



---

DISEÑO DE ÓRTESIS DE MIEMBRO INFERIOR PARA PERSONAS

CON PROBLEMAS DE DORSIFLEXIÓN

---

DANIEL FELIPE CRUZ SALAS

FACULTAD DE ARTES

UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO

2020

DISEÑO DE ÓRTESIS DE MIEMBRO INFERIOR PARA PERSONAS

CON PROBLEMAS DE DORSIFLEXIÓN

DANIEL FELIPE CRUZ SALAS

Proyecto de grado para optar por el título de diseñador industrial

Director de Proyecto de Grado:

OSCAR ANDRES FERNANDEZ

FACULTAD DE ARTES

UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO

2020

## CONTENIDO

LISTADO DE TABLAS .....	6
1. INVESTIGACIÓN Y CONCEPTUALIZACIÓN .....	7
1.1 Marco conceptual.....	8
1.2 Definición del problema .....	9
1.3 Formulación pregunta de investigación .....	12
1.4 Objetivos .....	14
1.4.1 Objetivo general:.....	14
1.4.2 Objetivos específicos: .....	14
1.5 Vulnerabilidad geográfica .....	15
1.6 Marco teórico.....	18
1.6.1 Pie caído .....	18
1.6.2 Movimientos del pie .....	19
1.6.3 La marcha humana.....	21
1.6.4 Ortesis .....	26

1.6.5	Tipos de materiales de las Ortesis .....	28
1.7	Población objetivo.....	30
2.	<b>METODOLOGIA Y PLANEACIÓN.....</b>	<b>33</b>
2.1	Ruta metodológica.....	34
2.2	Marco metodológico .....	36
2.2.1	Conceptualización.....	37
2.2.2	Estado del arte y de la técnica .....	37
2.2.3	Conclusiones de matriz de análisis .....	37
3	<b>ANTECEDENTES Y DEFINICIÓN .....</b>	<b>38</b>
3.1	Revisión del estado del arte .....	39
3.1.2	Ortesis de tobillo pie .....	39
3.1.3	Ortesis dinámicas.....	41
3.2	Estado de la técnica .....	42
3.2.1	Toma de molde en yeso.....	42
3.3	Definición de requerimientos de diseño .....	44
4	<b>PROPUESTA DE DISEÑO .....</b>	<b>45</b>
4.1	Propuesta de diseño .....	46

4.4	Tablas de medición .....	51
4.5	Modo de uso .....	52
5	Escalas de medición para comprobación .....	59
6	Alcances del proyecto .....	60
7	Conclusiones .....	62
8	Bibliografía .....	63
	Terminología.....	65

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Mapa conceptual. Fuente Autor .....	8
Figura 2: Fotografía tomada de Google maps.(2020) .....	12
Figura 3: Mapa de problema, causas y consecuencias. Fuente Autor.....	12
Figura 4: Esquema formulación pregunta de investigación. Fuente Autor .....	13
Figura 5: Adoptado de página 6 (OMS, 2016). .....	16
Figura 6: Adoptado de página 12 (DANE, 2008).....	17
Figura 7: Grados de movimiento del pie, Fuente Autor .....	18
Figura 8: Cinética y vistas transversales del pie (Andres, 2011) .....	19
Figura 9: Dorsiflexión y plantarflexión (Andres, 2011).....	19
Figura 10: Pronación y supinación (Andres, 2011) .....	20
Figura 11: abducción y aducción (Andres, 2011) .....	20
Figura 12: Duración ciclo de la marcha (Iacuesta, 2005) .....	22

Figura 13: Ciclo de la marcha (Iacuesta, 2005) .....	22
Figura 14: Músculos encargados del movimiento del pie (Iacuesta, 2005) .....	25
Figura 15: Población objetivo Fuente Autor .....	30
Figura 16: Estructura Metodológica (Becerra, 2016) edición Autor .....	36
Figura 17: MyGait Functional Electrical Stimulation Device for Drop Foot .....	41

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1 Matriz estado del arte. Fuente: Autor.....40

Tabla 2 Requerimientos de diseño. Fuente Autor .....44



---

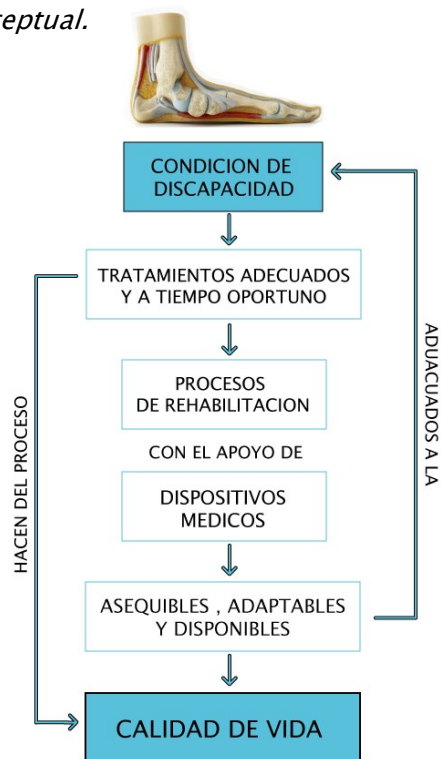
# ***CAPÍTULO 1***

## **1. INVESTIGACIÓN Y CONCEPTUALIZACIÓN**

## 1.1 Marco conceptual

El capítulo número uno de investigación y contextualización expone en una generalidad los procesos conceptuales abordados para el desarrollo y definición del marco teórico.

Figura 1: Mapa conceptual.



Fuente Autor (2020)

El objetivo de la figura 1 es contextualizar al lector sobre los conceptos necesarios para adoptar una postura crítica en una necesidad específica de apoyar desde el diseño procesos de rehabilitación que requieren de dispositivos médicos eficaces para la satisfacción de una condición puntual.

## 1.2 Definición del problema

Un 3% de la población Colombiana (1'404.108) tiene problemas de movilidad por un factor en común de diferentes enfermedades que influyen en su vida desde aspectos socioculturales y de desarrollo personal que tiene como consecuencia, perdida de libertad y autonomía, afectación en su salud mental y deterioro en la calidad de vida.

De este 3% el 58% de las personas registradas son mayores a 50 años de edad y un 30% son adultos entre los 20 y 49 años, para este proyecto la especificidad se encuentra en el nivel de independencia funcional, ya que podemos tener un caso de estudio de un joven de 23 años que tenga el problema de dorsiflexión pero que esté totalmente ligado a cuidados especiales y necesite de un cuidador en su totalidad, pero podemos tener otro caso de una adulto mayor de 51 años que tenga un alto nivel de independencia y requiera de la Ortesis de apoyo para realizar paseos diarios o actividad diaria. Del resultado estadístico realizado en 2008 por el DANE se definió que estos problemas de movilidad influyen principalmente en las acciones de correr y saltar, generalmente encontrando barreras o dificultades con pequeños movimientos como subir un escalón en espacios públicos, calles, andenes, parques, etc.

El problema tiene un factor en común que se da en accidentes o enfermedades generales. Este factor común es la dificultad en el movimiento de dorsiflexión que se traduce en la capacidad de levantar la punta del pie hacia la tibia, esto lo encontramos en pacientes con secuelas de ACV (accidentes cerebro vasculares), pacientes con enfermedades hereditarias como el CMT (Charcot-Marie-Tooth), esclerosis múltiple o lesiones en el nervio peroneo común. Dependiendo de la gravedad en la enfermedad o accidente, el problema varía en aspectos físicos o mentales que pueden hacer al paciente dependiente de una rehabilitación prolongada.

Con relación a lo anterior, la OMS en el año 2016 consideró y publicó una lista de 50 productos de apoyo prioritarios en los que figuraban las Ortesis de miembro inferior basados en el grado de necesidad y beneficios que aportan a los usuarios, en el que se prevé se produzca un aumento en la demanda de todos los productos ya que solo el 10% de las personas que lo necesitan disponen de estas ayudas, porcentaje que tiende a aumentar por factores puntuales como la falta generalizada de conocimiento, la cantidad de personal capacitado en el tema, la financiación insuficiente por costos elevados de algunos productos y la poca disponibilidad de los mismos.

A pesar de los esfuerzos que realizan el estado y las diferentes entidades de salud, el tema recae en la disponibilidad de productos para esta patología, la adaptación necesaria y el poco estudio de causas y consecuencias que los productos actuales traen a sus usuarios.

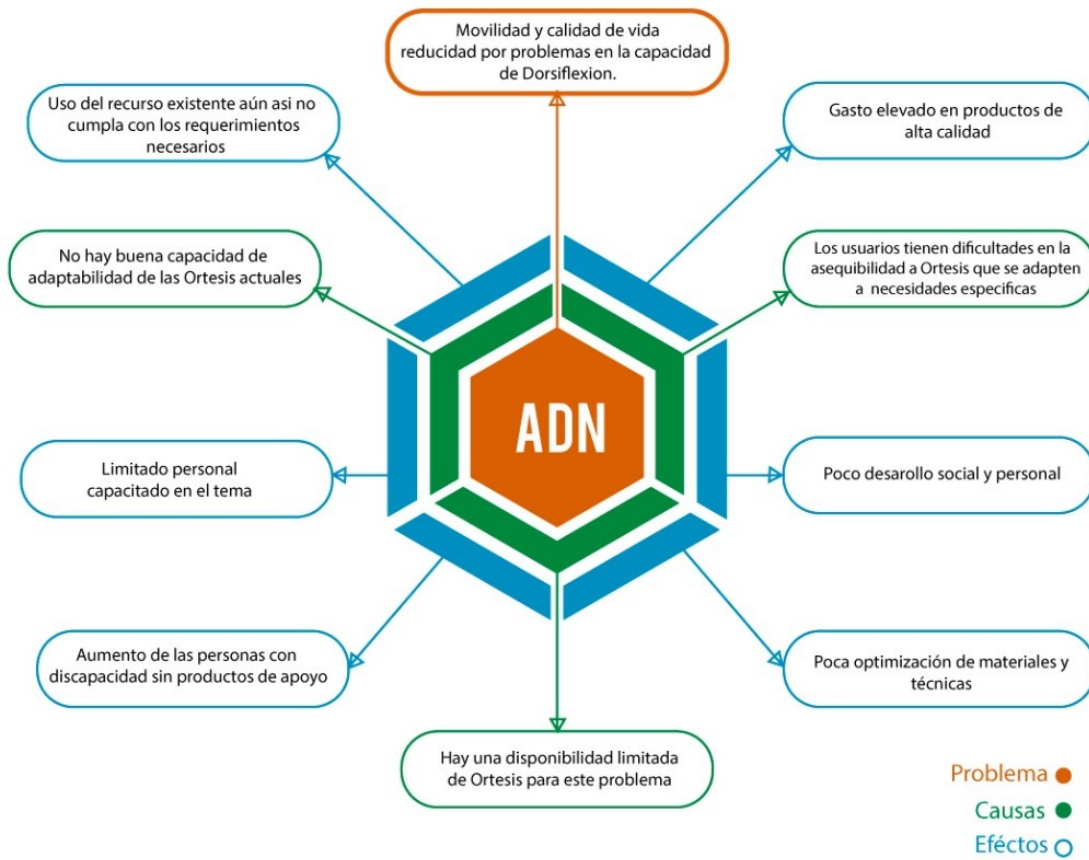
La capacidad de adaptabilidad de las Ortesis actuales no es la adecuada, en un estudio de referentes (anexo #) se evidencia que en Colombia las Ortesis de tobillo pie que se fabrican en algunos establecimientos, no tienen un proceso de estudio de calidad, que en ocasiones por una incorrecta fabricación genera lesiones superficiales en la piel, que sumado a materiales de baja calidad utilizados con el objetivo de disminuir el costo, convierten un dispositivo esencial en una consecuencia crítica para los usuarios ya que la Ortesis no cumple con su función de apoyo y por el contrario genera dificultades en el proceso de rehabilitación.

