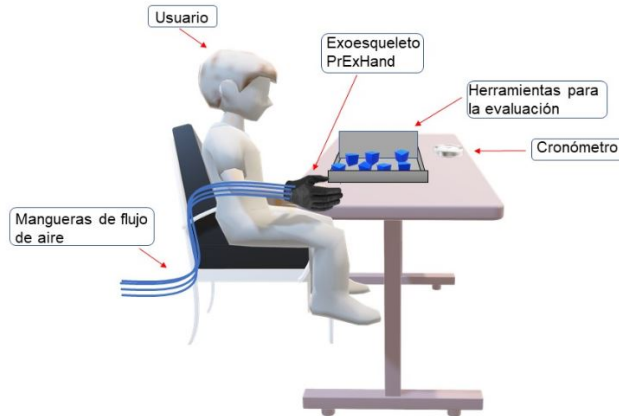


Figura 3.3: Vista de la cámara lateral durante la realización de las pruebas de funcionalidad del protocolo de evaluación

La prueba Box and Blocks (BBT) con una duración de 5 minutos, es una medida utilizada comúnmente por su facilidad y velocidad de implementación, además de su medición objetiva y confiable en el estudio de la habilidad funcional manual de poblaciones con lesiones cerebrovasculares [72]. Se conforma de una caja de madera con las especificaciones observadas en la figura 3.4, incluyendo una división central que permita el desplazamiento de cubos de madera de 2.5 cm de un lado a otro [67].

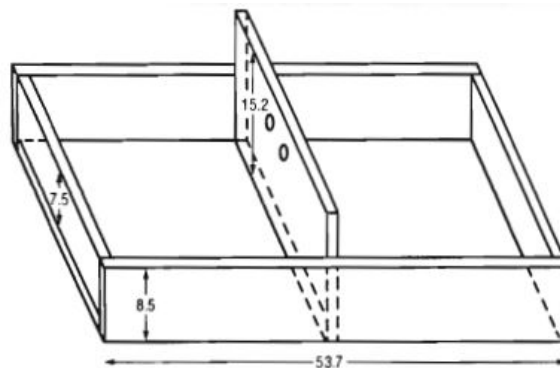


Figura 3.4: Representación gráfica de la caja para el desarrollo de la prueba Box and blocks [67]

El procedimiento consiste en medir la destreza manual bruta al desplazar el mayor número de cubos de un lado de la caja al otro en un tiempo cronometrado de 60 segundos, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones para la actividad [67]:

- La caja debe colocarse en la línea media del paciente.
- El compartimiento que contiene los bloques debe ubicarse en el lado de la mano a evaluar.
- A manera de práctica y registro inicial de puntaje, el paciente debe comenzar el

ejercicio con la mano no afectada.

- Se permite un periodo sin evaluación de adaptación a la prueba de 15 segundos.
- Mientras que la mano del paciente cruce la partición central, los bloques que pasen, así caigan al suelo, contará como un punto positivo.

II. Prueba Jebsen-Taylor

La prueba Jebsen-Taylor de función manual (JTHFT), consta de 20 minutos para su realización y es una herramienta utilizada con el fin de obtener mediciones cuantitativas de tareas estandarizadas en entornos cotidianos que requieran movimientos finos y gruesos de la mano. Consta de siete subpruebas diagnosticas de simulación de AVD que deben ser realizadas en el menor tiempo posible y se conforman de la siguiente manera [73]:

a) Escritura

El paciente debe escribir una oración de mediana complejidad, es decir, que contenga entre 24 y 30 letras en una hoja en blanco. Dicha oración es proporcionada por el evaluador presente [73].

b) Apilado de objetos

Cinco pequeñas fichas circulares son colocadas en frente al paciente, ubicando la tercera ficha en la línea media de este y empezando desde el lado de la mano a evaluar, se deben apilar en orden una sobre otra lo más rápido posible [73].

c) Vuelta de página simulada

En esta prueba se utilizan cinco tarjetas rectangulares de 13 cm de largo y 8 cm de ancho colocadas en frente al paciente. Al igual que en el caso anterior, la tercera tarjeta es ubicada en la línea media del paciente y debe iniciarse el ejercicio desde el lado de la mano a evaluar. La actividad consiste en voltear cada una de las tarjetas a manera de simulación de cambio de página [73].

d) Alimentación simulada

Utilizando la tabla mostrada en la figura 3.5, y con la ayuda de un recipiente profundo ubicado en la línea media del paciente, se debe utilizar una cuchara de tamaño mediano para levantar e introducir cinco frijoles dentro del recipiente. La tabla cumple la función de soporte para facilitar la acción simulada de alimentación sin necesidad de intervenir con la mano contraria [73].

e) Levantamiento de objetos pequeños

Utilizando el recipiente mencionado en la prueba anterior con la misma disposición espacial, se busca levantar con la mano a evaluar cinco objetos pequeños de diferentes tipos, entre monedas, clips y tapas y colocarlos en el recipiente asignado [73].

f) Levantamiento de objetos grandes ligeros

Esta prueba se realiza con la ayuda de la tabla y los recipientes metálicos encontrados en la figura 3.5. El objetivo es desplazar cinco recipientes vacíos ubicados en frente al paciente uno por uno sobre la superficie de la tabla, empezando desde el recipiente más próximo a la mano a evaluar [73].

g) Levantamiento de objetos grandes pesados

La evaluación se realiza bajo los mismos parámetros que la prueba anterior, con la excepción de que en este caso los recipientes se encuentran llenos hasta alcanzar un peso de medio kilogramo [73].

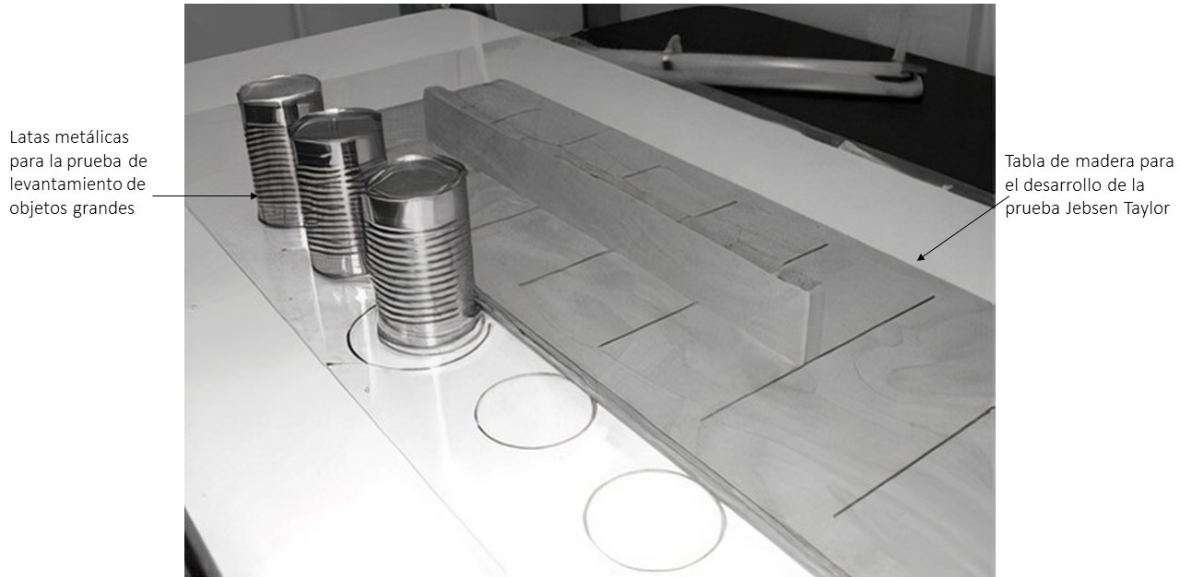


Figura 3.5: Tabla de madera con división central necesaria para el desarrollo de la prueba Jebesen-Taylor [74]

Los resultados de la prueba JTHFT se basan en el tiempo individual que tarda cada usuario en completar las 7 actividades antes mencionadas, donde un menor tiempo indica un mejor rendimiento en la prueba. Adicional al tiempo de ejecución, se evaluó la capacidad del exoesqueleto de desempeñar cada tarea de agarre exitosamente.

III. Prueba de fuerza de agarre único de contracción máxima

Medición del valor de Kilogramos obtenido al ejercer una fuerza máxima en agarre único durante 3 segundos utilizando un dinamómetro de mano electrónico CAMRY Mod: EH101. A esta prueba se le asignó 1 minuto para su desarrollo y una única repetición por parte de los usuarios.

3.1.2.3 Extracción del exoesqueleto

Esta etapa de desarrollo dura 5 minutos y consiste en la extracción del exoesqueleto y en la verificación de la condición externa de la mano del usuario por medio del formato de verificación mostrado en el Anexo 3. En este formato, diseñado dentro del presente proyecto, se evalúa la presencia de lesiones relacionadas a abrasiones en la piel tales como enrojecimiento, inflamación, úlceras, entre otros. De esta forma se confirma una interacción segura con los usuarios sin la aparición de algún tipo de lesión.

3.1.2.4 Evaluación de usabilidad

La última etapa implementa un cuestionario de interacción dividido en dos preguntas, donde la primera pregunta busca evaluar el nivel de satisfacción de los usuarios con el dispositivo en términos de tamaño, peso, facilidad de colocación, facilidad de utilización, seguridad, comodidad, y funcionalidad, basado en [46]. La segunda pregunta busca determinar los criterios más relevantes a la hora de evaluar el dispositivo, en base a los criterios antes mencionados. De esta forma es posible obtener una realimentación de la usabilidad del dispositivo para futuras mejoras. Este cuestionario puede encontrarse en el Anexo 4 [75].

3.1.3. Evaluación de movimientos compensatorios

La generación de movimientos compensatorios puede ocurrir cuando los usuarios sanos utilizan el exoesqueleto y sus características de diseño impiden en gran medida el rango de movimiento localizado de partes de la mano como la muñeca. Se ejecutó una evaluación visual para determinar la presencia de movimientos compensatorios durante la realización de las pruebas de funcionalidad en interacción con el dispositivo, durante la ejecución del protocolo de evaluación. Como su nombre lo indica, estos corresponden a todos los movimientos atípicos realizados para compensar la falta de movilidad localizada. Estos pueden incluir una inclinación lateral o frontal del cuerpo y la rotación interna y externa de hombro, codo y muñeca [76].

3.2 Desarrollo del protocolo de evaluación de funcionalidad del exoesqueleto PrExHand en pacientes post-ACV

Finalmente, se diseñó el protocolo experimental para la evaluación del exoesqueleto PrExHand en pacientes post-ACV, una vez realizadas las mejoras al dispositivo establecidas dentro del presente proyecto.

Debido a que, para realizar una evaluación clínica en usuarios patológicos es necesario establecer criterios de selección para asegurar una mínima afectación negativa a los pacientes, se diseñaron:

- I. Un protocolo de selección preliminar de pacientes.
- II. Un protocolo de evaluación del dispositivo en interacción con los usuarios patológicos.

Estos protocolos se encuentran actualmente en revisión por un comité de ética internacional y serán ejecutados en la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur de Chile.

3.3 Plan de análisis de resultados

Se diseñó un plan de análisis de resultados con el fin de organizar y analizar los datos obtenidos previamente en la evaluación del exoesqueleto.

3.3.1. Evaluación del tiempo de actuación

En esta sección se realizó una comparación entre el tiempo de actuación del exoesqueleto PrExHand con otros dispositivos similares siguiendo los requerimientos de diseño de exoesqueletos en *Soft-Robotics* enfocados en rehabilitación. Además, se evaluó en nivel de interferencia

del usuario durante la actuación del dispositivo por medio de la comparación de los ángulos de flexión de este.

3.3.2. Evaluación con usuarios

Para realizar el análisis de los datos obtenidos a partir del protocolo de evaluación se siguieron los siguientes pasos:

I. Obtención de datos y organización de variables:

Posterior a la implementación del protocolo de evaluación, se clasificaron los datos según su relación con la funcionalidad y usabilidad del exoesqueleto y se realizó una tabulación. Con respecto a la funcionalidad se clasificaron los siguientes datos:

- Número de bloques desplazados en 60 segundos durante la prueba Box and Blocks.
- Tiempo requerido para desarrollar cada tarea de la prueba Jebsen-Taylor.
- Fuerza máxima durante un agarre único.
- Posibilidad de realizar el agarre de los objetos en cada prueba.
- Posibles lesiones ocasionadas durante la interacción con el dispositivo.

Por otro lado, los datos clasificados con relación a la evaluación de usabilidad realizada por medio del cuestionario de interacción descrito anteriormente fueron:

- Nivel de satisfacción del usuario con respecto a siete criterios, tamaño, peso, facilidad de colocación, facilidad de utilización, seguridad, comodidad y funcionalidad del dispositivo.
- Establecimiento de los criterios más relevantes para la evaluación del exoesqueleto según el usuario.

II. Comparación de resultados por género:

Se realizó una comparación de los resultados de las pruebas de funcionalidad entre la población masculina y femenina en busca de diferencias significativas que permitieran establecer criterios de análisis futuros del dispositivo. Se aplicó la prueba Shapiro-Wilk para determinar la normalidad de los datos obtenidos. Posteriormente, la prueba paramétrica *t* de Student o la prueba no paramétrica de *U* de Mann-Whitney fueron aplicadas en función del parámetro de normalidad, con el fin de determinar la existencia de diferencias significativas entre las muestras comparadas.

III. Transformación de variables:

Los datos obtenidos de la evaluación funcional antes mencionados fueron transformados en variables categóricas o cualitativas para su posterior análisis como se expresa en la tabla 3.1.

Asunto de análisis	Variable cuantitativa	Variable categórica relacionada
Destreza manual bruta (Prueba Box and blocks)	Número de cubos desplazados en 60 segundos	Desplazamiento de objetos pequeños
	Tiempo requerido para la tarea de escritura	Escritura
Funcionalidad motora gruesa y fina de la mano en AVD (Prueba Jebsen-Taylor)	Tiempo requerido para la tarea de apilado de objetos	Apilado de objetos
	Tiempo requerido para la tarea de vuelta de página simulada	Vuelta de página simulada
	Tiempo requerido para la tarea de alimentación simulada	Alimentación simulada
	Tiempo requerido para la tarea de levantamiento de objetos pequeños	Levantamiento de objetos pequeños
	Tiempo requerido para la tarea de levantamiento de objetos grandes ligeros	Levantamiento de objetos grandes ligeros
	Tiempo requerido para la tarea de levantamiento de objetos grandes pesados	Levantamiento de objetos grandes pesados
Fuerza de en agarre único en contracción máxima	Fuerza	Ejecución de agarre de fuerza

Tabla 3.1: Transformación de variables cuantitativas de las pruebas de funcionalidad para su posterior análisis como variables categóricas

IV. Análisis de variables categóricas de funcionalidad y usabilidad:

Las variables cualitativas asociadas a las pruebas funcionales fueron tabuladas y descritas según el porcentaje de ejecución y culminación de la tarea durante cada prueba.

Se realizó un análisis comparativo de las variables categóricas funcionales asociadas a la permisión de la tarea de agarre y de las variables de usabilidad entre el exoesqueleto PrExHand y otros dispositivos similares encontrados en la literatura.

3.3.3. Evaluación de movimientos compensatorios

Este análisis se enfocó en detectar movimientos compensatorios como la rotación externa e interna de codo y hombro y la inclinación lateral del torso. Tres evaluadores, los cuales fueron, un ingeniero electrónico con una participación en el proyecto durante el último año, y dos estudiantes de último semestre de Ingeniería Biomédica, quienes, de forma individual, fueron los encargados de analizar las grabaciones realizadas durante las pruebas tanto desde la vista lateral como superior en busca de la presencia de dichos movimientos. Posteriormente, en los casos donde se presentaron opiniones divididas, se realizó una socialización grupal para llegar

a una decisión unánime.

3.3.4. Propuesta de la nueva versión del exoesqueleto PrExHand

Finalmente, a partir del análisis realizado, se propusieron las mejoras necesarias para modificar el exoesqueleto PrExHand para una futura interacción con pacientes post-ACV por medio del protocolo de evaluación diseñado.

Capítulo 4

RESULTADOS

Dentro del presente proyecto se expone la evaluación del exoesqueleto de mano PrExHand, diseñado en *Soft-Robotics* y enfocado en la rehabilitación de pacientes post-ACV. En este capítulo se presentan los resultados obtenidos durante la evaluación del exoesqueleto. Primero, se expone el resultado de la evaluación del tiempo de actuación del dispositivo y a continuación, los resultados de la evaluación con múltiples usuarios. Finalmente, se exponen los resultados del análisis visual de movimientos compensatorios y el desarrollo del protocolo de evaluación en interacción con pacientes post-ACV.

