**1.0. INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **FECHA DE RADICACIÓN [[1]](#footnote-1):** | **NÚMERO DE RADICACIÓN 1:** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Título:** Desarrollo de una Prótesis Activa Mioeléctrica para Personas con Amputación Transhumeral o Desarticulación de Codo | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador Principal: Edgar Francisco Arcos Hurtado  C.C o identificación de extranjería. 16.866.214  Total de Investigadores (número): 2  **PROFESORES QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO:** | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre:** | **Identificación** | | **Formación Académica** | | | **Fecha Nacimiento** | | | **Dirección:** | | **Teléfono-Móvil:** | | **e-mail:** |
| Edgar Francisco Arcos Hurtado  Leonardo Bermeo  Diana Quiguanas | 16866214 | | Maestría | | | 19/10/1984 | | |  | | 3104456374 | | edgar.arcos00@usc.edu.co |
| **ESTUDIANTES QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO:** | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre:** | | **Identificación:** | | **e-mail:** | | | **Teléfono-Móvil:** | | | **Programa:** | | **Semestre:** | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | |
| **Centro de Investigación:** | | | | | | | | | | | | | |
| Grupo de Investigación: | | | | | | | | | | | | | |
| Línea de Investigación: | | | | | | | | | | | | | | |
| **Lugar de Ejecución del Proyecto:** | | | | | | | | | | | | | |
| Ciudad: Cali | | | | | Departamento: Valle del Cauca | | | | | | | | |
| Duración del Proyecto (en meses): 18 meses | | | | | | | | | | | | | |
| **Tipo de Investigación** | | | | | | | | | | | | | |
| Investigación Básica: | | | Investigación Aplicada: | | | | | Desarrollo Tecnológico o innovación: x | | | | | |
| **Financiación Solicitada:** | | | | | | | | | | | | | |
| Valor solicitado a la DGI-USC en efectivo:  Valor solicitado a la DGI-USC en especie: | | | | | | | | | | | | | |
| Valor Contrapartida (recurso de terceros): | | | | | | | | | | | | | |
| Valor total del Proyecto: | | | | | | | | | | | | | |

**2.0 Resumen del proyecto:**

La presente propuesta de investigación plantea el desarrollo de una prótesis activa controlada de forma mioeléctrica para personas con amputación transhumeral, se plantean 4 objetivos específicos; el primero objetivo, referente a la construcción de un sistema hardware-software para capturar y caracterizar señales mioeléctricas provenientes del miembro residual de una persona que haya sufrido amputación de miembro superior; el segundo objetivo, se basa en la adecuación de un banco de pruebas para validar la intención de movimiento manifestada por la persona con amputación de miembro superior, y las señales mioeléctricas registradas por su miembro residual; el tercer objetivo, plantea la construcción e implementación de una prótesis a medida para una persona con amputación transhumeral, específicamente desarticulación de codo, y finalmente, el cuarto objetivo está centrado en establecer un proceso de seguimiento de funciones y adaptación de la prótesis implementada para la identificación de mejoras en diseños futuros. Este proyecto se realizará mediante un enfoque de investigación experimental y aplicada, y adicionalmente es importante resaltar que el mayor aporte radica en la mejora de la calidad de vida de personas que han sufrido amputación de miembro superior.

**3.0 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

**3.1. Planteamiento de la pregunta o problema de investigación**

Una amputación es un procedimiento quirúrgico por medio del cual se remueve una parte, o la totalidad de una extremidad, algunas de las causas pueden ser accidentes, infecciones, quemaduras, enfermedades, o condiciones presentes al nacimiento. Cualquier amputación es una experiencia que cambia la vida de una persona, esta produce efectos negativos tanto físicos como psicológicos que no solo afectan a la persona que sufre la amputación sino también a quienes lo rodean; actividades laborales, comunicativas, recreativas, se ven afectadas debido a la limitación de movimiento consecuencia de la amputación, problema que se agudiza cuanto mayor sea el grado de la misma.