Figura 2: Fotografía de Ortopédicas clandestinas



Fuente: tomada de Google maps.(2020)

Figura 3: Mapa de problema, causas y consecuencias.



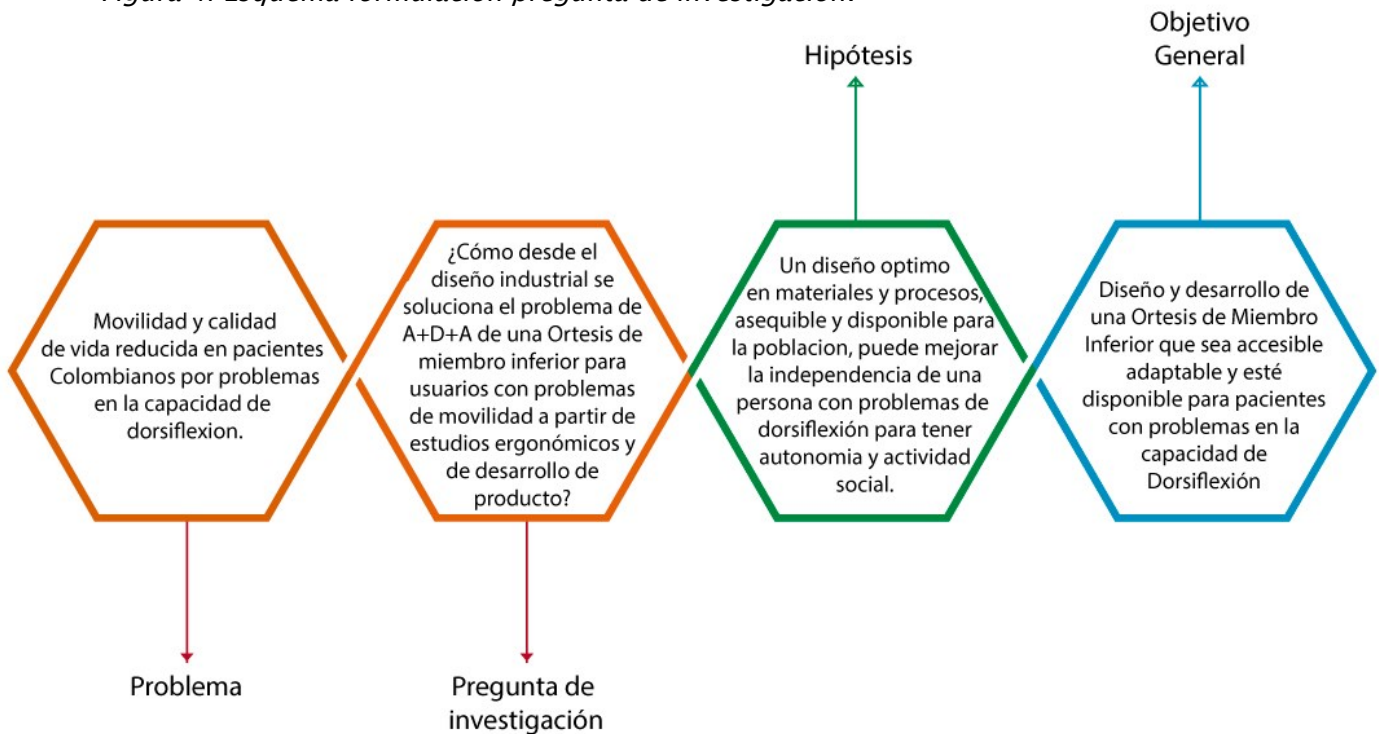
Fuente: Autor. (2020)

### 1.3 Formulación pregunta de investigación

Como conclusión de la definición del problema, se sugiere desde el desarrollo del proyecto y desde el diseño la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo desde el diseño industrial se soluciona el problema de Adaptabilidad, Disponibilidad y Asequibilidad de una Ortesis de miembro inferior para usuarios con problemas de movilidad a partir de estudios ergonómicos y de desarrollo de producto?

Figura 4: Esquema formulación pregunta de investigación.



Fuente: Autor. (2020)

## 1.4 Objetivos

### *1.4.1 Objetivo general:*

Diseñar una Ortesis de Miembro Inferior que sea asequible y adaptable para pacientes con problemas en la capacidad de Dorsiflexión

### *1.4.2 Objetivos específicos:*

- Resolver la adaptabilidad del dispositivo a las diferentes medidas antropométricas de los usuarios.
- Diseñar la Ortesis optimizando sus procesos de fabricación en comparación con las actuales en Colombia.
- Generar un protocolo de validación con usuarios identificando mejoras en el diseño.



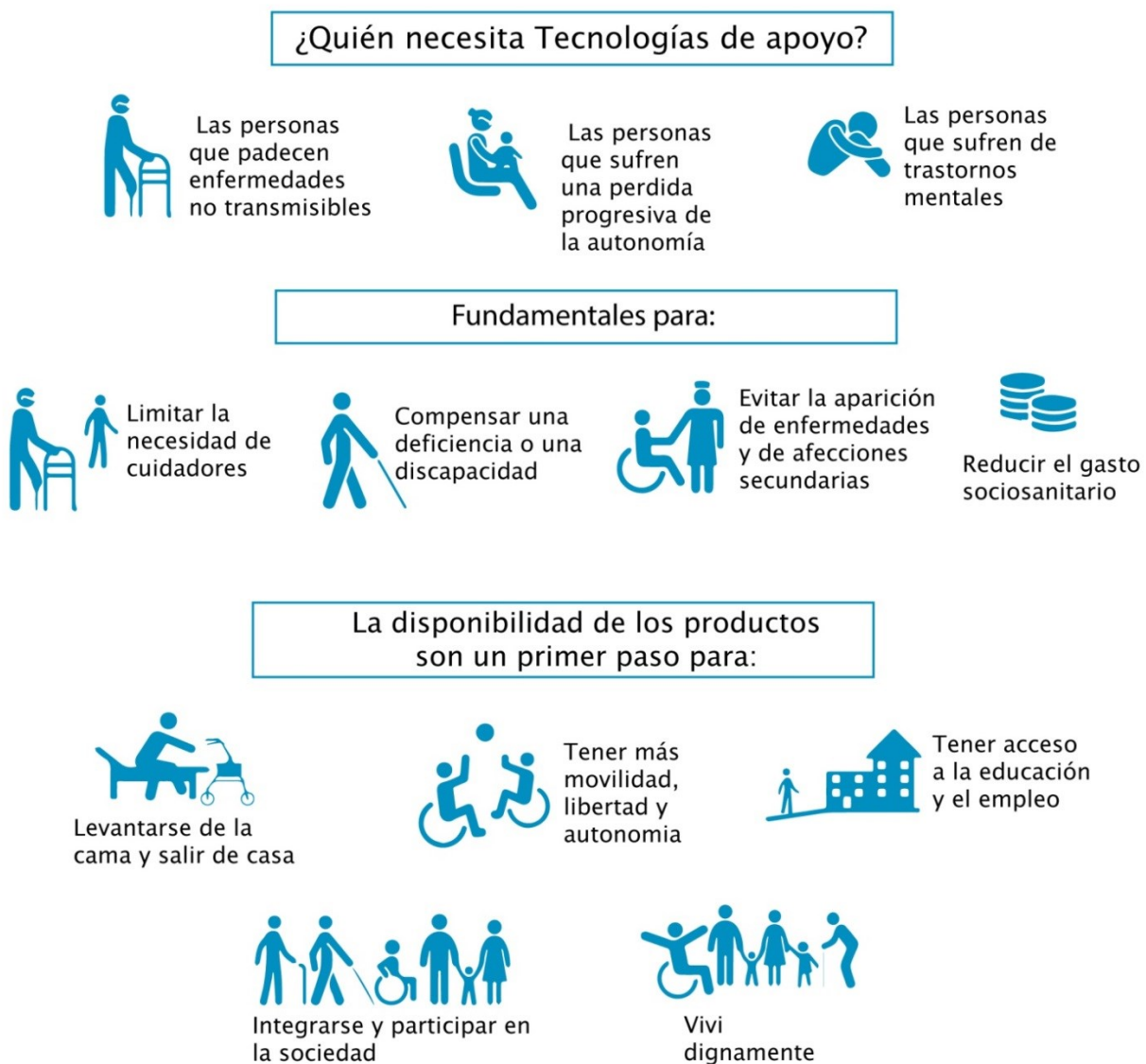
## 1.5 Vulnerabilidad geográfica

Según un informe realizado por la OMS en la discapacidad a nivel global de las necesidades que no son satisfechas en todo tipo de productos de apoyo, se llegaron a conclusiones claras sobre la posibilidad que tenían las personas para acceder a estos productos incluso en los países con altos ingresos, esto por falta de políticas y programas nacionales, o la financiación limitada, lo que obliga a muchos usuarios a hacer un gasto elevado de dinero. En los niveles más desfavorecidos de la sociedad tienden a recurrir a donaciones o beneficencia de diferentes organizaciones que distribuyen productos usados o de baja calidad, que en la mayoría son productos que no se ajustan a las necesidades específicas de los usuarios ni a su entorno.

*Estos productos permiten a las personas llevar una vida digna, sana, productiva y autónoma, así como estudiar, trabajar y participar en la vida social. Además, reducen la necesidad de acudir a los servicios socio sanitarios públicos, recibir asistencia crónica y ser atendido por cuidadores. Las personas que necesitan alguno de estos productos, cuando no dispone de ellos, pueden verse marginadas y condenadas al aislamiento y la pobreza, y resultar también una carga para sus familiares y para la sociedad en general. (OMS, 2016, pág. 1)*

El siguiente esquema define las personas que necesitan de tecnologías de apoyo que son fundamentales para unas características específicas y que evidencia cuáles son esos valores que aporta al usuario el poseer alguno de los productos.

Figura 5: ¿Quién necesita Tecnologías de apoyo? Adoptado de página 6 (OMS,



Fuente: Adoptado de página 6 (OMS, 2016).

Además de manera local, en Colombia el Ministerio de Salud y protección social en complemento con el Censo realizado por el DANE en el 2005 en un informe estadístico (MinSalud, Junio 2018) a través del Registro de Localización y caracterización de Personas con Discapacidad (RLCPD) se identificó que solo el 3% (1.404.108) de los colombianos están en el registro de discapacidad, de los cuales el 50% refirió tener dificultad para caminar, correr y saltar.

