

**INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES – ITBA**

**ESCUELA DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA**

# **SISTEMA DE RETROALIMENTACIÓN SENSORIAL SOBRE LA MARCHA DE AMPUTADOS TRANSTIBIALES**

**AUTOR: Pulenta Sebastian (Leg. N.º 50136)**

**TUTOR: Ing. Damián Garayalde**

**TRABAJO FINAL PRESENTADO PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOINGENIERO**

**BUENOS AIRES**

**SEGUNDO CUATRIMESTRE, 2020**

## Resumen

Las prótesis de miembros inferiores han avanzado mucho a lo largo de los años, hoy en día existen adaptaciones que sirven para escalar montañas o correr a la par de personas sanas [1-3]. Sin embargo, un problema persiste, la gran mayoría de ellas no provee un sistema de retroalimentación sensorial al usuario o, si lo hacen, son muy complejas y costosas [4-5]. Sin dicho sistema, los amputados suelen caminar con menos confianza, con pasos más cortos y a una menor velocidad, resistiéndose a colocar el peso del cuerpo sobre la prótesis, lo cual deben compensar con la pierna sana y lleva a deformaciones [6-7]. Asimismo, la falta de retroalimentación alarga la rehabilitación, lo cual es perjudicial para su salud física y psicológica [8-11].

Esta problemática es vivida en la labor profesional diaria del Licenciado Daniel Suarez, quien implementa y entrena pacientes en el uso de prótesis. El Lic. Suarez compartió esta falencia como una necesidad concreta y real para desarrollar en el marco de un proyecto final. En consecuencia, se propuso desarrollar un sistema de retroalimentación sobre la marcha, económico y poco invasivo, con el objetivo de mejorar la calidad de la marcha y la rehabilitación de los amputados.

El desarrollo de *Félix* (así se denominó al sistema), consistió en una plantilla externa a la prótesis, implantada con 4 sensores FSR (en el Hallux, 1<sup>er</sup> y 5<sup>to</sup> metatarso, y en el talón), conectados a un microcontrolador y a 4 motores vibradores colocados en el muñón. Al presionar un FSR se activa su correspondiente motor, informando al paciente del estado de apoyo del pie de la prótesis.

*Félix* fue formulado para ser aplicable a cualquier amputado de miembro inferior, con cualquier tipo de prótesis. Es más, también es útil a aquellos pacientes que conservan ambas piernas, pero sufren de síndromes neurológicos que les impide realizar una marcha saludable [12].

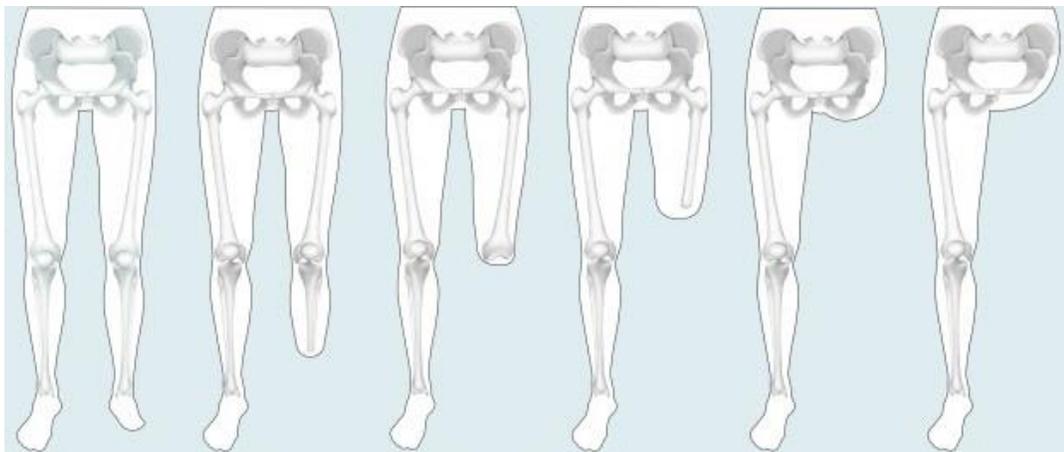
Debido a la pandemia del COVID-19, *Félix* no pudo ser probado por un paciente amputado, sí por una persona sana que comprobó su correcto funcionamiento. Se espera que mejore la salud física y mental de los amputados de miembros inferiores y reduzca los tiempos de rehabilitación [6-11;13].

# Índice

Marco teórico .....	4
Objetivos .....	11
Desarrollo.....	13
1. Diseño.....	13
1.2 Sistema de retroalimentación al usuario .....	16
1.3 Sistema de sensado.....	17
1.5 Diseño del montaje .....	19
2. Implementación .....	21
2.2 Sensores .....	23
2.3 Software .....	31
2.4 Circuito PCB.....	33
Resultados.....	41
Conclusiones y pasos a futuro.....	46
Agradecimientos .....	48
Bibliografía.....	49
Anexo 1 – Código Fuente .....	53

## Marco teórico

La palabra amputación se deriva del latín, *amputare*, que quiere decir cortar y separar enteramente del cuerpo un miembro o una porción de él. Según el tamaño de la porción separada se determina el “nivel de amputación”, cuyo nombre hace referencia al lugar por donde se realiza el corte. Hay más de doce niveles de amputación diferentes en la zona del pie; si éste no se puede rescatar se procede al nivel transtibial, cortando a través de la tibia y el peroné; luego sigue la desarticulación de rodilla, dejando intacto al fémur; de ser necesario se cortará este último en lo que se denomina una amputación transfemorales; si aún no es suficiente, será una desarticulación de cadera y si no, hemipelvectomía (incluyendo partes de la pelvis hasta el hueso sacro). Los distintos niveles se pueden observar gráficamente en la figura 1 [14].



*Figura 1: Niveles de amputación de miembros inferiores. De izquierda a derecha: amputación parcial de pie, transtibial, desarticulación de rodilla, transfemorales, desarticulación de cadera y hemipelvectomía [14].*

Las causas por las cuales se puede dar una amputación son listadas a continuación:

- Congénitas: Defectos congénitos en el desarrollo embrionario. O bien no se forma el miembro o hay una malformación y la eliminación y reemplazo por prótesis mejora el desempeño general.
- Por alteraciones vasculares: diabetes, arteriosclerosis, entre otras.

- Traumáticas: accidentes, congelamiento y quemaduras.
- Infecciosas: agudas muy virulentas o crónicas refractarias a tratamiento.
- Tumoraes: benignas, muy raras, y malignas, de mayor frecuencia.

De las estadísticas nacionales no surgen datos precisos de personas amputadas, ni de la cantidad total ni de los tipos de amputaciones. Solo hay algunos datos relevantes que permiten una estimación de la realidad.

En el censo del 2010 (cabe aclarar que el censo del 2020 se postergó por la pandemia del COVID-19), en la sección de personas con DLP (dificultad o limitación permanente) simplemente se registró las personas con DMI (dificultad motora inferior), lo cual se refiere a personas con anomalías congénitas y/o adquiridas, óseas, articulares, *amputaciones* en piernas y/o rodillas, tobillos o pies, con dificultad permanente de movilidad. Este grupo, que claramente abarca mucho más que las amputaciones de miembros inferiores, es el 20 % de todas las dificultades, donde otras son: visuales (60 %), auditivas (8 %), cognitiva (8 %) y motora superior (4 %). Sin embargo, estos son los casos de personas con solo una DLP, que forman el 68 % del total (18 % tienen dos limitaciones y 14 % más de dos). El total de las personas con DLP es de 5.114.190, o sea el 12,7 % de la población argentina. Esta es toda la información que brinda el censo. De estos datos se deduce que las personas con solo una DLP que forman parte del grupo de personas con DMI es el 1,72 % de la población argentina. No hay información sobre cuántas personas tienen dos o más DLP y una de ellas es DMI, por lo que seguramente el número real de personas con DMI sea mayor al 1,72 %, pero no se sabe cuánto. Tampoco se sabe cuánto de ese 1,72 % (o más), son efectivamente amputados de miembros inferiores, por lo que claramente no es un dato preciso [15].

Otra forma de buscar la información es a través de la diabetes. El 48 % de las amputaciones en Argentina se debe a la diabetes [16]. Una de sus consecuencias es la neuropatía diabética: los altos niveles de glucosa en sangre y la presión alta dañan los nervios de todo el cuerpo, pero especialmente los de los pies (neuropatía periférica) lo cual genera dolor, adormecimiento y pérdida de sensibilidad. Esto último es particularmente importante porque permite que haya heridas que pasen desapercibidas, lo cual lleva a serias infecciones y, finalmente, amputaciones. La diabetes aumenta más

de 25 veces el riesgo de amputaciones por causas vasculares. Esto se potencia con su escaso diagnóstico, uno de cada 3 médicos reconoce los signos de neuropatía periférica relacionada a la diabetes. Hoy se calcula que hay 464 millones de personas viviendo con diabetes en el mundo y creciendo de a 20 millones por año. La más común es la diabetes tipo 2 y su causa predominante es el sedentarismo y la mala alimentación. En Argentina, hay un 8,5 % de la población con diabetes, cerca de la media mundial (8,3 %) y, de esos, el 3,7 % tiene neuropatía periférica [17]. De estos datos se infiere que el 0,3 % de la población probablemente sea amputada a causa de diabetes. Dado que el 48 % de los amputados son a causa de diabetes, esto implica una población de amputados del 0,6 % de la población argentina, unas 241.615 personas. Lo cual no es para nada contradictorio con los datos del censo.

Buscar que el nivel de amputación sea el más bajo posible es primordial, ya que tiene amplios beneficios funcionales. Siendo seres bípedos, perder un miembro inferior es perder el 50 % del soporte estructural, junto con las complejas articulaciones y el sistema motor involucrado al caminar, y los distintos tipos de retroalimentación sensorial (presión, temperatura, propiocepción, etc.); además, el cuerpo perdió una parte significativa de su peso (aproximadamente 16 % si se amputa la pierna entera [18]) y ahora es asimétrico y está desequilibrado. Cuanto menor sea el nivel de la amputación, menor será dicha asimetría y desequilibrio.

Una de las consecuencias de esto se ve reflejado en el estudio de Schmalz et al, donde compararon el consumo de oxígeno durante la marcha en pacientes transtibiales y transfemorales, con prótesis, contra sujetos sin amputación, y obtuvieron que los pacientes amputados tenían un incremento de consumo de oxígeno del 25 % y del 55-65 % respectivamente, sin importar la sofisticación de la prótesis, es decir, un paciente transfemoral se cansa más del doble que un transtibial al caminar. Esto parece repetirse para todos los niveles de amputación, un nivel superior hace que la marcha sea más tediosa que para un nivel inferior, y esto se acentúa especialmente cuando se pierde la articulación de rodilla [19].

Una vez realizada la amputación, hay principalmente dos caminos a seguir, intentar reemplazar esta pérdida con algo equivalente o, aceptar la pérdida y redefinir el nuevo

punto de contacto entre persona y entorno. Esto último se ha hecho para algunas aplicaciones particulares, es el caso del alpinismo [3], la natación, e incluso el atletismo [1], pero en lo que se refiere a la marcha, la caminata diaria, no se ha encontrado una mejora tecnológica al pie.

Hay prótesis que se asemejan mucho a una pierna biológica, en el sentido de que cumplen prácticamente todas las funciones mecánicas de ésta. Las más sofisticadas incluyen un software que anticipa el impacto con el piso y se adapta a lo que se requiere en cada momento de la marcha (mayor amortiguación o mayor impulso). Están inervadas quirúrgicamente de forma tal que el usuario tiene sensibilidad y prácticamente se logra la sensación de caminar de forma normal, tanto para el paciente como para quien lo observa. Definitivamente se logra una marcha más sana, con la misma (o incluso una menor) dificultad o cansancio que pueda tener una persona con piernas biológicas [4]. El principal problema que tienen es que semejante sofisticación eleva significativamente su costo, por lo que tienen muy baja accesibilidad.

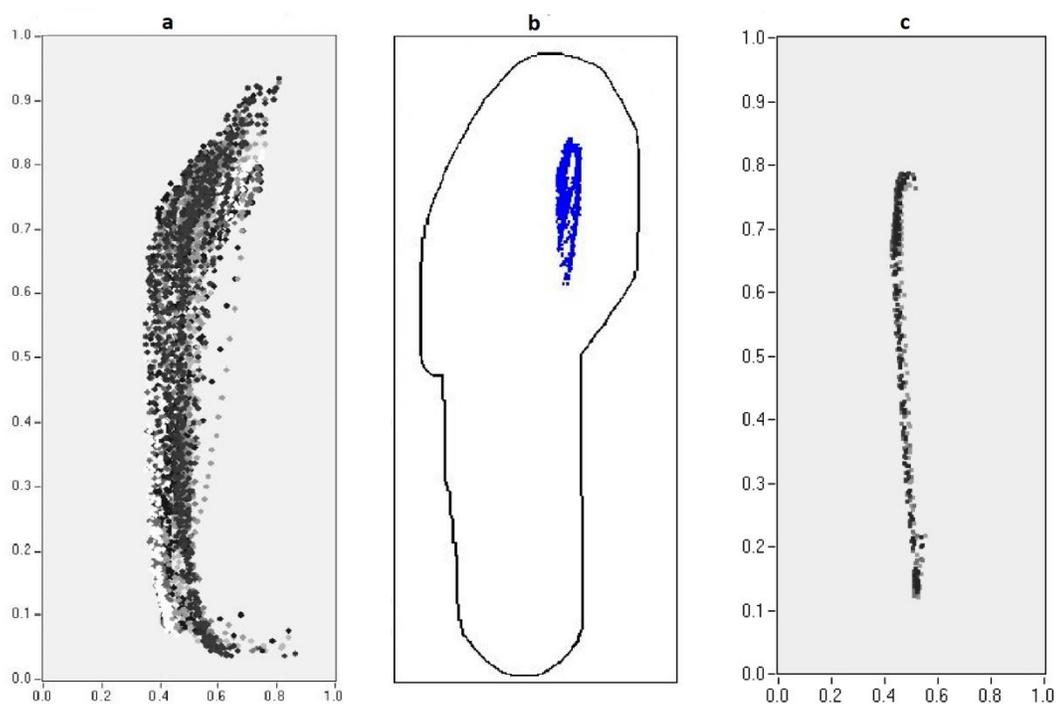
La diferencia fundamental entre la sofisticada prótesis mencionada y una que es simplemente un apoyo, es el sistema de retroalimentación sensorial.

Caminar no consiste solo en enviar señales desde el cerebro hacia los músculos a través del sistema nervioso, sino que la recepción es igualmente importante. El cerebro necesita información sobre la calidad de los pasos que está logrando, dónde están las piernas y los pies, en qué momento éstos golpearon el suelo, cuándo se levantaron y con qué fuerza y ángulo. Es primordial para saber de qué manera ejecutar el siguiente paso [20].

Un amputado pierde una forma de accionar sobre el entorno, pero también una manera de conocerlo, interpretarlo y anticiparse a lo que viene. Debido a esto, con una prótesis sin retroalimentación suelen caminar con menos confianza, con pasos más cortos y a una menor velocidad. A veces lo hacen en puntas de pie para balancear la prótesis o no se animan a colocar el peso completo del cuerpo sobre la misma, lo cual deben compensar con la pierna sana y lleva a deformaciones [6-7]. Asimismo, la falta de retroalimentación alarga la rehabilitación, lo cual es perjudicial para la salud física y psicológica del paciente [8-11].