Con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas que han sufrido una amputación, y gracias al desarrollo de tecnologías emergentes como la impresión 3D, el número de proyectos enfocados al desarrollo de prótesis ha aumentado considerablemente, actualmente, las empresas líderes a nivel mundial en el mercado de las prótesis son: Ottobock, biodesign inc, y Advanced Arm Dynamics, estas empresas construyen prótesis funcionales para que la persona amputada lleve a cabo distintas tareas que le permitan desarrollar labores cotidianas, desempeñarse en su trabajo, e integrarse de una manera más cómoda a la sociedad mejorando así su calidad de vida; sin embargo, estas prótesis tienen costos elevados, entre 3000 y 100000 dólares, lo cual depende del nivel de amputación, el tipo de prótesis, activa o pasiva, y de la tecnología bajo la cual este desarrollada, incluyendo actuadores, sensores, y algoritmos de control; por otra parte, la adaptación a la prótesis por parte del paciente no es un proceso inmediato, este requiere un tiempo acompañado de asistencia médica, este tiempo puede variar y los resultados finales también debido a las características propias de la persona en la cual se esté implementando la prótesis, lo cual genera costos adicionales.

De acuerdo con lo anterior, se establece la pregunta ¿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?

**3.2. Justificación**

Según la convención de las Naciones Unidas, la discapacidad es un concepto que evoluciona y que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y al entorno, las cuales evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás.

En Colombia existe un registro para la localización y caracterización de personas con discapacidad (RLCPD), este registro sirve para conocer el número de personas que presentan alguna discapacidad en el Municipio, Departamento, Distrito y en general, en todo el país. Con este registro se dispone de información veraz y oportuna para la toma de decisiones y la orientación de programas y proyectos, a nivel municipal, departamental, y nacional. En octubre de 2012 se encontraban registradas 832.232 personas, de las cuales 447.583 presentaban discapacidad debida al movimiento del cuerpo, manos, brazos, o piernas; en diciembre de 2013 el registro aumento a un número de 1.062.917 personas, de las cuales 534.213 presentaban discapacidad debida al movimiento del cuerpo, manos, brazos, o piernas Actualmente, con corte en Abril de 2017, las personas que se encuentran registradas en el RLCPD son 1.300.000; es importante resaltar que el RLCPD arroja el número de personas que se agrupan en una discapacidad; sin embargo, no se determina específicamente cuantas personas tienen discapacidad debida a una amputación de miembro superior, no obstante considerando que el número de discapacitados en esta categoría es alto, podríamos concluir que las personas con amputación de miembro superior es significativo.

**3.3 Marco teórico y estado del arte**

**Amputaciones de Miembro Superior y Tipos de Prótesis**

Una prótesis es un sustituto artificial para una parte del cuerpo, que, en el caso de miembros superiores, se estudia según necesidades del paciente y las características de la amputación, generalmente el grado de amputación que se debe realizar a una persona depende de la longitud del miembro residual, de esta manera, los niveles de amputación de miembro superior se clasifican en:

·       amputación transradial (se realiza entre el codo y la muñeca)

·       amputación transhumeral (se realiza entre el hombro y el codo)

·       amputación interescapulotorácica (se remueve el hombro y la clavícula),

·       desarticulación de muñeca (amputación realizada al nivel de la muñeca)

·       desarticulación de codo (amputación realizada al nivel del codo)

·       desarticulación de hombro (amputación realizada al nivel del hombro).

Cabe anotar que cuanto mayor sea el grado de amputación, mayor complejidad presenta el desarrollo e implementación de la prótesis. En esta propuesta de investigación, nos enfocamos en prótesis activas para personas que han sufrido amputación transhumeral o desarticulaión de codo.

Las prótesis activas reciben ese nombre debido a que pueden realizar movimientos de giro y agarre de objetos mediante una función de activación ya sea por parte de una fuerza del mismo cuerpo, o mediante una fuerza externa. Por lo general, las prótesis que se activan mediante una fuerza ejercida por el mismo cuerpo lo hacen a través de un cable que se ajusta mediante un arnés al cuerpo de la persona, su funcionamiento se basa en la extensión del cable por medio del arnés para la apertura o cierre del elemento final de la prótesis el cual emula funciones de la mano, que para el caso de este tipo de prótesis es por lo general un gripper que permite agarrar objetos, todo esto se logra  usando los movimientos del hombro y del brazo.

