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

Proyecto Integrador

“Prototipo para la asistencia en la rehabilitación de los movimientos de flexión y extensión del pie.”

Alumno:
Balderrama Surroca, Pablo Miguel
Matrícula:
37.716.537

Asesor 1:
Ing. Beltramone, Diego Antonio
Asesor 2:
Lic. Vitale Flores, Javier Humberto

UNC FCEFyN FCM Facultad de Ciencias Médicas Ingeniería Biomédica

Córdoba, noviembre de 2018

Agradecimientos

A mi familia, por estar presentes y apoyarme en todo momento.

A mis amigos y compañeros, por tantos años de cariño.

A mis asesores, Ing. Diego Beltramone y Lic. Javier Vitale, por compartir sus conocimientos, consejos y redes.

A los profesionales y pacientes de Rita Bianchi, Kairós, Crecer y Club Municipal Córdoba, por brindar su tiempo, conocimientos y confianza.

A la gente de la ortopedia Crecer por haberme donado los materiales necesarios, y en particular al Lic. Pablo Lazaris por haber dispuesto de su tiempo y profesionalismo para llevar a cabo el armado de este prototipo.

Al Ing. Miguel Sismonda, por compartir su vasta experiencia en mecánica para solucionar los inconvenientes de este proyecto.

A mi novia Maribel, por escucharme, apoyarme y aguantar este proyecto, todo el día, todos los días durante este año.

Y a todos aquellos que ayudaron y formaron parte en el desarrollo de este proyecto.

¡Muchas gracias!

Resumen

La importancia del pie y del tobillo en la marcha es indiscutida, motivo por el cual los tratamientos de patologías y lesiones que los afecten son muy importantes y deben ser accesibles para todos.

En pacientes postrados durante varias semanas en los servicios de internación, a quienes el servicio de rehabilitación no puede hacer llegar la fisioterapia por distintos motivos, se ven altamente afectados los miembros inferiores debido a la falta de actividad física. Para solucionar este problema existen dispositivos mecánicos que realizan la terapia física al paciente, sin embargo, no son accesibles económicamente.

Frente a este panorama se diseñó un dispositivo rehabilitador modificando una bota Walker, añadiendo un motorreductor que transmite el movimiento hacia la plataforma donde se apoya el pie y al potenciómetro que controla la posición, a través de un sistema de engranajes cónicos impresos con tecnología 3D. El control del motor lo lleva a cabo un Arduino Mega 2560 y la interfaz de control está dada por una aplicación diseñada para Android, la cual se comunica con el Arduino por medio de Bluetooth.

Las velocidades y aceleraciones de movimiento fueron determinadas de manera empírica analizando videos de 14 pacientes siendo movilizados por distintos fisioterapeutas. A partir de la aceleración angular media se realizó el cálculo dinámico para determinar el torque requerido y así poder adquirir el motor adecuado. En este caso se utilizó un motor de la empresa Ignis, el cual cuenta con un torque de 56 kgcm.

Los resultados obtenidos demostraron que la implementación de engranajes plásticos no es la adecuada para transmitir torques elevados y que deberían utilizarse aquellos de acero inoxidable o de aleación de bronce-aluminio, como se indica en el apartado “Trabajo a futuro”. Sin embargo, los resultados de usabilidad y practicidad demostraron ser muy eficientes, manteniendo velocidades constantes y comunicaciones efectivas entre el microcontrolador y el celular. Además, la devolución de los fisioterapeutas que se ofrecieron a probar el dispositivo fue muy satisfactoria, denotando que el equipo es ergonómico y la aplicación es simple de utilizar.

Contenido

Agradecimientos 1
Resumen 2
Contenido 3
Índice de Ilustraciones 6
Índice de Tablas 8
Introducción 9
Objetivos 10
Objetivos Generales 10
Objetivos Específicos 10
Capítulo 1: El pie. 11
1.1 Anatomía del pie. 11
1.1.1 Huesos. 11
1.1.2 Complejo articular. 11
1.1.3 Cápsula y ligamentos. 13
1.1.4 Músculos 13
1.2 Movimientos del pie. 17
Capítulo 2: Articulación talocrural (ATC). 19
2.1 Anatomía de la ATC. 19
2.1.1 Tróclea astragalina. 19
2.1.2 Mortaja tibioperonea. 19
2.1.3 Ligamentos. 20
2.2 Biomecánica. 21
2.2.1 Marcha humana. 22
2.2.2 Biomecánica y requisitos funcionales de la ATC. 23
2.2.3 Biomecánica y requerimientos funcionales de la articulación subastragalina (ASA). 25
2.2.4 Estabilidad de la ATC. 26
2.2.5 Factores limitantes de la flexo-extensión. 27
Capítulo 3: Patologías a nivel de la ATC. 30
3.1 Patologías intrínsecas. 30
3.1.1 Esguince. 30

3.1.2 Síndrome de pinzamiento de tobillo. 32
3.2 Patologías extrínsecas. 32
3.2.1 Tendinopatías del tendón de Aquiles. 32
3.2.2 Insuficiencia venosa. 33
3.2.3 Síndrome de desacondicionamiento o de inmovilización. 35
Capítulo 4: Tratamientos y Rehabilitación. 37
4.1 Rango de movimiento (ROM). 37
4.1.1 Tipos de ejercicios de ROM. 38
4.1.2 Movimiento Pasivo Continuo (CPM). 39
4.2 Ejercicios de resistencia para mejorar el rendimiento muscular. 39
4.2.1 Tipos de ejercicios de resistencia. 39
4.2.2 Precauciones durante el entrenamiento de resistencia. 42
4.3 Esguince y pinzamiento. 42
4.4 Tendinopatías del tendón de Aquiles. 44
4.5 Insuficiencia venosa. 44
4.6 Síndrome de desacondicionamiento. 45
Capítulo 5: Dispositivos CPM. 47
5.1 Clasificaciones. 47
5.1.1 Clasificación según la complejidad tecnológica. 47
5.1.2 Clasificación según el diseño estructural. 48
5.2 Disponibilidad en el mercado. 50
5.3 Lineamientos para el uso de CPM. 52
Capítulo 6: Desarrollo del prototipo. 53
6.1 Solicitaciones. 54
6.1.1 Análisis de velocidad y aceleración. 54
6.1.2 Cálculo de torque. 57
6.1.3 Elección de motor. 65
6.2 Armado del dispositivo. 66
6.2.1 Medios de transmisión. 67
6.2.2 Carcasa del motor. 68
6.2.3 Sistema de control mediante lazo cerrado. 71
6.3 Diseño de la aplicación. 71
6.4 Desarrollo de hardware. 74

Capítulo 7: Normativas 77
7.1 Habilitación de Empresa 77
7.2 Inscripción del Producto Médico 78
7.2.1 Normas aplicables durante el Diseño y Desarrollo 78
7.3 Implementaciones de acuerdo a las normativas 80
Capítulo 8: Pruebas y resultados 82
Capítulo 9: Análisis económico 84
9.1 Costos de materiales, investigación y mano de obra 84
Conclusiones 86
Trabajo a futuro 86
Bibliografía 88
Anexo I 93
Estudio de curvas 93
Paciente 1. 93
Paciente 3. 100
Código utilizado en Matlab. 107
Anexo II 112
Proceso de adaptación de la bota Walker 112

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Huesos del pie derecho. 12
Ilustración 2. Mapa conceptual de las articulaciones del pie. 12
Ilustración 3. Mapa conceptual de los ligamentos presentes en las articulaciones del pie. 13
Ilustración 4. Músculos de los compartimientos anterior y lateral de la pierna 15
Ilustración 5. Músculos superficiales del compartimiento posterior de la pierna 16
Ilustración 6. Músculos profundos del compartimiento posterior de la pierna. 16
Ilustración 7. Ejes del pie en posición anatómica. 18
Ilustración 8. Movimientos realizados por el pie. 18
Ilustración 9. Movimientos del pie combinados 18
Ilustración 10. Articulación talocrural 21
Ilustración 11. Articulación talocrural, vista medial. 21
Ilustración 12. Eje de movimiento de la ATC resaltado en rojo. 22
Ilustración 13. Divisiones de la fase de carga durante la marcha humana. 22
Ilustración 14. Pie en distintas posiciones 23
Ilustración 15. Rango de movimiento del pie en flexión y extensión 24
Ilustración 16. Orientación del eje de movimiento de la articulación subastragalina. 25
Ilustración 17. Representación de la congruencia entre la tibia y el astrágalo 27
Ilustración 18. Factores limitantes en la flexión dorsal del pie 29
Ilustración 19. Factores limitantes en la extensión dorsal del pie 29
Ilustración 20. Mecanismo del esguince de tobillo 31
Ilustración 21. Clasificación de esguinces: a) Grado I; b) Grado II y c) Grado III. 31
Ilustración 22. Ejercicio resistivo estático 40
Ilustración 23. Ejercicio resistivo dinámico 41
Ilustración 24. Tipos de Walker 43
Ilustración 25. Hocoma Lokomat. 48
Ilustración 26. Biodex System 4 Pro. 48
Ilustración 27. Anklebot, prototipo de robot para rehabilitación de tobillo diseñado por el MIT 49
Ilustración 28. Diseño y prototipo de la órtesis 49
Ilustración 29. Optiflex Ankle CPM 49
Ilustración 30. Prototipo Rutgers Ankle. 50
Ilustración 31. Prototipo 3-RSS/S. 50
Ilustración 32. Prototipo creado por Ren et al 53

Ilustración 33. Análisis estadístico de los resultados de velocidad angular 56
Ilustración 34. Análisis estadístico de los resultados de aceleración angular 56
Ilustración 35. Dimensión de cada segmento del cuerpo como una fracción de la altura (H)..... 57
Ilustración 36. Comparación de un pie real con el modelo planteado para realizar el cálculo de torque..... 58
Ilustración 37. Modelo de pie empleado para calcular el centro de gravedad. 60
Ilustración 38. Diagrama de cuerpo libre del modelo de pie. 61
Ilustración 39. Diagrama de cuerpo libre del modelo de pie realizando una flexión dorsal a 20°. 64
Ilustración 40. Motorreductor MR08B-012004-7,5. 65
Ilustración 41. Esquema del prototipo..... 66
Ilustración 42. Bota Walker donada por Ortopedia Crecer..... 66
Ilustración 43. Walker ROM construida con la adhesión de dos guías articuladas..... 67
Ilustración 44. Engranajes cónicos impresos en 3D 67
Ilustración 45. Montaje de engranajes. 68
Ilustración 46. Diseño de la parte inferior de la carcasa 69
Ilustración 47. Diseño de caja dentro de la cual se empotra el motor.... 69
Ilustración 48. Diseño de la parte superior de la carcasa 69
Ilustración 49. Ensamble de todas las piezas..... 70
Ilustración 50. Prototipo final..... 70
Ilustración 51. Sistema final de engranajes en el cual se acoplan motor, bota y sensor. 71
Ilustración 52. Pantalla de “home” 72
Ilustración 53. Menú en el cual se establece el tiempo de sesión. 72
Ilustración 54. Pantalla que se muestra mientras se lleva a cabo la sesión 73
Ilustración 55. Pantalla en la cual se puede agregar o quitar tiempo, al seleccionado inicialmente. 73
Ilustración 56. Circuito esquemático. 75
Ilustración 57. Electrónica implementada en el desarrollo del prototipo. 75
Ilustración 58. Prototipo terminado y conectado al gabinete que contiene la electrónica. 76
Ilustración 59. Reunión en Kairós con el Lic. Santiago Ceballos. 83

Índice de Tablas

Tabla 1. Ejercicios terapéuticos basados en el Rango de Movimiento .. 38
Tabla 2. Modelos de dispositivos CPM disponibles en el mercado. 51
Tabla 3. Resultados de los análisis de videos de pacientes realizando ejercicios de PROM, empleando los software Tracker y Kinovea. 55
Tabla 4. Resumen de velocidad y aceleración. 55
Tabla 5. Características de los segmentos del cuerpo. En rojo se resaltan los correspondientes al pie y a la pierna. 59
Tabla 6. Momento de inercia del pie sobre el eje X, respecto del centro de gravedad. 62
Tabla 7. Normativas aplicadas en el desarrollo del prototipo..... 81
Tabla 8. Estructura de costos del Proyecto Integrador 84

Introducción

El pie y el tobillo son estructuras del cuerpo sumamente importantes para la marcha, por esto es imprescindible que se mantengan saludables y en caso de que se sufra una lesión, se debe realizar el tratamiento correspondiente para mitigarla y también para evitar futuras complicaciones.

Esta idea de proyecto comenzó por una situación personal, cuando mi abuelo se encontraba internado debido a una amputación en un dedo del pie. Al pasar las semanas su fuerza muscular decreció, al igual que su habilidad para caminar, sus várices empeoraron y luego aparecieron múltiples problemas sistémicos. Esto se conoce como síndrome de desacondicionamiento físico o de inmovilización, y se debe a la falta de actividad física que mantienen los pacientes internados por varias semanas.

A partir de la observación en servicios de internación en las ciudades de Villa Mercedes (San Luis) y Córdoba, y de entrevistas a jefes de enfermería y licenciados en Kinesiología encargados de dichas áreas, se pudo determinar que existe la necesidad de incorporar dispositivos tecnológicos que acompañen a los profesionales y ayuden a maximizar el tiempo de terapia física de pacientes postrados.

Actualmente en el mercado local existen equipamientos importados que cuestan miles de dólares, por lo tanto se planteó la idea de diseñar un dispositivo rehabilitador, accesible económicamente, que realice las movilizaciones terapéuticas en los tobillos del paciente internado para mejorar la calidad de su atención, mantener la movilidad de sus articulaciones y circulación sanguínea y disminuir las tareas realizadas por el personal de salud, tanto fisioterapeutas como enfermeros, ya que los pacientes aumentan su dependencia cuando pierden la posibilidad de caminar hasta el baño.

Por otro lado, se encuentra la posibilidad de uso de este equipamiento en otras patologías asociadas a la articulación del tobillo como esguinces y tendinopatías.

Objetivos

Objetivos Generales

Diseñar y construir un prototipo que facilite el movimiento funcional de tobillo y pie, con el cual se favorezca el proceso de reeducación sensomotriz de manera confortable y segura.

Objetivos Específicos

- Obtener un prototipo económico, liviano y de fácil uso para el profesional.
- Obtener un prototipo considerando las normas vigentes en cuanto el uso de redes de comunicación entre equipos médicos y otras tecnologías (ISO/IEEE 11073 y ASTM F-2761), seguridad eléctrica (IEC 60601-1) y disposiciones de ANMAT.

Capítulo 1: El pie.

El pie es una formidable estructura anatómica que se encuentra ubicada en la porción más distal del miembro inferior. Se trata de una compleja unidad funcional la cual le permite al ser humano desplazarse de manera bípeda, y es capaz de soportar fuerzas superiores a las del propio peso.

1.1 Anatomía del pie.

Anatómicamente, el pie puede dividirse en tres porciones: tarso, metatarso y falanges. Sin embargo, desde un punto de vista clínico se puede descomponer en retropié, mediopié y antepié. [1]

1.1.1 Huesos.

El pie cuenta con un total de veintiséis huesos (ver Ilustración 1), que ubicados de atrás hacia adelante, y en las regiones anteriormente mencionadas, son:

- *Tarso:* posee siete huesos dispuestos en dos filas; la trasera está compuesta por el astrágalo y el calcáneo y la anterior, por los huesos cuboides, navicular y los cuneiformes medial, intermedio y lateral.
- *Metatarso:* compuesto por cinco huesos largos llamados metatarsianos, numerados del I al V, que van de medial a lateral.
- *Falanges:* están dispuestos de forma similar a la de los huesos de los dedos de la mano. Cada dedo del pie, excepto el primero (medial), posee tres falanges: proximal, media y distal. [2]

Por otro lado, la versión “clínica” segmenta la estructura ósea de la siguiente manera: [1]

- *Retropié:* está formado por el astrágalo y el calcáneo.
- *Mediopié:* está constituido por el escafoides, los cuboides y la parte proximal de los metatarsianos.
- *Antepié:* formado por las partes media y distal de los metatarsianos y las falanges.

1.1.2 Complejo articular.

Las articulaciones del pie son numerosas y muy complejas. Resumidas en la Ilustración 2, cumplen dos funciones principales: [3]

- Primero, orientar al pie en los planos coronal y axial para acomodar la planta del pie con respecto al suelo para cualquier posición de la pierna e inclinación del terreno.

- Segundo, adaptar la bóveda plantar ante las deformaciones del suelo. De esta forma se amortigua la descarga de peso eficientemente.