4.1 Evaluación del tiempo de actuación

Dentro de esta prueba participó un único usuario, con una única repetición de la prueba, donde se realizó la comparación del tiempo de actuación requerido para alcanzar el máximo de flexión de los actuadores textiles del exoesqueleto durante el uso de este por el usuario y sin la intervención humana. La figura 4.1 ilustra el resultado obtenido en esta evaluación.

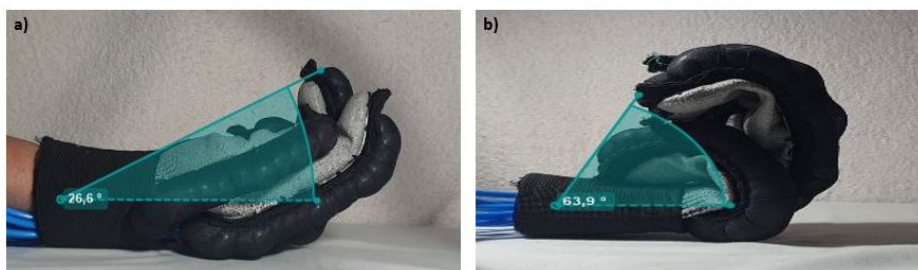


Figura 4.1: Tiempo requerido para una flexión máxima del exoesqueleto y ángulo máximo alcanzado, utilizando el programa Kinovea. (a) Con un usuario. (b) Sin usuario

La figura 4.2 muestra la comparación gráfica de los ángulos obtenidos y el tiempo de flexión de los actuadores.

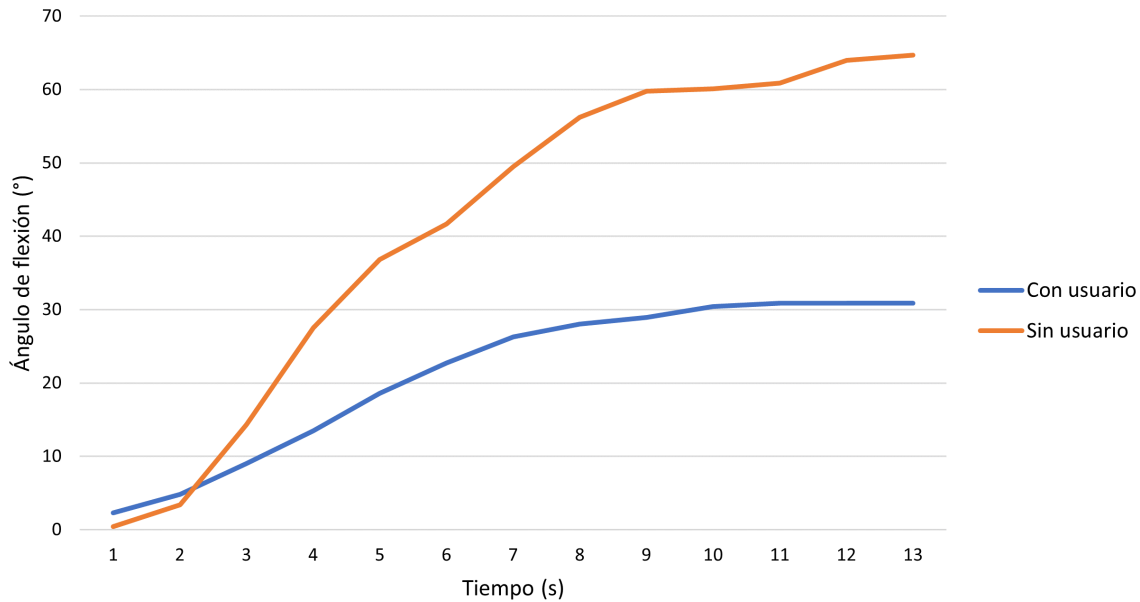


Figura 4.2: Comparación del ángulo máximo de flexión alcanzado por el exoesqueleto durante su interacción con un usuario y sin este

Como se observa en la tabla 4.2, el ángulo máximo de flexión alcanzado por los actuadores sin el usuario fue de 64.7° en un tiempo de 13 segundos aproximadamente. Este valor es significativamente mayor en comparación al ángulo obtenido durante la utilización por parte de un usuario, el cual fue de 30.9° en un tiempo de 11 segundos. La interferencia del usuario disminuyó en un 51.5% la capacidad de inclinación de los actuadores.

4.2 Evaluación con múltiples usuarios

La tabla 4.1 muestra los datos demográficos de los participantes del estudio.

Datos de los participantes	
Participantes	10
Género	5 Femeninos 5 Masculinos
Promedio de edad	23.6
Lateralidad	100% Diestro
Patología	Ninguna

Tabla 4.1: Datos demográficos de los participantes del estudio

Posterior a la implementación del protocolo de evaluación se obtuvieron los siguientes resultados.

4.2.1. Evaluación de funcionalidad

En esta sección se exponen los resultados obtenidos en las tres pruebas de funcionalidad para un posterior análisis del funcionamiento del exoesqueleto. El entorno de grabación mostrado en la figura 4.3 ilustra la vista superior y lateral utilizadas para el desarrollo de la evaluación.

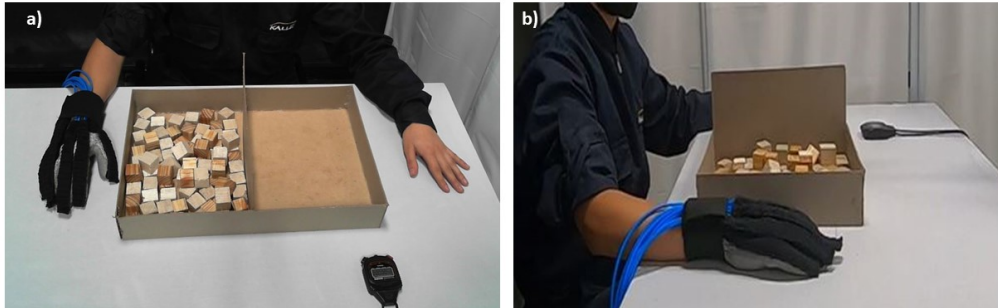


Figura 4.3: Ilustración del entorno de grabación durante la ejecución de las pruebas funcionales. (a) Vista superior. (b) Vista lateral

Se realizó una comparación entre los grupos femenino y masculino en busca de diferencias significativas durante la ejecución de las pruebas. La tabla 4.2 muestra el promedio de los resultados obtenidos en cada prueba por cada grupo de evaluación.

	Prueba	Femenino	Masculino
Sin el exoesqueleto	Box and blocks (número de cubos)	65 ± 11.01	54 ± 19.03
	PrExHand		
	Jebsen-Taylor (s)	38.29 ± 8.46	39.72 ± 2.54
	Fuerza de agarre único (N)	269.87 ± 49.03	435.76 ± 157.88
Con el exoesqueleto	Box and blocks (número de cubos)	2 ± 0.89	2 ± 0.89
	PrExHand		
	Jebsen-Taylor (s)	607.85 ± 139.34	650.79 ± 109.21
	Fuerza de agarre único (N)	102.22 ± 33.35	235.24 ± 153.62

Tabla 4.2: Promedio de los resultados obtenidos de las pruebas de funcionalidad para hombres y mujeres

De la comparación de los resultados entre los dos grupos no se encontraron diferencias significativas ente los parámetros. Esto puede traducirse en la versatilidad del dispositivo para adaptarse a los dos grupos de comparación independientemente del tamaño de la mano del usuario.

La tabla 4.3 expone el porcentaje de ejecución de las tareas de simulación de AVD establecidas para cada prueba de funcionalidad por parte de los usuarios durante la interacción con el exoesqueleto PrExHand.

Tarea ejecutada		Porcentaje de ejecución de la tarea (%)
Box and blocks	Desplazamiento de objetos pequeños	100
	Escritura	100
Jebsen-Taylor	Apilado de objetos	90
	Vuelta de página simulada	100
	Alimentación simulada	100
	Levantamiento de objetos pequeños	100
	Levantamiento de objetos grandes ligeros	100
	Levantamiento de objetos grandes pesados	90
	Fuerza de agarre único en contracción máxima	Agarre de fuerza

Tabla 4.3: Porcentaje de ejecución de la tarea específica por parte de los usuarios durante la utilización del exoesqueleto PrExHand

La ejecución de las tareas de apilado de objetos y levantamiento de objetos grandes y pesados fueron las únicas tareas con un porcentaje de ejecución inferior al 100 % debido a la incomodidad presentada por uno de los participantes en el área de la muñeca, evento que provocó un mayor cansancio durante la ejecución de la tarea. Esto impidió la culminación de las tareas asignadas. Las demás tareas fueron desarrolladas con éxito por la totalidad de los usuarios.

Durante la ejecución de las pruebas de funcionalidad se demostró la capacidad de agarrar diferentes objetos en simulación de tareas cotidianas. La figura 4.4 ilustra la interacción del exoesqueleto con dichos objetos.

Las tareas que consistieron en levantamiento y desplazamiento de objetos pequeños, correspondientes a la parte a, b y c de la figura 4.4, se ejecutaron principalmente con la actuación del dedo índice y pulgar en un agarre de pinza. Las tareas que requirieron un agarre de poder, como el mostrado en la parte d, emplearon la totalidad de los dedos de la mano para su realización. Estas tuvieron un mayor error de ejecución ya que, en algunos casos, los objetos grandes con un peso de 450 gr generaban que se resbalara del guante, soltando el objeto antes de culminar la tarea, lo que a su vez, aumentó el tiempo necesario para la tarea.

Durante la actividad de alimentación simulada pudo observarse un agarre anormal de la

cuchara como se muestra en la parte e de la figura, donde se ejecuta un agarre contra gravedad atípico para esta actividad cotidiana.

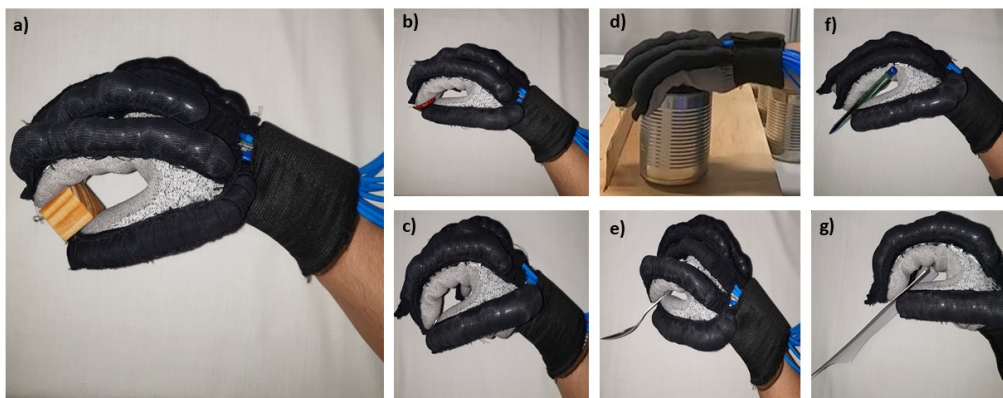


Figura 4.4: Agarres de funcionalidad realizados por el exoesqueleto con diferentes objetos durante tareas en simulación de AVD. (a) Desplazamiento de objetos. (b) Levantamiento de objetos pequeños (tapa). (c) Levantamiento de objetos pequeños (moneda). (d) Levantamiento de objetos grandes. (e) Alimentación simulada. (f) Escritura. (g) Vuelta de página simulada.

La tarea de escritura se realizó con éxito mientras se ejecutaba una flexión continua que permitió sostener un esfero con la suficiente fuerza para escribir una frase completa sin perder el objeto de agarre. Finalmente, la tarea de vuelta de página simulada mostrada en la parte g, se hizo con otro agarre de precisión con los dedos índice, pulgar y medio. A pesar de ser ejecutada con éxito, se presentó una mayor dificultad durante esta tarea por la restricción de movilidad en la muñeca, generada por el velcro de soporte ubicado en esta área.

Finalmente, los resultados obtenidos de la evaluación de la condición externa de la mano evidenciaron que el 80% de los participantes presentaron enrojecimiento en el área de la muñeca, lesión causada por el velcro de soporte del actuador a la muñeca. Además, el 20% de los usuarios presentaron una tensión visible acompañada de adormecimiento del miembro. Este método de soporte también pudo ser la causa de la alta limitación de los grados de libertad de la muñeca, como se evidenció en la presencia de movimientos compensatorios analizados más adelante. Otras lesiones como inflamación, abrasiones, úlceras o hematomas no se presentaron en ningún usuario.

4.2.2. Evaluación de usabilidad

La evaluación de usabilidad consistió en el desarrollo de un cuestionario de interacción compuesto de dos preguntas como se observa en el Anexo 4. En cuanto a la primera pregunta, los resultados se describen en la figura 4.5, donde se evaluaron los parámetros de tamaño, peso, facilidad de colocación, facilidad de utilización, seguridad, comodidad y funcionalidad

del exoesqueleto PrExHand.

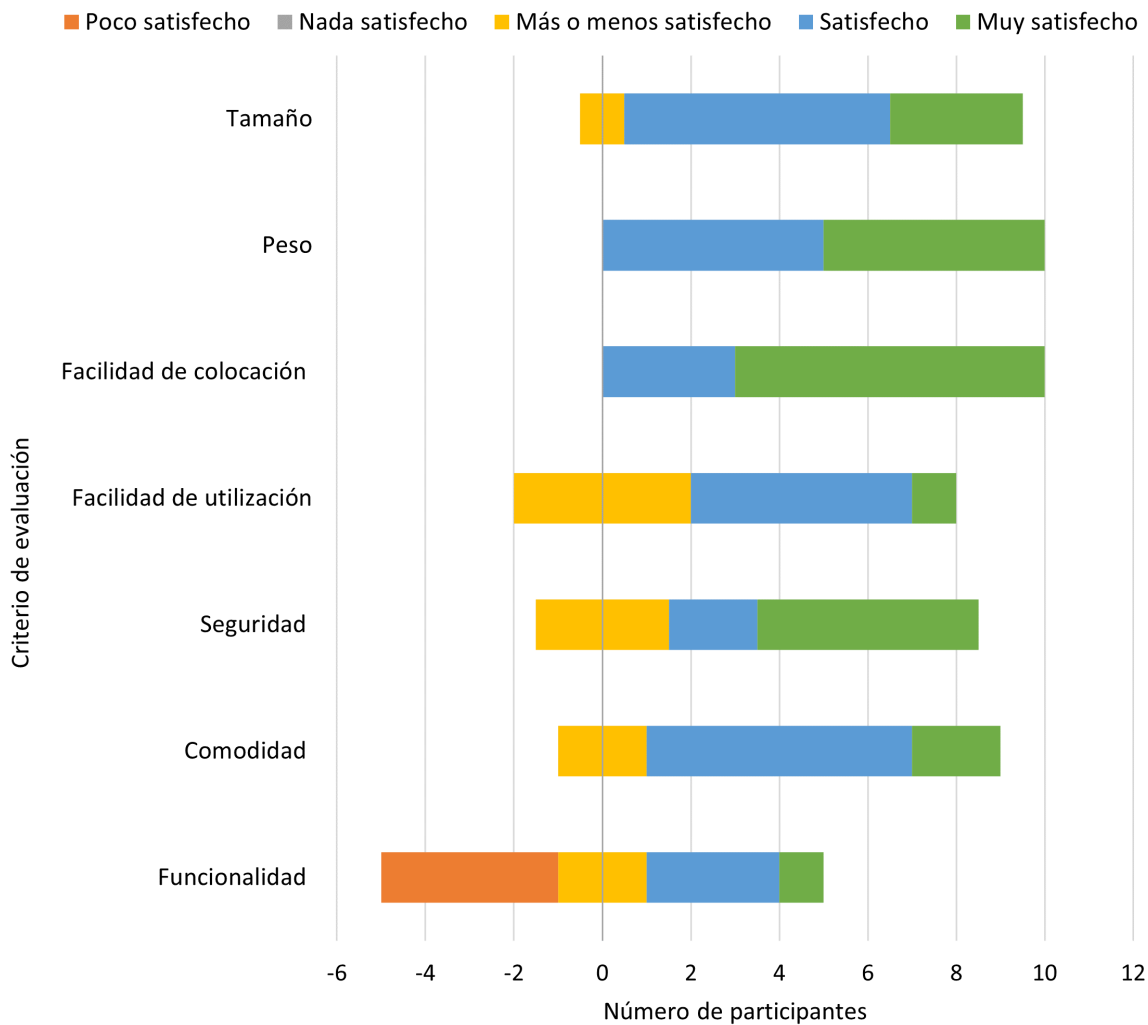


Figura 4.5: Satisfacción de los participantes durante la interacción con el exoesqueleto PrExHand

Como resultado a esta pregunta se obtuvo que los criterios que representaron mayor satisfacción fueron el peso y la facilidad de colocación, seguido del tamaño del dispositivo. La seguridad y facilidad de utilización tuvieron una menor aceptación, con un mayor número de usuarios más o menos satisfechos. Por último, la funcionalidad del dispositivo tuvo la calificación más baja como el único criterio con usuarios poco satisfechos.