Las prótesis que se activan mediante una fuerza externa utilizan por lo general motores eléctricos, estos son controlados mediante señales captadas a través de sensores que miden principalmente la actividad muscular lo que refleja una intención de movimiento, las prótesis controladas de forma mioeléctrica constituyen actualmente el mayor avance en el desarrollo de prótesis, estas hacen uso de las señales electromiográficas (EMG), es decir, las señales eléctricas producidas por un músculo durante el proceso de contracción y relajación, estas señales son captadas por electrodos, y conducidas a un sistema de procesamiento de señales para luego usarlas como señales de control en los elementos actuadores que se encargan de ejecutar el movimiento de la prótesis.

**Tecnologías Asociadas al Desarrollo de Prótesis Activas**

El desarrollo de prótesis activas involucra distintas áreas de estudio, tal como se mencionó anteriormente, una parte fundamental es el uso de sensores y actuadores, los sensores permiten captar las señales que reflejan la intención de movimiento que principalmente proviene de los músculos, y los actuadores que generalmente son motores eléctricos se encargan de llevar a cabo los movimientos de giro y agarre; sin embargo, para poder realizar el proceso de activación de motores a partir de las señales capturadas por los sensores, es necesario realizar tareas previas, las cuales hacen parte del proceso de acondicionamiento de señales.

*Acondicionamiento de señales*

La señal que captan los sensores no puede ser usada directamente como señal de control para los actuadores, esta debe pasar por un tratamiento previo para convertirse en una señal adecuada en el sistema de control, este proceso se conoce como acondicionamiento de la señal. El proceso de acondicionamiento de señal involucra diferentes etapas entre las que se encuentran:  aislamiento, amplificación, filtrado, linealización, etc.

*Sistema Embebido*

Actualmente la implementación de sistemas de control se lleva a cabo de forma digital, esto se debe a las ventajas que representa esta técnica en términos de manipulación de la señal proveniente de la etapa de acondicionamiento, capacidad de procesamiento y almacenamiento de datos. Este proceso generalmente se lleva a cabo en lo que se conoce como sistema embebido, un sistema embebido es un sistema que integra hardware y software para desarrollar una tarea específica. Generalmente el hardware se basa en un microcontrolador o un microprocesador, que está acompañado de distintos periféricos que le permiten tener una mayor funcionalidad y practicidad en su uso; por otra parte, el software, que también se conoce como firmware es quien controla el hardware mediante el algoritmo de control diseñado para la tarea específica que se quiere realizar. Algunos ejemplos de aplicación de sistemas embebidos son teléfonos inteligentes, robots móviles, lavadora, aire acondicionado, etc.

*Reconocimiento de Patrones*

El reconocimiento de patrones es el proceso mediante el cual se reconoce el comportamiento de datos bajo estudio a partir de algoritmos de aprendizaje automático, es un proceso de clasificación de datos basado en un conocimiento previo o a partir de un análisis estadístico. Para esta propuesta de investigación, el reconocimiento de patrones es una herramienta importante ya que permitirá establecer el movimiento adecuado de la prótesis a partir de la intención de movimiento manifestada por el paciente, y los datos capturados por los sensores dispuestos en el miembro residual del paciente.