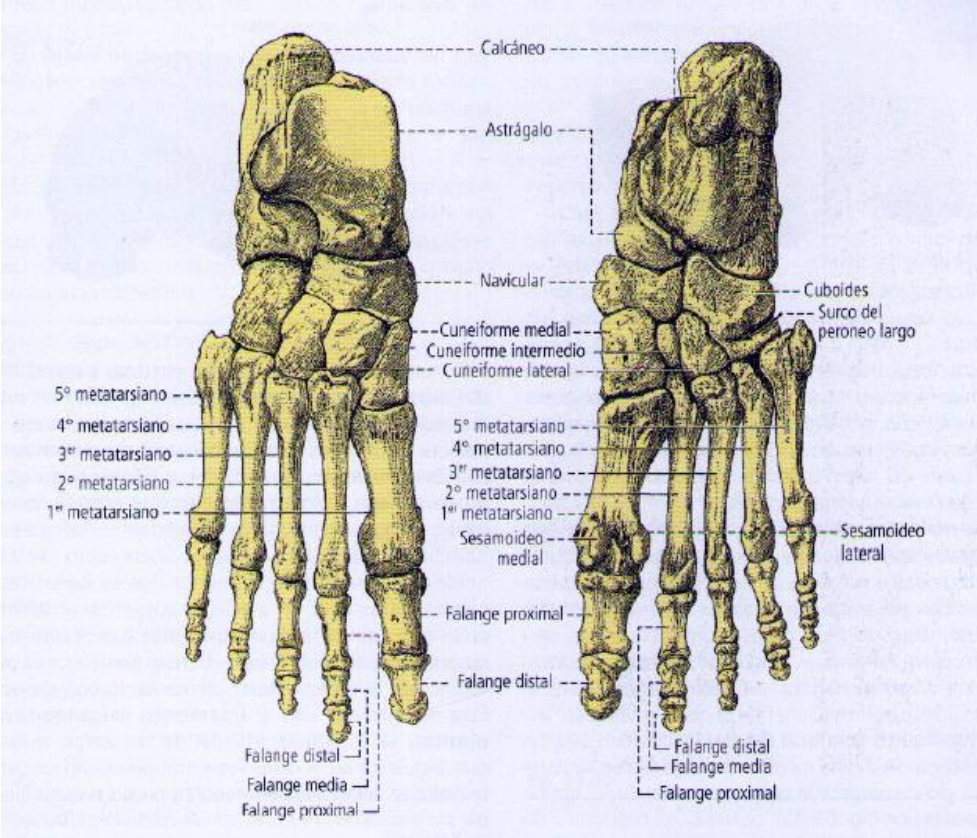


Ilustración 1. Huesos del pie derecho. A la izquierda, cara dorsal. A la derecha, cara plantar.[1]

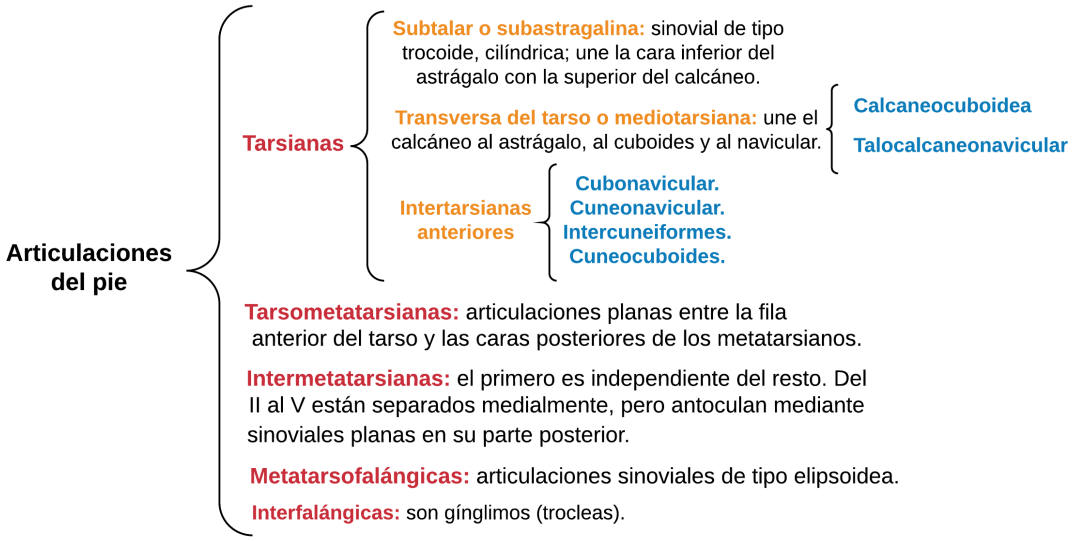


Ilustración 2. Mapa conceptual de las articulaciones del pie.[2]

[1] Imagen obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. p. 689.

[2] Imagen diseñada a partir de información obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. pp. 776-783.

Por otro lado, la articulación tibioperoneoastragalina que es la que une el pie a los huesos largos de la pierna, la tibia y el peroné, será analizada por separado en un capítulo dedicado.

1.1.3 Cápsula y ligamentos.

Estos elementos forman una unidad que asegura el contacto entre las superficies articulares. La disposición de la cápsula está condicionada a las superficies articulares. De espesor variable, presenta engrosamientos en donde se ejercen fuerzas de tracción, que constituyen los ligamentos. [2]

Los ligamentos son estructuras de tejido conectivo que unen a las articulaciones permitiendo los movimientos fisiológicos de las mismas y limitando los movimientos anormales o lesivos [4]. Algunos se encuentran alejados de la articulación: corresponden a músculos o tendones periarticulares.

Sólidos, flexibles y de gran resistencia, los ligamentos presentan una elasticidad variable. Existen *ligamentos fibrosos*, que limitan al movimiento por ser casi inextensibles, y *ligamentos elásticos* que son algo más extensibles, como por ejemplo los ligamentos amarillos de las articulaciones vertebrales. [2]

En la Ilustración 3 se resumen todos los ligamentos que estabilizan todas las articulaciones del pie anteriormente indicadas.

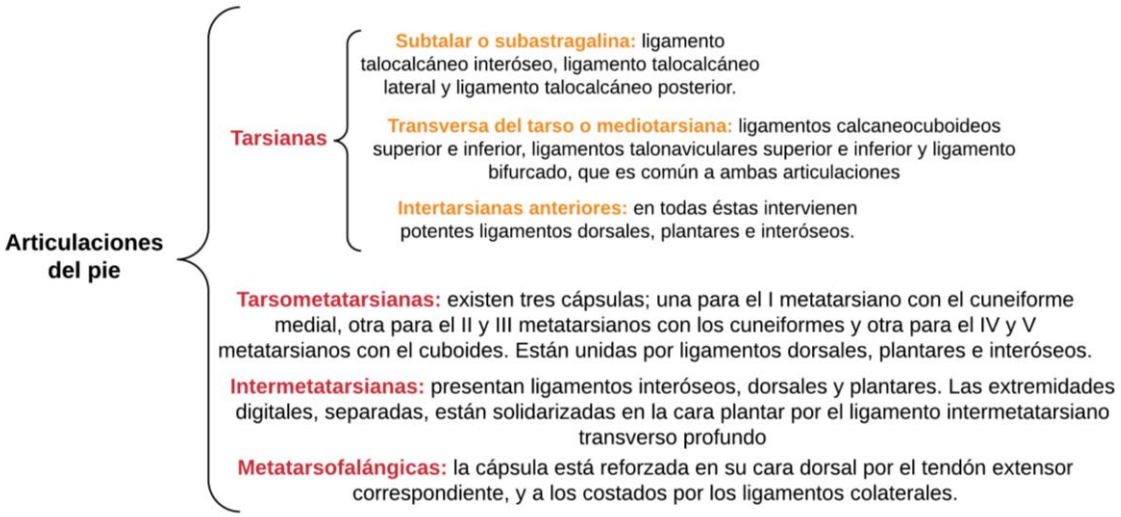


Ilustración 3. Mapa conceptual de los ligamentos presentes en las articulaciones del pie.[3]

1.1.4 Músculos.

Todos los movimientos que realiza el pie son accionados por sus propios músculos (músculos intrínsecos) y por los músculos ubicados en la pierna (músculos extrínsecos).

[3] Imagen diseñada a partir de información obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. pp. 776-783.

1.1.4.1 Músculos extrínsecos del pie.

Los siguientes músculos se muestran gráficamente en las Ilustraciones 4, 5 y 6.

Compartimiento anterior de la pierna.

- *Tibial anterior:* su tendón se inserta en la cara medial del cuneiforme medial y en la parte posterior del I metatarsiano. Es flexor dorsal del pie, aductor y rotador medial del pie.

- *Extensor largo de los dedos:* cada tendón se trifurca a nivel de la articulación metatarsofalángica: uno mediano que se fija en la falange media y dos laterales que se fusionan y terminan en la falange distal. Es flexor dorsal de los cuatro últimos dedos. También es flexor dorsal del pie y rotador lateral del pie.

- *Extensor largo del dedo gordo:* se extiende a lo largo del lado medial del pie y se fija en las falanges del dedo gordo. Es flexor dorsal del dedo gordo. También es flexor dorsal, aductor y rotador medial del pie.

- *Tercer peroneo:* se inserta en una tuberosidad del V metatarsiano. Es flexor dorsal, abductor y rotador lateral del pie.

Compartimiento lateral de la pierna.

- *Peroneo largo*: termina en la tuberosidad lateral del I metatarsiano. Es un músculo extensor dorsal (también conocido como flexor plantar) del pie, al que lleva en rotación lateral.

- *Peroneo corto*: su tendón se inserta en la tuberosidad del V metatarsiano. Es extensor dorsal, abductor y rotador lateral del pie.

Compartimiento posterior de la pierna.

- *Capa superficial*:

    - *Tríceps sural:* formado por los músculos gastrocnemio y sural, es muy voluminoso y se extiende desde el fémur hasta el calcáneo, en el que se inserta por medio del tendón calcáneo, también conocido como tendón de Aquiles. Es el músculo extensor dorsal más potente. También es rotador medial

    - *Plantar:* músculo rudimentario que comparte inserción inferior con el tríceps sural.

- *Capa profunda*:

    - *Poplíteo:* no actúa sobre el pie, es flexor de la pierna sobre el muslo.

- *Flexor largo de los dedos:* sus tendones divergen hacia sus respectivos dedos y se fijan en la base de la falange distal. Es extensor dorsal de los dedos y del pie.

- *Tibial posterior:* termina en la tuberosidad del navicular. Es extensor dorsal, aductor y rotador medial del pie.

- *Flexor largo del dedo gordo:* se inserta en la base de la falange distal del dedo gordo. Es extensor dorsal del dedo gordo y del pie.

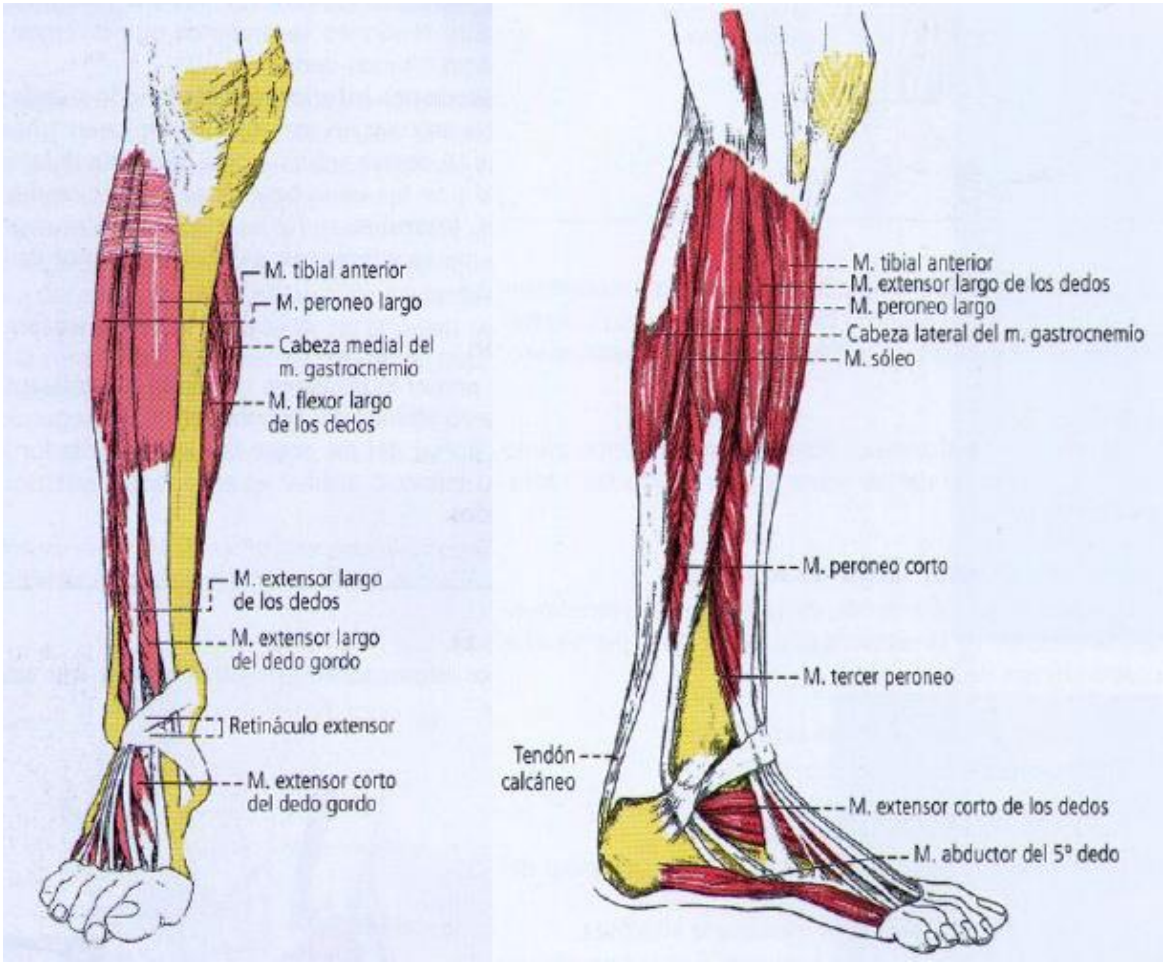


Ilustración 4. Músculos de los compartimientos anterior y lateral de la pierna. A la izquierda se muestra vista anterior de la pierna derecha. A la derecha, la vista lateral de la misma pierna.[4]

[4] Imagen obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. pp. 785-786.

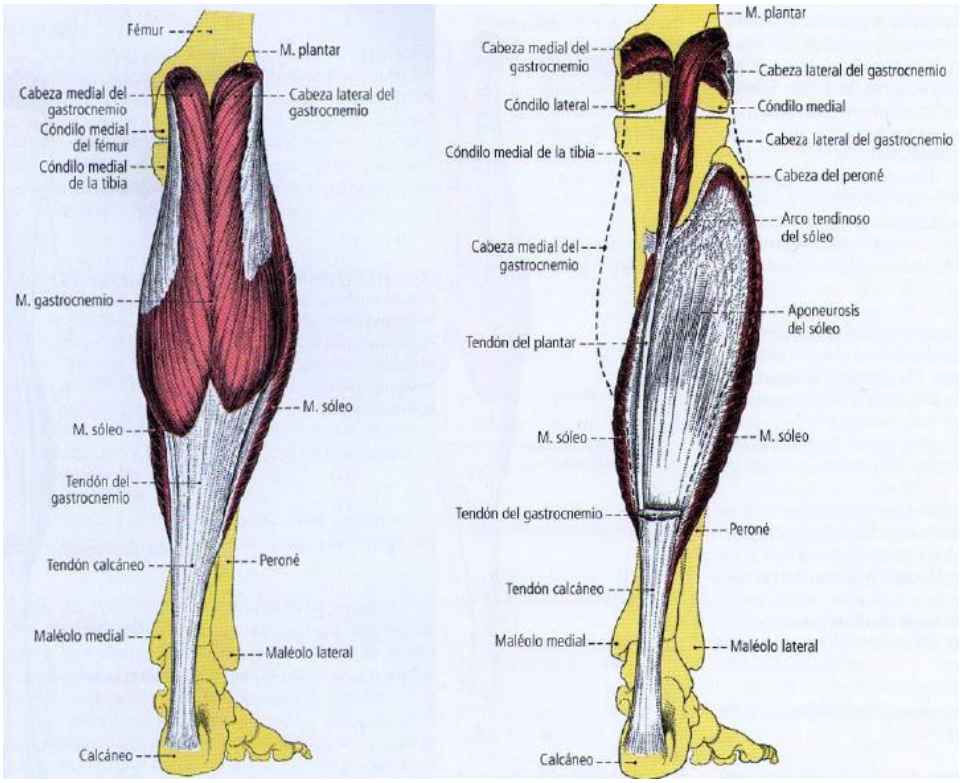


Ilustración 5. Músculos superficiales del compartimiento posterior de la pierna. A la derecha, se extirpa el gastrocnemio para observar al sóleo y al plantar.[5]

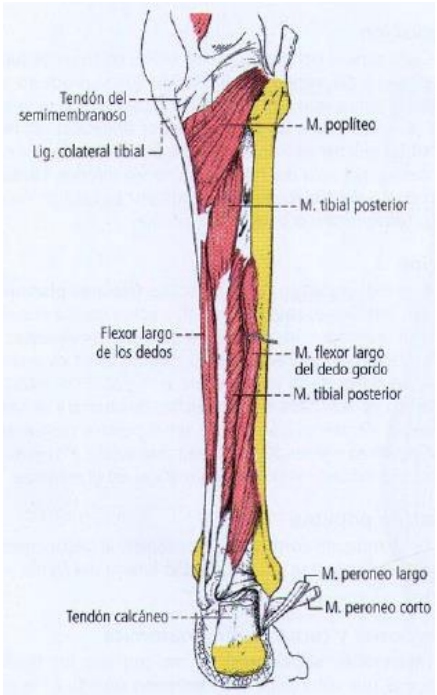


Ilustración 6. Músculos profundos del compartimiento posterior de la pierna.[6]

[5] Imagen obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. pp. 789 y 790

[6] Imagen obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. p 792.

1.1.4.1 Músculos intrínsecos del pie.

El pie posee un total de 21 músculos, 2 en su cara dorsal y los otros 19 en su cara plantar.

Cara dorsal:

- *Extensor corto del dedo gordo*.
- *Extensor corto de los dedos*.

Cara plantar:

- *Músculos mediales*:
  - *Abductor del dedo gordo*.
  - *Flexor corto del dedo gordo*.
  - *Aductor del dedo gordo*.
- *Músculos laterales*:
  - *Abductor del V dedo*.
  - *Flexor corto del V dedo*.
  - *Oponente del V dedo*.
- *Músculos medianos*:
  - *Flexor corto de los dedos*.
  - *Cuadrado plantar*.
  - *Lumbricales*.
  - *Interóseos*.

1.2 Movimientos del pie.

El amplio conjunto de articulaciones del pie, junto a la rotación axial de la rodilla, equivale a una sola articulación con tres sentidos de libertad, los cuales permiten adaptar y orientar la bóveda plantar según los accidentes del terreno.

Los tres ejes principales de este complejo articular (Ilustración 7) se cortan en la parte posterior del pie y, en posición de referencia anatómica, son perpendiculares entre sí. Es alrededor de estos ejes sobre los cuales se realizan los movimientos de flexión-extensión, aducción-abducción y pronación-supinación del pie (Ilustración 8). El eje transversal X atraviesa los maléolos y corresponde al eje de la articulación tibiotarsiana. Condiciona los movimientos de flexión-extensión del pie, que se efectúan en un plano sagital. El eje longitudinal de la pierna Z es vertical y condiciona los movimientos de aducción-abducción del pie, que se efectúan en un plano transversal. Estos movimientos tienen lugar en las articulaciones del tarso posterior. Por último, el eje longitudinal del pie Y es horizontal y condiciona la orientación de la planta del pie, en otras palabras, condiciona los movimientos de pronación-supinación. [3]

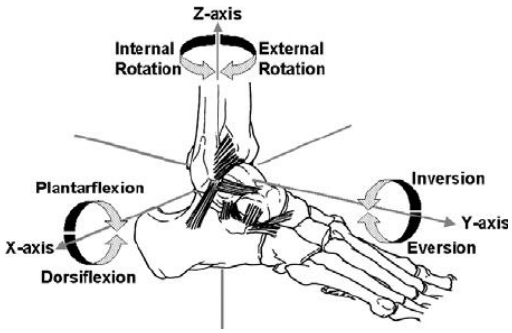


Ilustración 7. Ejes del pie en posición anatómica.[7]

Ilustración 8. Movimientos realizados por el pie.[8]

Sin embargo, estos últimos movimientos no existen en estado puro a nivel de las articulaciones del pie. Estas articulaciones están constituidas de tal forma que un movimiento en uno de los planos necesita uno en los otros dos planos. De esta forma, la aducción se acompaña necesariamente de una supinación y una ligera extensión. Estos tres componentes caracterizan la posición llamada *inversión*.