La segunda pregunta del cuestionario se basó en el establecimiento de los criterios más relevantes al momento de evaluar el exoesqueleto. Los resultados obtenidos se muestran a continuación en la figura 4.6.

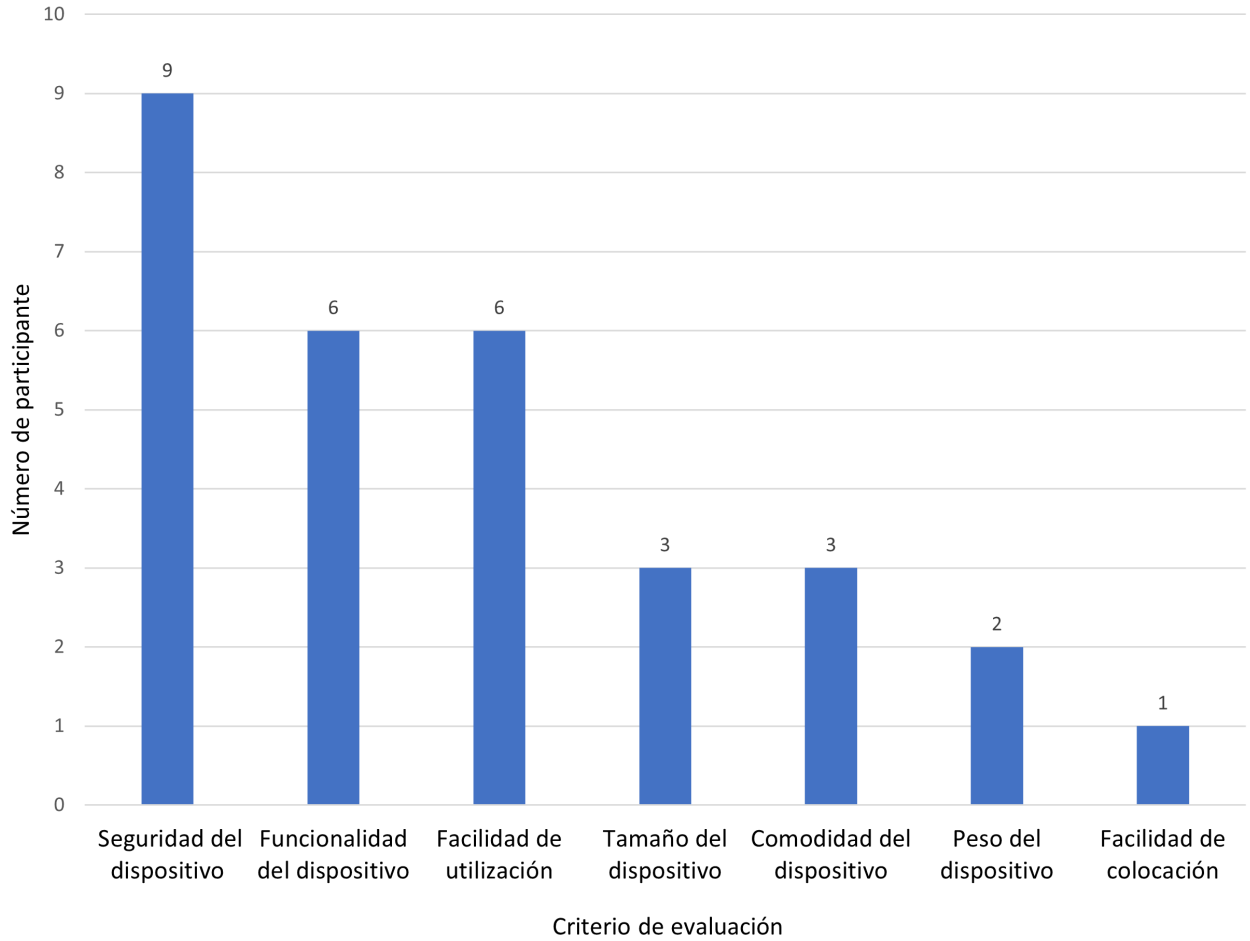


Figura 4.6: Relevancia asignada a cada criterio de evaluación por parte de los usuarios durante la evaluación de usabilidad

El criterio más importante a consideración de los usuarios fue la seguridad, seguido de la funcionalidad y facilidad de utilización. También pudo determinarse que el criterio menos relevante fue la facilidad de colocación.

4.3 Evaluación de movimientos compensatorios

El análisis visual de las pruebas permitió observar los movimientos compensatorios realizados por los usuarios durante las actividades de interacción realizadas con el exoesqueleto. La figura 4.7 muestra los movimientos más presentados durante las pruebas, incluyendo la rotación interna y externa del codo y la inclinación lateral del torso durante el uso del dispositivo, en comparación con el movimiento normal durante la misma prueba. La figura 4.8 ilustra la presencia de movimientos compensatorios durante cada prueba por parte de los usuarios en interacción con el exoesqueleto.

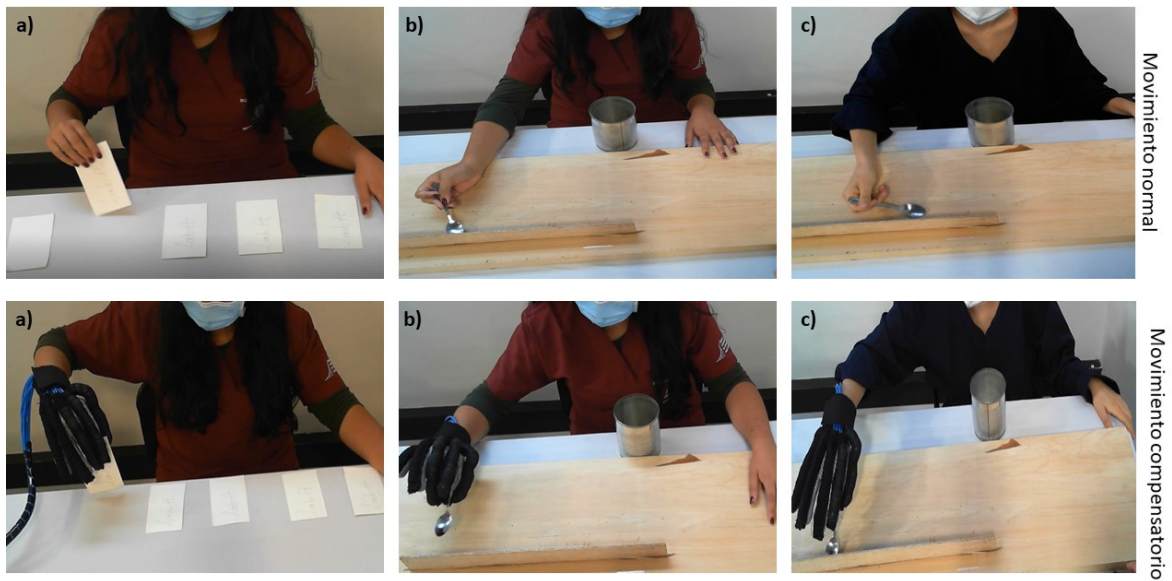


Figura 4.7: Ilustración de los movimientos compensatorios. (a) Rotación externa del codo. (b) Inclinación lateral del torso. (c) Rotación interna de hombro y muñeca

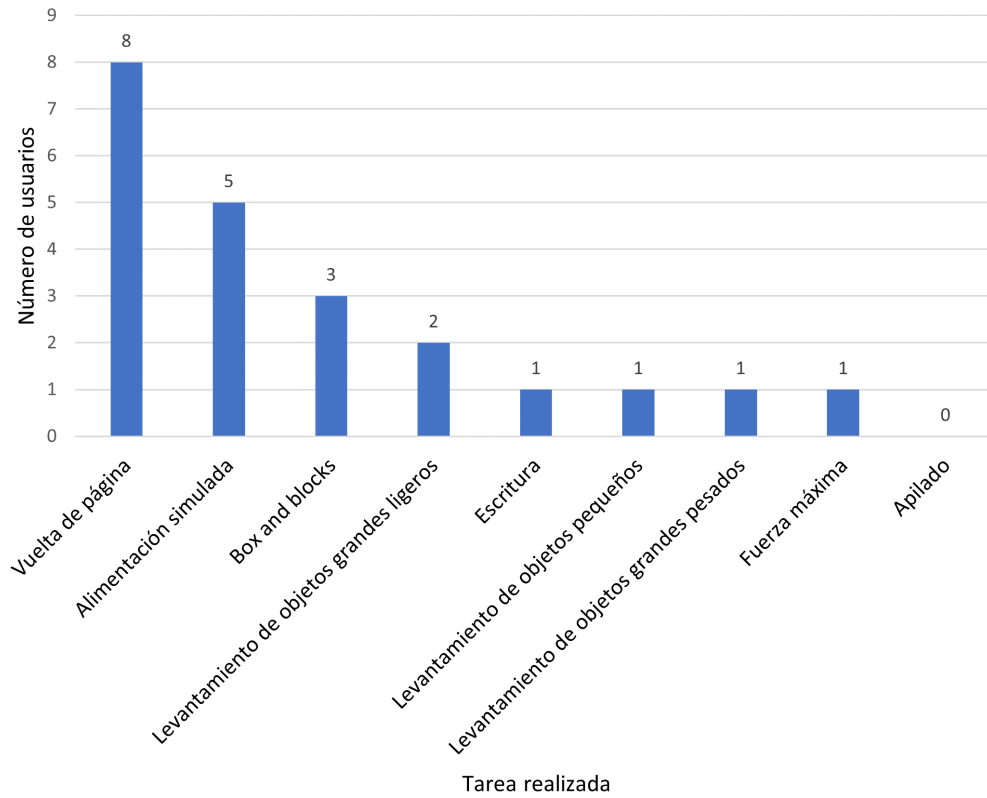


Figura 4.8: Presencia de movimientos compensatorios durante cada prueba de funcionalidad realizada

A partir de este análisis se observó que en el 88.8% de las pruebas se presentaron movimientos compensatorios asociados a la rotación externa del codo, la abducción del hombro y la inclinación lateral del torso. Esto representa un problema para una futura interacción con usuarios patológicos, ya que dichos movimientos pueden generar lesiones articulares a largo plazo.

4.4 Desarrollo de un protocolo de evaluación de funcionalidad del exoesqueleto PrExHand en interacción con pacientes post-ACV

Para la evaluación del dispositivo en pacientes patológicos, se diseñaron dos protocolos. El primero busca hacer la selección preliminar de los pacientes que participarán en el estudio y el segundo consiste en la interacción de la población seleccionada durante pruebas de funcionalidad y usabilidad en interacción con el exoesqueleto. A continuación, se describen los protocolos diseñados.

4.4.1. Protocolo preliminar de selección de pacientes

El primer protocolo se desarrolló para hacer la selección preliminar de los participantes patológicos del estudio en base a sus capacidades funcionales manuales, el nivel de espasticidad en la extremidad superior afectada y el nivel de dolor en movimientos articulares, para de esta manera, garantizar que la muestra de estudio sea la indicada según su nivel de discapacidad y se reduzca el riesgo de afectaciones negativas. Para esto se implementaron las escalas diagnósticas encontradas en la literatura descritas a continuación, comúnmente utilizadas en estudios con participantes patológicos.

I. Escala Fugl-Meyer

La escala de Fugl-Meyer es una de las medidas cuantitativas más completas utilizada para el diagnóstico del deterioro motor después de un accidente cerebrovascular. Esta escala es usada tanto para el diagnóstico como para la rehabilitación de extremidades paréticas, pero su principal aplicación es como índice de deterioro durante estudios clínicos. Está dividida en cinco dominios, función motora, función sensorial, equilibrio, rango de movimiento articular y dolor [77]. Este estudio se centró en función motora y movimiento articular.

La puntuación motora de extremidades superiores se basa en movimientos, coordinación y acción refleja de hombros, codos, antebrazo, muñeca y mano y sus resultados pueden encontrarse entre 0 y 66, donde por cada actividad se pueden obtener entre 0 y 3 puntos bajo los siguientes criterios [77]:

- 0 : No se puede realizar [77].
- 1 : Se realiza parcialmente [77].
- 2 : Se realiza completamente [77].

Un puntaje cercano a cero indica una condición de hemiplejía, mientras que un puntaje alto representa una función motora normal [77].

II. Escala de Tardieu

La escala de Tardieu evalúa el nivel de espasticidad dentro de las limitaciones de amplitud articular en pacientes con lesiones nerviosas, a través de diferentes velocidades de movimiento articular [78].

Con el establecimiento del ángulo de movilización articular máxima a una velocidad lenta (V1), se moviliza la articulación a la velocidad más rápida posible (V2) y se consigna el ángulo logrado por la extremidad. La diferencia entre los ángulos durante V1 Y V2 se conoce como el ángulo de espasticidad y la intensidad de la respuesta se indica en la siguiente escala de 0 a 4 [78]:

- 0 : No hay resistencia al movimiento [78].
- 1 : Resistencia escasa en ángulo específico de estiramiento. No hay agarrotamiento muscular [78].
- 2 : Claro agarrotamiento en un ángulo específico, interrumpiendo el estiramiento, seguido de una relajación [78].
- 3 : Contracción en un ángulo específico de menos de 10 segundos de duración mientras el evaluador mantiene presión [78].
- 4 : Contracción en un ángulo específico de más de 10 segundos de duración mientras el evaluador mantiene presión [78].

III. Escala Visual Análoga

La Escala Visual Análoga de Dolor (EVA) utiliza un formato análogo, es decir, que representa un rango continuo de valores en forma de una línea horizontal que mide exactamente 10 cm como la ilustrada en la figura 4.9. Esta escala busca medir el nivel de dolor del paciente dentro de la línea durante la realización de movimientos guiados, donde un valor cercano a cero indica la ausencia de dolor y un valor cercano a diez indica un dolor insoportable [79].

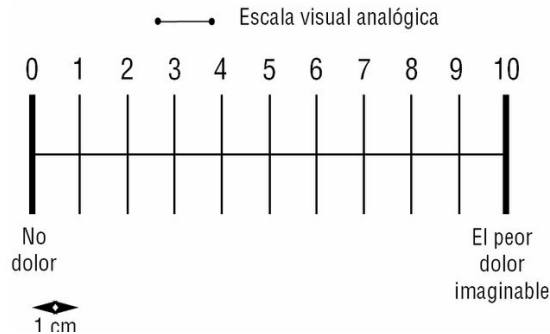


Figura 4.9: Escala Visual análoga de dolor [80]

Adicionalmente, se indica la medición del Rango de Movimiento (ROM) de los dedos y la muñeca por medio de un goniómetro estándar, como se realiza en [81], durante una flexión y extensión pasivas máximas (PROM), con el fin de determinar la capacidad física de los pacientes de generar los movimiento de flexión/ extensión de los dedos y la flexión/extensión, pronación/supinación y desviación radial/cubital de la muñeca.

A partir de la aplicación de las pruebas antes mencionadas, los pacientes que presenten un rango de calificación superior a 50 en la evaluación Fugl-Meyer, un valor entre 0 y 3 para la escala de Tardieu, un rango de dolor mínimo, inferior a 3, que permita realizar movimientos con la extremidad afectada y la capacidad de realizar los movimientos de flexión/extensión de dedos y muñeca, además de pronación/supinación y desviación radial/cubital de esta última, serán seleccionados para participar en el estudio.

Se incluye a aquellos pacientes en un rango de edad entre 18 y 70 años y que presentaran contracturas y paresia, con un desempeño parcial o nulo de las funciones motoras de una extremidad superior, un tono muscular alterado en los músculos flexores y extensores de codo, hombro y muñeca, debido al grado de espasticidad, músculos que intervienen en gran medida en la movilidad del miembro superior y deben tenerse en cuenta para el diseño del dispositivo. Además, la presencia de déficit sensoriales y propioceptivos que reduzcan la conciencia de la posición y el movimiento de las extremidades.

