

Universidad Nacional de Córdoba
Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales
Facultad de Ciencias Médicas
Ingeniería Biomédica

Proyecto Integrador

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados



Alumnos:

Larger, Ezequiel Ceferino
Matrícula: 37.666.340

Pautasso, Juan José
Matrícula: 36.985.627

Director:

Beltramone, Diego Antonio



FCM
Facultad de
Ciencias Médicas



Ingeniería
Biomédica

Córdoba, noviembre de 2017

Agradecimientos

Queremos agradecer por todo el apoyo recibido, sin el cual hubiese sido muy difícil culminar ésta etapa, a nuestras familias.

Al Ing. Diego Beltramone por su apoyo constante y su disposición a poner a nuestro alcance personas, recursos y conocimientos.

Al Laboratorio de Ingeniería en Rehabilitación (LIR) y al Laboratorio de Diseño Integrado Biomédico (DIBio) que nos brindaron sus instalaciones y permitieron el uso de su equipamiento.

A nuestros compañeros y amigos de la carrera en general quienes nos acompañaron todos éstos años y en particular, a Agustina Giuliadori y Caroline Descamps que en el marco de la materia Ingeniería en Rehabilitación se sumaron a nuestra causa.

A nuestro paciente, Diego, por su buena predisposición y por enseñarnos que los alcances de nuestra carrera son incalculables.

Resumen

El dispositivo final obtenido se trata de un desarrollo que lleva más de un año y medio de trabajo, el cual se llevó a cabo en el marco de proyecto integrador de materias de cuarto y quinto año de la carrera Ingeniería Biomédica.

En una primera etapa, en el proyecto integrador de la materia Transductores y sensores, se trabajó la “Caracterización de la señal mioeléctrica” donde se investigó acerca de la manera de obtenerla mediante el uso de electrodos superficiales, sus propiedades tales como amplitud, frecuencia y también, los factores medioambientales que influyen en la adquisición (ruido ambiente, piel del cuerpo humano, etc.). Luego, en la materia Instrumentación Biomédica se trabajó con la “Adquisición y acondicionamiento de la señal mioeléctrica”. Se investigó sobre la correcta selección de amplificadores de instrumentación para la aplicación como así también, el diseño e implementación de los filtros adecuados para atenuar en la mayor medida posible los factores medioambientales que inciden en la adquisición. Resuelto esto, para el acondicionamiento de la señal se llevó adelante la integración de la señal mioeléctrica para lo cual en una primera instancia fue necesario obtener el valor absoluto de la misma. Al trabajar con la señal integrada pudimos obtener una señal útil para nuestra aplicación posibilitando el control proporcional en función de la fuerza de contracción muscular.

Finalmente, como trabajo integrador de la materia Ingeniería en Rehabilitación se llevó a cabo la aplicación de los conceptos y desarrollos obtenidos en las etapas anteriores. Se trabajó en forma conjunta con el paciente y usuario final del dispositivo lo cual fue clave para poder contestarnos una simple y necesaria pregunta: “Queremos hacer una prótesis de miembro superior... ¿Para qué la queremos hacer?”. Conocer e identificar las necesidades reales del paciente y el uso de criterios de evaluación mundialmente aceptados, nos permitió dilucidar claramente el problema a resolver. Además, fue muy provechoso plantear una metodología de trabajo donde el paciente fue parte activa de la toma de decisiones relacionadas al diseño y fabricación del dispositivo. El control inalámbrico mediante el uso de radiofrecuencia requirió la realización de software específicamente para la aplicación como así también, el uso de circuitos integrados comercialmente disponibles. Fue necesario también establecer criterios para la selección del motor eléctrico y la realización del mecanismo que debe imitar la fuerza de la función prensil de la mano humana.

La integración de cada una de las etapas sumado a la participación activa del paciente permitió lograr la sinergia de la integración, donde claramente el todo fue más que la suma de sus partes individuales y sin lugar a dudas, el factor humano fue el determinante para alcanzar la meta.

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

Contenido

Agradecimientos.....	- 2 -
Resumen.....	- 4 -
Contenido.....	1
Índice de Ilustraciones.....	4
Índice de Tablas.....	7
Introducción.....	8
La mano.....	8
Objetivos.....	10
Objetivos Generales.....	10
Objetivos Específicos.....	10
Capítulo 1: Marco teórico.....	11
Caracterización de la señal mioeléctrica.....	11
Electromiografía de Superficie.....	15
Electromiografía invasiva.....	19
Normativa para la colocación del electrodo.....	22
Consideraciones de ANMAT para productos médicos.....	24
La Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF).....	30
Prótesis.....	38
Capítulo 2: Paciente.....	41
Características.....	41
Aplicación CIF a la situación del paciente.....	42
Propuesta.....	43
Capítulo 3: Acondicionamiento de la señal.....	44
Capítulo 4: Impresión 3D.....	51
Capítulo 5: Actuadores y Mecanismos.....	53
Actuadores.....	53
Mecanismos.....	54
Capítulo 6: Diseño.....	56
Sensor portátil de SEMG.....	56
Sensores EMG.....	57
Tecnologías de transmisión.....	63

Control Electrónico de la Herramienta	72
Capítulo 7: Fabricación de la herramienta.....	83
Capítulo 8: Ensayos y pruebas clínicas.....	90
Conclusiones.....	94
Bibliografía y Referencias	97
Anexos	101
Anexo N° 1: REGLAMENTO TÉCNICO	102
Anexo N° 2: Datasheet Motorreductor MR08B.....	106
Anexo N°3: Consentimiento informado.....	107
Anexo N°4: Especificaciones técnicas.....	111
Anexo N°5: Costos	114
Anexo N°6: Código Arduino	115
Anexo N°7: Esquemático	122

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1: Electrodo inmerso en solución electrolítica (Garza, 2008)	11
Ilustración 2: Electrodo A y B en solución electrolítica (Garza, 2008)	12
Ilustración 3: Electrodo de Ag-AgCl (Garza, 2008)	13
Ilustración 4: Señal cruda de EMG (Konrad, 2006)	14
Ilustración 5: Efectos del espesor de la piel sobre la señal EMG (Konrad, 2006)	15
Ilustración 6: Descomposición de la señal (Cifuentes, 2010)	16
Ilustración 7: Electrodo desechables. Disco y gel incorporado	16
Ilustración 8: Electrodo de succión. Modificación del electrodo de placa metálica	17
Ilustración 9: Electrodo flexible	17
Ilustración 10: Electrodo secos	18
Ilustración 11: Electrodo flotantes	18
Ilustración 12: Electrodo de Aguja (Cifuentes, 2010)	20
Ilustración 13: Electrodo interno (Garza, 2008)	21
Ilustración 14: Microelectrodo utilizado para medir potenciales	21
Ilustración 15: Recomendación de zonas para la colocación de electrodos (Konrad, 2006)	23
Ilustración 16: Diagrama de clasificación regla 2	27
Ilustración 17: Diagrama de clasificación regla 4	27
Ilustración 18: Diagrama de clasificación regla 9	28
Ilustración 19: Diagrama de clasificación regla 10	28
Ilustración 20: Pinza eléctrica multiaxial latero-lateral	40
Ilustración 21: Configuración Monopolar	46
Ilustración 22: Configuración Bipolar	47
Ilustración 23: Esquema amplificador Doble Diferencial (Salazar, Angarita, & Vargas, 2007)	47
Ilustración 24: Amplificador de instrumentación con tres Amplificadores Operacionales (Osorio, 2007)	49
Ilustración 25: Distribución de energía de una señal EMG en función de la frecuencia (Day, 2009)	50
Ilustración 26: Filtro activo pasa bajos en cascada tipo Sallen-Key	51
Ilustración 27: Diagrama de motor brushless	54
Ilustración 28: Sistema piñón-cremallera	55
Ilustración 29: Mecanismo sinfín-corona	55
Ilustración 30: Sistema biela-manivela	56
Ilustración 31: Sistema tornillo-tuerca	56
Ilustración 32: Grove EMG detector	57
Ilustración 33: Myoware Muscle Sensor	58
Ilustración 34: Etapas de acondicionamiento de la señal (Kollmann & Simeoni, 2012)	58

Ilustración 35: Comparación entre las etapas de la señal (Kollmann & Simeoni, 2012)	59
Ilustración 36: Vista frontal de la caja de adquisición de EMG	60
Ilustración 37: Vista superior de la caja de adquisición de EMG	61
Ilustración 38: Etapas de la caja de adquisición de EMG	61
Ilustración 39: Esquema de conexiones del sensor Myoware	62
Ilustración 40: Variación de la señal EMG según la zona elegida	63
Ilustración 41: Chip nrf24l01	65
Ilustración 42: Diagrama de conexiones con Arduino NANO.....	66
Ilustración 43: Secuencia de movimiento de la información	67
Ilustración 44: TRV 5200mah	68
Ilustración 45: Impresora TRIDEO del laboratorio DiBio.....	69
Ilustración 46: Disposición de los componentes electrónicos dentro del soporte	70
Ilustración 47: Inicio de la impresión (Izquierda) y proceso semi-finalizado (Derecha)	70
Ilustración 48: Sensor portátil de SEMG.....	71
Ilustración 49: Packaging del mando a distancia.....	71
Ilustración 50: Modulación por ancho de pulsos	72
Ilustración 51: Circuito de control de giro.....	74
Ilustración 52: Circuito de control de umbral de actuación.....	74
Ilustración 53: Circuito de Switch de tipo de control	75
Ilustración 54: Interruptor tipo pedal	75
Ilustración 55: Módulo L298N	77
Ilustración 56: Configuración de alimentación del Módulo L298N	78
Ilustración 57: Electrónica montada en el gabinete	79
Ilustración 58: Motorreductor MR08B	80
Ilustración 59: Base inferior diseñada en AutoCAD con cotas en cm (Vista superior y lateral).	81
Ilustración 60: Base superior, vista superior.	81
Ilustración 61: Base superior, vista lateral.	82
Ilustración 62: Brazo con sistema biela-manivela	82
Ilustración 63: Rodamiento 6202-2RSR.....	83
Ilustración 64: Proceso de fabricación de la base inferior, inserción del aro de hierro.....	84
Ilustración 65: Proceso de perforación.....	84
Ilustración 66: Vista inferior - Tuercas 10M.....	85
Ilustración 67: Aro Seeger	85
Ilustración 68: Base inferior, vista inferior.	86
Ilustración 69: Base inferior, vista superior.	86
Ilustración 70: Base superior, vista superior. Se observa arriba el agujero para la fijación de la base.....	87

Ilustración 71 Base superior, vista inferior. Se observa el centro del eje.	87
Ilustración 72: Corte en máquina "sensitiva"	88
Ilustración 73: Pieza final - Mecanismo - Motor	89
Ilustración 74: Montaje del mecanismo final	90
Ilustración 75: Colocación de electrodos.	91
Ilustración 76: Vista frontal del control, con P se indica modo proporcional, y con NP el modo no proporcional.....	91
Ilustración 77: Vista posterior de la caja de control.....	92
Ilustración 78: Prueba de herramienta con alicate.....	92
Ilustración 79: Prueba con herramienta "picoloro".	93
Ilustración 80: Autorización de divulgación firmada por el paciente.....	107
Ilustración 81: Declaración de Consentimiento Informado firmado.....	108
Ilustración 82: Base inferior	111
Ilustración 83: Base superior	112
Ilustración 84: Sistema biela-manivela	113
Ilustración 85: Circuito esquemático del sensor portátil de SEMG	122
Ilustración 86: Esquemático de la estación de herramientas (parte fija)	123

Índice de Tablas

Tabla 1: Potencial de media celda de elementos comunes	12
Tabla 2: Tabla para bíceps braquial extraída de SENIAM	24
Tabla 3: Visión de conjunto de la CIF	34
Tabla 4: Cuantificación de constructos	37
Tabla 5: Calificadores	38
Tabla 6: Especificaciones	111

Introducción

La mano

En estos días en que el cerebro ocupa el centro del escenario, casi ni nos detenemos a pensar en otra de las maravillas de nuestra anatomía: la mano.

Sin este formidable engranaje formado por 27 huesos, unos 32 músculos (7 a 8 de los cuales intervienen en el movimiento de cada dedo, a excepción del pulgar, que necesita 10) y alrededor de 30 articulaciones, nada de lo que hoy vemos a nuestro alrededor hubiera sido posible. (León, 2005)

Se supone que cuando los humanos primitivos aprendieron a caminar en posición erecta, la mano, liberada de su papel en la locomoción, fue capaz de desarrollar habilidades insospechadas.

No parece exagerado afirmar que, carentes de esta ingeniosa solución evolutiva, no existiría la civilización. No tendríamos las asombrosas pinturas de Altamira y Lascaux, ni las pirámides egipcias y mesoamericanas, ni las esculturas griegas, ni la Gioconda o el cesto de frutas de Caravaggio, ni los 8000 guerreros y caballos de terracota que protegían al emperador chino Qin Shi Huang. Y es difícil imaginar cómo hubiera sido la supervivencia en la prehistoria, cuando los primitivos humanos vivían de la caza y la recolección, y tenían que hacer fuego raspando dos piedras.

La mano es probablemente el más antiguo símbolo artístico. Aquí, hace más de 7000 años, algunos de los primeros pobladores de lo que hoy es Santa Cruz nos dejaron, como una botella lanzada al mar, el testimonio de bellas pinturas rupestres en las paredes la Cueva de las Manos, hoy considerada patrimonio de la humanidad.

Sugestivamente, sirvió para medir (el palmo) y tuvo significado ritual y medicinal. A los dioses hindúes se los representaba con muchas; en Babilonia y Egipto se le atribuía poder curativo, y se creía poder curar enfermedades apoyándolas sobre el enfermo. Aún hoy, alzamos la mano abierta en señal de paz, despedida o agradecimiento. (Gil, 2005)

Mucho antes de Lombroso, que creía que el delito era resultado de tendencias innatas observables en ciertos rasgos de la fisonomía (como la forma de la mandíbula, orejas o el cráneo), se difundió la quiromancia, que giraba sobre el estudio de las líneas de la mano. (Reid, 2002)

En el siglo XV, Johannes Hartlieb compiló varios datos sobre lo que suponía que era la conexión entre la mano y el cerebro en el Libro de la mano (Bouriaa, 1987) y en el siglo XVIII, el francés Casimir Stanislas D'Arpentigny

(1791-1866) publicó un trabajo titulado *La ciencia de la mano*, en el que postulaba la conexión íntima entre la forma de la mano y la psicología de una persona (Fincham). Para el quiromántico, el dedo meñique indicaba el camino de la vida; el anular, el del arte; el dedo medio, el de la precaución; el índice era el símbolo de la destreza; el pulgar, el de la lógica, la volición y la obstinación.

Es curioso que este mecanismo prodigioso se forma muy temprano en la gestación de un bebé: alrededor de la quinta semana ya están presentes los cinco dedos, y a las ocho semanas y media, ya es casi una réplica en miniatura de la de un adulto. Hay quienes dicen que ninguna otra parte del cuerpo iguala la relación íntima que existe entre la mano y el cerebro, y neurólogos que estudiaron cómo su uso configura el lenguaje y la cultura humana (Callejas, 2015).

Gracias a la cooperación de la mano, los hombres fueron aprendiendo a ejecutar operaciones cada vez más complicadas, a plantearse y a alcanzar objetivos cada vez más elevados. El trabajo mismo se diversificaba y perfeccionaba de generación en generación extendiéndose cada vez a nuevas actividades (Engels, 1876).

Además de su utilidad práctica y funcional, gracias a que contiene algunas de las zonas con más cantidad de terminaciones nerviosas por milímetro, nos permite tocar, sentir, transmitir calidez y franquear las fronteras de nuestra individualidad. Si el beso expresa un incendio pasional, la mano acaricia, reconforta, alivia el dolor, tranquiliza y permite "tomar contacto". Entrelazamos nuestras manos con las de nuestros hijos, con amigos, con enamorados. Y, al final de la vida, tal vez sea ése el único gesto que puede darnos valor para enfrentar la incógnita infinita que nos aguarda (Bär, 2017).

Hoy, se concibe el trabajo como una de las principales vías para alcanzar el desarrollo personal. Además, se desarrollan alternativas y acciones específicas que promuevan la inclusión plena, a nuestra sociedad, de las personas con discapacidad (CONADIS, 2012).

Acceder a un empleo es la viga maestra para generar ingresos, desarrollar un proyecto de familia con autonomía y hacer un aporte a la economía del país a partir del despliegue de los talentos que son propios. En ello se juega además la identidad, la autoestima y la dignidad de todo ser humano (Agencia Uno, 2017).

Facilitar el trabajo, en miras de la satisfacción de una necesidad puntual, haciendo foco en una profesión en particular, para favorecer la inclusión laboral e incentivar la autonomía. Fueron estos, los factores que desencadenaron la realización del dispositivo final obtenido y que se detallará a continuación.

Objetivos

Objetivos Generales

Lograr un dispositivo capaz de emular la función prensil de la mano con el objetivo de favorecer la inclusión laboral y facilitar actividades de la vida diaria a personas con una amputación de miembro superior.

Objetivos Específicos

- Diseñar e implementar una estación de trabajo con la posibilidad de intercambiar herramientas
- Diseñar e implementar un sistema de control que emplee la señal muscular y cuyo comando sea por vía inalámbrica, capaz de ser utilizado en un campo mayor de aplicaciones.
- Evaluar la usabilidad del diseño.
- Seguir el desempeño del dispositivo para evaluar su funcionamiento y la posibilidad de mejoras futuras.

Capítulo 1: Marco teórico

Caracterización de la señal mioeléctrica

Las señales eléctricas producidas por los músculos durante una contracción muscular se conocen como señales mioeléctricas. Estas señales son generadas por el intercambio de iones a través de las membranas de las fibras musculares debido a una contracción muscular. (Dalcame, 2005)

La conducción iónica consiste en la migración de iones (moléculas cargadas positiva o negativamente) a través de una región, en tanto que la conducción eléctrica consiste en el flujo de electrones bajo la influencia de un campo eléctrico. Cuando la concentración de iones es diferente entre dos puntos se produce una diferencia de potencial.

Los electrodos son, entonces transductores que convierten la conducción iónica a conducción electrónica.

Potencial de Electrodo

La piel y tejidos de organismos vivos superiores, tal como el ser humano, son entes electrolíticos. Entonces, pueden ser modelados como soluciones electrolíticas. Sea un electrodo metálico inmerso en una solución electrolítica (Véase Ilustración 1). (Cifuentes, 2010)

Casi inmediatamente después de su inmersión, el electrodo empezará a descargar algunos iones metálicos en la solución, en tanto que los iones de la solución empezarán a combinarse con el electrodo metálico.

Finalmente, se formará un gradiente de carga, produciendo una diferencia de potencial, llamado potencial de electrodo (Véase Ilustración 1), o potencial de media celda. Ésta diferencia de potencial puede ser producida por las diferencias en concentración de un solo tipo de ion. Por ejemplo, si se tienen dos iones positivos (++) en un lugar (A) y tres iones positivos (+++) en otro lugar (B) entonces habrá una diferencia de potencial de $3 - 2 = 1$ ion, donde el punto B es más positivo que el punto A.

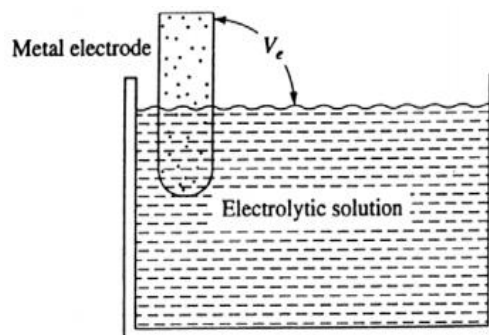


Ilustración 1: Electrodo inmerso en solución electrolítica (Garza, 2008)

Se presenta un fenómeno complejo en la interfaz entre el electrodo metálico y el electrolito, los iones migran hacia uno u otro lado de la región formando dos capas paralelas de iones con carga opuesta. Región denominada doble capa del electrodo (double layer electrode) y esta diferencia iónica es la fuente del potencial de electrodo o potencial de media celda (V_e). Así, diferentes metales exhiben diferentes potenciales de media celda:

Tabla 1: Potencial de media celda de elementos comunes (Garza, 2008)

Material	Potencial de media celda
Aluminio (Al^{+++})	-1.66
Zinc (Zn^{++})	-0.76
Hierro (Fe^{++})	-0.44
Plomo (Pb^{++})	-0.12
Hidrogeno (H^+)	0
Cobre (Cu^{++})	+0.34
Plata (Ag^+)	+0.80
Platino (Pt^+)	+0.86
Oro (Au^+)	+1.50

Por acuerdo científico internacional, el punto de referencia cero para la medición de un potencial de media celda es el electrodo hidrógeno-hidrógeno (H-H), al cual se le asigna, por convención, un potencial igual a cero. Los demás potenciales de media celda de diferentes tipos de electrodos se miden contra la referencia cero del electrodo H-H. (Garza, 2008)

Ahora, si dos electrodos (A y B), hechos de materiales diferentes, están inmersos en la misma solución electrolítica (Véase Ilustración 2) producirán potenciales distintos.

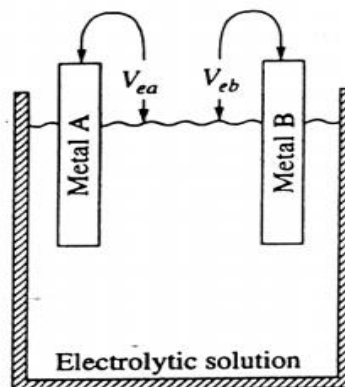


Ilustración 2: Electrodos A y B en solución electrolítica (Garza, 2008)

El potencial offset del electrodo será cero cuando los dos electrodos estén hechos de materiales idénticos, lo cual es el caso común en sensado bio-

eléctrico. La selección de los materiales, afectara los potenciales de offset de media celda.

Por otra parte, en un electrodo perfectamente no polarizado o perfectamente reversible existe una libre transferencia de carga entre el metal del electrodo y el electrolito. En general, se debe seleccionar un electrodo reversible, tal como el de plata-cloruro de plata (Ag-AgCl). (Véase Ilustración 3)

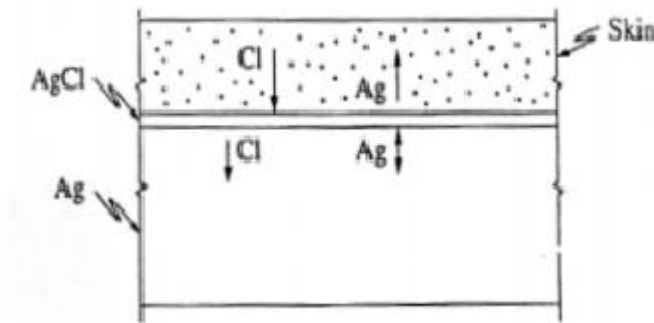


Ilustración 3: Electrodo de Ag-AgCl (Garza, 2008)

No todos los materiales son indicados para sensado bioeléctrico. Algunos materiales, que forman electrodos reversibles (por ejemplo, zinc-sulfato de zinc), son tóxicos para los tejidos vivos y por lo que no deben utilizarse. Debido a esto, algunos materiales como los metales oro y platino, algunas aleaciones de tungsteno, Ag-AgCl, y platino-platino negro se usan para construir electrodos para sensado de biopotenciales. (Garza, 2008)

En general, para uso médico y para el registro superficial de biopotenciales, el electrodo más utilizado es el de Ag-AgCl. Estos electrodos consisten de un cuerpo de Ag donde se deposita una delgada capa de AgCl. El AgCl provee una doble vía para intercambio de iones de Ag⁺ y Cl⁻.

La electromiografía (EMG) es entonces, el estudio de la actividad eléctrica de los músculos. Proporcionando información muy útil sobre su estado fisiológico y el de los nervios que los activan.

Dicha información refleja la fuerza generada por los músculos y la temporización de los comandos motores. Además, puede usarse en el diagnóstico de patologías que afectan al Sistema Nervioso Periférico, las alteraciones funcionales de las raíces nerviosas, de los plexos y los troncos nerviosos periféricos, así como de patologías del músculo y de la unión neuromuscular. (Navarro, 2008)

Parámetros de interés para la caracterización de la señal mioeléctrica

La amplitud de las señales registradas en la SEMG varía en un rango máximo desde las unidades de μV hasta menos de 10 mV. Por lo general, dicha señal se encuentra dentro del rango de 5 - 500 μV . Su frecuencia se haya dentro de los 10 a 500Hz. Sin embargo, la energía dominante se encuentra en el rango de 50 a 150Hz (Merletti & Parker, 2004).

Como los valores de voltaje generados son muy pequeños es necesario amplificar la señal teniendo en cuenta que la relación señal-ruido por lo cual es necesario realizar el filtrado de la señal para minimizar su contaminación. La meta consiste en maximizar la amplitud de la señal en el rango más completo posible mientras se minimiza el ruido.

Señal cruda EMG (Raw signal)

Es una señal no filtrada (Véase Ilustración 4). Donde su amplitud, tiempo y frecuencia son dependientes de factores tales como (Day, 2009) :

- La intensidad de la contracción muscular
- La distancia entre los electrodos y el área del músculo activo
- Las propiedades del tejido superpuesto (por ejemplo, el espesor de la piel, Ilustración 5)
- Las propiedades del electrodo y del amplificador
- La calidad del contacto entre el electrodo y la piel

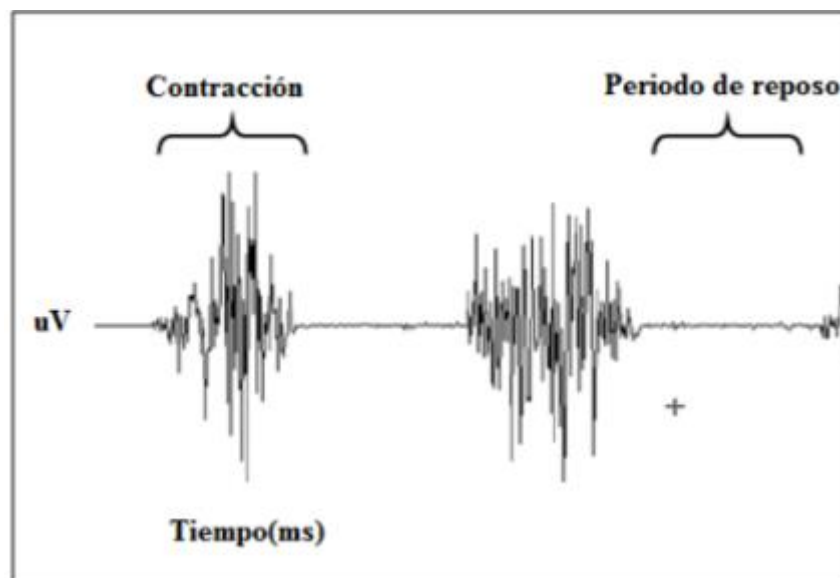


Ilustración 4: Señal cruda de EMG (Konrad, 2006)

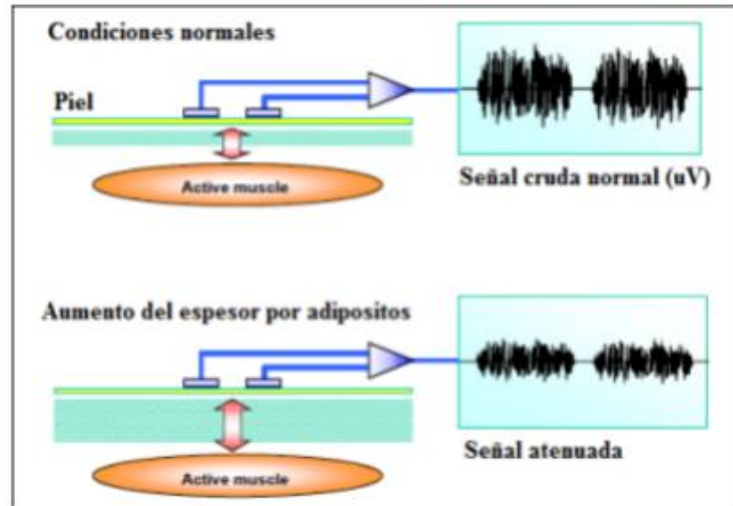


Ilustración 5: Efectos del espesor de la piel sobre la señal EMG (Konrad, 2006)

Electromiografía de Superficie

La electromiografía de superficie o SEMG es una técnica que se basa en el uso de electrodos superficiales que se colocan directamente sobre la piel donde se ubica el músculo del cual se quiere obtener información.

Los registros obtenidos por la SEMG muestran la actividad poblacional de unidades motoras, esto es debido a que los electrodos, al estar en la superficie del músculo, no son capaces de captar la señal de una sola unidad motora, sino que por el contrario, captan la información de varias unidades motoras (Véase Ilustración 6). Es por esta razón que esta técnica no es muy utilizada para diagnósticos médicos muy precisos. El uso de los electrodos superficiales es el más adecuado para el estudio del comportamiento promedio de la actividad eléctrica de un músculo o grupo de músculos, lo cual es utilizado para detectar fatiga muscular y para monitoreo del rendimiento de deportistas. Además, es la técnica que se utiliza principalmente para el desarrollo de prótesis mioeléctricas, donde el uso de los electrodos de aguja no resulta cómodo para el paciente. (Cifuentes, 2010)

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

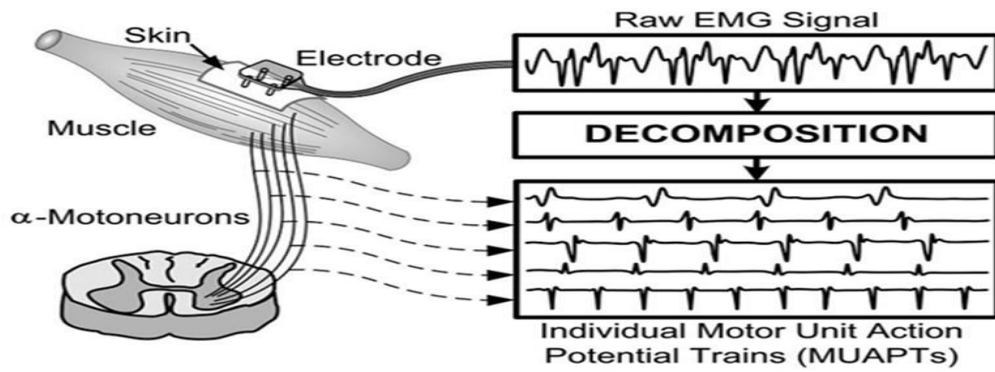


Ilustración 6: Descomposición de la señal (Cifuentes, 2010)

Electrodos superficiales o de superficie

Los electrodos de superficie son no invasivos, se caracterizan por adherirse a la piel sin penetrarla, presentan diámetros que varían desde 0.3 hasta 0.5 cm y en algunos casos, hasta 1 cm. (SENIAM, 2006)

La piel humana tiende a tener una muy alta impedancia comparada con la de otras fuentes de voltaje. Típicamente, la impedancia normal de la piel, vista por el electrodo, varía desde 0.5 K Ω para piel sudorosa hasta 20 K Ω para piel seca. Algunos problemas de la piel, especialmente sequedad, piel escamosa, o enfermedades en la piel producen un incremento en la impedancia en el rango de 500 K Ω . En cualquier caso, se deberán tratar los electrodos de superficie como una fuente de voltaje con muy alta impedancia, situación que influye en forma decisiva en el diseño del circuito de entrada del amplificador bioeléctrico. (Garza, 2008)

Electrodos de placa metálica

Consiste en un conductor metálico hecho de Plata – Cloruro de Plata en la parte alta de la columna y en contacto con la piel el cual se rellena de un gel o pasta electrolítica para establecer y mantener el contacto. Son usados para electrocardiografía (ECG), electromiografía (EMG) y Electroencefalografía (EEG). (Garza, 2008) (Véase Ilustración 7)



Ilustración 7: Electrodos desechables. Disco y gel incorporado¹

¹Imagen obtenida de: https://www.3m.com/3M/en_US/company-us/all-3m-products/?N=5002385+8707795+8711017+8711096+8711111+3294857497&rt=r3

Electrodos de succión

Es un electrodo cilíndrico metálico hueco el cual está en contacto con la piel por su base, no requiere cintas ni adhesivos para conservarse en su lugar, éstos se utilizan para ECG. (Véase Ilustración 8)



Ilustración 8: Electrodo de succión. Modificación del electrodo de placa metálica.²

Electrodos Flexibles

Se ajustan a la superficie del cuerpo. El contacto con la piel es de mejor calidad, más firme y con mayor área de contacto por lo que el ruido inducido por el movimiento del paciente se minimiza.