De forma análoga, la abducción es acompañada por una pronación y una flexión; es la posición llamada *eversión*. Dichas posiciones se muestran en la Ilustración 9. [3]

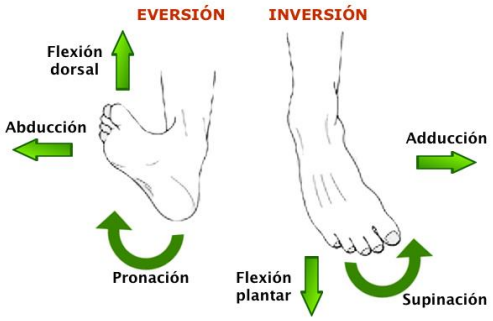


Ilustración 9. Movimientos del pie combinados. A la izquierda se observa al pie derecho en eversión y a la izquierda en inversión.[9]

[7] Imagen obtenida de https://www.researchgate.net/figure/Fig-3-The-x-y-z-coordinate-system-was-used-to-describe-a-screw-axis-orientation-and-position-as_10581271_fig1 Última visita a la página el 10/01/2018

[8] Imagen obtenida de http://patriciomasajeyestetica.blogspot.com.ar/2013/05/pronador-o-supinador-fisiologia-y.html Última visita a la página el 10/01/2018

[9] Imagen obtenida de http://www.tecnicadecarrera.com/la-biomecanica-del-pie-y-su-relacion-con-la-tecnica-de-carrera / Última visita a la página el 10/01/2018

Capítulo 2: Articulación talocrural (ATC).

La articulación talocrural, tibioperoneoastragalina o articulación del tobillo, del latín *tubellum* (pequeña protuberancia) [5], es la articulación de la garganta del pie; fundamental para el apoyo de éste en el suelo y en consecuencia en la marcha.

Nos encontramos ante una articulación muy particular, de gran congruencia, pero con una fina capa de cartílago, que es capaz de soportar de 5 a 7 veces el peso corporal en la fase final del ciclo de la marcha.

En el pasado se consideraba al tobillo como una simple articulación en bisagra, sin embargo, gran variedad de estudios han demostrado que se requiere de un amplio conocimiento de sus bases anatómicas y biomecánicas antes de poder valorar y tratar las lesiones que la afecten. [6]

2.1 Anatomía de la ATC.

Esta articulación se encuentra formada por la tróclea astragalina y la mortaja tibioperonea. Su correcta morfología es fundamental para el mantenimiento de la bóveda plantar y, desde un punto de vista funcional, trabaja junto con las articulaciones subastragalina y mediotarsiana.

2.1.1 Tróclea astragalina.

La tróclea en la superficie del astrágalo tiene forma cilíndrica y es más ancha en su parte anterior que posterior, lo que le da una forma de cuña. Esta morfología provoca que los bordes laterales converjan hacia atrás formando un ángulo abierto de 5° [7]. Por otro lado, las superficies a sus laterales corresponden a los maléolos, siendo la medial más elevada que la lateral.

En cuanto a los medios de unión, el sistema capsuloligamentoso es laxo anteroposteriormente y sólido lateralmente. La cápsula es un manguito fibroso que se inserta en el contorno de las superficies articulares, siendo más delgado atrás y adelante. [2]

2.1.2 Mortaja tibioperonea.

Comprendida por las porciones distales de la tibia y del peroné, confina al astrágalo en una suerte de caja que encaja perfectamente.

La superficie de la tibia, cuadrilátera, cóncava en el eje sagital, y convexa en el horizontal, constituye el techo de la articulación y al igual que la tróclea astragalina es más ancha en su parte anterior que posterior.

Las superficies laterales son verticales y están conformadas por los maléolos. Articulados entre sí por la sindesmosis tibioperonea, divergen ligeramente para ajustarse al ensanchamiento de la tróclea. Dicha sindesmosis se mantiene gracias a la acción de tres ligamentos (Ilustración 10): el ligamento

tibioperoneo anterior, el ligamento tibioperoneo posterior y el ligamento interóseo. [2]

El maléolo tibial, poco desarrollado, mantiene los esfuerzos de tracción que le llegan a través del ligamento colateral medial. Por otro lado, el maléolo peroneo, mucho más potente y distal que el anterior, trabaja bajo compresión evitando que el talón se derrumbe en valgo, es decir, que se desplace lateralmente. [7]

2.1.3 Ligamentos.

Si bien existen algunos fascículos fibrosos que se extienden desde la mortaja hasta el cuerpo del astrágalo tanto anterior como posteriormente, su escaso desarrollo y diferenciación no les permite ser considerados como ligamentos. Es debido a esto que se estudian únicamente los ligamentos que soportan a la articulación en sus caras medial y lateral.

- *Ligamento colateral lateral:* comprende tres fascículos independientes (Ilustración 10).
    - *Ligamento taloperoneo anterior:* se inserta en el borde anterior del maléolo lateral y en la cara lateral del astrágalo, por delante de la cara articular.
    - *Ligamento calcaneoperoneo:* se inserta en el vértice del maléolo lateral y se dirige en sentido lateroposterior hacia la cara lateral del calcáneo.
    - *Ligamento taloperoneo posterior:* fuerte, se sitúa en la cara posterior de la articulación, por debajo de los tendones peroneos. Se inserta en la cara medial del maléolo lateral y se encamina horizontalmente hasta la cara posterior del astrágalo; debajo de su tróclea.
- *Ligamento colateral medial (deltoideo):* está formado por dos capas, una superficial y otra profunda (Ilustración 11). De forma triangular, sus fibras posteriores se insertan en la cara medial del astrágalo, las medias se dirigen hacia abajo hasta el calcáneo y las anteriores se insertan en el cuello del astrágalo y la cara superior del navicular. [2]

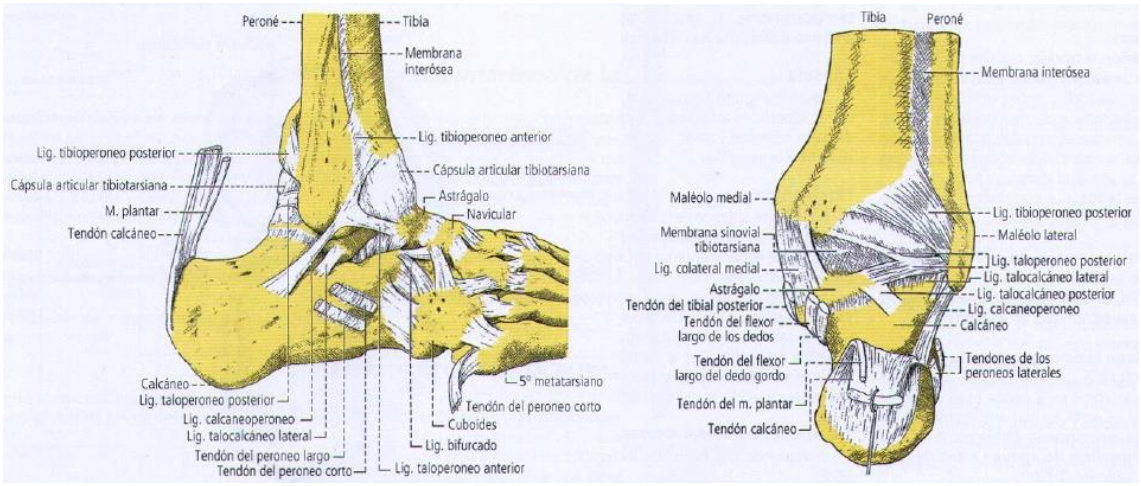


Ilustración 10. Articulación talocrural. A la izquierda vista lateral y a la derecha visa posterior.[10]

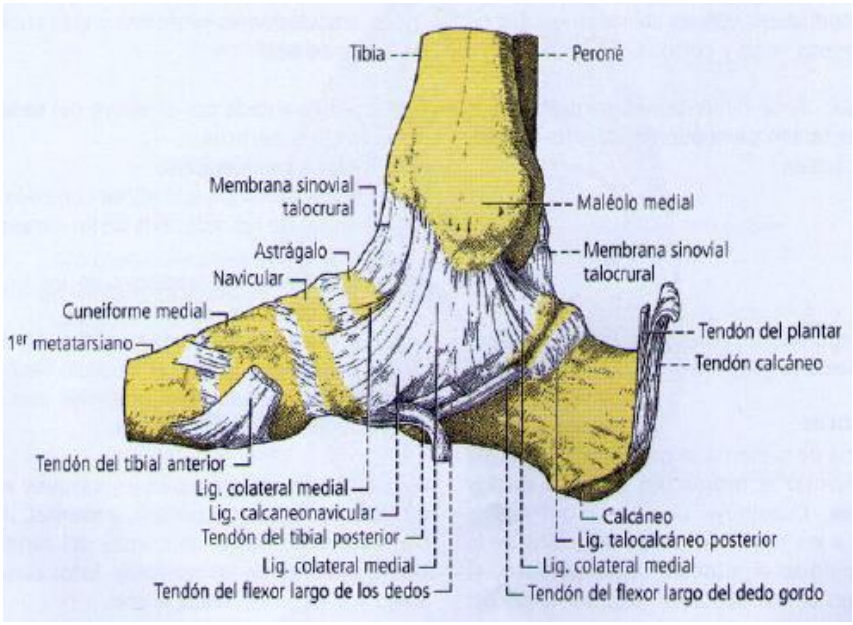


Ilustración 11. Articulación talocrural, vista medial.[11]

2.2 Biomecánica.

La movilidad primaria de la articulación del tobillo se desarrolla en el plano sagital y es fundamental en la comprensión de la marcha. El arco medio realizado por la ATC durante la flexión-extensión es de 70°-80°, siendo sólo necesarios 30° para realizar una marcha estable (10° en flexión y 20° en extensión dorsal).

El eje de movimiento (Ilustración 12), cuyo trayecto se aproxima a la línea que une las porciones caudales de ambos maléolos, es oblicuo en relación a los planos anatómicos del pie formando un ángulo de 8° respecto al plano horizontal

[10] Imagen obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. p. 772.

[11] Imagen obtenida de M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011. p. 773.

y 6° respecto al plano coronal. Debido a la oblicuidad de este eje se origina un movimiento asociado del astrágalo en el plano horizontal; siendo de aducción en el transcurso de la extensión y de abducción en la flexión. [6]

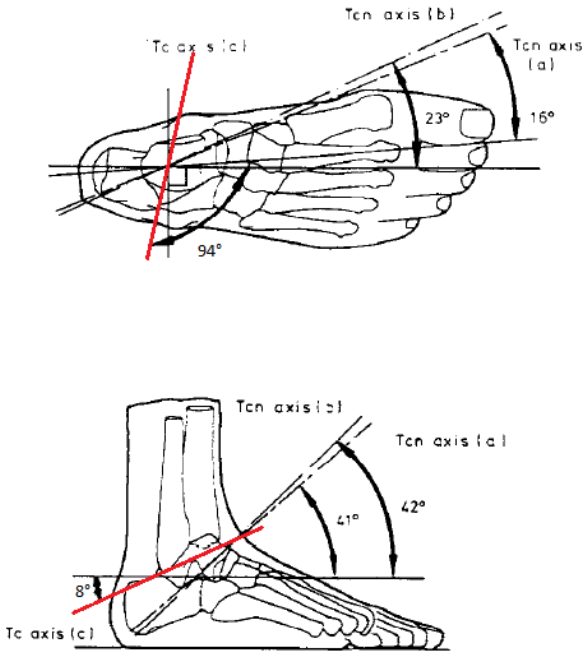


Ilustración 12. Eje de movimiento de la ATC resaltado en rojo.[12]

2.2.1 Marcha humana.

El proceso de la marcha, desde un punto de vista funcional y sobre el plano sagital, se puede explicar a través de los tres balancines o “rockers” del pie (Ilustración 13). En términos generales la marcha se puede dividir en una fase de balanceo y una fase de carga, siendo esta última de mayor duración ocupando el 60% del ciclo.

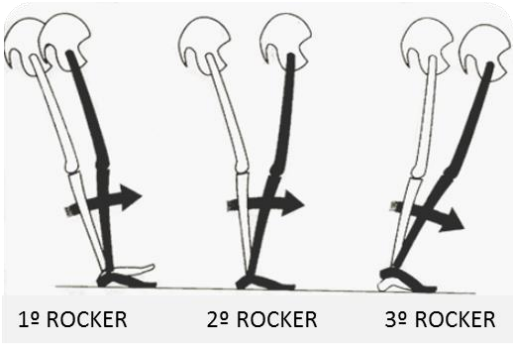


Ilustración 13. Divisiones de la fase de carga durante la marcha humana.[13]

[12] Imagen obtenida y modificada de P. Procter y J. Paul, «Ankle joint biomechanics,» Journal of biomechanics, vol. 15, nº 9, p. 627, 1982.

[13] Imagen obtenida de http://www.podoactiva.com/es/blog/patologias-y-tratamientos/los-tres-rockers-o-balancines-del-pie Última visita a la página el 11/01/2018

El primer rocker comienza en el momento que el talón impacta sobre el suelo, es decir cuando comienza la fase de carga. Se conoce como balancín del talón ya que una vez que éste impacta sobre el suelo, el pie debe rotar a través del calcáneo hacia adelante y abajo para que el antepié apoye.

El segundo rocker o balancín del tobillo, se produce cuando el pie apoya totalmente sobre el suelo y la pierna avanza por delante del pie gracias a la ATC. Esta articulación, además, permite la transferencia eficaz de la carga del peso corporal hacia el antepié. [6]

El tercer y último rocker o balancín del antepié inicia cuando se eleva el talón y finaliza cuando el pie despega en su totalidad, dando inicio a una nueva fase de balanceo. Es indispensable una buena congruencia de las articulaciones metatarsofalángicas para evitar sobrecargas en esta zona de apoyo. [8]

2.2.2 Biomecánica y requisitos funcionales de la ATC.

La ATC es la que permite los movimientos de flexión y de extensión del pie (Ilustración 14), tal como se mencionó en el inciso 1.2. Para estudiar este movimiento se toma como referencia la posición en la que la planta del pie es perpendicular al eje de la pierna. Desde esta posición se define la extensión como el movimiento que aleja el dorso del pie de la cara anterior de la pierna y, por el contrario, a la flexión, como el que lo acerca.

Ahora bien, para medir la amplitud del ángulo de movimiento no se toma como referencia el centro de la ATC, sino que se valora el ángulo comprendido entre la planta del pie y el eje de la pierna tal como se muestra en la Ilustración 15. [3]

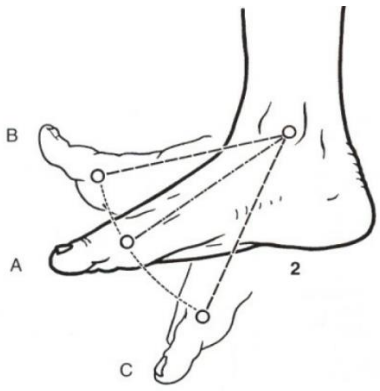


Ilustración 14. Pie en distintas posiciones: A) pie en reposo, B) pie en flexión y C) pie en extensión.[14]

[14] Imagen obtenida de I. Kapandji, Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana 5° Ed. (Tomo II), Madrid: Médica Panamericana, 1998, p.163.

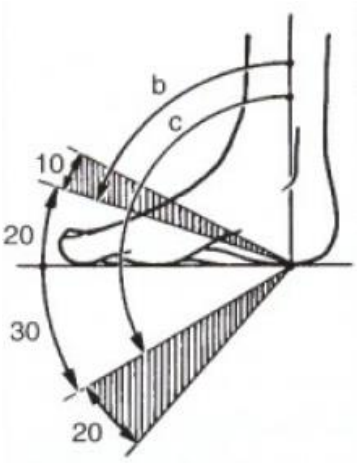


Ilustración 15. Rango de movimiento del pie en flexión y extensión. Las zonas sombreadas indican variaciones individuales de amplitud.[15]

Desde un punto de vista mecánico, la ATC y el pie se comportan como una palanca de segundo orden durante la marcha, en donde el apoyo se encuentra en las articulaciones metatarsianas; la resistencia está dada por el peso transmitido por la tibia y la fuerza es ejercida por el tendón calcáneo. Dado a que el brazo de potencia es más largo que el brazo de resistencia, es posible que el tendón eleve el cuerpo.

Retomando el modelo de los tres rockers durante la marcha, observamos que en cada paso se presentan grandes cambios en la carga estática intraarticular de la ATC. Así, durante el primer rocker los músculos extensores evitan la caída del antepié, dando como resultado una fuerza de aproximadamente el doble del peso corporal sobre la articulación. Al apoyar toda la planta durante el segundo rocker, en situaciones ideales donde no existen momentos torsores, la carga articular será la del peso. Mientras que en la última fase, durante el apoyo de las falanges, la diferencia entre los brazos de palanca es tal que genera un esfuerzo articular tres veces mayor que en la etapa anterior.

De esta forma, las presiones estáticas en las fases de apoyo están condicionadas por momentos de torsión cuyas fuerzas están determinadas por la reacción del suelo y la fuerza realizada por los músculos. En condiciones dinámicas, las presiones articulares estarán definidas, en principio, por los mismos factores y sumándose además los impulsos y fuerzas de cizallamiento originados por la reacción del suelo.

Es de gran importancia resaltar el papel desempeñado por el maléolo peroneo y el canto tibial posterior. Durante la primera parte de la fase de apoyo los ligamentos de la sindesmosis tibioperonea se contraen cerrando la mortaja y

[15] Imagen obtenida de I. Kapandji, Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana 5° Ed. (Tomo II), Madrid: Médica Panamericana, 1998, p. 163.

apretando al astrágalo, quedando sometidos a cargas que aproximan la quinta parte del total soportado por la articulación (entre 20-40kg).

Durante la pedestación, el eje transversal rota medialmente para que las fuerzas musculares y la tensión del ligamento colateral medial frenen la tendencia al valgo. Al mismo tiempo actúan los músculos extensores, el cuádriceps femoral y los elevadores del arco plantar, amortiguándose así las fuerzas impulsoras y de cizallamiento.