4.4.2. Protocolo de evaluación de funcionalidad en pacientes post-ACV

El segundo protocolo se desarrolló con el mismo objetivo que el protocolo de evaluación de pacientes sanos detallado en el capítulo 3, estableciendo una única sesión de intervención, con las mismas etapas centrales de desarrollo. Sin embargo, en este caso se tomaron en cuenta los criterios de elegibilidad establecidos a partir del protocolo de selección preliminar de pacientes para la selección de la muestra de estudio.

De esta forma se excluyen a aquellos voluntarios con un funcionamiento motor normal de las extremidades superiores o que, por el contrario, tengan una parálisis completa del miembro y un nivel de dolor demasiado alto, condiciones que impedirían cualquier tipo de movimiento articular. La principal diferencia con respecto a la evaluación en pacientes sanos es la adición de una prueba dentro de las pruebas de funcionalidad, la prueba *Nine-Hole Peg*.

La prueba *Nine-Hole Peg (NHPT)* se utiliza para medir la destreza fina de los dedos de la mano mediante el uso de la caja ilustrada en la figura 4.10 para insertar nueve clavijas en nueve orificios. La puntuación de esta prueba es representada en el tiempo requerido para completarse la actividad, registrado en segundos y consiste en la colocación de la caja NHPT en la línea media del paciente con las clavijas orientadas hacia el lado de la mano a evaluar, el cronómetro es iniciado cuando el paciente toca la primera clavija y este debe tomar las clavijas una por una desde el contenedor y colocarlas en los agujeros en el menor tiempo posible. A continuación, el paciente debe retirar las clavijas una por una y devolverlas al contenedor [82].



Figura 4.10: Caja NHPT para el desarrollo de la prueba *Nine-Hole Peg* [83]

Con la adición de la prueba antes mencionada, el tiempo de desarrollo de la evaluación del exoesqueleto PrExHand en pacientes patológicos fue establecido en 40 minutos para su

culminación.

Una vez finalizada la sesión de interacción con los usuarios, se aplica un el cuestionario de evaluación del nivel de satisfacción con el dispositivo en términos de tamaño, peso, facilidad de colocación, facilidad de uso, seguridad, comodidad y funcionalidad. Este corresponde al mismo cuestionario desarrollado para usuarios sanos y puede detallarse en el Anexo 4. Este protocolo, mostrado en el Anexo 5, será desarrollado una vez se realicen las modificaciones correspondientes al exoesqueleto, a partir de los puntos de mejora establecidos dentro de este proyecto.

Capítulo 5

DISCUSIÓN

En este capítulo se presenta el análisis realizado para determinar la funcionalidad y usabilidad del exoesqueleto. Adicionalmente, se exponen las mejoras definidas a partir de dichas evaluaciones en términos de diseño y funcionalidad para una futura modificación del dispositivo.

5.1 Evaluación del tiempo de actuación

El exoesqueleto PrExHand consta de una bomba de aire de 32 PSI que infla los globos termoplásticos a través de electroválvulas para realizar las acciones de flexión y extensión de los actuadores del guante. A partir de la figura 4.2 se determinó que el tiempo requerido para alcanzar la máxima flexión que permite realizar los agarres de precisión es de 11 segundos aproximadamente. La reducción del 51.5% del ángulo de inclinación alcanzado cuando un usuario utiliza el exoesqueleto puede deberse al esfuerzo mayor que se requiere al flexionar los dedos al interior del guante por parte de los actuadores. Además, el tiempo es considerablemente elevado según los requerimientos de diseños de este tipo de dispositivos enfocados en rehabilitación que debe ser de 1 a 2 segundos [55], generando una baja eficiencia de actuación y aumentando el tiempo de ejecución de tareas de AVD. Esto también ocurre durante la despresurización de los actuadores, situación que es común en los diseños que implementan actuadores neumáticos como en el caso de Polygerinos et al., 2015 [76].

Este análisis permitió determinar que la interferencia del usuario es un factor clave al momento de analizar la actuación del dispositivo, ya que altera en gran medida su funcionamiento al momento de analizar la permisión de los diferentes tipos de agarre en simulación de AVD. El tiempo tan elevado de actuación indicó la necesidad de mejorar el sistema de presurización del exoesqueleto para alcanzar los tiempos esperados en base a la literatura.

5.2 Evaluación con múltiples usuarios

La comparación de los resultados entre los grupos femenino y masculino expuestos en la tabla 4.2 indicó que no se presentaron diferencias significativas entre ambos grupos. Sin embargo, algunos usuarios con un tamaño de la mano reducido, cuyos dedos no alcanzaban las puntas del guante, aseguraron una disminución en la sensibilidad de contacto con los diferentes objetos de interacción, especialmente los objetos pequeños como clips y monedas, disminuyendo su comodidad con el exoesqueleto durante los agarres de precisión.

En cuanto a la fuerza de agarre único la medición con el dinamómetro se basó en [84], para la conversión de los datos obtenidos en kg a N. A diferencia de valores teóricos encontrados en la literatura como en [53], [85], donde miden la fuerza máxima del dispositivo con movimientos pasivos por parte de los pacientes o sin incluir a un usuario dentro de la medición, en este caso la fuerza fue obtenida con un movimiento muscular activo durante el uso del exoesqueleto.

Al realizar una comparación entre la fuerza ejercida con y sin la utilización del dispositivo, mostrada en la tabla 4.2, evidencia una reducción de la fuerza de aproximadamente la mitad durante el uso de este. Esto se produjo por la limitación que genera el dispositivo en el movimiento muscular natural de la mano en usuarios sanos para ejercer su fuerza máxima. Este resultado puede relacionarse a la dificultad de los usuarios sanos de adaptarse a los exoesqueletos de mano, pues estos dispositivos no generan un apoyo significativo como en [86]. Sin embargo, en el caso de un usuario patológico, este podría generar el apoyo esperado para completar las tareas de rehabilitación asignadas a futuro.

El exoesqueleto permitió una flexión y extensión pasivas de los dedos de la mano comparable al de Yap (2017), en donde la extensión pasiva debe permitir una abducción de los dedos con el fin de ayudar a los usuarios con paresia a estirar la mano que, en gran cantidad de casos, se encuentra en una condición espástica [23]. Además, el actuador del pulgar permitió la abducción de este dedo para realizar las pruebas de destreza manual y funcionalidad motora.

Se demostró la funcionalidad del exoesqueleto PrExHand a partir de la ejecución de la totalidad de las tareas en simulación de AVD. La efectividad del agarre de pinza se evidenció durante las tareas de levantamiento y desplazamiento de objetos pequeños por medio de la actuación del dedo índice y pulgar.

En cuanto al agarre de poder, no se presentó dificultad durante el levantamiento de objetos grandes ligeros. Por otro lado, y a pesar de que no se logró levantar un peso de 500 gr, se logró el levantamiento de objetos grandes de un peso de 450 gr. En este caso, se presentó una dificultad en algunos casos por el deslizamiento y caída del objeto. Esta situación pudo deberse a la falta de una superficie anti resbalante sobre el área de la yema de los dedos que impidiera dicha situación. El peso levantado se encuentra dentro del rango aceptable para los dispositivos cuyo diseño se enfoca en rehabilitación, por lo que se consideró como un agarre exitoso. Se obtuvo un resultado similar al exoesqueleto RELab tenoexo [54] durante los agarres de precisión y poder.

Durante la simulación de alimentación con el levantamiento y desplazamiento de una cuchara con alimentos, se presentó un agarre atípico en la mayoría de los usuarios. Esto pudo deberse a que el tamaño de los actuadores presurizados dificultó el agarre lateral de la cuchara. El agarre implementado fue una pinza de índice, pulgar y medio que, a pesar de no ser el tipo de agarre convencional, permitió desempeñar la tarea en su totalidad. Al igual que Yap (2017), donde la tarea se consideró efectiva si se lograba agarrar, levantar y desplazar los objetos, esta se determinó como una tarea exitosa al permitir dichas acciones por medio de un movimiento pasivo de agarre por parte de los usuarios [53].

El agarre realizado durante la tarea de escritura permitió consignar una frase de mediana complejidad de manera clara y legible. Esta tarea fue desempeñada con gran facilidad y rapidez ya que solo se ejecutó una única flexión constante del exoesqueleto, a diferencia de otras pruebas que requerían de varias acciones de extensión y cierre de la mano.

La tarea de vuelta de página simulada fue la que presentó una mayor dificultad debido a que esta actividad necesita de la pronación y flexión de la muñeca, acción que se vio limitada por el ajuste del velcro ubicado en dicha área. Este velcro facilita la acción de cierre de los

actuadores al fijarlos sobre el dorso de la mano, sin embargo, al compararlo con autores como [86], donde se observa que el diseño ergonómico del dispositivo permite una fácil realización de dicha prueba por parte de usuarios sanos, se estableció que el diseño actual del exoesqueleto PrExHand tiene un efecto contraproducente en el desarrollo de las tareas de que involucran movimientos de la muñeca.

A partir del análisis de usabilidad, se determinó que el exoesqueleto PrExHand cuenta con un tamaño y peso adecuados para la ejecución de tareas de agarre de objetos de diversos tamaños sin generar molestias ni cansancio por parte de los usuarios, comparables con RELab tenoexo [54]. Sin embargo, los usuarios con un tamaño menor de la mano presentaron una incomodidad con relación a la adaptación del guante a sus características físicas. Esto quiere decir, que a un menor tamaño de la mano, como se mencionó anteriormente, disminuyó la sensibilidad durante la interacción con los objetos de agarre. Por consiguiente, a pesar de ejecutar correctamente la tarea, disminuyó la comodidad de los usuarios durante los agarres de precisión.

Adicionalmente, se registró una alta satisfacción de los usuarios con la facilidad de colocación del exoesqueleto, actividad que pudo ejecutarse de forma independiente y requirió un tiempo aceptable dentro de los rangos de diseño inferior a los 30 segundos para su realización. La utilización del dispositivo, al ser telecontrolado, no permitió el libre uso del exoesqueleto por parte de los usuarios. Esto generó una disconformidad en 4 usuarios, ya que durante la realización de las pruebas, el controlador no tenía la certeza de haber ejecutado los agarres correctamente mientras que los usuarios sí. Si bien, la manera fácil de colocar el dispositivo permite aumentar el nivel de independencia durante el uso del exoesqueleto, el telecontrol obliga a la asistencia por parte de un controlador, criterio que representa un punto de mejora para la funcionalidad y eficiencia del dispositivo.

La seguridad con el dispositivo tuvo un 40% de usuarios más o menos satisfechos. En base a las observaciones realizadas por los participantes en el cuestionario de interacción, se determinó que esto pudo deberse a que, pasadas una o dos pruebas, la costura que une la tela que recubre el globo termoplástico se descosía por el constante estiramiento de esta, permitiendo ver el globo y generando una molestia visual. Este criterio sirvió para establecer la necesidad de una futura implementación de refuerzos de costura en el actuador que eviten dicha situación.

La funcionalidad del dispositivo tuvo la menor calificación de satisfacción, esto pudo deberse a la velocidad de actuación del dispositivo y a la incomodidad asociada a la generación de movimientos compensatorios. A partir de este criterio, se reiteró la necesidad de la disminución del tiempo de actuación y de una mejor adaptación del guante en el área de la muñeca.

Al comparar las dos preguntas del cuestionario de usabilidad, se pudo evidenciar que el parámetro con más relevancia a consideración de los usuarios, la seguridad, tuvo una alta aceptación al no generar ningún tipo de lesión significativa. Como se vio en el análisis funcional, solo se presentó un enrojecimiento y tensión visible en el área de la muñeca, lesiones de baja afectación de los usuarios. El siguiente criterio con mayor importancia fue la funcionalidad, la cual no generó una gran satisfacción y por consiguiente, se define como uno de los puntos de mejora principales, al igual que la facilidad de utilización.

Los criterios de menor relevancia, el tamaño, comodidad, peso y facilidad de colocación, como se dijo anteriormente, produjeron una alta satisfacción, y se encuentran dentro de los rangos teóricos de diseño, por lo que se consideran como puntos constantes sin necesidad de

futuras mejoras.

5.3 Evaluación de movimientos compensatorios

El análisis de movimientos compensatorios se realizó con el fin de determinar los puntos de mejora del dispositivo que permita disminuir su presencia en la ejecución de tareas de rehabilitación. Estos movimientos pueden generar lesiones articulares a largo plazo al ser movimientos anormales del cuerpo. En pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular, es común que se presenten estos movimientos compensatorios, por lo que se espera que el dispositivo no promueva dicha situación. Del análisis realizado por los tres evaluadores, registrado en la figura 4.8, se observó la reiteración de estos en el 88.8 % de las pruebas.

Las actividades de vuelta de página y alimentación simulada, correspondientes a agarres de precisión que emplean la acción de la muñeca para su desarrollo en actividades cotidianas, fueron las que generaron una mayor reiteración de movimientos compensatorios. La tarea de vuelta de página simulada provocó un mayor número de casos de rotación externa del codo, debido a la necesidad de compensar la falta de capacidad de flexión de la muñeca al estar limitada por el velcro de soporte. Por su parte, la alimentación simulada, que convencionalmente requiere de movimientos de pronación/supinación de la misma área, promovió la rotación interna del codo y la inclinación lateral del torso para compensar este movimiento y facilitar el agarre de la cuchara.

A partir del análisis de las dos tareas antes mencionadas, fue posible determinar que el actual diseño del dispositivo promueve la generación de movimientos compensatorios en los agarres de precisión que involucran movimientos de muñeca y que, a futuro, pueden lesionar a los usuarios a nivel articular y generar efectos adversos a su salud.

Todas las pruebas menos el apilado de objetos, el cual requiere de una mínima rotación de muñeca, generaron al menos 1 movimiento compensatorio. Esto fue causado por las restricciones motrices provocadas por el soporte de los actuadores al dorso de la mano y por la poca adaptabilidad de los usuarios al uso de una herramienta de asistencia como lo es el exoesqueleto. Este último es comparable con [86], donde se presenta un menor rendimiento de los usuarios sanos cuando utilizan un exoesqueleto en simulación de AVD que cuando no lo hacen por su baja adaptación a este. El análisis de la presencia de movimientos compensatorios facilitó la obtención de datos clave para las futuras mejoras del dispositivo en cuanto a su ergonomía durante actividades de rehabilitación.

5.4 Desarrollo de un protocolo de evaluación de funcionalidad del exoesqueleto PrExHand en interacción con pacientes post-ACV

El protocolo de evaluación del dispositivo en interacción con usuarios post-ACV permitió establecer los requerimientos funcionales para pacientes patológicos, criterios que no son observables al evaluar usuarios sanos. Pudo determinarse la necesidad de una extensión del guante con la suficiente fuerza para extender una mano parética con espasticidad. Otro factor importante, fue la importancia de la selección previa de pacientes con un nivel de funcionalidad, espasticidad y dolor que les permita realizar tareas de agarre y movimiento muscular sin generar efectos contraproducentes a su salud. Como se encontró en la literatura, los estudios que realizan evaluaciones en pacientes afectados por un accidente cerebrovascular tienen en

cuenta criterios como su funcionalidad motriz y nivel de espasticidad, además de la fuerza de flexión/extensión de los dedos y el nivel de control motor y destreza [53], [59], [60].

La ejecución del protocolo de evaluación debe considerar todos los parámetros de seguridad para los pacientes, de forma que genere una mínima afectación negativa y una alta comodidad y seguridad.

5.5 Nueva versión del exoesqueleto

A partir del análisis realizado previamente, se establecieron puntos de mejora descritos a continuación para el diseño de una próxima versión del exoesqueleto PrExHand enfocando su utilización en tareas de rehabilitación.

I. Tiempo de actuación

Como se mencionó en el capítulo 3, un tiempo aceptable de flexión y extensión máximas del actuador se encuentra entre 1 y 2 segundos. En base a esto, se pretende reducir el tiempo requerido para alcanzar una flexión máxima a través de una bomba de aire con mayor capacidad y unas electroválvulas que permitan el flujo adecuado de aire.

II. Variación de tamaño.

Se propone una adaptación a dos tamaños estandarizados del exoesqueleto en función de la anatomía femenina y masculina. Esto garantiza una mayor sensibilidad de los usuarios durante la interacción con los objetos y el establecimiento del tiempo adecuado para alcanzar una flexión y extensión máximas.