Incorporar la retroalimentación sensorial permite al paciente confiar más en su prótesis y, en consecuencia, apoyar más peso sobre ella y dejar de mirar el suelo al caminar, especialmente sobre terrenos desiguales o con poca iluminación. Otra repercusión, nada menor, es empezar a dejar de percibir a la prótesis como un objeto externo y acercarse más a ser una parte del cuerpo. Todo esto mejora la calidad de la marcha y la salud de la persona, física y mental. Incluso hay un aspecto social a considerar, ya que una marcha más natural se destaca menos, lo que implica menos estigmatización y una mayor integración social.

El efecto que produce la retroalimentación sensorial sobre la marcha del paciente se puede ver en la figura 2, en donde distintas personas caminaron por una plataforma de fuerza para poder medir cómo distribuyen su peso sobre los puntos de apoyo a lo largo de la marcha; se hizo un promedio sobre varias pasadas. La imagen “a” corresponde a un sujeto sano, se puede ver una distribución del peso uniforme con poca variabilidad entre pasadas. La imagen “b” es el resultado del estudio sobre un paciente con amputación



*Figura 2: Puntos de presión en el apoyo de varias marchas. a) Pie derecho de un paciente sano, ligeras variaciones de una pasada a otra, presión bien distribuida a lo largo de la planta. b) Prótesis de un paciente con amputación transtibial en su pierna izquierda, no logra apoyar el talón de la prótesis. c) Prótesis electrónica de un paciente con amputación transfemoral en su pierna izquierda, prácticamente sin variación de una pasada a otra y buena distribución a lo largo de la planta [21].*

transtibial, con una prótesis sin retroalimentación; nunca logra apoyar el talón de la prótesis, y, de hecho, toma consciencia de esto solamente luego de ver el resultado del estudio. La imagen “c” corresponde a un paciente con amputación transfemoral, pero con una prótesis electrónica; tiene una distribución de peso completamente uniforme e invariable [21].

La prótesis electrónica mencionada, o mismo la utilizada en este estudio, es efectiva pero compleja de fabricar, lo cual aumenta su costo y baja su accesibilidad. Sin embargo, una alternativa con menor complejidad es agregarle un sistema de retroalimentación a una prótesis standard y ver si se logran resultados similares. El desafío está en determinar si se puede lograr acercar la imagen “b” a la “a” o incluso a la “c”. A continuación, se exhiben algunos ejemplos que indican que es posible.

El grupo de Clippinger et al (1982) utilizó un electrodo implantado en el nervio ciático junto a un receptor de radio frecuencia, el cual recibe información de un cristal piezoeléctrico colocado debajo del talón prostético. Si bien no es a lo que apunta este trabajo (ya que de por sí requiere de una operación, un nivel de complejidad no deseado), reportaron un incremento en la confianza al caminar (especialmente por la noche y al subir las escaleras), mayor velocidad de marcha y un menor dolor post-amputación y mejor sanación del muñón [22].

Fan et al (2008) hicieron varias pruebas de distintos tipos de sistemas tanto en la medición de presión como en la recepción de la información. Finalmente utilizaron cuatro sensores piezoresistivos colocados en el talón, en el hallux (dedo gordo) y en el 1<sup>ro</sup> y el 5<sup>to</sup> metatarso, los cuales se conectan a 4 actuadores colocados uniformemente distanciados en un brazalete que se coloca en el muñón del paciente. Los actuadores son pequeños infladores hechos con PDMS (polidimetilsiloxano) que varían la presión realizada según la fuerza de apoyo realizada en su respectivo sensor. El controlador se puede colocar en la cintura del paciente o integrarse directamente a la prótesis. Hicieron pruebas solamente con pacientes normales, estudiando qué tan bien podían diferenciar entre un actuador y otro y entre dos niveles de presión distintos (característicos de distintas fuerzas de apoyo). Los resultados de las pruebas fueron satisfactorios, cercanos al 100 % [23].

Finalmente, McKinney-Nowroozi (UCLA, 2013) continuaron lo realizado por Fan en 2008, incluso manteniendo parte del equipo de trabajo. Al sistema anterior solo le modificaron la transmisión (bluetooth en vez de analógico) y los actuadores se triplicaron. Tres actuadores por cada sensor de presión para indicar tres niveles distintos de fuerza de apoyo. En este caso sí hicieron pruebas con pacientes amputados y también con pacientes de edad avanzada y/o con neuropatía periférica. Los resultados reportados indican que los amputados solamente encontraron un beneficio en la rehabilitación temprana (los autores adjudican esto al gran porte atlético de los amputados, dado que eran todos ex-soldados, y a su facilidad de adaptarse a la prótesis), en cambio los pacientes de neuropatía periférica mejoraron su marcha en casi todos los parámetros de esta [24].

En vista de estos resultados, desarrollar un sistema de retroalimentación sensorial adaptable a prótesis ya existentes mejoraría la marcha de los pacientes que lo utilicen y, si se logra hacer a bajo costo, sería una alternativa económica a la prótesis electrónica.

Ni estos estudios ni ningún otro que se haya descubierto durante la investigación para este proyecto ha llegado a una etapa comercial. Aún si algunos están en proceso de hacerlo, sus métodos siguen siendo más costosos de lo necesario y si a eso se le suma la importación, resulta en un producto que sigue siendo poco accesible para la mayoría de los argentinos. En Argentina en particular se encontró solamente una investigación reciente con posibles similitudes a este proyecto, se intentó contactar a los realizadores para obtener más detalles sobre la misma pero no hubo éxito.

Con todo lo evidenciado, queda claro que este es un producto beneficioso para la industria argentina. Justamente pensando en nuestro país y la pobreza existente en éste tiene especial relevancia lograr un producto económico y accesible para todos los argentinos.

## **Objetivos:**

La identificación de la problemática a resolver fue apuntalada por Daniel Suarez, protesista con décadas de experiencia. Fue en base a sus inquietudes que se plantearon los objetivos a mencionar a continuación.

El objetivo principal de este proyecto fue la realización de un sistema de retroalimentación sensorial para amputados de miembros inferiores. Se lo acotó a pacientes transtibiales porque al mantener la articulación de la rodilla hay menos variables para tener en cuenta y esto ayuda a mantener la complejidad del proyecto acorde a lo que es un proyecto final de carrera.

A pesar de eso, se buscó hacer un sistema independiente de la prótesis, anexo a la misma y adaptable a cualquier tipo de prótesis (incluso a un amputado transfemoral, si resultase beneficioso para el mismo) ya que cuanto menos específico sea el producto menor será su costo, lo cual es otro de los objetivos principales, lograr que sea accesible. Incluso, una aplicación extra que se encontró durante la investigación para este proyecto es el uso de este sistema en personas que conservan ambas piernas, pero aun así tienen dificultades para caminar debido a trastornos o accidentes neurológicos (ACV, neuropatía periférica, entre otros [12]) y les es de mucha ayuda la retroalimentación sensorial, algunos para su rehabilitación y otros por un período de tiempo más extendido, quizás permanente. Esta aplicación ampliaría el mercado, lo cual hace que sea un producto más rentable, algo vital para que su producción sea viable, y su precio, bajo.

Específicamente, los objetivos fueron los siguientes:

### **Objetivos de mínima:**

- Desarrollar un sistema de retroalimentación que indique al amputado qué partes del pie de la prótesis están apoyados, de forma inmediata.
- Dicho sistema debe poder ser utilizado durante la marcha diaria, en cualquier ambiente (dentro de las especificaciones).

### **Objetivos de máxima:**

- Económico, modular y universal para poder ser accesible.
- Adaptable a cualquier tipo de prótesis.
- No se necesite expertise para manipularlo.
- Útil para pacientes neurológicos con dificultades motrices que requieran de asistencia en el sistema aferente de la marcha.
- Capaz de distinguir grados de fuerza de apoyo.

# Desarrollo

Se describe la realización del sistema de retroalimentación sensorial, de ahora en más denominado *Félix*, en dos partes. Primero el diseño, en donde se explican las decisiones sobre cómo va a ser cada componente; y, a continuación, la implementación de lo diseñado.

## 1. Diseño

Se comenzará por detallar cómo se buscan ejecutar los objetivos planteados, qué implica cada uno; luego se provee un análisis de las alternativas asociadas a la retroalimentación al usuario; otro del sistema de sensado; se profundiza sobre las necesidades y soluciones del software; y finalmente cómo se ensamblan todas las partes.

### 1.1 Objetivos

#### Objetivos de mínima

Objetivo	Indicar al amputado qué partes del pie de la prótesis están apoyados, de forma inmediata.
Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Proporcionar información sobre los cuatro puntos de apoyo cruciales: el talón, el hallux (comúnmente denominado dedo gordo) y el primer y quinto metatarso [25-28]. Formando los cuatro puntos cardinales que, mediante cuatro sensores, informarán al usuario sobre el estado de apoyo de la prótesis.</li><li>• “de forma inmediata”: el delay entre el apoyo y la retroalimentación no debe superar el mínimo detectable por el humano, 100ms. [23]</li></ul>
Objetivo	Dicho sistema debe poder ser utilizado durante la marcha diaria, en cualquier ambiente (dentro de las especificaciones).

Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liviano: menos del 1 % del peso de cualquier paciente, menos de 300g. [29]</li> <li>• Pequeño, que no interfiera con el entorno: un diseño pegado al cuerpo, sin elementos que sobresalgan más de 4 cm de la línea corporal.</li> <li>• portátil: alimentado a base de baterías recargables comerciales con una duración mínima de 3 horas continuas. (los amputados transtibiales no suelen caminar más de 30' por día [30-31])</li> <li>• Cómodo: se apunta a que pueda utilizarse por debajo de un pantalón holgado.</li> </ul>
----------------	---

### Objetivos de máxima

Objetivo	Económico, modular y universal para poder ser accesible.
Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo de fabricación de menos de US\$100.</li> <li>• Universal: el sistema no debe ser específico para una sola persona, sino adaptable a los distintos usuarios.</li> <li>• Plantilla universal: una plantilla que no dependa del talle del paciente.</li> <li>• Reutilizable: además de lo anterior, deberá ser un sistema perdurable. Aspecto especialmente necesario en la aplicación de una clínica de rehabilitación.</li> </ul>
Objetivo	Adaptable a cualquier tipo de prótesis.

Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Independiente del tipo de prótesis. Lo único que precisará es un punto de apoyo (pie de prótesis) para colocar los sensores. El estímulo que se utilice para informar al usuario tampoco deberá depender de ésta.</li> <li>• Sistema de feedback universal: El estímulo que se le dará al paciente para informar el estado de apoyo de la prótesis también debe ser independiente de las características físicas del paciente, o lo más generalizado que se pueda.</li> </ul>
Objetivo	No se necesite expertise para manipularlo.
Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfaz de usuario amigable. A lo sumo, el sistema deberá requerir una regulación inicial por profesional capacitado. Luego, el usuario debería poder prenderlo/apagarlo, cargar/cambiar las baterías, y sacárselo y volvérselo a poner sin asistencia.</li> </ul>
Objetivo	Útil para pacientes neurológicos con dificultades motrices que requieran de asistencia en el sistema aferente de la marcha.
Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al ser independiente del tipo de prótesis, utilizando una plantilla externa a la misma, no habría requerimientos extra para poder ser utilizado en una pierna biológica. Habría que comprobar que la cantidad de sensores son suficientes, ya que un pie biológico es más complejo que un pie de prótesis, sin embargo, según estudios analizados, más sensores no es indispensable [12].</li> </ul>
Objetivo	Capaz de distinguir grados de fuerza de apoyo.
Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensores con la precisión suficiente para poder diferenciar una fuerza mínima de una de unos 5kgf [26].</li> </ul>

## **1.2 Sistema de retroalimentación al usuario**

Las opciones de cómo interactuar con el paciente, de hacerle saber qué calidad de apoyo está logrando con la prótesis, se pueden clasificar según los sentidos del cuerpo humano que se intenten abordar, por lo que principalmente puede ser una retroalimentación visual, auditiva o háptica. A continuación, se detallan las diferentes alternativas y se provee un análisis de los beneficios y limitaciones de cada una.

Una retroalimentación visual interfiere con la marcha normal del paciente por dos razones. Primero, no es natural estar mirando algún punto fijo al caminar (del cual estaría esperando una confirmación sobre el apoyo), sería molesto para el paciente. Segundo, el sentido de la vista es un aporte fundamental al sentido del equilibrio, ocuparlo de forma constante en la búsqueda de una retroalimentación empeoraría la marcha en vez de mejorarla.

Una retroalimentación auditiva también interfiere con la marcha natural del paciente y afectaría su comodidad y su relación con la sociedad y el ambiente. Además, el sistema de retroalimentación auditivo no permite demasiados niveles de información sin requerir de una atención especial del usuario.

Por último, la retroalimentación háptica, que es la opción más elegida en la bibliografía. La primera ventaja que se observa es que es el sistema natural por el cual una persona sana detecta un correcto apoyo del pie, con lo cual facilita la transición. No tiene ninguna de las desventajas mencionadas sobre los otros sentidos, una leve presión o vibración en el muñón no es notado por otras personas, no interfiere con otras funciones, no disminuye la conciencia sobre el entorno y tiene el potencial de transmitir varios niveles de información (variando el patrón o los niveles de presión o la frecuencia de vibración). Dentro de esta categoría, hay que diferenciar entre una retroalimentación eléctrica (ya sea por implantación o superficial), una vibración o una presión. Un sistema eléctrico implantado tiene mucho potencial, pero tiene la complicación ya mencionada de tener que hacer una cirugía, con todo lo que conlleva. Un sistema eléctrico superficial es más simple, pero a la larga se ha visto que deteriora los receptores de la piel y pierde eficacia [7], además, la colocación de los electrodos no es trivial, y requiere insumos. En

cambio, un actuador de presión mecánica o un vibrador no tienen estos problemas y son económicos.

Finalmente, para decidir entre una presión mecánica o una vibración se consideró la versatilidad económica de esta última, dado que un motor vibrador es muy barato y simplemente agregándole un microcontrolador (como Arduino o Raspberry Pi) de bajo costo se puede lograr un amplio rango de acciones. En cambio, para hacer lo mismo con una presión mecánica hay que buscar algo similar a lo realizado por Fan et al [23], mencionado anteriormente, con un complicado, costoso y voluminoso sistema neumático.

Respecto al tipo/marca de motor vibrador (MV de ahora en más), se buscó que sea pequeño y fácil de colocar. Hay varios MVs circulares y delgados, de marca genérica y económicos por lo que no fue difícil conseguirlos.

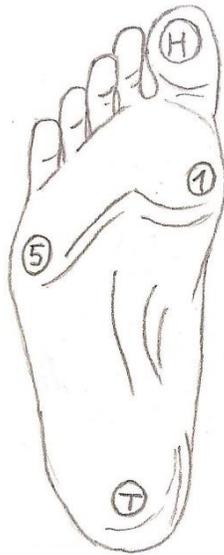
Habiendo decidido sobre un actuador háptico con acción vibratoria (motores vibradores), se procedió a buscar cómo medir la calidad de apoyo.