Consiste en un material adhesivo sobre el cual se coloca una malla formada por finos alambres flexibles de plata. También se fabrican de una malla de Mylar recubierta con una placa de plata conectada al conductor que lleva la señal. Se utilizan principalmente en infantes prematuros. (Véase Ilustración 9)

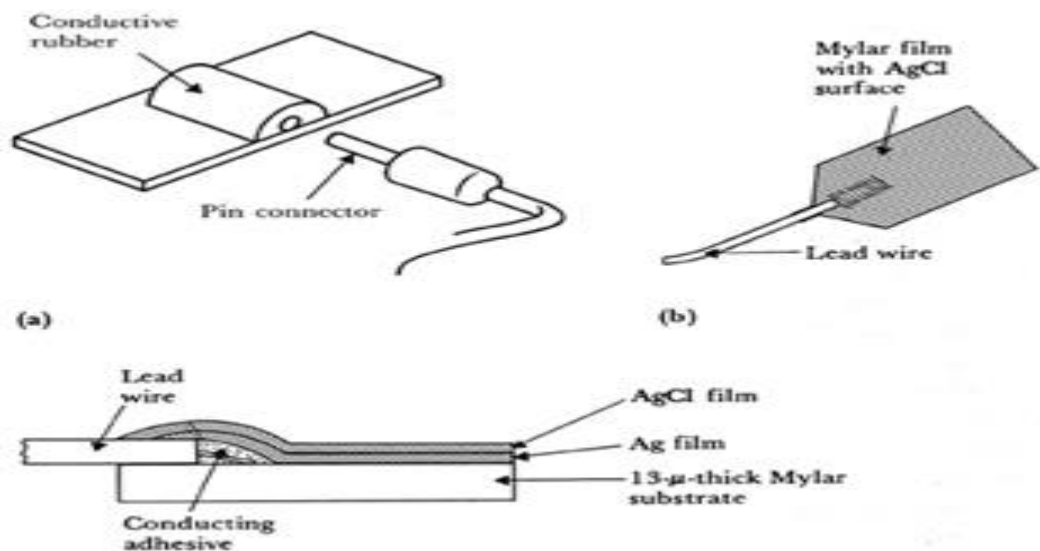


Ilustración 9: Electrodo flexible³

² Imagen obtenida de: <https://www.adinstruments.com/products/chest-ecg-electrodes-suction>

³ Imagen obtenida de: <http://slideplayer.es/slide/2261867/>

Electrodos secos

Se colocan directamente sobre la piel sin utilizar pasta electrolítica. La respuesta en baja frecuencia está comprometida con la disminución de la capacitancia y si hay cambios de ésta, se produce la variación del voltaje. Los reutilizables se utilizan en EEG. (Véase Ilustración 10)



Ilustración 10: Electrodo seco⁴

Electrodos flotantes

Se elimina el contacto directo del electrodo con la piel. La parte metálica es un disco o bolita de Ag recubierto con AgCl, que entra en contacto con la piel sólo a través de la pasta electrolítica contenida en su cavidad. Cuando el paciente se mueve, la pasta electrolítica permanece estática respecto al disco metálico, por lo tanto no se alteran las capas de carga en la interface. El electrodo flotante es estable y adecuado para múltiples usos. En el caso de los electrodo flotantes desechables, la pasta electrolítica está embebida en una esponja. La esponja está en contacto con la piel por una capa y por la otra está firmemente adherida al electrodo. Se emplean para estudios en movimiento. (Véase Ilustración 11)



Ilustración 11: Electrodo flotante.⁵

Problemas con los electrodo de superficie

⁴ Imagen obtenida de: <http://slideplayer.es/slide/1534840/>

⁵ Imagen obtenida de: <http://slideplayer.es/slide/1534840/>

Los electrodos de superficie producen diversos tipos de problemas. Uno de ellos es que, en superficies de piel húmeda o sudorosa, el adhesivo no permanece mucho tiempo, produciendo el movimiento o desprendimiento del electrodo. Este movimiento produce componentes falsos en la señal (Garza, 2008), que consiste en:

1. Una componente eléctrica pequeña que proviene de señales bioeléctricas en los músculos del paciente.
2. Una componente eléctrica grande debida a cambios en la interfase entre electrodo y piel.

A su vez se deberá evitar la colocación del electrodo en protuberancias óseas.

En general, el electrodo se cambia al menos cada 24 horas (generalmente es un tiempo menor porque pocos electrodos mantienen su sujeción durante tanto tiempo). Casi todos los tipos de electrodos pueden ser usados en registros de señal de corta duración, sin embargo, el monitoreo en períodos largos es particularmente difícil.

El ruido incrementa a medida que el gel, o pasta conductiva, comienza a deteriorarse. En registros de corta duración el ruido por movimientos casi no se presenta debido a que la mayoría de los pacientes pueden estar quietos el tiempo suficiente para que se lleve a cabo el registro. En el caso de registros de larga duración este problema puede llegar a ser crítico. (Garza, 2008)

La causa más común de producción de ruido en la señal es el deslizamiento del electrodo, esto causa un cambio abrupto del grosor de pasta o gel, lo que se refleja como un cambio tanto de la impedancia del electrodo como del corrimiento (offset) de voltaje en el electrodo. El efecto final es un artefacto que distorsionará y ocultará la señal EMG real.

Se puede concluir entonces, que los electrodos superficiales no pueden usarse permanentemente. Ya que la señal se vería degradada con el tiempo, provocando, por ejemplo, que el usuario no logre un control voluntario de la prótesis o que requiera de un esfuerzo cada vez mayor lograrlo. Esto se debe a que el incremento de los artefactos provoca una disminución de la relación señal ruido a tal punto que la misma se vuelve poco confiable.

Electromiografía invasiva

Se encarga de obtener el registro del potencial generado por una unidad motora en particular. Se utiliza sobre todo en rehabilitación, medicina interna o traumatología. Permite localizar el área lesionada, definiendo si la lesión es de un músculo, nervio, tronco o raíz nerviosa, o de más de uno. Es una técnica

dolorosa lo cual, hace difícil su uso en investigaciones por ser molesto el procedimiento de inserción. (Cifuentes, 2010)

Electrodos de aguja

Los hay de dos clases principales: aislados y coaxiales (monopolares y bipolares). Los electrodos primeros consisten en una aguja rígida, normalmente de acero inoxidable, recubierta con barniz aislante a excepción de la punta. En el caso de los coaxiales consisten en una aguja hipodérmica por cuya cánula se ha hecho pasar un hilo fino conductor, normalmente de platino, recubierto de material aislante. El interior de la cánula se llena posteriormente de resina. La aguja en si se conecta a masa a través del cable coaxial mientras que el hilo central se conecta a la parte activa de dicho cable. En estos, no se toma en cuenta la interfaz electrodo-piel. (Véase Ilustración 12)

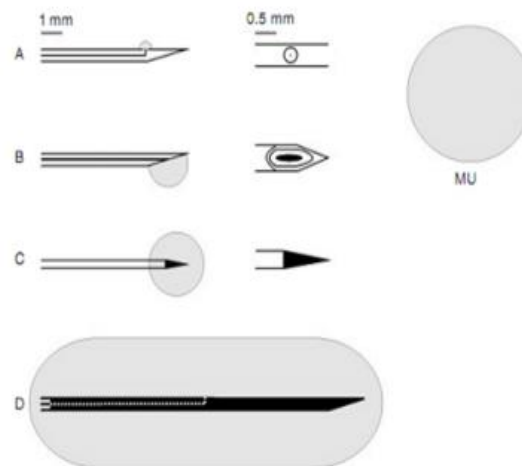


Ilustración 12: Electrodo de Aguja (Cifuentes, 2010)

La amplitud de la señal registrada por los electrodos de aguja depende del área de registro que ocupan, así como también de la distancia del electrodo a la fuente de la señal (MU) (Véase Ilustración 12); siendo la amplitud más grande mientras el electrodo está más cerca de la unidad motora; la amplitud disminuye mientras más lejano este el electrodo de la fuente (Garza, 2008).

Electrodos internos

Son insertados dentro del cuerpo. No se deberán confundir con los electrodos de aguja, los cuales están diseñados para insertarse dentro de las capas superficiales internas de la piel. El electrodo interno es típicamente un catéter aislado delgado y largo, con un contacto metálico expuesto al final. (Véase Ilustración 13)

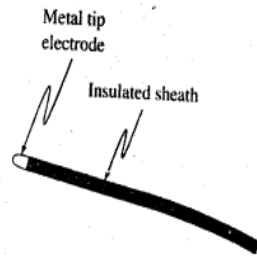


Ilustración 13: Electrodo interno (Garza, 2008)

Solo con los electrodos internos es posible registrar señales de muy baja amplitud y alta frecuencia, como las presentes en el haz de His. Para tal caso el electrodo es conducido a través de una vena del paciente (usualmente del brazo derecho) hacia el lado derecho del corazón para registrar las formas de onda ECG intracardiovasculares (Garza, 2008).

Microelectrodos

Son dispositivos ultrafinos utilizados para medir diferencias de potencial a través de la membrana celular. La punta de estos electrodos mide aproximadamente entre $0.05 \mu\text{m}$ hasta $10 \mu\text{m}$.

En la práctica, el microelectrodo penetra a la célula que está inmersa en un fluido (solución fisiológica salina), la cual está conectada al electrodo de referencia (Véase Ilustración 14).

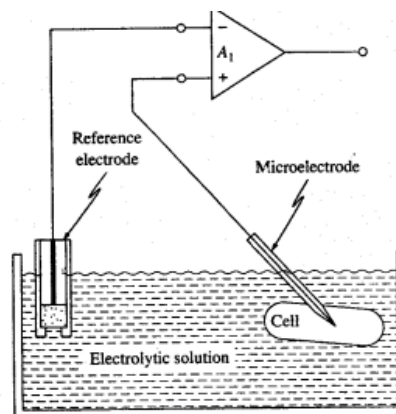


Ilustración 14: Microelectrodo utilizado para medir potenciales

Existen varios tipos de microelectrodos, la mayoría de ellos presentan una de 2 formas básicas: vidrio-metal o lleno de fluido. En ambos casos, una superficie de contacto expuesta de alrededor de 1 a $2 \mu\text{m}$ está en contacto con la célula lo cual hace que el microelectrodo sea un dispositivo de muy alta impedancia (Garza, 2008).

Normativa para la colocación del electrodo

Una de las primeras problemáticas que surge en torno a la adquisición de la señal mioeléctrica de superficie consiste en la posición en la que se deben colocar los electrodos en el músculo para captar la mayor intensidad de la señal. Es entonces que en 1996 surge el SENIAM (Surface Electromyography for Noninvasive Assessment of Muscles) que elaboró directrices⁶ para la ubicación de los sensores en 30 músculos individuales dando las pautas para estandarizar factores como, localización, tamaño y forma de los electrodos.

Para cada músculo las recomendaciones incluyen una descripción de la anatomía muscular (subdivisión, origen, inserción, función), una descripción de las recomendaciones para los sensores SEMG, una descripción de la ubicación y la orientación del electrodo y una descripción de la postura de partida y la prueba clínica para el registro de la SEMG de ese músculo en particular. Como se observa en la Ilustración 15, los electrodos bipolares se colocan longitudinales al músculo y en el centro del mismo para evitar zonas de tendones u otros músculos activos que pudieran interferir con el sensor (Crosstalk)

Las medidas sugeridas para el diámetro del electrodo son de 10mm. La distancia inter-electrodo es definida como la distancia centro a centro del área conductiva de los electrodos es de 20mm y la forma del electrodo se define como el área conductora que entra en contacto con la piel, siendo la forma circular la más utilizada (SENIAM, 2006).

⁶ Se resalta que SENIAM elaboró directrices y sugerencias, en lugar de normativas

Fine Wire Sites:

Surface Sites:

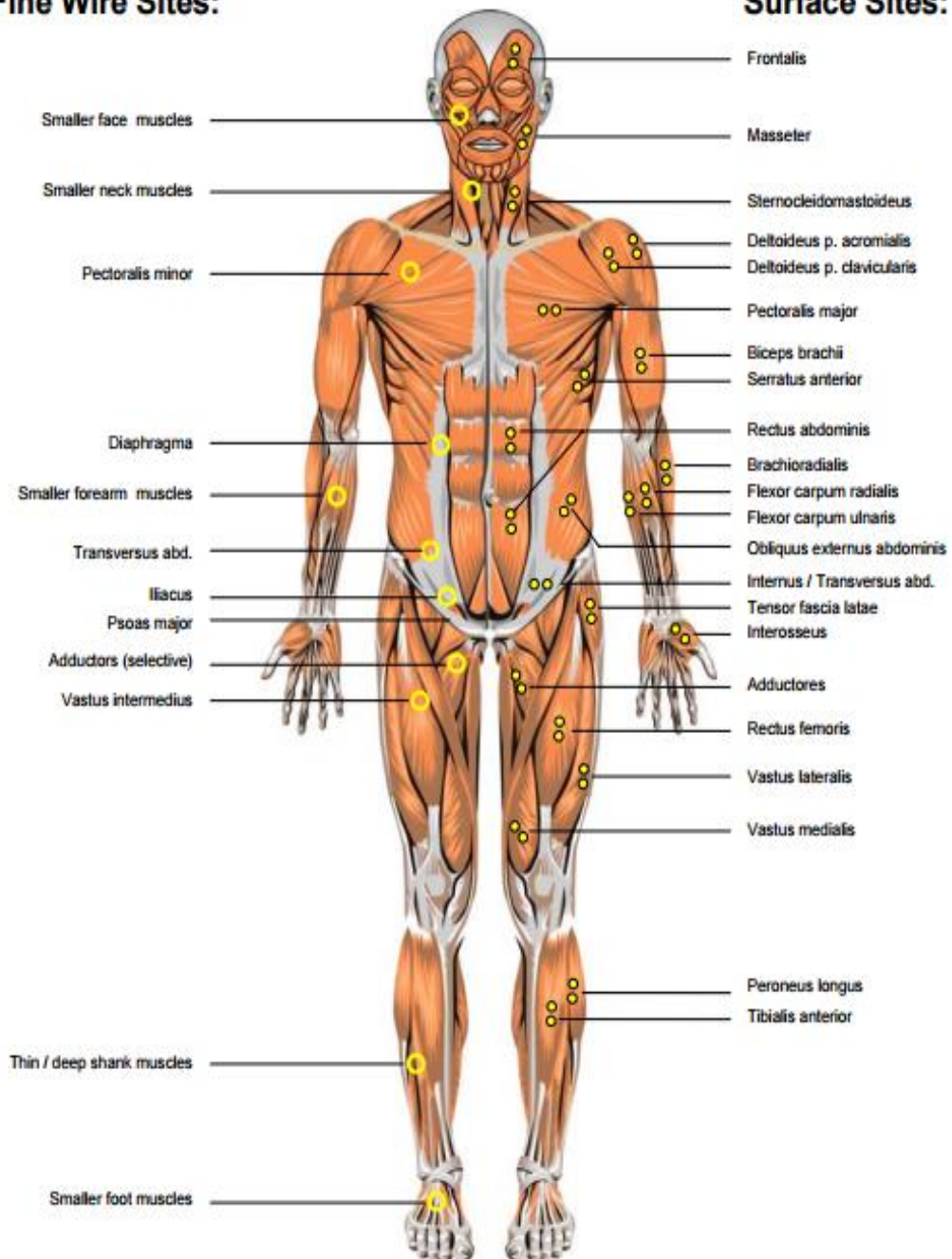


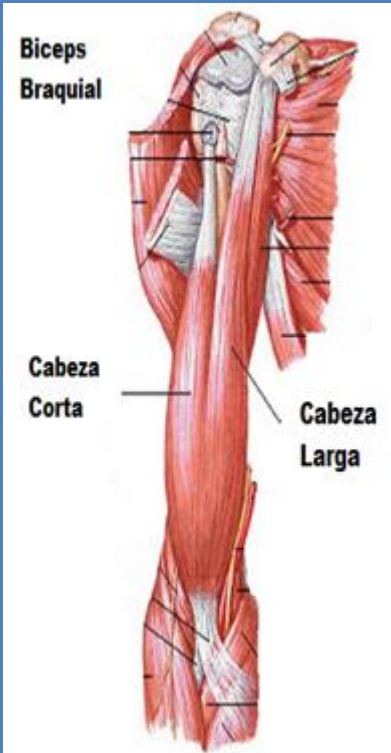
Ilustración 15: Recomendación de zonas para la colocación de electrodos (Konrad, 2006)

A continuación, para mayor claridad, se presenta una tabla con las recomendaciones que ofrece SENIAM con el agregado de imágenes extraídas de atlas de anatomía humana⁷ con la correspondiente nomenclatura de bíceps como ejemplo.

⁷ Imágenes obtenidas de Netter. (2011). Atlas de anatomía humana.

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

Músculo	
Nombre	Bíceps braquial
Subdivisión	Cabeza corta y cabeza larga
Origen	Cabeza corta: Vértice de la apófisis coracoides de la escápula Cabeza larga: tubérculo supraglenoideo de la escápula.
Inserción	Tuberosidad del radio y la aponeurosis del bíceps braquial (lacertus fibroso).
Función	Motor principal de la flexión del codo (junto con el braquial anterior). Supinación del antebrazo.
A partir de la postura	Sentado en una silla con el codo flexionado en ángulo recto y la cara dorsal del antebrazo en una posición hacia abajo, horizontal.
Tamaño del electrodo	El tamaño máximo en la dirección de las fibras musculares: 10 mm.
Distancia de los electrodos	20 mm
Ubicación de los electrodos	Los electrodos deben ser colocados en la línea entre el acromion y medial del codo de la fosa a 1/3 de la fosa codo.
Orientación	En la dirección de la línea entre el acromion y el codo de la fosa.
Fijación en la piel	(Doble cara) de cinta / anillos o banda elástica.
Electrodo de referencia	Alrededor de la muñeca.



Biceps Braquial

Cabeza Corta

Cabeza Larga

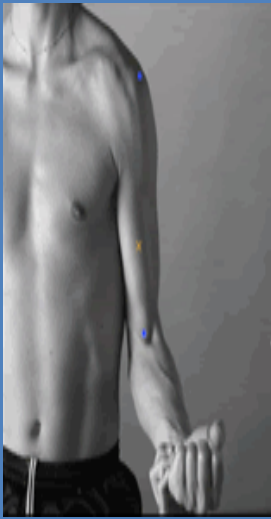


Tabla 2: Tabla para bíceps braquial extraída de SENIAM

Consideraciones de ANMAT para productos médicos

La ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) clasifica los productos médicos según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros,

en las clases I, II, III o IV (Menor a mayor riesgo respectivamente). Para esto deben ser aplicados ciertos criterios de clasificación.

Definiciones importantes (ANMAT, 2004)

- **Producto médico:** Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.
 - **Accesorio:** Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.
 - **Producto médico activo:** Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna de energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.
 - **Producto médico activo para diagnóstico:** Cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas.
 - **Producto médico activo para terapia:** Cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Reglas de clasificación

Para establecer las reglas de clasificación se tienen en cuenta criterios como grado de invasividad, contacto con el cuerpo y parte del cuerpo afectada (Combinables entre sí) por el producto médico. (ANMAT, 2004)

Es importante destacar que los productos fabricados a medida, usados o reacondicionados y productos destinados a investigaciones clínicas están exentos de registro en ANMAT según las disposiciones 806/07, 2319/02 y 969/97 respectivamente.

Por otro lado se considera:

- Si un producto médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- Los accesorios se clasifican por sí solos, por separado del producto médico con el que se utilicen.
- Los soportes informáticos (software) que sirvan para manejar un producto médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- Si un producto médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación su uso más crítico.
- Si para el mismo producto médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

A modo orientativo se pueden resumir las reglas de clasificación de la siguiente manera:

Regla 1

Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes. Es decir, aquellos productos que solo entran en contacto con el paciente a través de la piel intacta o no tocan al paciente.

Regla 2

Aplica sobre conducción o almacenamiento de sustancias que serán introducidas en el cuerpo (Véase Ilustración 16).

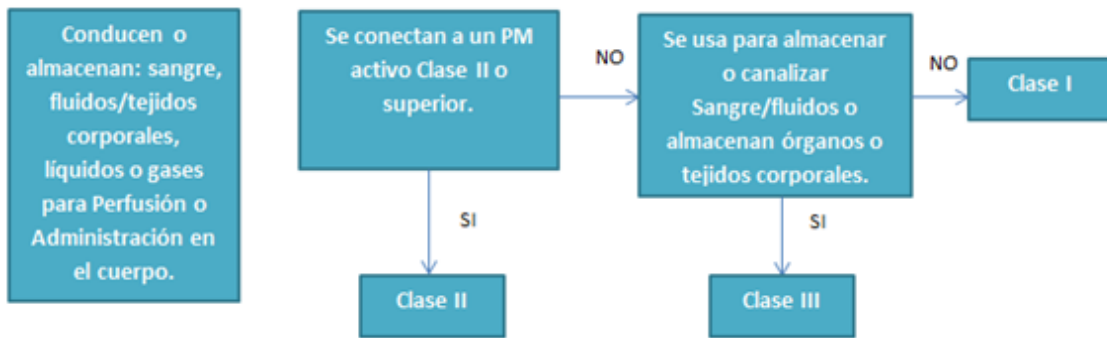


Ilustración 16: Diagrama de clasificación regla 2.

Regla 3

Aplicable a productos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de los fluidos corporales o de otros líquidos.

Regla 4

Aplicable a productos en contacto con la piel lesionada (Véase Ilustración 17)

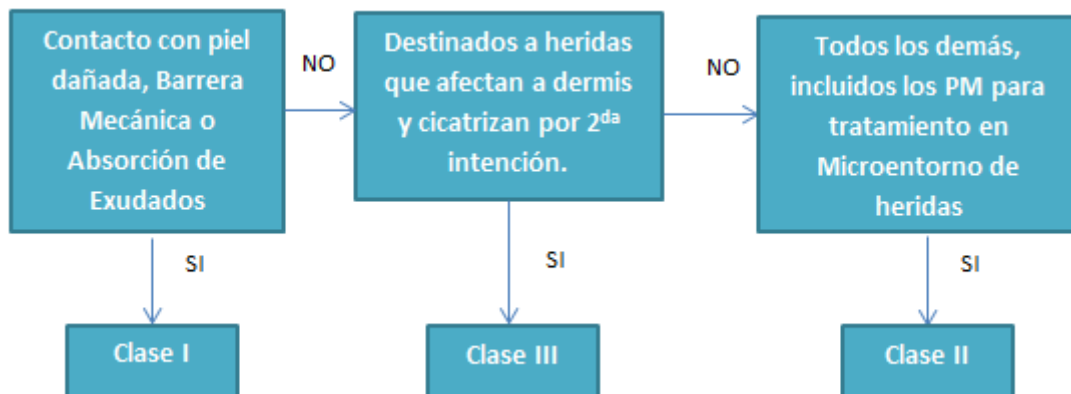


Ilustración 17: Diagrama de clasificación regla 4.

Reglas 5-8

Se aplican solo a productos médicos invasivos, para nuestro prototipo no son consideradas.

Regla 9

Aplica a Productos Médicos Activos Terapéuticos (PMAT) destinados a suministrar o intercambiar energía (Eléctrica, magnética, electromagnética, térmica, mecánica, lumínica, ultrasonido, láser, etc.). (Véase Ilustración 18)

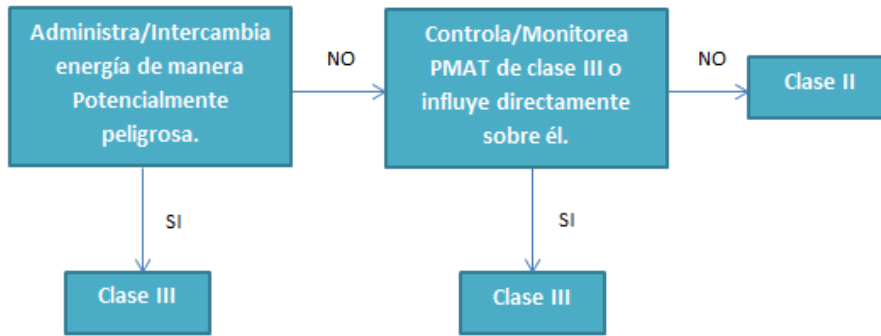


Ilustración 18: Diagrama de clasificación regla 9

Regla 10

Aplica a Productos Médicos Activos de Diagnóstico (PMAD). Es decir a equipos de uso en diagnóstico por ultrasonido, captación de señales fisiológicas, radiología terapéutica y diagnóstico (Véase Ilustración 19).

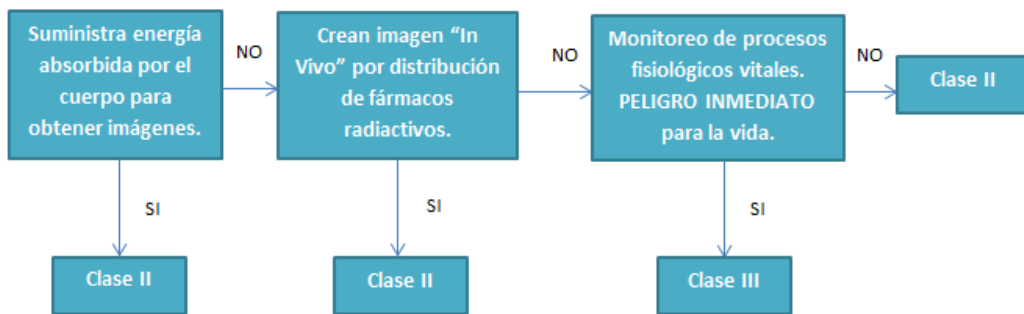


Ilustración 19: Diagrama de clasificación regla 10.

Regla 11

Aplica a Productos Médicos Activos para administrar al organismo medicamentos u otras sustancias, o para eliminarlas de él.

Regla 12

Aplica a todos los demás productos activos que quedan fuera de las reglas anteriores, donde serán clasificados en Clase I.

Reglas 13-18

Reglas de clasificaciones especiales que no aplican al proyecto. Entre las cuales se incluye la incorporación de medicamentos, métodos anticonceptivos, lentes de contacto, productos que incorporen tejidos animales y bolsas de sangre.

Aplicación de las consideraciones al PI

A partir de lo expuesto anteriormente, al dispositivo de este Proyecto Integrador se lo podría enmarcar dentro de la clasificación de **producto médico**, ya que es un dispositivo destinado a la rehabilitación del usuario, permitiéndole al mismo recobrar ciertas funciones perdidas.

El dispositivo cuenta con una fuente de energía eléctrica, tanto en su módulo inalámbrico portátil como en su base fija, por lo que se lo considera **activo**.

Dado que se toma como criterio de clasificación el riesgo, este mismo es mayor en el punto de contacto con el paciente. Entonces se puede determinar que el dispositivo portátil, que mide directamente sobre la piel del usuario las señales del músculo, tendrá la **clasificación de riesgo más alta**. En este caso se clasifica como **Riesgo II** según la regla 9 debido a que, si bien existe un intercambio de energía con el paciente, el mismo no es peligroso ya que sólo afecta al tejido interviniente entre electrodos.

A su vez, se toma como referencias otras Disposiciones como la 12326-16 (ANMAT, 2016) donde se clasifican dispositivos de monitoreo de señales fisiológicas (Electrodos de superficie) como Riesgo II.

A parte de la clasificación de riesgo, la ANMAT brinda ciertas consideraciones técnicas de seguridad y eficacia para productos médicos (Véase: Anexo Nº 1: REGLAMENTO TÉCNICO).

Lo que se destaca de esta disposición es:

- Los productos deberán diseñarse de manera que no se comprometa la salud e integridad del operador, reduciendo al mínimo los riesgos de seguridad.
- En cuanto a propiedades físicas, químicas y biológicas, se deberá tener especial cuidado con los materiales que se encuentren en contacto con el cuerpo de la persona (compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos). Es por esto que se opta por utilizar electrodos descartables tipo chapa metálica aprobados para ser utilizados sobre la piel, verificando siempre que no se produzca ningún tipo de irritación en la zona de contacto.
- En cuanto a consideraciones ergonómicas, se deberá reducir el peso de los dispositivos para evitar lesiones físicas al trasladarlos o, en caso de ser fijos, deberán ser estables para no caer y producir lesiones por su propio peso.

- Todo producto que incorpore un sistema electrónico programable deberá garantizar la repetitividad, fiabilidad y eficacia del sistema. Es por esto que se opta por utilizar microcontroladores Arduino.
- En el caso de contar con fuente de energía interna deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía. Para el dispositivo portátil se utiliza entonces baterías tipo power bank con LED's indicadores de energía restante.
- Dado que una parte del dispositivo se encuentra conectado al usuario, es importante aislar el circuito que mide la señal mioeléctrica (que utiliza tensiones bajas y corrientes del orden de algunos mA) con respecto al de potencia (conectado a tensión de línea). Es por esto que se deberán dividir estos dos circuitos en dos dispositivos comunicados entre sí únicamente por señales de radiofrecuencia evitando así cualquier riesgo de choque eléctrico.
- Se deberán señalar correctamente todos los mandos e indicadores.

La Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF)

Históricamente se han propuesto diferentes modelos conceptuales para explicar y entender la discapacidad y el funcionamiento. Esta variedad puede ser expresada en una dialéctica de “modelo médico” (OMS, 1980) versus “modelo social” (OEA, 1999). El modelo médico considera la discapacidad como un problema de la persona directamente causado por una enfermedad, trauma o condición de salud, que requiere de cuidados médicos prestados en forma de tratamiento individual por profesionales. El tratamiento de la discapacidad está encaminado a conseguir la cura, o una mejor adaptación de la persona y un cambio de su conducta. La atención sanitaria se considera la cuestión primordial y en el ámbito político, la respuesta principal es la de modificar y reformar la política de atención a la salud. Por otro lado, el modelo social de la discapacidad, considera el fenómeno fundamentalmente como un problema de origen social y principalmente como un asunto centrado en la completa integración de las personas en la sociedad. La discapacidad no es un atributo de la persona, sino un complicado conjunto de condiciones, muchas de las cuales son creadas por el contexto/entorno social. Por lo tanto, el manejo del problema requiere la actuación social y es responsabilidad colectiva de la sociedad hacer las modificaciones ambientales necesarias para la participación plena de las personas con discapacidades en todas las áreas de la vida social. Por lo tanto el problema es más ideológico o de actitud, y requiere la introducción de cambios sociales, lo que en el ámbito de la política constituye una cuestión de derechos humanos. Según este modelo, la discapacidad se configura como un tema de índole política. (Leicester, 2015)

La CIF, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), está basada en la integración de estos dos modelos opuestos. Con el fin de conseguir la integración de las diferentes dimensiones del funcionamiento, la clasificación utiliza un enfoque “biopsicosocial”. Por lo tanto, la CIF intenta conseguir una síntesis y, así, provocar una visión coherente de las diferentes dimensiones de la salud desde una perspectiva biológica, individual y social.

La CIF define la discapacidad como un término genérico que abarca deficiencias, limitaciones de la actividad y restricciones a la participación. Se entiende por discapacidad la interacción entre las personas que padecen alguna enfermedad (por ejemplo, parálisis cerebral, síndrome de Down y depresión) y factores personales y ambientales (por ejemplo, actitudes negativas, transporte y edificios públicos inaccesibles y un apoyo social limitado). (OMS, 2001)

Unidad de clasificación

La CIF, clasifica la salud y los estados “relacionados con la salud”. La unidad de clasificación está constituida, por tanto, por categorías de cada dominio de salud y de los dominios “relacionados con la salud”. Es importante tener presente que en la CIF las personas no son las unidades de clasificación; es decir, la CIF no clasifica personas, sino que describe la situación de cada persona dentro de un conjunto de dominios de la salud o dominios “relacionados con la salud”. Además, la descripción se hace en el contexto de los factores ambientales y personales.

Componentes de la CIF

Definiciones en el contexto de la salud:

- **Funciones corporales** son las funciones fisiológicas de los sistemas corporales (incluyendo las funciones psicológicas).
- **Estructuras corporales** son las partes anatómicas del cuerpo, tales como órganos, las extremidades y sus componentes.
- **Deficiencias** son los problemas en las funciones o estructuras corporales, tales como una desviación significativa o una pérdida.
- **Actividad** es la realización de una tarea o una acción por parte de un individuo.
- **Participación** es el acto de involucrarse en una situación vital.
- **Limitaciones en la actividad** son dificultades que un individuo puede tener en el desempeño/realización de actividades.
- **Restricciones en la Participación** son problemas que un individuo puede experimentar al involucrarse en situaciones vitales.
- **Factores ambientales** constituyen el ambiente físico, social y actitudinal en el que las personas viven y conducen sus vidas.

La CIF cuenta con dos partes, cada una con dos componentes:

Parte 1. Funcionamiento y Discapacidad

- a) Funciones y Estructuras Corporales
- b) Actividades y Participación

Parte 2. Factores Contextuales

- c) Factores Ambientales
 - d) Factores Personales
- Cada componente puede ser expresado tanto en términos *positivos* como *negativos*.
 - Cada componente contiene varios dominios y en cada dominio hay categorías que son las unidades de clasificación. La salud y los estados “relacionados con la salud” de un individuo pueden registrarse seleccionando el código o códigos de la categoría apropiada y añadiendo los *calificadores*, que son códigos numéricos que especifican la extensión o magnitud del funcionamiento o la discapacidad en esa categoría, o la extensión por la que un factor contextual es un facilitador o barrera.

La Tabla 3 ofrece una visión de conjunto de estos conceptos.

Funciones, Estructuras Corporales y Deficiencias

1. Las funciones y estructuras corporales se clasifican en dos secciones diferentes. Estas dos clasificaciones están diseñadas para usarse paralelamente. Por ejemplo, las funciones corporales incluyen los sentidos básicos humanos, como es el caso de las “Funciones visuales” y de las estructuras relacionadas con ellas que aparecen como “ojo y estructuras relacionadas”.
2. “Cuerpo” se refiere al organismo humano como un todo; por lo tanto incluye el cerebro y sus funciones, ej. La mente. Las funciones mentales (o psicológicas) se clasifican, de esta manera, dentro de las funciones corporales.
3. Las funciones y las estructuras corporales se clasifican de acuerdo con los sistemas corporales; siguiendo este esquema las estructuras corporales no se consideran como órganos.
4. Las deficiencias de la estructuras pueden incluir anomalías, defectos, pérdidas o cualquier otra desviación en las estructuras corporales. Las deficiencias han sido conceptualizadas de forma que su descripción concuerde con el nivel de conocimiento de que disponemos tanto sobre la constitución de tejidos o células como sobre la composición a nivel subcelular o molecular.
5. Las deficiencias representan una desviación de la “norma” generalmente aceptada en relación al estado biomédico del cuerpo y sus funciones. La definición de sus componentes lo llevan a cabo

personas capacitadas para juzgar el funcionamiento físico y mental de acuerdo con las normas generalmente aceptadas.

6. Las deficiencias pueden ser temporales o permanentes; progresivas, regresivas o estáticas; intermitentes o continuas. La desviación de la norma puede ser leve o grave y puede fluctuar en el tiempo.
7. Las deficiencias no tienen relación causal ni con su etiología ni con su forma de desarrollarse; por ejemplo, la pérdida de visión o de un miembro puede surgir de una anomalía genética o de un trauma. La presencia de una deficiencia necesariamente implica una causa; sin embargo, la causa puede no ser suficiente para explicar la deficiencia resultante. Además, cuando existe una deficiencia, también existe una disfunción en las funciones o estructuras del cuerpo, pero esto puede estar relacionado con cualquiera de las diferentes enfermedades, trastornos o estados físicos.
8. Las deficiencias deben ser parte o una expresión de un estado de salud, pero no indican necesariamente que esté presente una enfermedad o que el individuo deba ser considerado como un enfermo.
9. El concepto de deficiencia es más amplio, e incluye más aspectos, que el de trastorno o el de enfermedad; por ejemplo, la pérdida de una pierna es una deficiencia, no es un trastorno ni una enfermedad.
10. Las deficiencias pueden derivar en otras deficiencias; por ejemplo, la disminución de fuerza muscular puede causar una deficiencia en las funciones de movimiento.

	Parte 1: Funcionamiento y Discapacidad		Parte 2: Factores Contextuales	
Componentes	Funciones y Estructuras Corporales	Actividades y Participación	Factores Ambientales	Factores Personales
Dominios	Funciones Corporales Estructuras Corporales	Áreas vitales (tareas, acciones)	Influencias externas sobre el funcionamiento y la discapacidad	Influencias internas sobre el funcionamiento y la discapacidad

Constructos	Cambios en las funciones corporales (fisiológicos)	Capacidad Realización de las tareas en un entorno uniforme	El efecto facilitador o de barrera de las características del mundo físico, social y actitudinal	El efecto de los atributos de la persona.
	Cambios en las estructuras del cuerpo (anatómicos)	Desempeño/realización. Realización de las tareas en el entorno real		
Aspectos Positivos	Integridad Funcional y estructural	Actividades participación	Facilitadores	No aplicable
	Funcionamiento			
Aspectos negativos	Deficiencia	Limitación en la Actividad Restricción en la Participación	Barreras/ obstáculos	No aplicable
	Discapacidad			

Tabla 3: Visión de conjunto de la CIF

Actividades y Participación/limitaciones en la actividad y restricciones en la participación.

1. El calificador de *desempeño/realización* describe lo que una persona hace en su contexto/entorno actual. Como el contexto/entorno actual incluye un contexto/entorno social, el desempeño/realización puede ser también entendido como “el acto de involucrarse en una situación vital” o “la experiencia vivida” de las personas en el contexto real en que viven. Este contexto incluye los Factores Ambientales: todos los factores del mundo físico, social y actitudinal que pueden ser codificados utilizando el componente factores ambientales.

2. El calificador de *capacidad* describe la aptitud de un individuo para realizar una tarea o acción. Este “constructo” tiene por objeto indicar el máximo nivel probable de funcionamiento que una persona puede alcanzar en un dominio y en un momento dado.
3. Tanto el calificador de capacidad como el de desempeño/realización pueden ser usados con o sin dispositivos de ayuda o con asistencia de terceras personas. Aunque los dispositivos de ayuda y asistencia personal no eliminan los déficits si pueden eliminar las limitaciones del funcionamiento en los distintos dominios.
4. Las dificultades o problemas en estos dominios pueden aparecer cuando hay una alteración cualitativa o cuantitativa en la manera en que un individuo desempeña las funciones de estos dominios. Las *limitaciones* o *restricciones* se evalúan contrastándolas con los estándares comúnmente aceptados en la población. Los estándares o normas frente a los que se valora la capacidad y el desempeño/realización de un individuo son los de las personas que no padecen un estado de salud similar (enfermedad, trastorno, daño, etc.).
5. La limitación o restricción mide la discordancia entre el desempeño/realización esperado y el observado. El desempeño/realización esperado es la norma de la población, que representa la experiencia de personas sin la condición de salud específica. La misma norma es utilizada en el calificador de capacidad de manera que una persona puede deducir qué se puede hacer en el entorno de la persona para incrementar su desempeño/realización.

Modo de empleo de la CIF

La CIF es una clasificación del funcionamiento y de la discapacidad de las personas. Agrupa sistemáticamente los dominios de la salud y los dominios “relacionados con la salud”. Dentro de cada componente, los dominios se agrupan teniendo en cuenta sus características comunes (como su origen, tipo o similitud) y se ordenan desde una perspectiva lógica. La clasificación se organiza de acuerdo a un conjunto de principios básicos que refieren a la interrelación existente entre los niveles y a la jerarquía de la clasificación (conjunto de niveles). Sin embargo, algunas categorías de la CIF, no se organizan de manera jerárquica, sino que se ordenan como miembros iguales de una misma rama.

Las características estructurales de la clasificación que tienen un mayor efecto a la hora de su utilización, son las siguientes:

1. La CIF ofrece definiciones operacionales estándar de los dominios de salud y estados “relacionados con la salud” que describen los atributos esenciales de cada dominio (ej. Cualidades, propie-

dades y relaciones) y contienen información sobre lo que está excluido de cada dominio. Estas definiciones contienen puntos trascendentales utilizados habitualmente para la evaluación de manera que puedan ser fácilmente trasladadas a cuestionarios.

2. La CIF utiliza un sistema alfanumérico en el que las letras b, s, d y e se utilizan para indicar Funciones Corporales, Estructuras Corporales, Actividades y Participación, y Factores Ambientales. Las letras van seguidas de un código numérico que empieza con el número del capítulo (un dígito), seguido del segundo nivel (dos dígitos) y del tercer y cuarto nivel (un dígito para cada uno).
3. Las categorías CIF están “incluidas” de manera que la definición de las categorías más amplias incluye subcategorías más detalladas que la situada en un nivel superior.
4. Cualquier individuo puede tener un rango de códigos en cada nivel. Estos códigos pueden ser independientes o estar interrelacionados.
5. Los códigos de la CIF sólo están completos con la presencia de un **calificador**, que indica una magnitud del nivel de salud (ej. Gravedad del problema). Los calificadores se codifican como uno, dos o más números después de un punto decimal. El uso de cualquier código debe estar acompañado de al menos un calificador. Sin calificador los códigos no tienen sentido.
6. Para describir la extensión de los problemas en el componente Estructuras y Funciones Corporales y en componente Factores Ambientales se utiliza el primer calificador, mientras que en el componente Actividades y Participación se utilizan calificadores de capacidad y desempeño/realización.
7. Todos los componentes de la CIF (Funciones y Estructuras Corporales, Actividades y Participación, y Factores Ambientales) se cuantifican utilizando la misma escala genérica (Véase Tabla 4). Tener un problema puede significar tanto una deficiencia, como una limitación, restricción o barrera, dependiendo del “constructo”. Se deberán elegir los vocablos calificadores apropiados, tal como se muestra entre paréntesis, dependiendo del dominio relevante de la clasificación (donde xxx representa el número del dominio de segundo nivel). Se incluyen amplios intervalos para aquellos casos en los que se dispone de normas o instrumentos calibrados de evaluación para cuantificar la deficiencia, la limitación de capacidad, el problema de desempeño/realización o la barrera. Por ejemplo cuando se asigna la puntuación “no hay problema” o “problema completo”, el código tiene un margen de error de hasta el 5%. Se define como “problema moderado” aquel que está presente como máximo durante la mitad del tiempo o al que se le adjudica una puntuación que alcanza como máximo la mitad de la

escala dificultad total. Los porcentajes deben ser calibrados en distintos dominios y con referencia a las normas y percentiles de la población.

Para que ésta cuantificación pueda ser utilizada de manera uniforme, es necesario desarrollar procedimientos de valoración mediante el desarrollo de proyectos de investigación.

Código	Problema	Porcentaje de afectación
xxx.0 No hay problema	Ninguno, insignificante...	0-4%
xxx.1 Problema LIGERO	Poco, escaso	5-24%
xxx.2 Problema MODERADO	Medio, regular	25-49%
xxx.3 Problema GRAVE	Mucho, extremo	50-95%
xxx.4 Problema COMPLETO	Total	96-100%

Tabla 4: Cuantificación de constructos

8. En el caso de los Factores Ambientales, este primer calificador puede ser utilizado para indicar tanto la extensión de efectos positivos del entorno, ej. Facilitadores, como extensión de los efectos negativos, ej. Barreras. Para ambos se utiliza la misma escala de 0-4, pero para indicar que se trata de un facilitador el punto decimal se sustituye por un signo +.
9. Las descripciones de los dominios de salud y dominios “relacionados con la salud” hacen referencia a su uso en un momento dado. Sin embargo, se pueden utilizar también en varias ocasiones sucesivas para describir una trayectoria a lo largo del tiempo y del proceso.
10. En la CIF, a la salud y a los estados “relacionados con la salud” de una persona se les asigna una serie de códigos que afectan a las dos partes de la clasificación (Véase Tabla 5).

Componentes	Primer Calificador	Segundo Calificador
Funciones Corporales (b)	Calificador genérico con escala negativa utilizado para indicar la extensión o magnitud de una deficiencia.	Ninguna
Estructura Corporal (s)	Calificador genérico con escala negativa utilizado para indicar la extensión o magnitud de una deficiencia	Indica la naturaleza del cambio en la respectiva estructura corporal: 0 No hay cambio en la estructura 1 Ausencia total 2 Ausencia parcial 3 Parte adicional 4 Dimensiones aberrantes 5 Discontinuidad 6 Posición desviada 7 Cambios cualitativos en la estructura, incluyendo la acumulación de fluidos 8 Sin especificar 9 No aplicable
Actividades y Participación (d)	Desempeño/ Realización Calificador genérico Problema en el contexto/ entorno actual de la persona	Capacidad Calificador genérico Limitación sin ayudas
Factores Ambientales (e)	Calificador genérico utilizado para indicar, respectivamente, la extensión de las barreras y los facilitadores	Ninguno

Tabla 5: Calificadores

Prótesis

Según la Norma UNE 11-909-90/1, adoptada de la norma ISO 8549/1 (International Organization for Standardization, 1989) una prótesis es un aparato externo usado para reemplazar total o parcialmente un segmento de un miembro deficiente o ausente de una persona.

Las indicaciones terapéuticas de las prótesis son tres: estéticas, psicológicas y funcionales. Dentro de éstas, cabe destacar que a nivel de miembro superior la ejecución de la prensión y la liberación por un lado, y por otro el transporte y alcance de objetos, son tareas complejas que no siempre se alcanzan. (Valencia, n.d.)

Existen cinco tipos genéricos de prótesis: post-operativa, inicial, preliminar, definitiva y de propósito especial. El uso, por parte de los amputados, de los cinco tipos de prótesis sería deseable. Aunque la gran mayoría de los amputados utilizan las postoperatorias y las definitivas; y un número muy pequeño de amputados utilizan las prótesis de propósito especial, que son las que brindan la capacidad de realizar algún deporte (Girard, 2008).

Prótesis postoperatoria

Por lo general este tipo de prótesis se utilizan 24 horas después de la amputación. Se les conoce como prótesis de ajuste inmediato postcirugía (IPSF, immediate postsurgical fitting) o prótesis postoperatoria inmediata (IPOP immediate postoperative prosthesis). Aunque, técnicamente son factibles de utilizarse en cualquier amputación, su uso es prescripto sobre todo a personas de menor edad o individuos en buenas condiciones de salud que han sido amputados debido a un tumor, infección o trauma (Girard, 2008).

Prótesis Inicial

Se emplean algunas veces en lugar de las postoperatorias y se colocan en cuanto se retiran las suturas. Se les conoce como prótesis de ajuste temprano post-cirugía (EPSF). Debido al rápido atrofiamiento de la parte restante del miembro, el EPSF es moldeado directamente sobre el muñón, usando yeso o vendas de fibra de vidrio. Esta técnica se usa durante el periodo de curación de la herida, que generalmente tiene una duración de entre 1 a 4 semanas después de la amputación, hasta que la línea de sutura sea estable y la piel pueda soportar el esfuerzo provocado por un mejor molde. El uso de estas prótesis y las postoperatorias se realiza generalmente en clínicas de rehabilitación y en hospitales con fuertes programas de amputados (Girard, 2008).

Prótesis preliminar

Se utilizan durante los primeros dos meses de la rehabilitación, para facilitarle al paciente la transición a un dispositivo definitivo. También, se emplean para mejorar el potencial ambulatorio y de rehabilitación, así como para ultimar detalles de la prescripción protésica. La prótesis preliminar acelera la rehabilitación debido a que permite la ambulación del paciente antes de que el muñón haya madurado completamente. Pueden usarse a unos pocos días de la remoción de suturas y con éstas comienza un mínimo entrenamiento (Girard, 2008).

Prótesis definitiva

Este tipo de prótesis se prescribe cuando el miembro residual o muñón del paciente es estable para asegurar que la prótesis dure el mayor tiempo posible. La prescripción se basa principalmente en la experiencia que haya tenido el paciente con la prótesis preliminar. La información recabada durante ese tiempo permite al equipo clínico conocer las necesidades del paciente, por ejemplo: la necesidad de un diseño liviano, tipos especiales o cualquier problema.

Las prótesis definitivas no son permanentes debido a que cualquier dispositivo mecánico se fatiga y debe cambiarse. El rango de vida útil es de 3 a 5 años y la razón más importante para su reemplazo se debe a cambios en el

miembro residual del amputado, ya sea por ganancia o pérdida de peso o por atrofiamiento. Es importante tener en cuenta el tipo de vida y las actividades del amputado, ya que cualquier cambio en éstas puede ocasionar un cambio en la prescripción de la prótesis (Girard, 2008).

Ejemplo de prótesis funcional

La pinza eléctrica multiaxial latero-lateral de ramas paralelas (Véase Ilustración 20) consta de una base que lleva incorporado un sistema de conexión automático mediante cojinetes de cilindros a la muñeca protésica, está conectada al cuerpo mediante una articulación intercalada pasiva, que permite realizar desviaciones laterales. El cuerpo aloja un motor eléctrico con movimiento de rotación en ambos sentidos, insertado en un chasis de aluminio, que se articula con los ejes situados en las bases de las pinzas y con los ejes situados en las bases de las puntas, moviéndose simultáneamente manteniendo las puntas siempre paralelas entre sí en los diferentes ángulos de apertura y cierre. Las puntas tienen unas articulaciones pasivas que permiten angularlas dorsal o palmarmente. Los brazos de la pinza pueden abrirse o cerrarse manualmente mediante una rueda situada en la cara lateral del cuerpo. Exteriormente está protegido por una carcasa articulada reforzada (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 2003).

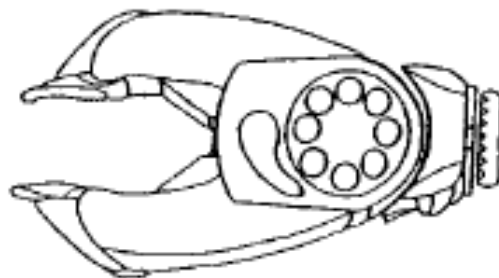


Ilustración 20: Pinza eléctrica multiaxial latero-lateral

Mecanismo de acción:

- La señal eléctrica recogida por los electrodos y transmitida por cables a través de la muñeca pone en marcha el motor eléctrico, alimentado por la batería, que rota los ejes situados a nivel de las bases de las ramas móviles de la pinza, que se mueven, por diferencias en los sistemas de transmisión, a velocidad diferente, o a igual velocidad con diferente arco de movimiento. La pinza eléctrica multiaxial latero-lateral de ramas paralelas abre y cierra simultáneamente el eje de la base y el eje intermedio de las ramas, con el fin de mantener siempre en planos paralelos las puntas. Existen modelos de velocidad constante comandados por señal digital, velocidad variable dependiente de la amplitud y velocidad de la

señal y control de presión con bloqueo automático del motor mediante sensores de presión colocados en las puntas. Las señales de mando pueden ser eléctricas por interruptores o señales musculares lineales o proporcionales.

Función:

- Realizar funciones de prensión, liberación y enganche de objetos.

Indicaciones:

- Están indicadas para pacientes que han de efectuar trabajo y actividades diversas de precisión y mínima o media potencia.

Vida media:

- Habitualmente al menos dos años.

Capítulo 2: Paciente

Características

El origen de la aplicación de este Proyecto Integrador es una persona en particular, para la cual se diseñó e implementó el dispositivo. Para ello, se hizo un relevamiento de su necesidad puntual, siendo su participación activa en el proceso de diseño. Fue importante tener en cuenta un equilibrio entre su necesidad personal y un diseño que pueda servir en forma general para otras personas.

Diego, 36 años, sufrió un accidente en motocicleta el 1ro de mayo de 2010, el cual le costó la amputación de su brazo y pierna izquierdos. De profesión plomero y padre de familia, luego del accidente su tarea se vio muy dificultada dada la pérdida de ambos miembros.

Actualmente, Diego logra suplir su necesidad de desplazamiento con la utilización de una prótesis de pierna que le permite movilizarse en forma independiente sin mayores complicaciones. Sin embargo, respecto al brazo amputado, si bien posee una prótesis de brazo mecánica que le permite sostener objetos, no es utilizada por el paciente porque le resulta muy pesada e incómoda tras la utilización de la misma varias horas al día, dificultad para su colocación sin ayuda y se debe también, a que las necesidades sobre las que actúa la prótesis no justifican el esfuerzo que representa llevarla.

El primer encuentro con el paciente se realizó el 15 de marzo 2017 en el laboratorio de Ingeniería en Rehabilitación (LIR - UNC). Resultó muy importante escuchar al paciente para saber y entender cuáles eran sus necesidades o

límites actuales. Esto permitió entender que para Diego, lo estético no es algo primordial en comparación con lo funcional.

El paciente se desenvuelve en forma autónoma en las actividades de la vida cotidiana pero comenta que en algunas situaciones tal como, cortarse las uñas de la mano derecha, necesita pedir ayuda a su entorno familiar.

En su actividad como plomero a domicilio, por razones de costos, trabaja solo. Cuando debe trabajar con piezas pequeñas se le presentan dificultades las cuales resuelve utilizando pegamento para mantener las piezas en su posición. Pero, por ejemplo, cuando tiene que poner cinta de teflón a alguna parte de tubería o tapón empiezan las complicaciones ya que lo ideal sería poder sostener el extremo y con la mano derecha realizar el trabajo.

En primera instancia, se le propuso al paciente realizar modificaciones de su prótesis de brazo o confeccionar una nueva que tenga movimientos mediante control muscular.

Sin embargo, Diego comenta que en realidad no le sirve tanto tener una prótesis de brazo sino que sería de mayor utilidad una especie de “estación de herramientas” fija en un banco de trabajo y con posibilidad de intercambiar herramientas de uso común en plomería (pinza, mordaza, etc.).

Aplicación CIF a la situación del paciente

Estructuras Corporales

La situación del paciente pertenece a la calificación **s730.32** donde queda en evidencia que el paciente cuenta con una deficiencia grave en la extremidad superior debido a la ausencia parcial de la extremidad superior. Esto se desprende de que luego del accidente, fue necesario amputar la extremidad izquierda a la altura de la cabeza del húmero, 4cm por debajo del cuello quirúrgico del mismo.

Actividades y Participación

La situación del paciente es considerada dentro de la calificación d520 ya que cuenta con dificultades leves, debido a que cortarse las uñas de la mano derecha la CIF lo clasifica dentro de Cuidados del cuerpo.

Funciones Corporales

Nuestro paciente cuenta con la plenitud de las funciones corporales generales y específicas, acorde a las consideraciones que realiza la CIF.

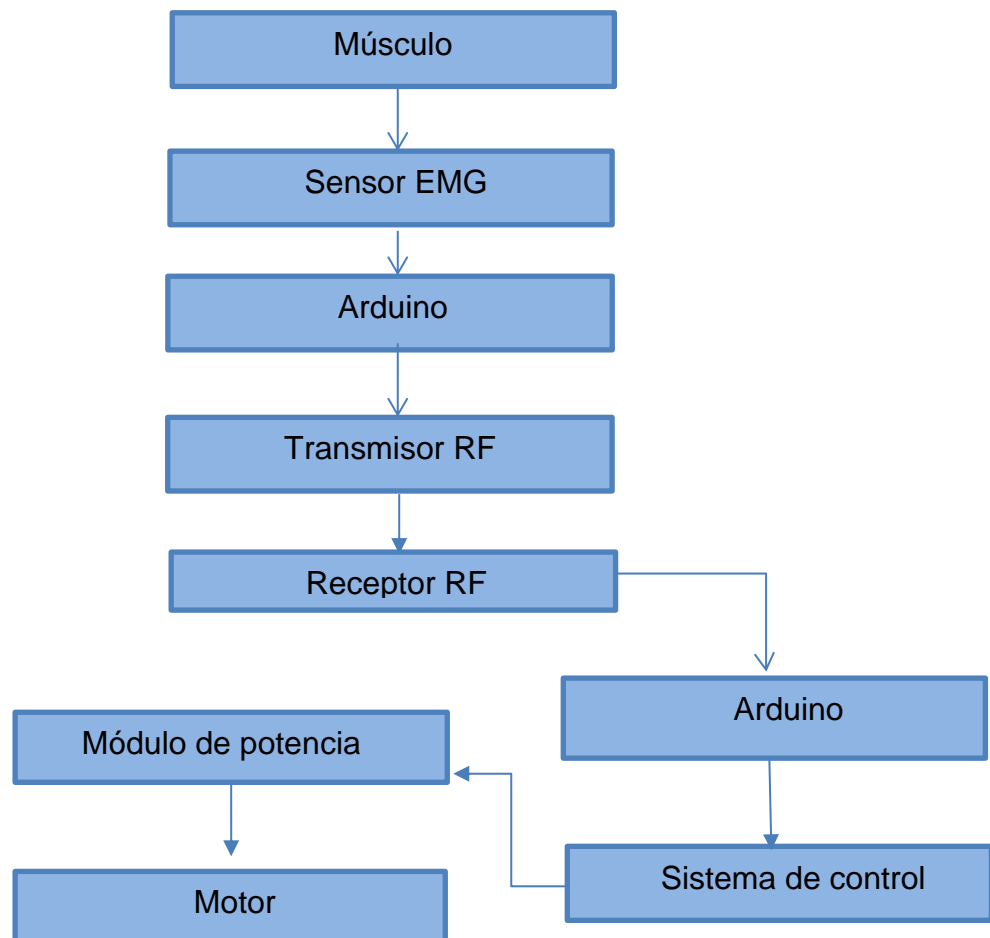
Factores ambientales

Teniendo en cuenta las consideraciones realizadas por la CIF, nuestro paciente no califica dentro del primer calificador, ya que a pesar de las limitaciones propias de la amputación se desenvuelve con total libertad y supera, utilizando su ingenio, las limitaciones del entorno y las que en el marco de su actividad laboral, la plomería, se encuentran. Así mismo, si plantea la necesidad de un dispositivo que sea capaz de facilitar aún más su actividad profesional facilitando las tareas que requieren demasiada paciencia y creatividad para su consecución.

Propuesta

Luego de escuchar las necesidades planteadas, las demandas reales del paciente y teniendo en cuenta los calificadores propuestos por CIF sobre los cuales el presente desarrollo se apoya, se resuelve implementar una herramienta controlada mediante señales mioeléctricas provenientes del muñón del brazo izquierdo. Dicha herramienta será accionada a distancia mediante el uso de radiofrecuencia. Este dispositivo tendrá la posibilidad de fijarse a un banco de trabajo y el control se llevará a cabo mediante las contracciones del músculo seleccionado para tal fin, acorde a la comodidad del usuario.

Contará con dos tipos de accionamientos con posibilidad de selección mediante un switch. El primer tipo, permite un control proporcional en el que acorde a la intensidad de la contracción muscular será mayor o menor la apertura o el cierre de la herramienta. Por otro lado, el segundo tipo será un control digital donde por cada contracción se produce la apertura o cierre de la herramienta, simplemente si se emite la señal superando un umbral, responde el dispositivo.



Además, se pensó para el transporte de dicha herramienta en un tipo de “valija” que permita una movilidad sin complicaciones y con capacidad de contener, en un futuro, otras herramientas de utilidad para el paciente y que eventualmente se podrán ir cambiando o adaptando según sus necesidades.

Capítulo 3: Acondicionamiento de la señal mioeléctrica

Dadas las características de la señal, es importante un correcto tratamiento de la misma (eliminación del ruido) para lograr su visualización y posterior utilización. Por ruido se entiende toda componente de tensión o intensidad indeseada que se superpone con la componente de señal que se procesa o que interfiere con el proceso de medición. (Moyano, 2005)

El ruido se puede abordar desde dos puntos de vista:

- Mediante métodos que tratan de reducir el ruido en sus fuentes y en su propagación, como son las técnicas de cableado, blindaje, o diseño de dispositivos de bajo ruido. Estas técnicas

son las más óptimas ya que no degradan las prestaciones del sistema, aunque su aplicación no siempre es eficaz o posible.

- Mediante métodos de filtrado y promediado de la señal, para amortiguar el nivel de ruido frente a la señal que se procesa. Estas técnicas suelen ser de aplicación más general y efectiva, pero suelen reducir las prestaciones (por ejemplo, ancho de banda) del sistema.

Ruido ambiental

El ruido ambiental es generado por dispositivos electromagnéticos. Esencialmente, cualquier dispositivo que está conectado a la tensión de línea emite ruido ambiental. Este tiene una amplia gama de frecuencias, sin embargo, el componente dominante de la frecuencia para Argentina es de 50 Hz, correspondiente a la tensión de línea. (Moyano, 2005)

Ruido del transductor

El contacto de metal-electrolito es intrínsecamente ruidoso debido a los fenómenos que tienen lugar en la interface. Los electrodos de Ag/AgCl son los que presentan el menor ruido y se recomiendan para la EMG de superficie. Además, el nivel de ruido entre electrodo-piel se ve significativamente afectado por el tratamiento de la piel. Como regla general, se atribuye un nivel de ruido de 1-2 μV_{RMS} a la electrónica y entre 1-4 μV_{RMS} a la interface electrodo-piel. Dado que la impedancia de contacto puede variar desde pocos $\text{K}\Omega$ hasta algunos $\text{M}\Omega$, dependiendo del tamaño del electrodo y de la condición de la piel, los electrodos de mayor superficie presentan menor impedancia y ruido. (Merletti & Parker, 2004)

Otra característica de la unión metal-electrolito es la generación de una tensión continua debido al efecto batería. Uno podría pensar que, ya que dos electrodos similares se utilizan generalmente en una configuración bipolar, las dos tensiones continuas generadas por cada uno se anulan. Este no es el caso, ya que las características de contacto del electrodo con la piel nunca son las mismas en ambas superficies de sensado.