III. Capacidad continua de utilización

Tomando como referencia los requerimientos de diseño establecidos por Butzer et al., [54], se busca obtener una capacidad continua de utilización de alrededor de 2 horas reforzando la fijación del actuador al guante y aumentando el tamaño. Además, se pretende implementar un refuerzo de costura a los actuadores para evitar rupturas que generen inseguridad por parte de los usuarios.

IV. Rango de movimiento de la muñeca

Asegurar un rango de movimiento de la flexión/ extensión y abducción/aducción de los dedos que incluya la permisión de la flexión/extensión y desviación radial/cubital de la muñeca.

V. Implementación de sensores

El uso de sensores permite optimizar la operación del exoesqueleto, una opción potencial es la adición de sensores de presión a la red de electroválvulas que establecerán la presión necesaria para inflar los globos termoplásticos con el fin de asegurar una mínima desviación de flexión y extensión máximas. Por otro lado, se pueden incluir sensores basados en fibra óptica ubicados alrededor de los actuadores permiten determinar el ángulo de inclinación de los actuadores para realizar un seguimiento de este hasta la posición final deseada en flexión y extensión.

VI. Sistema de control

Las interfaces *Brain Computer Interface (BCI)* se han implementado como medio de detección de intención de movimiento humano y actualmente se está usando en la rehabilitación de pacientes con extremidades paréticas de forma que estos se involucren activamente con su proceso de rehabilitación [87]. Se propone implementar un sistema en base a BCI para realizar el control del sistema.

VII. Adición de superficie anti resbalante

Para mejorar la capacidad de agarre del exoesqueleto se propone adicionar un material anti resbalante a las puntas de los actuadores de cada dedo para aumentar la fiabilidad del agarre de los objetos.

5.6 Limitaciones del proyecto

El presente proyecto presentó limitaciones relacionadas con el tamaño de la muestra debido a la condición sanitaria actual y al acceso y permanencia en los espacios de laboratorio. Las limitantes futuras abarcan la dificultad del dispositivo de adaptarse a la progresión de la recuperación motora de los pacientes durante las terapias de rehabilitación y la carencia de la experticia actual para la implementación del control del dispositivo en base al sistema BCI. Otra limitación se presenta en la durabilidad de los actuadores del exoesqueleto por el material plástico en el que están elaborados.

Capítulo 6

CONCLUSIONES

En el presente trabajo se realizó una revisión bibliográfica que permitió determinar la importancia de las tecnologías como los exoesqueletos de mano durante la rehabilitación y asistencia de pacientes que han sufrido un ACV para la mejora de la capacidad motora, aumentando la eficiencia de las terapias actuales. También facilitó el establecimiento de los requerimientos de diseño de los exoesqueletos de mano en *Soft-Robotics* en base a su objetivo funcional, exponiendo la existencia de diferencias entre los dos enfoques.

Otro factor clave que se determinó a partir del análisis de la literatura fueron las pruebas implementadas para la evaluación de estos dispositivos y la importancia de aplicar pruebas de funcionalidad y usabilidad durante todo el proceso de construcción para lograr una exitosa evaluación clínica. A partir de esto, se diseñó el protocolo de evaluación con usuarios sanos que se conformó de tres pruebas estandarizadas de funcionalidad y un cuestionario de interacción para el análisis de la usabilidad de este.

Durante el análisis inicial del tiempo de flexión del exoesqueleto fue posible concluir que este es considerablemente elevado con respecto al de los sistemas comerciales, además, que el uso por parte de un usuario interfiere en gran medida con la evaluación funcional de este. Esto representa un aspecto clave durante la ejecución de las pruebas cronometradas pues varió su resultado en la ejecución del protocolo de usuarios, obteniendo diferencias significativas entre los resultados con y sin la utilización del exoesqueleto. Por otro lado, no se encontraron diferencias significativas al comparar los grupos femenino y masculino.

El plan de análisis de resultados permitió establecer las variables categóricas asociadas a los datos cuantitativos de cada prueba y de esta manera evaluar la funcionalidad del exoesqueleto. Aquí, el exoesqueleto ejecutó la totalidad de las actividades en simulación de AVD asociadas a cada prueba implementada y se concluyó que este cuenta con una alta funcionalidad asociada al agarre de objetos de diferentes tamaños durante agarres tanto de fuerza como precisión.

La fuerza para el levantamiento de objetos pesados fue otro criterio de funcionalidad efectiva, pues se encontró dentro del rango aceptable para la interacción con objetos cotidianos. Es necesaria la implementación de sensores que entreguen resultados claros y precisos del rango de movimiento alcanzado por cada uno de los dedos del actuador y de la muñeca para determinar su funcionalidad con respecto a este factor.

La alta satisfacción en los criterios de peso, facilidad de colocación y comodidad, indicó que no es necesaria una mejora del dispositivo en dichos términos, pero sí se evidencia la necesidad de mejorar la funcionalidad y la facilidad de utilización de este debido a su actuación lenta y telecontrol. La presencia de movimientos compensatorios durante la ejecución de las pruebas,

reiteró la necesidad de una adaptación de diseño que permita aumentar el rango de movimiento de la muñeca, y de esta manera, disminuir estos movimientos.

Estos requerimientos serán implementados en una próxima versión del exoesqueleto PrExHand con el fin de mejorar su funcionalidad durante la ejecución de un protocolo de evaluación de usuarios post-ACV. Estas mejoras incluyen disminuir el tiempo de actuación, la implementación de sensores y de un sistema de control para optimizar el uso del dispositivo, la adición de una superficie anti resbalante en la ubicación de la yema de los dedos para evitar que el agarre falle por la fricción del objeto, entre otros.

Del diseño del protocolo para pacientes afectados por un accidente cerebrovascular se determinó la importancia de la implementación de un protocolo preliminar de selección de pacientes, con el fin de minimizar el riesgo de provocar efectos negativos en usuarios con un nivel de afectación demasiado alto para su participación en el estudio. En conjunto con el análisis funcional aquí realizado se concluyó que es necesario implementar las mejoras antes mencionadas en la nueva versión del exoesqueleto, previo a su interacción con usuarios patológicos.

Capítulo 7

RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

7.1 Recomendaciones

Para un análisis futuro, se plantea reducir el número de pruebas para aumentar la eficiencia de la toma de resultados y prevenir cansancio por parte de los usuarios. Adicionalmente, se recomienda establecer un espacio fuera de evaluación para familiarizar al paciente con el dispositivo de manera que aumente su comodidad durante las pruebas.

7.2 Trabajos futuros

Los trabajos futuros a corto plazo consisten en la implementación de las mejoras establecidas en el presente proyecto para el diseño de una nueva versión del exoesqueleto enfocado en rehabilitación. Estas mejoras incluyen el aumento de la velocidad de actuación del dispositivo, la variación del tamaño de guante, la implementación de sensores de presión y un sistema de control para la operación del dispositivo. Adicionalmente, se pretende realizar una evaluación comparativa como la realizada en esta tesis para corroborar la mejora funcional.

Posteriormente, a mediano plazo se espera aplicar el protocolo de evaluación enfocado en pacientes post-ACV mostrado en el Anexo 5 para evaluar la funcionalidad y usabilidad de la nueva versión del exoesqueleto durante la interacción con dicha población objetivo en las instalaciones de la Corporación de Rehabilitación Club de Leones Cruz del Sur. De esta manera será posible comparar sus resultados con los obtenidos en usuarios sanos a manera de grupo de control y realizar un análisis estadístico pertinente enfocado en la comparación de los resultados obtenidos con y sin la utilización del dispositivo, con el fin de determinar si se presenta un mejor desempeño durante las evaluaciones de funcionalidad.

Finalmente, una vez validada su funcionalidad, a largo plazo se espera implementar el exoesqueleto PrExHand en la rehabilitación de pacientes post-ACV durante terapias de rehabilitación. A través de una terapia clínica de rehabilitación conformada por varias sesiones se analizará la capacidad del dispositivo de asistir en la mejora en la destreza manual y funcionalidad motora de la mano de pacientes afectados por un accidente cerebrovascular.

Otro enfoque a largo plazo es la adaptación de las mejoras del dispositivo al cumplimiento de los requerimientos de diseño de los exoesqueletos enfocados en asistencia diaria y su implementación.

Bibliografía

- [1] H. Sally, *World Report on Disability*. World Health Organization, 2011.
- [2] *Sala situacional de las Personas con Discapacidad (PCD) Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social*. 2018.
- [3] C. Castañeda, «Carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia,» Observatorio Nacional de Salud, inf. téc., 2014.
- [4] R. Newport, *Ventajas de la rehabilitación asistida mediante robot en la recuperación de las funciones motriz y visuoespacial en pacientes en fase de recuperación de un accidente cerebrovascular*. Revista Española de Geriatria y Gerontología, 2006.
- [5] P. Langhorne, J. Bernhardt y G. Kwakkel, *Stroke rehabilitation*. *The Lancet*, 377(9778), 1693–1702. 2011.
- [6] B. Dobkin y A. Dorsch, *New evidence for therapies in stroke rehabilitation*. Curr Atheroscler Rep, 2013.
- [7] E. Carmeli, S. Peleg, G. Bartur, E. Elbo y J.-J. Vatine, *HandTutor™ enhanced hand rehabilitation after stroke - a pilot study*. Physiotherapy Research International, 2011.
- [8] P. Heo, G. M. Gu, S.-j. Lee, K. Rhee y J. Kim, *Current Hand Exoskeleton Technologies for Rehabilitation and Assistive Engineering*. International Journal of Precision Engineering y Manufacturing Vol. 13, No. 5, pp. 807-824, 2012.
- [9] Y. Fu, P. Wang, S. Wang, H. Liu y F. Zhang, *Design and development of a portable exoskeleton based CPM machine for rehabilitation of hand injuries*. IEEE International Conference on Robotics y Biomimetics, 2007.
- [10] M. Lelieveld y T. Maeno, *Design and development of a 4 DOF portable haptic interface with multi-point passive force feedback for the index finger*. Proceedings - IEEE International Conference on Robotics y Automation, jun. de 2006.
- [11] H. Banerjee, Z. T. H. Tse y H. Ren, *Soft Robotics with compliance and adaptation for Biomedical applications and forthcoming challenges*. International Journal of Robotics y Automation, 2018.
- [12] A. Peñas, J. Maldonado-Mejía, O. Ramos, M. Múnera, P. Barria, M. Moazen, H. Wurde-mann y C. Cifuentes, *Towards a Fabric-based Soft Hand Exoskeleton for Various Grasp Taxonomies*. International Symposium on Wearable Robotics (WeRob2020), 2020.
- [13] M. A. P. Arteaga, «Diseño de un actuador neumático para rehabilitación de mano humana. Proyecto PrExHand,» Tesis doct., Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito en convenio con la Universidad del Rosario, 2019.

- [14] S. Cobos, M. Ferre, M. S. Urán, J. Ortego y C. Peña, *Efficient Human Hand Kinematics for Manipulation Tasks*. International Conference on Intelligent Robots y Systems, 2008.
- [15] D. Lopesino Rivera y M. Luisa Martínez Muneta Gregorio Romero Rey, «Análisis y mejora del diseño de una mano protésica,» Tesis doct., Universidad Politécnica de Madrid, 2018.
- [16] T. L. Baldi, S. Scheggi, L. Meli, M. Mohammadi y D. Prattichizzo, *GESTO: A Glove for Enhanced Sensing and Touching Based on Inertial and Magnetic Sensors for Hand Tracking and Cutaneous Feedback*. Ieee transactions on Human-Machine systems, 2017.
- [17] A. Kunz y A. Burri, *Design and Construction of a new haptic interface*. Revista Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, 2000.
- [18] A. M. Dollar, *Classifying Human Hand Use and the Activities of Daily Living*. The Human Hand as an Inspiration for Robot Hand Development, 2014.
- [19] F. rodríguez Lucci, V. pujol Lereis, S. ameriso, G. povedano, M. f. Díaz, A. Hlavnicka, N. a. Wainsztein y S. f. Ameriso, *Mortalidad intrahospitalaria por accidente cerebrovascular*. Instituto de Investigaciones Neurológicas Dr. Raúl Carrea, FLENI, Buenos Aires, 2013.
- [20] J. F. G. Rendón, J. D. M. Arango, G. A. G. Henao, J. B. Velásquez y C. H. O. Téllez, *Rehabilitación de la mano con órtesis robóticas*. Revista Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación, 2016.
- [21] «Clasificación de Tipo de Discapacidad - Histórica,» Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática, inf. téc., 2002.
- [22] J.-M. Gracies, *Pathophysiology of spastic paresis.I: paresis and soft tissue changes*. Department of Neurology, Mount Sinai Medical Center, 2005.
- [23] J. L. Watkins, M. J. Leathley, J. M. Gregson, A. P. Moore, T. L. Smith y A. K. Sharma, *Prevalence of spasticity post stroke*. Clinical Rehabilitation, 2002.
- [24] R. Boian, A. Sharma, C. Han, A. Merians, G. Burdea, S. Adamovich, M. Recce, M. Tremaine y H. Poizner, *Virtual Reality-Based Post-Stroke Hand Rehabilitation*. Proceedings of Medicine Meets Virtual Reality Conference, 2002.
- [25] C. G. Canning, L. Ada, R. Adams y N. J. O'Dwyer, *Loss of strength contributes more to physical disability after stroke than loss of dexterity*. Clinical Rehabilitation, 2002.
- [26] Y. Xu, Q.-h. Hou, S. D. Russell, B. C. Bennett, A. J. Sellers, Q. Lin y D.-f. Huang, *Neuroplasticity in post-stroke gait recovery and noninvasive brain stimulation*. Neural Regeneration Research, 2015.
- [27] M. A. Dimyan y L. G. Cohen, *Neuroplasticity in the context of motor rehabilitation after stroke*. Nature Reviews Neurology, 2011.
- [28] V. Pomeroy, S. M. Aglioti, V. W. Mark, D. McFarland, C. Stinear, S. L. Wolf, M. Corbetta y S. M. Fitzpatrick, *Neurological principles and rehabilitation of action disorders: rehabilitation interventions*. Neurorehabilitation y Neural Repair, 2011.
- [29] M. Ramírez Mansilla, «Tratamiento de la hemiplejía post-accidente cerebrovascular con terapia de espejo,» Tesis doct., Universidad de Jaén, Facultad de Ciencias de la Salud, 2016.

- [30] L. Oujamaa, I. R. ad J Froger, D. Mottet y J. Pelissier, *Rehabilitation of arm function after stroke. Literature review*. Annals of Physical y Rehabilitation Medicine, 2009.
- [31] R. Lopez, H. Aguilara, S. Salazarb, R. Lozanoc y J. A. Torresd, *Modelado y Control de un Exoesqueleto para la Rehabilitación de Extremidad Inferior con dos grados de libertad*. Revista Iberoamericana de Automática e Informática industrial 11 (2014) 304-314, 2014.
- [32] F. Aggogeri, T. Mikolajczyk y J. O’Kane, *Robotics for rehabilitation of hand movement in stroke survivors*. Advances in Mechanical Engineering, 2019.
- [33] J. Li, R. Zheng, Y. Zhang y J. Yao, *iHandRehab: an Interactive Hand Exoskeleton for Active and Passive Rehabilitation*. IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR), 2011.
- [34] Ó. Fernández-Ballesteros, J. Belmar, J. M. Azorín, E. Iáñe, B.-M. I. S. Lab y U. M. H. de Elche, *Exoesqueleto de bajo coste controlado por señales EMG y EEG orientado a terapias de rehabilitación de mano*. Repositorio Universidade Da Coruña, 2019.
- [35] L. Lucas, M. DiCicco e Y. Matsuoka, *An EMG-Controlled Hand Exoskeleton for Natural Pinching*. Journal of Robotics y Mechatronics, 2004.
- [36] A. Wege y A. Zimmermann, *Electromyography Sensor Based Control for a Hand Exoskeleton*. International Conference on Robotics y Biomimetics, 2007.
- [37] L. Martinez, S. S. Olaloye M.V. Talarico y B. B. R.J. Arends, *A Power-assisted Exoskeleton Optimized for Pinching and Grasping Motions*. The College of New Jersey School of Engineering, 2010.
- [38] L. A. Martínez, O. O. Olaloye, M. V. Talarico, S. Shah, R. J. Arends y B. F. BuSha, *A Power-assisted Exoskeleton Optimized for Pinching and Grasping Motions*. Annual Northeast Bioengineering Conference, 2010.
- [39] N. Tsagarakis y D. G. Caldwell, *A Compliant exoskeleton for multi-planar upper limb physiotherapy and training*. Dept. of Electronic Eng., University of Salford, Manchester, 2007.
- [40] K. Kiguchi, S. Kariya, K. Watanabe, K. Izumi y T. Fukuda, *An exoskeletal robot for human elbow motion support - Sensor fusion, adaptation, and control*. IEEE transactions on systems, man, y cybernetics, 2001.
- [41] S. G. Nurzaman, F. Iida, C. Laschi, A. Ishiguro y R. Wood, *Soft Robotics*. IEEE Robotics y Automation Magazine, 2013.
- [42] M. Mulas, M. Folgheraiter y G. Gini, *An EMG-controlled Exoskeleton for Hand Rehabilitation*. 9th International Conference on Rehabilitation Robotics, 2005.
- [43] T. Shahid, D. Gouwanda, S. G. Nurzaman y A. A. Gopalai, *Moving toward Soft Robotics: A Decade Review of the Design of Hand Exoskeletons*. Biomimetics, 2018.
- [44] D. Trivedi, C. D. Rahn, W. M. Kierb e I. D. Walkerc, *Soft robotics: Biological inspiration, state of the art, and future research*. Applied Bionics y Biomechanics Vol. 5, No. 3, September 2008, 99–117, 2008.
- [45] M. Haghshenas-Jaryani, C. Pande y M. B. Wijesundara, *Soft Robotic Bilateral Hand Rehabilitation System for Fine Motor Learning*. IEEE 16th International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR), 2019.