### **1.3 Sistema de sensado**

Primero, se definió una calidad de apoyo óptima como aquella en la que toda la base de la prótesis está en contacto con la superficie donde se apoya.

Esto se podría medir de diversas maneras, con sensores de presión on/off, ópticos o con sensores piezoeléctricos o piezoresistivos. Estos últimos son los utilizados en la bibliografía por amplia mayoría. Son sensores hechos de un material que cambia su resistividad desde infinita (en teoría) a casi nula a medida que se le aplica presión. Tienen la ventaja de que permiten detectar distintos niveles de presión, son pequeños, robustos y relativamente económicos (menos de 10 dólares). Por todas estas razones son perfectos para esta aplicación.

Idealmente querríamos tener toda la base de la prótesis cubierta de estos sensores (de aquí en más denominados FSRs por sus siglas en inglés, force sensitive resistors), pero en la práctica es suficiente con tener 4: uno a la altura del hallux (dedo gordo), uno en la región del primer metatarso, otro en la del quinto metatarso y uno a la altura del talón (como se ve en la figura 3). De esta forma se cubren los dos ejes principales, el longitudinal y el transversal. Además, esas cuatro son las zonas que soportan mayor presión [25-28] por lo que es donde es más necesario tener un apoyo adecuado.



*Figura 3: Ubicación de los FSR. Referencias: H por Hallux, T por talón, 1 por primer metatarso y 5 por quinto metatarso.*

#### **1.4 Software**

La información proveniente de los FSRs necesita ser filtrada, asimilada y convertida en una acción de los MVs que el usuario pueda interpretar. Una forma sencilla y económica de hacer esto es mediante un microcontrolador. Prácticamente cualquier Arduino cumple con todos los requerimientos, y tienen la ventaja que los estudiantes del ITBA estamos familiarizados con ellos, ya que la universidad nos proveyó de un Arduino Mega 2560 para nuestros estudios, pero incluso un Arduino Micro es más que suficiente para cubrir las necesidades del sistema. De hecho, cualquier microcontrolador con 4 pines de entrada analógica y 4 pines de salida PWM (modulación de ancho de pulso) de 8 bits es suficiente (en cuanto al clock, prácticamente cualquiera es suficiente ya que la necesidad es que demore menos de 100ms en procesar la información y, como se verá

más adelante en la sección de Resultados, pág. 40, con el clock del Arduino Mega 2560 que es de 16 Mhz se demora menos de 1 ms en hacer el procesamiento).

### **1.5 Diseño del montaje**

La meta a la hora de diseñar cómo se ensamblan los FSRs, los MVs y el Arduino es lograr un sistema que sea funcional, cómodo y estético, en ese orden de prioridad. La parte estética no es menor si se considera que es algo que estarán utilizando varias horas al día, y parte de los objetivos es lograr una integración a la sociedad, tener un aparato grotesco no sería de gran ayuda.

Los FSRs ya tienen una ubicación predeterminada por su funcionalidad, deben ir en la plantilla de apoyo.

Los MVs deben ir en un lugar donde se puedan sentir sus vibraciones, pero también se puedan diferenciar los cuatro entre sí. La primera opción que surge, y no tiene realmente desventajas, es el muñón [23]. Es lo primero que aparece luego de la prótesis, lo cual hace que sea más fácil relacionarlo, y además minimiza la distancia con los FSRs; tiene un área suficientemente grande para poder diferenciar los cuatro MVs; y es una región poco visible, incluso podrían esconderse bajo una prenda de ropa. Para sostenerlos, se rodea el muñón con una cinta de Velcro, cada MV en correlación a su FSR: el posterior con el del talón, el interior con el del 1<sup>er</sup> metatarso, el anterior con el del Hallux y el exterior con el del 5<sup>to</sup> metatarso.

El Arduino, acoplado a una placa de circuito impreso (PCB de ahora en más, por sus siglas en inglés: printed circuit board) que integra todos los bloques, debe estar ubicado entre los FSRs y los MVs, ya que recibe información de uno y hace que el otro actúe en consecuencia. Es lógico, para minimizar cables y sostener su peso (es de lo más pesado en el sistema, los números exactos se pueden ver en la tabla 4, pág. 40), sujetarlo también con la cinta de Velcro. Particularmente, en la sección interior del muñón, entre el MV anterior (hallux) y el interior (1er metatarso), para que tanto su peso como su tamaño (figura 21, pág. 37) molesten lo menos posible.

Un esquema ilustrativo de cómo se ensambla todo el sistema se puede ver en la figura 4, y un diagrama en bloques sobre la relación entre los componentes en la figura 5.

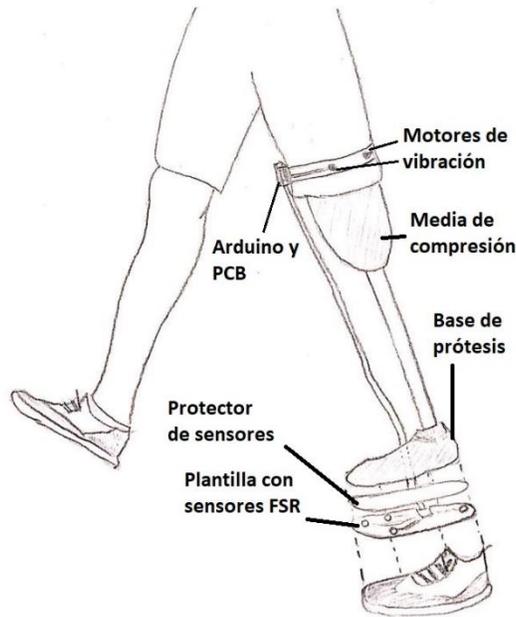


Figura 4: Esquema ilustrativo del uso del sistema de retroalimentación sensorial.

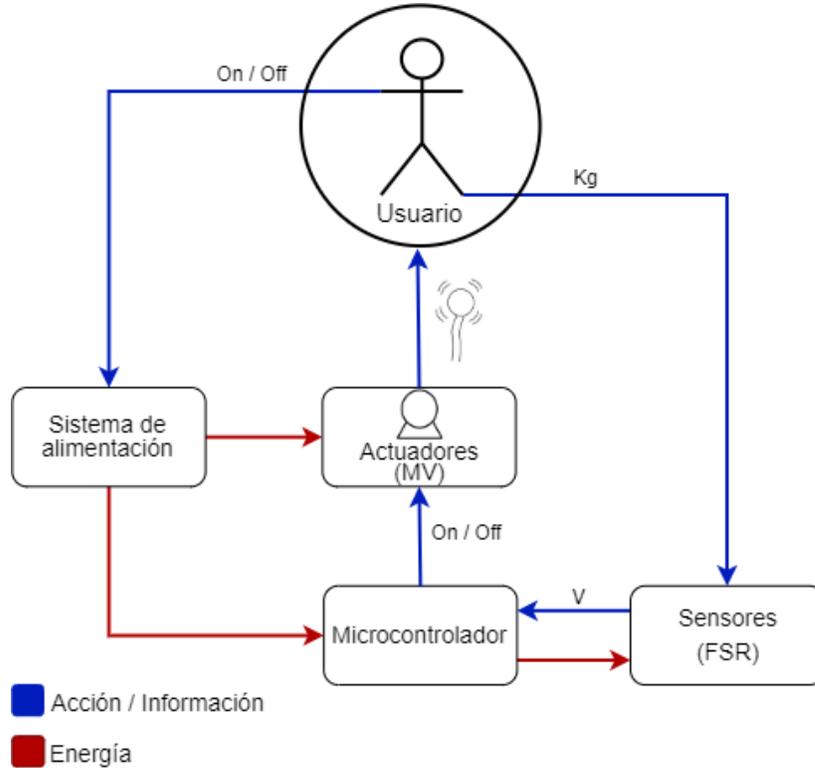


Figura 5: Diagrama en bloques.

## **2. Implementación**

### **2.1 Actuadores**

La oferta de MVs es muy alta y la gran mayoría cumple con los requerimientos buscados. En general son pequeños, lo cual hace que sean cómodos de utilizar sin perder efectividad en su uso, son ampliamente accesibles, y suficientemente robustos para que no sea algo que deba reemplazarse rápido, aunque este aspecto deberá evaluarse correctamente en un estudio a largo plazo del uso de *Félix*.

Respecto a su frecuencia de vibración, se investigó cuál es la ideal para esta aplicación. En la bibliografía usan frecuencias desde los 2.400 hasta 15.000 rpm, sin justificar demasiado por qué se usó determinada frecuencia, pero sin reportar dificultades tampoco [21]. Se encontró un artículo de Plauche et al [12] en donde se menciona que la frecuencia ideal es 15.000 rpm, sin embargo, ahondando en la referencia citada, simplemente dice que a esa frecuencia las células mecanorreceptoras humanas pueden detectar una vibración de solo 1 micrómetro de amplitud, sin especificar qué pasa con otras frecuencias, y de hecho citan otros casos en donde usaron 4.800 y 6.000 rpm sin problemas. Dado este panorama, la frecuencia a utilizar se alineó con la bibliografía analizada, quedando para desarrollos posteriores profundizar en la identificación de la frecuencia óptima.

Se compraron 4 MVs de la marca Precision Microdrives, se pueden observar en la figura 6, y sus especificaciones en la figura 7.



Figura 6: Uno de los motores vibradores (MV) utilizados para Félix.



Specification	Value
Voltage [V]	3
Frame Diameter [mm]	10
Body Length [mm]	3.4
Weight [g]	1.2
Voltage Range [V]	2.5~3.8
Rated Speed [rpm]	12000
Rated Current [mA]	75
Start Voltage [V]	2.3
Start Current [mA]	85
Terminal Resistance [Ohm]	75
Vibration Amplitude [G]	0.8

Figura 7: Especificaciones de los MVs.

## 2.2 Sensores

En el país se importan principalmente dos marcas de FSRs, Techscan e Interlink Electronics. Las dos cumplen con todos los requisitos, son bastante similares y son utilizadas por igual en la bibliografía. Se decidió por Interlink Electronics (figura 8) por tener productos más económicos.

Si bien dentro de los requerimientos necesarios había algunas opciones de forma, tamaño y longitud del sensor, se decidió por el 402 debido a que el tamaño del área sensitiva es lo suficientemente pequeña para ser asignada a una región de un pie adulto y el largo del conector permite flexibilizar la conexión según en qué parte esté cada sensor.

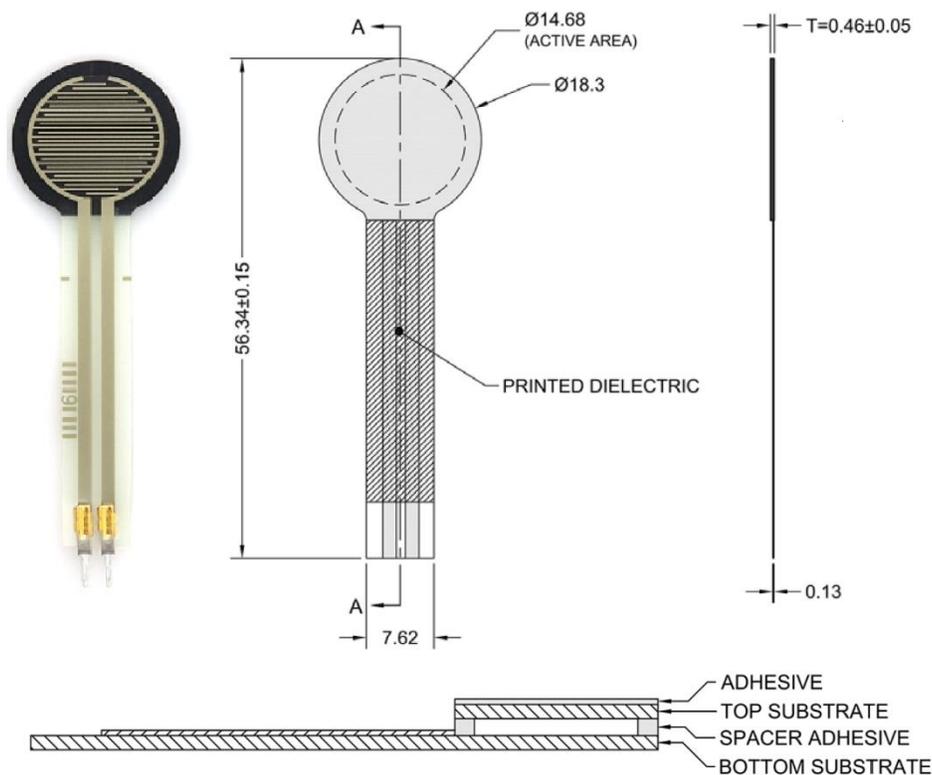


Figura 8: Sensor piezoresistivo de Interlink Electronics, FSR 402. Las medidas están en milímetros.

Para su correcto funcionamiento, los sensores se conectan en configuración de divisor de voltaje. Cuánto voltaje se obtiene a la salida del sensor (o cuánto baja su resistencia) y con qué gradualidad según la fuerza aplicada, dependerá de la resistencia que se utilice en el divisor ( $R_M$ , en la figura 9). Con una  $R_M$  de 100 kOhm funciona casi como un sensor on/off, poca gradualidad y máximo voltaje de salida; con una de 3 kOhm

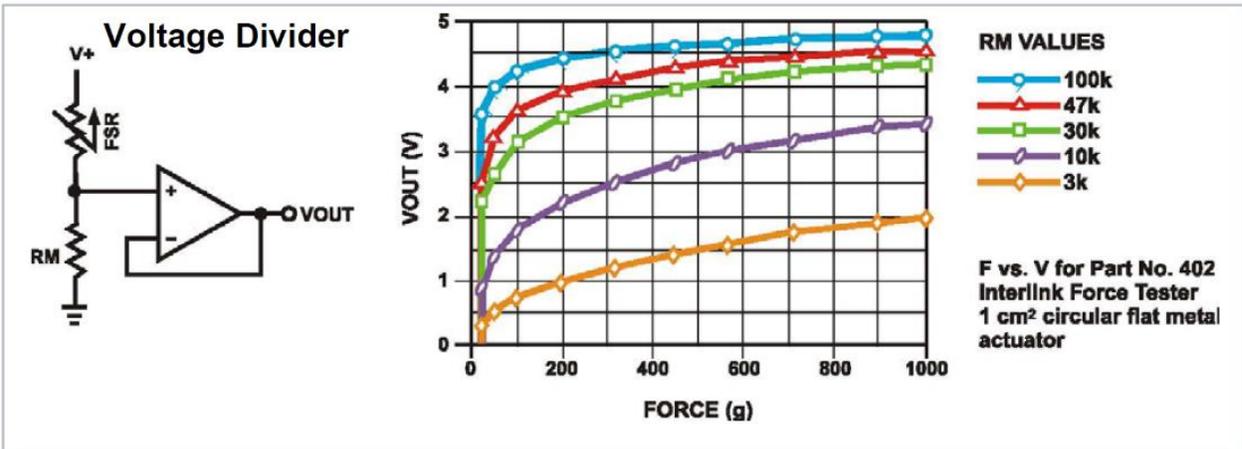


Figura 9: Caracterización técnica del FSR Interlink Electronics 402 según fabricante. Con un voltaje inicial de 5 V se explicita el voltaje de salida a medida que se aumenta la fuerza aplicada, para distintas resistencias RM.

tiene una amplia gradualidad, pero a la salida no se obtendrá más de un 40 % del voltaje inicial por más fuerza que se le aplique. Esto se puede observar con claridad en el gráfico de la figura 9.