Entre dos electrodos colocados en la piel se pueden observar tensiones continuas de algunos mV, y esto restringe el diseño de los amplificadores de entrada de SEMG cuya ganancia DC debe estar limitada para evitar la saturación. (Borau, 2016).

Preparación de la piel

Después de haber elegido el sensor, se debe preparar la piel del paciente con el fin de obtener un contacto óptimo. Un buen contacto electrodo-piel es importante para obtener buenos registros de SEMG (en términos de caracterís-

ticas de amplitud), menor cantidad de artefactos, menor riesgo de desequilibrio entre los electrodos (menor perturbación de señal de modo común) y menos ruido.

Las recomendaciones SENIAM para la preparación de la piel recomiendan afeitar la piel del paciente en la que se colocan los electrodos si ésta tiene pelo. El siguiente paso es limpiar la piel con alcohol y permitir que el alcohol se vaporice para que la piel se seque antes de que se coloquen los electrodos. (SENIAM, 2006)

Configuración del sistema de detección

Las configuraciones posibles son: monopolar, diferencial y doble diferencial, las cuales se exponen a continuación.

La **configuración monopolar**, contiene toda la información disponible de la señal detectada, pero se utiliza casi exclusivamente en aplicaciones de investigación debido a su sensibilidad a las señales de modo común. En esta configuración se coloca un electrodo sobre el vientre del músculo y otro en un punto lejano utilizado como referencia y la señal entre los dos electrodos se amplifica y registra (Véase Ilustración 21). (Merletti & Parker, 2004)

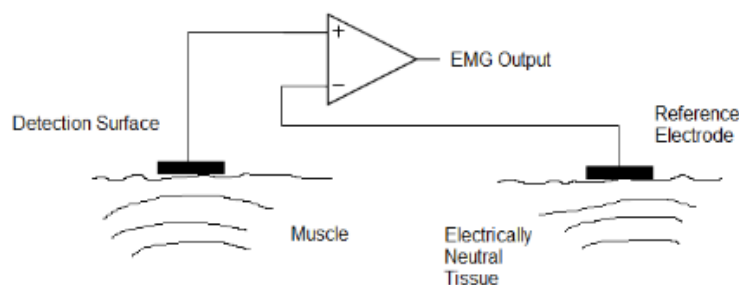


Ilustración 21: Configuración Monopolar⁸

Por otro lado, la **configuración diferencial**, también denominada como bipolar o single differential (SD), es la configuración más utilizada para la detección de SEMG. En la configuración bipolar dos electrodos se colocan sobre el vientre del músculo a 2 cm entre sí y un electrodo en un punto más lejano como referencia. La señal entre los dos electrodos sobre el vientre del músculo se amplifica diferencialmente respecto al electrodo de referencia (Véase Ilustración 22). La ventaja en esta configuración es que el ruido común entre los dos electrodos es eliminado y por lo tanto tendremos una señal SEMG más limpia. (Merletti & Parker, 2004)

⁸ Imagen obtenida de <https://www.nrsign.com/monopolar-vs-bipolar-emg-readings/>

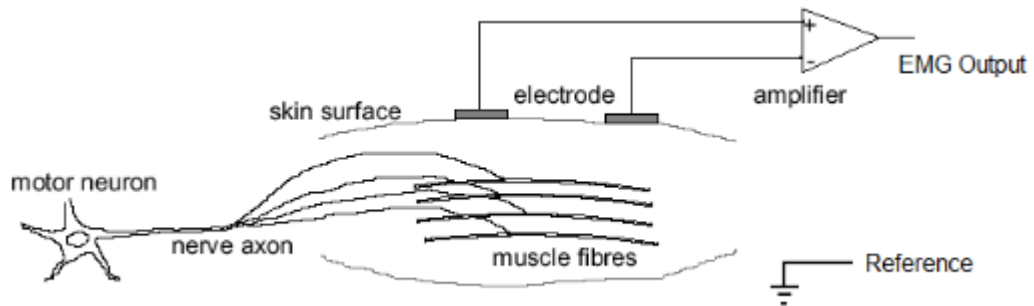


Ilustración 22: Configuración Bipolar⁹

Por último, la **configuración doble diferencial** o double differential (DD) se utiliza para estimar la velocidad de conducción, limitar el volumen de detección, reducir la interferencia, y aumentar la selectividad (Véase Ilustración 23) (Salazar, Angarita, & Vargas, 2007)

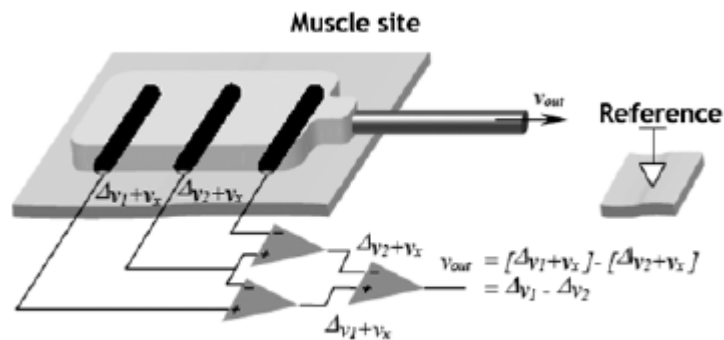


Ilustración 23: Esquema amplificador Doble Diferencial (Salazar, Angarita, & Vargas, 2007)

Características del Amplificador

Una alta impedancia de entrada, un elevado CMRR (Common Mode Rejection Ratio) y un nivel de ruido bajo son características indispensables para cualquier amplificador de SEMG. A su vez, estos parámetros se ven afectados por la configuración específica del circuito. Por ejemplo, un amplificador operacional (OA) con una impedancia de entrada relativamente baja, conectado en la configuración de seguidor de tensión puede ofrecer una impedancia de entrada cientos de veces mayor que la suya propia. (Merletti & Parker, 2004)

Relación de rechazo del modo común

Una característica importante de un amplificador de SEMG es la relación de rechazo de modo común (CMRR), que describe la capacidad del amplificador para rechazar tensiones de modo común (principalmente la tensión de red

⁹ Imagen obtenida de <https://www.nrsign.com/monopolar-vs-bipolar-emg-readings/>

que puede ser del orden de unos pocos milivoltios, que es más de mil veces mayor a la señal de SEMG).

El CMRR se define como:

$$CMRR = 20 \log_{10}(A_d A_c)$$

Donde A_d y A_c son las ganancias del amplificador diferencial y de modo común, respectivamente (Merletti & Parker, 2004). Idealmente A_c debería ser nula pero las asimetrías internas del amplificador de instrumentación generan una ganancia de modo común tal que $A_c > 0$. (Merletti & Botter, 2009)

Se necesita un CMRR de 100-120 dB para limitar la interferencia de la tensión de entrada a un valor insignificante con respecto a la señal SEMG. (Merletti & Parker, 2004)

Impedancia de entrada

La impedancia de entrada de un amplificador de SEMG debe ser al menos de dos órdenes de magnitud mayor al valor máximo esperado de la impedancia entre el electrodo-piel. La impedancia de la piel y electrodos con gel es típicamente menor de 50 K Ω , por lo que se aceptan impedancias mayores a 100 M Ω , pero es preferible valores alrededor de 1000 M Ω . En el caso de electrodos secos y pequeños, la impedancia de contacto puede llegar hasta 1 M Ω . Para medir un voltaje con precisión, la resistencia de entrada del dispositivo de medición debe ser considerablemente mayor que la impedancia en la piel. Si no, la señal será atenuada y distorsionada. (Merletti & Parker, 2004)

Amplificador de Instrumentación

El Amplificador de Instrumentación es utilizado para tomar mediciones en ambientes ruidosos donde la señal de interés es muy difícil de registrar. El diseñador provee una ecuación en la hoja de especificaciones de cada uno de estos circuitos integrados para calcular los valores de resistencia para una ganancia deseada (Véase Ilustración 24). A su vez, estos dispositivos poseen un gran rechazo al modo común con la ventaja de que el CMRR se incrementa directamente proporcional a la ganancia, tienen una alta impedancia de entrada y bajas variaciones con la temperatura. Tiene las mismas especificaciones del amplificador operacional más la ecuación de la ganancia y el error en la ecuación de la ganancia (Osorio, 2007).

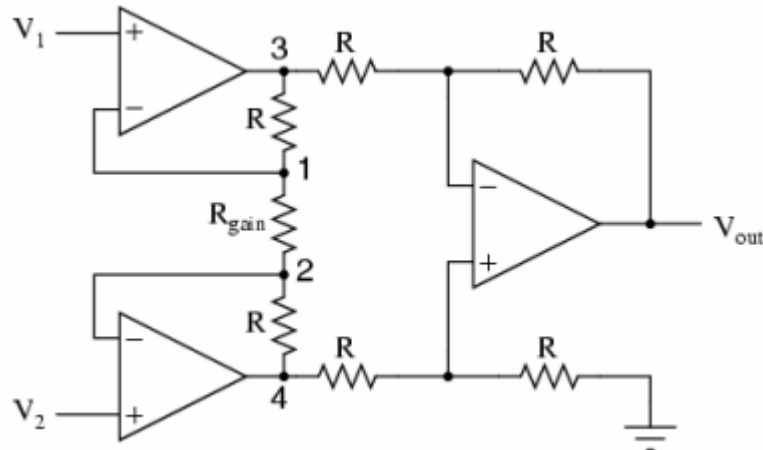


Ilustración 24: Amplificador de instrumentación con tres Amplificadores Operacionales (Osorio, 2007)

El circuito está compuesto por dos partes: El amplificador diferencial en la derecha toma la diferencia de voltaje en los puntos 3 y 4, y lo amplifica. Los seguidores de tensión a la entrada dan la característica de amplificador diferencial con gran impedancia de entrada y ganancia ajustable por medio de R_{gain} . Para que no se generen voltajes de offset indeseados en esta configuración, todas las resistencias deben ser de igual valor. La ecuación general del voltaje de salida V_{out} es:

$$V_{out} = (V_2 - V_1) \left(1 + 2 \frac{R}{R_{gain}} \right)$$

Estas características los vuelven ideales para trabajar con señales eléctricas corporales como las de EMG (Osorio, 2007).

Selección de Filtros

Los rangos de frecuencia típicos de la señal de EMG van desde 10-20 Hz a 500 Hz. La señal detectada en la superficie a menudo muestra variaciones lentas debido a los artefactos de movimiento y a la inestabilidad de la interface electrodo-piel. Los armónicos de estas señales no deseadas se encuentran en el rango de frecuencias de 0 a 20 Hz, y por lo tanto, es necesario un filtro de paso alto que este diseñado con una frecuencia de corte en el intervalo de 15-20 Hz. Mientras que el filtro pasa bajos se utiliza para eliminar las componentes de alta frecuencia que no aportan información sobre la señal requerida (Hermens & Freriks, 1999).

En algunos casos se utiliza un filtro analógico Notch (que elimina una banda de frecuencias) para reducir la interferencia de 50 o 60 Hz. En general, no se considera una buena técnica porque no solamente se eliminan las interferencias sino también componentes espectrales de la señal de SEMG como se muestra en la Ilustración 25 (Merletti & Parker, 2004).

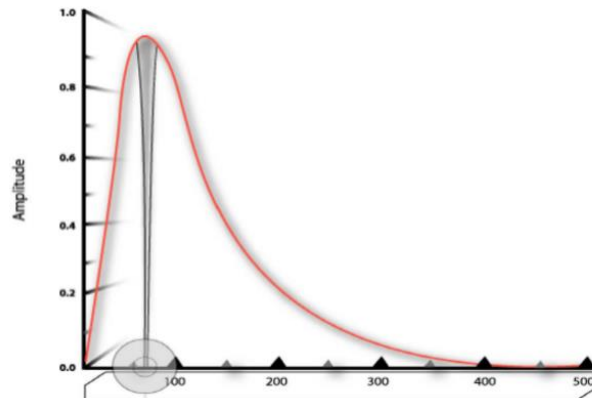


Ilustración 25: Distribución de energía de una señal EMG en función de la frecuencia (Day, 2009)

Para obtener una señal sin artefactos se deben utilizar filtros de tipo activo. Consisten en filtros electrónicos-analógicos distinguidos por el uso de componentes activos (que proporcionan una cierta amplificación), que lo diferencian de los filtros pasivos. Típicamente el elemento activo suele ser un amplificador operacional. Este puede provocar una ganancia en toda o parte de la señal de salida respecto a la señal de entrada. (Hijar, 2010)

Una de las configuraciones más utilizadas por su simple armado es la configuración Sallen-Key. El circuito produce un filtro pasa bajo o pasa alto de dos polos usando dos resistencias, dos condensadores y un amplificador. Para obtener un filtro de orden mayor, se pueden poner en cascada varias etapas (Peláez, 2010).

Por ejemplo, en la Ilustración 26 se observa un filtro formado por dos células de Sallen-Key en cascada. Para frecuencias muy altas los capacitores funcionarán como cortocircuitos, por lo tanto el terminal positivo del amplificador operacional estará a tierra. Al tener realimentación positiva, el terminal negativo, y por tanto la salida, tendrán la misma tensión que el terminal positivo. Por el contrario, a bajas frecuencias o tensión continua, los condensadores serán como un circuito abierto, por tanto las dos resistencias estarán en serie y, al no circular corriente por ellas, la tensión de entrada también estará presente en el terminal positivo del amplificador operacional y a su salida. Es decir, la tensión de salida a muy altas frecuencias será cero y a frecuencias muy bajas, la tensión será igual a la de entrada. La configuración en pasa altos solo requiere que se intercambien las resistencias por capacitores y viceversa. Luego, los filtros pasa banda (o elimina banda) se pueden conseguir combinando los anteriores en cascada.

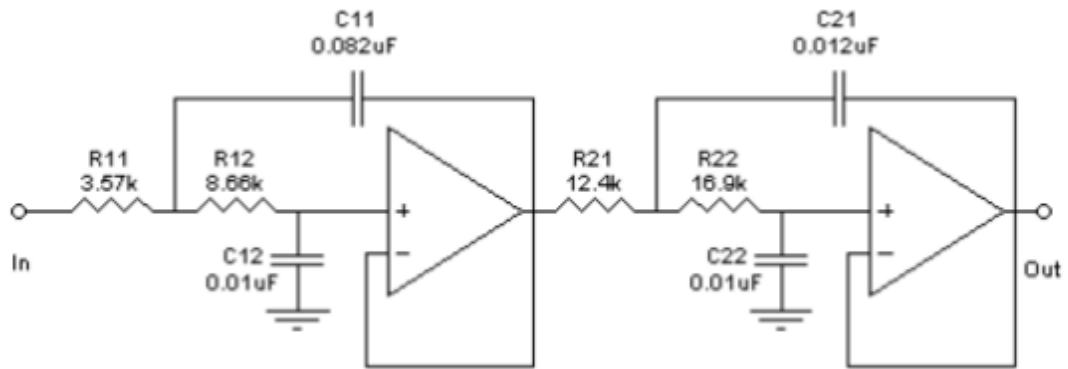


Ilustración 26: Filtro activo pasa bajos en cascada tipo Sallen-Key¹⁰

Requisitos de Seguridad

Los amplificadores de SEMG se suelen dividir internamente en dos partes. La parte aislada o flotante, aplicada al paciente, y la parte no aislada, conectada a la línea de alimentación y a los dispositivos, no destinados al uso médico. Una barrera de aislamiento separa las dos partes del circuito con un aislamiento de hasta 4-6 KV para satisfacer las normas de seguridad para equipos médicos. (Merletti & Parker, 2004)

Las señales de SEMG que tienen que ser transferidas a la computadora pueden cruzar la barrera de aislamiento a lo largo de la cadena de acondicionamiento usando optoacopladores analógicos, o después de la conversión A/D, utilizando un optoacoplador digital. Aunque la barrera de aislamiento no es necesaria en los amplificadores alimentados por baterías, ya que no tienen ninguna posible conexión eléctrica simultánea con el sujeto y con otros instrumentos. (Merletti & Parker, 2004)

Capítulo 4: Impresión 3D

Es un método de fabricación y prototipado rápido, ampliamente usado en la industria desde hace más de 20 años, consiste en generar modelos con volumen en variedad de materiales a partir de un archivo digital.

Los procesos que emplean las impresoras 3d actualmente en el mercado son muy numerosos aunque podrían resumirse en dos grandes grupos: las impresoras de adición que depositan materia prima por capas y las impresoras de compactación que, como su nombre indica, compactan materia prima para crear objetos (GIL GIL, 2015).

Las impresoras de adición disponen de una boquilla a través de la cual hacen pasar una materia prima que puede ser un líquido, una pasta o un polvo

¹⁰ Imagen obtenida de: https://es.wikipedia.org/wiki/Filtro_de_Sallen-Key

para pulverizarlo o rociarlo por capas conformando el objeto a imprimir. El trabajo será más preciso cuanto más lo sean las instrucciones que recibe la impresora sobre cómo y dónde localizar el material.

Por otro lado se encuentran las impresoras de compactación que emplean calor o luz para convertir en sólido el polvo o un fotopolímero sensible a la luz.

ABS

El Acrilonitrilo Butadieno Estireno, o ABS, es un plástico de alta resistencia al impacto y tiene un gran campo de aplicación, que va desde la industria hasta los usos domésticos. Uno de sus campos de aplicación más novedosos es la impresión 3D.

La elaboración y procesamiento de este polímero es más compleja que el los plásticos comunes, por lo que se cataloga dentro del grupo de los plásticos de ingeniería. Sus características químicas proporcionan rigidez, resistencia a químicos, estabilidad a alta temperatura y dureza, propiedades que permiten utilizarlos en equipos pesados o aparatos electrónicos. Otra propiedad importante es su tenacidad dentro de un alto rango de temperaturas (sigue siendo tenaz a -40°C). Esta característica es de suma importancia en ambientes fríos, en los que otros polímeros pueden volverse quebradizos (Ojeda, 2011).

En la bioingeniería es muy utilizado para hacer moldes de implantes a medida, sumergiendo la pieza obtenida en silicona de grado médico.

PLA

Otro de los materiales más utilizados en impresión 3D es el ácido poliláctico (PLA). Un termoplástico que se obtiene a partir del almidón de maíz. Tiene la particularidad de ser biodegradable, lo que le ha dado aplicación en el campo de la ingeniería de tejidos con la formación de scaffolds (andamios) de este material, que hacen de mallado guía para el crecimiento óseo o de algún otro tejido. El scaffold va degradándose a medida que el tejido va creciendo (Relaño Pastor, 2013).

El PLA es utilizado en la producción de hilo para sutura, implantes, cápsulas para la liberación lenta de fármacos, prótesis, producción de envases y empaques para alimentos.

La posibilidad de obtener piezas a medida permite reducir el espacio y el peso de las piezas fabricadas para el proyecto (principalmente del dispositivo portátil). Logrando así un diseño más compacto y robusto que satisfaga las prestaciones requeridas.

Capítulo 5: Actuadores y Mecanismos

Actuadores

Un actuador es un elemento que convierte un tipo de energía (ya sea eléctrica, hidráulica o neumática), en un efecto de movimientos lineales o angulares. Generalmente se los pueden clasificar en convencionales y no convencionales. Los primeros se basan en principios electromagnéticos mientras que los otros, se basan en fenómenos físicos relacionados directamente a la composición atómica del material (Por ejemplo: el caso de uniones metálicas, materiales piezoeléctricos, compuestos químicos, etc.) (Burgos, 2010)

Actuadores Convencionales

Los actuadores más utilizados en el desarrollo de prótesis son los micromotores DC con escobillas, los cuales son acoplados a mecanismos reductores con el fin de aumentar el par y reducir la velocidad angular. Como el principio de funcionamiento es por efecto electromagnético, necesitan un buen mantenimiento debido al desgaste de las escobillas. Su mayor ventaja radica en que el avance en las técnicas de manufactura hace que se consigan tamaños bastante reducidos (Belter, Segil, Dollar, & Weir, 2013).

Otros actuadores eléctricos son los llamados brushless (Véase Ilustración 27) los cuales, tal como lo indica su nombre, no necesitan de las escobillas que tienden al desgaste (estas escobillas se utilizan en los motores tradicionales) y que se reemplazan con un dispositivo electrónico que mejora la fiabilidad y la durabilidad de la unidad. El conmutador electrónico del motor energiza de manera secuencial las bobinas del estator generando un campo eléctrico giratorio que "arrastra" al rotor a su alrededor. Las N «revoluciones eléctricas» equivalen a una revolución mecánica, donde N es el número de pares de imanes. Además, un motor brushless puede ser más pequeño y liviano que un motor de escobillas entregando la misma potencia, por lo que es ideal para aplicaciones donde el espacio es reducido. (Keeping, 2013)

La desventaja de estos motores es que si necesitan administración electrónica para funcionar. Por ejemplo, se necesita un microcontrolador, que utiliza una entrada de sensores que indican la posición del rotor, para energizar las bobinas del estator en el momento correcto. El tiempo preciso permite un control preciso de velocidad y torsión así como garantiza que el motor funcione con el pico de eficiencia. (Keeping, 2013)

Actuadores no Convencionales

Dentro de este grupo están los que utilizan efecto piezoeléctrico, los cuales tienen la característica de tener una relación peso/potencia alta, son de tamaño reducido y generan un alto par de salida (comparados con motores eléc-

tricos), pero son de costo elevado. Un ejemplo de este tipo de efecto es empleado en motores ultrasónicos (USM) los cuales utilizan vibraciones mecánicas en la región ultrasónica (por encima de 20Khz) como fuente de accionamiento. (Burgos, 2010)

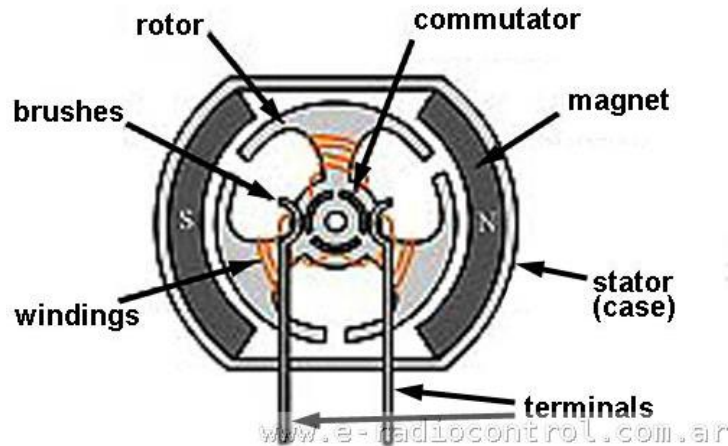


Ilustración 27: Diagrama de motor brushless¹¹

Mecanismos

Un mecanismo es un dispositivo que transforma el movimiento producido por un elemento motriz (fuerza de entrada) en un movimiento deseado de salida (fuerza de salida), llamado elemento conducido (Pulido, 2008).

En estos mecanismos podemos distinguir tres tipos de movimiento: Circular rotatorio, lineal y alternativo (pendular).

Los mecanismos de transmisión son aquellos en los que el elemento motriz (o de entrada) y el elemento conducido (o de salida) tienen el mismo tipo de movimiento. Los mecanismos de transformación son aquellos en los que el elemento motriz y el conducido tienen distinto tipo de movimiento (Pulido, 2008).

Mecanismos de transmisión del movimiento:

- A. Palanca: Mecanismo de transmisión lineal.
- B. Sistema de poleas: Mecanismo de transmisión lineal.
- C. Sistema de poleas con correa. Mecanismo de transmisión circular.
- D. Sistema de ruedas de fricción: Mecanismo de transmisión circular.
- E. Sistema de engranajes: Mecanismo de transmisión circular.

¹¹ Imagen obtenida de : http://www.e-radiocontrol.com.ar/images/brushlessSSC1_motor_x_section-a.JPG

Mecanismos de transformación del movimiento.

- A. Piñón-cremallera: transforma el movimiento giratorio de un eje, en el que va montado un piñón, en movimiento rectilíneo al engranar los dientes del piñón con los dientes de una barra prismática que se desplaza longitudinalmente (Véase Ilustración 28). (Monge & Lopez, n.d.)

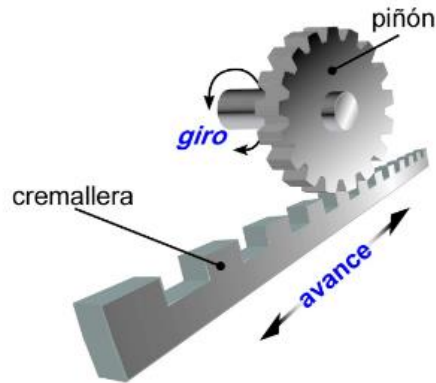


Ilustración 28: Sistema piñón-cremallera

- B. Tornillo sinfín-corona: transmite el movimiento entre ejes que están en ángulo recto (Véase Ilustración 29). Cada vez que el tornillo sinfín da una vuelta completa, la corona que tiene unida avanza un número de dientes igual al número de entradas del sinfín (Monge & Lopez, n.d.).



Ilustración 29: Mecanismo sinfín-corona

- C. Biela-manivela: constituido por un elemento giratorio denominado manivela, conectado a una barra rígida llamada biela, de modo que cuando gira la manivela, la biela está forzada a avanzar y retroceder sucesivamente (Véase Ilustración 30) (Monge & Lopez, n.d.).

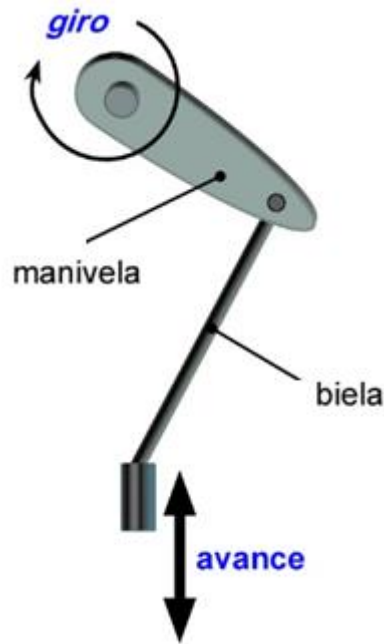


Ilustración 30: Sistema biela-manivela.

- D. Tornillo-tuerca: constituido por un tornillo y una tuerca (Véase Ilustración 31). Su funcionamiento se basa en que si se mantiene fija la tuerca, el movimiento giratorio del tornillo produce el desplazamiento longitudinal del tornillo y viceversa (Monge & Lopez, n.d.).

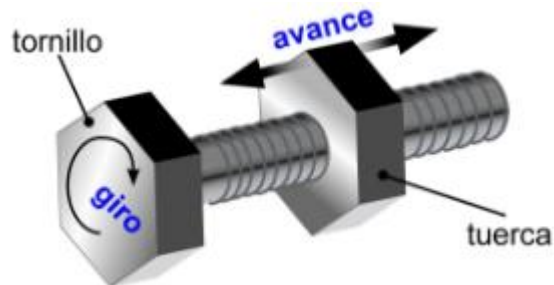


Ilustración 31: Sistema tornillo-tuerca.

Capítulo 6: Diseño

Se comienza la fase de diseño dividiendo el proyecto en dos partes, una parte portátil encargada de captar la señal de SEMG y otra fija, capaz de transformar dicha señal en movimiento de una herramienta de mano.

Sensor portátil de SEMG

Al diseñar este dispositivo se tuvieron en cuenta principalmente cuestiones de comodidad y portabilidad al momento de utilizarlo. Teniendo como objetivo que el mismo, no sea más grande ni más pesado que un celular moderno,

es por esto que se opta por elegir como microprocesador un Arduino Nano dadas sus dimensiones.

Sensores EMG

En el mercado se puede encontrar gran variedad de dispositivos capaces de medir señales SEMG, pero son solo algunos los que permiten obtener una señal analógica entre 0 y 5V que pueda ser procesada por un microcontrolador Arduino. Entre ellos se destacan los siguientes:

Grove - EMG Detector

Es un sensor de EMG pequeño, con amplificadores y filtros, diseñado para interactuar con un Arduino. Sirviendo entonces como un dispositivo capaz de entregar una señal de control para el sistema (Véase Ilustración 32). Los electrodos se conectan a través de una ficha Plug 3.5 Mm Stereo (Seed, n.d.).

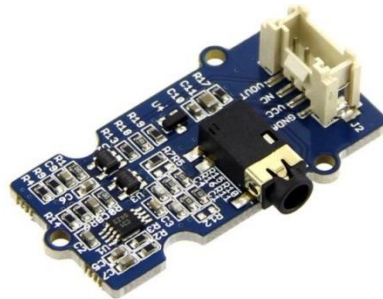


Ilustración 32: Grove EMG detector

Myoware Muscle sensor

Este sensor de señales mioeléctricas mide, filtra, rectifica y amplifica la actividad eléctrica de un músculo y produce una señal analógica que puede ser fácilmente interpretada por un microcontrolador. Tanto como se contraiga el músculo se incrementará la señal análoga de salida. La relación entre la salida de voltaje y la flexión del músculo puede ser modificada con un preset que el sensor tiene en su placa (Véase Ilustración 33) (Advanced Technologies , 2015).

- Dimensiones: 53mm x 20mm
- Voltaje de operación: 2.9 V a 5.7 V
- Voltaje análogo de salida desde 0 V a +Vs (fuente de voltaje)
- Ganancia ajustable
- Salidas EMG procesadas y sin procesar (RAW Signal)
- Conectores de los electrodos en la placa

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

- LED's indicadores: LED indicador de encendido y otro, que indica la intensidad de la señal
- Interruptor de encendido
- Protección de polaridad inversa
- Dos agujeros de montaje (para tornillo M3)



Ilustración 33: Myoware Muscle Sensor

Construcción de una placa de adquisición de SEMG

Los sensores que se presentaron anteriormente siguen un mismo modelo electrónico básico. Construyéndose a partir de amplificadores de instrumentación y operacionales, logrando así convertir una típica señal de SEMG en una analógica positiva de 0 a 5 voltios.

Para que esto sea posible la señal SEMG deberá atravesar las etapas que se muestran en la Ilustración 34.

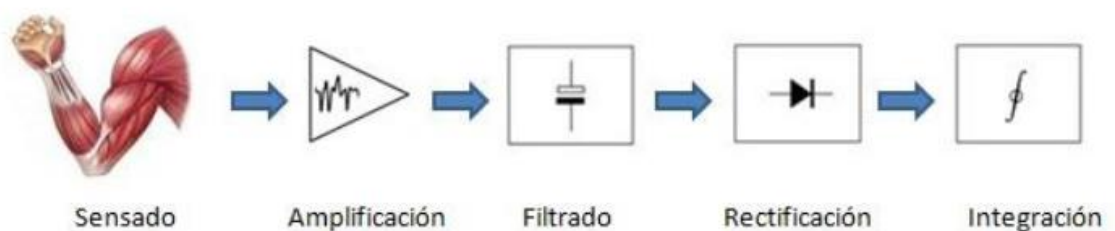


Ilustración 34: Etapas de acondicionamiento de la señal (Kollmann & Simeoni, 2012)

El sensado es básicamente la obtención de la señal cruda de SEMG a través de los electrodos.

