20 de noviembre de 2018

**Señores**

**Comité de Ética**

**Facultad de Ingeniería**

**Universidad Santiago de Cali**

De acuerdo a las modificaciones sugeridas para la presentación de la propuesta de investigación denominada **“Desarrollo e Implementación de una Prótesis Activa Mioélectrica para Personas con Amputación Transradial o Desarticulación de Codo”**, cuyo investigador principal es **Edgar Francisco Arcos Hurtado**, profesor de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Santiago de Cali, a continuación, se presentan las correcciones realizadas:

**Título:** Desarrollo de una Prótesis Activa Mioélectrica para Personas con Amputación Transradial o Desarticulación de Codo.

**Pregunta de investigación:** ¿Es posible desarrollar una prótesis activa de miembro superior, que permita mejorar la calidad de vida de personas con amputación transhumeral o desarticulación de codo?

**Objetivo General:** Desarrollar una prótesis activa, controlada de forma mioeléctrica para personas con amputación transhumeral o desarticulación de codo.

**Objetivos Específicos:**

1. Implementar un sistema hardware - software para la medición y caracterización de señales mioeléctricas generadas por el miembro residual de personas con amputación transhumeral o desarticulación de codo.
2. Validar mediante un banco de pruebas la intención de movimiento originado a partir de señales mioeléctricas generadas por el miembro residual de personas con amputación transhumeral o desarticulación de codo.
3. Realizar una prótesis a medida de un paciente con desarticulación de codo a partir de su fisionomía.
4. Diseñar un protocolo para la instalación de la prótesis.
5. Validar la prótesis a partir de las señales mioeléctricas generadas por el miembro residual y el banco de pruebas teniendo en cuenta la norma NTC-IEC 60601-1.
6. Establecer un proceso de seguimiento de funciones y adaptación de la prótesis implementada para la identificación de mejoras en diseños futuros.

**Marco Contextual:** El desarrollo de la prótesis activa mioeléctrica para personas con amputación transhumeral o desarticulación de codo se llevará a cabo en las instalaciones de la Universidad Santiago de Cali, específicamente en los laboratorios de electrónica, simulación, y el creative lab. Las actividades que se llevarán a cabo incluirán la participación de profesores y estudiantes que forman parte del proyecto, y una persona con desarticulación de codo, con su debido consentimiento informado.

**Marco legar, ley 842 de 2003:** el proyecto está enmarcado dentro de la ley 842 del 2003 que reglamenta el ejercicio de la ingeniería en lo que respecta al artículo 2 ejercicio de la ingeniería, inciso b, el cual regula los estudios, proyectos, diseños y procesos electromecánicos.

**Metodología:** Para realizar la construcción de la prótesis activa para personas con amputación transhumeral o desarticulación de codo, se tendrán en cuenta una serie de fases detalladas a continuación. Además, se aclara que el enfoque de la investigación es experimental y aplicada.

*Fase 1:* Se realizará un análisis y selección de dispositivos existentes para sensar señales mioeléctricas, con base en este dispositivo seleccionado se creará un sistema hardware-software que permitirá sensar y registrar al tiempo señales emitidas por diferentes sensores acorde a los movimientos de flexión y extensión del codo, pronación y supinación, y apertura y cierre de mano. Posteriormente, se realizará un procedimiento de reconocimiento de patrones para identificar adecuadamente los movimientos a partir de la intención manifestada por una persona con desarticulación de codo, y las señales emitidas mediante la integración de los sensores mioeléctricos dispuestos en el miembro residual.

*Fase 2:* En esta fase se hará uso de resultados de dos proyectos de grado de los programas de Bioingeniería e Ingeniería Electrónica de la Universidad Santiago de Cali, ambos dirigidos por el investigador principal de esta propuesta, los proyectos son “Diseño y Construcción de Prótesis de Miembro Superior con Impresión 3D para Enseñanza en Biomecatrónica” realizado por el estudiante Andrés Felipe Ortegón, y el proyecto de grado denominado “Diseño e Implementación de un Sistema de Control en Tiempo Real para una Prótesis Didáctica de Miembro Superior” el cual se está llevando a cabo por el estudiante Juberth Rentería. Basado en estos trabajos se adecuará el banco de pruebas para validar la intención de movimiento manifestado por el paciente y originado a partir de señales mioeléctricas que sensarán los movimientos de flexión y extensión de codo, pronación y supinación, y apertura y cierre de mano.

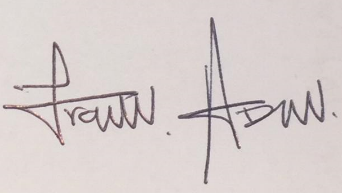
*Fase 3:* En esta fase se realizará el diseño de la prótesis de miembro superior, de tal forma que se adapte a una persona con desarticulación de codo, basado en su fisionomía.

*Fase 4:* Se establecerá un protocolo para la implementación de la prótesis de miembro superior en una persona con desarticulación de codo, de tal forma que se cumpla con condiciones de seguridad según disposiciones y normas vigentes

*Fase 5:* Teniendo en cuenta la norma NTC-IEC 60601-1 se validará la prótesis realizada, incluyendo su funcionalidad, a partir delas señales mioeléctricas generadas por el miembro residual de una persona con amputación, y la validación de movimientos realizada por medio del banco de pruebas.

*Fase 6:* En esta fase se establecerá un proceso de seguimiento de funciones y adaptación de la prótesis implementada para la identificación de mejoras en diseños futuros. Se realizará un análisis de cada uno de los movimientos ejecutados según la intención de movimiento de la persona con la prótesis implementada.

Cordialmente,



\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Edgar Francisco Arcos Hurtado

Profesor Facultad de Ingeniería

Universidad Santiago de Cali