Para poder decidir qué resistencia RM utilizar y comprobar lo mencionado por el fabricante, se hizo una caracterización de los sensores. Ésta consistió en aplicar distintos pesos sobre el sensor, conectado en configuración de divisor de voltaje (cambiando la RM) a un multímetro para ir midiendo el voltaje a la salida, o bien la resistencia del sensor.

Apoyar un peso solamente sobre el sensor, y no sobre la superficie que rodea a éste, no resultó trivial y requirió diseñar e imprimir en 3D un dispositivo con forma de escudo hueco (figura 10) desde el cual los distintos pesos pudieran ser colgados de la parte inferior, y la fuerza resultante fuera transmitida hacia un pilar central con un diámetro igual al del sensor, ubicado en la parte superior e interna del dispositivo. A su vez, se imprimió un accesorio, una pieza en forma de prisma rectangular, con una huella del sensor grabada en una de sus caras laterales, en donde se colocó el mismo para cada una de las mediciones. A cada lado de esta huella se hizo un agujero circular, éstos se corresponden a dos pilares adicionales que hay en el dispositivo, uno a cada lado del pilar central y más largos que éste, que sirven de guía para el apoyo preciso del pilar central sobre el sensor. La impresión se hizo con la empresa Fervor 3D, el material utilizado fue



*Figura 10: Impresiones 3D utilizadas para la correcta caracterización de los sensores.*

PLA (poliácido láctico), con una resolución de 0,2 mm y un relleno del 20 %. Los diseños, las impresiones y un ejemplo de medición, se pueden observar en la figura 10.

Los pesos utilizados fueron botellas de agua, de 500 ml, 1 y hasta 2 litros, colocadas en una bolsa que colgaba de un gancho metálico ubicado en la parte inferior del escudo, también visualizable en la figura 10.

Para registrar cada uno de los pesos, se utilizó una balanza de cocina marca Leifheit, con una sensibilidad de 1 g.

Primero se midió el peso del sistema dispositivo, gancho y bolsa (148 g). Luego se fue agregando peso de a 500 g aproximadamente, pesando cada botella que se agregaba, y midiendo la respuesta del multímetro (resistencia y voltaje). En cada medición los valores van variando segundo a segundo por lo que se tomaron 10 valores y se promediaron para cada medición, y a su vez, se hicieron 5 mediciones con cada peso, de las cuales se sacó un promedio y un desvío estándar.

Los resultados (resumidos) de la medición de la resistencia del sensor según el peso aplicado se pueden ver en la tabla 1 y su gráfico en la figura 11. En el gráfico se aprecia que

el sensor reacciona de acuerdo con lo esperado, una resistencia muy alta con poco peso y disminuye drásticamente a medida que el peso aumenta.

Peso (kg)	Resistencia (kOhm)	
	Promedio	Desvío
0,687	2,772	0,230
1,22	1,814	0,088
1,758	1,388	0,022
2,286	1,219	0,054
2,801	1,059	0,037
4,427	0,816	0,041
6,007	0,599	0,073
7,888	0,508	0,030
9,453	0,384	0,029
10,985	0,392	0,040
13,001	0,337	0,033
14,018	0,293	0,011

Tabla 1: Resumen de las mediciones de la resistencia del sensor FSR Interlink Electronics 402 según distintos pesos aplicados.

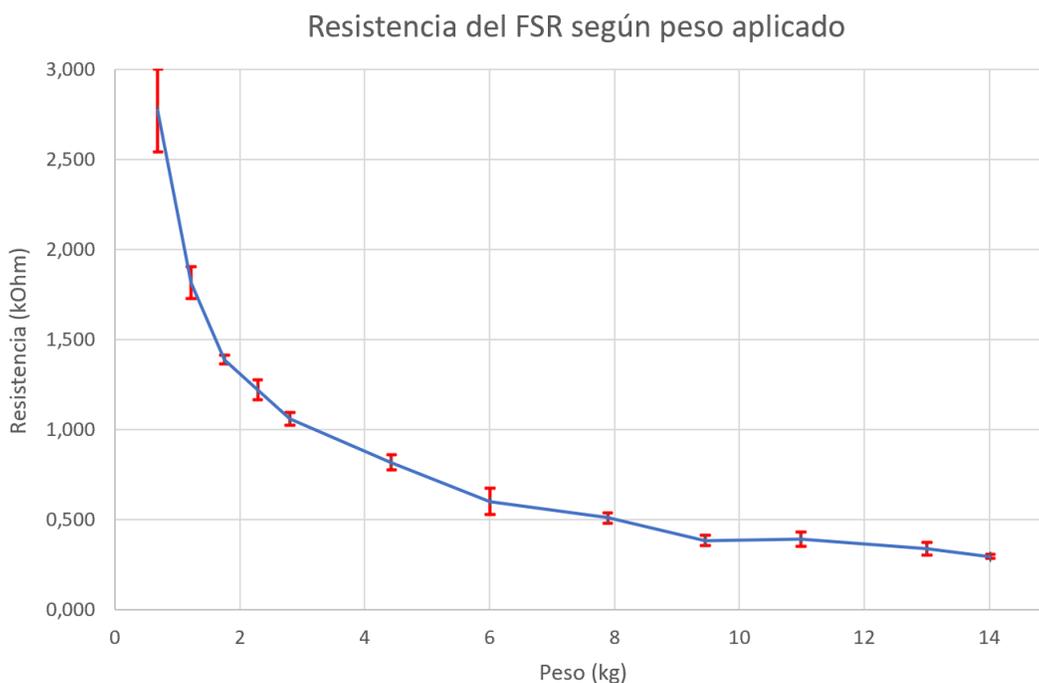


Figura 11: Resistencia del FSR variando según el peso colocado sobre él.

Luego, se lo conectó en configuración de divisor de voltaje, con una alimentación de 5 V y se midió el voltaje a la salida. Se hizo el mismo formato de mediciones mencionado para la resistencia, con unas RM de 1,1; 3,3 y 10 kOhms.

Un resumen de los resultados se puede observar en la tabla 2 y su gráfico en la figura

12.

Peso (kgs)	Voltaje a la salida del divisor [V]					
	1,1 kOhms		3,3 kOhms		10 kOhms	
	Promedio	Desvío	Promedio	Desvío	Promedio	Desvío
0,673	1,470	0,075	2,648	0,109	3,620	0,075
1,3165	2,080	0,075	3,090	0,080	3,968	0,114
1,849	2,520	0,117	3,410	0,080	4,250	0,071
2,366	2,730	0,087	3,722	0,049	4,370	0,040
2,911	2,880	0,075	3,862	0,051	4,506	0,039
3,795	2,898	0,044	3,986	0,110	4,538	0,134
4,398	2,920	0,133	4,070	0,093	4,590	0,058
5,013	2,964	0,138	4,198	0,032	4,654	0,031
5,488	3,032	0,096	4,262	0,037	4,688	0,081
6,022	3,100	0,089	4,324	0,030	4,726	0,022
7,63	3,320	0,133	4,444	0,039	4,782	0,026
9,206	3,540	0,102	4,514	0,014	4,832	0,012
11,05	3,736	0,039	4,542	0,028	4,846	0,010

Tabla 2: Comparación de los resultados obtenidos en la medición del voltaje a la salida del divisor con distintas resistencias RM.

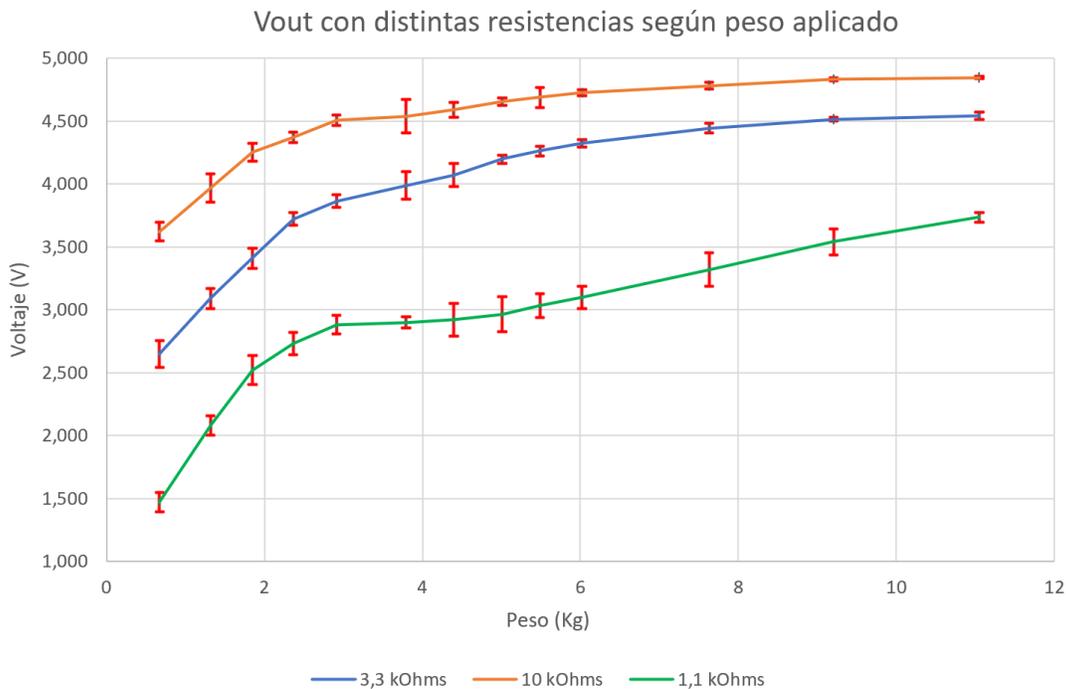


Figura 12: Comparación de los resultados obtenidos en la medición del voltaje a la salida del divisor con distintas resistencias RM.

En el gráfico se puede ver una clara tendencia en los tres casos al aumento del Vout (voltaje a la salida del divisor) a medida que se aplica un mayor peso, como se esperaba. La principal diferencia entre cada una de las RMs es el rango de Vout que se logra, y el

rango de peso en el que esto ocurre. Dado que el peso promedio estimado sobre cada uno de los sensores es entre 4 y 6 kg [25-28], lo ideal sería usar una RM que en ese rango de peso devuelva un Vout con amplio rango, y de forma lineal. La resistencia que tiene la performance más cercana a lo indicado es la de 3,3 kOhms (con un rango lineal de 4 a 4,3 V), sería mejor que fuera mayor para poder discernir entre apoyos más fuertes y débiles, pero definitivamente es la mejor entre las opciones experimentadas. La razón por la cual estas RMs fueron las elegidas para experimentar es que según la información otorgada por el fabricante (figura 9), parecía que la ideal iba a ser la de 3 kOhms, y se buscó hacer mediciones con ésta (3,3 kOhms estrictamente), la opción más cercana (10 kOhms) y una menor (1,1 kOhms), para ver si alguna de las dos era mejor aún.

Definidos los sensores, la configuración electrónica y los componentes principales a utilizar, se diseñó e imprimió en 3D la plantilla en donde los sensores han de implantarse para el uso del producto.

Para el diseño se tomó inspiración de una plantilla de un calzado normal, en la forma, tamaño, espesor y flexibilidad, con la particularidad de tener un espacio delimitado para cada uno de los sensores (con una profundidad mínima, solo para darles una ubicación específica, ya que es importante mantenerlos al ras para que sean sometidos a la presión del peso del cuerpo), sus cables, y una pequeña PCB, utilizada con el fin de unificar los cables de los sensores en un solo cable robusto y largo que vaya hasta el Arduino en el muñón del sujeto.

Además de la plantilla en donde se ubican los sensores, se diseñó una tapa para la misma, cuya función es proteger a los sensores, los cables, la pequeña PCB y sus soldaduras, pero también mantener todo, especialmente los sensores, en su lugar. Para esto se agregaron cuatro pilares en la plantilla, y cuatro agujeros en la tapa, que encastran entre sí. El diseño se puede observar en las figuras 13 y 14.

La impresión de la plantilla se realizó en la empresa Trideo Factory, el material utilizado fue Flex, con una resolución de 0,2 mm. Se hicieron dos impresiones, una con

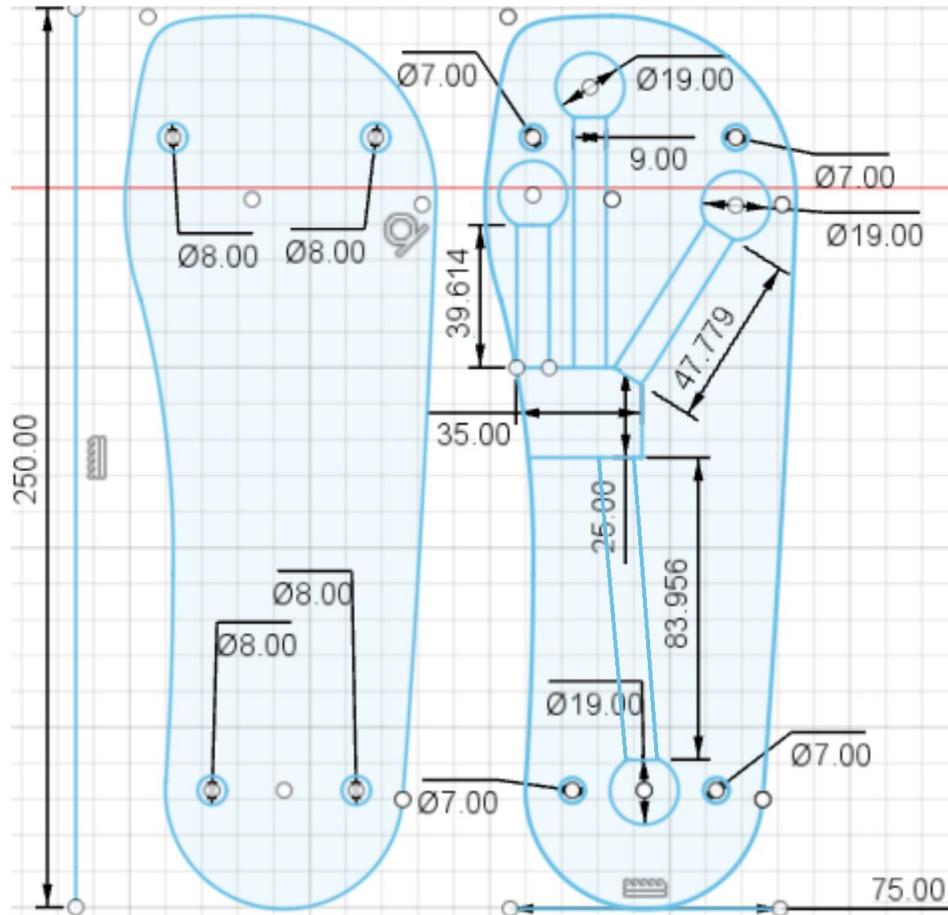


Figura 13: Diseño del sistema plantilla-tapa. Todas las medidas están en milímetros.