Luego, dado que los potenciales eléctricos de la señal cruda son muy pequeños, se deben utilizar amplificadores especiales para amplificar las señales a niveles útiles para trabajar con la misma sin perder información. Por otro

lado, la etapa de filtrado permite eliminar o atenuar aquella interferencia que no es propia de la señal muscular, evitando así que los artefactos se superpongan sobre la misma (Véase Ilustración 35: EMG).

Dado que se obtiene una señal bipolar cruda, es necesaria su rectificación para su procesamiento a través de microcontroladores, los cuales manejan niveles entre 0 a 5V positivos (Véase Ilustración 35: EMG rectificada).

Por último, se suele utilizar un filtro tipo “smoothing” para suavizar la curva de la señal y de esta manera, obtener una envolvente que facilita el control como se observa en la Ilustración 35: Envolvente lineal (Kollmann & Simeoni, 2012).

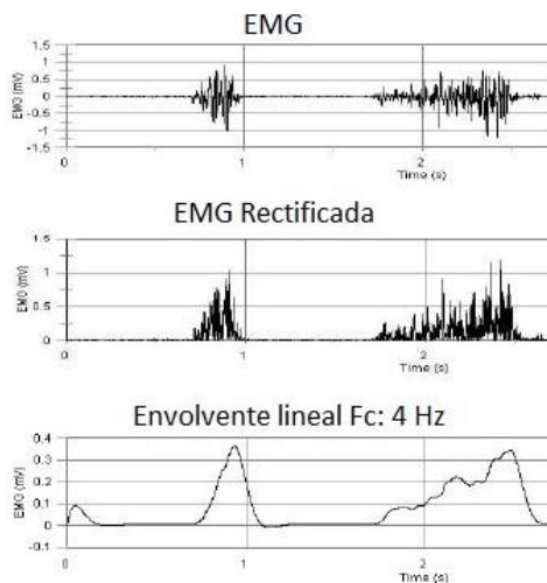


Ilustración 35: Comparación entre las etapas de la señal (Kollmann & Simeoni, 2012)

En caso de que se desee realizar un sensor con elementos comerciales comunes como amplificadores de instrumentación (AD620) y amplificadores operacionales (TL084), el resultado será un producto de mayor tamaño que el de los sensores que se listaron anteriormente.

Por ejemplo, durante el transcurso de la carrera de Ing. Biomédica, puntualmente en las asignaturas de “Transductores y Sensores” e “Instrumentación Biomédica” se realizó el desarrollo de una placa de adquisición capaz de tomar señales de dos músculos diferentes y en simultáneo. Dicha placa de adquisición se montó sobre una caja impresa en 3D de 20cmx15cm especialmente diseñada.

En la Ilustración 36, se puede observar la vista frontal donde se deben conectar, a través de fichas Plug 3.5 mm Monopolares, los electrodos correspondientes al canal 1 y al canal 2. Las salidas del sistema son señales de 0 a 5V analógicas y proporcionales a la contracción del músculo sensado.



Ilustración 36: Vista frontal de la caja de adquisición de EMG

Como se puede observar en la Ilustración 37, la señal atraviesa todas las etapas anteriormente nombradas (Véase Ilustración 34). Las diferencias radican en el nivel de integración de la tecnología, como a su vez en la presencia de un filtro Notch (el cual se dijo anteriormente que no es recomendable). Esto es debido a la presencia de un transformador como fuente de alimentación, dados los artefactos que ingresan al sistema a través de la tensión de línea. Diferente es el caso de los dispositivos anteriormente nombrados que se alimentan a través de baterías o fuentes ya rectificadas y separadas de los mismos.

A pesar de esto, la placa cumple con las funciones esperadas (Véase Ilustración 37), permitiendo al usuario modificar el factor de amplificación de la señal a través de presets que controlan la ganancia. Si bien como herramienta de laboratorio es útil, sus dimensiones imposibilitan su integración para este proyecto. Por lo tanto, se debe optar por uno de los dispositivos anteriormente descritos.

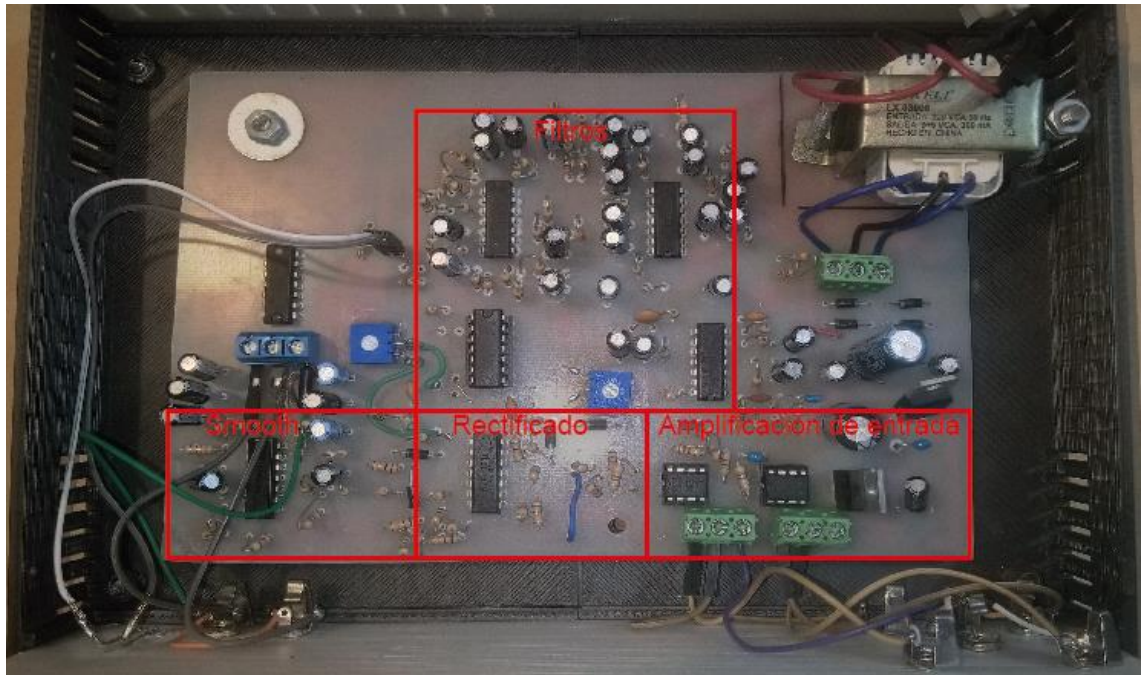


Ilustración 37: Vista superior de la caja de adquisición de EMG

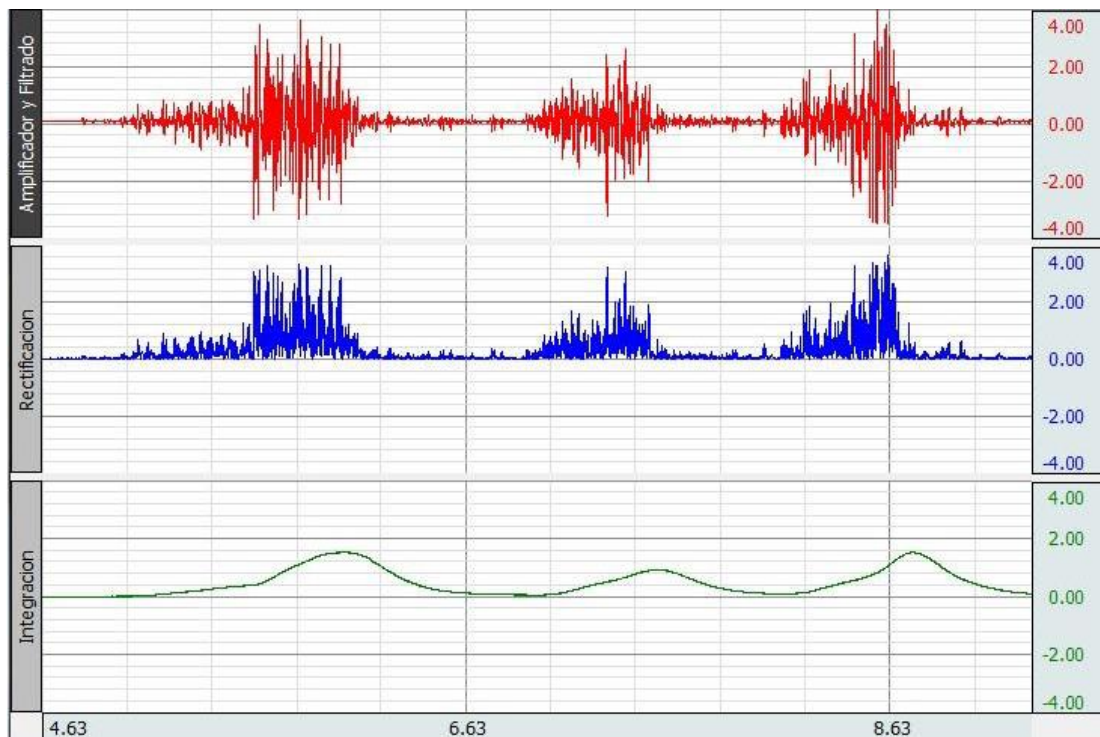


Ilustración 38: Etapas de la caja de adquisición de EMG

Elección del Sensor de SEMG

Por las razones anteriormente nombradas, se seleccionó como sensor de SEMG el Myoware Muscle Sensor dadas sus dimensiones (53mm x 20mm) y sus prestaciones. El mismo permite obtener una señal analógica positiva entre 0V a 5V que varía según la intensidad de la contracción muscular. Como a

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

su vez, cuenta con un preset (Véase Ilustración 39) que permite ajustar la ganancia de amplificación lo cual es importante ya que no todos los músculos generan señales de la misma intensidad.

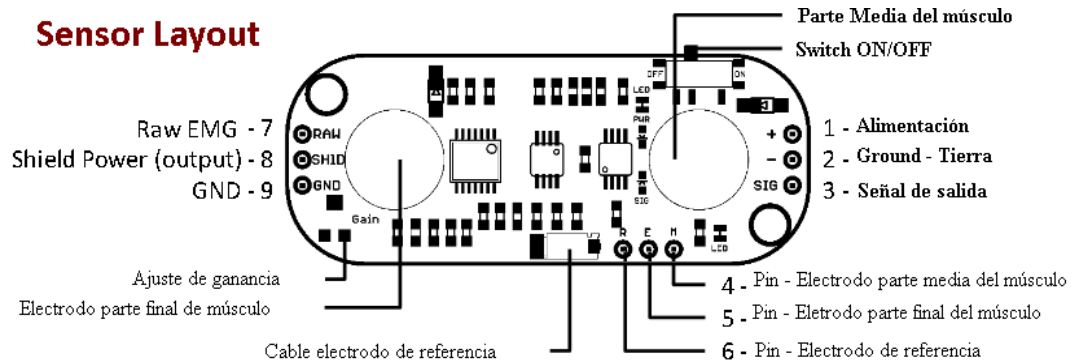


Ilustración 39: Esquema de conexiones del sensor Myoware¹²

Por ejemplo, la señal generada por un mismo músculo varía según la zona donde se coloquen los electrodos (Véase Ilustración 40) (Advanced Technologies , 2015). Por otro lado, el comportamiento de un músculo luego de una amputación se ve alterado. Esto se debe a que no todo el músculo se mantiene, pero si se pueden aplicar los principios de SENIAM al músculo del paciente. Esto implica que se deben realizar ensayos para verificar el estado del mismo, capacidades del usuario y la viabilidad del proyecto.

¹² Imagen obtenida del manual de usuario del Sensor Myoware: <https://cdn.sparkfun.com/datasheets/Sensors/Biometric/MyowareUserManualAT-04-001.pdf>

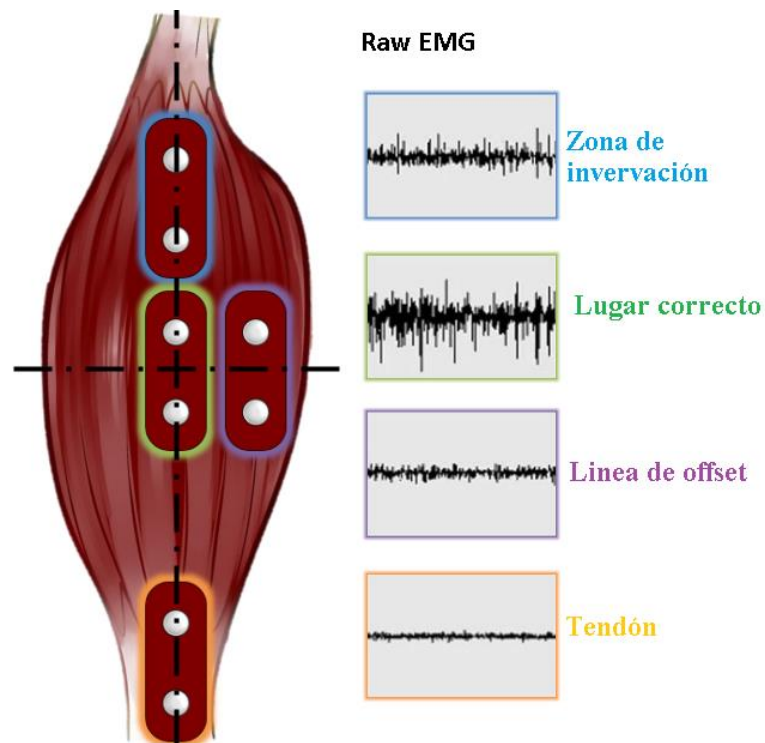


Ilustración 40: Variación de la señal EMG según la zona elegida¹³

Tecnologías de transmisión

Transmisión bluetooth

Fundamentalmente, el Bluetooth es el nombre con el que se hace referencia a la especificación industrial IEEE 802.15.1. Dicha especificación define un estándar global de comunicación inalámbrica que posibilita la transmisión de voz y datos entre diferentes dispositivos mediante un enlace por radiofrecuencia segura, globalmente y sin licencia de corto rango (PRECIADO ROMERO, LÓPEZ RUBIANO, & MÉNDEZ MURILLO, 2011).

El Bluetooth está compuesto fundamentalmente de dos partes muy importantes: en primer lugar, un dispositivo de radio (encargado de transmitir y modular la señal), y el controlador digital; compuesto por un procesador de señales digitales, una CPU y las diferentes interfaces con el dispositivo anfitrión.

Uso y aplicaciones:

- Conexión entre celulares y equipos manos libres.
- Red inalámbrica en espacios reducidos.
- Comunicación sin cables entre la PC y dispositivos de entrada y salida.

¹³ Imagen obtenida del manual de usuario del Sensor Myoware: <https://cdn.sparkfun.com/datasheets/Sensors/Biometric/MyowareUserManualAT-04-001.pdf>

Transmisión Wi-Fi

Wi-Fi consiste en un sistema de envío de datos sobre redes que utiliza ondas en lugar de cables (Wireless). Se basa en el estándar IEEE 802.11 y es por esto que existen diversos tipos de Wi-Fi (PRECIADO ROMERO, LÓPEZ RUBIANO, & MÉNDEZ MURILLO, 2011).

La principal ventaja que ofrece el Wi-Fi, aparte de las altas velocidades de transferencia, es la capacidad de suministrar cobertura en un gran rango de distancia (hasta 100 metros).

La desventaja fundamental del Wi-Fi existe en el campo de la seguridad. Existen algunos programas capaces de capturar paquetes enviados a través de estas redes, desencarpetarlos y acceder a ellos.

Transmisión ZigBee

ZigBee es el nombre de la especificación de un conjunto de protocolos de alto nivel de comunicación inalámbrica. Esta especificación define una solución para comunicaciones inalámbricas de bajo coste y consumo. El principal objetivo que pretende satisfacer una red de comunicación ZigBee es la de comunicar aplicaciones que requieren comunicaciones seguras, con baja tasa de envío y maximización de la vida útil de sus baterías. Por tanto la red, en su conjunto, utilizará una cantidad muy pequeña de energía de forma que cada dispositivo individual pueda tener una autonomía de hasta 5 años antes de necesitar un recambio en su sistema de alimentación (PRECIADO ROMERO, LÓPEZ RUBIANO, & MÉNDEZ MURILLO, 2011).

Las características ZigBee incluyen:

- Soporte para múltiples topologías de red como de punto a punto, punto a multipunto y la malla de las redes
- Pequeño número de ciclos de destino - proporciona batería de larga duración
- Baja latencia
- Secuencia directa de espectro expandido (DSSS)
- Hasta 65.000 nodos por red
- De 128-bit AES de cifrado para las conexiones de datos seguras
- La evitación de colisiones, reintentos y reconocimientos

Transmisión por radiofrecuencia (RF)

El término radiofrecuencia, también denominado espectro de radiofrecuencia o RF, se aplica a la porción con menos energía del espectro electromagnético, situada entre unos 3 Hz y unos 300 GHz. Las ondas electromagnéticas de esta región del espectro se pueden transmitir aplicando la corriente

alterna, originada en un generador, a una antena (PRECIADO ROMERO, LÓPEZ RUBIANO, & MÉNDEZ MURILLO, 2011).

Para utilizar radiofrecuencia en comunicaciones es necesario disponer de un dispositivo transmisor (el que emite la señal electromagnética) y un dispositivo receptor (el encargado de recoger la señal electromagnética).

Ventajas:

- Gran alcance.
- Bajo costo.
- Bajo voltaje requerido para su funcionamiento.

Desventaja:

- Posibles interferencias con otros dispositivos inalámbricos.

Elección del sistema de transmisión

Además de poder sensar la señal de SMEG, el dispositivo debe ser capaz de enviar la misma por vía inalámbrica a la base fija. En este caso se optó por tecnología de RF (radiofrecuencia) para transferir datos y como microprocesador un Arduino "Nano" para reducir el espacio del dispositivo portátil final.

Este tipo de tecnología ofrece una ventaja de velocidad de transmisión y rapidez de conexión frente a sus competidores (Bluetooth y Wi-Fi) (López, 2015).

Se eligieron los módulos NRF24I01 para la comunicación por RF (Véase Ilustración 41). Este dispositivo integra en un único chip, toda la electrónica y bloques funcionales precisos, para establecer comunicaciones RF entre dos o más puntos a diferentes velocidades, (Hasta 2 Mb/seg) con corrección de errores y protocolo de reenvío cuando es necesario.



Ilustración 41: Chip nrf24I01¹⁴

¹⁴ Imagen obtenida de <https://www.prometec.net/duplex-nrf2401/#>

Características del dispositivo:

- Precio: \$40
- Operan en la banda de 2.4Ghz, que es de libre uso a nivel mundial.
- Velocidad configurable de 250kb, 1 Mb o 2Mb por segundo.
- Bajo consumo en Stand By.
- El alcance depende de si hay visión directa entre los nodos o si hay obstáculos, pero permite un mínimo de unos 20 mts. hasta un máximo de 80 mts. en óptimas circunstancias, en el modelo básico con antena integrada.
- Se pueden encontrar modelos con antenas más eficaces por un coste un poco superior (\$160) que aumentan de forma importante el alcance hasta casi 1 km.

El módulo NRF24I01 es un transceptor y no un emisor-receptor. Un equipo emisor-receptor puede enviar mensajes de radio y recibirlos simultáneamente dado que ambos circuitos, aunque son muy similares, están aislados uno del otro y pueden operarse independientemente. Mientras que, un transceptor solo tiene uno de los circuitos que puede configurarse para emitir o recibir información (PROMETEC, 2015).

Arduino Nano

La etapa de configuración de RF se deberá realizar por software y se debe cargar el programa en un microcontrolador Arduino. Dicho microcontrolador deberá estar conectado como se indica en la Ilustración 42.

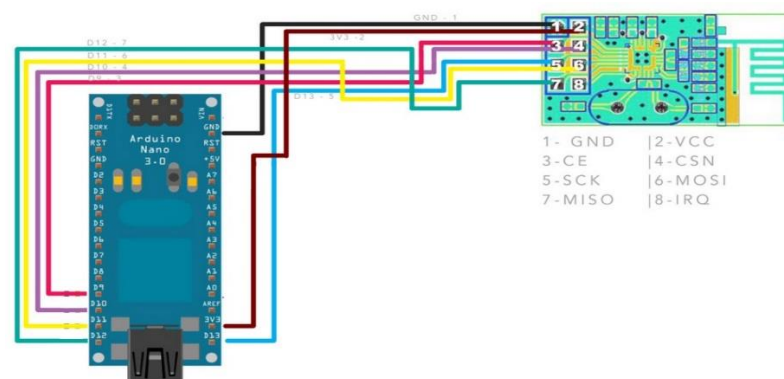
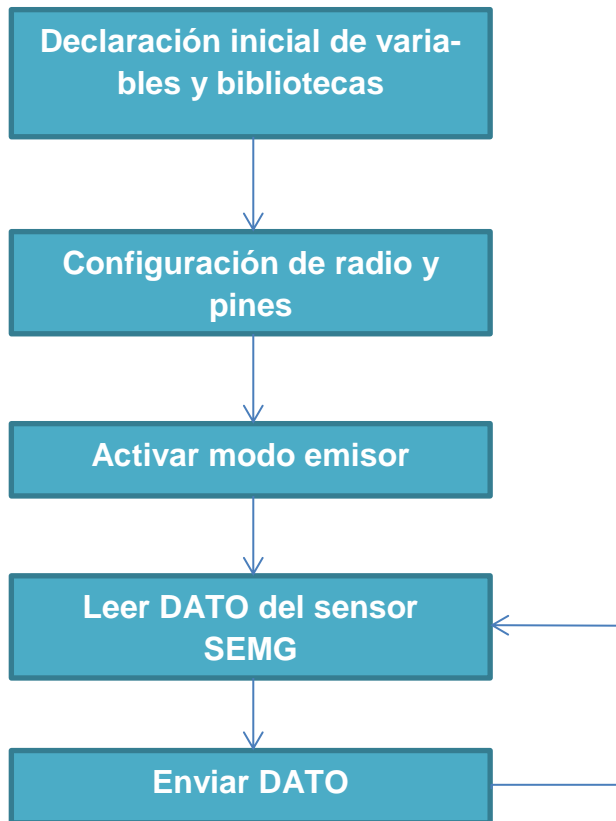


Ilustración 42: Diagrama de conexiones con Arduino NANO.¹⁵

¹⁵ Imagen obtenida de: http://tinkerlabz.com/wp-content/uploads/2015/07/Arduino_Nano_NRF24L01_Wiring.jpg

Diagrama de flujo del Arduino Nano transmisor



A su vez, se deberá conectar el Myoware Muscle Sensor al Arduino a través de un pin analógico dado que permite dividir los valores de 0V a 5V en 1024 escalones para lograr digitalizar la información. Entonces, el conjunto es capaz de tomar la señal muscular y de diferenciar la intensidad de la misma, almacenar la información como así también, transmitirla vía RF como se indica en la Ilustración 43.

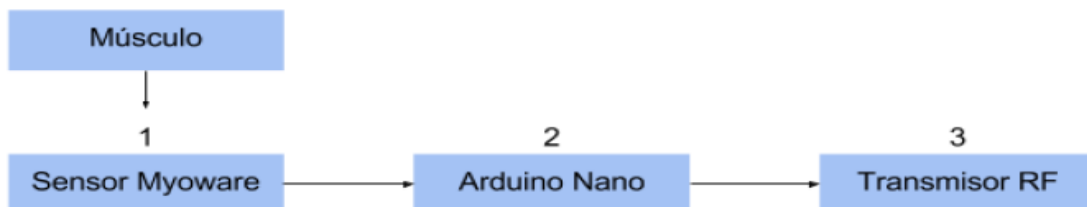


Ilustración 43: Secuencia de movimiento de la información

Para mayor claridad, dirigirse al Anexo N°6: Código Arduino.

Batería

Todas las partes electrónicas que conforman el dispositivo portátil requieren de 5VDC para alimentarse. Es por esto que se escogió un cargador portátil tipo Power Bank como celda de energía para brindarle mayor autonomía, portabilidad, facilidad de uso y carga (Se recarga mediante conexión micro USB). El modelo TRV 5200 mAh BP001 (Véase Ilustración 44) garantiza estas prestaciones y posee luces leds para verificar el estado de carga. Su elección, entre los diversos dispositivos similares que se encuentran en el mercado, se realizó teniendo en cuenta factores como precio y dimensiones, ya que la mayoría son de al menos 7200mAh, lo que duplica su tamaño.

Si tenemos en cuenta que el consumo del Arduino Nano a máximo nivel de operación es de 200mA para nuestro proyecto, la batería le brindaría 36hs de autonomía. Pero este valor varía según su uso, ya que disminuye la corriente al no estar enviando señales por vía RF, lo que se traduce en un aumento de la autonomía.

Características del dispositivo:

- Batería: Ion-Litio
- Potencia: 19.24Wh
- Salida: 1 x 5V_{dc} / 1A
- Conector: USB tipo A
- Protección: Sobrecarga y cortocircuito
- Dimensiones: 97 x 44.5 x 22 mm
- Indicador de Carga: 4 LED
- Peso: 120gr
- Precio: \$500



Ilustración 44: TRV 5200mah¹⁶

¹⁶Imagen e información obtenida de: <http://www.trv.com.ar/detalle-shop.php?cd=9>

Packaging

Para dar un soporte físico a la electrónica, se decidió realizar un diseño a medida el cual fue obtenido mediante impresión 3D en el laboratorio DiBio (Diseño Integrado Biomédico – FCEFyN – UNC). En dicho laboratorio se encuentra disponible una impresora 3D con tecnología de impresión FFF (Fabricación con Filamento Fundido) que se observa en la Ilustración 45.

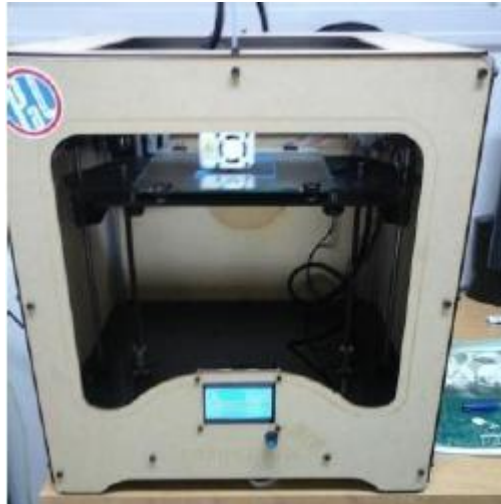


Ilustración 45: Impresora TRIDEO del laboratorio DiBio

El diseño se realizó teniendo en cuenta las medidas exactas de los componentes a colocar: Batería (45 mm ancho x 97,5 mm largo), Arduino Nano (19,5 mm x 45 mm), Sensor Myoware Muscle Sensor (22 mm x 54 mm) y Transmisor RF (16 mm x 31 mm). Además, para el caso de la altura se tiene en cuenta que el componente de mayor tamaño es la batería con 23,5 mm de alto. Los bordes externos e internos de separación se diseñan de 1,5 mm para evitar que sean flexibles y se deformen.

Dado que el Arduino Nano debe interactuar con todos los componentes se coloca en el centro.

Por último, se tienen en cuenta las conexiones al exterior que se requieren (Véase Ilustración 46). Como se puede observar en la parte inferior derecha de la imagen, se tuvieron en cuenta 3 orificios para conectar fichas Plug 3.5mm Monopolares, desde donde se transmitirá la señal captada por los electrodos.

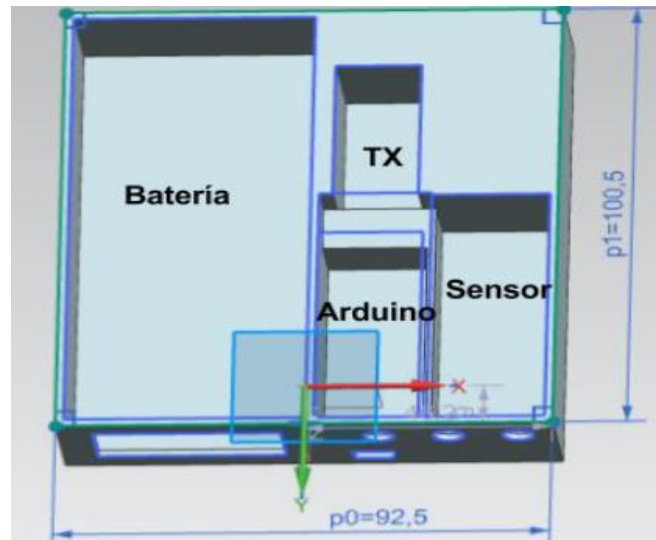


Ilustración 46: Disposición de los componentes electrónicos dentro del soporte

Para la impresión, se colocó la bobina de material PLA en la impresora, de color azul. Luego, con el software "CURA"¹⁷ se setearon los parámetros necesarios para la impresora, lo cuales son:

- Calidad (altura de capa): 0,25 mm
- Grosor de pared: 0,80 mm
- Relleno: 40% (patrón de relleno rejilla)
- Temperatura extrusor: 220°C (debido al uso de PLA)
- Velocidad: 70mm/s

El proceso de impresión para una pieza de este tamaño dura alrededor de 6 horas, y se puede observar en la Ilustración 47.

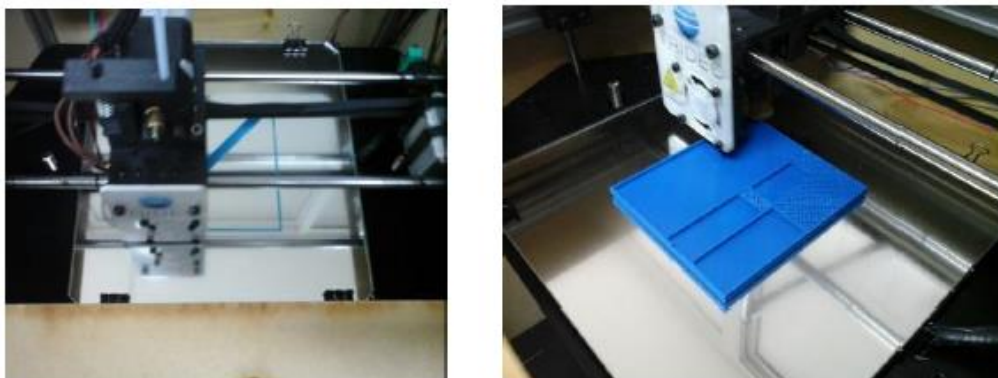


Ilustración 47: Inicio de la impresión (Izquierda) y proceso semi-finalizado (Derecha)

Finalizada la impresión, se procede a montar la electrónica dentro del soporte (Véase Ilustración 48). Para un mejor confort en el uso del dispositivo sin que moleste mientras la persona se mueve, se consideró un estuche de tela

¹⁷ Software libre disponible en <https://ultimaker.com/en/products/cura-software>

impermeable, con un clip para ubicarlo a la cintura. Este estuche permite una mejor comodidad durante el uso de la herramienta y una protección de la electrónica. Se eligió un material transparente en la parte que cubre la batería para permitir el fácil acceso al botón ON/OFF y la visualización de los leds indicadores de carga de la misma (Véase Ilustración 48).