Al llegar a la fase de despegue se produce una rotación externa de la ATC debido a fuerzas musculares internas, descargándose el maléolo peroneo y transmitiéndose las fuerzas axiales hacia la superficie distal tibial.

Para concluir esta sección, se puede decir que los requerimientos funcionales de la ATC dependen del sentido de las fuerzas de presión, de cizallamiento, rotación y acción valguizante; que son mucho mayores a los que podría suponerse a priori. [6]

2.2.3 Biomecánica y requerimientos funcionales de la articulación subastragalina (ASA).

Esta articulación se encuentra formada por tres uniones anatómicas entre la parte inferior del astrágalo y la parte superior del calcáneo que se mueven al mismo tiempo alrededor de un eje denominado “eje de Henke” (Ilustración 16). Este eje, al igual que el de la ATC, es oblicuo formando un ángulo de 42° con el plano horizontal y de 16° con el plano sagital, y origina, al moverse la articulación, un desplazamiento en los tres planos del espacio.

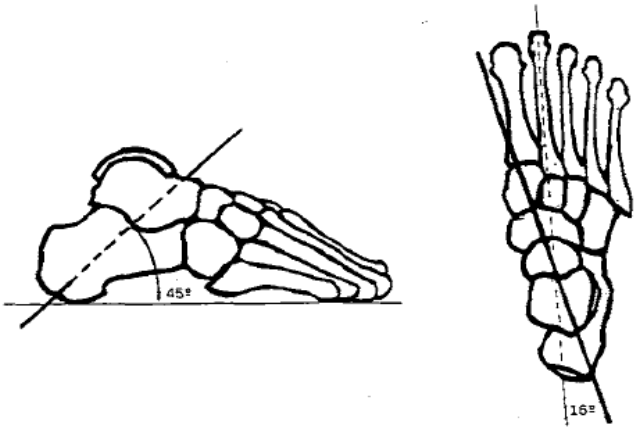


Ilustración 16. Orientación del eje de movimiento de la articulación subastragalina.[16]

La unión astragalocalcánea interviene entonces en los movimientos de inversión y eversión del pie, pero la implicación de estos huesos difiere cuando se trata de movimientos con el pie en carga, como en la marcha, o sin carga.

[16] Imagen obtenida de M. Angulo Carrere y L. Llanos Alcázar, «Biomecánica del complejo periastragalino,» *Biomecánica,* vol. 2, nº 2, pp. 77-80, 1994.

En el último caso el responsable del movimiento es el calcáneo, cuyo desplazamiento arrastra a todo el pie. Sin embargo, cuando la ASA se halla sometida a carga, el astrágalo es responsable de la mayor parte del movimiento que se produce en los planos sagital y horizontal, mientras que el calcáneo realiza los movimientos en el plano coronal. Durante la marcha, tras el apoyo del talón y debido a la resistencia que opone el suelo, el calcáneo queda impedido de realizar cualquier movimiento que no sea supinación o pronación. [9]

Cuando un pie sano se encuentra en posición normal, es decir, en ortostatismo sobre un plano horizontal, en parado y con apoyo simétrico, las superficies articulares se adaptan unas a otras por acción de la gravedad y no por los ligamentos, lo que no sólo le otorga estabilidad sino que mantiene la congruencia de la articulación por largos períodos de tiempo. Todas las demás posiciones son inestables y conllevan una incongruencia. [6]

2.2.4 Estabilidad de la ATC.

La estabilidad de la ATC se mantiene por la propia configuración anatómica; las carillas articulares, los ligamentos colaterales e interóseos y la cápsula articular. La contribución de estas estructuras a la estabilidad y funcionalidad está influenciada por los cambios en las características de la carga y la posición articular

Diferentes estudios han demostrado que a medida que el tobillo se mueve en el plano sagital el astrágalo se desliza y rota al mismo tiempo dentro de la mortaja tibioperonea; internamente durante la extensión y externamente en la flexión. Además, induce movimientos acoplados en los planos horizontal y coronal.

La congruencia de las carillas articulares se traduce en un área de contacto grande, comparado con la de las otras articulaciones del miembro inferior. Sin embargo, los movimientos del astrágalo llevan a incongruencias las cuales disminuyen el área de contacto e incrementa el estrés; un desplazamiento lateral del astrágalo de 3 mm puede disminuir la superficie de contacto en más de un 60%.

El peroné juega un papel fundamental no sólo previniendo el desplazamiento del astrágalo, sino que a través de los ligamentos que en él se insertan le permite a la ATC realizar los diferentes movimientos que aumentan la estabilidad de dicha articulación.

La resistencia normal de esta última depende del cierre anatómico de la mortaja, determinado por la estabilidad de la región maleolar externa, dada por:

- Longitud del peroné.
- Relación entre peroné e incisura tibial.
- Suficiencia de los ligamentos de la sindesmosis. [6]

2.2.4.1 Estabilidad anteroposterior del tobillo.

La estabilidad y coaptación de la articulación está asegurada por la reacción gravitacional que ejerce el astrágalo sobre la superficie tibial, cuyos extremos anterior y posterior impiden que la tróclea se escape; especialmente cuando el pie extendido impacta con fuerza sobre el suelo.

Por otra parte, los ligamentos laterales aseguran la coaptación pasiva mientras que los músculos intervienen como coaptadores activos.

2.2.4.2 Estabilidad lateromedial del tobillo.

Esta estabilidad se debe al estrecho acoplamiento entre la espiga astragalina y la pinza maleolar. Cada rama de esta pinza sujeta lateralmente al astrágalo, siempre y cuando la separación entre los maléolos permanezca sin alteraciones. Además los ligamentos colaterales lateral y medial impiden movimientos de balanceo del astrágalo sobre su eje longitudinal.

Por otro lado, los ligamentos cercanos al eje de rotación de la ATC se insertan en los maléolos; lo que permite que ciertas porciones de los mismos permanezcan tensas durante la flexo-extensión, brindando así mayor estabilidad rotacional.

2.2.5 Factores limitantes de la flexo-extensión.

La amplitud de los movimientos del tobillo en el plano sagital está determinada, en gran parte, por el desarrollo de las superficies articulares. Cuando se sabe que la superficie tibial tiene un desarrollo de 70° de arco y que la polea astragalina se extiende de 140° a 150°, se deduce con una simple resta que la amplitud total de la flexo-extensión es de 70° a 80° (Ilustración 17); tal como se estableció al principio de esta sección. A su vez, el mayor desarrollo de la polea en la parte posterior explica el predominio de la extensión sobre la flexión.

Estos movimientos se encuentran limitados por factores óseos, capsuloligamentarios y musculares. [3]

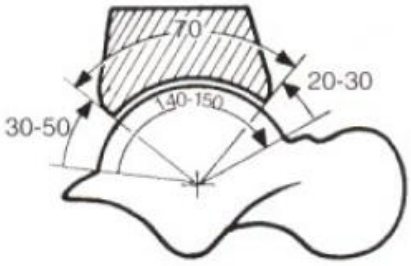


Ilustración 17. Representación de la congruencia entre la tibia y el astrágalo.[17]

[17] Imagen obtenida de I. Kapandji, Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana 5° Ed. (Tomo II), Madrid: Médica Panamericana, 1998, p. 145.

- *Limitación en la flexión* (Ilustración 18):
    - *Factores óseos:* en la flexión máxima el cuello del astrágalo impacta contra el borde anterior de la superficie tibial. La parte anterior de la cápsula es atraída por la tensión de los flexores quedando protegida del pinzamiento.
    - *Factores capsuloligamentarios:* la parte posterior de la cápsula y los fascículos posteriores de los ligamentos colaterales se tensan.
    - *Factores musculares:* la resistencia tónica del tríceps sural interviene antes que los factores precedentes, de modo que una retracción muscular puede limitar precozmente la flexión del tobillo e, incluso, dejarlo en extensión permanente.
- *Limitación en la extensión* (Ilustración 19):
    - *Factores óseos:* los tubérculos posteriores del astrágalo contactan con el margen posterior de la superficie tibial. La cápsula está protegida del pinzamiento por un mecanismo análogo al de la flexión.
    - *Factores capsuloligamentarios:* la parte anterior de la cápsula y los fascículos anteriores de los ligamentos colaterales se tensan.
    - *Factores musculares:* la resistencia tónica de los músculos flexores limita precozmente este movimiento. La hipertonía de los flexores conduce a una flexión permanente.

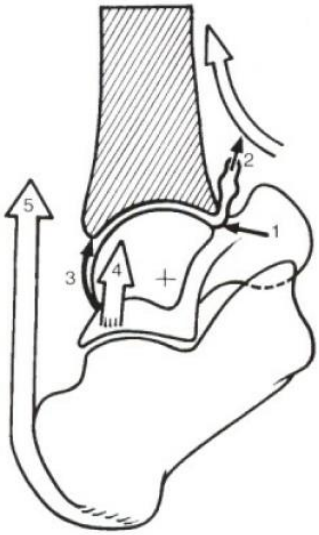


Ilustración 18. Factores limitantes en la flexión dorsal del pie. 1) Choque entre astrágalo y tibia; 2) Protección de la cápsula por acción de los flexores; 3) Tensión de la parte posterior de la cápsula; 4) Tensión de los fascículos posteriores de los ligamentos laterales; 5) Resistencia tónica del tríceps sural.[18]

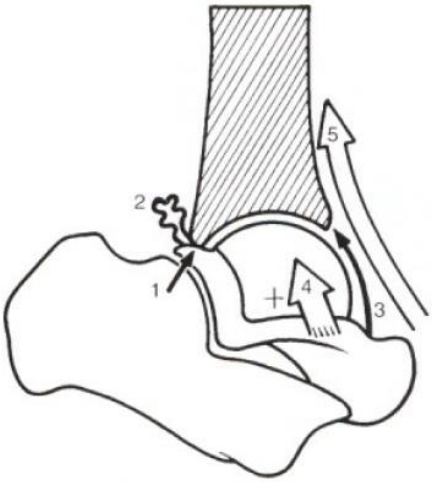


Ilustración 19. Factores limitantes en la extensión dorsal del pie. 1) Choque entre astrágalo y tibia; 2) Protección de la cápsula por acción de los extensores; 3) Tensión de la parte anterior de la cápsula; 4) Tensión de los fascículos anteriores de los ligamentos laterales; 5) Resistencia tónica de los músculos flexores.[19]

[18] Imagen obtenida de I. Kapandji, Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana 5° Ed. (Tomo II), Madrid: Médica Panamericana, 1998, p. 145.

[19] Imagen obtenida de I. Kapandjil, Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana 5° Ed. (Tomo II), Madrid: Médica Panamericana, 1998, p. 145.

Capítulo 3: Patologías a nivel de la ATC.

Las patologías presentes a nivel del tobillo son muy variadas y representan un enorme problema médico y socioeconómico. El número de personas que tiene una lesión en el tobillo es muy grande, muchas de las cuales son debido a deportes, y los costos a causa del tratamiento y del ausentismo al trabajo son muy elevados. [10]

La ATC se ve afectada por lesiones neuromusculares, óseas y ligamentosas; cada una de éstas con su terapia particular. Debido a esta amplia gama de afecciones se ha optado excluir aquellas patologías que alteren el tono muscular de forma súbita; la estructura ósea, como fracturas; o que causen la degradación de los componentes articulares como la artritis reumatoide o la osteoartritis.

Las lesiones que se estudiarán a continuación se clasificarán en intrínsecas y extrínsecas, ya que existen patologías inherentes a la estructura propia del tobillo y aquellas que afectan a otras regiones anatómicas pero que en su tratamiento incluye la participación de esta articulación.

3.1 Patologías intrínsecas.

Dentro de este grupo se encuentran el esguince y el síndrome de pinzamiento de tobillo.

3.1.1 Esguince.

El esguince de tobillo es una de las lesiones músculo esqueléticas más frecuentes en los servicios de urgencia y una de las lesiones más comunes en deportistas, ocupando aproximadamente el 30% de las lesiones deportivas.

Diferentes estudios demuestran que en la población general, dentro de las lesiones no atribuidas al deporte, el 15% corresponden a fracturas y el 85% restante, a esguinces; dentro de los cuales el 85% compromete al ligamento lateral, 10% de las veces se ve afectada la sindesmosis tibioperonea y el otro 5% afecta al ligamento deltoideo. A su vez, cuando se ve afectado el ligamento lateral, cerca del 75% de las veces se afecta al ligamento taloperoneo anterior (LTPA) y en un 25% al ligamento calcaneoperoneo (LCP). Estadísticas de epidemiología mundial señalan que se produce un esguince cada diez mil personas todos los días, en todos los ámbitos. [11], [12]

Durante la carga fisiológica los ligamentos soportan la tercera parte de la fuerza y su deformidad oscila entre 2% y 5%. El LTPA, el más débil de los tres fascículos del ligamento lateral, no se tensiona durante la flexión dorsal, por lo que se presume que el mecanismo de lesión es de inversión más extensión dorsal (Ilustración 20a), lo que provoca que el peso soportado normalmente por

la mortaja se desplace aumentando la tensión en este ligamento y termine traumatizado.

Caso contrario, en una eversión forzada (Ilustración 20b) se ve comprometido el ligamento deltoideo y si se suma una rotación interna se produce una lesión en la sindesmosis.

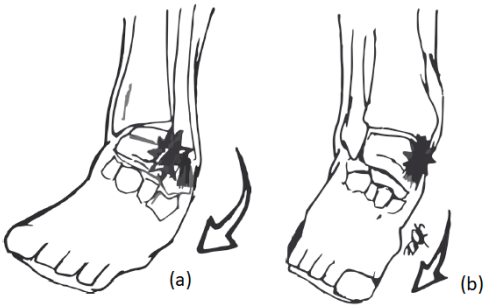


Ilustración 20. Mecanismo del esguince de tobillo: a) Pie izquierdo en inversión extrema provoca la lesión del ligamento taloperoneo anterior; b) Pie derecho en eversión forzada lleva a un traumatismo de ligamento colateral medial.[20]

3.1.1.1 Clasificación del esguince.

Según la severidad de la lesión del ligamento y los síntomas asociados que presenta el paciente, los esguinces se clasifican en tres grados.

- *Grado I:* el ligamento presenta micro desgarros, por lo que no se ve severamente afectado. El paciente refiere poco dolor, con un leve edema en la zona y no pierde funcionalidad en la marcha. (Ilustración 21a)
- *Grado II:* desgarro moderado del ligamento. El paciente presenta dolor moderado, sensibilidad al tacto, inflamación evidente con hematoma, además de marcha dolorosa con pérdida funcional. (Ilustración 21b)
- *Grado III:* presenta desgarro o ruptura total del ligamento. El paciente refiere dolor intenso, importante inflamación con hematoma posterior, y marcha imposibilitada. (Ilustración 21c) [11]

Ilustración 21. Clasificación de esguinces: a) Grado I; b) Grado II y c) Grado III.[21]

[20] Imagen obtenida de D. Rincón Cardozo et al, «Abordaje del esguince de tobillo para el médico general.,» *Revista de la Universidad Industrial de Santander.,* vol. 47, nº 1, p. 87.

[21] Imagen obtenida de D. Rincón Cardozo et al, «Abordaje del esguince de tobillo para el médico general.,» *Revista de la Universidad Industrial de Santander.,* vol. 47, nº 1, pp. 87-88.

3.1.2 Síndrome de pinzamiento de tobillo.

El pinzamiento de tobillo es un cuadro clínico frecuente en el que el paciente acusa dolor cuando realiza una flexión dorsal (pinzamiento anterior) o una extensión dorsal (pinzamiento posterior).

Este fenómeno puede ocurrir porque existen prominencias de hueso que limitan el movimiento (pinzamiento óseo) o por cicatrices que se han formado dentro del tobillo y que se atrapan con el movimiento (pinzamiento blando). Estas cicatrices se forman durante la recuperación de esguinces, y se estima que entre un 6 y 14% de los pacientes que han sufrido uno presenta pinzamiento. [13]

3.2 Patologías extrínsecas.

En esta categoría se describirán la tendinopatía del tendón de Aquiles, la insuficiencia venosa y el síndrome de inmovilización o de desacondicionamiento físico.

3.2.1 Tendinopatías del tendón de Aquiles.

Es muy común que los deportistas sientan dolor en el tendón, tanto aquellos que practican de manera competitiva como de pasatiempo. Sin embargo, se ha demostrado que personas inactivas sufren de ella, por lo tanto no se debería relacionar la práctica deportiva con la fisiopatología sino más bien con la aparición de los síntomas.

La nomenclatura para describir el dolor crónico del tendón es confusa. Hasta hace poco el término “tendinitis” era empleado para referirse a casi cualquier dolor en el tendón, pero en la actualidad los profesionales lo utilizan únicamente cuando éste se encuentra inflamado. No obstante, en años recientes y a través de estudios de biopsias, microdiálisis de tendón y técnicas genéticas de biopsias, se ha demostrado que no hay signos de inflamación y que este término no debería ser empleado.

Por otro lado, se ha demostrado que la actividad metabólica de los tendones es más alta de lo que se pensaba; y actualmente se debe usar el término “tendinopatía” para referirse a los síntomas dolorosos en una determinada región del tendón. [14]

3.2.1.1 Clasificación de las tendinopatías.

- *Tendinosis:* se trata de la afección no inflamatoria de un tendón causada por el envejecimiento, sobreuso o por un desorden vascular. Puede incluir cambios en la estructura o composición del tendón. Estos cambios resultan por lo general de reiterados micro traumas o por la ineficiencia del tejido para curarse. [14]
- *Tendinopatía:* este término se utiliza generalmente para describir cualquier problema que afecte al tendón, e incluso algunos terapistas usan tendinopatía y tendinosis indistintamente. Sin embargo, otros

expertos lo emplean para describir una condición crónica de un tendón que falló en sanar.