*Figura 6: Porcentajes de discapacidad*



*Fuente: Adoptado de página 12 (DANE, 2008)*

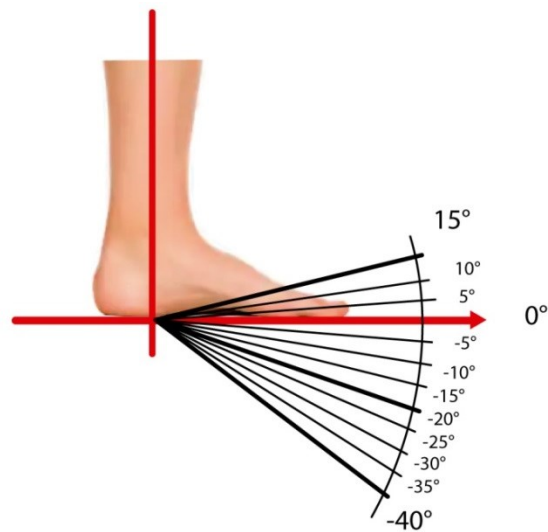
## 1.6 Marco teórico

### 1.6.1 Pie caído

El pie caído es la insuficiente dorsiflexión en la fase de oscilación de la marcha, es la complicación que presenta una debilitación en los músculos de la pierna involucrados en el movimiento necesario para la dorsiflexión del pie. La característica principal es la debilidad del musculo tibial anterior donde existe flexión plantar y no flexión dorsal. En la siguiente figura se evidencian los músculos involucrados y los ángulos de movimiento del pie y en qué punto se consideran pie caído.

Figura 7: Grados de movimiento del pie

Dorsiflexión	
15°	
10°	NORMAL
5°	
0°	
Flexión plantar	
-5°	NORMAL
-10°	
-15°	
-20°	
-25°	
-30°	PIE CAIDO
-35°	
-40°	

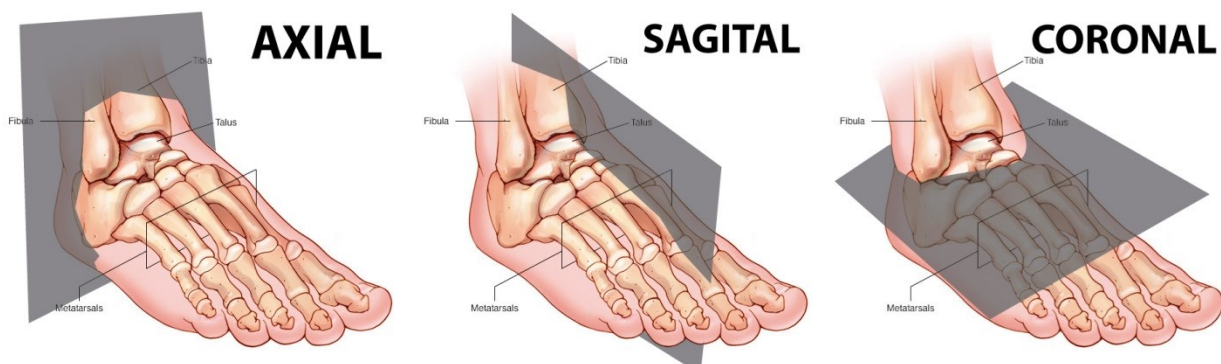


Fuente: Grados de movimiento del pie

### 1.6.2 Movimientos del pie

Los movimientos se dividen y se realizan en tres ejes teniendo como referencia el pie en ángulo recto:

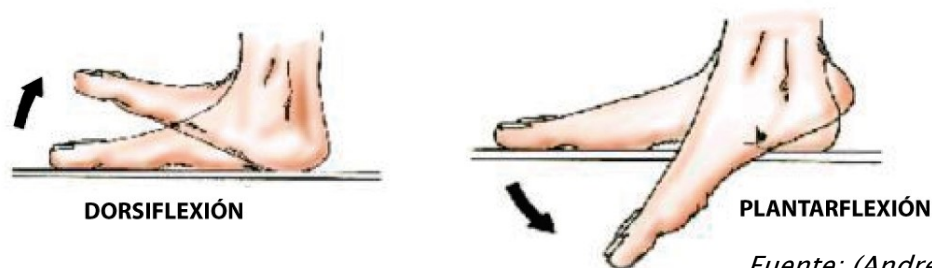
*Figura 8: Cinética y vistas transversales del pie (Andres, 2011)*



*Fuente: (Andres, 2011)*

**Dorsiflexión y plantar flexión:** La dorsiflexión o flexión dorsal es el movimiento que aproxima el pie a la cara anterior de la pierna, la acción la median los músculos extensores del tobillo y la plantar flexión es el movimiento de alejar el pie de la cara anterior de la pierna, se logra por la contracción de los músculos flexores del tobillo.

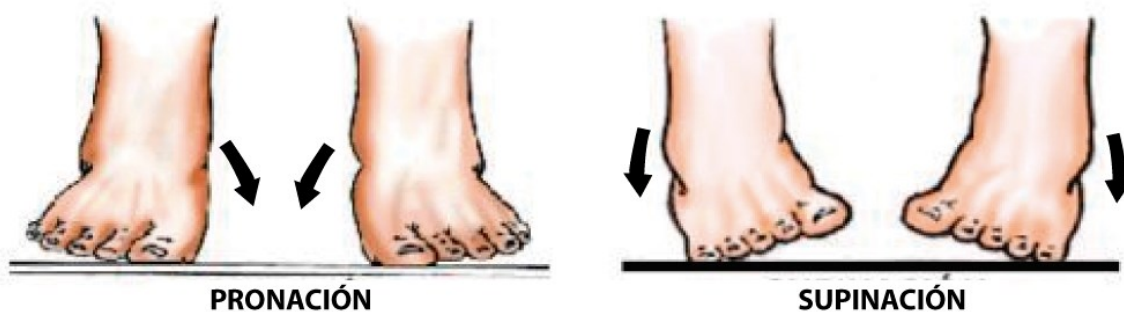
*Figura 9: Dorsiflexión y plantarflexión*



*Fuente: (Andres, 2011)*

**Pronación y supinación:** También llamado inversión o eversión es el movimiento la planta del pie que se da por la distribución del peso hacia el borde interno o externo del pie.

*Figura 10: Pronación y supinación*



*Fuente: (Andres, 2011)*

**Abducción y aducción:** Este movimiento se da por la contractura de los músculos que hace que la punta del pie se lleve hacia afuera o hacia adentro.

*Figura 11: abducción y aducción*



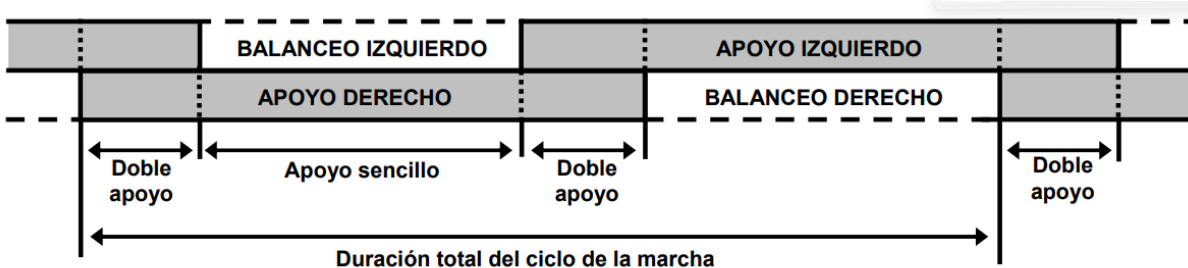
*Fuente: (Andres, 2011)*

### ***1.6.3 La marcha humana***

La locomoción humana normal en la literatura se ha descrito como una serie de movimientos alternantes, rítmicos, de las extremidades y del troco que determinan un desplazamiento hacia delante del centro de gravedad. (Lacuesta, 2005) El ciclo de la marcha comienza cuando un pie hace contacto con el suelo y termina con el siguiente contacto del mismo pie; a la distancia entre estos dos puntos de contacto con el suelo se le llama un paso completo.

La marcha se divide en dos componentes, la fase de apoyo y la fase de balanceo. Se dice que una pierna está en apoyo, cuando está en contacto con el suelo y después está en fase de balance cuando ya no está en contacto. En la marcha, en un paso completo, el apoyo sencillo se refiere al periodo cuando solo una pierna está en contacto con el suelo, el periodo de doble apoyo ocurre cuando ambos pies están en contacto con el suelo simultáneamente, es aquí donde se encuentra la diferencia entre correr y caminar, la ausencia del doble apoyo.

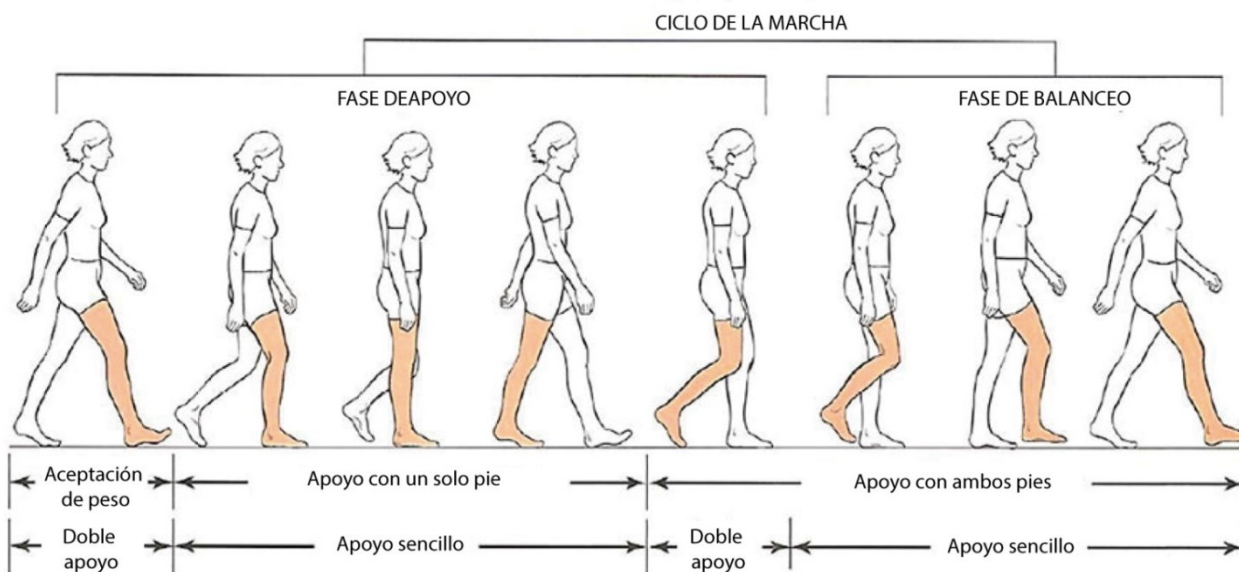
Figura 12: Duración ciclo de la marcha



Fuente: (Lacuesta, 2005)

**Fases de la marcha:** La marcha se describe mediante parámetros especiales y se divide en fase de apoyo o de soporte y la fase o periodo de balanceo.

Figura 13: Ciclo de la marcha



Fuente: (Lacuesta, 2005)



En el documento de *Biomecánica de la marcha humana normal y patológica* de Jaime Prat y Javier Lacuesta (Lacuesta, 2005) , consideran que: La fase de apoyo se divide en 5 intervalos y la de balance en 3:

**1. Contacto inicial o de talón:** comprende el 0-2% del ciclo, apoyo bipodal.

Es el momento en el que el pie entra en contacto con el suelo.

Normalmente el contacto inicia con la región del talón, razón por la que se utiliza para iniciar y finalizar el ciclo de la marcha.

**2. Respuesta a la carga:** (comprende el 10% del ciclo) El pie realiza contacto

total con el piso y el peso del cuerpo se transfiere a la extremidad adelantada.