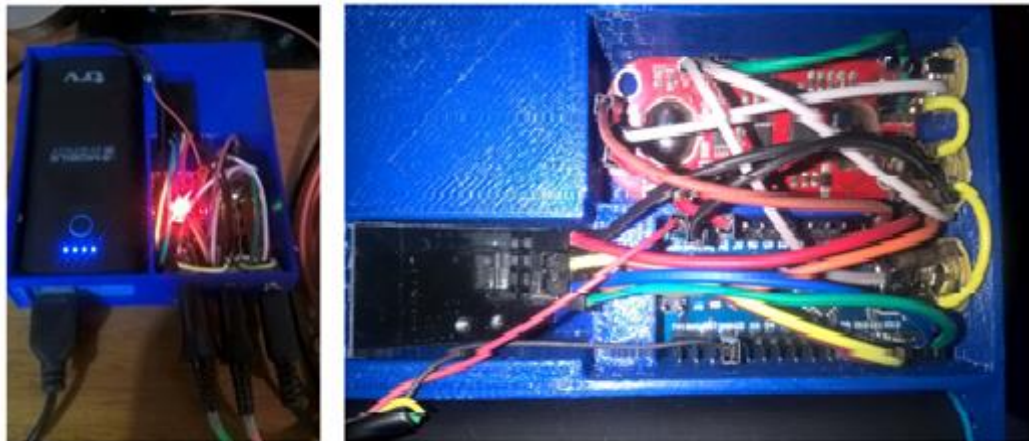


Ilustración 48: Sensor portátil de SEMG.

Las conexiones internas se pueden observar en el Anexo N°7: Esquemático Ilustración 85.



Ilustración 49: Packaging del mando a distancia.

Control Electrónico de la Herramienta

Sistema de control

El dispositivo debe ser capaz de recibir la señal de RF proveniente del módulo portátil, procesarla y transmitirla al mecanismo actuador para lograr el cierre o apertura de una herramienta de mano (pinza, alicate, tenaza, etc.).

Para este caso, al igual que en el módulo portátil, se utilizó un Arduino Nano como pieza central de procesamiento, teniendo en cuenta su menor tamaño y costo frente a sus placas de desarrollo hermanas (Arduino UNO, Arduino MEGA, etc.).

El microcontrolador recibe la información enviada por RF, en formato digital, y la transfiere al módulo de potencia del motor utilizando una señal tipo PWM (Modulación por ancho de pulsos).

La modulación por ancho de pulsos de una señal o fuente de energía es una técnica en la que se modifica el ciclo de trabajo de una señal periódica (señal senoidal o cuadrada, véase Ilustración 50), ya sea para transmitir información a través de un canal de comunicaciones o para controlar la cantidad de energía que se envía a una carga (Rivero, 2017).

El Arduino es capaz de generar una señal de tipo PWM automáticamente en algunos de sus pines (3, 5, 6, 9, 10 y 11), para eso necesita que los datos que ingresen estén comprendidos entre 0 y 255. Dado que los datos recibidos varían desde 0 a 1023, es el motivo por el cual se debe proceder a dividirlos por 4 para poder generar la señal de PWM.

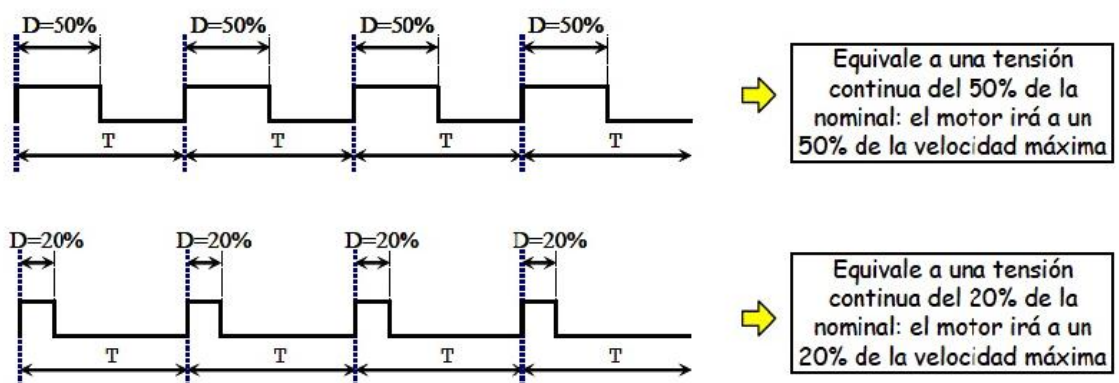


Ilustración 50: Modulación por ancho de pulsos¹⁸

El ciclo de trabajo de una señal periódica es el ancho relativo de su parte positiva en relación con el período. Expresado matemáticamente:

¹⁸ Imagen obtenida de:
<http://blog.utp.edu.co/jnsanchez/files/2011/03/Modulaci%C3%B3n-por-ancho-de-pulso-PWM-y-cambio-de-giro-motor-DC2.docx>

- D: es el ciclo de trabajo.
- τ : es el tiempo en que la función es positiva (ancho del pulso).
- T: es el período de la función.

$$D = \frac{\tau}{T}$$

Otra de las variables que se debe controlar es la apertura o cierre de la herramienta ya que, al tomar la señal de un único músculo solo podemos diferenciar entre intensidades de contracción y no entre apertura o cierre.

Para ello se decidió implementar un sistema de llave de tres estados (Apertura – Punto muerto – Cierre) como se muestra en la Ilustración 51. La combinación de estados lógicos de las salidas IN1 y IN2 permiten controlar la dirección de movimiento de la siguiente manera:

- IN1=0 IN2=0 → Punto muerto
- IN1=1 IN2=0 → Apertura
- IN1=0 IN2=1 → Cierre

Las entradas IN1 e IN2 son referencias a pines del Arduino Nano, quién será el encargado de transmitir esta información al módulo de potencia.

Otro de los requisitos del sistema es la variación del tipo de control (Proporcional a la contracción – Todo o Nada). Para esto primero se debió establecer un umbral a partir del cual, al superarlo, el sistema actúa. Esto es muy importante ya que la señal generada en reposo varía según la persona y el lugar de colocación de los electrodos. Para que el usuario pueda manipular este umbral, se decidió colocar un potenciómetro como se muestra en la Ilustración 52. En este circuito, la resistencia R1 sirve para proteger al sistema contra cortocircuitos cuando el potenciómetro se encuentra en 0Ω . Por otro lado, el Pin Analógico mide el voltaje entre estos dos elementos pudiendo variar entre 0V a 2,5V, es decir, entre 0 a 511 (como valor digitalizado).

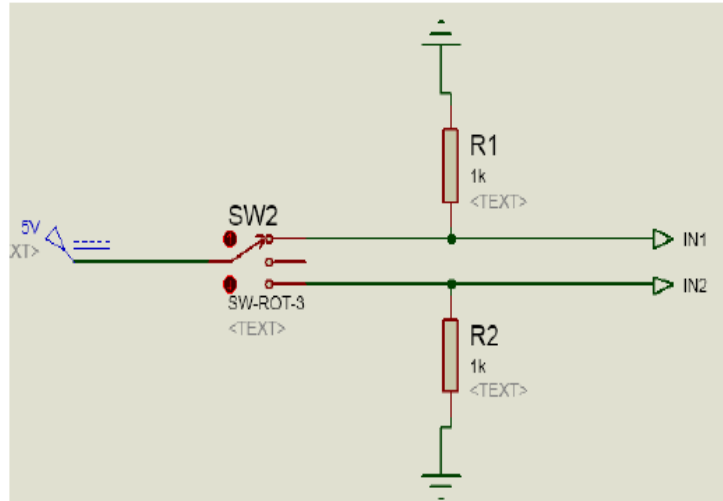


Ilustración 51: Circuito de control de giro

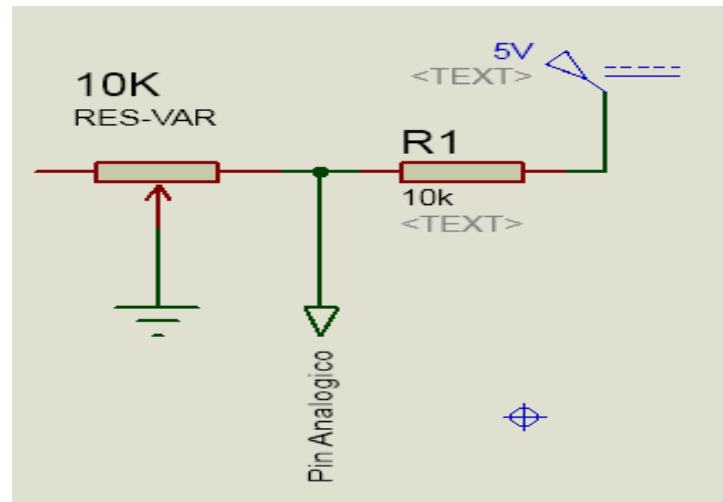


Ilustración 52: Circuito de control de umbral de actuación

Una vez definido el circuito de umbral, se puede proceder a implementar el circuito de switch para los tipos de control como se muestra en la Ilustración 53. Básicamente, cuando el pin digital lee 0 (Ground) utiliza el control de tipo proporcional, mientras que al mover el switch se activa el modo todo o nada (Pin digital en alto).

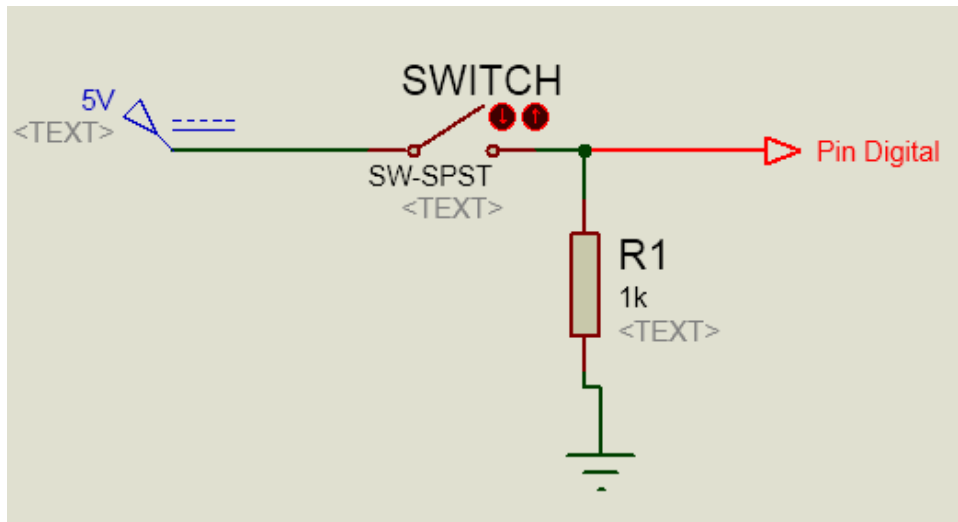


Ilustración 53: Circuito de Switch de tipo de control

Por último, en cuanto al sistema de control, se agregan dos fichas plug 7.5mm monopolares con las cuales se pueda conectar, como alternativa, dos interruptores tipo pedal (Véase Ilustración 54). A su vez, se podría adaptar esta entrada para otros sistemas de control tipo interruptor diferentes al pedal.

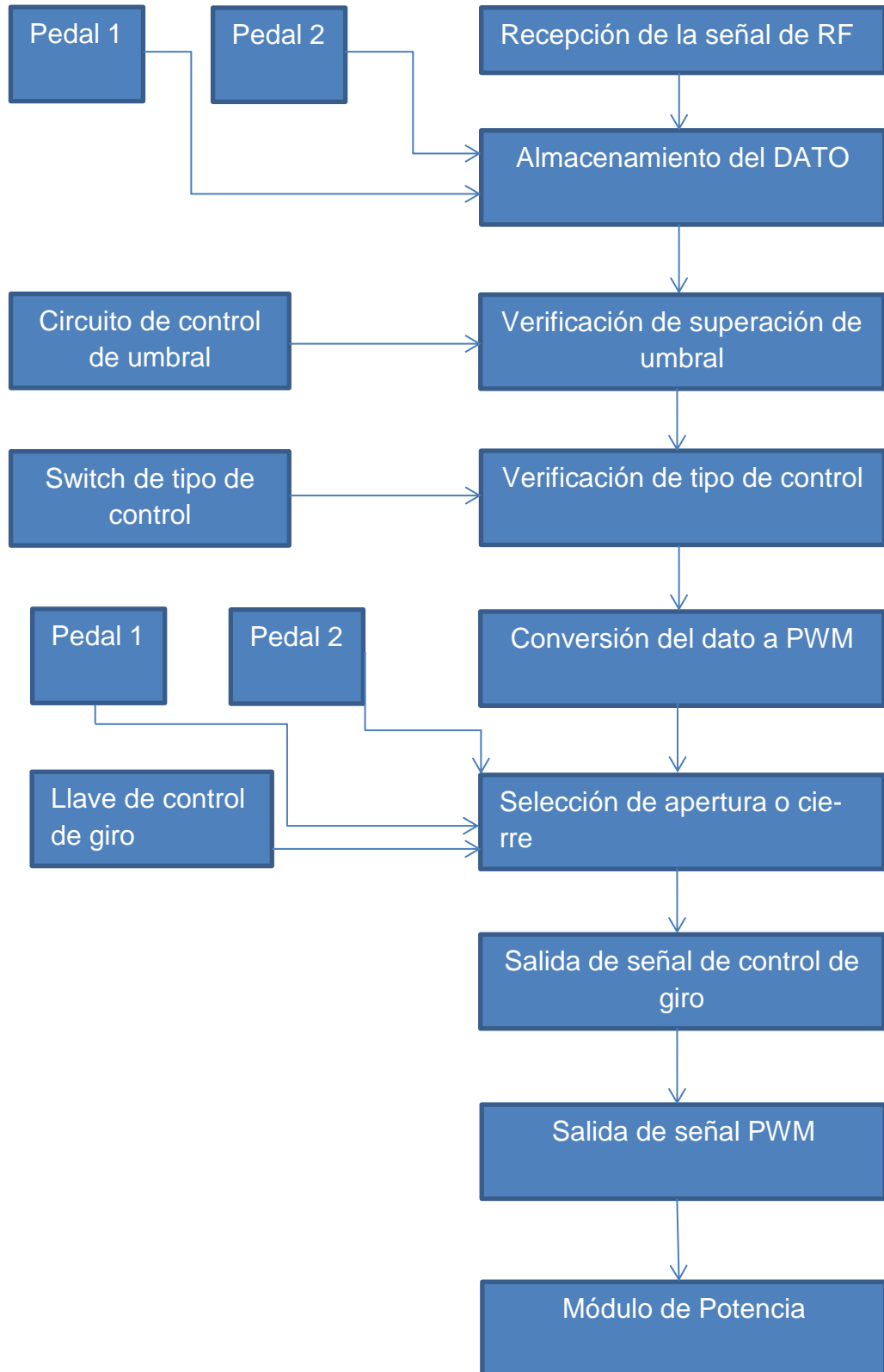


Ilustración 54: Interruptor tipo pedal

Uno de estos pedales permite la apertura de la herramienta, mientras que el otro, el cierre. De esta manera, se logra un control alternativo a la vía de la señal SEMG.

El diagrama de flujo del circuito de control se puede resumir, entonces, de la siguiente manera:

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados



El código de programación se encuentra en el Anexo N°6: Código Arduino para mayor desarrollo.

Módulo de Potencia

Se eligió el módulo L298N como dispositivo de potencia y control del actuador. Dicho módulo permite controlar dos motores de corriente continua o un motor paso a paso bipolar de hasta 2 amperios. Cuenta con diodos de protección y un regulador LM7805 que suministra 5V a la parte lógica del integrado L298N. Incluye jumpers de selección para habilitar cada una de las salidas del módulo (A y B) (Véase Ilustración 55). La salida A está conformada por OUT1 y OUT2 mientras que, la salida B por OUT3 y OUT4. Los pines de habilitación son ENA y ENB, respectivamente. Finalmente, en la parte inferior se encuentran los pines de control del módulo, marcados como IN1, IN2, IN3 e IN4.

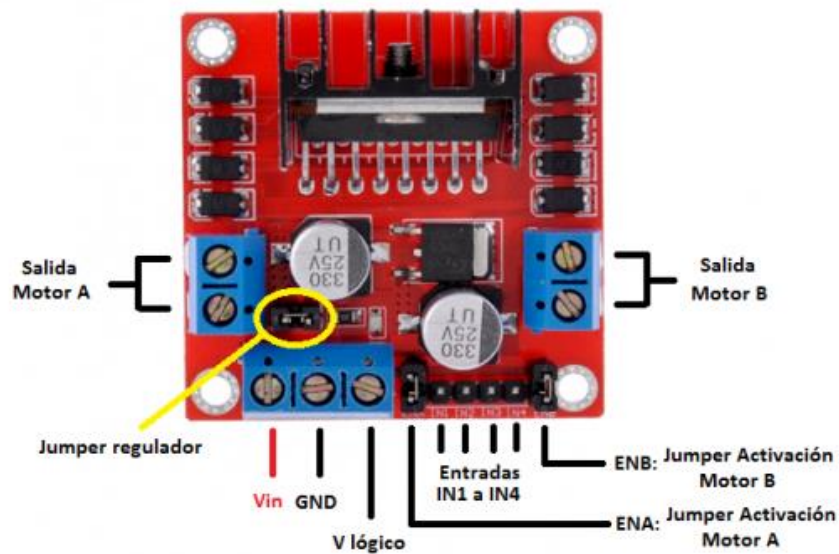


Ilustración 55: Módulo L298N¹⁹

Este módulo se puede alimentar de 2 maneras. Cuando el jumper de selección de 5V se encuentra activo, el regulador integrado LM7805, permite una alimentación de entre 6V a 12V DC. Al encontrarse el regulador activo, el pin marcado como +5V tendrá un voltaje de 5VDC (Véase Ilustración 56).

Cuando el jumper de selección de 5V se encuentra inactivo, el módulo permite una alimentación de 12V a 35V DC. Como el regulador no está funcionando, tendremos que conectar el pin de +5V a una tensión de 5V para alimentar la parte lógica del L298N (Véase Ilustración 56).

En este caso se decide utilizar el primer tipo de alimentación dado que el motor utilizado se debe alimentar hasta con 12VDC.

¹⁹ Imagen obtenida de: <https://www.prometec.net/blog-l298n/>

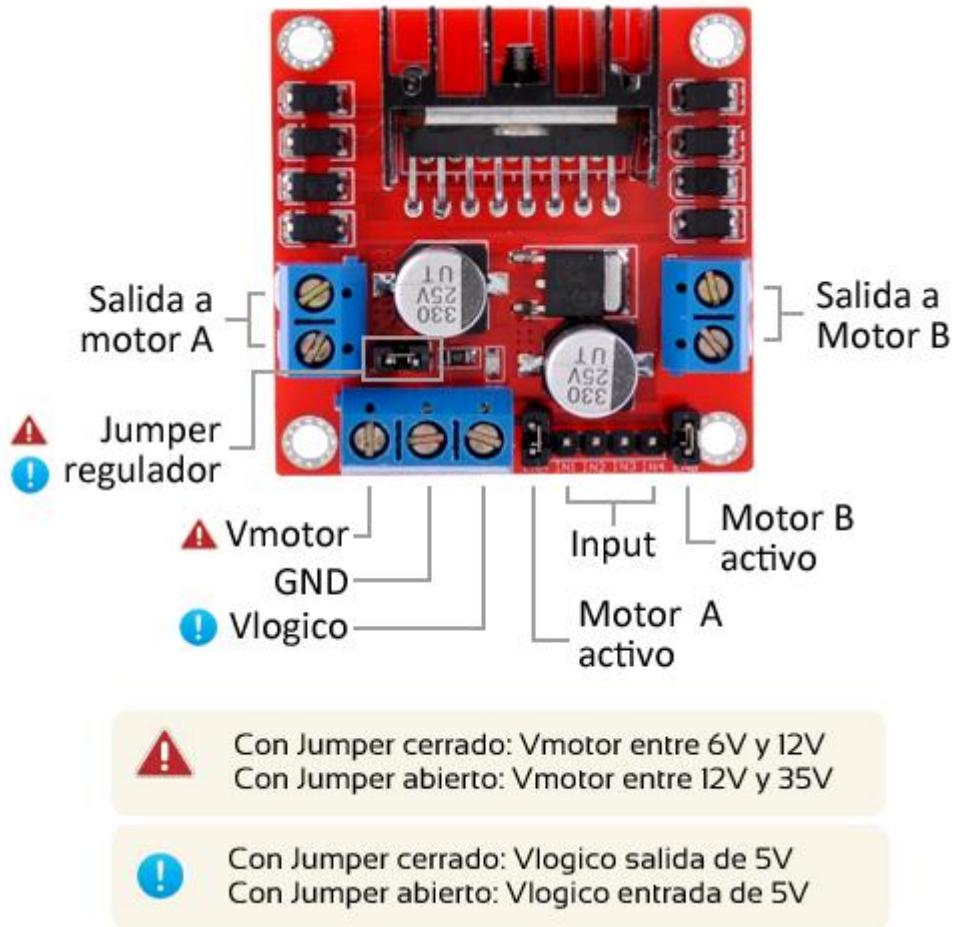


Ilustración 56: Configuración de alimentación del Módulo L298N²⁰

La entrada ENA permite controlar la velocidad del motor a través de una señal PWM enviada por el Arduino Nano, por otro lado los pines IN1 e IN2 son los encargados de modificar el sentido de giro.

Todos los módulos anteriormente nombrados se contendrán en un gabinete genérico como se observa en la Ilustración 57.

Para mayor claridad el circuito esquemático se encuentra en el Anexo N°7: Esquemático: Ilustración 86.

²⁰ Imagen obtenida de: <https://www.promotec.net/blog-l298n/>

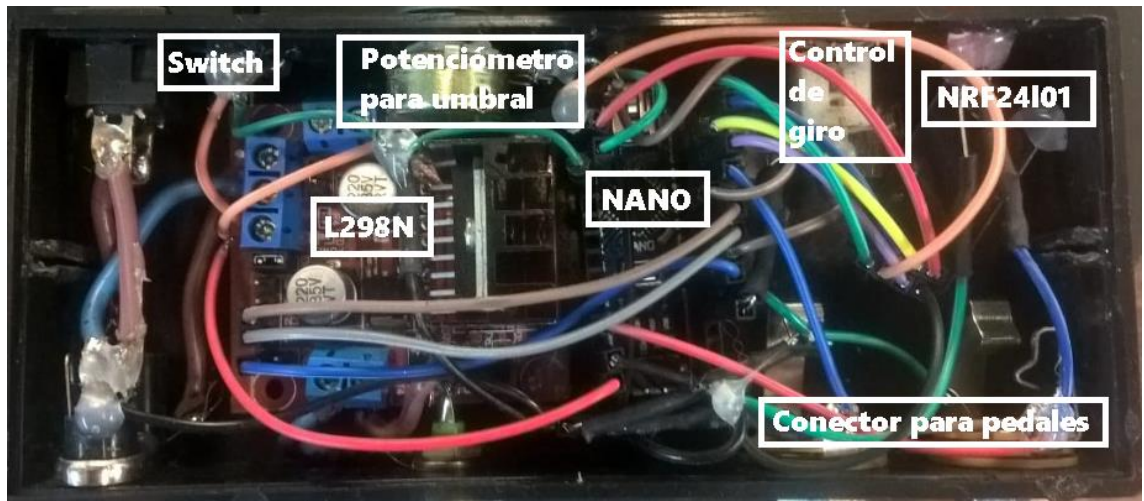


Ilustración 57: Electrónica montada en el gabinete

Conjunto MECANISMO – ACTUADOR

En ésta instancia en particular se tuvo en cuenta la capacidad prensil de la mano, es decir, cuantificar la fuerza necesaria mediante un conjunto actuador y palanca que la mano, en su funcionamiento normal, es capaz de hacer. Teniendo en cuenta, además, su velocidad de apertura y cierre. Siendo que la mano humana puede ejercer un promedio de 95,6 N de fuerza. En un agarre de energía, las fuerzas pueden alcanzar hasta 400 N. De acuerdo con estudios previos, una fuerza de agarre de sólo 68 N se requiere para llevar a cabo las actividades de la vida diaria (Belter, Segil, Dollar, & Weir, 2013).

La selección del motor exigió pensar en uno con caja de reducción, con el torque adecuado y considerando la fuerza en función del brazo de palanca con la finalidad lograr las recomendaciones anteriormente indicadas. Esto implicó una etapa de evaluación e investigación en la que se optó por un motor modelo MR08D -012004 (Véase Ilustración 58) para la máxima carga con una alta relación de reducción, cuyas dimensiones y características se encuentra en el Anexo N° 2: Datasheet Motorreductor MR08B

El motor seleccionado es alimentado con una tensión nominal de 12V y corriente nominal de trabajo de 1A. El torque que es capaz de realizar el motor es de 56 Kgf con una velocidad de giro de 7.5rpm y considerando un brazo de palanca de 4 cm se obtiene una fuerza de presión de aproximadamente 10 Kgf lo cual es un valor aceptable teniendo en cuenta las recomendaciones. Por otro lado la velocidad de giro permite el control adecuado lo cual, no sólo aporta mayores ventajas respecto al manejo del sistema sino también respecto a la seguridad del usuario.



Ilustración 58: Motorreductor MR08B

Soporte mecánico

El diseño final de la herramienta surge, en primera instancia, a través de bosquejos y una puesta en común con el paciente. Para obtener, de esa manera, un modelo acorde a sus expectativas y a nuestras posibilidades.

Luego de la puesta en común, se procedió a diseñar las partes del dispositivo utilizando el software AutoCAD de diseño asistido por computadora. El soporte se dividió entonces en tres partes: Base inferior, Base superior y Brazo con sistema de biela-manivela.

La base inferior deberá servir de pie para toda la estructura y contener un rodamiento que permita el giro de la base superior sobre la misma (Véase Ilustración 59). También, se puede ver los agujeros (en rojo) que servirán para fijar las seis posiciones posibles de trabajo de la base superior, y las medidas de la pieza en su conjunto. Con éste diseño se prioriza reducir las dimensiones y por ende, el peso, sin afectar la estabilidad.

En el caso de la base superior, se puede observar en la Ilustración 60 la vista superior y en la Ilustración 61, la vista lateral de la pieza. Esto permite diferenciar cada una de las piezas que forman el conjunto.

De la vista superior se desprende el diámetro total de la pieza y se define el diámetro del agujero donde será alojado un eje. Dicho eje, deberá ser mecanizado con un torno. Esto se debe a que es indispensable que asiente correctamente en el diámetro interno del rodamiento contenido en la base inferior para que permita el giro de 360°. De esa manera, el usuario pueda elegir entre una de las seis posiciones posibles de uso. Además, dicha pieza posee un agujero (Ilustración 60: Naranja) para que, por medio de un tornillo pasante, que imposibilite el giro.

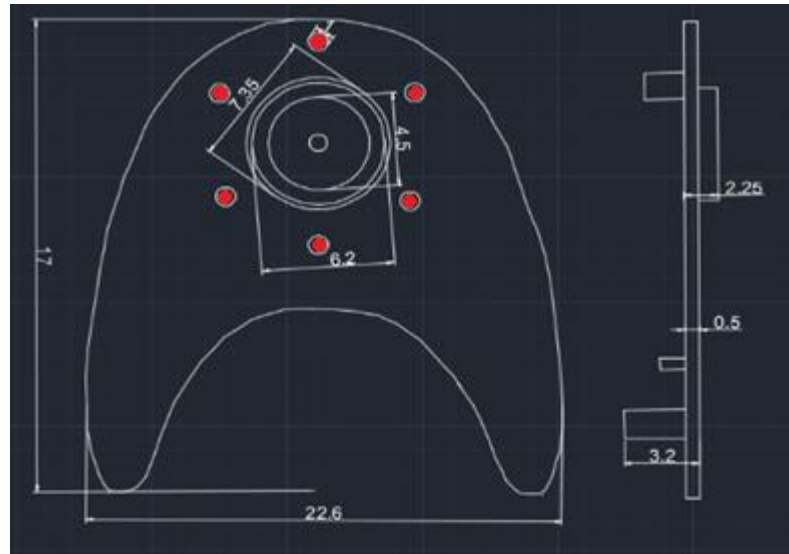


Ilustración 59: Base inferior diseñada en AutoCAD con cotas en cm (Vista superior y lateral).

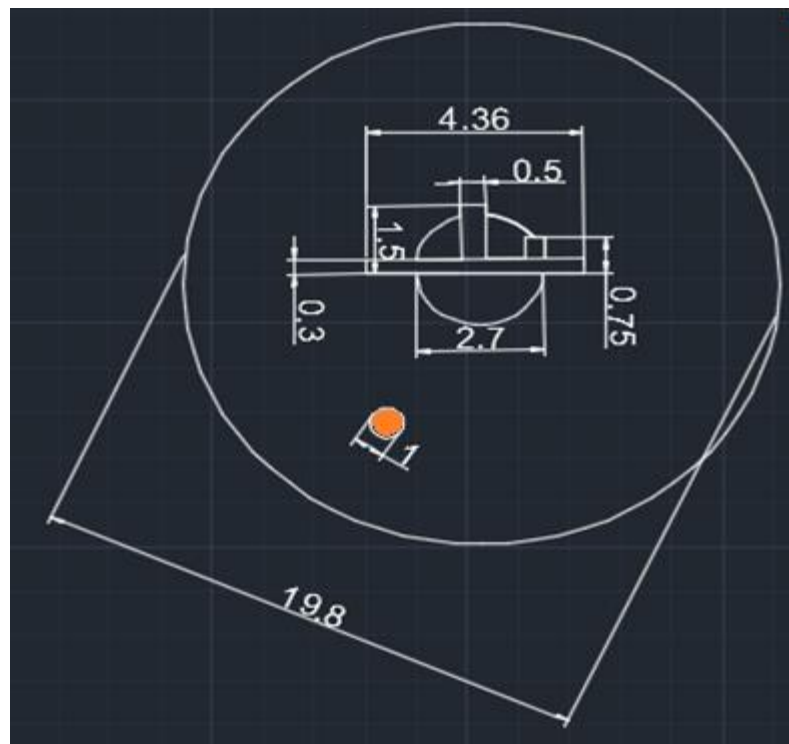


Ilustración 60: Base superior, vista superior.

Por otro lado, en la vista lateral (Ilustración 61) se observan las dimensiones que determinan la altura mínima del dispositivo. Se considera el eje ya soldado al caño y dicho caño, a su vez, soldado a la chapa circular (Pieza “1”) que en su extremo distal será solidario al brazo para regular la posición de trabajo. Además, a la chapa circular inferior (Pieza “2”), en su cara inferior, se le soldará un tubo (Pieza “3”) que impide la deformación de la pieza al fijar la posición con el tornillo pasante que inmoviliza ambas.