- *Tendinitis:* los pacientes pueden experimentar dolor, hinchazón, calentamiento y enrojecimiento localizados. Es menos frecuente que la tendinosis y en casos crónicos puede llevar a una tendinosis.
- *Paratendinitis:* algunos tendones, como el de Aquiles, presentan una delgada capa de tejido conectivo que lo encapsula. Cuando este tejido se inflama se habla de paratendinitis. [15]

3.2.1.2 Fisiopatología de las tendinopatías.

Existen cuatro modelos que buscan describir las tendinopatías por sobreuso. [14]

- *Modelo tradicional:* propone que lo que causa dolor es el sobreuso del tendón.
- *Modelo mecánico:* dentro de este modelo se encuentran dos teorías. En una se establece que el dolor se debe a la rotura de las fibras de colágeno; aunque una variante de ésta supone que no es la fibra rota en sí, sino que se debe a la sobrecarga de las fibras sanas contiguas. Y por otro lado, lo que causaría el dolor es el pinzamiento de las fibras por una parte ósea.
- *Modelo bioquímico:* propone que el dolor es causado por una irritación debido a una hipoxia y a la falta de fagocitos que eliminen los productos tóxicos provenientes de la actividad celular en la región.
- *Modelo vasculonervioso:* este modelo sugiere que las fibras nerviosas receptoras de sustancia P (neurotransmisor que interviene en la percepción del dolor) se encuentran en la unión entre el tendón y el periostio, de manera que la repetición de microtraumas en la inserción del tendón lleva a un proceso cíclico de isquemias, que favorecen la liberación del factor de crecimiento nervioso y, por lo tanto, la liberación de sustancia P la cual facilita la hiperinervación nociceptiva en esta región.

3.2.2 Insuficiencia venosa.

En la insuficiencia venosa el retorno venoso desde los miembros inferiores hacia el corazón se encuentra debilitado, lo que provoca la acumulación de sangre y la aparición de diferentes síntomas y problemas.

Entre los factores que facilitan el retorno venoso, de superficial a profundo, se encuentran:

- *Vis a tergo:* fuerza de empuje dada por la presión sistólica.
- *Vis a fronte cardiorrespiratorio aspirativo:* se presenta bajo dos formas.
  - La aspiración cardíaca producida por el aumento de la cavidad auricular derecha durante la sístole ventricular.

- La aspiración pulmonar producida por la depresión intratorácica inspiratoria.

• *Vis a latere:* se trata de la presión ejercida sobre las paredes laterales de las venas, y está dada por los siguientes.

- Vasoconstricción controlada por el sistema nervioso autónomo.
- Contracción de la arteria profunda que acompaña la vena.
- Compresión de la región plantar durante la marcha.
- La bomba venomuscular o trabajo de contracción de los músculos que comprime las venas musculares e intermusculares, propulsando la sangre de retorno.

• Por otro lado, las válvulas venosas impiden el retroceso de la sangre.

La insuficiencia venosa es, entonces, el cuadro clínico que se presenta cuando este sistema no funciona adecuadamente. [16]

3.2.2.1 Clasificación de la insuficiencia venosa.

• *Insuficiencia venosa primaria:* se produce debido a la relajación del soporte musculoelástico, pudiendo ser superficial, profunda o mixta.

• *Insuficiencia venosa secundaria:* resulta de la traba del retorno venoso, debida a una interrupción por un traumatismo o intervención quirúrgica o un obstáculo venoso como un trombo.

• *Insuficiencia venosa crónica:* resulta de la evolución de un déficit primario o secundario.

3.2.2.2 Sintomatología en la insuficiencia venosa crónica.

Dado que nos encontramos ante una afección de carácter crónico y evolutivo, el paciente presentará las siguientes manifestaciones a lo largo del tiempo [17].

• *Estadio 1:* aumento del relieve y coloración de las venas. Se observan varices y el paciente no muestra señales de dolor.

• *Estadio 2:* dolor intenso, pesadez o calambres, picazón y hormigueo que empeora con la bipedestación y mejora con la elevación de las piernas. En esta etapa se produce edema y daño tisular, lo cual aumenta el dolor.

• *Estadio 3:* aumentan las manifestaciones dermatológicas; la piel de los tobillos toma un color negruzco, se alteran los capilares y se atrofia la piel.

• *Estadio 4:* se produce una úlcera varicosa que normalmente supura tejido patológico.

3.2.2.3 Factores de riesgo.

Los principales factores de riesgo son los siguientes:

- Edad: a medida que pasa el tiempo las venas no cumplen eficientemente el retorno venoso.
- Estatura: mientras más alta es una persona, más esfuerzo debe realizar el sistema de retorno para vencer la fuerza de gravedad y llevar la sangre desde los miembros inferiores hasta el corazón.
- Sexo femenino: estudios demuestran que la mujer es hasta cinco veces más propensa a padecer insuficiencia venosa.
- Factores genéticos.
- Permanecer mucho tiempo parado o sentado.
- Obesidad y tabaquismo.
- Intervenciones quirúrgicas pélvicas, de cadera o rodilla.

3.2.3 Síndrome de desacondicionamiento o de inmovilización.

Se define el síndrome de desacondicionamiento físico o de inmovilización como el deterioro metabólico y sistémico del organismo como consecuencia del reposo, el desuso y la inmovilización prolongada e inevitable, que sufre una persona enferma en estado crítico y que permanece internada en Unidad de Terapia Intensiva (UTI) o en Servicio de Internación. [18], [19]

Lo anterior lleva a limitaciones, deficiencias, y discapacidades que pueden extenderse más allá de la estadía en UTI; como por ejemplo reducción de tolerancia a actividad física, debilidad muscular progresiva y en casos avanzados, pérdida de los automatismos y reflejos posturales necesarios para la deambulación. La prevalencia del síndrome aumenta con la edad; de un 7 a un 22% de los ancianos hospitalizados sufren de restricciones físicas. Influyen sobre la magnitud: la severidad de la lesión o enfermedad, el tiempo de reposo, patologías como diabetes u obesidad y la reserva cardiovascular. [18], [19], [20]

3.2.3.1 Sintomatología.

La inmovilización genera cambios radicales que se ven reportados en cada uno de los sistemas del organismo: nervioso, musculoesquelético, cardiorrespiratorio, gastrointestinal, genitourinario, endocrino y tegumentario. No obstante, dado los alcances de este trabajo sólo se profundizarán los cambios musculoesqueléticos y cardiovasculares.

- *Sistema osteomuscular:* la inmovilización prolongada lleva a cambios estructurales y funcionales de las fibras musculares, que producen atrofia, falla de excitabilidad muscular y, por lo tanto, alteración de la fuerza. Según estudios el paciente internado pierde entre 1 y 1,5% de su fuerza diariamente, pudiendo perder hasta el 50% de su fuerza en tan solo tres semanas. Por otro lado, se producen contracturas de los tejidos extra-articulares que eventualmente llevan a una anquilosis o falta

de movimiento articular. Las articulaciones más afectadas son las de tobillo y cadera. [18], [19], [20]

- *Sistema cardiovascular:* el primero de los cambios observados es el aumento de la frecuencia cardíaca en reposo, que puede ser 30 o 40 latidos por minuto, luego de tres semanas. Sumado al anterior, se tiene la alteración de los barorreceptores con lo cual el paciente sufre de hipotensión ortostática al sentarse o pararse. Por otro lado, la compliance venosa aumenta un 20-25% durante el reposo, por lo que aumenta el volumen sanguíneo en los miembros inferiores; y teniendo en cuenta que la bomba generada por los gastrocnemios se ve disminuida, la estasis sanguínea en las piernas aumenta produciendo una insuficiencia venosa y favoreciendo la formación de trombos y en casos extremos, tromboembolias pulmonares. [18], [19]

Capítulo 4: Tratamientos y Rehabilitación.

Dentro de los procedimientos conservadores usados por los terapistas en la atención de pacientes, el ejercicio terapéutico se posiciona como una pieza clave al momento de mejorar o recuperar una función del individuo o bien para prevenir el problema en primer lugar.

El ejercicio terapéutico es la ejecución sistemática, controlada y segura de movimientos corporales, posturas o actividades físicas que busca proporcionar al paciente los medios para: remediar o prevenir disfunciones, prevenir o disminuir factores de riesgo para la salud, u optimizar una función física y el bienestar general. [21]

Por otro lado, el uso de antiinflamatorios no esteroideos, tales como ibuprofeno o diclofenac, ayuda a disminuir la sensación de dolor en pacientes que han sufrido esguinces o tendinopatías. Mientras que a un paciente que padece insuficiencia venosa crónica se le administran venotónicos que mantienen la estructura de los vasos y evitan edemas, o anticoagulantes en caso que exista un gran riesgo tromboembólico. [11], [14], [17]

En este capítulo se hablará primero, de manera global, de diferentes ejercicios terapéuticos y posteriormente se abarcarán los tratamientos de las patologías estudiadas en el capítulo anterior.

4.1 Rango de movimiento (ROM).

El rango de movimiento o ROM (por sus siglas en inglés Range Of Motion), es el máximo movimiento posible realizado sobre una articulación y, a la vez, la técnica de examinación básica para determinar la intervención terapéutica. Este movimiento, fundamental para llevar a cabo las actividades funcionales, es observado fácilmente mientras los músculos o fuerzas externas movilizan los huesos y medido utilizando un goniómetro, obteniendo valores en grados. Mientras se mueve un segmento a lo largo de su ROM, todas las estructuras de la región se ven afectadas: músculos, tendones, superficies articulares, ligamentos, vasos y nervios.

Es sabido que diversos factores, tales como traumatismos, cirugías e incluso inmovilidad prolongada, pueden llevar a una disminución del ROM. Por ende, las terapias con actividades de ROM son aplicadas para mantener la movilidad de articulaciones y tejidos blandos, y así minimizar la pérdida de flexibilidad y la formación de contracturas. [21]

4.1.1 Tipos de ejercicios de ROM.

Los ejercicios terapéuticos que incluyen actividades de ROM son de tipo *pasivo (PROM), activo (AROM) y activo-asistido (A-AROM)*. Cada uno de los anteriores recibe su nombre en relación a cómo percibe el paciente al movimiento, es decir, en el PROM el paciente es movido externamente; en el AROM es el paciente quién contrae sus músculos para poder mover un segmento y en el A-AROM recibe asistencia mientas realiza el ejercicio.

En la Tabla 1 se detallan las indicaciones, objetivos, limitaciones y el método de aplicación de cada uno.

Tabla 1. Ejercicios terapéuticos basados en el Rango de Movimiento

Ejercicio	Indicaciones	Objetivos	Limitaciones	Aplicación
PROM	-Tejido inflamado en etapa aguda. -Paciente que no puede o no debe mover activamente un segmento.	-Mantener elasticidad y movilidad de tejidos conectivos y musculares. -Asistir a la circulación sanguínea	-No evita atrofia muscular. -No ayuda al retorno venoso al nivel de una contracción muscular voluntaria.	-La fuerza que produce el movimiento la genera el terapista o un dispositivo mecánico. -Los músculos del paciente no deben generar resistencia ni asistencia. -El movimiento no debe ser forzado ni producir dolor.
AROM/ A-AROM	-Regiones cerca de un segmento inmovilizado, para mantener buen estado. -A-AROM se emplea en pacientes débiles que no pueden alcanzar un ROM deseado.	-A los objetivos buscados en el PROM se le suma el desarrollo de la coordinación y habilidades motoras.	-Favorece sólo la coordinación del patrón de movimiento empleado. -No aumenta la fuerza de músculos potentes.	-Mostrar al paciente el movimiento deseado con PROM; luego pedir que lo realice. -Asistir únicamente lo necesario.

4.1.2 Movimiento Pasivo Continuo (CPM).

Movimiento pasivo continuo o CPM (por sus siglas en inglés Continuous Passive Motion) es el término utilizado cuando un dispositivo mecánico es el que realiza las movilizaciones pasivas de ROM sobre la articulación de un paciente, durante su tratamiento.

Existen equipos de CPM para casi todas las articulaciones del cuerpo y han demostrado ser muy efectivas en la disminución de los impactos negativos de la inmovilización. Además, han mejorado la recuperación del ROM luego de intervenciones quirúrgicas. Estos dispositivos serán mejor estudiados en el próximo capítulo.

4.2 Ejercicios de resistencia para mejorar el rendimiento muscular.

El rendimiento muscular depende de tres elementos principales: fuerza, potencia y resistencia; elementos que pueden ser alterados por muchos factores como lesiones, enfermedades, desuso o inmovilidad, y llevar a una baja de rendimiento, debilidad y atrofia del músculo. Cuando se presentan estos últimos casos, se interviene terapéuticamente con ejercicios de resistencia para evitar el riesgo a la salud o a una función motriz del paciente.

Se conoce como ejercicio de resistencia a cualquier actividad física en la que las contracciones musculares del paciente, dinámicas o estáticas, se oponen a fuerzas externas, y es una pieza fundamental del programa de rehabilitación. [21]

4.2.1 Tipos de ejercicios de resistencia.

El fisioterapeuta elige qué tipo de ejercicio es el más apropiado para el paciente luego de hacer un análisis que engloba: el estado de curación de los tejidos, la condición de las articulaciones y su tolerancia a cargas y movimientos, el estado cognitivo del paciente y la disponibilidad de equipamientos.

El terapista tiene una amplia gama de ejercicios de los cuáles optar para armar el programa de rehabilitación que se adapte mejor a las necesidades individuales del paciente. Desde un punto de vista general estos ejercicios pueden ser manuales, en donde la carga resistiva es ofrecida por la fuerza del terapeuta, o bien mecánicos, en los que se utilizan aparatos para generar resistencia.

4.2.1.1 Ejercicios estáticos o Isométricos.

El ejercicio isométrico es aquel en el que un músculo se contrae y tensiona, pero sin alterar su longitud ni generar movimiento de una parte del cuerpo (Ilustración 22); es decir, no se produce un trabajo muscular.

La fuerza y resistencia muscular estáticas son muy importantes para llevar a cabo actividades diarias, principalmente en el control de la postura. La pérdida

de fuerza por inmovilización es muy rápida, desde 8% por semana hasta valores de 5% diarios [21]. Es por esta razón que los ejercicios estáticos son indicados principalmente para minimizar la atrofia muscular y para mantener activa la placa neuromotora.

Ejemplos de estos ejercicios pueden ser: mantenerse en contra a una fuerza aplicada de forma manual o mecánica, mantener una postura corporal contra el propio peso, y empujar o tirar de un objeto inmóvil, como una pared o el marco de una puerta.

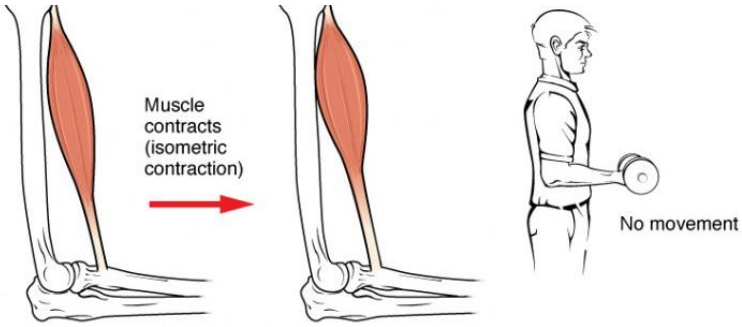


Ilustración 22. Ejercicio resistivo estático.[22]

Características del entrenamiento.

- No hace falta sobre exigir al músculo. Una carga del 60% de la fuerza máxima es suficiente para producir una mejora. Es recomendable realizar un aumento gradual de la resistencia a medida que el músculo se hace más fuerte.
- La contracción isométrica debe tener una duración de 6 a 10 segundos.
- El uso de varias repeticiones mejora el rendimiento estático y disminuye la aparición de calambres.

4.2.1.2 Ejercicios dinámicos: Concéntricos o Excéntricos.

A diferencia de la contracción estática, en la contracción dinámica se produce movimiento articular y desplazamiento de una parte del cuepo a medida que el músculo se contrae y acorta (contracción concéntrica), o alarga debido a una tensión (contracción excéntrica). Como se representa en la Ilustración 23, la contracción concéntrica se produce cuando se supera una resitencia (como cuando levantamos una pesa), mientras que en la contracción excéntrica la carga supera la capacidad muscular, y las fibras se estiran mientras se trata de controlar dicha carga (como cuando descendemos una pesa).

Un término usado con frecuencia para referirse a las contracciones dinámicas es *isotónico*, sin embargo, el empleo de éste es incorrecto ya que

[22] Imagen obtenida de https://www.fisiotersa.com/que-es-el-trabajo-excentrico/ Última visita a la página el 27/06/2018

cuando una parte del cuerpo se mueve, la tensión generada por el músculo varía debido a la estrecha relación que tiene con la longitud de las fibras y al cambio del torque de la carga.

Las fuerzas dinámicas, al igual que las estáticas, tienen alta importancia en el desempeño de actividades funcionales diarias; como caminar, sentarse o pararse. Las concentraciones concéntricas aceleran movimientos del cuerpo, mientras que las excéntricas los desaceleran y además absorben impactos.

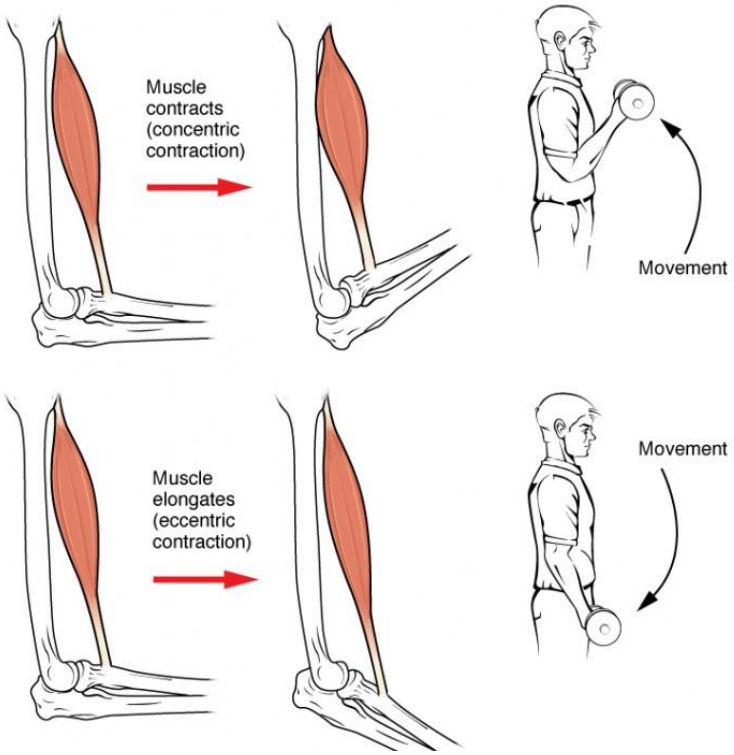


Ilustración 23. Ejercicio resistivo dinámico. Arriba se representa un ejercicio concéntrico en el que el músculo se acorta y se produce la flexión del brazo. Abajo, un ejercicio excéntrico en el que el músculo se alarga mientras el brazo se extiende.[23]

Características del entrenamiento.