**3. Soporte medio:** (Transcurre entre el 10% y el 30% del ciclo) La pierna

contralateral pierde contacto con el piso y el peso del cuerpo se transfiere a lo largo del pie hasta que se alinea con la cabeza de los metatarsianos.

La transferencia de peso se da gracias a la rotación de la tibia sobre el pie.

4. **Soporte terminal o final:** (Transcurre entre el 20% y el 50% del ciclo) El talón se levanta para desplazar el peso hacia los dedos y transferir la carga al pie contralateral, el cual entra en contacto con el piso.
5. **Pre-balanceo o fase previa a la oscilación:** (Transcurre entre el 50% y el 60%) Fase de transición entre la fase de apoyo y la fase de balanceo. Se inicia cuando el pie contralateral entra en contacto con el piso y termina cuando el pie inicial despegar del piso. El peso corporal es transferido totalmente de una extremidad a otra.

Fase de balanceo:

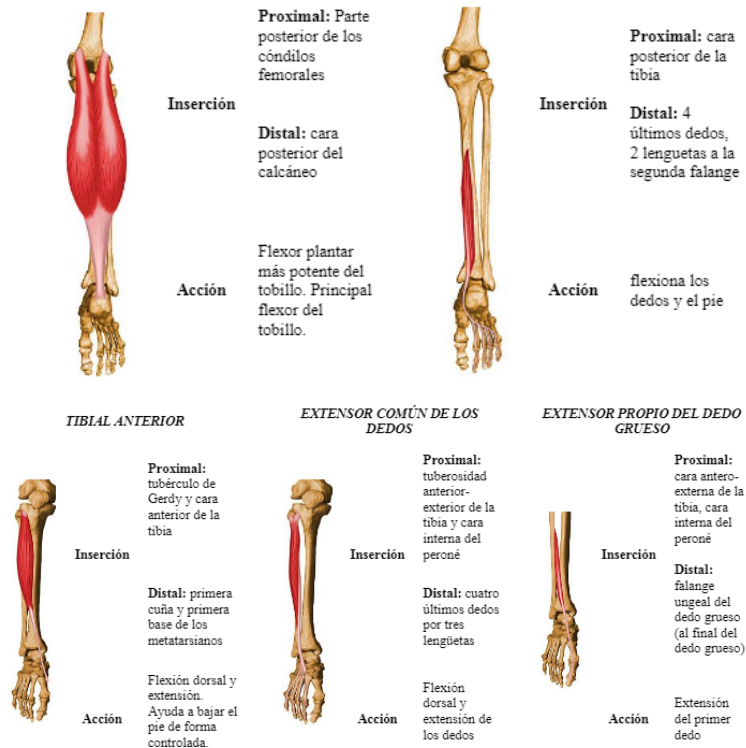
- 1 **Balanceo inicial:** (Comprende entre el 50% y 73% del ciclo) Inicia cuando los dedos del pie se despegan del piso y termina cuando la rodilla alcanza la flexión máxima durante la marcha (60°), el muslo se encuentra directamente debajo del cuerpo y paralelo a la extremidad que en ese instante soporta el peso corporal.
- 2 **Balance medio:** (Comprende entre el 73% y el 87%) El muslo continúa avanzando y la rodilla que ha alcanzado su punto máximo de flexión,

ahora se extiende de manera que el pie permanece despegado del suelo y termina cuando la tibia se dispone en posición perpendicular al piso.

- 3 **Balance terminal:** Inicia con la posición vertical de la tibia, continua a medida que la rodilla se extiende completamente y la extremidad se prepara para aceptar la carga durante el contacto inicial.

**Músculos encargados:** El principal musculo que interviene en la actividad de la marcha es el Gastrocnemio o también llamado gemelos ya que se divide en medial y lateral

Figura 14: *Músculos encargados del movimiento del pie*



Fuente: (Lacuesta, 2005)

#### **1.6.4 Ortesis**

La American Academy of Orthopedic surgeons, el Committee on Prosthetics-Orthotics Education on National Academy of Sciences, denominan a las Ortesis según los siguientes acrónimos:

**FO:** Ortesis de pie. Son Ortesis para controlar el pie y la articulación.

**AFO:** Ortesis de tobillo pie. Son Ortesis que sirven para controlar el pie y la articulación del tobillo y de forma indirecta la rodilla

**KAFO:** Ortesis de rodilla, tobillo y pie. Son Ortesis para el control del pie y las articulaciones de tobillo y rodilla

**HKAFO:** Ortesis de control de las articulaciones de cadera, rodilla, tobillo y pie.

Con el transcurrir del tiempo las Ortesis han sido dispositivos médicos utilizados para evitar deformidades colocando rectas las extremidades, actualmente son fabricadas a medida, pero no existen estándares adecuados que regulen la fabricación de las mismas, sumado a la falta de formación específica de los técnicos orto protésicos. Las Ortesis realmente son efectivas y de apoyo cuando los objetivos

funcionales son definidos y asumidos desde la rigurosidad de las necesidades biomecánicas y funcionales de cada usuario.

**Ortesis de tobillo pie:** La función principal de las Ortesis de tobillo pie se limita normalmente a la corrección del ángulo entre el pie y pierna durante el ciclo de la marcha para evitar la flexión plantar excesiva o la poca Dorsiflexión, característica principal de las patologías que se les denomina “pie caído o pie equino”.

Estos pacientes presentan una caída brusca del ante pié debido a una hipotonía o ausencia de la musculatura extensora de la extremidad. Ello obliga al paciente a forzar exageradamente en cada paso la flexión de la rodilla y la cadera para evitar arrastrar los dedos por el suelo. Una característica de la marcha de estos pacientes es el contacto inicial del pie con el suelo mediante el ante pié a diferencia del primer choque con el talón (lo biomecánica mente correcto). (naños, 2014)

Las principales anomalías de la marcha en las que se pueden utilizar las AFO son:

- Inadecuada dorsiflexión en la oscilación de la extremidad.
- Inadecuada dorsiflexión durante la fase de apoyo.

- Inestabilidad medio lateral del tobillo y el pie.
- Inestabilidad de la tibia durante la fase de apoyo

### ***1.6.5 Tipos de materiales de las Ortesis***

Para Ortesis y prótesis en general existen una gran cantidad de componentes diseñados y construidos en diferentes materiales. El diseño y el material utilizado es de gran importancia, ya que dependiendo de la elección los factores de peso y confort que tendrá el paciente puede variar. A continuación se hace una vista al detalle de los materiales más utilizados:

**Polietileno y Polipropileno:** Son los dos termoplásticos más utilizados en la fabricación de Ortesis por sus características químicas, como su nombre lo indica, son materiales que en altas temperaturas se deforman y son fáciles de moldear pero que a temperatura ambiente son materiales rígidos.

**Fibra de Carbono:** Es un material compuesto a base de fibras de Carbono y un polímero termoestable como el poliéster o el epoxy. Es un material muy ligero, con altas propiedades mecánicas, tiene gran capacidad de aislamiento térmico pero así

mismo su costo es elevado y aunque es muy resistente si se dobla demasiado se puede romper.

**Metales:** Aunque su mayor aplicación es en prótesis, podemos encontrar referentes en Aluminio que hacen de soportes estructurales sin tener contacto con la piel, por lo general son utilizados con anclajes exteriores al calzado.

**Neopreno:** Para otro tipo de Ortesis, como las de muñeca para túnel carpiano, se utiliza el neopreno, un tipo de caucho sintético que se produce por la polimerización de cloropreno. Se usa como material base por su comodidad y ligereza, es resistente a la flexión y torsión, pero necesita de otros componentes estructurales como el aluminio para lograr objetivos específicos de Ortesis.

**Encajes o articulaciones:** Hay Ortesis que requieren de encajes o articulaciones para su correcto funcionamiento, en los materiales más utilizados podemos encontrar el Silicón por su capacidad de deformación elástica, esto quiere decir que al momento de aplicar una fuerza sobre él se deforma, pero cuando la fuerza se retira retoma su forma original.

## 1.7 Población objetivo

Para este proyecto se hizo una caracterización de usuario como arquetipo para contextualizar y acercarnos más al entendimiento de ese usuario final, pero en el marco del problema también podemos encontrar usuarios de la tercera edad con objetivos y frustraciones similares, pero con motivaciones diferentes y un uso reducido de tecnologías.

Figura 15: Población objetivo Fuente Autor



Fuente Autor (2020)



Complementando este esquema de motivaciones, objetivos y frustraciones, se muestra un apartado de un testimonio recopilado por el Laboratorio Giltete en Bogotá en el año 2018 de Marcela Duran Jiménez el cual evidencia su experiencia con los diferentes productos y dispositivos médicos para pie caído.

*Testimonio: Marcela Duran Jiménez, tengo 35 años, había sido deportista toda mi vida, en mis años de colegio fui selección Colombia de patinaje, y gracias a la disciplina adquirida por tantos años de deporte mi vida se repartía entre trabajo, universidad, deporte y mis actividades de la vida diaria, el 4 de Noviembre de 2013 mi vida cambio repentinamente, estaba cumpliendo una incapacidad debido a una intervención que me habían realizado en una **aneurisma cerebral**.*

*Ese día un trombo ocasiono una isquemia cerebral, infartando EL 20% del hemisferio derecho, dejando como secuela una hemiparesia del lado izquierdo de mi cuerpo, **tras continuas sesiones de fisioterapia logre dejar la silla de ruedas** y poco a poco he venido caminando, más y más, al principio debía usar una **férula en propileno**, esta, aunque estabilizaba mi pie caído, no permitía q pudiera realizar algún tipo de movimiento y debí buscar una talla más grande de zapatos para poder caminar con ella, al principio de mi proceso de rehabilitación, **requería apoyo continuo de***

*externos y familia para poder calzar mis zapatos. Haciendo más difícil de asimilar este cambio en mi vida.*

*Luego conseguí una férula de carbono, mucho más liviana, pero al igual a la de propileno, era mucho más grande que mi zapato regular, como deportista, me frustraba no poder realizar caminatas largas, en diciembre de 2014, decidí participar en la carrera de la mujer mi intención era caminar lo máximo que pudiera lograr, pero para ello debía encontrar la mejor férula, q me permitiera cumplir mi meta.*

*Para esa misma fecha, conozco el walkaide, para agosto de 2015, tuve la oportunidad de adquirir el equipo, gracias a él, pude caminar 10k de la carrera de la mujer, mi vida ha cambiado desde que conocí esta tecnología, que mejora notablemente, la calidad de vida de personas con pie caído.*  
(Gilete, 2018)

---

# ***CAPÍTULO 2***

## **2. METODOLOGIA Y PLANEACIÓN**

## 2.1 Ruta metodológica

En este capítulo de metodología y planeación se desglosan los objetivos específicos en objetivos metodológicos que funcionaran como soporte para la realización de los mismos y del objetivo general.