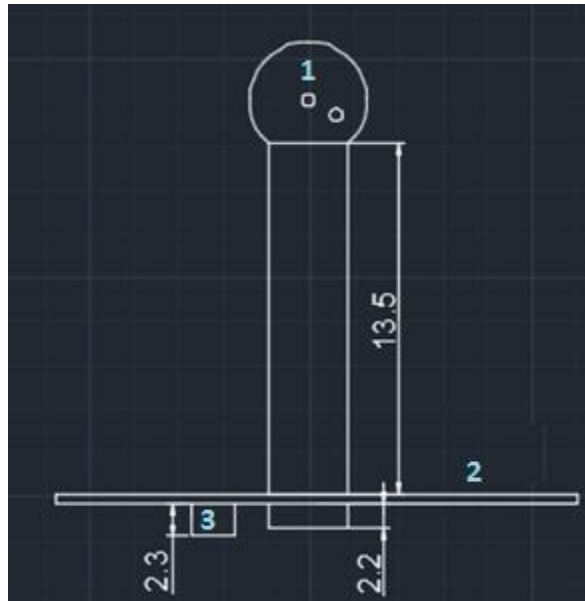


Ilustración 61: Base superior, vista lateral.

El último conjunto de piezas (Véase Ilustración 62) está formado por un tubo (Pieza “1”) que alojará las herramientas en su extremo distal. Mientras que, en su extremo proximal permitirá regular la posición al solidarizar el extremo superior de la base superior con el brazo en cuestión. Un agujero central (verde) permitirá a la pieza la regulación en altura. Los seis agujeros restantes (azul), determinan las posiciones a seleccionar acorde a la necesidad y la comodidad del usuario.

Se observa en la imagen al motor (Pieza “3”), el cual tendrá su alojamiento. En su eje se le soldará una planchuela de acero que permitirá la articulación de las piezas y la transmisión de la fuerza, permitiendo así, el movimiento del sistema.

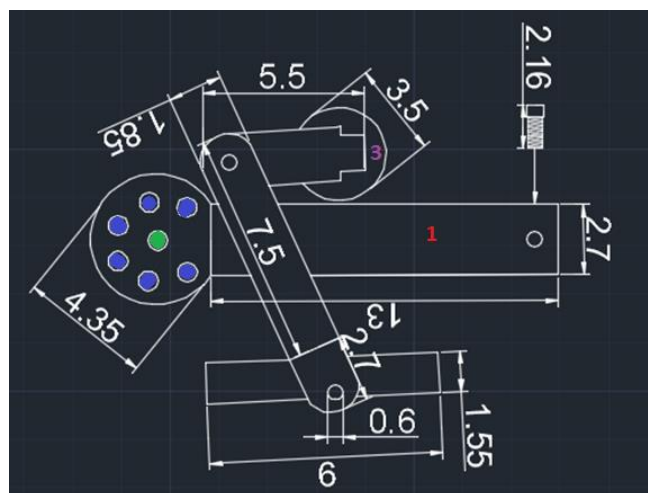


Ilustración 62: Brazo con sistema biela-manivela

Capítulo 7: Fabricación de la herramienta

Al concluir el diseño final, se continuó con la fabricación de la herramienta. Para la base inferior se utilizó una chapa metálica de 3/16", mientras que para la base superior se utilizó chapa metálica de 1/8". Ambas bases se realizaron siguiendo el diseño final utilizando una máquina de corte plasma para obtener las piezas. Mientras que el brazo, se realizó cortando con una máquina de corte "sensitiva" el caño de hierro cuyo diámetro es de 30mm respetando las medidas del diseño.

Base inferior

Dados los requerimientos de la fase de diseño para la base inferior, fue necesario utilizar un rodamiento rígido de bolas tipo SKF 6202 (Véase Ilustración 63) que permita el giro 360° de la herramienta (Véase Ilustración 64).

Entonces, para lograr que el rodamiento permanezca en su posición se soldó a la base un alojamiento, cuyo diámetro interno coincide con el diámetro externo del rodamiento y que se adaptó a la altura del mismo. Esto se debe a que la soldadura aplicada directamente sobre el rodamiento alteraría sus características.



Ilustración 63: Rodamiento 6202-2RSR²¹

²¹ Imagen obtenida de <https://www.cbtcompany.com/6202-2rsr-i038-c3-fag> (Última visita 29/09/2017)



Ilustración 64: Proceso de fabricación de la base inferior, inserción del aro de hierro.

Se realizaron las perforaciones con una broca de 10mm para la fijación de la herramienta como se observa en la Ilustración 65. Para que cada una de estas 6 posiciones pueda quedar fija, se soldó en la cara inferior de la base una tuerca M10 donde se atornillará un único tornillo que hace las veces de perno logrando que la herramienta quede fija e impidiendo el giro libre de la misma (Véase Ilustración 66).

Por otro lado fue necesario colocar un aro Seeger (Véase Ilustración 67) para asegurar que el diámetro externo del rodamiento apoye sobre el mismo evitando el desgaste de la cara inferior del diámetro interno del rodamiento de manera que permita la rotación de dicha pieza, evitando su movimiento lateral.



Ilustración 65: Proceso de perforación.



Ilustración 66: Vista inferior - Tuercas 10M



Ilustración 67: Aro Seeger

Paso siguiente, se montó el rodamiento y se aseguró con “TRABASIL” que consiste en una traba anaeróbica. Básicamente, se trata de una resina que polimeriza en ausencia de oxígeno y en contacto con metales. Llena la totalidad de la holgura entre las partes, formando un cuerpo único que absorbe vibraciones y choques, impidiendo el aflojamiento y el desgaste. Es un efectivo sellador que además, evita la oxidación de las piezas en contacto.

Resulta importante destacar que se soldaron a la base apoyos para poder lograr que la base inferior quede perfectamente alineada (Véase Ilustración 68 e Ilustración 69).



Ilustración 68: Base inferior, vista inferior.



Ilustración 69: Base inferior, vista superior.

Base superior

La pieza fue obtenida mediante corte plasma respetando las formas dispuestas en el diseño. Además, se realizó una perforación para el eje de modo que éste pueda realizar el giro para ajustar la posición. El mismo, mecanizado a medida con un torno, en su extremo inferior encastra con el rodamiento y en su extremo superior, se alojará al caño de hierro que formará el brazo de la herramienta el cual fue soldado a la base para impedir el desplazamiento axial del mismo y darle estabilidad al conjunto.

A su vez, esta pieza posee un agujero realizado con un taladro de banco y una broca M10 que coincide con las posiciones de giro y permite la fijación mediante el tornillo mencionado en la fabricación de la base inferior impidiendo el movimiento una vez fijada la posición (Véase Ilustración 70).

Como se observa en la Ilustración 71, una vez posicionado el eje, es soldado a la base superior y al caño que forma el brazo de la herramienta. Al coincidir el eje torneado dentro del diámetro interno del rodamiento impide el movimiento axial de la base superior y del brazo cuando el dispositivo está siendo utilizado.



Ilustración 70: Base superior, vista superior. Se observa arriba el agujero para la fijación de la base.



Ilustración 71 Base superior, vista inferior. Se observa el centro del eje.

Fabricación del brazo con sistema de biela-manivela

Para la fabricación del brazo se cortó mediante una máquina de corte "sensitiva" un caño de hierro de diámetro 30mm y 100mm de longitud (Véase Ilustración 72).



Ilustración 72: Corte en máquina "sensitiva"

En el extremo inferior, se soldó una pieza que permite el posicionamiento angular de la herramienta. Mientras que, el otro extremo del brazo permitirá alojar el elemento para realizar la tarea deseada por el usuario. Dicho elemento podrá fijarse con prisioneros dispuestos para tal fin. Además, se soldó un alojamiento al caño sobre el cual es posible montar el motor.

Como se observa Ilustración 73, el brazo contiene el motor, la herramienta ajustada al mismo mediante prisioneros y fija la altura de trabajo. Además, al motor se le "solidarizó" el mecanismo que permite la apertura y el cierre de la herramienta.

En el Anexo N°4: Especificaciones técnicas se explicitan las especificaciones técnicas con mayor detalle.



Ilustración 73: Pieza final - Mecanismo - Motor

Resultados Finales

Como se observa en la Ilustración 74, se puede apreciar el dispositivo montado con todas sus partes mecanizadas. Por un lado, la base inferior respetando la forma definida en el diseño. Se observa luego, la base superior circular con el brazo soldado a su cara superior y que contiene el agujero para el tornillo que fijará el conjunto en alguna de las 6 posiciones. Además se observa el brazo en cuyo extremo proximal se encuentra soldada la pieza para fijar la altura de trabajo. Por otro lado, en el extremo distal del brazo, se pueden apreciar los prisioneros para la fijación del elemento que, en éste caso, consiste en una herramienta de mano conocida como “Picoloro” con características especiales, sugerida por el usuario.



Ilustración 74: Montaje del mecanismo final

Entre los datos importantes a destacar no se debe pasar por alto que cada una de las piezas ha sido pensada para que el usuario de éste prototipo en particular, pueda armar y desarmar el dispositivo de la manera más simple posible y utilizando solo la mano derecha.

Protección de las superficies

Dado que la presencia de oxígeno en el medio y su interacción con los metales ferrosos provoca su oxidación se decidió pintar las piezas para proteger a las superficies metálicas de la corrosión con pintura anti - óxido.

Costos de fabricación

En el Anexo N°5: Costos se detalla la totalidad de lo gastado en el transcurso del año y medio de desarrollo del proyecto.

Capítulo 8: Ensayos y pruebas clínicas

Para esta parte fue necesaria la completa intervención del paciente en las pruebas, ya que su aporte permitió mejorar ciertos aspectos tales como la necesidad de agregar, además del control proporcional, la posibilidad de un control “todo o nada”. Este agregado se desprende de que, en el caso del paciente, la porción de músculo que le queda tiene muy poco entrenamiento, dada su inactividad, y una capa de tejido adiposo notable que provocan una disminución en la amplitud de la señal obtenida. Esto repercute en el músculo provocando que se fatigue rápidamente luego de varias pruebas sucesivas, debido a que necesitó realizar un gran esfuerzo, siendo esto el disparador que justificó el agregado.

Además, fue importante que el paciente pueda ponerse los electrodos sin ayuda, siguiendo las recomendaciones que realiza la SENIAM, para lo cual se lo instruyo previamente (Véase Ilustración 75). También, se notó que al colocar y sacar los electrodos, luego de unas semanas de hacerlo diariamente, la piel del paciente se muestra irritada, por lo que se debe discontinuar su uso durante un breve periodo. Esto debe ser considerado ya que, al tratarse de un dispositivo que facilita la actividad laboral debe estar disponible para ser usado siempre que sea necesario y por tal motivo, se decide agregar al dispositivo, la posibilidad de controlarlo mediante pedales tipo interruptor.



Ilustración 75: Colocación de electrodos.

Al realizar ensayos en otros usuarios, se comprobó que en otras personas y en otros músculos, se obtiene una respuesta diferente en cuanto a la intensidad de la señal y que esta situación, limita el control. Entonces, para eliminar éste condicionante, se optó por agregar al control un offset (mediante un potenciómetro) que brinda la posibilidad de acondicionar el umbral de disparo que reconoce el circuito para activar el motor (Véase Ilustración 76). Al mover la perilla de la resistencia variable, podemos determinar el punto exacto a partir del cual el usuario, con el menor esfuerzo posible, active el dispositivo y pueda controlarlo sin que se realicen disparos involuntarios. Esto le brinda flexibilidad al control y permite que pueda acomodarse a las características tanto del músculo en cuestión como al usuario.



Ilustración 76: Vista frontal del control, con P se indica modo proporcional, y con NP el modo no proporcional.

Por otro lado, fue importante definir correctamente que tipo de fichas de conexión que se utilizarán para evitar cualquier confusión al conectar el motor,

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

la alimentación y demás elementos del sistema del control. Para esto se utilizó una ficha de conexión distinta para cada elemento y la serigrafía correspondiente como se observa en la Ilustración 77.



Ilustración 77: Vista posterior de la caja de control.

Prueba final

Finalmente, se pudo obtener información sobre la interacción entre el paciente y el dispositivo final (Véase Ilustración 78). El mismo se mostró muy satisfecho con los resultados obtenidos en la prueba con el alicate. Cortarse las uñas era una de las necesidades planteadas por el paciente, debido a la imposibilidad de realizar esta tarea de la vida cotidiana de manera independiente.



Ilustración 78: Prueba de herramienta con alicate.

La siguiente prueba se realizó con la herramienta tipo “Picoloro” (Véase Ilustración 79) donde la principal inquietud del usuario era la fuerza y estabilidad del agarre. Para la prueba, se utilizó un tapón plástico y se lo presionó a la máxima potencia entregada por el sistema mientras él con su mano intentaba zafarlo de la herramienta. El tapón permaneció en su lugar significando un resultado positivo ya que se comprobó la eficiencia de la prensión.



Ilustración 79: Prueba con herramienta "picoloro".

Se agregan en el Anexo N°3: Consentimiento informado las fichas de Declaración de Consentimiento Informado, Autorización de Divulgación y Hoja de Información de Investigación.

Conclusiones

A modo de conclusión, se realiza una comparación entre los objetivos inicialmente planteados y los resultados obtenidos:

Objetivos Generales:

- Lograr un dispositivo capaz de emular la función prensil de la mano con el objetivo de favorecer la inclusión laboral y facilitar actividades de la vida diaria a personas con una amputación de miembro superior.

Resultado:

- Fue posible obtener como resultado final un dispositivo capaz de emular la función prensil con el fin de utilizar diferentes herramientas manuales de tipo “pinza”. El dispositivo, tras pruebas realizadas por el usuario, realmente favorece la inclusión laboral y facilita sus actividades de la vida diaria.

Objetivos Específicos:

1. Diseñar e implementar una estación de trabajo con la posibilidad de intercambiar herramientas de mano

Resultado:

- Se logró diseñar y fabricar una estación de trabajo con posibilidad de intercambiar herramientas de mano. Si bien las herramientas utilizadas hoy, favorecen necesidades puntuales, en un futuro se tendrá en consideración un mayor número de herramientas.
2. Diseñar e implementar un sistema de control que emplee la señal muscular y cuyo comando sea por vía inalámbrica, capaz de ser utilizado en un campo mayor de aplicaciones

Resultado:

- Se obtuvo un sistema de control del dispositivo utilizando la señal muscular y enviando la misma en forma inalámbrica utilizando radiofrecuencia.
3. Evaluar la usabilidad del diseño

Resultado:

- Se realizaron sucesivas pruebas en el usuario al completar etapas y luego, con el dispositivo terminado. El intercambio, favoreció atender en forma correcta a las necesidades planteadas. Pudo armarlo cada vez con mayor facilidad a medida que iba avanzando en la práctica. El armado del dispositivo fue considerado en su totalidad para ser logrado con la mano derecha, dado el caso puntual.

4. Seguir el desempeño del dispositivo para evaluar su funcionamiento y la posibilidad de mejoras futuras

Resultado:

- Es importante destacar que durante el desarrollo del proyecto no todas las decisiones tomadas fueron ideales, muchas veces debido a condicionantes económicos y otras, al desconocimiento. Durante este proceso de aprendizaje y realización del proyecto se han podido identificar factores sobre los cuales es posible mejorar tales como:
 - a) Utilizar otro tipo de materiales para la construcción con el objetivo de disminuir el peso del dispositivo.
 - b) Implementar el control de la señal mioeléctrica mediante electrodos secos en vez de electrodos adhesivos de chapa metálica.
 - c) Colocar ruedas a la caja de transporte.
 - d) Modificar el diseño considerando la utilización de acoples rápidos para una mayor facilidad de armado del dispositivo.
 - e) Incluir un mayor número de herramientas intercambiables posible.
 - f) Evaluar otras formas de control utilizando señales corporales tales como las señales obtenidas de la actividad cerebral.
 - g) Implementar otras aplicaciones para el control inalámbrico propuesto, tales como las relacionadas a la teleoperación háptica o telerrobótica.
 - h) Evaluar la posibilidad de utilizar una manga de silicona con ajuste por vacío para mejorar el contacto y posterior señal de los electrodos.
 - i) Mecanismo de fin de carrera debido a control de presión con bloqueo automático.

De la consecución de cada uno de los objetivos planteados inicialmente se desprende que fue posible realizar e implementar el diseño de una estación de trabajo con la posibilidad de intercambiar herramientas. Además, se logró un sistema de control empleando la señal muscular y comando vía RF brindando

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

una flexibilidad tal que, dicho control es capaz de ser utilizado en un campo mayor de aplicaciones. El trabajo en conjunto con el paciente, el esfuerzo por entender sus necesidades y la valoración de su aporte, fueron la clave para obtener una mayor eficiencia en los resultados finales.

Cada acción que se llevó adelante, consciente e inconscientemente, desarrollada en pos de una meta en común, sobre las bases de un trabajo en equipo, comprometido y perseverante, fueron marcando el camino para lograr todos los objetivos propuestos desde un principio .

Principio que se ubica hace más de un año atrás, donde emprender el camino con tiempo nos permitió ir adaptándonos a las situaciones, permitiendo hacer y rehacer, pensar y re-pensar soluciones. Aprovechar el intercambio con profesores de nuestra carrera, que además de responder a nuestras consultas, aprobaron nuestro trabajo en las diferentes etapas con el agregado de su aporte y valoración personal.

Además, pudimos vivir y descubrir que nuestra facultad posee las herramientas y las pone a disposición de quién busca. Haciendo uso extensivo de todos los recursos que fueron necesarios en cada una de las etapas. Aprendiendo de errores y aciertos, escuchando, investigando, haciendo y lo principal, lograr que el componente humano y técnico, se den la mano.

Bibliografía y Referencias

- Agencia Uno. (2017). Ley de Inclusión Laboral para Personas con Discapacidad queda lista para ser promulgada. *24horas*. URL disponible en: <http://www.24horas.cl/nacional/ley-de-inclusion-laboral-para-personas-con-discapacidad-queda-lista-para-ser-promulgada--2347037> (Último acceso 10/10/2017).
- ANMAT. (2004). *Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos*. En Disposición 1285/2004. URL disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf (Último acceso 11/09/2017).
- ANMAT (2016). URL de Boletín oficial disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Noviembre_2016/Dispo_12326-16.pdf
- Bär, N. (2017). *Mano a mano*. La Nación. URL disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/2014325-mano-a-mano> (Último acceso 05/09/2017).
- Belter, J. T., Segil, J. L., Dollar, A. M., & Weir, R. F. (2013). Mechanical design and performance specifications of anthropomorphic prosthetic hands: A review. URL disponible en: <https://www.rehab.research.va.gov/jour/2013/505/page599.html> (Último acceso 25/09/2017)
- Borau, L. B. (2016). *Estudio de la señal de electromiograma para el tratamiento de la incontinencia urinaria*.
- Bouriat, P. (1987). *Radiology of the Hand*. (Springer-Verlag, Ed.).
- Burgos, C. A. Q. (2010). *DISEÑO Y CONSTRUCCION DE UNA PROTESIS ROBOTICA DE MANO FUNCIONAL ADAPTADA A VARIOS AGARRES*.
- Callejas, D. A. (2015). *Embriología de la mano*. URL disponible en: <https://prezi.com/4hvmepazyrxm/embriologia-de-la-mano/> (Último acceso 05/09/2017)
- Cifuentes, I. A. (2010). *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA PARA LA DETECCIÓN DE SEÑALES ELECTROMIOGRÁFICAS*. URL disponible en: ftp://ftp.uady.mx/pub/tmp/smagana/TESIS_FINALIZADA.pdf (Último acceso 07/09/2017)
- CONADIS. (2012). *INCLUSIÓN LABORAL*. URL disponible en: <http://www.conadis.gov.ar/AreaInclusionLaboral> (Último acceso 10/10/2017)
- CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, España (2003). Extraído de "GUÍA DESCRIPTIVA DE ORTOPRÓTESIS" escrito por él. URL disponible en <https://www.msssi.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ContenidoCS/6PrestacionOrtoprotetica/docs/GuiaDescriptivaOrtoprotesisTomo3.pdf>

- Dalcame. (2005). *Electromiografía (EMG)*. URL disponible en: <http://www.dalcame.com/emg.html#.VyE3BdThDIU> (Último acceso 05/09/2017).
- Day, S. (2009). *Important Factors in Surface EMG Measurement*. URL disponible en: https://people.ece.cornell.edu/land/courses/ece5030/labs/f2009/EMG_measurement_and_recording.pdf (Último acceso 05/09/2017).
- Engels, F. (1876). *El papel del trabajo en la transformación del mono en hombre*. URL disponible en: <https://www.marxists.org/espanol/m-e/1870s/1876trab.htm> (Último acceso 10/10/2017).
- Fincham, J. (n.d.). *The Development of Chirognomy*. URL disponible en: <http://www.johnnyfincham.com/history/darpenigny.htm> (Último acceso 05/09/2017).
- Keeping, S. (2013). Introducción al control del motor CC sin escobillas. URL disponible en: <https://www.digikey.com/es/articles/techzone/2013/mar/an-introduction-to-brushless-dc-motor-control> (Último acceso 25/09/2017).
- Garza, M. A. P. (2008). *SENSORES Y ELECTRODOS*. URL disponible en: <http://gama.fime.uanl.mx/~mplatatas/temas/tema6.pdf> (Último acceso 05/09/2017).
- GIL GIL, I. (2015). *LA IMPRESIÓN 3D y sus alcances en la Arquitectura*. URL disponible en: http://oa.upm.es/38442/7/PFC_IRENE_GIL_GIL.pdf (Último acceso 27/09/2017).
- GIL, M. G. (n.d.). *Oriente y Occidente: Sabiduría ancestral*.
- Girard, L. (2008). *Diseño y construcción de prototipo de prótesis de rodilla*.
- Hermens, H., & Freriks, B. (1999). *European recommendations for surface electromyography*.
- Hijar, J. I. C. (2010). *RESPUESTA EN FRECUENCIA-FILTROS ACTIVOS*.
- International Organization for Standardization (1989). *ISO 8549-1:1989 Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses*. URL disponible en: <https://www.iso.org/standard/15800.html>.
- Kollmann, A., & Simeoni, E. (2012). *Exoesqueleto de Miembro Superior con Detección de Intención*.
- Konrad, P. (2006). *The ABC of EMG*. URL disponible en: <http://www.noraxon.com/wp-content/uploads/2014/12/ABC-EMG-ISBN.pdf> (Último acceso 05/09/2017).
- Leicester. (2015). *The social and medical model of disability*. URL disponible en: <http://www2.le.ac.uk/offices/ssds/accessability/staff/accessabilitytutors/information-for-accessability-tutors/the-social-and-medical-model-of-disability>. (Último acceso 15/09/2017).

- León, G. (2005). *Anatomía de mano*. URL disponible en: [http://medicos.cr/web/documentos/EMC 2015/charlasplastica/Anatomía y cirugía de mano.pdf](http://medicos.cr/web/documentos/EMC_2015/charlasplastica/Anatomía_y_cirugía_de_mano.pdf) (Último acceso 05/09/2017).
- López, N. (2015). *Transmisión de datos por radio frecuencia*. URL disponible en: <https://es.slideshare.net/nallely2015/transmisin-de-datos-por-radio-frecuencia> (Último acceso 25/09/2017).
- Merletti, R., & Parker, P. A. (2004). *Electromyography: Physiology, Engineering, and Noninvasive Applications*.
- Merletti, R., & Botter, A. (2009). *Technology and instrumentation for detection and conditioning of the surface electromyographic signal: State of the art*.
- Monge, J. L., & López, F. J. S. (n.d.). *Mecanismos*.
- Moyano, J. M. D. (2005). *Ruidos e Interferencias: Técnicas de reducción*. URL disponible en: https://www.ctr.unican.es/asignaturas/instrumentacion_5_IT/IEC_4.pdf (Último acceso 15/09/2017).
- Navarro, R. B. (2008). *Electromiografía*. URL disponible en: [http://www.bioingenieria.edu.ar/academica/catedras/bioingenieria2/archivos/apuntes/tema 5 - electromiografia.pdf](http://www.bioingenieria.edu.ar/academica/catedras/bioingenieria2/archivos/apuntes/tema_5_-_electromiografia.pdf) (Último acceso 05/09/2017).
- OEA. (1999). *Comisión inter-americana de derechos humanos (CIDH)*. URL disponible en: <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/discapacidad.asp>
- Ojeda, M. (2011). *ABS - Tecnología de los Plásticos*. URL disponible en: <http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com.ar/2011/06/abs.html> (Último acceso 10/10/2017).
- OMS. (1980). *Clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías (CIDDM)*. URL disponible en: <http://centrocrece.es/wp-content/uploads/2013/04/Clasificaci%C3%B3n-internacional-de-las-deficiencias-discapacidades-y-minusval%C3%ADas.pdf>
- OMS. (2001). *Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud*.
- Osorio, L. A. (2007). *Acondicionamiento de Señales Bioeléctricas*.
- Peláez, F. J. F. (2010). *FILTROS ANALÓGICOS*.
- PRECIADO ROMERO, A., LÓPEZ RUBIANO, E. Y., & MÉNDEZ MURILLO, J. G. (2011). *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN INTERCOMUNICADOR INALÁMBRICO*.
- PROMETEC. (2015). *COMUNICACIÓN DÚPLEX CON NRF2401*. URL disponible en: <https://www.prometec.net/duplex-nrf2401/#> (Último acceso 25/09/2017).
- Pulido, A. (2008). *Mecanismos de Transmisión*. URL disponible en: <https://iesvillalbahervastecnologia.files.wordpress.com/2008/04/mecanismos-transmision.pdf> (Último acceso 25/09/2017).
- Reid, L. (2002). *Quiromancia*. (AMAT, Ed.).
- Relaño Pastor, A. (2013). *Estudio comparativo de piezas de ABS y PLA procesadas mediante modelado por deposición fundida*. URL disponible en: [Página 99 de 128](https://e-archi-</div><div data-bbox=)

vo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/18015/PFC_Antonio_Relano_Pastor.pdf?sequence=1 (Último acceso 10/10/2017).

- Rivero, J. (2017). *Modulación por ancho de pulsos (MWR)*. URL disponible en: https://prezi.com/l_szvvnvj18o/modulacion-por-ancho-de-pulsos-mwr/ (Último acceso 27/09/2017).
- Salazar, O. A., Angarita, J. I. G., & Vargas, J. A. M. (2007). *Diseño de un electromiógrafo con procesador digital de señales para captación de señales musculares*.
- Seeed. (n.d.). Grove - EMG Detector. URL disponible en: http://wiki.seeed.cc/Grove-EMG_Detector/ (Último acceso 20/09/2017).
- SENIAM. (2006). *Standards for surface electromyography: The European Project "Surface EMG for non-invasive assessment of muscles*. URL disponible en: <http://www.seniam.org/> (Último acceso 05/09/2017).
- Technologies, A. (2015). MyoWare™ Muscle Sensor (AT-04-001). URL disponible en: http://tdrobotica.co/download/MyoWare_Sensor_Muscle_Datasheet.pdf (Último acceso 20/09/2017).
- Universidad de Valencia. (n.d.). INTRODUCCIÓN A LA ORTOPROTÉSICA. URL disponible en: <https://www.uv.es/mpisea/54656d615f315f46756e64616d656e746f735f7465c3b37269636f735f67656e6572616c6573.pdf> (Último acceso 30/09/2017).

Anexos

Anexo N° 1: REGLAMENTO TÉCNICO

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS (Disposición N° 4306/1999 ANMAT)

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.
 - a. Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).
 - b. Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
 - c. Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.
4. Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.
5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.
6. Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.
7. Propiedades químicas, físicas y biológicas
 - a. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones menciona-

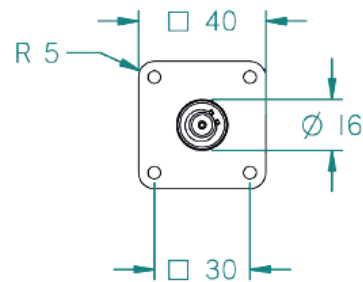
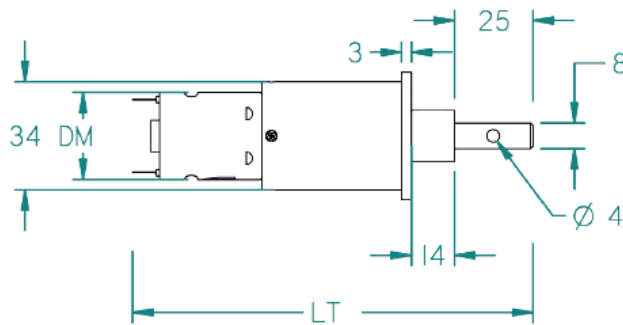
- das en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a:
- i. La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad.
 - ii. La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
- b. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.
8. Infección y contaminación microbiana.
9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.
- a. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.
 - b. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:
 - i. Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.
 - ii. Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.
10. Productos con función de medición.
11. Protección contra las radiaciones.
12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.
- a. Los productos médicos que llevan incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garantice la repetitividad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.
 - b. Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes

deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

- c. Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.
- d. Protección contra los riesgos eléctricos.
 - i. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.
- e. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.
 - i. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.
 - ii. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.
 - iii. Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.
 - iv. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo.
 - v. Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

- f. Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.
- g. La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos.
 - i. En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.

Anexo N° 2: Datasheet Motorreductor MR08B



Esc. de referencia 1:2

GENERAL

Juego Libre (Backlash)	menor a 2°
Temperatura de operación	Ta + 50°C
Cupla de arranque / Bloqueo	Cupla nominal * 4
Velocidad Vacío (aprox.)	Velocidad Nominal + 15%

SOLICITACIONES DEL EJE

Compresión- Tracción	8 Kgf
Esfuerzo Axial Máximo	2 Kgf
Momento Flexor Máximo	1,0 Kgf.m
Origen	Argentina / China (motor)

Modelo	MR08B-012004	MR08B-024002	MR08B-024022				
Opcional	--	--	--	-H Híbrido			
Servicio	Normal						
Potencia [Hp]	0,0067	0,0107	0,0309				
Tensión nominal [V]	12 Vcc	24 Vcc					
Io . Inom . Is [A]	0,20 . 0,99 . 7,92	0,10 . 0,48 . 3,05	0,5 . 1,5 . 6,5				
Ruido máx. [DB] (Adicional única etapa 15%)	100						
RPM Nom . RPM Vacío (motor)	6140 . 7600	7430 . 8600	7810 . 9100				
Peso . Adicional por etapa [Kg]	0,160 . 0,005	0,160 . 0,005	0,270 . 0,010	0,290 . 0,010			
Largo[LT] . Adicional por etapa . Diámetro Motor [DM]	107,7 . 5,5 . 27,5		125,7 . 5,5 . 37	131,2 . 5,5 . 37			
Etapas	Relación	Engranajes	Velocidad [RPM]	Cupla [Kgf.cm]	Cupla [Kgf.cm]	Cupla [Kgf.cm]	Cupla [Kgf.cm]
0	1:1	0	6400	0,077	0,103	0,284	--
1	4:1	4	1600	0,31	0,41	1,13	--
	6:1	6	1066	0,46	0,62	1,70	--
2	16:1	44	400	1,23	1,65	4,54	--
	24:1	64	266	1,85	2,47	6,80	--
	36:1	66	177	2,77	3,71	10,21	--
3	64:1	444	100	4,92	6,59	18,14	--
	96:1	644	66	7,35	9,89	27,22	--
	144:1	664	44	11,07	14,83	38,49	38,49
	216:1	666	30	16,61	22,25	56,00	57,74
4	256:1	4444	25	19,69	26,37	"	67,06
	384:1	6444	17	29,57	39,55	"	88,00
	864:1	6664	7,5	56,00	56,00	"	"
5	1536:1	64444	4,0	"	"	"	--
	3456:1	66644	1,8	"	"	"	--
	7776:1	66666	0,8	"	"	"	--
También disponible en: 11 . 6,0 . 2,7 . 1,2 Rpm							

Anexo N°3: Consentimiento informado

Autorización de publicación de videos e imágenes

Córdoba, 08 de octubre de 2017.