- El entrenamiento excéntrico es parte esencial del programa de rehabilitación posterior a una lesión musculoesquelética o una cirugía.
- Se puede soportar mayor carga durante un ejercicio excéntrico que en un concéntrico.
- Se obtiene mayor ganancia de fuerza y masa muscular en un ejercicio excéntrico.
- Un ejercicio excéntrico es más efectivo metabólicamente y produce menos fatiga.

[23] Imagen obtenida de https://www.fisiotersa.com/que-es-el-trabajo-excentrico/ Última visita a la página el 27/06/2018

- Pacientes no acostumbrados a realizar esfuerzos máximos tienen más posibilidades de padecer dolor e inflamación muscular tras realizar una contracción excéntrica, que una concéntrica.

4.2.2 Precauciones durante el entrenamiento de resistencia.

Sin importar el objetivo y el tipo de entrenamiento llevado a cabo, los ejercicios deben ser no sólo efectivos sino seguros. Por lo tanto, se detallan algunas características importantes para preservar la integridad del paciente.

- El paciente debe ser informado que no debe sentir dolor durante el ejercicio, y en caso de sentir un malestar debe discontinuar la actividad.
- Nunca iniciar un programa de rehabilitación con resistencias máximas, en especial en ejercicios excéntricos.
- Instruir al paciente sobre: la importancia de mantener una frecuencia respiratoria estable, en qué momento debe inspirar y en cuál espirar y a no mantener la respiración durante el esfuerzo.
- Evitar fatiga acumulada.

4.3 Esguince y pinzamiento.

En el pinzamiento se realizan ejercicios de ROM y de resistencia, además de inyecciones con antiinflamatorios, para recuperar la movilidad articular y la fuerza. Sin embargo, en caso de que no se observen mejoras con el paso del tiempo se recomienda realizar una cirugía para eliminar cicatrices y masas óseas. [13]

En cuanto a los esguinces, durante las primeras 48 horas se tratan la inflamación y el dolor con descanso, compresión, hielo y elevación del pie. Sin embargo, una de las discusiones más frecuentes en fisioterapia es si hay que inmovilizar al tobillo durante la etapa aguda de la lesión o si hay que movilizar tempranamente. [22], [23]

La inmovilización de esta articulación se hace por medio de férulas, yeso o botas Walker (Ilustración 24); con el fin de controlar la inflamación, evitar el sangrado y proteger las fibras de colágeno en formación, durante aproximadamente los primeros diez días del tratamiento [11], [21]. Sin embargo, como se ha mencionado a lo largo de este trabajo, la inmovilización trae consigo múltiples problemas.

Ilustración 24. Tipos de Walker. A la izquierda Walker fijo y a la derecha Walker ROM. Este último permite realizar actividades físicas como caminar y además tiene limitación del ROM.[24]

Por otro lado, la movilización gradual y progresiva una vez superada la fase inflamatoria (fase subaguda), ha demostrado ser muy positiva a nivel celular debido a la respuesta a las necesidades mecánicas que se le solicitan. Entre los beneficios se encuentran:

- Mantenimiento del tono muscular.
- Revascularización del tejido cicatrizal.
- Eliminación de desechos del proceso inflamatorio.
- Previene la recurrencia a largo plazo. [10]

El programa de rehabilitación comienza con aplicación de PROM dentro de los márgenes de dolor y ejercicios de AROM en flexión y extensión dorsal, eversión e inversión. A medida que la inflamación y el edema desaparecen y aumenta la tolerancia a la carga, se pueden indicar ejercicios isométricos para que las fibras de colágeno se reparen de manera más organizada y fuerte. Posteriormente se realizan ejercicios de propiocepción.

A los pacientes con esguince de primer grado se les permite caminar luego de tres a cinco días, quienes – preferiblemente – deben usar Walker ROM para mejorar la estabilidad lateral y dar mejor tolerancia al peso, además que la amplitud del rango puede ser limitada por el fisioterapeuta para evitar estrés en el ligamento en curación. En el caso de un esguince de segundo grado se permite un apoyo parcial, no superior al 25% del peso corporal, luego de la primera semana, y entre las semanas 2 y 4 se comienza la actividad física hasta alcanzar el 100% de apoyo corporal. [11]

En el caso de deportistas o pacientes menores a 40 años que han sufrido un esguince de grado III, dado que la exigencia funcional es alta, se prefiere una intervención quirúrgica para volver cuanto antes a la actividad [11]. Sin embargo, en [24] el Profesor Gino Kerkhoffs, al ser consultado sobre la elección entre el tratamiento funcional y quirúrgico, respondió que el conservador es preferible

[24] Imagen obtenida de http://www.bodycare.com.ar/productos.php?lang=esp&cat=11001 Última visita a la página el 28/06/2018

debido a la falta de estudios que demuestren una mejora sustancial y que justifique una intervención quirúrgica. Pero, por otro lado, indicó que en deportistas profesionales, de alto rendimiento, este tratamiento puede ser considerado por el paciente.

4.4 Tendinopatías del tendón de Aquiles.

El objetivo principal es devolverle al tendón su extensibilidad y viscoelasticidad, y en el caso de una paratendinitis, tratar la inflamación como cualquier condición aguda; reposo, compresión, aplicación de hielo y elevación del pie. El uso de inmovilizadores o elementos ortopédicos dentro del calzado también ayudan a aliviar el dolor.

La intervención terapéutica comienza con movilizaciones manuales de la articulación y ejercicios de AROM para entrar en calor, seguidos por la elongación y masajes del tríceps sural. En cuanto al desarrollo muscular, comenzar con ejercicios resistivos isométricos y progresar hasta que el paciente pueda realizar ejercicios dinámicos. Se debe hacer énfasis en el incremento de la resistencia muscular, para lo cual los ejercicios excéntricos han demostrado ser muy beneficiosos, además que ayudan a disminuir el dolor. [14], [21]

Por otro lado, el uso de crioterapia y electroterapia, tanto percutánea como extracorpórea, son utilizadas también para disminuir el edema y la inflamación, disminuir la sensación de dolor y evitar calcificaciones en el tendón. [14]

4.5 Insuficiencia venosa.

Los profesionales del área sanitaria deben promocionar los tratamientos preventivos para mejorar los hábitos de salud y mitigar los factores de riesgo; como no fumar, mantener una dieta adecuada, hacer ejercicio con frecuencia y evitar el uso prolongado de zapatos con taco alto.

El tratamiento conservador contempla varias estrategias, comenzando con la elevación de las piernas durante el reposo y masajes de drenaje venolinfático. El masaje realizado por el fisioterapeuta tiene como objetivo la reabsorción del líquido intersticial y el transporte de la sangre hacia el corazón. Se comienza con masajes circulares, suaves y superficiales y se prosigue con bombeos sobre los músculos a lo largo de los vasos, en sentido distal hacia proximal. Por otro lado, el bombeo plantar se realiza aplicando compresiones y descompresiones con el fin de aumentar el efecto de la bomba venosa o suela de Lejars. [16], [17]

Para continuar, se cuenta también con medidas compresivas que basan su accionar en comprimir la aponeurosis muscular que se encuentra dañada debido a la patología, y es lo que lleva al edema subcutáneo. La compresión puede ser elástica, inelástica o multicapa. [17]

- *Compresión elástica:* se basa en el uso de medias de compresión elástica que aplican una presión decreciente desde el tobillo hasta la rodilla o cadera. Pueden ejercer presiones desde 20 mmHg (leve) hasta 48 mmHg (extra fuerte).
- *Compresión inelástica:* basan su funcionamiento en la presión ejercida durante el ejercicio y no durante el reposo. Se trata de una envoltura rígida de la pierna la cual ejerce presión solamente cuando los músculos se comprimen.
- *Sistemas multicapa:* combinan los beneficios de las anteriores.

Finalmente, así como la actividad física es una excelente medida preventiva, también lo es como terapéutica. Lo básico es indicarle al paciente que realice caminatas diarias de al menos dos horas, y dentro del programa de rehabilitación se deben incluir ejercicios de ROM y resistivos – estáticos y dinámicos – que involucren la ATC.

4.6 Síndrome de desacondicionamiento.

El abordaje de la inmovilización debe ser proactivo y realizado lo antes posible para evitar complicaciones graves en el paciente. Es fundamental mantener la movilidad articular y promover la actividad física fuera de la habitación si está dentro de las posibilidades. [20]

En [18] se puede encontrar un programa extenso y bien detallado en el cual se indican diferentes actividades y el gasto energético estimado para las diferentes etapas que atraviesa un paciente hospitalizado. Sin embargo, a continuación se mencionarán aquellas que sean pertinentes a los alcances de este trabajo.

- *Etapa I A:* pacientes en estado de coma o bajo sedación profunda. Prescripción de medias compresivas, colchón anti escaras y movilizaciones pasivas. Si la rodilla se encuentra flexionada se puede obtener el ROM de tobillo máximo, mientras que si se encuentra extendida se limita la flexión dorsal. Por otro lado, los tobillos de pacientes postrados tienden a permanecer extendidos, debido al peso de las sábanas y la acción de la gravedad, por ende, este movimiento puede no ser necesario de llevar a cabo. [21]
- *Etapa I B:* pacientes conscientes confinados a permanecer en cama. Se indican movilizaciones asistidas y reeducación de patrones de movimiento.
- *Etapa II A:* pacientes con capacidad de deambular, pero confinados a su habitación. Prescripción de movilizaciones activas, ejercicios de coordinación y fortalecimiento de patrones de movimiento. También se indica marcha dentro de la habitación.

- *Etapa II B:* pacientes que pueden deambular y pueden ser llevados al Servicio de Rehabilitación. Se indican marcha dentro de la habitación, movilizaciones activas y ejercicios de resistencia.
- *Etapa III:* llevada a cabo en el Servicio de Rehabilitación, busca incrementar la resistencia al ejercicio y completar la independencia del paciente en sus actividades básicas diarias. Se indican ejercicios resistivos más intensivos, marcha en escalera y plano inclinado y bicicleta fija.
- *Etapa IV:* el paciente asiste al centro de salud como paciente externo, y busca reincorporarlo en todas sus actividades habituales previas a la hospitalización. Se le enseñan ejercicios para realizar en el hogar, ejercicios con resistencia mecánica variable, y actividades deportivas.

Este plan lleva a aumentos de masa muscular y ósea, disminución de la presión arterial y frecuencia cardíaca en reposo; evita la estasis sanguínea en miembros inferiores, y principalmente mejora el estado anímico del paciente.

Capítulo 5: Dispositivos CPM.

Los dispositivos de movimiento pasivo continuo como elementos de apoyo durante la rehabilitación, han cobrado auge en las últimas décadas gracias a los avances de la tecnología médica y el interés por parte de las empresas de desarrollo y universidades de todo el mundo.

Estas máquinas son desarrolladas con el fin de asistir en la rehabilitación de la parte afectada, disminuir el trabajo repetitivo del fisioterapeuta, incrementar el número de servicio de terapias, reducir el tiempo de recuperación y ofrecer una mayor diversidad de terapias personalizadas con movimientos precisos y seguros [25]. Además, pueden proporcionar información de gran importancia, a través del uso de sensores, que facilite el diagnóstico y permita llevar un registro del avance del paciente. [26]

5.1 Clasificaciones.

Los mecanismos CPM existentes para tobillo pueden ser clasificados según su complejidad tecnológica, o su diseño estructural.

5.1.1 Clasificación según la complejidad tecnológica.

- *Equipos de complejidad intermedia:* se tratan de productos de acción simple que brindan asistencia importante en el tratamiento de la ATC, enfocándose en la restauración del ROM y en mejorar la flexibilidad de los músculos. Su costo está directamente relacionado con sus prestaciones; mientas más grados de libertad, más diversidad de ROM y velocidad, y mayor ergonomía para el usuario, mayor será el precio.
- *Equipos de complejidad alta:* son sistemas mecatrónicos muy avanzados que permiten asistir al paciente en la rehabilitación no sólo del tobillo, sino de todo el miembro inferior (Ilustraciones 25 y 26). Están equipados con una gran cantidad de sensores y poseen una alta capacidad para adquirir, almacenar, transmitir y elaborar información que permite analizar de forma más objetiva el progreso del tratamiento. [27], [28]

Ilustración 25. Hocoma Lokomat.[25]

Ilustración 26. Biodex System 4 Pro. A la izquierda empleado en la rehabilitación de tobillo y a la derecha, de rodilla.[26]

5.1.2 Clasificación según el diseño estructural.

- *Tipo exoesqueleto:* dentro de este grupo se encuentran productos que se enfocan más en el entrenamiento de la marcha que en ejercicios del tobillo. Ejemplos de éstos son el Anklebot (Ilustración 27) desarrollado por el MIT [29] o el desarrollado por Park et al [30] (Ilustración 28), que imita el sistema musculoesquelético del miembro inferior.
- *Tipo plataforma:* este tipo de diseño es el más implementado. Se trata de una plataforma móvil, sobre la cual reposa el pie, que se moviliza sobre una estructura fija, pero lo que diferencia un producto de otro es el mecanismo de movilización. Mientras algunos llevan a cabo la rotación de la placa móvil a través de un motor ubicado sobre el plano de movimiento, como es el caso del Chattanooga Optiflex Ankle CPM (Ilustración 29), otros se basan en la configuración de robots paralelos, cuya estructura mecánica está formada por un mecanismo de cadena cerrada en donde el efector final se une a la base por al menos dos cadenas cinemáticas

[25] Imagen obtenida de https://www.hocoma.com/solutions/lokomat/#product Última visita a la página el 01/07/2018

[26] Imagen obtenida de http://www.biodex.com/physical-medicine/products/dynamometers/system-4-pro Última visita a la página el 01/07/2018

independientes [25]; ejemplos de esto último son los prototipos “Rutgers Ankle” (Ilustración 30) y el 3-RSS/S (Ilustración 31).

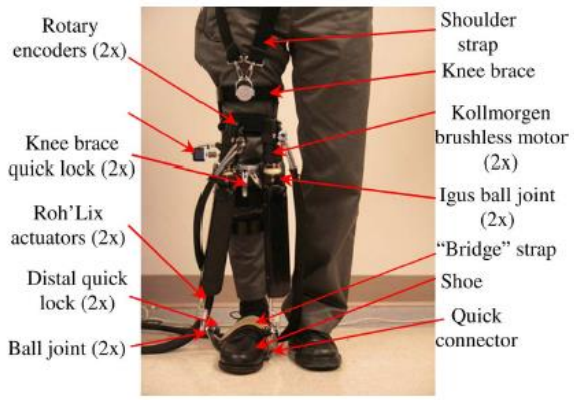


Ilustración 27. Anklebot, prototipo de robot para rehabilitación de tobillo diseñado por el MIT.[27]

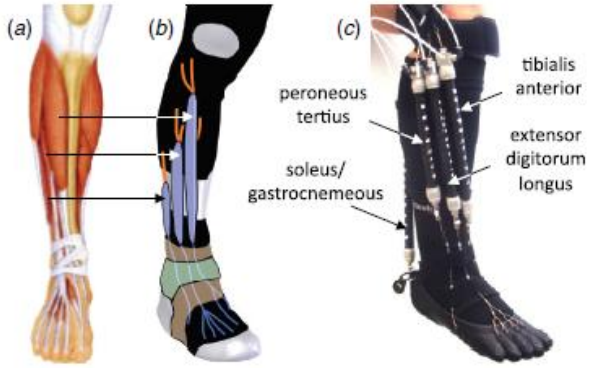


Ilustración 28. Diseño y prototipo de la órtesis. (a) Anatomía de la pierna y del pie. (b) Diseño del concepto. (c) Prototipo creado.[28]

Ilustración 29. Optiflex Ankle CPM. En rojo se resalta el motor que realiza la flexo-extensión y en verde el que realiza la inversión y eversión.[29]

[27] Imagen obtenida de A. Roy et al, «Robot-Aided Neurorehabilitation: A Novel Robot for Ankle Rehabilitation,» *IEEE TRANSACTIONS ON ROBOTICS,* vol. 25, nº 3, p. 570, 2009.

[28] Imagen obtenida de Y. Park et al, «Design and control of a bio-inspired soft wearable robotic device for ankle–foot rehabilitation,» *Bioinspiration & Biomimetics,* vol. 9, p. 2, 2014.

[29] Imagen obtenida y modificada de https://www.alimed.com/chattanooga-optiflex-ankle-cpm-unit.html Última visita a la página el 01/07/2018

Ilustración 30. Prototipo Rutgers Ankle. [30]

Ilustración 31. Prototipo 3-RSS/S.[31]

5.2 Disponibilidad en el mercado.

En el mercado argentino la disponibilidad de dispositivos CPM está sujeta a importaciones, ya que no existen empresas nacionales que se dediquen a su fabricación. Actualmente se encuentran oficinas de importación y distribución de BTL y Kinetec.

En la Tabla 2 se podrán encontrar algunos de los diferentes modelos encontrados en el mercado global, indicando su clasificación y precio.

[30] Imagen obtenida de A. Blanco Ortega, R. F. Vázquez Bautista, G. Vela Váldes, E. Quintero Mármol y G. López López, «Control de un prototipo virtual de una máquina de rehabilitación de tobillo.,» *Revista de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia.,* nº 67, p. 185, 2013.

[31] Imagen obtenida de W. Alcocer, L. Vela, A. Blanco, J. González y M. Oliver, «Major trends in the development of ankle rehabilitation devices.,» *Dyna,* vol. 79, nº 176, p. 50, 2012.

Tabla 2. Modelos de dispositivos CPM disponibles en el mercado.