- [46] M. Almenara, M. Cempini, C. Gómez, M. Cortese, C. Martín, J. Medina, N. Vitiello y E. Opisso, *Usability test of a hand exoskeleton for activities of daily living: an example of user-centered design*. Disability y Rehabilitation: Assistive Technology, 2015.
- [47] B. Wang, N. Takahashi y H. Koike, *Sensor Glove Implemented with Artificial Muscle Set for Hand Rehabilitation*. AHs '20: Augmented Humans International Conference, 2020.
- [48] A. Stilli, A. Cremoni, M. Bianchi, A. Ridolfi, F. Gerli, F. Vannetti, H. A. Wurdemann, B. Allotta y K. Althoefer, *AirExGlove - A Novel Pneumatic Exoskeleton Glove for Adaptive Hand Rehabilitation in Post-Stroke Patients*. IEEE International Conference on Soft Robotics (RoboSoft), 2018.
- [49] H. Al-Fahaam, S. Davis, S. Nefti-Meziani y T. Theodoridis, *Novel soft bending actuator-based power augmentation hand exoskeleton controlled by human intention*. Intelligent Service Robotics, 2018.
- [50] H. Li y L. Cheng, *Preliminary Study on the Design and Control of a Pneumatically-Actuated Hand Rehabilitation Device*. Youth Academic Annual Conference of Chinese Association of Automation (YAC), 2017.
- [51] D. Popescu, M. Ivanescu, S. ManoiuOlaru, L.-C. Popescu y N. Popescu, *Development of Robotic Gloves for Hand Rehabilitation Post-Stroke*. 20th International Conference on Control Systems y Science, 2015.
- [52] D. Copaci, D. Blanco, I. Guerra, S. C. Vázquez y M. P. de Heredia, *Exoesqueleto actuado por SMA para movilización de la muñeca*. 20th International Conference on Control Systems y Science, 2015.
- [53] H. K. Yap1, J. H. Lim, F. Nasrallah y C.-H. Yeow, *Design and Preliminary Feasibility Study of a Soft Robotic Glove for Hand Function Assistance in Stroke Survivors*. Frontiers in Neuroscience, 2017.
- [54] T. Bützler, O. Lambercy, J. Arata y R. Gassert, *Fully Wearable Actuated Soft Exoskeleton for Grasping Assistance in Everyday Activities*. Soft Robotics, 2020.
- [55] P. Polygerinos, Z. Wang, K. C. Gallowaya, R. J. Wooda y C. J. Walsh, *Soft robotic glove for combined assistance and at-home rehabilitation*. Robotics y Autonomous Systems, 2014.
- [56] P. A. L. Jaramillo y J. E. C. Cogollo, *Evaluación de Tecnologías en Salud: Un Enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médicos*. Revista mexicana de ingeniería biomédica, 2020.
- [57] J. Sandars, *The importance of usability testing to allow e-Learning to reach its potential for medical education*. Education for Primary Care, 2010.
- [58] S. Straudi, A. Baroni, S. Mele, L. Craighero, F. Manfredini, N. Lamberti, E. Maietti y N. Basaglia, *Effects of a Robot-Assisted Arm Training Plus Hand Functional Electrical Stimulation on Recovery After Stroke: A Randomized Clinical Trial*. Archives of Physical Medicine y Rehabilitation Volume 101, Issue 2, 2020.

- [59] M. Germanotta, V. Gower, D. Papadopoulou, A. Cruciani, C. Pecchioli, R. Mosca, G. Speranza, C. Falsini, F. Cecchi, F. Vannetti, A. Montesano, S. Galeri, F. Gramatica, I. Aprile y the FDG Robotic Rehabilitation Group, *Reliability, validity and discriminant ability of a robotic device for finger training in patients with subacute stroke*. Journal of NeuroEngineering y Rehabilitation, 2020.
- [60] Y.-M. Chen, S.-S. Lai, Y.-C. Pei, C.-J. Hsieh¹ y W.-H. Chang, *Development of a Novel Task-oriented Rehabilitation Program using a Bimanual Exoskeleton Robotic Hand*. Journal of visualized experiments, 2020.
- [61] P. Polygerinos, Z. Wang, K. C. Gallowaya, R. J. Wooda y C. J. Walsh, *Soft robotic glove for combined assistance and at-home rehabilitation*. Robotics y Autonomous Systems, 2014.
- [62] P. Polygerinos, K. C. Galloway, E. Savage, M. Herman, K. O. Donnell y C. J. Walsh, *Soft Robotic Glove for Hand Rehabilitation and Task Specific Training*. IEEE International Conference on Robotics y Automation (ICRA), 2015.
- [63] P. W. Duncan, M. Propst y S. G. Nelson, *Reliability of the Fugl-Meyer Assessment of Sensorimotor Recovery Following Cerebrovascular Accident*. PTJ, Physical Therapy y Rehabilitation Journal, 1983.
- [64] S. B. Godfrey, C. N. Schabowsky, R. J. Holley y P. S. Lum, *Hand Function Recovery in Chronic Stroke with HEXORR Robotic Training: a Case Series*. 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS, 2010.
- [65] E. D. Sears y K. C. Chung, *Validity and Responsiveness of the Jebsen–Taylor Hand Function Test*. American Society for Surgery of the Hand, 2010.
- [66] K. Allgöwer y J. Hermsdörfer, *Fine motor skills predict performance in the Jebsen Taylor Hand Function Test after stroke*. Clinical Neurophysiology, 2017.
- [67] V. Mathiowetz, G. Volland, N. Kashman y K. Weber, *Adult Norrills for the Box and Block Test of Manual Dexterity*. The American Journal of Occupational Therapy, 1985.
- [68] J. S. Knutson, M. Y. Harley, T. Z. Hisel, S. D. Hogan, M. M. Maloney y J. Chae, *Contralaterally Controlled Functional Electrical Stimulation for Upper Extremity Hemiplegia: An Early-Phase Randomized Clinical Trial in Subacute Stroke Patients*. Neurorehabilitation y Neural Repair, 2012.
- [69] Y.-C. Pei, J.-L. Chen, A. M. K. Wong y K. C. Tseng, *An Evaluation of the Design and Usability of a Novel Robotic Bilateral Arm Rehabilitation Device for Patients with Stroke*. Frontiers in Neurobotics, 2017.
- [70] Y.-L. Tsai, J.-J. Huang, S.-W. Pu, H.-P. Chen, S.-C. Hsu, J.-Y. Chang e Y.-C. Pei, *Usability Assessment of a Cable-Driven Exoskeletal Robot for Hand Rehabilitation*. Frontiers in Neurobotics, 2019.
- [71] J. Dumas y J. Redish, *A practical guide to usability Testing*. Intellect, 1999.
- [72] K. K. and Ian Marcus, B. Myklebust y E. Civillico, *Targeted box and blocks test: Normative data and comparison to standard tests*. Plos One, 2017.
- [73] E. D. Sears y K. C. Chung, *Validity and Responsiveness of the Jebsen-Taylor Hand Function Test*. The Journal of Hand Surgery Volume 35, Pages 30-37, 2015.

- [74] D. Harte, D. Curran, P. Hamill, A. Porter-Armstrong y L. Wilson, *Using a template to improve the accuracy and efficiency of the Jebsen–Taylor Hand Function Test: A comparative study*. The British Association of Hand Therapist, 2014.
- [75] N. R. García, *Diseño y Evaluación Ergonómica de Interfaces Físicas para la Órtesis Robótica de Tobillo (T-FLEX) a través de la Integración de Superficies Blandas*, Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, Center for Biomechanics - ECIJG, 2019.
- [76] P. Polygerinos, Z. Wang, J. T. B. Overvelde, K. C. Galloway, R. J. Wood y K. Bertoldi, *Modeling of Soft Fiber-Reinforced Bending Actuators*. IEEE Transactions on Robotics (Volume 31, Issue 3, 2015).
- [77] D. J. Gladstone, C. J. Danells y S. E. Black, *The Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery after Stroke: A Critical Review of Its Measurement Properties*. The American Society of Neurorehabilitation, 2002.
- [78] A. B. Haugh, A. D. Pandyan y G. R. Johnson, *A systematic review of the Tardieu Scale for the measurement of spasticity*. Disability y Rehabilitation, 2006.
- [79] C. Johnson, *Measuring pain. Visual Analog Scale versus Numeric Pain Scale: What is the difference?* Journal of Chiropractic Medicine, 2005.
- [80] C. Pardo, T. Muñoz, C. Chamorro y G. de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC, *Monitoring pain. Recommendations of the Analgesia and Sedation Work Group of SEMICYUC*. Med. Intensiva vol.30 no.8, 2006.
- [81] A. Pizzi, G. Carlucci, C. Falsini, S. Verdesca y A. Grippo, *Evaluation of Upper-Limb Spasticity After Stroke: A Clinical and Neurophysiologic Study*. Arch Phys Med Rehabil Vol 86, 2005.
- [82] K. O. Grice, K. A. Vogel, V. Le, A. Mitchell, S. Muniz y M. A. Vollmer, *Adult Norms for a Commercially Available Nine Hole Peg Test for Finger Dexterity*. The American Journal of Occupational Therapy, 2003.
- [83] P. Feys, I. Lamers, G. Francis, R. Benedict, G. Phillips, N. LaRocca, L. D. Hudson, R. Rudick y M. S. O. A. Consortium, *The Nine-Hole Peg Test as a manual dexterity performance measure for multiple sclerosis*. Clinical Rehabilitation, 2002.
- [84] A. Wichelhaus, C. Harms, J. Neumann, S. Ziegler, G. Kundt, K. J. Prommersberger, T. Mittlmeier y M. Mühldorfer-Fodor, *Parameters influencing hand grip strength measured with the manugraphy system*. BMC Musculoskeletal Disorders, 2018.
- [85] H. K. Yap, J. H. Lim, F. Nasrallah, J. C. H. Goh y R. C. H. Yeow, *A Soft Exoskeleton for Hand Assistive and Rehabilitation Application using Pneumatic Actuators with Variable Stiffness*. IEEE International Conference on Robotics y Automation (ICRA), 2015.
- [86] P. Polygerinos, K. C. Galloway, S. Sanan, M. Herman y C. J. Walsh, *EMG Controlled Soft Robotic Glove for Assistance During Activities of Daily Living*. IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR), 2015.
- [87] M. Li, B. He, Z. Liang, C.-G. Zhao, J. Chen, Y. Zhuo, G. Xu, J. Xie y K. Althoefer, *An Attention-Controlled Hand Exoskeleton for the Rehabilitation of Finger Extension and Flexion Using a Rigid-Soft Combined Mechanism*. Frontiers in Neurobotics, 2019.

ANEXO

Anexo 1. Protocolo de evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano en usuarios sanos

Protocolo de evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano

1 Resumen

En el presente documento se expone un protocolo de evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano de acción neumática y fabricación textil en pacientes no patológicos dentro del marco del proyecto PrExHand. Se pretende evaluar la funcionalidad y usabilidad del dispositivo por parte de los usuarios para comprender las condiciones experimentales del dispositivo de asistencia.

2 Planteamiento del problema

Un ataque cerebrovascular (ACV) es un síndrome de origen vascular que afecta a 15 millones de personas anualmente, es la tercera causa de muerte y la primera causa de discapacidad en el mundo según la Organización Mundial de la Salud [1]. Un ACV afecta secciones del tejido cerebral causando deficiencias funcionales, estructurales o fisiológicas, por lo que, quienes padecen esta enfermedad adquieren una condición de discapacidad con limitaciones en la actividad y restricciones en la participación social [2].

Los efectos causados por un ACV pueden incluir hemiparesia, pérdida del movimiento muscular y pérdida de sensibilidad. Debido a lo cual, se requieren terapias de rehabilitación de alta intensidad orientadas a la recuperación de la capacidad motora y a la reducción de la posibilidad de deterioro progresivo en las actividades de vida diaria (AVD), aumentando el desempeño de los pacientes en estas actividades [3, 4].

Equipos robóticos como los exoesqueletos son una opción potencial para el tratamiento y recuperación motora de la mano, ya que han demostrado un aporte positivo en la asistencia de pacientes sometidos a terapias de alta intensidad en rehabilitación, sirviendo como dispositivos de apoyo en el desarrollo de AVD [5]. Numerosos estudios describen el desarrollo de exoesqueletos de actuación hidráulica o neumática en materiales rígidos de gran potencia para la asistencia en AVD [6, 7]. Sin embargo, el uso de articulaciones rígidas, que pueden causar lesiones durante la terapia, ha impulsado el desarrollo de dispositivos fabricados con materiales blandos, compatibles con el cuerpo humano y con la fuerza necesaria para realizar las actividades terapéuticas [8]. Tal es el caso de estudios como los de Yu et al., Y Polygerinos et al., quienes utilizan

materiales blandos para desarrollar exoesqueletos de mano que generan fuerzas similares a los exoesqueletos rígidos, pero sin el riesgo de producir tensiones dolorosas y cizalladuras, permitiendo acciones pasivas de flexión y extensión a través de sistemas de actuación cómodos que no generan molestias [9, 10].

El proyecto PrExHand propone el diseño e implementación de un exoesqueleto de mano de acción neumática y fabricación textil para la rehabilitación de mano en pacientes supervivientes a un ACV, facilitando los movimientos de flexión y extensión en actividades de agarre [11]. Numerosos autores evalúan la funcionalidad mecánica de sus dispositivos en usuarios no patológicos a pesar de que su población objetivo son pacientes post-ictus [12]. Según lo anterior, este protocolo se plantea con el fin de comprobar la funcionalidad y usabilidad del exoesqueleto de mano del proyecto PrExHand en usuarios no patológicos por medio pruebas cuantitativas de destreza manual, con el fin de determinar si la utilización del dispositivo permite realizar los movimientos de agarre con normalidad durante cada prueba y no genera impedimentos por sus características de diseño tales como el peso y el tamaño.

3 Justificación

Realizar la evaluación del exoesqueleto de mano PrExHand en pacientes no patológicos es útil para verificar si sus características de diseño permiten a la mano humana realizar movimientos de agarre con normalidad durante el desarrollo de pruebas de destreza manual y funcionalidad motora. De esta manera se puede obtener una retroalimentación de factores estructurales tales como la comodidad, peso, tamaño y seguridad del dispositivo que posteriormente será implementado en la interacción con pacientes patológicos post-ACV.

4 Objetivo

4.1 Objetivo General

Evaluar la funcionalidad del Exoesqueleto PrExHand en pacientes sanos.

4.2 Objetivos Específicos

- Implementar las pruebas de destreza manual con y sin la utilización del exoesqueleto por parte de los usuarios.
- Analizar las características funcionales del dispositivo durante el desarrollo de las pruebas.
- Evaluar la percepción de usabilidad por parte de cada usuario en la interacción con el dispositivo.