Pautas para el desarrollo del primer objetivo:

- Conocimiento de variables bibliográficas en términos de las condiciones médicas que causan el problema
- Revisión de los movimientos del pie buscando tolerancias máximas para el diseño
- Análisis de músculos involucrados y las medidas necesarias para un diseño adaptable.
- Definir requerimientos de Diseño

Pautas para el desarrollo del segundo objetivo:

- Realizar una revisión del estado del arte
- Revisar el estado de la técnica

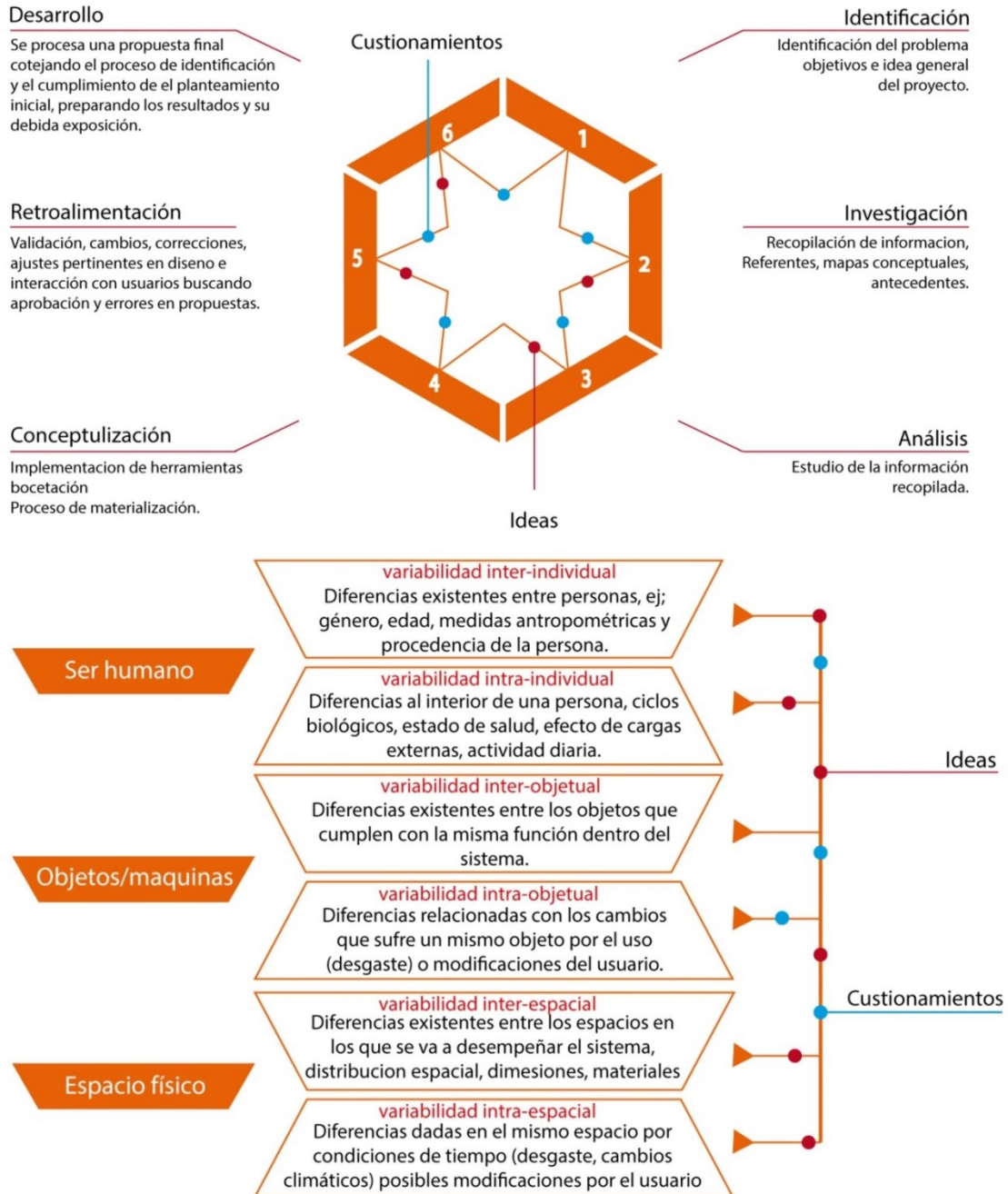
- Búsqueda de alternativas (Bocetación, modelos, etc.)
- Desarrollo de propuestas acotadas para una propuesta final
- Especificar componentes del dispositivo medico
- Diseño de un prototipo virtual
- Evaluación de la propuesta final de diseño

Pautas para el desarrollo del tercer objetivo:

- Realizar encuestas estructuradas o semi-estructuradas a usuarios que cuenten con Ortesis
- Proponer opciones variables en materiales o modo de uso para una validación con más apertura en la recolección de datos
- Definir los datos que se esperan recolectar para ajustar en el diseño.

## 2.2 Marco metodológico

Figura 16: Estructura Metodológica (Becerra, 2016) edición Autor



Fuente: (Becerra, 2016) edición Autor (2020)

### ***2.2.1 Conceptualización***

La metodología empleada para este proyecto ilustrada en la figura 16, es una respuesta a la necesidad de trabajar bajo un marco de estudios ergonómicos y antropométricos que ayuda en la forma de abordar las decisiones de diseño dando una solución a la problemática previamente establecido.

### ***2.2.2 Estado del arte y de la técnica***

Durante el proceso de creación del marco metodológico se tuvo la oportunidad de compartir conocimientos con técnicos orto protesistas y fisioterapeutas sobre los dispositivos médicos utilizados actualmente, como se fabricaban o cual era el modo de adquisición de algunos con la finalidad de construir una matriz de análisis en donde se seleccionaron las Ortesis considerando su uso actual y relevancia en el aspecto de rehabilitación.

### ***2.2.3 Conclusiones de matriz de análisis***

El estado del arte y la técnica serán un paso fundamental para realizar las conclusiones respectivas con el fin de dar continuidad a la descripción de requerimientos y determinantes.

---

# ***CAPÍTULO 3***

**3 ANTECEDENTES Y DEFINICIÓN**



### **3.1 Revisión del estado del arte**

Durante un proceso de rehabilitación se ven involucradas diferentes áreas de deficiencia no solo a niveles físicos si no en niveles mentales y sociales, además, cada proceso de prescripción de la rehabilitación es individual en función de las capacidades y habilidades de cada paciente, esos se realizan teniendo en cuenta el uso de dispositivos médicos o ayudas técnicas disponibles para la pronta recuperación de cada paciente. A continuación se refieren tipos de Ortesis actualmente utilizadas y procesos productivos que podemos encontrar en la fabricación de estas Ortesis.

Esta revisión encamina al proyecto a tener un referente claro de productos y medios existentes para el apoyo de la rehabilitación de pie caído.

#### ***3.1.2 Ortesis de tobillo pie***

Las Ortesis de tobillo pie se analizaron en una matriz con la finalidad de entender los componentes, materiales, fabricantes y costos promedio que se utilizan actualmente para definir puntos importantes en la definición de los determinantes

Tabla 1

Matriz estado del arte. Fuente: Autor

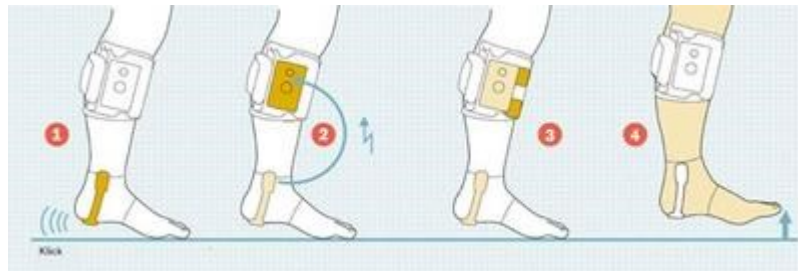
NOMBRE	IMAGEN	FABRICANTES	MATERIALES	COMPONENTES	DESGASTE	VALOR
REBOUND FOOT - UP		OSSUR	Cuerpo en neopreno , soportes plasticos , Strap elástico		EL NEOPRENO POR EL CONTACTO CON LA PIEL SE DESGASTA EN LA PARTE INTERIOR Y PIERDE RIGIDEZ, NO SE ROMPE PERO SI ES SUSCEPTIBLE A OBJETOS CORTOPUNZANTES	139 USD
STEP - SMART		INSIGHTFUL PRODUCTS	CUERPO PLASTICO, ESPUMA DE ALTA DENSIDAD, ELASTICOS, VELCRO, BUMPERS DE COMPRESION		LOS BUMPERS DE COMPRESION SON LOS QUE SUFREN EL MAYOR DESGASTE 	270 USD
ORTESIS RESORTADA		CENTRO TECNICO ORTOPEIDICO (CTO)	UNICA PIEZA EN POLIPROPILENO		UNA FUERZA EXTERNA PUEDE DEFORMAR LA PIEZA	360,000 COP
ORTESIS ARTICULADA		CENTRO TECNICO ORTOPEIDICO (CTO)	CUERPO EN POLIPROPILENO Y ARTICULACION		UNA FUERZA EXTERNA PUEDE DEFORMAR LA PIEZA	nacional \$360,000 par , \$780,000 importada
FERULA OTP		MERCADO LIBRE	CUERPO EN POLIPROPILENO, FORRADA EN EL INTERIOR CON ESPUMA BARATA, CORREAS Y REATA		UNA FUERZA EXTERNA PUEDE DEFORMAR LA PIEZA, LA ESPUMA DEL FORRO INTERIOR SE DETERIORA Y QUEDA EXPUESTO DIRECTAMENTE EL POLIPROPILENO	140,000 COP
WALK ON TRIMABLE		OTTOBOCK	CUERPO EN UN COMPUESTO DE FIBRA DE VIDRIO Y CARBONO, STRAPS DE VELCRO Y NEOPRENO		SE CARACTERIZA POR SER LIVIANA Y POR SU ALTA RESISTENCIA DEBIDO AL MATERIAL UTILIZADO	700 - 1000 USD
WALK ON FLEX		OTTOBOCK	CUERPO EN UN COMPUESTO DE FIBRA DE VIDRIO Y CARBONO, STRAPS DE VELCRO Y NEOPRENO		SE CARACTERIZA POR SER LIVIANA Y POR SU ALTA RESISTENCIA DEBIDO AL MATERIAL UTILIZADO	700 - 1000 USD
TURBO MED XTERN		TURBO MED	COPOLIMERO POR INYECCION		EL DESGASTE ES MINIMO POR LA MANERA EN QUE SE SUJETA EL CALZADO Y LA FORMA EN QUE APLICA LA FUERZA	700 - 1000 USD

Fuente: Autor (2020)

### 3.1.3 Ortesis dinámicas

MyGait activa el nervio fibular en caso de debilidad del dorsiflexor. Esto se realiza mediante estimulación eléctrica funcional (FES). Su pie se levanta de nuevo, siempre en el momento justo. Esto puede hacer que caminar sea mucho más fácil y conservar tu fuerza, ya que los movimientos se vuelven más naturales y tienes que concentrarte menos en caminar.

Figura 17: MyGait



Fuente: Functional Electrical Stimulation Device for Drop Foot (2016)

MyGait se puede poner con una sola mano. Esto es especialmente útil cuando un lado del cuerpo está paralizado. El estimulador de superficie pasa desapercibido debajo de la ropa y puede comenzar a usarlo incluso en la fase de rehabilitación temprana.

## **3.2 Estado de la técnica**

En el estado de la técnica se encuentran un par de las mas utilizadas para la fabricación de Ortesis y productos de apoyo en Colombia, esos estudios de la técnica se evidencia en centros ortopédicos en que fabrican desde el molde para el paciente, hasta el producto final que es utilizado directamente por los pacientes. A continuación se evidencia el proceso que actualmente requiere de más tiempo y el que es el más utilizado en los centros ortopédicos:

### ***3.2.1 Toma de molde en yeso***

El primer paso luego del contacto con el paciente, es una toma de molde de la extremidad afectada, se recubre el pie y parte de la pierna (Hasta el gastrocnemio) con tiras de yeso para generar una capa lo suficientemente gruesa para que adopten la forma y hendiduras de la pierna afectada.