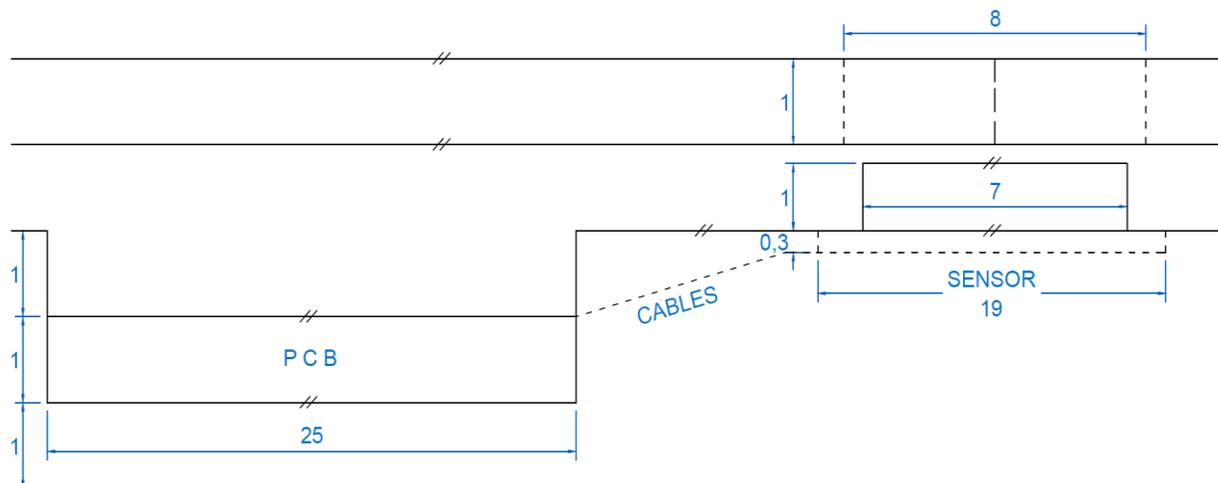


Figura 14: Sección transversal de la plantilla y la tapa. Todas las medidas están en mm.

un relleno del 20 % y otra del 30 % ya que alcanzaba para ambas con el gasto mínimo permitido (aun así, era más económico que Fervor 3D) y permitió experimentar cuál era

la ideal (en el resultado no hubo mucha distinción entre cada una por lo que se utilizó la del 20 % que es un poco más económica).

La tapa, al tener menos detalles, se prefirió hacerla por corte laser que cuesta menos dinero. Se lo hizo con la empresa Kitolaser, el material fue plástico de alto impacto. El producto final de tanto la tapa como la plantilla se puede observar en la figura 15.



*Figura 15: Tapa (izq.) y Plantilla (der.).*

### 2.3 Software

Como se mencionó previamente, para el prototipo se utilizó el Arduino Mega 2560, una imagen de éste se puede ver en la figura 16. La programación se hizo en el IDE de Arduino.

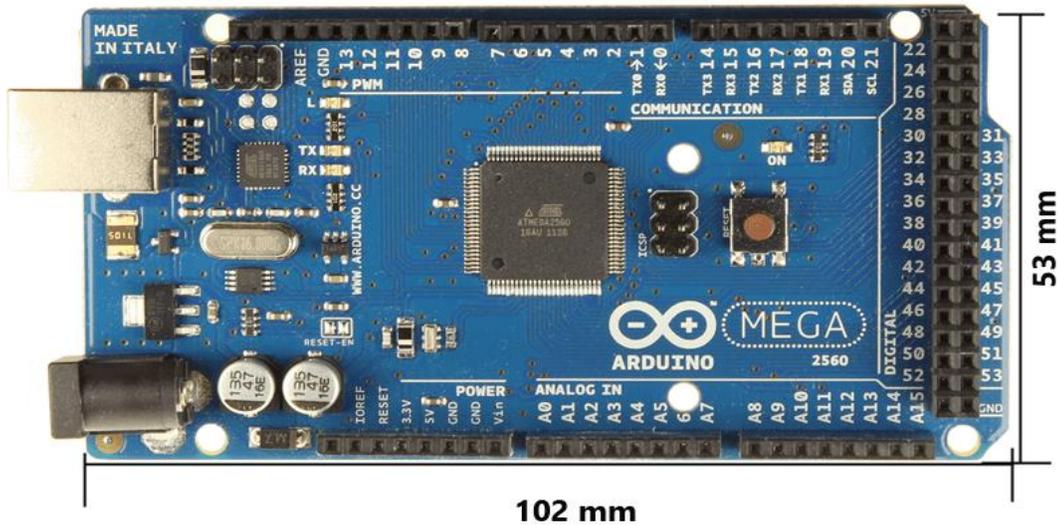


Figura 16: Arduino Mega 2560.

El objetivo del programa es conectar cada uno de los 4 FSRs con cada uno de sus respectivos MVs. Cuando un sensor es presionado, su motor debe vibrar, con algunas particularidades. La presión mencionada, debe superar un umbral correspondiente a 4 kg de peso. Una vez que el sensor es sometido a esa presión, el MV se activa, cuando la presión es menor a la de 500g se considera que el pie se levantó y el MV vibra por 250 ms más (tiempo aproximado de una vibración típica de un teléfono celular). En el caso en que la presión se mantiene de forma constante por 2 s, se asume que la persona está detenida y se detiene la vibración. Cuando esta presión cesa, se reactiva la búsqueda de una nueva presión para volver a vibrar cuando esto suceda. La lectura de los sensores y el análisis de tiempos se hace mediante Interrupts, cada 50 ms. Todo el código está

disponible en el Anexo 1<sup>1</sup> y un pseudocódigo que resume todo esto se puede ver en la figura 17. Como ahí se puede ver, el análisis de detención se hace a través del sensor del talón.

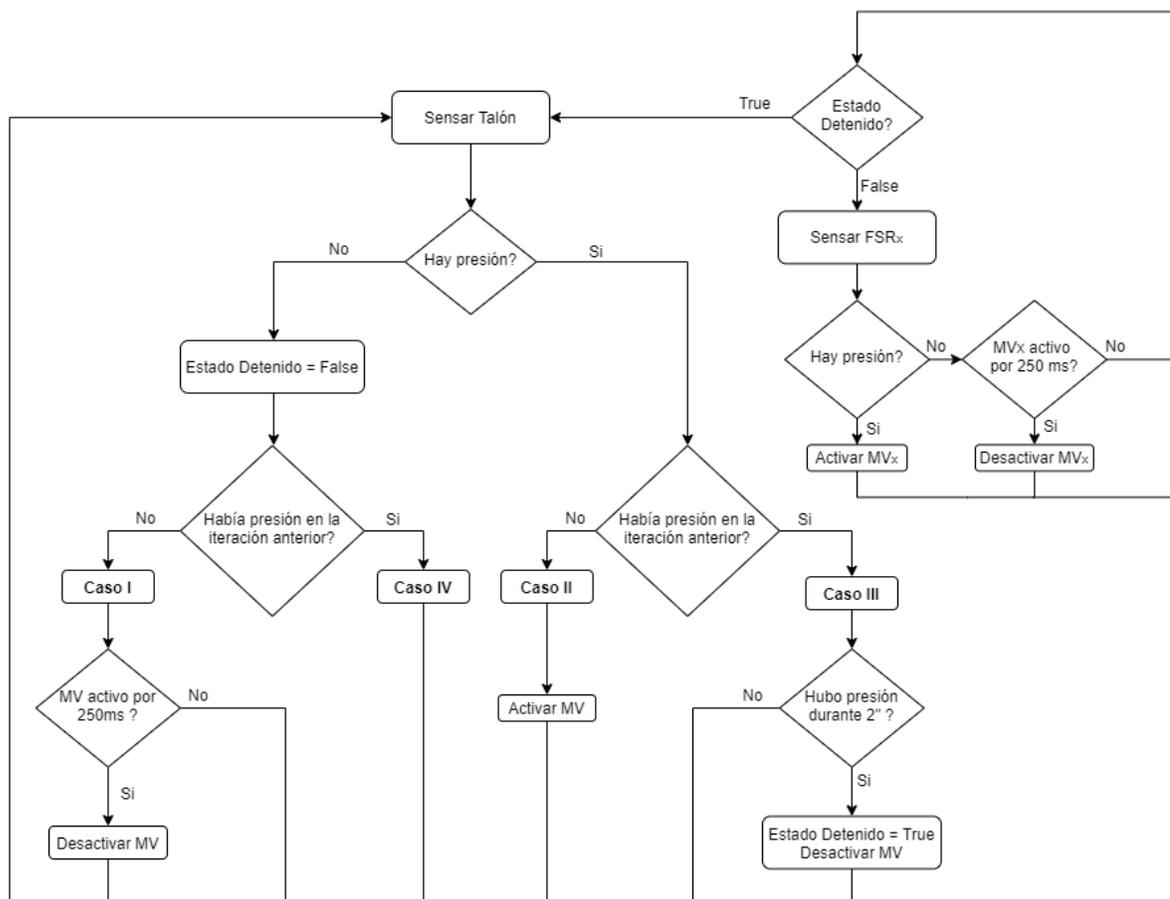


Figura 17: Pseudocódigo. Por un lado, está el sensado del talón, la activación de su respectivo MV y el análisis de detención del usuario. Por el otro, el resto de los FSRs y sus MVs correspondientes (representados con un subíndice "x"), solo analizados en un estado de no detención.

Los tiempos mencionados fueron definidos teniendo en cuenta la velocidad de la marcha. Una persona que goza de buena salud en ambas piernas, en promedio camina a 1,4 m/s, tomando un paso promedio de 0,7 m, hace 2 pasos por segundo, o sea, tarda aproximadamente 1 s en volver a apoyar el mismo pie. Un amputado transtibial, camina en promedio a una velocidad de 1 m/s, alcanza una velocidad máxima de aproximadamente 1,5 m/s [31-32], y su paso es desigual: el paso de la pierna sana suele

<sup>1</sup> Los valores mencionados en este párrafo, para el umbral al que se activa el sensor, difieren de los reales utilizados en el código. Esto se debe a que éstos fueron los valores definidos por diseño, y en la etapa de Verificación se explica por qué fueron cambiados para una mejor performance del sistema.

ser más corto (0,7 m en promedio) que el de la prótesis (0,75 m) [33]; en definitiva, a su velocidad máxima apoyan la prótesis 1 vez por segundo, la misma frecuencia a la que una persona sana lo hace en una marcha normal. Con todo esto se puede ver que la vibración de 250 ms a la que generalmente uno está acostumbrado con los teléfonos celulares y otros dispositivos es perfectamente viable, ya sea para el caso de un amputado transtibial, o en los otros posibles usos de *Félix*: en amputados transfemorales o como asistencia en la rehabilitación de aquellas personas que cuentan con ambas piernas, pero se están recuperando de algún accidente motriz o neurológico. En todos esos casos, la persona más rápida seguramente sea la amputada transtibial (una persona que posea ambas piernas no caminaría más rápido estando en recuperación que una persona transtibial, ya acostumbrada a su estado) y probablemente no supere la velocidad mencionada. De hecho, solo habría un problema con este tiempo si el usuario apoyara a *Félix* cada 250 ms, lo que equivale a una velocidad de marcha de 10 km/h, un valor que solo se alcanza corriendo con piernas sanas.

Esto resalta la universalidad que tiene *Félix*, pero también es fácil ver que, si hiciese falta, con un par de ajustes en los parámetros del software se puede adaptar completamente el dispositivo al paciente.

## **2.4 Circuito PCB**

Se estableció anteriormente que los sensores se conectaron en configuración de divisor de voltaje, y que la resistencia  $R_M$  utilizada fue de 3,3 kOhms. Para completar su conexión cabe decir que su alimentación es proveída por el pin de 5 V del Arduino. De esta forma, su configuración queda representada por la figura 18.

Los MVs requieren una tensión de 3 V y 75 mA, por lo que no se pueden alimentar del pin de 3.3 V (otorga hasta 50 mA). Se podría usar el pin de 5 V, pero se decidió que era mejor utilizar directamente la alimentación externa, la misma que alimenta al Arduino. Así, éste está protegido de un eventual mal funcionamiento de los MVs. Para hacer esto, se utilizó el pin “Vin”, que es una conexión directa a la alimentación del Arduino. Si bien ésta es una tensión de 5 V, los MVs también se conectaron a un transistor

BJT de tipo NPN (P2N2222A), que funciona como amplificador de corriente y regulador de tensión ya que la base se conecta a un pin PWM del Arduino y mediante el software se lo alimenta con 3 V. Esta configuración se puede ver en la figura 19.

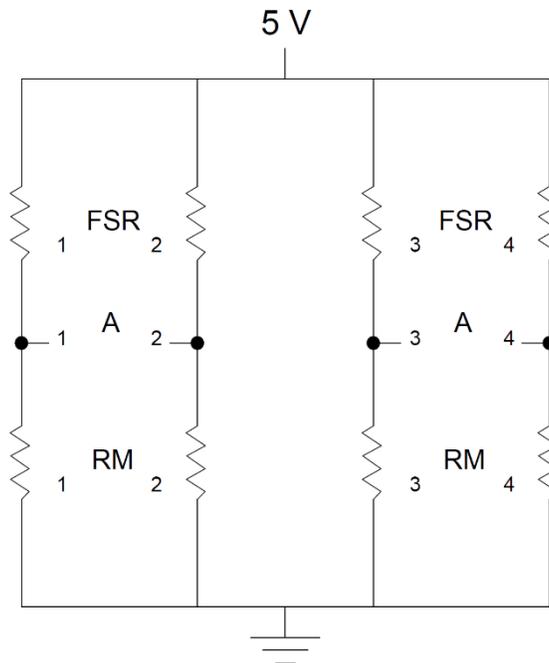


Figura 18: Circuito de los sensores. Se alimentan del pin 5 V del Arduino y se conectan a los ingresos analógicos del mismo (A) utilizando las resistencias RM de 3,3 kOhms para completar el divisor de voltaje (terminales 1;2;3;4).

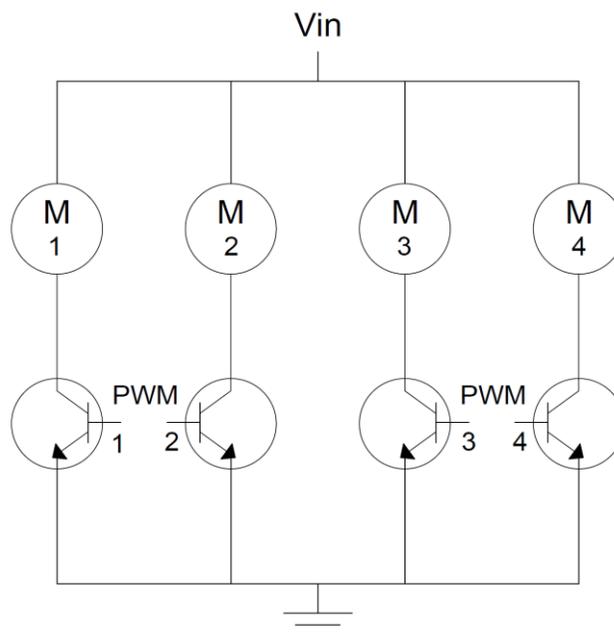


Figura 19: Circuito de los MVs. Se alimentan del pin Vin del Arduino y se conectan a las salidas analógicas del mismo (PWM) a través de los transistores (terminales 1;2;3;4).