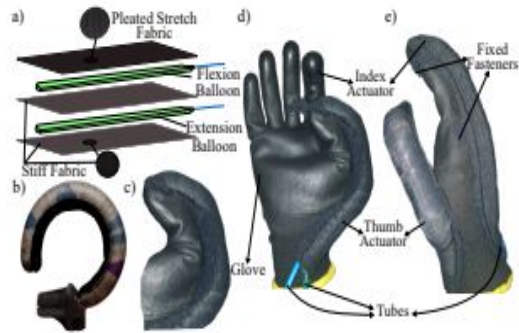


Figure 1: Prototipo del Exoesqueleto PrExHand de mano. (a) Capas de diseño del exoesqueleto. (b) Actuador doblado. (c) Actuador incorporado en guante. (d) Vista palmar. (e) Vista lateral [11].

5 Metodología

Para desarrollar el presente protocolo se usará el Exoesqueleto PrExHand mostrado en la Figura 1 en una evaluación de funcionalidad en interacción con 10 pacientes no patológicos. El estudio consta de una única sesión en donde se evaluará la destreza manual de cada participante del estudio al utilizar el dispositivo y sin su utilización.

5.1 Definición operacional de variables

Para la evaluación del exoesqueleto PrExHand, se pretende analizar dos tipos de variables: Sin utilizar el exoesqueleto de mano y haciendo uso de éste durante las siguientes actividades.

1. Prueba Box and Blocks (1 repetición)

La prueba Box and blocks (BBT) es una prueba de medición de destreza manual bruta que utiliza una caja de madera con una división central para desplazamiento de bloques de un lado al otro. Con bloques estandarizados de 2.5 cm de tamaño, la prueba contabiliza la cantidad de bloques individuales que el paciente es capaz de trasladar de un lado al otro en un tiempo de 60 segundos [13]. Además, tiene las siguientes recomendaciones:

- La caja debe colocarse en la línea media del paciente.
- El compartimento que contiene los bloques debe ubicarse en el lado de la mano a evaluar.
- A manera de práctica y registro inicial de puntaje, el paciente debe comenzar el ejercicio con la mano no afectada.

- Se permite un periodo de adaptación a la prueba sin evaluación de 15 segundos.
- Mientras que la mano del paciente cruce la partición central, los bloques que pasen, así caigan al suelo, contarán como un punto positivo.

A continuación se muestra el diseño de la caja para la prueba BBT [14]:



2. Prueba Jebsen Taylor (1 repetición)

Prueba de evaluación de función motora fina y gruesa de la mano, recomendada para pacientes entre los 20 y 90 años, con un tiempo de desarrollo entre 5 y 30 minutos en función de las limitaciones motrices del participante. Esta se divide en 7 pruebas diagnósticas en simulación de AVD, que deben realizarse en el siguiente orden [15] :

- Escritura.
- Apilado de objetos.
- Vuelta de página simulada.
- Alimentación simulada.
- Levantamiento de objetos pequeños.
- Levantamiento de objetos grandes ligeros.
- Levantamiento de objetos grandes pesados.

La puntuación de esta prueba es el tiempo que se tarda en cada una de las 7 actividades antes mencionadas. Un tiempo más cortos indican un mejor rendimiento. Se recomienda estar en un área de trabajo cómoda con buena iluminación y que se realice la prueba inicialmente con la mano no afectada a manera de comparación [15].

3. Prueba de fuerza de agarre único de contracción máxima (1 repetición)

Medición del cambio del valor de Kilogramo-fuerza mediante la prueba de fuerza de agarre único en contracción máxima durante 3 segundos utilizando un dinamómetro de mano electrónico CAMRY Mod: EH101

Adicionalmente, se desarrolla el siguiente Quest para evaluar la satisfacción del paciente con el dispositivo una vez terminada la sesión.

Sujeto Participante:

Nombre: _____

Edad: _____

Género: _____

Cédula: _____

La presente encuesta tiene como objetivo evaluar la satisfacción de los usuarios con el Exoesqueleto PrExHand.

Con un nivel de satisfacción entre 1 y 5, donde 1 es Nada satisfecho, 2 es Poco satisfecho, 3 es Más o menos satisfecho, 4 es Satisfecho y 5 es Muy satisfecho, complete la siguiente tabla y consigne los comentarios que considere pertinentes:

Nivel de satisfacción	1	2	3	4	5	Comentarios
Tamaño del dispositivo						
Peso del dispositivo						
Facilidad de colocación del dispositivo						
Facilidad de utilización del dispositivo						
Seguridad del dispositivo						
Comodidad del dispositivo						
Funcionalidad del dispositivo durante su evaluación						

A continuación, seleccione los tres criterios que considere más importantes de la evaluación del dispositivo:

- (a) Tamaño _____
- (b) Peso _____
- (c) Colocación _____
- (d) Utilización _____
- (e) Seguridad _____
- (f) Comodidad _____
- (g) Funcionalidad _____

Firma: _____

5.2 Criterios de inclusión

Pacientes en un rango de edad entre 18 y 70 años con las siguientes características:

- Pacientes con una función motriz normal en la mano.
- Capacidad de realizar acciones de agarre grueso y ligero con la mano.
- Pacientes que no presenten dolor al realizar movimientos y agarre de objetos tanto livianos como pesados.

5.3 Criterios de exclusión

Los candidatos serán excluidos si se encuentran fuera del rango de edad establecido en los criterios de inclusión y presentan las siguientes características:

- Pacientes con alteración de la función motora de las extremidades superiores.
- Pacientes que presenten dolor al realizar movimientos articulares.

5.4 Condición de vestimenta

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

5.5 Intervención propuesta

La intervención a la que se someterán los pacientes consiste en una única sesión, con una duración total de 36 minutos. Consta de 3 etapas principales: Colocación del dispositivo, realización de pruebas y extracción de dispositivo con evaluación de condición de miembro superior.

La primera etapa tiene una duración de 5 minutos y consiste en la colocación del exoesqueleto, asegurando una mínima incomodidad por parte del usuario. La siguiente etapa consta de 3 pruebas: Prueba de Box and Blocks de 5 minutos de duración, la prueba de Jebsen Taylor con un tiempo de 20 minutos para su desarrollo y la prueba de fuerza de agarre único de contracción máxima con 1 minuto de duración, para un total de 26 minutos en esta etapa. Finalmente, en un tiempo de 5 minutos, en la última etapa se realiza la extracción del exoesqueleto y se evalúa la condición externa de la mano para comprobar el estado de la piel.

6 Consentimiento informado

Esta sección de consentimiento informado va dirigida a las personas que se invita a participar voluntariamente en la investigación.

Esta sección de consentimiento informado se divide en tres partes:

- Información sobre el estudio.
- Formulario de consentimiento (Declaración de aceptación de participación en el estudio y tratamiento respectivo de los datos).
- Formulario de consentimiento para la realización del estudio en emergencia sanitaria por Covid-19.

Parte I: Información sobre el estudio

6.1 Propósito

La discapacidad de la movilidad de la mano ocasionada debido a presentar un ataque cerebrovascular, según la organización mundial de la salud es la segunda causa de discapacidad y muerte a nivel mundial [1]. Con relación a este tipo de discapacidad refieren algunas investigaciones que involucra dispositivos de asistencia que promueven la rehabilitación y asistencia en ese tipo de usuarios, la mayoría de estos mecanismos son fabricados en base a robótica rígida. El propósito de este trabajo implica la implementación de un dispositivo desarrollado con tecnología blanda, dicha tecnología tiene como propósito generar una actuación bio inspirada en el movimiento de la mano, por su mayor capacidad de deformación. Dicho dispositivo es un exoesqueleto textil desarrollado por medio de Soft robotics, que tiene como propósito generar un mecanismo de rehabilitación para pacientes post stroke.

Para evaluar la funcionalidad del exoesqueleto se implementa este protocolo que abarca una serie de pruebas para medir la destreza manual durante la interacción con el dispositivo en pacientes sanos.

6.2 Tipo de Investigación

Esta investigación incluirá un protocolo de medidas no invasivas, desarrollado miembros del grupo de investigación del proyecto PrExHand empleando pruebas de contacto e interacción, que se realizará en el laboratorio de investigación de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.

6.3 Selección de participantes

La selección de participantes se realizará a partir de los criterios de elegibilidad aquí establecidos.

6.4 Criterios de inclusión

Usuarios que no presenten una patología con discapacidad de mano debido a una lesión neurológica. Voluntarios entre 18 y 70 años, conscientes de las molestias que puedan presentarse en la interacción con el investigador encargado de hacer las pruebas y adicionalmente que se encuentren en la capacidad de leer, entender y firmar el consentimiento informado, previamente avalado por el comité de ética.

6.5 Criterios de exclusión

Usuarios que presenten patologías que impidan la movilidad de mano, que tengan dificultad de realizar las pruebas establecidas, que padezcan hipertensión arterial o epilepsia no controlada, que presenten heridas o úlceras que al interactuar con el dispositivo se vean afectadas, que estén bajo el efecto del alcohol, drogas o cualquier tipo de alucinógeno y/o que padezcan algún tipo de discapacidad cognitiva que les impida ser voluntarios, leer, entender y firmar un consentimiento informado.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

6.6 Procedimiento

En este proceso metodológico se tendrán en cuenta 10 pacientes. Cada participante realizará la actividad en compañía de al menos un representante del equipo de investigación a la cabeza de este proyecto, dicha prueba abarcará 36 minutos para su desarrollo y culminación en una única sesión.

Antes de ingresar a las instalaciones se le pedirá llenar un formulario expuesto en la sección 6.8.2 relacionado con las medidas de bioseguridad con las que cuenta la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. En todo momento debe portar los implementos básicos de bioseguridad incluidos tapabocas, careta, alcohol y traje antifluidos, pasará por una zona de desinfección y se le tomará la temperatura tanto al ingreso como a la salida de las instalaciones.

6.6.1 Procedimiento de desinfección de implementos de laboratorio

El entorno de investigación y la totalidad de los implementos utilizados durante la prueba serán previamente desinfectados con el fin de minimizar

el riesgo de contagio de Covid-19, proceso que se repetirá una vez finalizada la prueba.

6.7 Duración

Este procedimiento tendrá una duración total de 36 minutos dividido en tres partes. La primera parte, con una duración de 5 minutos hace referencia a la colocación del exoesqueleto. La segunda consiste en la realización de las pruebas de destreza con una duración total de 26 minutos. Finalmente, los últimos 5 minutos de la sesión se extrae el dispositivo y se evalúa la condición externa de la mano.

6.8 Metodología

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

Si usted presenta enfermedades crónicas como cáncer, diabetes, hipertensión, entre otras condiciones que puedan afectar su respuesta inmunitaria por complicaciones por Covid-19, o si considera que la participación en la prueba es un riesgo potencial para su salud teniendo en cuenta la emergencia sanitaria, tiene derecho a negar su participación o a retirarse en el momento que desee.

A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a cualquiera de las siguientes personas:

- Marcela Múnera
 - Teléfono: 3102734857
 - Correo: marcela.munera@escuelaing.edu.co
- Valeria Arias
 - Teléfono: 3212343701
 - Correo: valeria.arias@mail.escuelaing.edu.co
- Andrea Peñas
 - Teléfono: 3133861407
 - Correo: monica.penas@mail.escuelaing.edu.co

Metodología

Para evaluar la funcionalidad del dispositivo el paciente será informado previamente del contenido de la terapia y se le indicará que realice las actividades que conforman las siguientes modalidades, con y sin el uso del dispositivo.

Primera modalidad (Duración 5 minutos):

El paciente tiene la oportunidad de realizar una prueba inicial fuera de evaluación para adaptarse al comportamiento de la prueba de destreza motriz Box and Blocks y posteriormente se dará inicio a la prueba cronometrada durante los siguientes 60 segundos. La puntuación obtenida en esta modalidad se basa en el número de bloques individuales que es capaz de desplazar en el tiempo determinado de un lado de la caja de prueba al otro.

Segunda modalidad (Duración 20 minutos):

El paciente seguirá las indicaciones del representante del grupo de investigación mientras realiza actividades de evaluación de función motora gruesa y fina de la prueba Jebsen Taylor. Se califica el tiempo que tarda el paciente en completar las 7 pruebas de simulación de AVD que incluyen escritura, apilado de objetos, vuelta de página, alimentación, levantamiento de objetos pequeños, levantamiento de objetos grandes ligeros y levantamiento de objetos grandes pesados.

Tercera modalidad (Duración 1 minutos): El paciente seguirá las indicaciones del representante del grupo de investigación mientras utiliza un dinamómetro de mano para medir la fuerza de agarre de contracción máxima realizada durante 3 segundos.

6.8.1 Condiciones de vestimenta

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

6.8.2 Ingreso a las instalaciones

Para el ingreso a la institución educativa Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito usted debe diligenciar un formato que se encuentra en el enlace a continuación:

"<https://form.jotform.com/EscuelaingEncuestaSalud/reporte-obligatorio-salud> "

Allí se le pedirá que elija la modalidad en la que usted va a ingresar, usted debe elegir "Presencial (para solicitar ingreso al campus)". Debe diligenciar sus datos personales y su relación con la institución. A continuación, responda las preguntas relacionadas con el aislamiento preventivo

por Covid-19 como su localidad de vivienda y su condición de salud durante los últimos 7 días.

Luego se encuentra una lista de situaciones en las que usted pudo estar en los últimos 14 días, elija la o las que usted haya presentado, de lo contrario elija la opción “ninguna”. Debe responder las preguntas relacionadas con sus antecedentes de salud durante los últimos 5 años, si usted no presenta ninguna de ellas entonces debe elegir “ninguno” y más adelante se le pedirá que firme para confirmar que sus respuestas diligenciadas son verídicas.

Finalmente, se le pedirá que tome una foto de su carné institucional, si usted es visitante tome una foto de su documento de identificación donde se vea su rostro. Al correo diligenciado le será enviado un código QR que debe presentar a la entrada de la institución.

6.8.3 Riesgos

Al participar en esta investigación usted se puede exponer a sentir molestias o irritación en la piel ocasionadas por el exoesqueleto o movimientos que impliquen las pruebas mencionadas anteriormente, más ninguno de ellos significa un riesgo para usted.

6.8.4 Riesgos por Covid-19

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

Molestias

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias debido al contacto con el exoesqueleto y su utilización durante las pruebas.

Beneficios

Su participación en el estudio del presente protocolo podría tener un beneficio para la salud de pacientes post-ACV que interactúen con el dispositivo más adelante, ayudándolos en su proceso de rehabilitación. Así mismo, su participación contribuirá en el cumplimiento del propósito de la investigación.

Incentivos

No se le dará ningún dinero, regalos o incentivos por tomar parte en esta investigación.

Confidencialidad

En este proyecto la información será vinculada, es decir, la información puede relacionarse o conectarse con la persona a quien se refiere. Sin embargo, esta información será registrada de forma anónima, en este caso no se puede vincular con la persona a quien se refiere excepto mediante un código u otros medios conocidos sólo por el titular de la información. De esta forma se protege la información personal de los sujetos participantes. 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. Se buscará la divulgación de los resultados definitivos que se obtengan de esta investigación, para que otras personas interesadas puedan aprender. No se compartirá información confidencial.

Parte II: Formulario de Consentimiento

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____, declaro que he leído y comprendido el documento presente y que mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente; por lo tanto doy mi consentimiento informado para participar en la investigación llamada "Evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano". Estoy de acuerdo en que mi nombre, edad y otros datos antropométricos sean almacenados. Autorizo la grabación de las sesiones para uso exclusivamente académico. Se que puedo retirarme del experimento en cualquier momento.

Sujeto Participante:

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Firma: _____ Cédula: _____

Declaración del investigador

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

Investigador:

Nombre: _____ Cédula: _____

Firma Investigador: _____

Fecha (aaaa/mm/dd): _____

Parte III: Formulario de Consentimiento para la realización del estudio en emergencia sanitaria por Covid-19

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____, declaro que he leído y comprendido el presente documento y que mis preguntas sobre el riesgo de mi salud por el contagio de Covid-19 mientras realizo las pruebas para esta investigación han sido respondidas satisfactoriamente; por lo tanto, doy mi consentimiento informado para participar en la investigación llamada "Evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano".

Adicionalmente, entiendo que pese a los cuidados preventivos como el distanciamiento social, lavado de manos y desinfección de implementos de laboratorio, existe el riesgo de posibilidad de contagio por Covid-19.

Certifico que durante los últimos 15 días no he tenido contacto con personas con Covid-19 y que en caso de presentar algún tipo de síntoma relacionado a los expuestos en la sección 6.8 notificaré de inmediato a los investigadores para mantener las medidas de aislamiento preventivas necesarias dispuestas por la Secretaría Distrital de Salud y el Ministerio de Salud Nacional y notificaré si me será ordenada la toma de antígeno o de PCR para Covid-19. En caso tal, les reportaré el resultado.