Es un proceso que toma de 2 a 3 horas por el tiempo de secado y la agilidad de los ortopotesistas para colocar de manera correcta las tiras de yeso buscando obtener la todos los aspectos estéticos esenciales del tobillo y pie del paciente.

El segundo paso luego de tomar el molde de yeso es termo formar la lámina del material se pretenda usar en la Ortesis, por lo general se precalienta el material lo suficiente para que sea sencillo y sin riesgo de que se quiebre al momento de estirarlo y adoptar la pre forma que se obtuvo del yeso del paciente, es un proceso que requiere de atención y cuidado por las altas temperaturas a las que puede llegar el material.

El tercer paso es pulir y perfeccionar la pieza, se tienen que retirar y cortar todos los excesos de material que se generan haciéndolo de una manera minuciosa, esto con el fin de evitar acabados filosos o de sensación áspera al tacto que no se busca en este tipo de Ortesis ya que pueden lacerar o generar incomodidades en los pacientes, es por eso que este último paso de pulido y tan importante para las sensaciones finales del usuario,

En este punto y dependiendo del centro ortopédico, se le agregan rellenos acolchado o fibras interiores para que sea un poco más cómoda al momento de utilizarla y el contacto directo con la piel sea totalmente agradable y sin ningún tipo de complicación, a que existirá un roce y una fricción permanente en la rehabilitación de los pacientes,

### 3.3 Definición de requerimientos de diseño

Tabla 2

#### Requerimientos de diseño.

Requerimientos de uso					
Practicidad	Conveniencia	Mantenimiento	Reparación	Manipulación	Transporte
La ortesis debe tener solo dos modos de sujeción, al zapato (pie) y a al medio distal de la pierna	La ortesis una vez en su sitio debe quedar ajustada en su totalidad	Para su conservación solo debe necesitar de productos basicos de hogar	Los elementos de desgaste deben ser reemplazables por componentes pre diseñados	El usuario solo debe manipular la sujeciones	La ortesis debe ser autoportante y transportable de un sitio a otro
Antropometría	Percepción				
La relación dimensional debe ser ajustable a los diferentes tamaños de usuarios, puede ser en tallas S,M,L	La ortesis debe ser totalmente comprensible de cuales son los componentes que se deben manipular, cuales son los puntos criticos y como se debe adecuar al cuerpo				
Requerimientos estructurales					
Numero de componentes	Carcasa	Uniones	Centro de gravedad	Material	peso
El maximo de componentes permitos es de 3	Debe contar con un medio de protección de mecanismos si es necesario	Los sistemas de integración deben ser estructurales y de acceso a los usuarios para su manipulación si lo requieren	Su uso debe ser siempre de manera vertical con estabilidad en lo musculos posteriores y en la sujeción a planta	El material debe tener características de maleabilidad y resistencia en puntos de flexión.	Su peso maximo debe ser de 800g
Requerimientos formales					
Estilo	Unidad y ritmo	Interés	Equilibrio	Superficies	
Su apariencia general debe evidenciar uniones firmes y solidas y el tratamiento debe ser totalmente liso al tacto	Debe ser una pieza estructural que formalnte se relacione a sus demas componentes	Debe evocar felicidad y seguridad, buscando mejorar el autoestima de los usuarios.	Visualmente debe ser ligera, que no haga robustesar la apariencia fisica del miembro inferior	Su superficie debe ser lisa y con funciones indicativas de ritmo y jerarquia que indiquen el correcto modo de uso de sus componentes	
Requerimientos de Función					
Confiabilidad	Vesatilidad	Resistencia	Acabados		
Debe brindar total confianza de que el producto no se romperá en el uso	La ortesis debe cumplir la funcion principal de brindar soporte y ayudar en la propulsion de la marcha	Debe ser capaz de resistir al menos 90kg (200 libras)	Deben ser acabados brillantes o mates con colores fijos y solidos		
Requerimientos de identificación					
Impresión	Ubicación	Marcas	Etiquetado		
Debe contar con insertos de manual de uso y buenas practicas para su cuidado	En caso de tener marcas, deben ser visibles en la parte frontal para hacer conocer y promocionar el producto desde los usuarios	Debe contar con la marca de DF Y del concepto de diseño	El etiquetado debe contener la manera de limpiar el producto correctamente y las tallas utilizadas		
Requerimientos legales					
Norma					
Que el Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, exceptúa a los dispositivos médicos sobre medida. (BPM)					

Fuente: Autor (2020)

---

# ***CAPÍTULO 4***

**4 PROPUESTA DE DISEÑO**

## 4.1 Propuesta de diseño

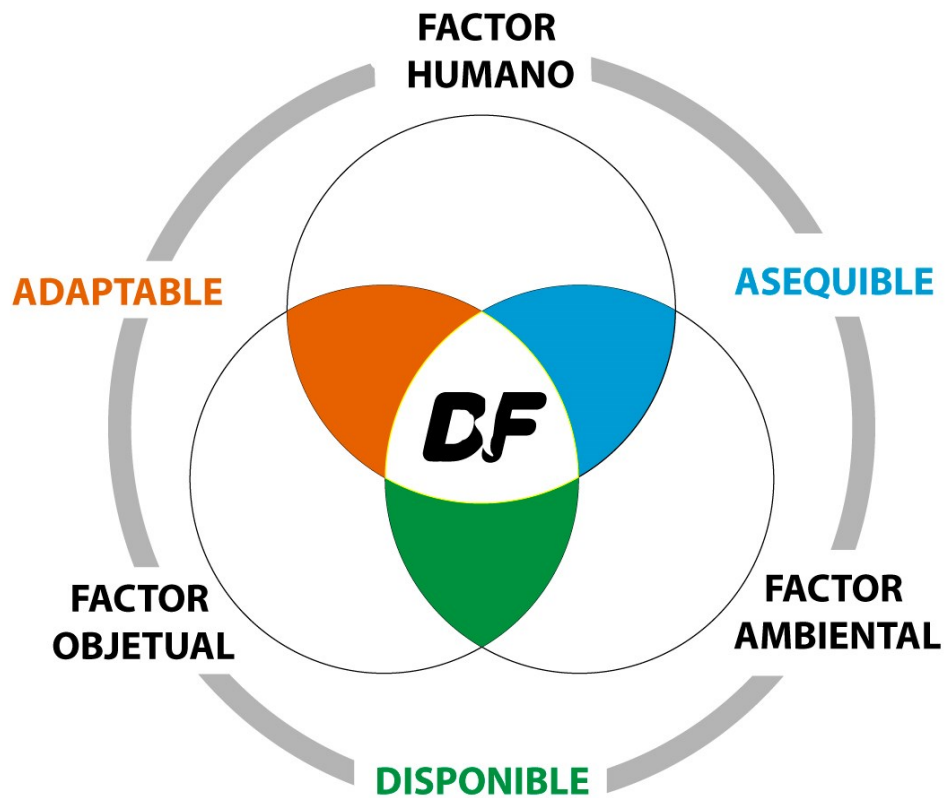
Para la propuesta de diseño, se tuvo en cuenta el desarrollo previo de determinantes y requerimientos, el estudio de referentes y técnica para encaminar de forma clara la toma de decisiones que se tendrían en cuenta para finalizar en un prototipo todas las ideas previamente planteadas.

La previa observación y conocimiento de dispositivos médicos existentes para el desarrollo de la propuesta partió de la generalidad y las formas convencionalmente encontradas en los mismos esquemas de formas repetitivas y de una sola pieza, donde se busca como objetivo mantener la ligereza de los materiales que se brindan pero de la misma forma mantener un estándar de seguridad y ergonomía para los usuarios que lo adquirieran o tuvieran la posibilidad de probar el producto y sentir total seguridad de su uso.

Para la propuesta de diseño se tuvo en cuenta dos conceptos de diseño, uno partiendo del concepto para el proyecto y otro para el concepto final que tendría el producto con una finalidad de recordación y funcionalidad



Figura 18: Concepto del proyecto



Fuente: Autor (2020)

A través de todo el proyecto se mantiene una triada de términos que son vitales para la realización del diseño, la adaptabilidad que respondería a términos de ergonomía y antropometría, la asequibilidad del producto y la disponibilidad que este tendría para llegar hasta lugares donde son totalmente necesario y que muchas veces por sus materiales o distribución es complicado conseguir,

Además el concepto del proyecto parte desde la metodología de trabajo de Cecilia Flores en su libro de Ergonomía para el diseño (Flores, 2001) en el que aborda los proyectos desde tres sistemas complejos con características físicas, psicológicas y sociales propias. Con estas características se agrega al concepto los pilares de justificación del proyecto relacionándolos entre sí, haciendo subconjuntos en sus intersecciones y enfatizando en lo que se pretende como objetivo de diseño.

*Figura 19: Concepto de diseño*



Fuente: Autor (2020)

IMPULSE nace de la definición de “impulso”, definición que se da por la repetición del concepto entre fisioterapeutas en el proceso de rehabilitación,

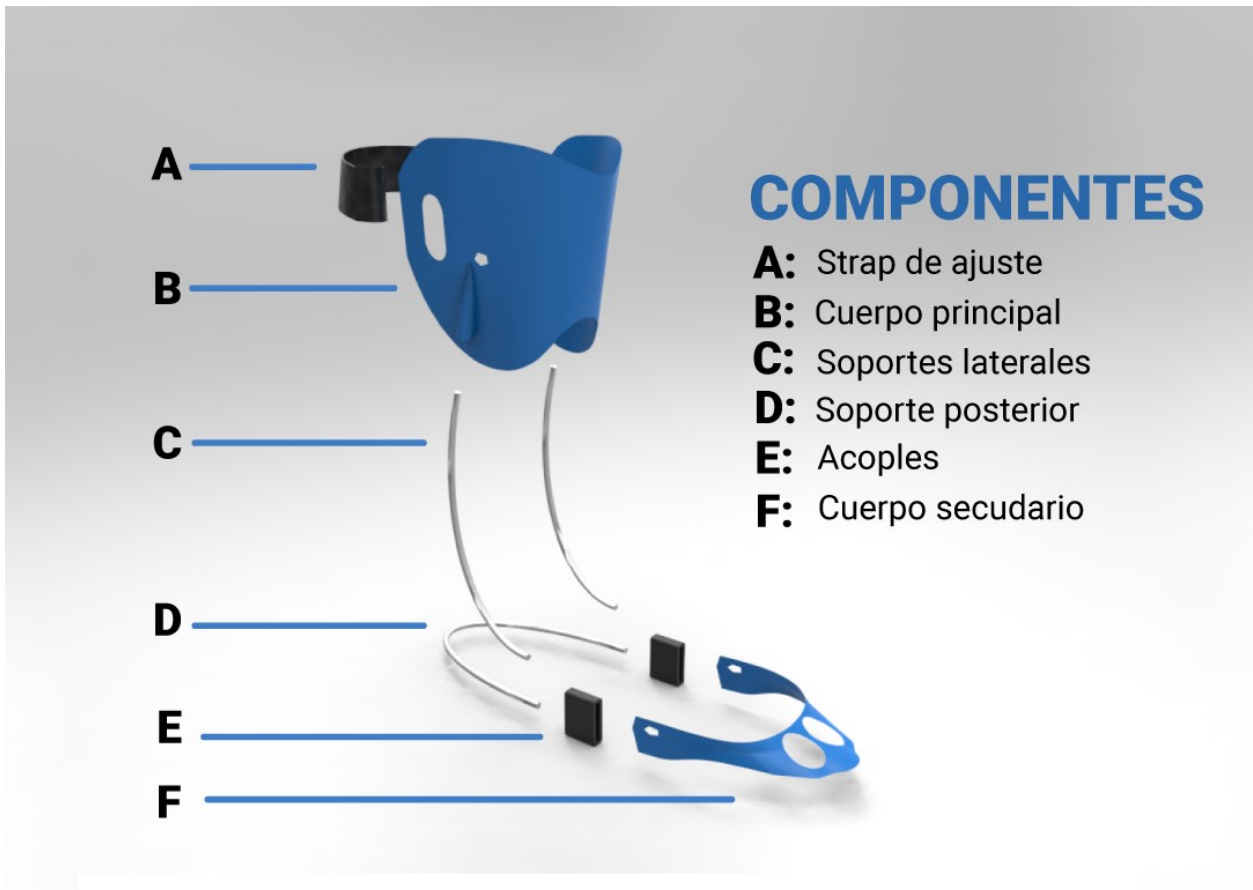
Constanza Valenzuela Fisioterapeuta egresada de la escuela Colombia de