Modelo	Clasificación	Precio
Fabrication Enterprises OptiFlex CPM – ankle	Complejidad intermedia. Tipo plataforma.	USD 5.990,34[32]
QAL Medical A3 Ankle CPM	Complejidad intermedia. Tipo plataforma.	USD 8.741,00[33]
Kinetec Breva Ankle CPM	Complejidad intermedia. Tipo plataforma.	USD 6.829,98[34] USD 6.289,99[35]
Chattanooga OptiFlex Ankle CPM	Complejidad intermedia. Tipo plataforma.	USD 8.288,43[36] USD 8.216,39[37] USD 775,00 (Alquiler por dos semanas)[38]
Artromot SP3	Complejidad intermedia. Tipo plataforma.	€ 6820,00[39] € 6808,88[40]
Hocoma Locomat Pro V6	Complejidad alta. Tipo exoesqueleto.	USD 370.000,00[41]
BTL-CPMotion K ELITE	Complejidad alta. Tipo plataforma.	USD 8.000,00 + IVA[42]

[32] Precio especificado en https://www.powermedicalsupplies.com/optiflex-cpm-ankle.html Última visita a la página el 02/07/2018

[33] Precio especificado en https://www.medcomgroup.com/qal-medical-a3-ankle-cpm/ Última visita a la página el 02/07/2018

[34] Precio especificado en https://www.medcomgroup.com/kinetec-breva-ankle-cpm-553336/ Última visita a la página el 02/07/2018

[35] Precio especificado en https://www.healthproductsforyou.com/p-kinetec-breva-ankle-cpm-machine.html Última visita a la página el 02/07/2018

[36] Precio especificado en https://www.rehabmart.com/product/optiflex-ankle-cpm-42299.html Última visita a la página el 02/07/2018

[37] Precio especificado en https://www.medcomgroup.com/chattanooga-optiflex-ankle-cpm-2027/ Última visita a la página el 02/07/2018

[38] Precio especificado en https://www.medcomgroup.com/medcom-ankle-cpm-2-week-rental-3-8-week-options-available/ Última visita a la página el 02/07/2018

[39] Precio especificado en https://www.quirumed.com/es/equipo-de-tratamiento-para-la-articulacion-del-tobillo-artromot-sp3.html Última visita a la página el 02/07/2018

[40] Precio especificado en https://www.medi-shop.gr/en/cpm/artromot-sp3 Última visita a la página el 02/07/2018

[41] Precio especificado en https://www.gsaadvantage.gov/ref_text/V797D40309/V797D40309_online.htm Última visita a la página el 02/07/2018

[42] Precio especificado por Borgarello Roberto, Branch Manager BTL Argentina a través de consulta por e-mail el 02/07/2018

5.3 Lineamientos para el uso de CPM.

1. El dispositivo puede ser aplicado inmediatamente después de una cirugía, mientras el paciente esté anestesiado.
2. El arco de movimiento está determinado por el ROM permitido por la articulación y la tolerancia del paciente.
3. El uso de CPM con una duración de 4 a 8 horas por día ha demostrado ser la que mejores resultados otorga.
4. La velocidad de movimiento es determinada. Generalmente un ciclo cada 45 segundos está bien.
5. Es importante que el paciente realice ejercicios de AROM y fortalecimiento, a medida que el CPM incrementa su movilidad.
6. La duración mínima de uso de CPM es de una semana o hasta que se recupera el ROM por completo. En caso de que el terapista indique más tiempo de uso, el paciente puede llevarse el dispositivo a su hogar y la familia es capacitada para operarlo. [21]

Capítulo 6: Desarrollo del prototipo.

A partir de distintas fuentes fue posible determinar los requerimientos básicos que debe cumplir un equipo CPM para poder ser empleado en un programa de rehabilitación [21], [27], [28]. Una máquina CPM es diseñada para ser:

- **Portable**: el dispositivo debe ser lo suficientemente liviano y ergonómico para que pueda ser desplazado con facilidad dentro del hospital, o para que el paciente pueda llevarlo a su hogar.
- **Versátil**: debe poder ser empleado en el tratamiento de diferentes patologías.
- **Adaptable**: el aparato tiene que ser ajustable al talle y al límite de rango de movimiento del paciente.
- **Económica**: este apartado hace referencia al ahorro de tiempo y tareas del profesional, con el fin de que pueda realizar otras actividades.
- **Simple**: debe ser fácil de manipular y controlar.
- **Segura y precisa**: para reproducir el correcto movimiento del pie, el eje de rotación del equipo debe coincidir con la articulación talocrural. Además, se debe disponer de sistemas de protección contra movimientos más allá del límite tolerado.

La mayor parte de los dispositivos en el mercado fallan en cumplir el primer requisito planteado, ya que son de gran tamaño y superan los 10 kg de peso, volviéndolos poco prácticos para su empleo en pacientes recostados (uso principal de estos dispositivos), y su traslado. Incluso el prototipo propuesto por Ren et al. [31], que se trata de una adaptación de una Walker ROM comercial y cumple satisfactoriamente los requisitos, tiene problemas en la portabilidad ya que precisa de sistemas computacionales y multimedia de gran porte (Ilustración 32).

Ilustración 32. Prototipo creado por Ren et al. Se observa un paciente realizando ejercicios terapéuticos utilizando el dispositivo y una interfaz gráfica.[43]

[43] Imagen obtenida de Y. Ren et al, «Developing a Wearable Ankle Rehabilitation Robotic Device for in-Bed Acute Stroke Rehabilitation,» *IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING,* vol. 25, nº 6, p. 592, 2017.

En este trabajo se tomará como base el diseño planteado por Ren y se modificará un Walker ROM; sin embargo, se buscará mejorar la portabilidad a través de la creación de una aplicación para Android, la cual le permitirá al usuario ingresar fácilmente los parámetros de funcionamiento. Por otro lado, la persona que controle el dispositivo, en lugar de ingresar valores de ángulos, deberá realizar las movilizaciones de ROM al paciente mientras éste utiliza el equipo, y seleccionará los límites tolerados mediante un sistema de botones ubicados sobre la misma bota Walker.

El motor que generará el movimiento será controlado en lazo cerrado por una placa Arduino MEGA 2560, la cual a la vez interactúa con el Smartphone del usuario a través de protocolo Bluetooth.

6.1 Solicitaciones.

Debido a la falta de información sobre velocidades y torques que manejan estos equipos, se tuvo que recurrir a evaluaciones empíricas y analíticas.

6.1.1 Análisis de velocidad y aceleración.

Para determinar estos parámetros se grabaron videos de fisioterapeutas realizando ejercicios de PROM en tobillos de pacientes, los cuales luego serían analizados utilizando dos softwares de licencia libre, Tracker y Kinovea. Un total de catorce pacientes, quienes fueron previamente informados acerca del procedimiento y el fin de este trabajo, accedieron a participar.

El protocolo seguido para esta etapa fue el siguiente:

1. Se trabajó con pacientes que padecieran alguna de las patologías pertinentes a este trabajo (9 esguinces crónicos, 2 esguinces agudos de primer grado y 3 tendinopatías).
2. Antes de comenzar la grabación se colocaron marcadores sobre el tobillo y el V metatarsiano.
3. Las grabaciones fueron realizadas en 1080p a 30 fps (cuadros por segundo) en formato .mp4, utilizando un Samsung Galaxy J7 sobre un trípode.
4. Los videos fueron importados en los softwares para su análisis. El eje de referencia se ancló al marcador del tobillo
5. En cada programa se determinaron el desplazamiento, la velocidad y la aceleración angulares del marcador del V metatarsiano respecto del tobillo.
6. Los resultados obtenidos fueron exportados a planillas Excel con el fin de tener información organizada y poder comparar rápidamente los datos utilizando gráficas de curvas.
7. Se desarrolló un código en Matlab para suavizar las curvas anteriores y obtener las funciones de las mismas. Además, se realizaron las derivadas de dichas funciones para comparar todas las curvas y

determinar la calidad del suavizado. Estas últimas se realizaron en el sitio web www.desmos.com/calculator.

8. A partir del quinto video se analizó exclusivamente con Tracker ya que se obtenían resultados similares en ambos programas, y se tenía experiencia previa con éste.
9. Se realizó una planilla en la que se indicaron los valores máximos obtenidos en cada parámetro, para cada paciente (Tabla 3).
10. Finalmente se utilizó el software Infostat para determinar valores estadísticos y verificar la existencia de algún patrón en las muestras (Tabla 4 e Ilustraciones 33 y 34).

.En el Anexo 1 se podrá encontrar las curvas obtenidas en el análisis de algunos videos y el código de Matlab empleado.

Tabla 3. Resultados de los análisis de videos de pacientes realizando ejercicios de PROM, empleando los software Tracker y Kinovea.

Paciente	ROM [°]		Velocidad angular [°/s]		Aceleración angular [°/s2]	
	Tracker	Kinovea	Tracker	Kinovea	Tracker	Kinovea
1	21,6	21,35	13,5	13,4	18,4	20,5
2	17,7	17,6	17,4	17,2	38,8	37,45
3	42,55	42,7	28,4	28,45	42,6	42
4	27	26,9	27,6	27,4	64,2	63
5	55,5	-	32,3	-	40,6	-
6	48,5	-	30,55	-	45,8	-
7	52	-	33,1	-	51,5	-
8	44,1	-	32,5	-	53,5	-
9	39,1	-	20,7	-	26,5	-
10	50,7	-	31,6	-	43,7	-
11	47	-	31,6	-	53,7	-
12	47,85	-	31,15	-	47,1	-
13	34,45	-	25,6	-	39,8	-
14	32,95	-	28	-	48,45	-

Tabla 4. Resumen de velocidad y aceleración.

Resumen	Velocidad	Aceleración
n	14,00	14,00
Media	27,43	43,90
D.E.	6,10	11,44
Var(n-1)	37,27	130,85
Var(n)	34,61	121,50
CV	22,26	26,05
Mín	13,50	18,40
Máx	33,10	64,20
Mediana	29,48	44,75
Q1	25,60	39,80
Q3	31,60	51,50
Asimetría	-1,33	-0,68
Kurtosis	0,16	0,42

A primera vista se puede deducir que en ambos parámetros hay una tendencia a la distribución normal debido a la cercanía entre la media aritmética y la mediana. Además se presenta una asimetría negativa (sesgo a la derecha), más pronunciada en el caso de la velocidad.

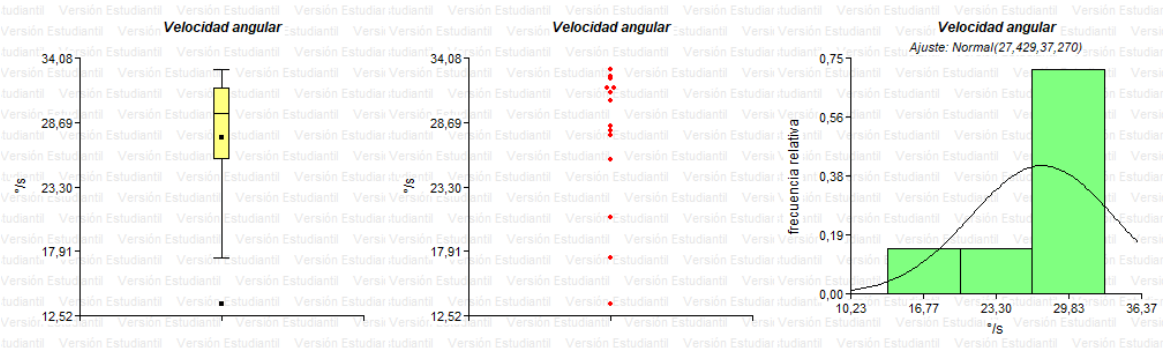


Ilustración 33. Análisis estadístico de los resultados de velocidad angular. De izquierda a derecha: diagrama de caja, diagrama de densidad de puntos e histograma.[44]

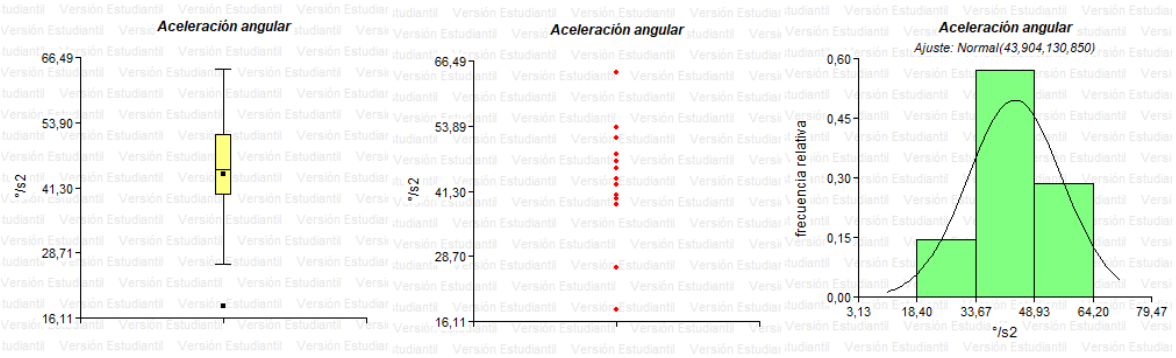


Ilustración 34. Análisis estadístico de los resultados de aceleración angular. De izquierda a derecha: diagrama de caja, diagrama de densidad de puntos e histograma

El análisis gráfico termina de confirmar las suposiciones anteriores. Además se aprecia la alta concentración de casos en los que la velocidad angular es superior a la media. Por otro lado, se encontró un valor atípico cercano a 13°/s. En el caso de las aceleraciones se obtuvo una curva con una normalidad mucho más pronunciada, concentrando la mayor parte de los datos en las proximidades de la media, y además encontrando otro valor atípico cerca de los 18°/s^2.

Finalmente se puede concluir, gracias a la desviación estándar, que las velocidades angulares producidas por el dispositivo deben estar entre 21,33°/s y 33,53°/s; mientas que las aceleraciones deben tomar valores entre 32,46°/s^2 y 55,34°/s^2.

[44] Imagen obtenida a partir de captura de pantalla.

6.1.2 Cálculo de torque.

Este procedimiento se realizó para determinar el torque que debe realizar el motor y, a partir de ese valor, evaluar las opciones disponibles en el mercado y comprar el que asegure brindar la mayor seguridad y eficacia.

Para este cálculo se tomó como referencia la movilización de una persona de 190 cm de altura (H) y 100 kg de peso (M). A partir de los estudios realizados por Winter [32] se pudieron obtener distintos valores antropométricos para realizar el modelo de la pierna y pie. En la Ilustración 35 se muestra un boceto del cuerpo humano y la relación que existe entre la altura de una persona y cada parte de su cuerpo.

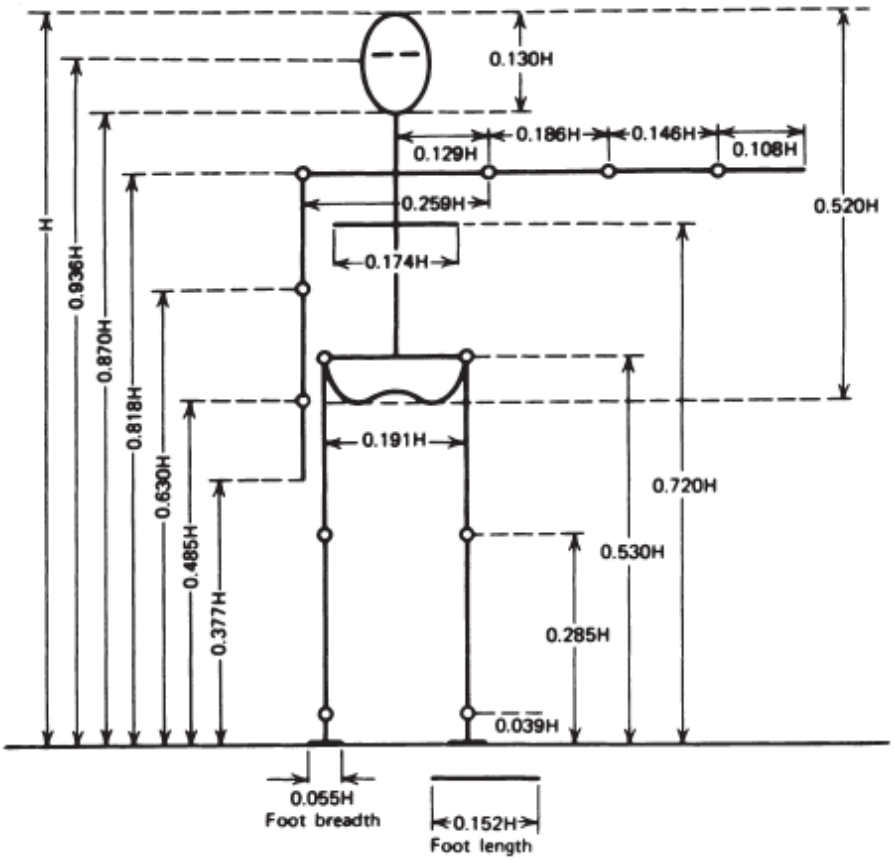


Ilustración 35. Dimensión de cada segmento del cuerpo como una fracción de la altura (H).[45]

Del gráfico se pueden obtener las ecuaciones (1), (2) y (3).

$$L_P = 0{,}152H = 28{,}88\ cm$$

Ecuación 1.

[45] Imagen obtenida de D. A. Winter, Biomechanics and motor control of human movement., Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2009, p. 83.

$$A_P = 0{,}055H = 10{,}45\ cm$$

Ecuación 2.

$$H_P = 0{,}039H = 7{,}41\ cm$$

Ecuación 3.

Donde L_P y A_P son el largo y el ancho del pie, respectivamente, y H_P es la altura a la que se encuentra el maléolo lateral.

Finalmente, ubicando el maléolo lateral a una distancia longitudinal L_T desde el extremo posterior del pie; tomando la pierna como un cilindro de diámetro igual a A_P, con su eje pasando por el tobillo y su cara lateral a la altura del talón; y asumiendo que el primer dedo del pie tiene una altura de 2 cm, se planteó el modelo graficado en la Ilustración 36.

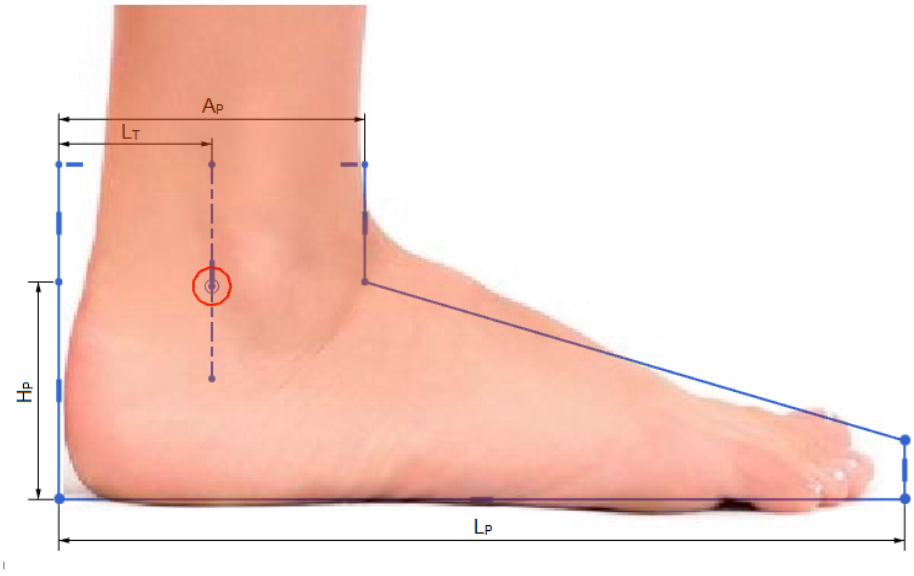


Ilustración 36. Comparación de un pie real con el modelo planteado para realizar el cálculo de torque. En rojo se resalta la ubicación del maléolo.[46]

La ecuación (4) deja explícito el valor de L_T:

$$L_T = \frac{A_P}{2} = \frac{10{,}45\ cm}{2} = 5{,}225\ cm$$

Ecuación 4.