*Sistemas Dinámicos y Control Automático*

Un sistema dinámico es un sistema que evoluciona con el tiempo mediante una regla, que por lo general se puede representar como una ecuación diferencial, esta ecuación diferencial proporciona información acerca del estado del sistema en cualquier instante de tiempo, una de las principales características que se analiza de un sistema es su estabilidad. Si el sistema es lineal, este se puede representar mediante una función de transferencia a partir de la transformada de Laplace, o mediante espacio estados a partir de variables de estado, la representación del sistema dinámico en otro formato es importante para extraer características del comportamiento del sistema; por otra parte, si el sistema no es lineal, su comportamiento se puede analizar mediante el análisis de estabilidad de Lyapunov, o a través de linealización en los puntos de operación que se requieran. En cuanto al funcionamiento del sistema dinámico, este se puede operar de dos formas, en lazo abierto o en lazo cerrado, en lazo abierto se determinan las características de las señales de entrada para obtener una salida deseada; sin embargo, si se quiere garantizar el comportamiento del sistema teniendo en cuenta perturbaciones que puedan afectar su dinámica, entonces se implementa un control en lazo cerrado, en este, la salida del sistema se realimenta para compararla con una salida deseada, para implementar esta técnica es necesario conocer el comportamiento del sistema, ya sea a partir de la ecuación diferencial que rige su comportamiento, o a través de la obtención de datos experimentales, para posteriormente implementar una estrategia de control automático como control PID, control por espacio-estados, control por redes neuronales, control difuso, etc.

El principal antecedente a esta propuesta de investigación, está constituido por tres trabajos de grado bajo la dirección de quien propone esta propuesta; el primero fue realizado durante el segundo semestre del año 2016 y el primer semestre del año 2017, se desarrolló el proyecto de grado titulado: “Prótesis biónica de mano controlada por señales mioeléctricas para pacientes con amputación transradial”, este proyecto se realizó en la Universidad Autónoma del Caribe y contó con el apoyo del taller ortopédico liderado por la doctora Guadalupe Avelar de la fundación Ce Camilo, y la empresa 3D Ingeniería BQ, la finalización de este trabajo proporcionó como resultado principal una prótesis activa para una persona con amputación transradial. El segundo trabajo de grado, realizado en la Universidad Santiago de Cali, Culminó en Octubre del año 2018, este proyecto de grado denominado “Diseño y Construcción de Prótesis de Miembro Superior con Impresión 3D para Enseñanza en Biomecatrónica”, proporcionó como resultado principal, una prótesis de miembro superior, bajo la cual se puede establecer un banco de pruebas que permita validar intención de movimiento en personas con amputación de miembro superior, se construyó en el laboratorio CREATIVE LAB de la Universidad Santiago de Cali, el cual cuenta con máquinas de impresión 3D, cortadora laser, ruteadora CNC, y scanner 3D. Finalmente, el proyecto de grado denominado “Diseño e Implementación de un Sistema de Control en Tiempo Real para una Prótesis Didáctica de Miembro Superior” se está llevando a cabo por el estudiante Juberth Rentería bajo dirección de quien realiza la actual propuesta, con el cual se espera establecer una estrategia de control que permita llevar a cabo movimientos capturados según la intención de la persona amputada mediante sensores EMG y traducir esas señales en señales de control.

**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 profesores y estudiantes que forman parte del proyecto, y una persona con desarticulación de codo, con su debido consentimiento informado.

**3.4 Objetivos:**

**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.

**3.5 Metodología Propuesta**

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 electromiográficas, 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.

**Cronograma de actividades**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Tiempo (meses)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **#** | **Actividad** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 1 | Análisis de información de dispositivos existentes para sensar señales EMG | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Selección de dispositivos para sensar señales EMG | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Implementación de un sistema hardware - software para registrar señales EMG | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Definición del protocolo de medición de señales EMG en pacientes con amputación transhumeral |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Toma de mediciones en persona con amputación transhumeral |  |  | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Caracterización de las señales EMG registradas |  |  |  |  | x | x | x | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Adecuación de un banco de pruebas para la verificación de movimientos indicados por el paciente |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Diseño de un sistema de control que convierta señales EMG en señales de control |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Selección de los elementos de control para el banco de pruebas |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Construcción e implementación del banco de pruebas |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x | x | x | x |  |  |  |  |  |
| 12 | Valoración médica del paciente al cual se le realizará la prótesis |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |  |
| 13 | Rediseño del banco de pruebas para la implementación de la prótesis |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x |  |  |  |
| 14 | Construcción del socket |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 15 | Diseño y construcción del mecanismo de ajuste socket - prótesis |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  |
| 16 | Construcción de la prótesis |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x |  |
| 17 | Implementación y puesta en marcha de la prótesis realizada |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Prueba de funcionabilidad y adaptabilidad de la prótesis en el paciente |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x |  |
| 19 | Construcción de un proceso de acompañamiento para realizar ajustes y mejoras futuras |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x |