Sujeto Participante:

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Firma: _____ Cédula: _____

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado a esta persona la naturaleza y el objetivo de la investigación, los riesgos existentes a razón de la emergencia Sanitaria por Covid-19 y que esta persona entiende en qué consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados para el usuario y para mí como investigador.

Certifico que durante los últimos 15 días no he tenido contacto con personas con Covid-19 y que en caso de presentar algún tipo de síntoma relacionado a los expuestos en la sección 6.8 notificaré de inmediato a la institución educativa Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito para mantener las medidas de aislamiento preventivas necesarias dispuestas por la Secretaría Distrital de Salud y el Ministerio de Salud Nacional y notificaré si me será ordenada la toma de antígeno o de PCR para Covid-19. En caso tal, les reportaré el resultado. Hago constar con mi firma.

Investigador:

Nombre: _____ Cédula: _____

Firma Investigador:_____

Fecha (aaaa/mm/dd):_____

References

- [1] Nacional De Prevención, P. (2017). BOLETÍN No 12 LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES.
- [2] Cuadrado, Á. (2009). Rehabilitación del ACV: evaluación , pronóstico y tratamiento. *Galicia Clínica*, 2(7), 25–40.
- [3] Dobkin, Bruce H. Dorsch, A. (2013). New evidence for therapies in stroke rehabilitation. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11883-013-0331-y>
- [4] Legg, L. (2004). Rehabilitation therapy services for stroke patients living at home: Systematic review of randomised trials. *Lancet*, 363(9406), 352–356. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)15434-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)15434-2).
- [5] Carmeli, E., Peleg, S., Bartur, G., Elbo, E., Vatine, J. J. (2011). HandTutor™ enhanced hand rehabilitation after stroke - a pilot study. *Physiotherapy Research International*, 16(4), 191–200. <https://doi.org/10.1002/pri.485>.
- [6] Cui, L., Phan, A., Allison, G. (2015). Design and fabrication of a three dimensional printable non-assembly articulated hand exoskeleton for rehabilitation. *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS, 2015-November*, 4627–4630. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7319425>.
- [7] Tong, K. Y., Ho, S. K., Pang, P. M. K., Hu, X. L., Tam, W. K., Fung, K. L., Wei, X. J., Chen, P. N., Chen, M. (2010). An intention driven hand functions task training robotic system. *2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC'10*, 3406–3409. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2010.5627930>.
- [8] Heo, P., Gu, G. M., Lee, S. jin, Rhee, K., Kim, J. (2012). Current hand exoskeleton technologies for rehabilitation and assistive engineering. *International Journal of Precision Engineering and Manufacturing*, 13(5), 807–824. <https://doi.org/10.1007/s12541-012-0107-2>.
- [9] Yu, S., Perez, H., Barkas, J., Mohamed, M., Eldaly, M., Huang, T. H., Yang, X., Su, H., del Mar Cortes, M., Edwards, D. J. (2019). A soft high force hand exoskeleton for rehabilitation and assistance of spinal cord injury and stroke individuals. *ArXiv*, 16–18.
- [10] Polygerinos, P., Wang, Z., Galloway, K. C., Wood, R. J., Walsh, C. J. (n.d.). Soft robotic glove for combined assistance and at-home rehabilitation. *Robotics and Autonomous Systems*. <https://doi.org/10.1016/j.robot.2014.08.014>.
- [11] Pe, A., Maldonado-mej, J. C., Ramos, O., Marcela, M., Barria, P., Moazen, M., Wurdemann, H., Cifuentes, C. A. (2020). Towards a Fabric-based Soft Hand Exoskeleton for Various Grasp Taxonomies

- [12] Li, M., He, B., Liang, Z., Zhao, C. G., Chen, J., Zhuo, Y., Xu, G., Xie, J., Althoefer, K. (2019). An attention-controlled hand exoskeleton for the rehabilitation of finger extension and flexion using a rigid-soft combined mechanism. *Frontiers in Neurorobotics*, 13(May), 1–13. <https://doi.org/10.3389/fnbot.2019.00034>
- [13] Mathiowetz, V., G. Volland, et al. (1985). "Adult norms for the Box and Block Test of manual dexterity." *Am J Occup Ther* 39(3160243): 386-391.
- [14] Box and Block Test, Physiopedia, 2020. Available: https://www.physio-pedia.com/Box_and_Block_Test.
- [15] "Jebsen taylor ergonomia", Es.slideshare.net, 2020. [Online]. Available: <https://es.slideshare.net/Kachichurriww/jebsen-taylor-ergonomia>

Anexo 2. Aval del comité de ética de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito para el Protocolo de evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano

AVAL 04-2021 COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN

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

EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito, certifica mediante la presente acta del 22 de abril de 2021 que se revisó la propuesta **“Protocolo de evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano”** cuyo investigadores principales son la profesora Marcela Múnera Ramírez y las coinvestigadoras son Valeria Arias y Andrea Peña de la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito

Se revisaron los siguientes documentos:

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

Adicionalmente se revisaron los siguientes aspectos:

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

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

Concepto

EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN de la Escuela Colombiana de Ingeniería, **aprueba el protocolo “Protocolo de evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano”**. De conformidad con la legislación vigente, este proyecto se clasifica como:

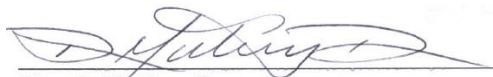
INVESTIGACIÓN SIN RIESGO PARA USUARIOS Y PACIENTES

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

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



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



Ricardo Martínez Rozo
Miembro del Comité de Etica de la Investigación



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

Anexo 3. Formato de verificación de la condición externa de la mano

Lugar de trabajo			
Participante			
Realizado por		Fecha	

VERIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN EXTERNA DE LA MANO DESPUÉS DE LA INTERACCIÓN CON EL EXOSQUELETO PREXHAND				
ID	Lesión	Presencia		Observaciones
		Si	No	
1	Enrojecimiento			
2	Inflamación			
3	Prurito			
4	Abrasión leve			
5	Abrasión severa			
6	Erosión			
7	Úlcera			
8	Tensión visible			
9	Hematoma			
10	Herida abierta			

Anexo 4. Cuestionario de interacción con el exoesqueleto PrExHand

Sujeto participante: _____

Nombre: _____

Edad: _____

Género: _____

Cédula: _____

La presente encuesta tiene como objetivo evaluar la satisfacción de los usuarios con el Exoesqueleto PrExHand. Con un nivel de satisfacción entre 1 y 5, donde 1 es Nada satisfecho, 2 es Poco satisfecho, 3 es Más o menos satisfecho, 4 es Satisfecho y 5 es Muy satisfecho, complete la siguiente tabla y consigne los comentarios que considere pertinentes:

Nivel de satisfacción	1	2	3	4	5	Observaciones
Tamaño del dispositivo						
Peso del dispositivo						
Facilidad de colocación del dispositivo						
Facilidad de utilización del dispositivo						
Seguridad del dispositivo						
Comodidad del dispositivo						
Funcionalidad del dispositivo durante su evaluación						

A continuación, seleccione los tres criterios que considere más importantes de la evaluación del dispositivo:

1. Tamaño ____
2. Peso ____
3. Colocación ____
4. Utilización ____
5. Seguridad ____

6. Comodidad ____

7. Funcionalidad ____

Firma: _____

Anexo 5. Protocolo de evaluación de funcionalidad de un exoesqueleto de mano en pacientes post-ACV

Functionality evaluation of a hand exoskeleton in post-stroke patients

1 Problem Statement

A cerebrovascular attack (CVA) is a syndrome of vascular origin that affects 15 million people annually, it is the third cause of death and the first cause of disability in the world according to the World Health Organization [1]. A stroke affects sections of brain tissue causing functional, structural, or physiological deficiencies, therefore, those who suffer from this disease acquire a disabling condition with limitations in activity and restrictions in social participation [2]. The effects caused by stroke can include hemiparesis, loss of muscle movement and loss of sensation. In those cases, high intensity rehabilitation therapies are required to recover motor capacity and the reduction of the possibility of progressive deterioration in activities of daily living (ADL), increasing the performance of patients in these activities [3, 4]. The PrExHand project proposes the design and implementation of a fabric-based pneumatic actuation hand exoskeleton for hand rehabilitation in stroke survivors, facilitating the flexion and extension movements in grasping activities [5]. This protocol is proposed to verify the functionality and usability of the hand exoskeleton of the PrExHand project (Figure 1) in post-stroke pathological users based on quantitative tests of manual dexterity, considering the physical limitations of each user.

In this way, it is possible to validate the functionality and usability of the device in materials compatible with the human body and safe for later use in rehabilitation activities.

2 Objectives

2.1 General

Evaluate the functionality and usability of the PrExHand Exoskeleton in post-stroke patients

2.2 Specific

1. Implement tests of manual dexterity and motor function without and with the use of the exoskeleton by the users.

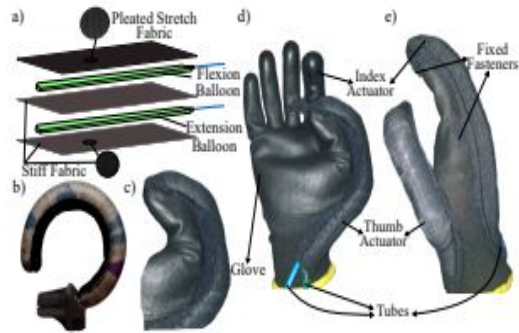


Figure 1: Prototype of the PrExHand Hand Exoskeleton. (a) Design layers of the exoskeleton. (b) Bent actuator. (c) Actuator incorporated in glove. (d) Palmar view. (e) Side view [5].

2.2 Specific

1. Implement tests of manual dexterity and motor function without and with the use of the exoskeleton by the users.
2. Analyze the difference in manual dexterity and motor function of patients using the device and without using it.
3. Evaluate the perception of usability by each user in the interaction with the exoskeleton.

3 Methodology

To develop this protocol, the PrExHand exoskeleton shown in Figure 1 will be used in an evaluation of functionality and usability when interacting with 10 patients who have suffered a stroke. The study consists of a single session in which the manual dexterity and motor function of each study participant will be evaluated when using the device and without it.

3.1 Inclusion criteria

1. Patients in an age range between 18 and 70 years who have suffered a stroke
2. Patients with contractures or paresis.
3. Partial performance of motor operation of upper extremities.
4. Altered muscle tone due to the degree of spasticity acquired after the stroke.

5. Sensory and proprioceptive deficits, which reduce awareness of the position and movement of the limbs
6. Minimal pain when performing joint movement.

3.2 Exclusion criteria

1. All patients with normal motor function performance of the upper extremities are excluded.
2. Patients with complete paralysis of the affected upper limb.
3. A pain level that is too high to prevent the patient from performing joint movement.

3.3 Assigned intervention

The intervention that patients will undergo consists of a single session, with a total duration of 40 minutes. It consists of 3 main stages:

1. **Device placement**

The first stage lasts 5 minutes and consists of placing the exoskeleton, ensuring minimal discomfort for the user.

2. **Carrying out tests of manual dexterity and motor function**

This stage is divided into 4 tests and has a total duration of 30 minutes:

- (a) Box and Block test (5 minutes)

With 5 minutes duration, it is a gross manual dexterity measurement test that uses a wooden box with a central partition to move blocks from one side to the other (Figure 2). Using standardized blocks of 2.5 cm in size, the test counts the number of individual blocks that the patient is able to move from one side to the other in a time of 60 seconds [6]. In addition, it has the following recommendations:

- i. The box should be positioned in the midline of the patient.
- ii. The compartment containing the blocks should be located on the side of the hand to be tested.
- iii. As a practice and initial scoring record, the patient should begin the exercise with the unaffected hand.
- iv. A period of adaptation to the test without evaluation of 15 seconds is allowed.
- v. As long as the patient's hand crosses the central partition, the blocks that pass, even if they fall to the ground, will count as a positive point.



Figure 2: Box and Block test [6].

(b) Jebsen Taylor Test (20 minutes)

Fine and gross motor function evaluation test of the hand, recommended for patients between 20 and 90 years of age, with a development time between 5 and 30 minutes depending on the motor limitations of the participant. It is divided into 7 diagnostic tests in AVD simulation, which must be performed in the following order [7]:

- i. Write.
- ii. Stacking of objects.
- iii. Simulated page turn.
- iv. Simulated feeding.
- v. Lifting of small objects.
- vi. Lifting of large light objects.
- vii. Lifting of large heavy objects.

The score for this test is the time it takes the patient to perform each of the 7 activities mentioned above; shorter times indicate better performance. It is recommended to be in a comfortable work area with good lighting and to initially perform the test with the unaffected hand for comparison [7].

(c) Nine-Hole Peg Test (NHPT) (4 minutes)

Standardized quantitative assessment to measure manual dexterity using a wooden box with nine holes and pegs as shown in figure 3 [8]. Manual dexterity in the pincer grasp is assessed using the following procedure [8]:

- i. The NHPT box is placed on the participant's midline with the pegs oriented towards the side of the hand to be evaluated.
- ii. The stopwatch starts as soon as the participant touches the first pin.



Figure 3: Nine-Hole Peg test [8].

- iii. The participant must take the pegs one by one from the circular container and place them in the holes in the shortest time possible.
- iv. The participant must then remove the pegs one by one from the holes and return them to the container.

The score of this test is represented in the time it takes the patient to complete the activity, recorded in seconds, for a time less than 100 seconds [8].

- (d) Maximum strength single grip strength test (1 minute)

Measurement of the change of the Kilogram-force value by the test of single grip force in maximum contraction for 3 seconds using a hand dynamometer.

3. Removing the exoskeleton and checking the condition of the user's hand

The last stage takes 5 minutes and consists of removing the exoskeleton and checking the external condition of the user's hand. This information must be attached to the results of the second stage as a reference for future improvements of the device.

3.4 Quest

Additionally, a Quest is developed to evaluate patient satisfaction with the device once the session is over. Participant Subject:

Participant subject:

Name: _____

Satisfaction level	1	2	3	4	5	Comments
Device size						
Device weight						
Ease of positioning the device						
Ease of use of the device						
Device security						
Device comfort						
Device functionality during evaluation						

Figure 4: Quest.

Age: _____

Gender: _____

ID: _____

The present survey aims to evaluate user satisfaction with the PrExHand Exoskeleton.

With a level of satisfaction between 1 and 5, where 1 is Not at all satisfied, 2 is Not very satisfied, 3 is More or less satisfied, 4 is Satisfied and 5 is Very satisfied, complete the following table and write the comments that you consider pertinent:

Below, select the three criteria that you consider most important in the evaluation of the device:

1. Size _____
2. Weight _____
3. Positioning _____
4. Use _____
5. Security _____
6. Comfort _____
7. Functionality _____

Signature: _____

4 Confidentiality

In this project the information will be linked, that is, the information can be related or connected with the person to whom it refers. However, this information will be recorded anonymously, in this case it can be linked to the person to whom it refers except through a code or other means known only to the owner of the information. In this way, the personal information of the participating subjects is protected. Your identity will never be revealed or published.

References

- [1] Nacional De Prevención, P. (2017). BOLETÍN No 12 LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS NO TRANSMISIBLES.
- [2] Cuadrado, Á. (2009). Rehabilitación del ACV: evaluación , pronóstico y tratamiento. *Galicia Clínica*, 2(7), 25–40.
- [3] Dobkin, Bruce H. Dorsch, A. (2013). New evidence for therapies in stroke rehabilitation. <https://link.springer.com/article/10.1007/s11883-013-0331-y>
- [4] Legg, L. (2004). Rehabilitation therapy services for stroke patients living at home: Systematic review of randomised trials. *Lancet*, 363(9406), 352–356. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)15434-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)15434-2).
- [5] Pe, A., Maldonado-mej, J. C., Ramos, O., Marcela, M., Barria, P., Moazen, M., Wurdemann, H., Cifuentes, C. A. (2020). Towards a Fabric-based Soft Hand Exoskeleton for Various Grasp Taxonomies
- [6] Mathiowetz, V., G. Volland, et al. (1985). "Adult norms for the Box and Block Test of manual dexterity." *Am J Occup Ther* 39(3160243): 386-391.
- [7] "Jebsen taylor ergonomia", Es.slideshare.net, 2020. [Online]. Available: <https://es.slideshare.net/Kachichurriww/jebsen-taylor-ergonomia>. [Accessed: 03- Dec- 2020].
- [8] "Nine-Hole Peg Test", Shirley Ryan AbilityLab, 2020. [Online]. Available: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/nine-hole-peg-test>. [Accessed: 16- Dec- 2020].