## 2.5 Alimentación

La configuración elegida para los sensores y los MVs, y particularmente su alimentación, está basada en la decisión de alimentar al Arduino desde su entrada USB. Esto se debe a que la principal alternativa sería usar el Jack y éste requiere un voltaje de 7 a 12 V, lo cual es innecesario para este sistema y requeriría una batería más pesada (y más cara). En cambio, el USB se alimenta con 5 V, que es lo justo y necesario para el correcto funcionamiento de *Félix*.

Para determinar qué capacidad deberá tener la batería a utilizar, se midió el consumo del sistema mientras vibraban los 4 sensores y mientras no vibraba ninguno. Los resultados se pueden ver en la tabla 3.

Consumo [mA]		
Nro Medición	4 MVs activos	0 MVs activos
1	599	79
2	591	82
3	593	77
4	597	84
5	600	76
6	595	78
7	577	79
8	601	81
9	587	77
10	602	80
<b>Promedio</b>	<b>594</b>	<b>79</b>
<b>Desvío</b>	<b>7</b>	<b>2</b>
<b>Máximo</b>	<b>602</b>	<b>84</b>

Tabla 3: Mediciones del consumo de Félix en 2 estados, con todos los MVs vibrando y con ninguno haciéndolo.

Lo interesante de esta tabla son los valores máximos, ya que para calcular cuántos mAh debe tener la batería a utilizar se debe considerar el caso de mayor consumo posible.

Teniendo en cuenta la velocidad máxima de caminata mencionada previamente, la prótesis se apoya un máximo de 1 vez por segundo, y en cada apoyo los MVs estarían vibrando por 250 ms, con lo cual a lo largo de una caminata *Félix* estaría vibrando, con

sus 4 MVs (asumiendo el escenario de máximo consumo)  $\frac{1}{4}$  del tiempo. Entonces, el consumo máximo se da por la siguiente ecuación:

$$602 \text{ mA} \cdot 0,25 + 84 \text{ mA} \cdot 0,75 = 213,5 \text{ mA}$$

Si se desea que Félix pueda funcionar para una marcha continua de 8 horas (un valor bastante elevado considerando que los amputados de miembros inferiores no suelen caminar más de 4 horas por día), los mAh necesarios se obtienen multiplicando el valor anterior por 8, lo que resulta en 1708 mAh.

Una pila recargable AA de NiMH (las más comunes) tiene 1.25 V y 2300 mAh y pesan 26 g cada una. Se necesitarían 4 pilas en serie para sumar los 5 V y tendría una capacidad de 2300 mAh, 492 mAh más de lo necesario, sin embargo, el peso total sería de 104 g sin contar con el portapilas. Para disminuir el peso (y el tamaño) se podría pensar en pilas AAA (14 g cada una, 56 g en total) pero éstas tienen solo 700 mAh, no alcanzaría. Además, si se alimenta con pilas se deberá utilizar un regulador de tensión para que no dañen el Arduino a medida que se descarguen.

Una alternativa viable son los cargadores de celular inalámbricos. En general proveen 5 V con un consumo máximo de 1 A y tienen una capacidad de 2000 mAh, además traen una entrada USB lo cual es ideal ya que el cable provisto por la facultad junto al Arduino tiene esta misma terminal.

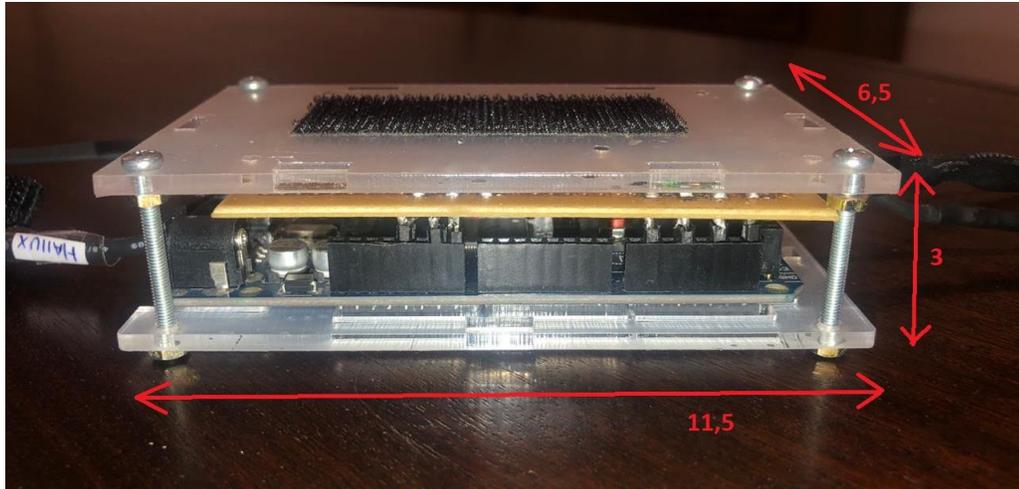
Se decidió por esto último. El cargador obtenido, además de las características mencionadas, pesa 69 g y es muy económico (ver tabla 5), se puede observar en la figura 20.



*Figura 20: Batería utilizada para el prototipo de Félix.  
Output de 5 V y 1 A, y una capacidad de 2000 mAh.*

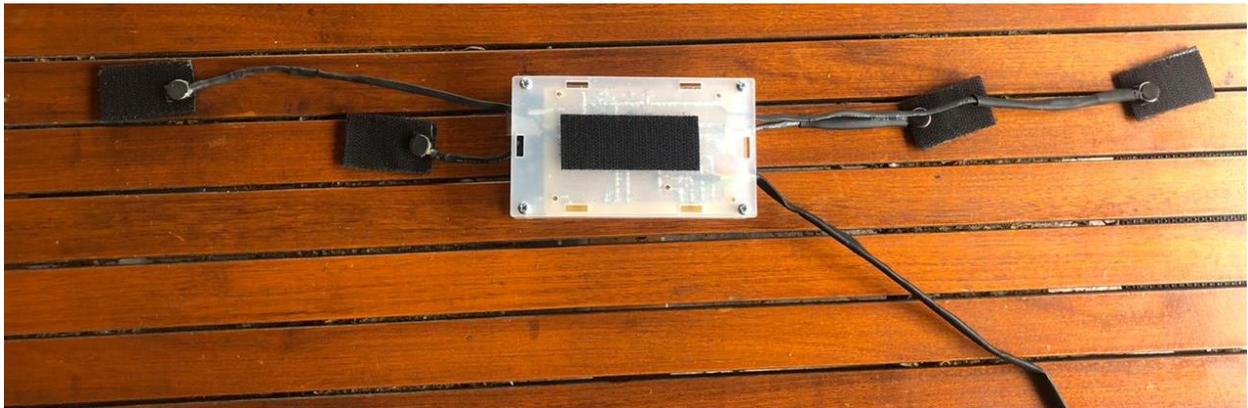
## **2.6 Montaje**

Una vez efectuado el circuito y evaluado su funcionamiento, a la PCB se le soldaron pines en los lugares donde se conecta con el Arduino y se la colocó encima de éste, con cada pin insertado en el lugar adecuado. Luego, para proteger a ambos, se utilizó la base y la tapa de una carcasa que venía con el Arduino, a las cuales se les hicieron agujeros extras para poder pasar unos tornillos y que quede bien asegurada. Una imagen del resultado se puede ver en la figura 21.

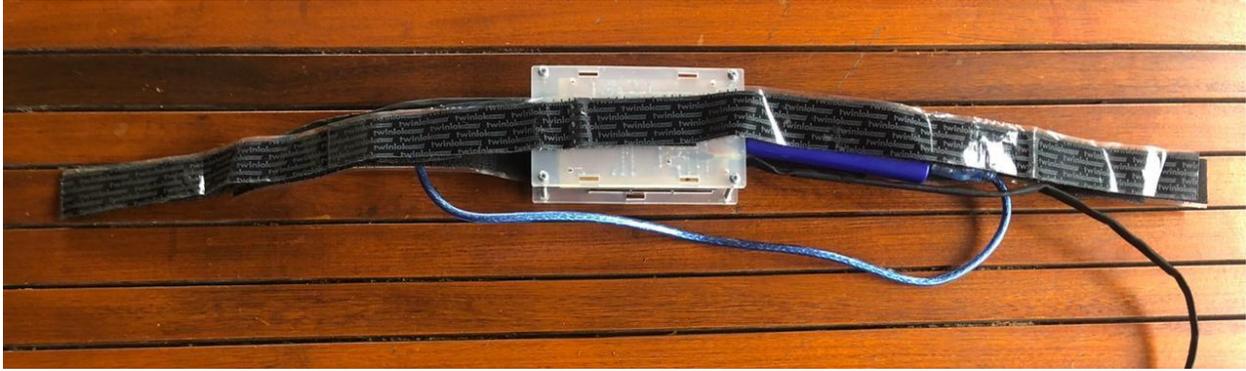


*Figura 21: Sistema PCB-Arduino. Las medidas están en cm.*

Como también se ve en la figura 21, y en la 20, se pegaron tiras de Velcro a la carcasa, a la batería y a los MVs, dado que una tira de Velcro es lo que se usó para la sujeción al muñón/pierna. En la figura 22 se puede ver a los MVs y en la figura 23 está el sistema completo, con la tira de Velcro mencionada y la batería incluida.



*Figura 22: Los MVs soldados y adheridos a sus tiras de Velcro, junto al Sistema PCB-Arduino.*



*Figura 23: El Sistema PCB-Arduino completo, con sensores y la batería incluida. El cable azul, que conecta la batería con el Arduino, se coloca rodeando el muñón/pierna, lo mismo sucede con la tira de Velcro. El cable negro es la conexión con los sensores, que continúa en la figura 24.*

Respecto a los sensores, se los soldó a una pequeña PCB colocada en la plantilla misma. A la plantilla, primero se le limaron algunas asperezas que presentaba, no era perfectamente lisa y se temía que eso afectase al desempeño de los sensores. También se agrandaron un poco los agujeros de la tapa ya que no quedaron perfectamente alineados, y se le hizo un corte adicional en la región de la PCB para que la protección de silicona no levante la tapa. Finalmente se decidió pegar los sensores para que no pierdan su ubicación ideal y sean más fáciles de maniobrar. El producto final se exhibe en la figura 24.



*Figura 24: A la izquierda, la tapa de la plantilla. A la derecha, los sensores soldados a la PCB y adheridos a la plantilla. El cable negro es la conexión con el Arduino, su continuación se puede ver en la figura 23.*

## 2.7 Verificación

Primero se probó cada sensor sobre una mesa, aplicándole una presión individual a cada uno y verificando que hagan vibrar un MV, y que sea el correspondiente. Además, se verificó que si la presión en el talón es sostenida por más de 2 segundos el MV correspondiente deja de vibrar, y los demás MVs no se activan por más que tengan presión, hasta que la presión en el talón cese (equivalente a que el usuario levante el pie, y empiece a caminar).

Luego, se probó el sistema colocado en la pierna (biológica y sana) del autor y, caminando de forma regular, se encontró que el sensor del talón vibraba siempre que se apoyaba el pie, pero los otros tres sensores, especialmente los dos de los metatarsos, solo vibraban si se hacía un esfuerzo especial de poner peso en cada zona. Por esta razón, se procedió a modificar el software. Donde originalmente se había puesto un umbral de presión unificado para los cuatro sensores, se diferenció en dos umbrales, uno para el talón y otro para los otros tres sensores, todos más bajos que el original. Específicamente, se puso un umbral de 750 (equivalente a 2 kgs en vez de 4 kgs) para el sensor del talón, uno de 450 (equivalente a 500 g) para los otros 3 sensores, y un umbral de 300 (equivalente a 300 g) para cuando se considera que ya no hay peso sobre los sensores.

Con esta modificación, se volvió a probar el sistema colocado en la pierna (sana) del autor, y todos los sensores vibraron cuando se apoyó el pie de forma plana.

# Resultados

Finalizado el desarrollo del proyecto, a continuación, se hace un repaso de los objetivos propuestos y su grado de cumplimiento.

## 1. Objetivos de mínima

### 1.1 Desarrollar un sistema de retroalimentación que indique al amputado qué partes del pie de la prótesis están apoyados, de forma inmediata.

Esto implicaba que el delay entre el apoyo del peso del cuerpo sobre el sensor y la notificación hacia el usuario de que la prótesis había sido apoyada sea de menos de 100 ms. En la verificación esto fue chequeado y la sensación es que el delay es nulo, ante la presión aplicada la vibración es inmediata. Técnicamente también fue evaluado con unos sencillos comandos en el Arduino y la diferencia obtenida fue en el orden de los microsegundos. Por lo tanto, lo único a considerar como posible delay son los 50 ms que hay entre cada interrupt (lo cual es programable), que es la mitad de los 100 ms del objetivo.

### 1.2 Dicho sistema debe poder ser utilizado durante la marcha diaria, en cualquier ambiente (dentro de las especificaciones).

Este objetivo, conllevaba varios requerimientos. Primero, que el peso total del sistema fuese de menos de 300 g. Esto se logró, ya que el peso total, como se ve en la tabla 4, es de 236 g. Como referencia, un celular promedio hoy en día pesa unos 150 g, siendo algo que llevamos constantemente en nuestro bolsillo y no genera molestias. Además, el

Pesos [g]	
MVs total	5
Velcro	22
Bateria	69
Arduino+PCB	140
<b>Total</b>	<b>236</b>

Tabla 4: Pesos, en gramos, de los principales componentes de Félix.

peso final debería reducirse considerablemente al cambiar el sistema Arduino-PCB por una placa integrada específica para el uso de *Félix*.

Segundo, que sobresalga máximo 4 cm sobre el eje transversal del muñón. Como se puede ver en la figura 21 (pág. 37), esto se logró, ya que dicha medida es de 3 cm.

Tercero, que sea “portátil, alimentado a base de baterías recargables comerciales con una duración mínima de 3 horas continuas”. Esto también fue logrado ya que *Félix* puede estar en funcionamiento más de 9 horas sin tener que ser recargado, resultado dado por la sencilla ecuación:

$$\frac{2000 \text{ mAh}}{213,5 \text{ mA}} = 9,36 \text{ h}$$

Cuarto, “cómodo, se apunta a que pueda utilizarse por debajo de un pantalón holgado”. El sistema es (subjetivamente) cómodo, su uso (incluso prolongado) no interfiere en lo más mínimo con el andar normal, y se puede usar debajo de un pantalón holgado debido a su tamaño (figura 21, pág. 37). De todas formas, más adelante, en la sección de “Conclusiones y mejoras” se proponen algunas opciones para reducir aún más su tamaño, lo que permitirá que se utilice bajo otras prendas, permaneciendo oculto, lo cual se cree que es un beneficio para una mayor integración a la sociedad.