**Disposiciones Vigentes**

**Normativa para equipos electromédicos**

El paso de la corriente a través del cuerpo puede causar daños si su magnitud es lo suficiente grande para estimular el sistema nervioso o gran masa muscular. Se identifican dos tipos de descargas eléctricas (Weibell, 1974): el macroshock ocurre cuando la corriente fluye por una zona amplia de la piel, pasando por el corazón al pasar de una parte del cuerpo a otra; el microshock ocurre cuando la corriente fluye por una pequeña zona de la piel y existen electrodos o catéteres conectados directamente al corazón, permitiendo la circulación de corriente por el miocardio (Gómez Salazar & Cuervo Ramírez, 2013).

Los equipos médicos se clasifican en una clase y en un tipo. La clase depende del aislamiento eléctrico y el tipo depende del grado de seguridad que este tenga. Estas clasificaciones dependen además si la alimentación eléctrica al equipo es interna o externa. Cuando se trata de alimentación externa, depende de la protección a tierra que tenga el equipo al lado de la alimentación.

**La clase I** incluye una conexión de las partes conductoras accesibles a la protección a tierra. **La clase II** incluye un aislamiento doble por lo que no usa la protección a tierra. El equipo de **Clase III** es un equipo con fuente de alimentación interna, tal como una batería y tiene una protección contra descargas eléctricas basada en el hecho de que no hay tensiones superiores a la tensión de seguridad de muy baja tensión (inferior a 25V CA o 60V CC). Este equipo está alimentado con baterías o usa un transformador reductor de aislamiento. Si el equipo funciona con baterías debe ser capaz de ser operado también cuando se conecta a la red (para cargar la batería) con la debida seguridad, como un equipo de Clase I o de Clase II mientras esté conectado a la línea de corriente. De igual manera el equipo alimentado con un transformador reductor de aislamiento debe ser evaluado como un equipo con transformador de Clase I o de Clase II, según se requiera. Los tipos se mencionan a continuación:

**Tipo B:**Son los equipos de las clases I, II, III, o con alimentación interna, que tienen un adecuado grado de protección respecto a las corrientes de fugas y fiabilidad en la conexión de tierra. Son tipo B todos aquellos equipos de uso médico que no tienen alguna parte directamente aplicada al paciente.

**Tipo BF:**Son equipos de tipo B (clases I, II, III) con partes aplicadas al paciente mediante circuitos eléctricos flotantes. No están conectados directamente al corazón del paciente.

**Tipo CF:**Son equipos de las clases I, II, o alimentados internamente, que permiten un alto grado de protección en relación con las corrientes de fugas y tienen sus entradas flotantes. Se pueden conectar directamente al corazón del paciente.

**Tipo F:**Equipos flotantes con respecto a tierra. Aislamiento básico respecto a tierra.

**Tipo H:**Son los equipos de las clases I, II, III, o que se alimentan internamente, proveen protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

Según la norma **NTC-IEC 60601-1**se definen los siguientes tipos de corrientes:

**Parte aplicable:**es cualquier parte del equipo que puede entrar en contacto con la piel.

**Corriente de fuga:**es la corriente que circula desde las partes metálicas del equipo a través de los conductores y/o los operarios del equipo hasta la toma de tierra.

**Corriente de fuga de paciente:**es la corriente que circula desde la parte aplicable al paciente a tierra a través del paciente o desde el paciente a tierra a través de una parte aplicable de tipo F.

**Corriente auxiliar de paciente:**es la corriente que circula por el paciente con una utilización normal entre los elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico.

**Corriente de fuga de la envolvente:**es la corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección a tierra.

**Corriente de fuga a tierra:**es la corriente que circula desde el toma corriente a través del aislamiento al conductor de protección a tierra.