Rehabilitación, me aclaraba lo siguiente en sus palabras:

“.. El dispositivo médico para las personas es más como un impulso, o así lo he visto yo últimamente, en Colombia es complicado que estas cosas les lleguen a ellos y cuando lo tienen es como una nueva voz de aliento, es como el regalo que se espera en navidad pero que puede llegar en cualquier momento o nunca...”

Con esas palabras adopté esa palabra de impulso ya que finalmente es lo que necesitamos todos en algún momento, una voz de aliento, una rehabilitación adecuada y en este caso, una Ortesis funcional para las personas que la necesita.

### 3.3 Componentes del dispositivo

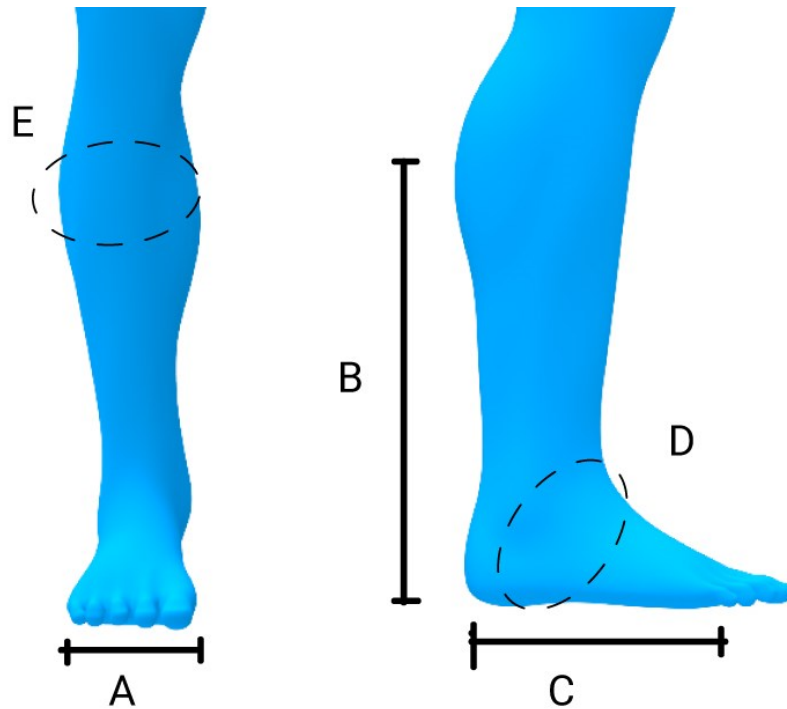


- **A** :Strap en velcro de ajuste a pantorrilla
- **B** :Cuerpo principal del dispositivo
- **C** :Soportes laterales intercambiables
- **D** :Soporte posterior para ajuste a calzado
- **E** : Acoples para soportes y cuerpo secundario
- **F** :Cuerpo secundario de ajuste a calzado

#### 4.4 Tablas de medición

Tabla 4

Tablas de medición. Fuente Nw ideas



### TABLA DE MEDICIÓN

	<b>S</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
<b>A:</b> Ancho del pie	<23cm	23-25cm	25-27cm
<b>B:</b> Altura	<6cm	<7-8cm	<7,5-8cm
<b>C:</b> Longitud del pie	<27-31cm	<31-34cm	<34-29cm
<b>D:</b> Circunferencia metatarso	<30-32cm	<34-37cm	<39-40cm
<b>E:</b> Perimetro de la pantorrilla	<39-42cm	<37-40cm	<40-43cm

Fuente Nw ideas (2018)

## 4.5 Modo de uso

En cuanto al modo de uso se definió en tres pasos o etapas importantes, la primera es la toma de medidas del paciente, que con las referencias de las tablas el mismo paciente lo puede hacer, con eso se dispone de una de las tres tallas dependiendo de las medidas obtenidas y con los componentes listos se procede a el ensamble de dispositivo.

*Figura 20: modos de uso 1*



Fuente: Autor (2020)

El segundo paso es el ensamble con los acoples, cuerpos del dispositivo apoyos laterales y posteriores.

Lo importante del diseño y es la adaptabilidad y como las piezas interactúan unas con otras, es por eso que si la persona aumenta su peso o su talla, los componentes pueden ser remplazados, así mismo si se encuentran desgastadas o si los componentes requieren de algún tipo de mantenimiento

*Figura 21: modo de uso 2*



Fuente: Autor (2020)

El tercer paso es quizás el que más esfuerzo requiere, pero sigue siendo sencillo para la cualquier tipo de persona, el cuerpo secundario y su adaptación al calzado es uno de los últimos pasos, ya que una vez se logre el encaje deseado lo único que hay que hacer es colocarse el zapato y utilizar el dispositivo.

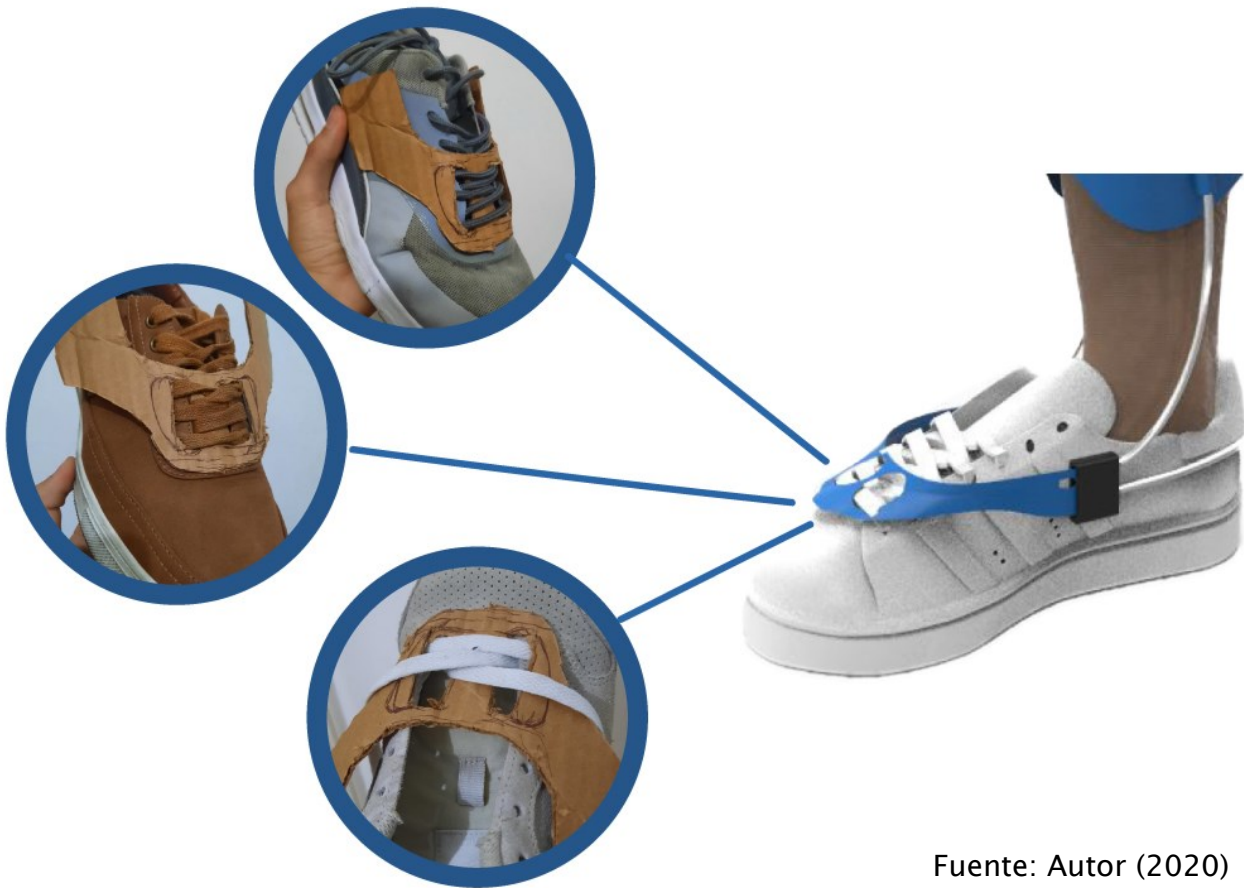
*Figura 22 modo de uso 3*



Fuente: Autor (2020)