## **2. Objetivos de máxima**

### **2.1 “Económico, modular y universal para poder ser accesible”.**

Se apuntó a que *Félix* tenga un costo de fabricación menor a 100 dólares estadounidenses (si bien está pensado para ser fabricado en el país, la inflación de éste requiere utilizar una moneda extranjera para que el monto tenga validez atemporal). Como se ve en la tabla 5, esto se logró ya que el costo de fabricación del prototipo fue de 79,02 U\$S (sin contar la impresión 3D del escudo dado que se utilizó para la caracterización de los sensores y no suma a la fabricación de cada dispositivo). De hecho,

si se decide hacer *Félix* de forma masiva, los costos deberían bajar. Para empezar, en este caso se utilizó un Arduino Mega 2560 porque ya se tenía uno, pero el Arduino Micro es suficiente para esta aplicación, y cuesta 1/4 del Mega; sumado a esto, eventualmente se haría una placa personalizada, sin todos los elementos extras que tiene un Arduino y no se están utilizando, que sería más económica. Otro punto en donde se puede reducir costos es en los cables y componentes (se incluye el Velcro en este grupo), muchos de ellos

Elemento	Unidades	Costo
Sensor de fuerza	4	U\$S 38,08
Motor vibrador	4	U\$S 2,20
Arduino Mega 2560 c/cable	1	U\$S 16,50
Carcasa protectora	1	U\$S 2,00
Batería	1	U\$S 4,00
Cables y componentes	1	U\$S 9,85
Plantilla	1	U\$S 3,99
Tapa Plantilla	1	U\$S 0,40
PCB	1	U\$S 2,00
<b>Total</b>		<b>U\$S 79,02</b>
Impresión 3D: escudo	1	U\$S 13,62

*Tabla 5: Costo de cada insumo requerido para construir a Félix. Se separó la impresión en 3D del escudo ya que no es algo que se deberá comprar una y otra vez en su confección.*

no fueron comprados realmente, sino que fueron provistos por la facultad y su costo fue estimado mediante una búsqueda por internet, los costos reales (y más aún comprados en forma masiva) probablemente sean mucho menores. Teniendo todo esto en cuenta se puede estimar un costo de fabricación menor a los 65 U\$S.

En lo que respecta a que sea económico en el sentido amortizable, se logró un sistema que es reutilizable porque es perdurable, pero un poco menos universal de lo que se buscaba en un principio. Depende del tamaño (talle) del pie y del diámetro del muñón. La especificidad del talle fue una decisión de diseño, considerando que era más sencillo realizarlo así (25 cm, para que entre en una zapatilla de talle 41 de hombre, las medidas se pueden ver en la figura 13, pág. 29) y que el proyecto final tiene un alcance acotado; en cambio, en el caso de la especificidad del diámetro de muñón, se debió a que los cables de los MVs quedaron más rígidos de lo esperado. Si bien se puede regular un poco su ubicación gracias a su diseño de adherencia con Velcro, esta regulación es limitada por la mencionada rigidez de los cables.

## **2.2 Adaptable a cualquier tipo de prótesis.**

Este objetivo se cumplió, ya que *Félix* se puede utilizar por cualquier persona que tenga una prótesis con pie para que los sensores reciban peso y un muñón de donde agarrar al resto del sistema. De hecho, si bien no está diseñado para pacientes transfemorales, éstos también podrían usarlo.

El sistema de feedback es considerablemente independiente de las características del paciente ya que al no ser visual ni auditivo puede ser utilizado por personas ciegas y sordas, por decir algunos casos.

## **2.3 No se necesite expertise para manipularlo.**

Lo único que precisa *Félix* para ser utilizado es ubicar la plantilla dentro del calzado, antes del pie de la prótesis, rodear y ajustar el muñón con el Velcro y conectar la batería al Arduino. El software ya queda cargado así que a partir de que se le brinda energía, queda en funcionamiento.

Es posible que requiera una calibración inicial para que los sensores tengan la sensibilidad adecuada (esto se evaluará en pasos futuros, véase la sección de Conclusiones), y sí se deberá prestar atención a la posición de los MVs la primera vez que se coloque (después ya quedan fijos) pero esto podría explicarse con un simple esquema.

## **2.4 Útil para pacientes neurológicos con dificultades motrices que requieran de asistencia en el sistema aferente de la marcha.**

Dado lo explicado en el punto 2.2 una persona con piernas sanas puede utilizar perfectamente a *Félix* (de hecho, la verificación fue realizada de esta manera), y dado el 2.3, la facilidad de su uso permite que sea utilizado por personas de edad avanzada, que es el caso de la mayoría de los pacientes neurológicos.

## **2.5 Capaz de distinguir grados de fuerza de apoyo.**

Esto no fue logrado. La sensibilidad de los sensores posiblemente no sea suficiente para distinguir grados de fuerza de apoyo. Para evaluarlo fehacientemente, y también evaluar la utilidad de esta función, se debería hacer un estudio en un laboratorio de marcha y, debido al alcance del proyecto, esto no se realizó.

## Conclusiones y pasos a futuro

De la sección anterior, se concluye que se logró un prototipo completamente funcional, que cumple con casi todos los requerimientos que resultaron de los objetivos propuestos. Además, lo que no se logró fue en su gran mayoría para limitar el alcance del proyecto, o porque finalmente no se consideró necesario.

No obstante, hay mucho más que se puede hacer para mejorar a *Félix* y poder determinar exactamente qué beneficios trae su uso y a qué tipo de personas. La bibliografía indica una mejora significativa en la marcha de los pacientes amputados, logran más confianza en su prótesis y esto lleva a una mejora integral en su salud física y mental. Sin embargo, antes de trasladar estos beneficios a *Félix*, se debe hacer un análisis estadístico, con suficientes sujetos de prueba y en el entorno adecuado, con un laboratorio de marcha y personal de la salud para asistirlos. Este es un paso que queda fuera del alcance de un proyecto final de carrera.

A continuación, se hace un listado de todas las mejoras y pasos futuros que se consideran necesarios para poder recomendar el uso de *Félix*.

- Determinar y cuantificar los beneficios del uso de *Félix*, en un laboratorio de marcha y con personal de la salud. Se recomienda hacerlo en pacientes amputados transtibiales y en personas que, si bien tienen piernas sanas, sufrieron algún daño neurológico que les impide usarlas de forma normal; sin embargo, puede que pacientes amputados transfemorales también sean beneficiados por su uso. En la evaluación se deberá separar entre los pacientes que estén en los primeros 6 meses posteriores a la operación/accidente de los que no estén en esa ventana temporal [20]. Es posible que para ver resultados se deba esperar un período de acostumbramiento cuya extensión se deberá determinar.
- Evaluar la necesidad de una calibración específica de los sensores para cada usuario, o si un seteo inicial general es suficiente.

- Revisar la utilidad de poder discernir entre pisadas fuertes y débiles (con distintos patrones de vibración). En caso de ser útil, probar con más resistencias RM a ver si mejora el rango de amplitud en los pesos.
- Solucionar la colocación de los MVs para que sea adaptable a cualquier diámetro de muñón. Quizás usando varios termocontraíbles cortos en vez de uno largo permita mayor movilidad sin aumentar demasiado el riesgo de rotura; o usar un cable multifilar envainado que reemplace los demás.
- Realizar un talle único general. Esto se podría hacer usando el mismo sistema de las plantillas ortopédicas universales (aunque posiblemente sea problemático para la ubicación de los sensores), o bien con un sistema de separación regulable de la sección talón sobre el resto.
- Cambiar el sistema Arduino-PCB por una placa integrada específica para esta aplicación (o al menos el Arduino Micro), que tenga solo lo justo y necesario. Se espera que esto reduzca los costos, el tamaño y el peso de *Félix* notoriamente. También puede que implique cambiar el sistema de alimentación, quizá se reduzca el consumo y se pueda usar algo de un menor tamaño y peso.

## **Agradecimientos**

El Proyecto Final de Carrera puso a prueba muchos de mis conocimientos aprendidos a lo largo de la misma. La electrónica y la programación son los ejemplos más obvios, pero lo más importante y necesario fue el pensamiento crítico (la habilidad de encontrarse con problemas desconocidos y aun así poder discernir cuál de las posibles soluciones es la correcta), y principalmente, la perseverancia ante las dificultades y frustraciones a lo largo del camino.

Tengo profundos agradecimientos a todos los que me ayudaron a llegar hasta acá. Mi familia y amigos, profesores y colegas me acompañaron e incentivaron desde el primer paso que puse en la universidad. El Ing. Lerenegui, director de la carrera de Bioingeniería al comenzar este proyecto, depositó su fe en mí y me impulsó en el momento en que más lo necesitaba, cuando todavía no había un proyecto y los plazos para hacerlo se acortaban, y tuvo la sabiduría para elegir a mi tutor. El Ing. Damián Garayalde siempre estuvo a mi lado, es fácil cuando el estudiante lleva la motivación, pero no siempre fue mi caso, se mantuvo firme cuando mis progresos eran escasos y supo empujarme cuando yo no podía. Muchas gracias a todos.

Finalmente, deseo profundamente que *Félix* resulte de gran ayuda para cualquiera de los grupos propuestos para su uso.

## Bibliografía

[1] Bragaru M, Dekker R, Geertzen JH. Sport prostheses and prosthetic adaptations for the upper and lower limb amputees: an overview of peer reviewed literature. *Prosthet Orthot Int.* 2012 Sep;36(3):290-6. doi: 10.1177/0309364612447093. PMID: 22918905.

[2] Nolan L. Carbon fiber prostheses and running in amputees: a review. *Foot Ankle Surg.* 2008;14(3):125-9. doi: 10.1016/j.fas.2008.05.007. Epub 2008 Jul 14. PMID: 19083629.

[3] Rogers EA, Carney ME, Yeon SH, et al. An Ankle-Foot Prosthesis for Rock Climbing Augmentation. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering: A Publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society.* 2020 Oct; PP. DOI: 10.1109/tnsre.2020.3033474.

[4] Clites TR, Carty MJ, Ullauri JB, Carney ME, Mooney LM, Duval JF, Srinivasan SS, Herr HM. Proprioception from a neurally controlled lower-extremity prosthesis. *Sci Transl Med.* 2018 May 30;10(443):eaap8373. doi: 10.1126/scitranslmed.aap8373. PMID: 29848665.

[5] Herr Hugh M. and Grabowski Alena M. 2012Bionic ankle-foot prosthesis normalizes walking gait for persons with leg amputation *Proc. R. Soc. B.*279457-464

[6] Kulkarni J, Gaine WJ, Buckley JG, Rankine JJ, Adams J. Chronic low back pain in traumatic lower limb amputees. *Clin Rehabil.* 2005 Jan;19(1):81-6. doi: 10.1191/0269215505cr8190a. PMID: 15704512.

[7] Highsmith MJ, Andrews CR, Millman C, et al. Gait Training Interventions for Lower Extremity Amputees: A Systematic Literature Review. *Technology and Innovation.* 2016 Sep;18(2-3):99-113. DOI: 10.21300/18.2-3.2016.99.

[8] P. Marayong *et al.*, "Vibrotactile device for rehabilitative training of persons with lower-limb amputation," *2014 IEEE Healthcare Innovation Conference (HIC)*, Seattle, WA, 2014, pp. 157-160. doi: 10.1109/HIC.2014.7038898.

[9] Escamilla-Nunez R, Michelini A, Andrysek J. Biofeedback Systems for Gait Rehabilitation of Individuals with Lower-Limb Amputation: A Systematic Review.

Sensors (Basel). 2020 Mar 14;20(6):1628. doi: 10.3390/s20061628. PMID: 32183338; PMCID: PMC7146745.

[10] Zambarbieri D, Schmid M, Magnaghi M, Vermi G, Macellari V, Fadda A. Proc. VII Medicon. Lemesos, Cyprus: MEDICON; 1998. Biofeedback techniques for rehabilitation of the lower-limb prosthetic subject.

[11] R. E. Fan et al., "Pilot testing of a haptic feedback rehabilitation system on a lower-limb amputee," 2009 ICME International Conference on Complex Medical Engineering, Tempe, AZ, 2009, pp. 1-4, doi: 10.1109/ICCME.2009.4906637.

[12] Dyer PS, Bamberg SJ. Instrumented insole vs. force plate: a comparison of center of plantar pressure. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2011;2011:6805-9. doi: 10.1109/IEMBS.2011.6091678. PMID: 22255901.

[13] Petrini FM, Bumbasirevic M, Valle G, Ilic V, Mijović P, Čvančara P, Barberi F, Katic N, Bortolotti D, Andreu D, Lechler K, Lesic A, Mazic S, Mijović B, Guiraud D, Stieglitz T, Alexandersson A, Micera S, Raspopovic S. Sensory feedback restoration in leg amputees improves walking speed, metabolic cost, and phantom pain. Nat Med. 2019 Sep;25(9):1356-1363. doi: 10.1038/s41591-019-0567-3. Epub 2019 Sep 9. PMID: 31501600.

[14] <https://www.ottobock.es/protésica/informacion-para-amputados/de-la-amputacion-a-la-rehabilitacion/altura-de-la-amputacion/>

[15] [https://www.indec.gob.ar/ftp/cuadros/sociedad/PDLP\\_10\\_14.pdf](https://www.indec.gob.ar/ftp/cuadros/sociedad/PDLP_10_14.pdf)

[16] <https://www.lanacion.com.ar/ciencia/en-el-pais-el-48-de-las-amputaciones-se-debe-a-la-diabetes-nid756148/> Cita del Dr. José Braver, coordinador de la Clínica del Pie Diabético de Fleni.

[17] <https://www.diabetesatlas.org/data/en/country/8/ar.html>

[18] Lefton, J., Malone A. Anthropometric Assessment. In Charney P, Malone A, eds. ADA Pocket Guide to Nutrition Assessment, 2nd edition. Chicago, IL: American Dietetic Association; 2009:160-161.

[19] Schmalz, Thomas & Blumentritt, s & Jarasch, Rolf. (2003). Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different prosthetic components. *Gait & posture*. 16. 255-63. 10.1016/S0966-6362(02)00008-5.

[20] Bronzino, Joseph D. 2015. *The biomedical engineering handbook*. 2, 2. Boca Raton, FL: CRC Press.

[21] Daniela Zambarbieri, Micaela Schmid, and Gennaro Verni. 2001. Sensory feedback for lower limb prostheses. *Intelligent systems and technologies in rehabilitation engineering*. CRC Press, Inc., USA, 129–151.

[22] Afferent Sensory Feedback for Lower Extremity Prosthesis. Frank W. Clippinger, M.D., Anthony V. Seaber, James H. Mcelhaney, Ph.D., John M. Harrelson, M.D., and G. Maret Maxwell, Ph.D. *Clinical Orthopedics and Related Research*: September 1982 - Volume 169 - Issue - p 202–206.

[23] Fan, Richard & O Culjat, Martin & King, Chih-Hung & L Franco, Miguel & Boryk, Richard & Bisley, James & Dutson, Erik & Grundfest, Warren. (2008). A Haptic Feedback System for Lower-Limb Prostheses. *IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering: a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*. 16. 270-7. 10.1109/TNSRE.2008.920075.

[24] <http://newsroom.ucla.edu/stories/young-researchers-provide-hope-242782>.