**Micro-descarga:**Sucede cuando una pequeña corriente es aplicada directamente o pasa cerca al corazón. Esta corriente puede producir fibrilación ventricular y causar la muerte o daños cerebrales irreversibles en el paciente de no ser rápidamente corregidos. La conexión al corazón proporciona una vía conductora que aumenta el riesgo para que una corriente de micro-descarga pueda fluir, en caso de accidente o fallo. Estas vías conductoras al corazón pueden ser electrodos de marcapasos externos, electrodos intracardiacos o catéteres situados en el corazón.

**Macro-descarga:**Las macro-descargas son producidas por el paso de corrientes relativamente grandes a través del cuerpo humano y pueden ocurrir si se tocan los cables de red del equipo. Quemaduras eléctricas, espasmos musculares, parálisis, problemas respiratorios, o cese del ritmo cardiaco (fibrilación ventricular).

Los equipos de Tipo B y Tipo BF pueden ser de Clase I, Clase II o Clase III y los valores permitidos de corriente de fuga son de 0,1 mA en condiciones normales y de 0,5 mA en condiciones de fallo. Los equipos de Tipo CF únicamente pueden ser de Clase I o Clase II y los valores permitidos de corriente de fuga son de 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de fallo (NTC-IEC60601-2013).

**El equipo a diseñar será un equipo tipo BF, clase III ya que tendrá la protección necesaria para aplicar corrientes al cuerpo humano pero no tendrá conexión alguna con el corazón, además que se alimentará de manera interna.**

**Normativa para pruebas en humanos**

El ministerio de Salud de la Republica de Colombia, en la resolución 8430 de 1993 en el artículo 2 expresa que las investigaciones que se deseen realizar en humanos deberán estar aprobadas por un Comité de Ética, proceso por el cual será expuesto este trabajo, primero cumpliendo con las normas técnicas necesarias para finalmente poder proceder con dicho proceso.

El consentimiento informado será realizado con base en el Artículo 15 de la resolución 8430, donde se pide que se especifique los objetivos del proyecto, la justificación, los riesgos o molestias inesperadas al paciente, los procedimientos a los que este será sometido, las garantías que este tendrá, entre otros temas importantes que el paciente deberá saber

Los pacientes decidirán voluntariamente formar parte del estudio, y teniendo siempre la posibilidad de negar o abandonar su participación en cualquier momento. No se llevará a cabo ningún procedimiento que pudiera perjudicar la salud del paciente.

El presente trabajo está regulado por una serie de normativas y disposiciones legales, entre las cuales destacan la Declaración de Helsinki. Este es un documento que contiene una serie de principios éticos para realizar una investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de inconformidades identificables. La Declaración de Helsinki es un documento que auto-regula a la comunidad médica en lo relativo a la investigación y es la base de muchos documentos subsecuentes.

De igual forma, 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.

**El equipo a diseñar solo tendrá efectos de percepción sobre el cuerpo humano, no tendrá ningún riesgo sobre el paciente, ya que serán intensidades menores a 1mA.**