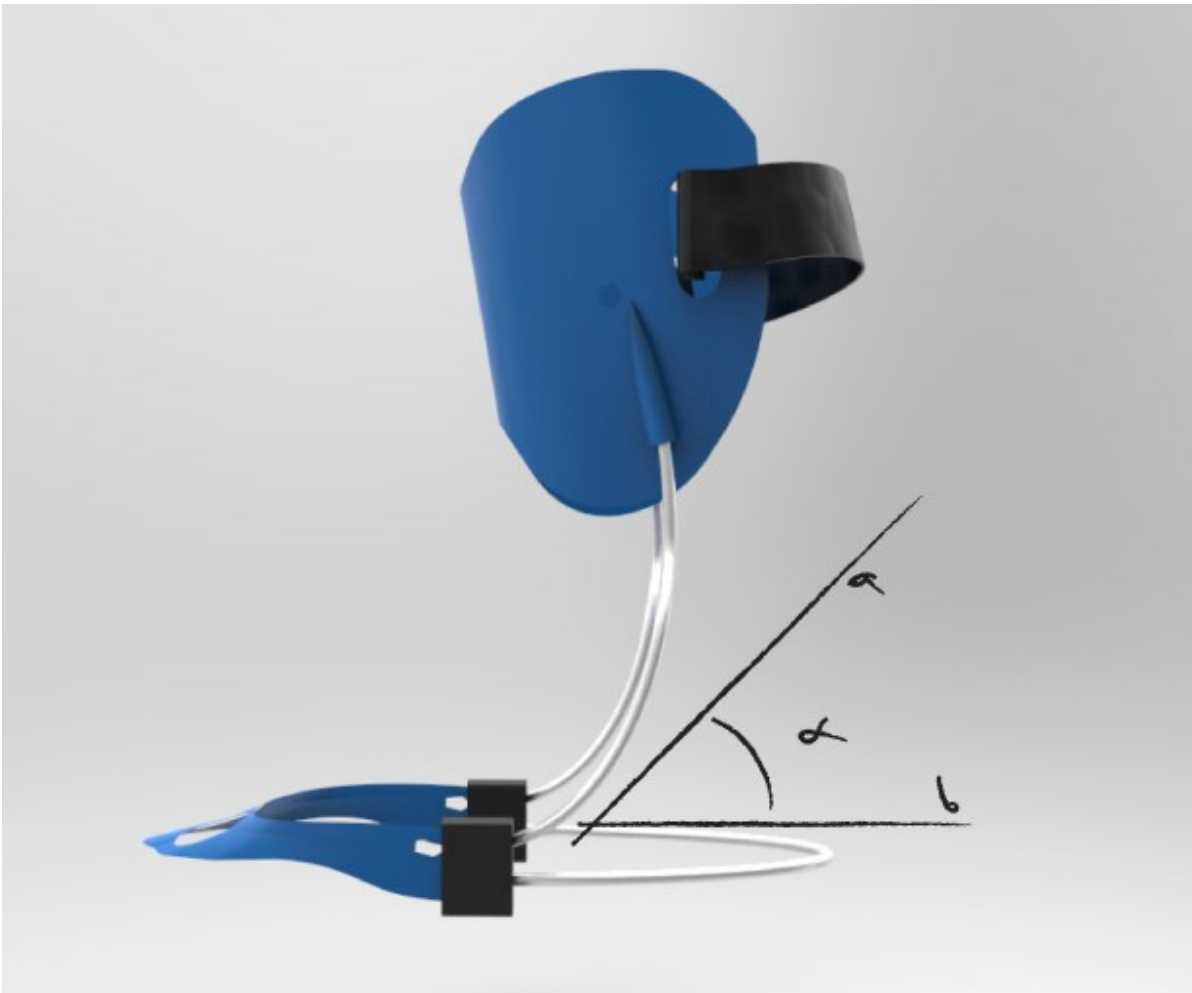
Figura 23 modo de uso 3



Fuente: Autor (2020)

El dispositivo cuenta con una ranura que previamente fue analizada con distintos tipos de calzados, pero que se aprovecha mejor con calzados de cordón ya sean casuales o de tipo deportivo, cualquier calzado con espacio para los cordones es apto para el uso del dispositivo, esto se da y es un requerimiento importante ya que esta sujeción es lo que permitirá a los pacientes el acto de la dorsiflexión (levantar el pie hacia la parte interior)

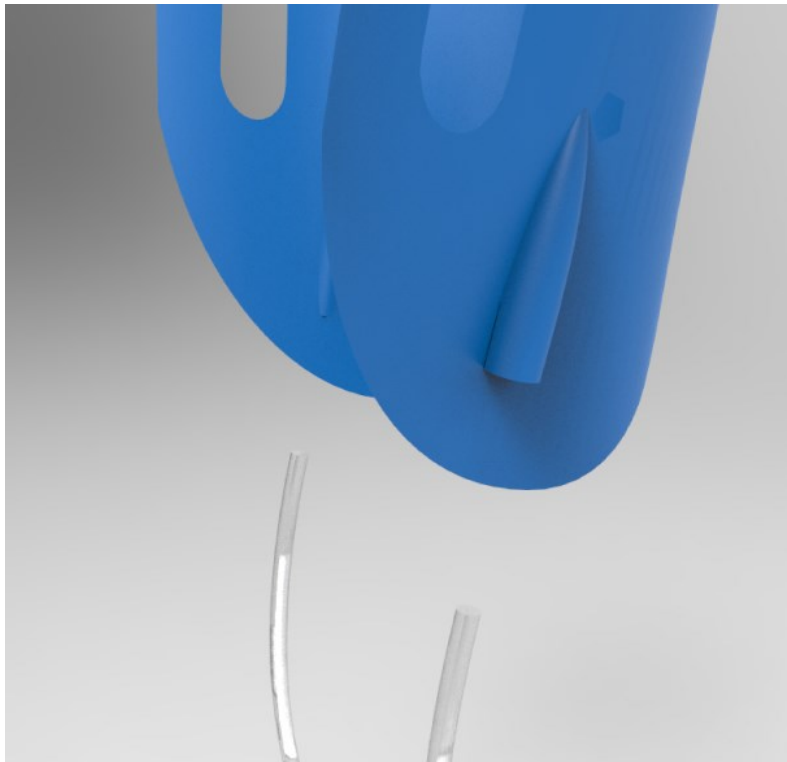
*Figura 24 concepto impulse en diseño*



Fuente: Autor (2020)

Según el estudio ergonómico realizado y el análisis del referente TURBOMED, se logra la comprensión de que el movimiento se puede lograr sin tener que requerir o recurrir a paquetes tecnológicos que solo aumentan el costo del dispositivo, en cambio logrando un ángulo correcto entre los dos apoyos, los laterales y los traseras se logra la palanca de tercer grado necesaria y suficiente para que la parte delantera del dispositivo se levante y se cumpla el movimiento de dorsiflexión deseado.

*Figura 25 Adaptación del dispositivo*



Fuente: Autor (2020)

La adaptación del cuerpo del dispositivo es lo que hará que los pacientes tengan más disponibilidad al momento de obtenerla, ya que se eliminan los procesos de toma de medidas con yeso con la finalidad de mejorar los tiempos en que una persona puede disponer de su dispositivo médico.

Se diseña la pieza con unas dilataciones del material a modo de ranura circular en la cual los apoyos laterales entrarán a presión y sin necesidad de otro tipo de

herramientas la fuera y peso del paciente no afectará o quebrará el material por la forma y el modo en que estarán ubicados los apoyos.

*Figura 26 Soportes laterales*



Fuente: Autor (2020)

La importancia de los soportes lateral recae en la forma que tienen y la curva que genera entre la parte superior y la parte inferior, la resistencia que hace el material es la que ayuda a generar el impulso, ya que el material no se deforma pero si logra una elasticidad sin perder su forma inicial.

## **5 Escalas de medición para comprobación**

El índice de Berthel es un instrumento que mide la capacidad de una persona para realizar diez actividades de la vida diaria, consideradas como básicas, estimando una puntuación cuantitativa de su grado de independencia. Los valores asignados a las actividades se basan en el tiempo y la cantidad de ayuda física requerida si el paciente no puede realizar dicha actividad.

El índice mide individualmente cada una de las actividades con una puntuación de 0, 5 ó 10 en algunas 15, definiendo el nivel de dependencia de cada paciente.

## 6 Alcances del proyecto

En el desarrollo del proyecto se estimaba cierto número de pacientes para la realización de comprobaciones, al inicio todo era un poco más sencillo de solucionar ya que el tiempo y la condición sanitaria lo permitía, pero con los problemas que surgieron a nivel global y local, fue complicado el concretar citas y personas dispuestas a realizar pruebas ya que eran propensas y con cierta sugestión a permitir que terceros que no fueran parte del equipo médico tuvieran contacto directo con ellas.

Las tomas de decisiones en diseño se hicieron a partir de conversaciones y entrevistas a fisioterapeutas que tenían contacto con pacientes entre ellas la fisioterapeuta Constanza, persona clave para el entendimiento de la función de los dispositivos médicos y la que colaboró en el planteamiento del concepto de diseño y de muchas otras intervenciones que ella también creía necesarias de plasmar en algún tipo de proyecto como este.

Es de esta manera que se plantea un protocolo de Validación con la idea de que el proyecto pueda tener una validez con pacientes reales en próximas investigaciones,

REVISAR ANEXO 1

## 7 Conclusiones

- La disponibilidad y conocimiento de pacientes dispuestos y en las condiciones adecuadas para validar es un factor fundamental en la realización del ejercicio.
- El acompañamiento frecuente de fisioterapeutas y ortopedistas aceleran los procesos de identificación de problemas operativos
- El universo de prótesis es inmenso en comparación al de Ortesis de este tipo específicamente, la intervención de más diseñadores o proyectos de diseño para la rehabilitación de este caso, impactaría radicalmente en los productos que conocemos actualmente.
- Los procesos de rehabilitación requieren de una rigurosidad de tiempo que está fuera de las capacidades del diseñador, ya que interviene el tipo de acompañamiento en la rehabilitación, la disposición de los pacientes, la ubicación geográfica y el uso de otro tipo de Ortesis o dispositivos de apoyo.



## 8 Bibliografía

Andres, G. M. (2011). *Diseño y control de una ortesis activa de tobillo para personas con problemas de pie caído*. Santiago de Cali, Colombia: Institucion Universidad

Antonio José Camacho.

Becerra, O. R. (2016). *Ergonomia y procesos de diseño*. Bogota D.C: Pontifica

Universidad Javerian.

DANE. (2008). *Identificacion de las personas con discapacidad*. Colombia.

Flores, C. (2001). *Ergonomia para el Diseño*. Mexico: Designio.

Gilete, L. (16 de marzo de 2018). *Laboratorio de ortesis y protesis Gilete*. Obtenido de

<https://www.laboratorio-gilete.com/index.php/blog/56-volver-a-caminar-no-es-una-utopia-es-una-realidad>

Karl T. Ulrich, S. D. (2013,2009,2004). *Diseño y desarrollo de productos*. Impreso en

Mexico: Mc Graw Hill education.

Lacuesta, J. p. (2005). *Biomecanica de la marcha humana normal y patologica*.

Valencia: Paterna (Valencia).

MinSalud. (Junio 2018). *Sala situacional de las personas con Discapacidad*. Colombia.

naños, M. A. (7 de marzo de 2014). *Institutocataladelpu*. Obtenido de

Institutocataladelpu: <https://www.institutcataladelpu.com/catalan-ortesis-de-pie-y-tobillo/>

OMS. (2016). *Lista de productos de apoyo prioritarios*.

vaughan, C. L. (1999). *Dynamics of Human Gait*. South Africa: Kinogo.

## Terminología

**Productos de apoyo:** Según OMS son cualquier producto externo (dispositivos, equipos, instrumentos o programas informáticos) fabricado especialmente o ampliamente disponibles, cuya principal finalidad es mantener o mejorar la autonomía y el funcionamiento de las personas y, por tanto, promover su bienestar. Estos productos se emplean también para prevenir déficits en el funcionamiento y afecciones secundarias.

**Productos de apoyo prioritarios:** Según OMS son productos absolutamente esenciales e imprescindibles para mantener o mejorar el funcionamiento de las personas, que se deben ofrecer a precios asequibles para los servicios públicos o los ciudadanos.

**Ortesis:** Según ISO 9999:2007 Las Ortesis o dispositivos ortésicos se aplican externamente para modificar las características estructurales y funcionales del sistema neuromuscular y esquelético.

**Ortesis de miembro inferior:** Según ISO 9999:2007 El término se usa para denominar aparatos o dispositivos, férulas, ayudas técnicas y soportes usados en

ortopedia, fisioterapia y terapia ocupacional que corrigen o facilitan la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento, procurando ahorro de energía y mayor seguridad. Sirven para sostener, alinear ó corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.

**Dorsiflexión:** Dorsiflexión o flexión dorsal es el movimiento que reduce el ángulo entre el pie y la pierna en el cual los dedos del pie se acercan a la espinilla.