[25] Howell AM, Kobayashi T, Hayes HA, Foreman KB, Bamberg SJ. Kinetic Gait Analysis Using a Low-Cost Insole. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2013 Dec;60(12):3284-90. doi: 10.1109/TBME.2013.2250972. Epub 2013 Mar 7. PMID: 23475336.

[26] Hennig EM, Rosenbaum D. Pressure distribution patterns under the feet of children in comparison with adults. *Foot Ankle*. 1991 Apr;11(5):306-11. doi: 10.1177/107110079101100507. PMID: 2037269.

[27] Luger EJ, Nissan M, Karpf A, Steinberg EL, Dekel S. Patterns of weight distribution under the metatarsal heads. *J Bone Joint Surg Br*. 1999 Mar;81(2):199-202. doi: 10.1302/0301-620x.81b2.9353. PMID: 10204920.

[28] Cavanagh PR, Rodgers MM, Iiboshi A. Pressure distribution under symptom-free feet during barefoot standing. *Foot Ankle*. 1987 Apr;7(5):262-76. doi: 10.1177/107110078700700502. PMID: 3583160.

[29] Bamberg SJ, Benbasat AY, Scarborough DM, Krebs DE, Paradiso JA. Gait analysis using a shoe-integrated wireless sensor system. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 2008 Jul;12(4):413-23. doi: 10.1109/TITB.2007.899493. PMID: 18632321.

[30] Stepien JM, Cavenett S, Taylor L, Crotty M. Activity levels among lower-limb amputees: self-report versus step activity monitor. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007 Jul;88(7):896-900. doi: 10.1016/j.apmr.2007.03.016. PMID: 17601471.

[31] Molen, N.H. *Int. Z. Angew. Physiol. Einschl. Arbeitsphysiol.* (1973) 31: 173. <https://doi.org/10.1007/BF00697597>

[32] Nolan L, Wit A, Dudziński K, Lees A, Lake M, Wychowański M. Adjustments in gait symmetry with walking speed in trans-femoral and trans-tibial amputees. *Gait Posture*. 2003 Apr;17(2):142-51. doi: 10.1016/s0966-6362(02)00066-8. PMID: 12633775.

[33] Isakov E, Burger H, Krajnik J, Gregoric M, Marincek C. Double-limb support, and step-length asymmetry in below-knee amputees. *Scand J Rehabil Med*. 1997 Jun;29(2):75-9. PMID: 9198256.

## Anexo 1 – Código Fuente

```
//Este programa conecta 4 sensores de presión (FSRs) colocados debajo del pie
de una prótesis de miembro inferior con
//4 motores vibradores (MV) en el muñón de la pierna amputada.
//El objetivo es informar al usuario del estado de apoyo de la prótesis. Para
eso, cada sensor corresponde a un vibrador.
//
//La lectura de los sensores y el análisis de tiempos se hace mediante
Interrupts cada 50ms.
//El interrupt va a buscar el valor del sensor de presión, si lo encuentra
superior al umbral activa el MV, mínimo por 250ms.
//Para esto se utiliza un Contador_Vibrador (CV), que cuenta hasta 5
(250ms/50ms) y se incrementa en cada interrupción, pero se reinicia si hay
una nueva presión.
//Cuando el contador llega a 5 manda un OFF al vibrador.
//Por otro lado, se detecta cuando la persona se ha detenido, evitando
vibraciones innecesarias. Considerando por detención a 2 segundos de presión
constante.
//Aquí se emplea el Contador_Detención (CD), que cuenta hasta 40
(2000ms/50ms). Este contador se inicia en cada nueva presión y se incrementa
siempre que la presión continúe.
//Si llega hasta 40, el MV va a haber estado vibrando por 2 segundos sin
parar, se lo frena y se activa una barrera q solo se levantará cuando se
libere la presión.
//
//-----
//Pines del Arduino:
//A: 15; 13; 11; 9
//PWM: 2; 3; 9; 13
//Vin; gnd; 5V

const int FSR_PIN_Talon = A15; // Pin Talon(cable rojo)
const int FSR_PIN_1er_Meta = A9; // Pin 1er Meta (cable verde)
const int FSR_PIN_5to_Meta = A13; // Pin 5to Meta(cable naranja)
const int FSR_PIN_Hallux = A11; // Pin Hallux (cable amarillo)

const int Vibrador_Talon = 2; //9 cable izq (del lado de la entrada de
corriente) largo va al talón
const int Vibrador_1erMeta = 3 ; //13 cable izq cortito va al lado izquierdo
const int Vibrador_5toMeta = 9; //2 cable der largo va atras
const int Vibrador_Hallux = 13; //3 cable der corto va al frente

//-- Iniciadores--
boolean Vibrador_Talon_OnOff = false;
boolean Vibrador_1erMeta_OnOff = false;
boolean Vibrador_5toMeta_OnOff = false;
boolean Vibrador_Hallux_OnOff = false;
boolean Hay_Presion_Talon = false;
boolean Hubo_Presion_1erMeta = false;
boolean Hubo_Presion_5toMeta = false;
boolean Hubo_Presion_Hallux = false;
boolean Detencion = false;
boolean Nueva_lectura = false;
const int KG_2 = 750; // Valor registrado al utilizar un peso de 2 kg
const int G_500 = 450; // Valor registrado al utilizar un peso de 500g
```

```

const int G_300 = 300; // Valor registrado al utilizar un peso de 300g
const int VOLTS_3 = 153; // de los 5V que da el AnalogWrite quiero 3V
entonces 255*(3/5) = 153
const int SEGUNDOS_2 = 40; // Contador detencion, 40 interrupts por 50 ms
cada uno = 2000 ms, 2 segundos
const int MS_250 = 5; // Contador vibrador, 5 interrupts por 50 ms cada
uno = 250 ms, la duracion deseada de una vibracion.
int Contador_Vibrador_Talon = 0;
int Contador_Vibrador_1erMeta = 0;
int Contador_Vibrador_5toMeta = 0;
int Contador_Vibrador_Hallux = 0;
int Contador_Detencion_Talon = 0;
int Sensor_Talon = 0;
int Sensor_1erMeta = 0;
int Sensor_5toMeta = 0;
int Sensor_Hallux = 0;
unsigned long Senso = 0;
unsigned long Vibro = 0;
unsigned long Delay = 0;

//----- Setup Section -----
void setup() {
  Serial.begin(9600);
  pinMode( Vibrador_Talon , OUTPUT);
  pinMode( Vibrador_1erMeta , OUTPUT);
  pinMode( Vibrador_5toMeta , OUTPUT);
  pinMode( Vibrador_Hallux , OUTPUT);

  //-- Interrupts Setup --
  cli(); //stop interrupts

  TCCR1A = 0; // set entire TCCR1A register to 0
  TCCR1B = 0; // same for TCCR1B
  TCNT1 = 0; // initialize counter value to 0
  // Setear timer1 a una frec de 20Hz (cada 50ms) - Excel con cálculo en
carpeta
  OCR1A = 12499; // = (16*10^6) / (20*64) - 1 // debe ser menor a 65536
//16x10^6 (Hz: clock del arduino); 20 (hz, frec deseada); 64 (prescaler,
opciones: 1;8;64;256;1024, se recomienda el menor)
  // turn on CTC mode
  TCCR1B |= (1 << WGM12);
  // Set CS10 and CS12 bits for 64 prescaler
  TCCR1B |= (0 << CS12) | (1 << CS11) | (1 << CS10);
  // enable timer compare interrupt
  TIMSK1 |= (1 << OCIE1A);

  sei(); //allow interrupts

} //----- End Setup Section -----
//----- Interrupts Action -----
ISR(TIMER1_COMPA_vect) {
  Sensor_Talon = analogRead(FSR_PIN_Talon);
  // Leer el sensor del talón

```

```

    Sensor_1erMeta = analogRead(FSR_PIN_1er_Meta);
// Leer el sensor del 1er metatarso

    Sensor_5toMeta = analogRead(FSR_PIN_5to_Meta);
// Leer el sensor del 5to metatarso

    Sensor_Hallux = analogRead(FSR_PIN_Hallux);
// Leer el sensor del Hallux

    //----- Análisis Talon -----
    boolean Hubo_Presion_Talon = Hay_Presion_Talon;
// Bandera que marca si en la iteración anterior hubo presión sobre el sensor
    if (Sensor_Talon > KG_2){
// Detección de presión sobre el sensor en la iteración actual
        Hay_Presion_Talon = true;
    }
    if (Sensor_Talon < G_300) {
        Hay_Presion_Talon = false;
    }

    //----- Análisis Detención -----
    // Solo en este sensor evalúo la Detención y la transmito a los demás. El
talón es donde hay mayor distribución del peso y así se ahorra poder de
cómputo.
    //
    // Separo las acciones a realizar según si hay presión en esta iteración,
si la hubo en la anterior y en cómo están los contadores

    if (Hubo_Presion_Talon == false){
        if (Hay_Presion_Talon == false){

            //---- CASO 1: False-False. No hay presion ni viene de una presion
anterior inmediata ----
                if (Contador_Vibrador_Talon > 0 and Contador_Vibrador_Talon <=
MS_250){ // Si viene de una presión no inmediata (CV >0) y no pasaron
250ms...
                    Contador_Vibrador_Talon ++;
// Seguir contando hacia los 250ms (MV se mantiene activado)
                }else{
// Si viene de una detención o pasaron 250ms...
                    Vibrador_Talon_OnOff = false;
// de cualquier manera el MV debe estar desactivado
                    Contador_Vibrador_Talon = 0;
// y el CV reiniciado
                }// end CASO 1
// (el CD sigue en 0 desde el caso 3)

            }else{ //Hay_Presion_Talon == true (y Hubo_Presion_Talon == false)
                //---- CASO 2: False-True. Hay presión pero no viene de una presión
anterior inmediata ----
                    Vibrador_Talon_OnOff = true;
// Activar MV
                    Contador_Detencion_Talon = 1;
// Arranca CD
                    Contador_Vibrador_Talon = 1;
// Arranca CV, o vuelve a 1

```

```

} //end CASO 2

}else{ //Hubo_Presion == true
  if (Hay_Presion_Talon == true){
    //---- CASO 3: True-True. Hay presión y viene de una presión anterior
    inmediata ----
    if (Contador_Detencion_Talon < SEGUNDOS_2){
// Mientras no pasen 2 segundos...
      Contador_Detencion_Talon ++;
// Suma el CD
      Contador_Vibrador_Talon = 1;
// El CV vuelve a 1.
    }else{
// CD llegó a 40, pasaron 2 segundos
      Detencion = true;
// Levanta bandera para frenar el resto de los MVs
      Vibrador_Talon_OnOff = false;
// Desactivar MV
      Contador_Vibrador_Talon = 0;
// Reiniciar CV
    } // end CASO 3

  }else{ //Hay_Presion == false (y Hubo_Presion == true)
    //---- CASO 4: True-False. No hay presión pero viene de una presión
    inmediata, puede ser de una Detención o de una presión normal
      Detencion = false;
// Baja bandera de Detención, posibilita vibraciones
      Contador_Detencion_Talon = 0;
// Reiniciar CD

    if (Contador_Vibrador_Talon > 0 and Contador_Vibrador_Talon <=
MS_250){ // Si viene de una presión normal (CV > 0) y no pasaron 250ms...
      Contador_Vibrador_Talon ++;
// Seguir contando hacia los 250ms (MV se mantiene activado)
    }else{
// Si viene de una detención o pasaron 250ms
      Vibrador_Talon_OnOff = false;
// de cualquier manera el MV debe estar desactivado
      Contador_Vibrador_Talon = 0;
// y el CV reiniciado
    }
  } // end CASO 4
} // end CASOS
//----- end Talon -----
//----- Análisis resto de sensores, mientras no haya una detención ----
if (Detencion == false){
  //-----Análisis 1er Metatarso -----
  if (Sensor_1erMeta > G_500){
// Detección de presión sobre el sensor
      Vibrador_1erMeta_OnOff = true;
// Activar MV
    }else if (Sensor_1erMeta < G_300){
// Si no hay presión...
      if (0 < Contador_Vibrador_1erMeta and Contador_Vibrador_1erMeta <
MS_250){ // Ni viene de una presión (>0), y no pasaron 250ms...
        Vibrador_1erMeta_OnOff = true;
// Activar MV

```

```

        Contador_Vibrador_1erMeta ++;
// CV suma
    }else{
// Si no...
        Vibrador_1erMeta_OnOff = false;
// Desactivar MV
    }
}
//----- End 1er metatarso -----
//----- Análisis 5to metatarso -----
    if (Sensor_5toMeta > G_500){
// Detección de presión sobre el sensor
        Vibrador_5toMeta_OnOff = true;
// Activar MV
    }else if (Sensor_5toMeta < G_300){
// Si no hay presion...
        if (0 < Contador_Vibrador_5toMeta and Contador_Vibrador_5toMeta <
MS_250){ // Ni viene de una presión (>0), y no pasaron 250ms...
            Vibrador_5toMeta_OnOff = true;
// Activar MV
            Contador_Vibrador_5toMeta ++;
// CV suma
        }else{
// Si no...
            Vibrador_5toMeta_OnOff = false;
// Desactivar MV
        }
}
//----- End 5to metatarso -----
//----- Análisis Hallux -----
    if (Sensor_Hallux > G_500){
// Detección de presión sobre el sensor
        Vibrador_Hallux_OnOff = true;
// Activar MV
    }else if (Sensor_Hallux < G_300){
// Si no hay presion...
        if (0 < Contador_Vibrador_Hallux and Contador_Vibrador_Hallux <
MS_250){ // Ni viene de una presión (>0), y no pasaron 250ms...
            Vibrador_Hallux_OnOff = true;
// Activar MV
            Contador_Vibrador_Hallux ++;
// CV suma
        }else{
// Si no...
            Vibrador_Hallux_OnOff = false;
// Desactivar MV
        }
}
//----- End Hallux -----
//----- End análisis sesores -----

} //----- End Detención -----

} //end Seccion Interrupts

//----- LOOP -----
void loop(){

```

```

//----- Activación de los vibradores -----

if (Vibrador_Talon_OnOff == true){
  analogWrite( Vibrador_Talon , VOLTS_3 );
  // Activa MV posterior (talón), con 3V
}else{
  analogWrite( Vibrador_Talon , 0 );
  // Desactiva MV
}
if (Vibrador_Hallux_OnOff == true and Detencion == false){
  analogWrite( Vibrador_Hallux , VOLTS_3 );
  // Activa MV anterior (hallux), con 3V
}else{
  analogWrite( Vibrador_Hallux , 0 );
  // Desactiva MV
}
if (Vibrador_1erMeta_OnOff == true and Detencion == false){
  analogWrite( Vibrador_1erMeta , VOLTS_3 );
  // Activa MV interior (1er metatarso), con 3V
}else{
  analogWrite( Vibrador_1erMeta , 0 );
  // Desactiva MV
}
if (Vibrador_5toMeta_OnOff == true and Detencion == false){
  analogWrite( Vibrador_5toMeta , VOLTS_3 );
  // Activa MV exterior (5to metatarso), con 3V
}else{
  analogWrite( Vibrador_5toMeta , 0 );
  // Desactiva MV
}

} //End Loop

```