**3.7 Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GENERACIÓN DE NUEVO CONOCIMIENTO** | | | |
| **PRODUCTO** | | | **INDICADOR DE CUMPLIMIENTO** |
| ARTICULO A1 |  |  | Carta de aprobación para ser publicado y copia del articulo \* |
| ARTICULO A2 | x | x | Carta de aprobación para ser publicado y copia del articulo \* |
| ARTICULO B |  |  | Carta de aprobación para ser publicado y copia del articulo \* |
| ARTICULO C |  |  | Carta de aprobación para ser publicado y copia del articulo \* |
| ARTICULO D |  |  | Carta de aprobación para ser publicado y copia del articulo \* |
| LIBRO DE INVESTIGACIÓN |  |  | Carta de aceptación y copia del libro |
| CAPITULO LIBRO DE INVESTIGACIÓN | x | x | Carta de aceptación y copia del capitulo |
| PATENTE |  |  | Certificado de patente |
| SOLICITUD DE PATENTE |  |  | Certificado de número de solicitud de patente |
| CONTRATO DE EXPLOTACION |  |  | Certificado de número de contrato de explotación |
| VARIEDAD VEGETAL |  |  | Certificado obtentor de variedad (ICA) |
| NUEVA RAZA ANIMAL |  |  | Certificado en calidad de Bioseguridad (ICA) |
| **\* Marque con una X mínimo dos productos que se compromete entregar al finalizar el proyecto.** | | | |
| **APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCMIENTO \* (Cualquier duda remitirse al anexo 1 del manual de medición de Colciencias, 2015)** | | | |
| **PRODUCTO** | | | **INDICADOR DE CUMPLIMIENTO** |
| PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN EL PROYECTO |  |  | Constancia de participación o aval de la comunidad para su inclusión en el proyecto |
| EVENTO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA |  |  | Constancia de participación o aval de la comunidad para su inclusión en el evento |
| ESTRATEGIA PEDAGOGICA |  |  | Certificado expedido por la institución: debe especificar el tipo de participación |
| ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN |  |  | Certificado expedido por la institución: debe especificar el tipo de estrategia |
| LIBRO DE DIVULGACIÓN |  |  | Copia del libro con todos los datos de publicación |
| ARTICULO DE DIVULGACIÓN | x | x | Copia del artículo con todos los datos de publicación |
| CARTILLA O MANUAL |  |  | Certificado de la institución en el que conste la autoria |
| PROGRAMA DE TELEVISION |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| VIDEO |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| AUDIOVISUAL |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| PIEZA DE AUDIO |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| PAGINAS WEB |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| PORTALES |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| MICROSITIOS |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| APLICATIVOS |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| BLOGS |  |  | Certificado de producción y circulación del contenido: debe especificar la participación |
| EVENTO CIENTIFICO | x | x | Certificado de participación del investigador o capitulo en memorias |
| CREACIÓN DE RED DE CONOCIMIENTO |  |  | Certificado de creación: debe especificar quien la creo y quien la lidera. |
| TALLER DE CREACIÓN |  |  | Certificado de la creación finalizada |
| EVENTO CULTURAL Y ARTISTICO |  |  | Certificado del evento: debe especificar quien gestiona o patrocina |
| DOCUMENTO DE TRABAJO |  |  | Página WEB o DOI y copia del trabajo |
| BOLETIN DIVULGATIVO |  |  | Copia del boletín con todos los datos de publicación |
| **\* Marque con una X mínimo dos productos que se compromete entregar al finalizar el proyecto.** | | | |
| **FORMACIÓN DE RECURSO HUMANO** | | | |
| **PRODUCTO** | | | **INDICADOR DE CUMPLIMIENTO** |
| TESIS DE DOCTORADO |  |  | Acta de aprobación y copia de la tesis |
| TESIS DE MAESTRIA |  |  | Acta de aprobación y copia de la tesis |
| TRABAJO DE GRADO (PREGRADO) | x | x | Acta de aprobación y copia del artículo |
| **DESARROLLO TECNOLÓGICO E INNOVACIÓN** | | | |
| **PRODUCTO** | | | **INDICADOR DE CUMPLIMIENTO** |
| OBRAS O PRODUCTOS EN ARTES, ARQUITECTURA Y DISEÑO |  |  | Soporte de la creación en repositorio de la institución que avala el producto |
| DISEÑO INDUSTRIAL |  |  | Certificado de número de registro y copia de gaceta industrial de publicación |
| ESQUEMA DE CIRCUITO INTEGRADO |  |  | Certificado de número de registro del esquema de trazado del circuito |
| SOFWARE |  |  | Certificado de número de registro aprobado por la Dirección General de Derechos de Autor |
| PLANTA PILOTO |  |  | Copia digital de los contratos de desarrollo de la la Planta Piloto |
| PROTOTIPO INDUSTRIAL | x | x | Certificado de elaboración del prototipo: debe especificar la institución financiadora |
| SIGNOS DISTINTIVOS |  |  | Certificado de registro de la Superintendencia de Industria y Comercio |
| SECRETO EMPRESARIAL |  |  | Certificado de la institución donde conste que no se divulgara |
| EMPRESA DE BASE TECNOLÓGICA |  |  | Certificado de Cámara y Comercio |
| EMPRESA CREATIVA Y CULTURAL |  |  | Certificado de Cámara y Comercio |
| INNOVACIÓN EMPRESARIAL |  |  | Certificado de implementación de la innovación expedido por el representante legal de la empresa |
| INNOVACIÓN DE PROCEDIMIENTO |  |  | Certificado de implementación de la innovación expedido por el representante legal de la empresa |
| REGULACIONES |  |  | Certificado de la entidad que emitió la regulación: debe especificar la participación |
| NORMAS |  |  | Certificado de la entidad que emitió la norma debe especificar la participación |
| REGLAMENTOS |  |  | Certificado de la entidad que emitió el reglamento debe especificar la participación |
| LEGISLACIONES |  |  | Certificado de la entidad que emitió la legislación debe especificar la participación |
| GUIA DE PRACTICA CLINICA (GCP) |  |  | Copia del contrato de la GPC, copia del recibo de pago del ISBN y copia de la GPC |
| PROYECTO DE LEY |  |  | Certificado de la Secretaria del Senado de la Republica: debe especificar la participación |
| CONSULTORIA CIENTIFICA-TECNOLOGICA |  |  | Copia del contrato que soporta la realización de la consultoría o certificado de la empresa objeto de la consultoría |
| CONSULTORIA INVESTIGACION-CREACION EN ARTE, ARQUITECTURA Y DISEÑO |  |  | Copia del contrato que soporta la realización de la consultoría o certificado de la empresa objeto de la consultoría |
| INFORME TÉCNICO FINAL | x | x | Certificado de la entidad que tomo como base el informe para la toma de decisiones y copia del informe |
| **\* Debe comprometerse como mínimo con un producto de formación de recurso humano ó desarrollo tecnológico. Marque el o los productos con una X.** | | | |