Drao. Alberto Martinez, DNI 29430361 en calidad de PARTICIPANTE, en presencia de Ezequiel Larger, DNI 3766340, en calidad de TESTIGO, por el presente documento autorizo y expreso mi libre conformidad para publicar imágenes y videos de las pruebas realizadas en el PROYECTO: "Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil en usuarios amputados" como parte de un proyecto integrador de la carrera de Ingeniería Biomédica, en eventos y publicaciones de divulgación científica.

Martinez
Firma del Voluntario

Larger Ezequiel
Firma del Testigo

Drao. A. Martinez
Aclaración

LARGER EZEQUEL
Aclaración

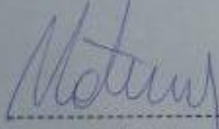
Ilustración 80: Autorización de divulgación firmada por el paciente


Declaración de Consentimiento Informado

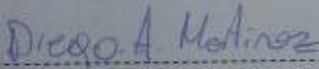
Córdoba, 05 de octubre de 2017

Diego Alberto Martínez, DNI 28130361 en calidad de PARTICIPANTE, en presencia de LARGER EZEQUIEL, DNI 37666340 en calidad de TESTIGO, por el presente documento declaro haber leído y comprendido la hoja de información adjunta, haber podido hacer preguntas, estar satisfecho con la información brindada por el INVESTIGADOR LARGER EZEQUIEL, DNI 37666340 y el INVESTIGADOR Pautasso Juan José, DNI 36985627 y conocer que mi participación es voluntaria y conocer que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que ello implique un perjuicio para mi persona.

Expreso mi libre conformidad para participar en las pruebas en el PROYECTO: "Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil en usuarios amputados" como parte de un proyecto integrador de la carrera de Ingeniería Biomédica.


Firma del Voluntario


Firma del Testigo


Aclaración

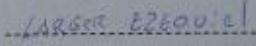

Aclaración

Ilustración 81: Declaración de Consentimiento Informado firmado.

Hoja de Información de Investigación

Título de la Investigación:

“Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil en usuarios amputados” como parte de un proyecto integrador de la carrera de Ingeniería Bio-médica

Investigadores:

Nombre y Apellido	DNI	Organización
Diego Beltramone	22.371.253	Director
Ezequiel Larger	37.666.340	Investigador
Juan José Pautasso	36.985.627	Investigador

Datos de contacto

Diego Beltramone – Director del proyecto
Teléfono celular: (0351) 155-731114
Correo Electrónico: diego.beltramone@unc.edu.ar

Larger Ezequiel – Investigador
Teléfono celular: (0280) 4206968
Correo Electrónico: largerezequiel@gmail.com

Pautasso Juan José – Investigador
Teléfono celular: (03585) 155-90872
Correo Electrónico: pautassojuan@gmail.com

Objetivo que se busca alcanzar el proyecto

La meta del presente proyecto consiste en facilitar las actividades de la vida diaria a personas que sufrieron un evento traumático que determinó la amputación del antebrazo. Así también, permitirle mejorar su desempeño en el campo laboral y contribuir en la mejora de la calidad de vida del usuario. Nuestro objetivo entonces, es realizar una prótesis que le permita al usuario amputado recuperar la función prensil. La prótesis se colocará en el muñón, cuyo diseño y ensamble se realizará en el marco del proyecto integrador. Mediante la adquisición de la señal mioeléctrica, se actuará el mecanismo que permitirá la apertura o cierre logrando que el usuario recupere, en buena parte, la función perdida.

Etapas de la investigación:

1. Información al Voluntario
 - 1.1. Explicación verbal de los pasos a seguir durante la Investigación
 - 1.2. Firma del Consentimiento Informado

- 2) Evaluación de los músculos que se podrían utilizar para el control.

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

Evaluación de los movimientos que el Voluntario debería realizar para controlar la prótesis, asegurando que los mismos no sean perjudiciales para el Voluntario

3) Pruebas con el hardware

4) Consultas sobre cómo sintió el proceso y qué resultados se obtuvieron en el control

Consideraciones

- Se lo invita a participar de la investigación de forma voluntaria, para lo que debe conocer que ningún procedimiento de los que se llevarán a cabo durante la investigación será invasivo
- Se prevé que el Voluntario pueda verse afectado por molestias musculares. En tal caso, deberá avisar de inmediato a los investigadores
- Todos los archivos en los que se identifique al Voluntario serán manejados con total confidencialidad, teniendo acceso a los mismos sólo el Voluntario, los investigadores y, en el caso que lo amerite y con el permiso del paciente, algún asesor externo.
- Solo con el consentimiento por escrito del Voluntario podrán presentarse los avances de la investigación en congresos, seminarios, etc.
- Nunca se divulgará la identidad del Voluntario.
- Al tratarse de una participación voluntaria, el Voluntario es libre de negarse a participar o retirarse de la investigación cuando lo desee, sin que ello implique un perjuicio para su persona.

Anexo N°4: Especificaciones técnicas

Tabla 6: Especificaciones

Base Inferior	Ancho máximo	23 cm
	Ancho mínimo	10 cm
	Largo	30 cm
Base superior	Diámetro	19 cm
Conjunto	Altura máxima	33 cm
	Altura mínima	23 cm
	Peso	3.5 kg
Caja transporte	Peso	2.5 kg

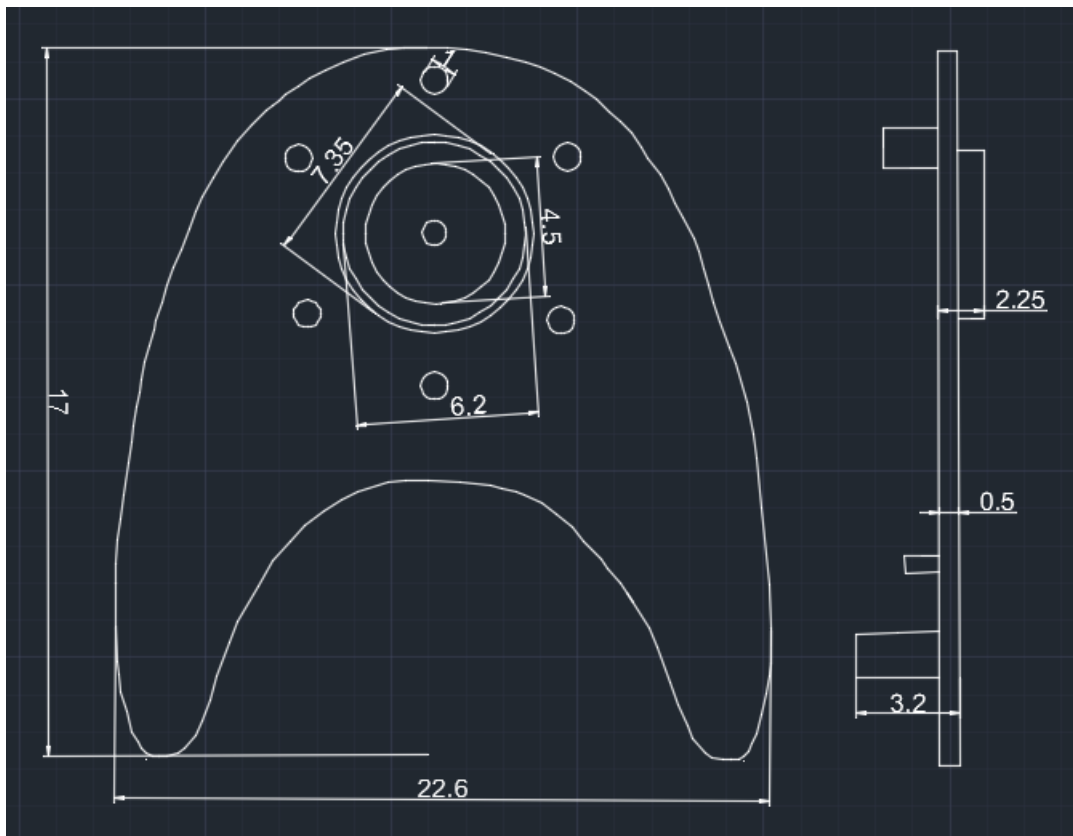


Ilustración 82: Base inferior

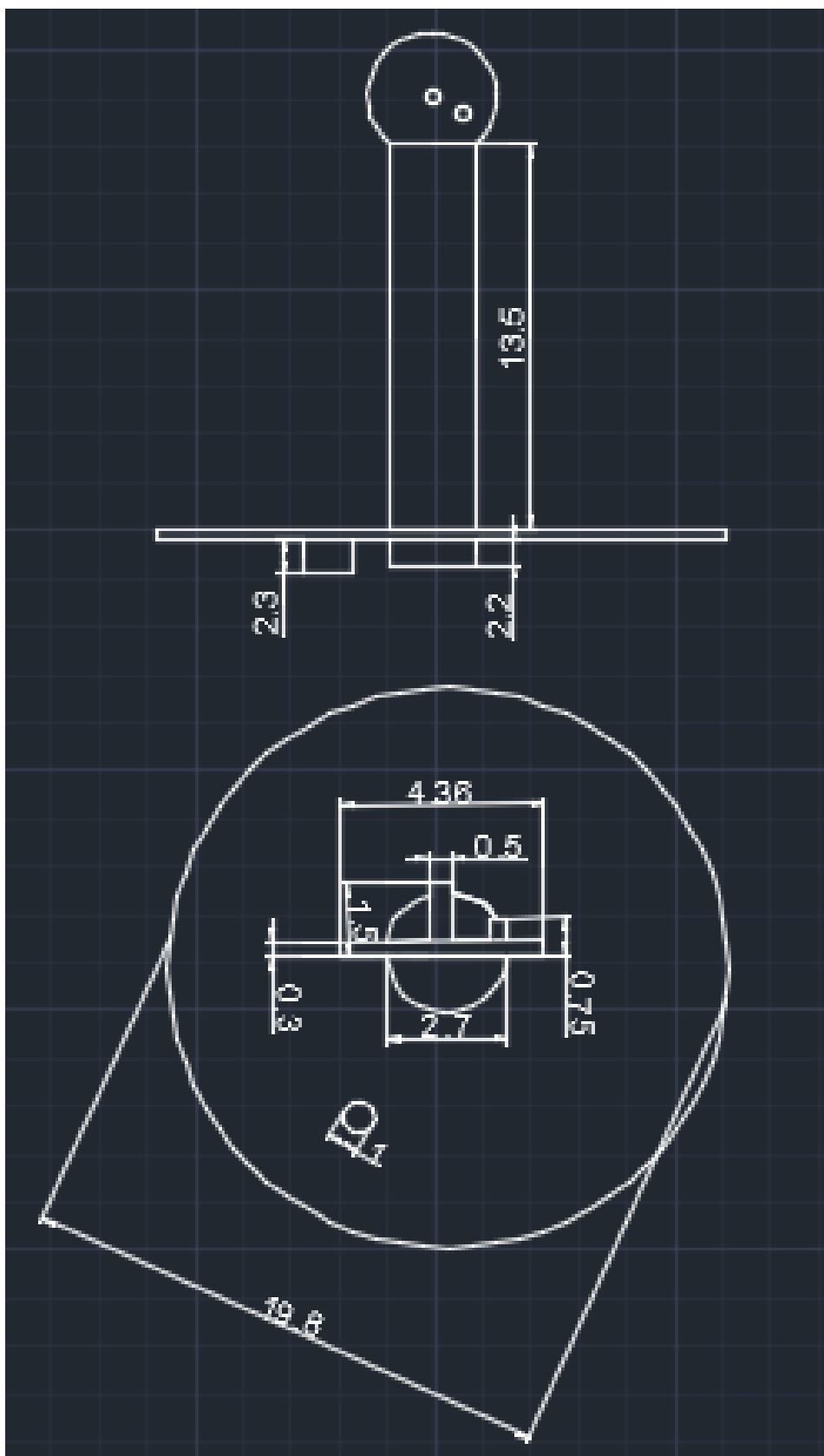


Ilustración 83: Base superior

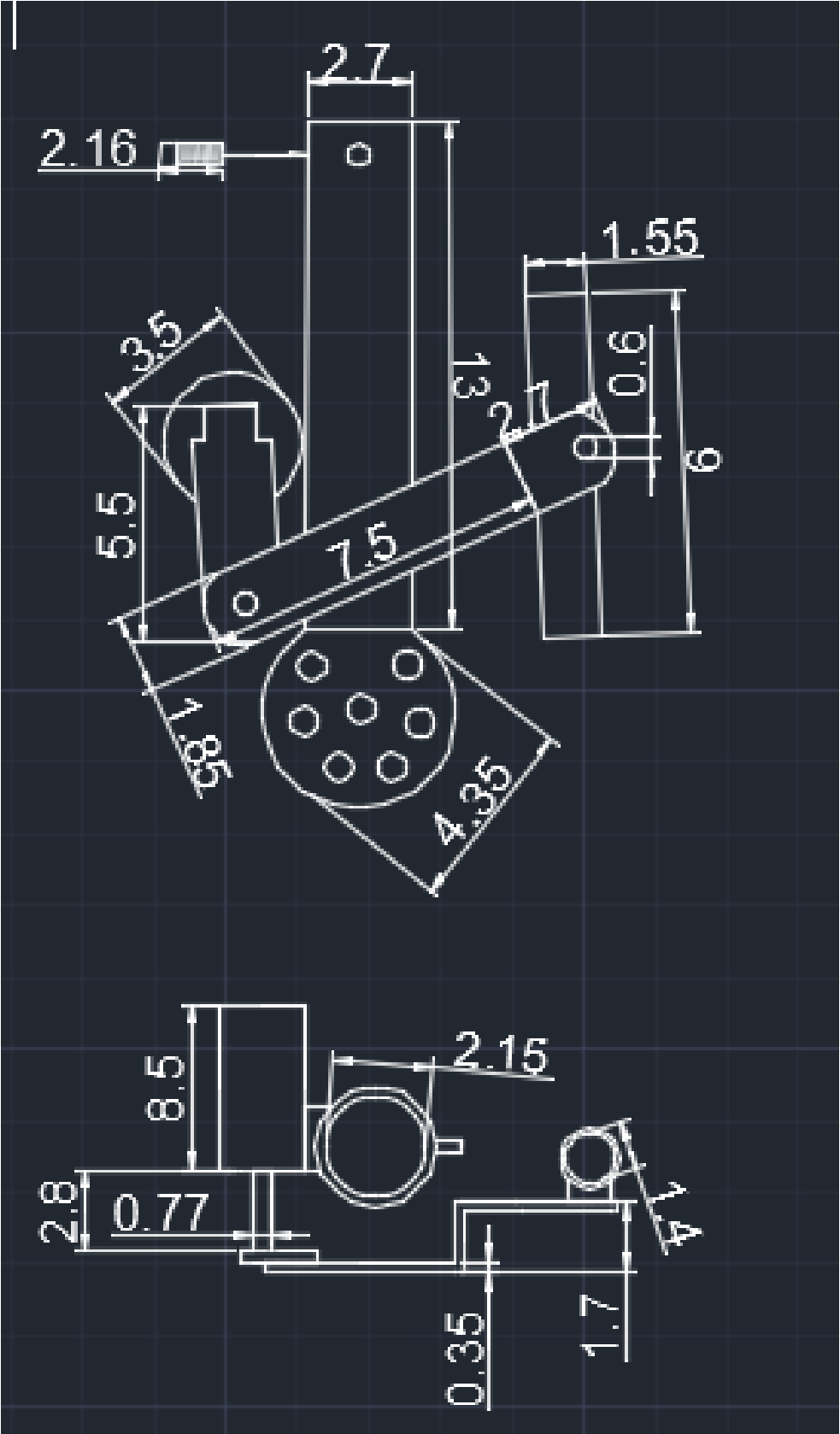


Ilustración 84: Sistema biela-manivela

Anexo N°5: Costos

GASTOS \$	MATERIALES
1600	Muscle Myoware Sensor
1300	Motor + Envío
500	Cargador Portátil
200	RF + Reguladores x2
350	Arduino Nano x 2
1310	Impresión 3D
200	Fuente 12V
800	Materiales y fabricación parte fija
480	Picoloro
500	Caja de madera + funda p/ transporte
280	Caja Parte fija
95	Mosquetones
520	Pedal x 2
100	L298N
400	Electrodos
1500	Otros
TOTAL	
\$10.135.00	

Mano de obra	Valor
Teniendo en cuenta sólo 6 meses trabajando 48 semanales	\$414 p/Hora ²²
Total de horas trabajadas: 1152 Horas	
TOTAL: \$ 476.928,00	

²² Valor estimado a partir del coste de la hora de un técnico en hardware disponible en: <http://www.cpcipc.org.ar/content/honorarios> (Actualizado a marzo 2017)

Anexo N°6: Código Arduino

```
// CODIGO PARA CONTROL ELECTRICO DE LA HERRAMIENTA
//PROYECTO INTEGRADOR LARGER-PAUTASSO

#include <SPI.h>

#include "nRF24L01.h"           //BIBLIOTECAS DEL DISPOSITIVO
                                DEL TRANSEPTOR NRF24I01

#include "RF24.h" //

RF24 radio(9,10);              //Selección de los pines de transmisión
                                y recepción

const uint64_t pipes[2] = { 0xF0F0F0F0E1LL, 0xF0F0F0F0D2LL };

int pedal=8;                   //Pin de verificación de estado del
                                pedal1

int pedal2=2;                  //Pin de verificación de estado del
                                pedal2

int left = 7;                  //Pin que habilita el giro antihorario
                                motor

int right=4;                   //Pin que habilita el giro horario del
                                motor

int control1 = 6;              //Se utiliza para enviar a los pedales 1 y
                                2 el estado de HIGH

int control2=5;               //Se utiliza para enviar a los
                                pines right & left el estado de HIGH

int pwm = 3;                   //Pin de salida de la señal de control
                                PWM para el motor

int pote= A0;                  //Pin de lectura del estado del
                                potenciómetro que funciona como
                                control de umbral de activación

int corredera=A1;             //Pin de verificación del estado del
                                switch de cambio de control

int modo=0;

int umbral=0;
```


Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

```
int rtemp=0;           //Las variables "rtemp" y "ltemp" almacenan los
                      //estados de la llave de giro

int ltemp=0;

int valor2=0;         //Las variables "valor" se utilizan para almacenar los
                      //estados logicos de los pedales

int valor=0;

int t2=0;

int t1=0;

void setup(void)

{

  pinMode(pwm,OUTPUT);           //Configuración del estado de los pines
  pinMode(pedal,INPUT);

  pinMode(pedal2,INPUT);

  pinMode(pote,INPUT);

  pinMode(right,INPUT);

  pinMode(left,INPUT);

  pinMode(control1,OUTPUT);

  pinMode(control2,OUTPUT);

  pinMode(corredera,INPUT);

  Serial.begin(9600);           //Activación de la radio radio.begin();

  radio.setRetries(15,15);     //Configuración de la verificacion de
                              //errores (15 intentos por dato)

  //radio.setPayloadSize(8);

  radio.startListening();      //Activación del modo "escuchar"
  radio.openWritingPipe(pipes[1]);

  radio.openReadingPipe(1,pipes[0]);

}
```

```
void loop(void)
{
valor=digitalRead(pedal); //Lectura de los estados de los pedales
valor2=digitalRead(pedal2);

umbral=analogRead(pote); //Lectura del estado del potenciómetro
de umbral de señal

modo=analogRead(corredera); //Lectura del switch de tipo de control
rtemp=digitalRead(right); //Lectura de sentido de giro
ltemp=digitalRead(left);

if(rtemp==HIGH) //Activación del giro en sentido horario
{
digitalWrite(control1,HIGH);
}
else
{
digitalWrite(control1,LOW);
}

if(ltemp==HIGH) //Activación del giro en sentido
antihorario
{
digitalWrite(control2,HIGH);
}
else
{
digitalWrite(control2,LOW);
}

while(valor==HIGH) //En caso de que el pedal 1 este activo,
activación de giro horario a maxima
velocidad
{
```

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

```
digitalWrite(control1,HIGH);
digitalWrite(control2,LOW);
t2=255;
analogWrite(pwm, t2);
valor=digitalRead(pedal);
}
while(valor2==HIGH) //En caso de que el pedal 2 este activo,
                    //activación de giro antihorario a maxima
                    //velocidad
{
digitalWrite(control1,LOW);
digitalWrite(control2,HIGH);
t2=255;
analogWrite(pwm, t2);
valor2=digitalRead(pedal2);
}
if( t2==255) //Limpieza de la variable de pwm
{ t2=0;
analogWrite(pwm, t2);
}

if ( radio.available() ) // Si hay datos disponibles
{
int got_dato; bool done = false;
while (!done) // Esperar hasta recibir algo
{
done = radio.read( &got_dato, sizeof(unsigned long) );
t1= got_dato;
```

```
if( t1<umbral) //Compara el dato recibido con el
                umbral, si es menor no realiza accion
                t1=0

{t1=0;
}

if(t1>umbral && modo>800)
{
t1=1000;
}

Serial.print("Dato Recibido =");
Serial.println(t1);

t2=t1/4; //Acondicionamiento de la variable a
          modo PWM (entre 0 a 253)

analogWrite(pwm, t2); //Activación del motor
}
}
}
```

Desarrollo de prótesis para reemplazo de la función prensil de miembro superior en usuarios amputados

```
//CODIGO SENSOR SEMG PORTATIL POR RF

//PROYECTO INTEGRADOR LARGER - PAUTASSO

#include <SPI.h>

#include "nRF24L01.h"           //Bibliotecas del dispositivo Transceptor
                                NRF24L01

#include "RF24.h"               //

RF24 radio(9,10);              //Selección de los pines de transmisión
                                y recepción

const uint64_t pipes[2] = { 0xF0F0F0F0E1LL, 0xF0F0F0F0D2LL };

int sensor = A0;                //Pin analógico Myo Muscle Sensor

int t2beta = 0;                //Variable para almacenar el valor t2

void setup(void)                //Asignación de entradas y salidas
{
  pinMode(10, OUTPUT);
  pinMode(sensor, INPUT);
  Serial.begin(9600);
  radio.begin();
  radio.setRetries(15,15);      // Máximos reintentos
  radio.setPayloadSize(8);      // Reduce el payload de 32 si tienes
                                problemas  ra-
  dio.openWritingPipe(pipes[0]);
  radio.openReadingPipe(1,pipes[1]);
}

void loop(void)
{
  radio.stopListening();        //El transmisor deja de "escuchar" para
                                poder "hablar"
```

```
t2beta= analogRead(sensor); //Valor que proviene de la señal
                               captada por Myo Muscle Sensor

int dato = t2beta;           //Intercambio temporal de variable
Serial.print("Enviando     ");

Serial.println(dato) ;

bool ok = radio.write( &dato, sizeof(unsigned long) );

if (ok)                       //Control por envío correcto o si la
                               comunicación falla

Serial.println("ok...");

else

}

Serial.println("failed");
```

Anexo N°7: Esquemático

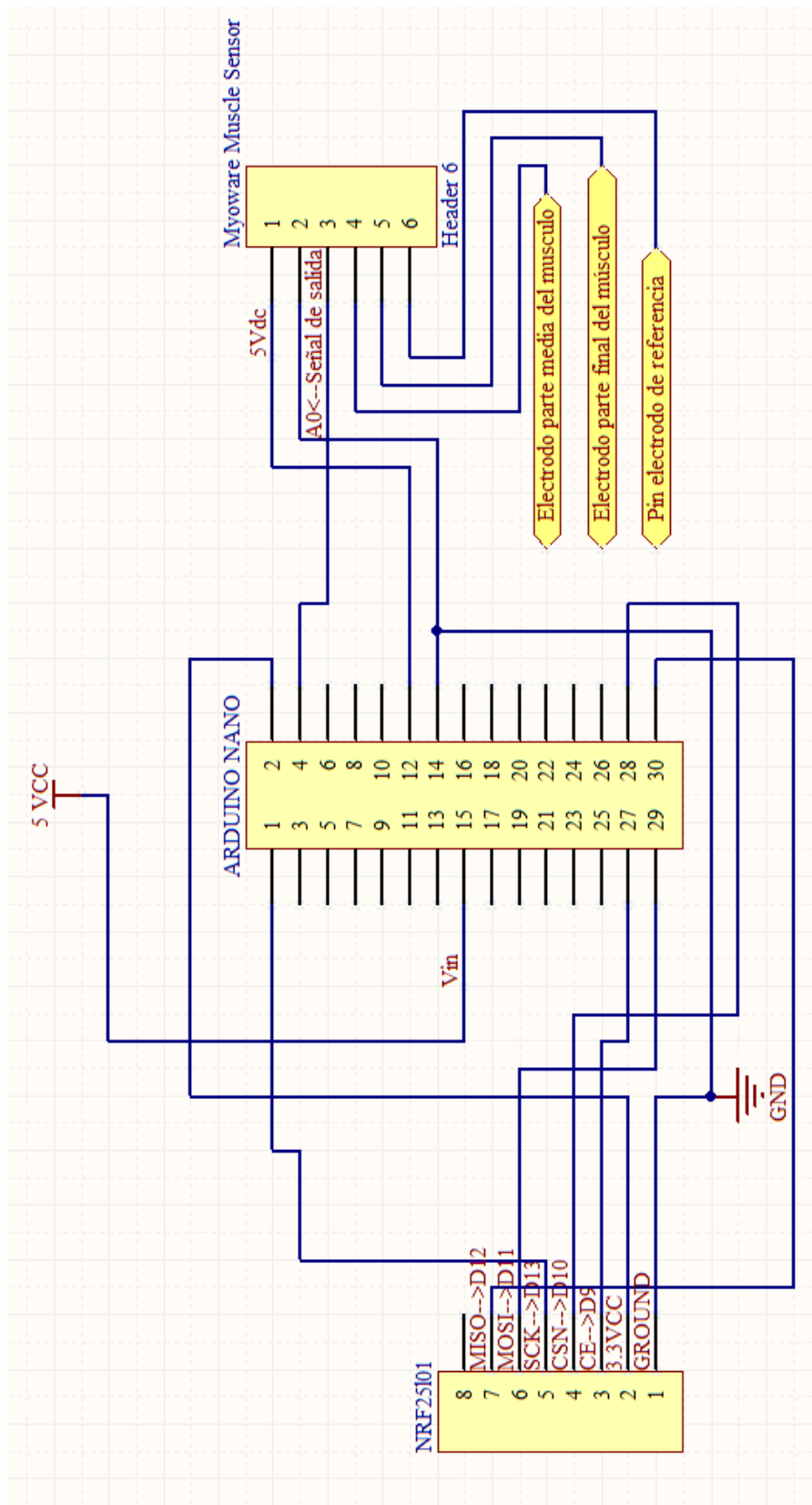


Ilustración 85: Circuito esquemático del sensor portátil de SEMG

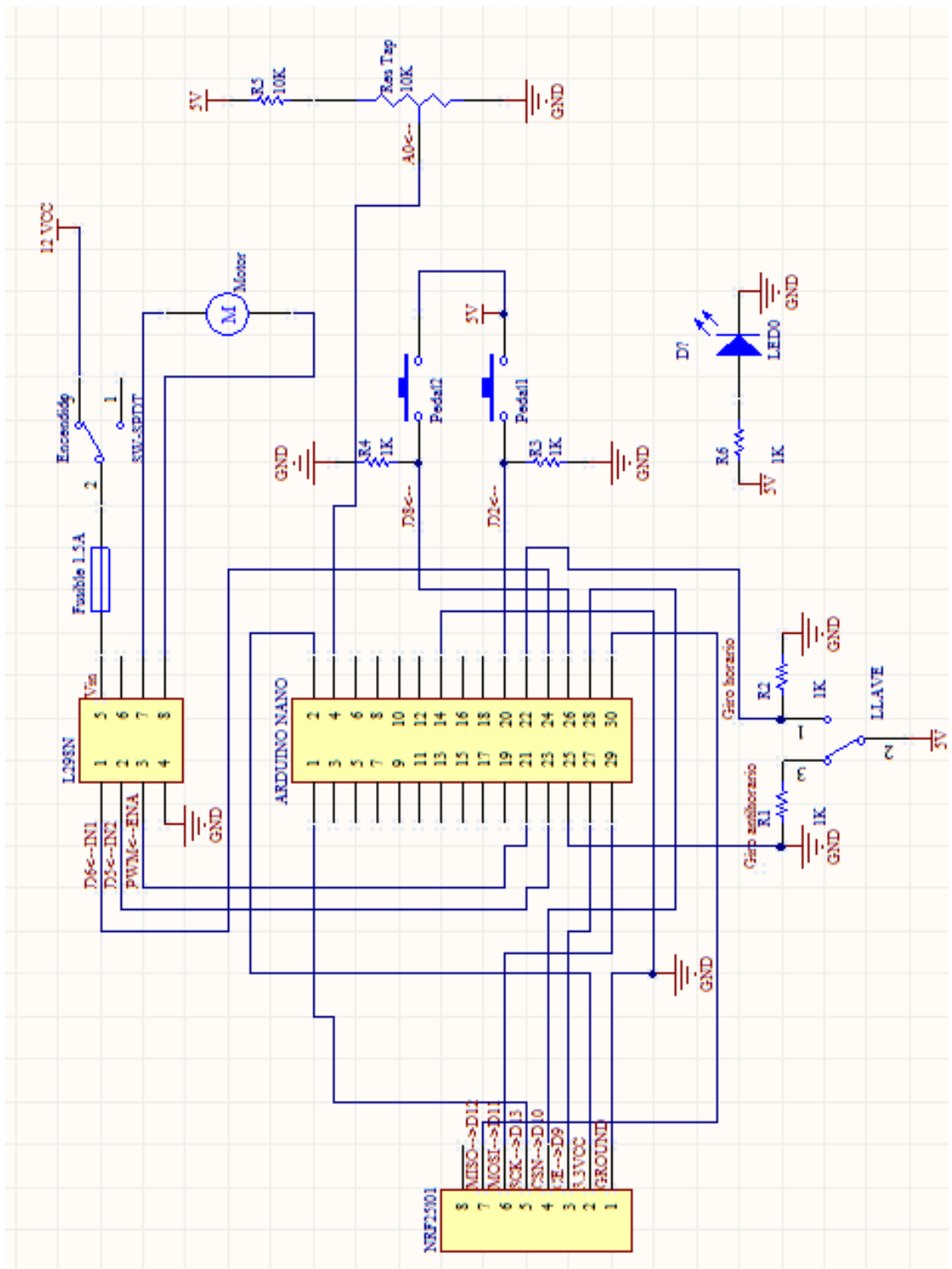


Ilustración 86: Esquemático de la estación de herramientas (parte fija)