**3.8. Referencias bibliográficas**

Georg, N. H. (2011). Otto Bock Prosthetic Compendium-Upper Limb Prostheses.

Cubo de Discapacidad, Registro de Localización y Caracterización de Personas con Discapacidad de Colombia.

Ortegón, Andrés, Felipe. Diseño y Construcción de Prótesis de Miembro Superior con Impresión 3D para Enseñanza en Biomecatrónica (Tesis de Pregrado). Universidad Santiago de Cali, Cali – Colombia.

Alvarez, Jimenez, Oscar, Javier; Serrano, Bula, Diego, Armando. Prótesis Biónica de Mano Controlada por Señales Mioeléctricas para Pacientes con Amputación Transradial (Tesis de Pregrado). Universidad Autónoma del Caribe, Barranquilla – Colombia.

Cordella, F., Ciancio, A. L., Sacchetti, R., Davalli, A., Cutti, A. G., Guglielmelli, E., & Zollo, L. (2016). Literature review on needs of upper limb prosthesis users. Frontiers in neuroscience, 10, 209.

Quezada, M. T., Zamora, R. S., Vázquez, L. B., Rodríguez, D. D., & Delis, A. L. (2014). Robotic Training System for Upper Limb Rehabilitation. Ingeniería y universidad, 18(2), 235-252.

Zia ur Rehman, M., Gilani, S., Waris, A., Niazi, I., Slabaugh, G., Farina, D., & Kamavuako, E. (2018). Stacked sparse autoencoders for EMG-based classification of hand motions: A comparative multi day analyses between surface and intramuscular EMG. Applied Sciences, 8(7), 1126.

Mastinu, E., Ahlberg, J., Lendaro, E., Hermansson, L., Håkansson, B., & Ortiz-Catalan, M. (2018). An alternative myoelectric pattern recognition approach for the control of hand prostheses: A case study of use in daily life by a dysmelia subject. IEEE journal of translational engineering in health and medicine, 6, 1-12.

Toledo, C., Leija, L., Munoz, R., Vera, A., & Ramirez, A. (2009). Upper limb prostheses for amputations above elbow: A review. Pan American Health Care Exchanges (PAHCE), 104-108

Biddiss, E., & Chau, T. (2007). Upper-limb prosthetics: critical factors in device abandonment. American journal of physical medicine & rehabilitation, 86(12), 977-987.

* 1. **PRESUPUESTO**

Se anexa según formato institucional

1. Espacio a diligenciar por la DGI [↑](#footnote-ref-1)