[46] Imagen diseñada a partir de la combinación de un modelo dibujado en software CAD y una ilustración obtenida de https://www.fisioterapia-online.com/articulos/pie-plano-causas-sintomas-y-tratamiento-recomendado Última visita el 11/07/2018

Ahora bien, para realizar los cálculos dinámicos es necesario conocer el peso y el centro de gravedad de cada segmento; y también el momento de inercia del pie. En la Tabla 5 se puede encontrar el peso de éstos como un porcentaje del peso total.

Tabla 5. Características de los segmentos del cuerpo. En rojo se resaltan los correspondientes al pie y a la pierna.[47]

Segment	Definition	Segment Weight/Total Body Weight	Center of Mass/ Segment Length Proximal	Distal	Radius of Gyration/ Segment Length C of G Proximal	Distal	Density
Hand	Wrist axis/knuckle II middle finger	0.006 M	0.506	0.494 P	0.297	0.587	0.577 M	1.16
Forearm	Elbow axis/ulnar styloid	0.016 M	0.430	0.570 P	0.303	0.526	0.647 M	1.13
Upper arm	Glenohumeral axis/elbow axis	0.028 M	0.436	0.564 P	0.322	0.542	0.645 M	1.07
Forearm and hand	Elbow axis/ulnar styloid	0.022 M	0.682	0.318 P	0.468	0.827	0.565 P	1.14
Total arm	Glenohumeral joint/ulnar styloid	0.050 M	0.530	0.470 P	0.368	0.645	0.596 P	1.11
Foot	Lateral malleolus/head metatarsal II	0.0145 M	0.50	0.50 P	0.475	0.690	0.690 P	1.10
Leg	Femoral condyles/medial malleolus	0.0465 M	0.433	0.567 P	0.302	0.528	0.643 M	1.09
Thigh	Greater trochanter/femoral condyles	0.100 M	0.433	0.567 P	0.323	0.540	0.653 M	1.05
Foot and leg	Femoral condyles/medial malleolus	0.061 M	0.606	0.394 P	0.416	0.735	0.572 P	1.09
Total leg	Greater trochanter/medial malleolus	0.161 M	0.447	0.553 P	0.326	0.560	0.650 P	1.06
Head and neck	C7–T1 and 1st rib/ear canal	0.081 M	1.000	— PC	0.495	0.116	— PC	1.11
Shoulder mass	Sternoclavicular joint/glenohumeral axis	—	0.712	0.288	—	—	—	1.04
Thorax	C7–T1/T12–L1 and diaphragm*	0.216 PC	0.82	0.18	—	—	—	0.92
Abdomen	T12–L1/L4–L5*	0.139 LC	0.44	0.56	—	—	—	—
Pelvis	L4–L5/greater trochanter*	0.142 LC	0.105	0.895	—	—	—	—
Thorax and abdomen	C7–T1/L4–L5*	0.355 LC	0.63	0.37	—	—	—	—
Abdomen and pelvis	T12–L1/greater trochanter*	0.281 PC	0.27	0.73	—	—	—	1.01
Trunk	Greater trochanter/glenohumeral joint*	0.497 M	0.50	0.50	—	—	—	1.03
Trunk head neck	Greater trochanter/glenohumeral joint*	0.578 MC	0.66	0.34 P	0.503	0.830	0.607 M	—
Head, arms, and trunk (HAT)	Greater trochanter/glenohumeral joint*	0.678 MC	0.626	0.374 PC	0.496	0.798	0.621 PC	—
HAT	Greater trochanter/mid rib	0.678	1.142	—	0.903	1.456	—	—

Se obtienen entonces las ecuaciones (5) y (6):

$$M_P = 0{,}0145M = 1{,}45\ kg$$

Ecuación 5.

$$M_{PN} = 0{,}0465M = 4{,}65\ kg$$

Ecuación 6.

Donde M_P es el peso del pie y M_{PN} es el peso de la pierna.

No obstante, si bien en la tabla anterior se encuentran aproximaciones del centro de masa de cada parte, se decidió no utilizarlas debido a que su cálculo requiere de las coordenadas tanto del maléolo lateral como del segundo metatarsiano, siendo los de este último no posibles de aproximar como el primero. Por lo tanto, se realizó el cálculo a partir del modelo presentado anteriormente.

[47] Tabla obtenida de D. A. Winter, Biomechanics and motor control of human movement., Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2009, p.86.

En la Ilustración 37 se observa el modelo fraccionado en figuras geométricas y el sistema de ejes (respetando el indicado en la Ilustración 7) usado para calcular las coordenadas del centro de masa.

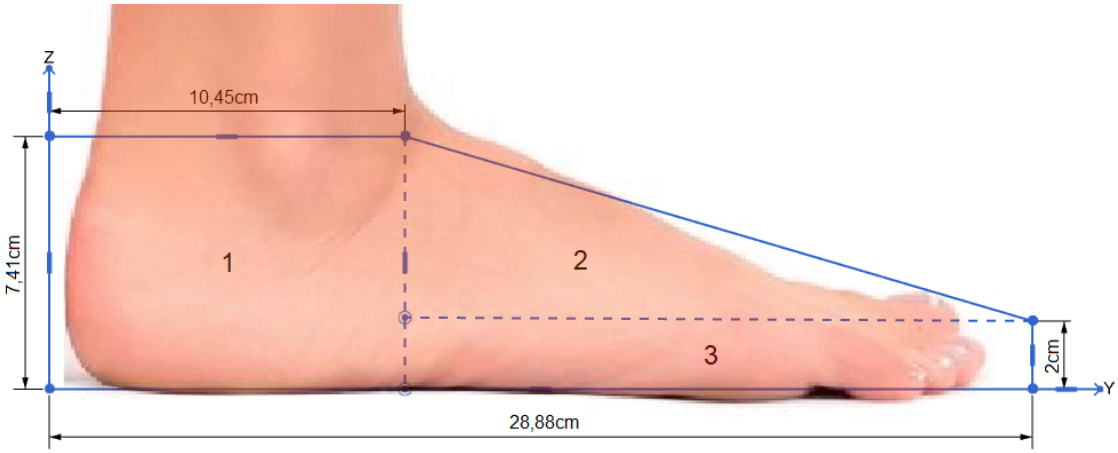


Ilustración 37. Modelo de pie empleado para calcular el centro de gravedad.[48]

La coordenada en Y se obtiene con la ecuación (7) y en Z, con la (8).

$$Y_G = \frac{Y_{G1}A_1 + Y_{G2}A_2 + Y_{G3}A_3}{A_1 + A_2 + A_3}$$

Ecuación 7.

$$Z_G = \frac{Z_{G1}A_1 + ZA_2 + Z_{G3}A_3}{A_1 + A_2 + A_3}$$

Ecuación 8.

Siendo:

$$Y_{G1} = \frac{10{,}45\ cm}{2} = 5{,}225\ cm$$

$$Z_{G1} = \frac{7{,}41\ cm}{2} = 3{,}705\ cm$$

$$A_1 = 7{,}41\ cm * 10{,}45\ cm = 77{,}4345\ cm^2$$

$$Y_{G2} = \frac{28{,}88\ cm - 10{,}45\ cm}{3} + 10{,}45\ cm = 16{,}593\ cm$$

$$Z_{G2} = \frac{7{,}41\ cm - 2\ cm}{3} + 2\ cm = 3{,}803\ cm$$

[48] Imagen diseñada en software CAD.

$$A_2 = \frac{(7{,}41\ cm - 2\ cm) * (28{,}88\ cm - 10{,}45\ cm)}{2} = 49{,}8553\ cm^2$$

$$Y_{G3} = \frac{28{,}88\ cm - 10{,}45\ cm}{2} + 10{,}45\ cm = 19{,}665\ cm$$

$$Z_{G3} = \frac{2\ cm}{2} = 1\ cm$$

$$A_3 = (28{,}88\ cm - 10{,}45\ cm) * 2\ cm = 36{,}86\ cm^2$$

Entonces, reemplazando en (7) se tiene:

$$Y_G = 11{,}81\ cm$$

Mientras que en (8) se tiene:

$$Z_G = 3{,}12\ cm$$

En el caso de la pierna sólo interesa el centro de masa en el eje Y, siendo éste a la altura de L_T.

Finalmente, se obtiene el diagrama de cuerpo libre (Ilustración 38). Nótese que la fuerza ejercida por el peso de la pierna se aplica en el punto que se encuentra el maléolo. Esto se puede realizar gracias al teorema de transmisibilidad de fuerzas en un cuerpo rígido.

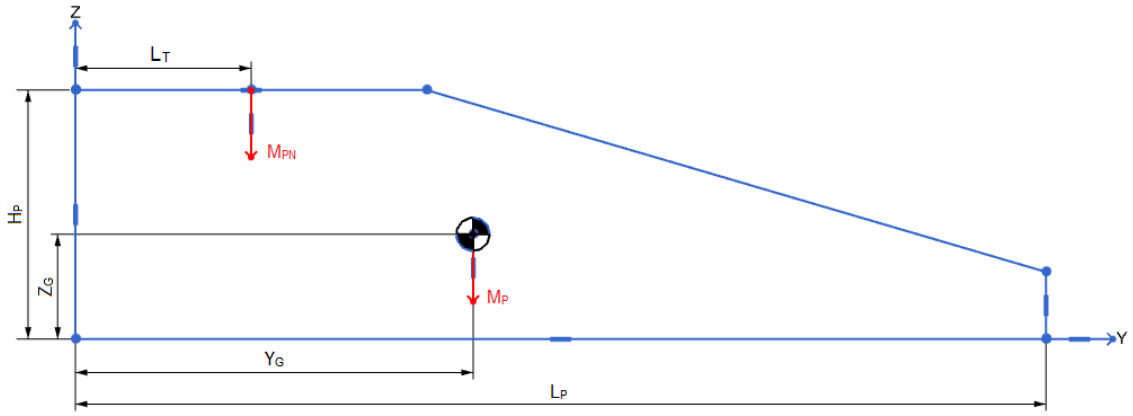


Ilustración 38. Diagrama de cuerpo libre del modelo de pie.[49]

En cuanto al momento de inercia del pie, en la Tabla 6 se encuentra el momento de inercia sobre el eje X, respecto del centro de gravedad. Se debe aclarar que en la bibliografía el uso de los ejes X e Y está invertido.

[49] Imagen diseñada en software CAD.

Tabla 6. Momento de inercia del pie sobre el eje X, respecto del centro de gravedad.[50]

Moment of inertia around y-axis	Constant	Body weight	Stature	R
Head	−112	1.43	1.73	0.49
Upper part of torso	367	18.3	−5.73	0.66
Middle part of torso	263	26.7	−8	0.78
Lower part of torso	−934	11.8	3.44	0.73
Upper arm	−232	1.525	1.343	0.62
Forearm	−67.9	0.855	0.376	0.71
Hand	−13.68	0.088	0.092	0.43
Thigh	−3690	32.02	19.24	0.85
Calf	−1152	4.594	6.815	0.85
Foot	−97.09	0.414	0.614	0.77

El momento de inercia $I_{X,CG}$ es como se expresa en la ecuación (9).

$$I_{X,CG} = -97{,}09 + 0{,}414M + 0{,}614H$$

Ecuación 9.

Por lo tanto,

$$I_{X,CG} = 60{,}97\ kgcm^2$$

Sin embargo, el pie no rota sobre su centro de masa, sino que lo hace alrededor de la articulación. Debido a esto, se debe aplicar el teorema de Steiner para determinar el I_0 que existe respecto de la ubicación del maléolo. Este cálculo se realiza a través de la ecuación (10).

$$I_{X,0} = I_{X,CG} + M_P d^2$$

Ecuación 10.

Donde d es la distancia más corta entre el centro de gravedad y el tobillo. En este sentido, d se expresa según la ecuación (11).

$$d = \sqrt{(H_P - Z_G)^2 + (Y_G - L_T)^2}$$

Ecuación 11.

Sustituyendo valores se llega a

$$d = 7{,}8591\ cm$$

Entonces, de (10) se obtiene

[50] Tabla obtenida de D. A. Cerna Soto, «Diseño mecánico de un equipo para la rehabilitación de la movilidad del tobillo empleando un mecanismo paralelo.,» Pontificia Universidad Católica del Perú-Facultad de Ciencias e Ingeniería, Lima, Perú, 2016, p. 34.

$$I_{X,0} = 150{,}53\ kgcm^2$$

Para llevar a cabo el análisis dinámico lo primero que se hizo fue realizar una serie de modificaciones a la fuerza M_{PN}. En principio, se sustrajo el peso correspondiente a masa ósea. El 15% del peso total de un hombre adulto corresponde al sistema esquelético [33], por lo tanto (6) puede ser realizada nuevamente como:

$$M_{PN} = 0{,}0465 M_{SH} = 0{,}0465 * 0{,}85 M = 3{,}9525\ kg$$

Donde M_{SH} representa el peso total sin considerar los huesos.

Luego, M_{PN} se dividió en dos componentes, posterior y anterior, con el fin de estudiar la reacción de los tejidos blandos en dichas regiones. Se consideró que 2/3 partes del peso corresponden al compartimiento posterior y el tercio restante corresponde al delantero, como indican las ecuaciones (12) y (13), respectivamente.

$$F_P = \frac{2}{3} M_{PN} = 2{,}635\ kg$$

Ecuación 12.

$$F_A = \frac{1}{3} M_{PN} = 1{,}3175\ kg$$

Ecuación 13.

F_P tiene su punto de aplicación en la inserción del tendón calcáneo (y = 0; z = Z_G), mientras que F_A es aplicada en la congruencia de los tendones anteriores (y = A_P; z = H_P). A partir de estas definiciones se construyó un nuevo diagrama de cuerpo libre del pie en flexión dorsal (Ilustración 39). En este caso el tendón de Aquiles se tensiona, mientras que los anteriores se comprimen.

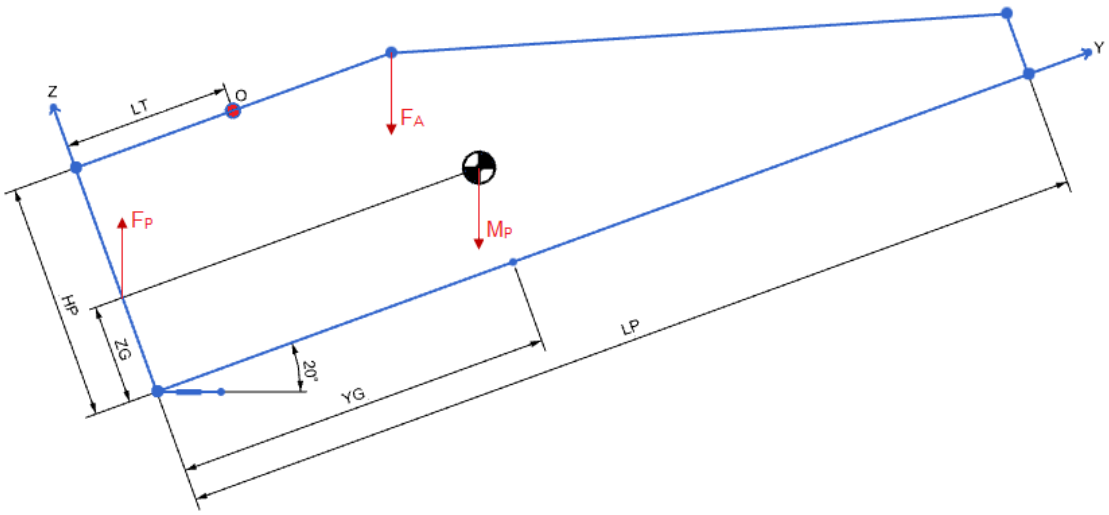


Ilustración 39. Diagrama de cuerpo libre del modelo de pie realizando una flexión dorsal a 20°.[51]

En la ecuación (14) se plantea la sumatoria de torques respecto del punto O (τ_0), a partir de la cual se despejará el torque requerido por el motor.

$$\sum \tau_0 = \tau_M - F_{PZ}L_T + F_{PY}(H_P - Z_G) - F_{AZ}L_T - M_{PZ}(Y_G - L_T) - M_{PY}(H_P - Z_G) = I_{X,0}\alpha$$

Ecuación 14.

Donde τ_M es la incógnita; F_{PZ}, F_{AZ} y M_{PZ} son las componentes en el eje Z de las fuerzas F_P, F_A y M_P, respectivamente; F_{PY}, F_{AY} y M_{PY} son sus semejantes en el eje Y; y α es la aceleración angular máxima obtenida en el inciso 6.1.1, medida en [rad/s^2].

Despejando τ_M de (14) se obtiene la ecuación (15):

$$\tau_M = F_{PZ}L_T - F_{PY}(H_P - Z_G) + F_{AZ}L_T + M_{PZ}(Y_G - L_T) + M_{PY}(H_P - Z_G) + I_{X,0}\alpha$$

Ecuación 15.

Al expandir (15) se obtiene la ecuación (16).

$$\tau_M = F_P \cos 20°\, L_T - F_P \sin 20°\,(H_P - Z_G) + F_A \cos 20°\, L_T + M_P \cos 20°\,(Y_G - L_T) + M_P \sin 20°\,(H_P - Z_G) + I_{X,0}\alpha$$

Ecuación 16.

Primero, se resolverá el último elemento con el fin de obtener un valor dimensionado en [kgcm].

[51] Imagen diseñada en software CAD.

$$I_{X,0}\alpha = 150{,}53\ kgcm^2 * \frac{1\ m^2}{10000\ cm^2} * 55{,}34° \frac{1}{s^2} * \frac{\pi\ rad}{180°}$$

$$I_{X,0}\alpha = 0{,}015053 kg\ m^2 * 0{,}9658 \frac{rad}{s^2} = 0{,}0145391 Nm \approx 0{,}1483\ kgcm$$

Por lo tanto, al reemplazar todos los valores en (16) se obtiene que

$$\tau_M = 26{,}7387\ kgcm \approx 27\ kgcm$$

6.1.3 Elección de motor.

Con el fin de tener el mejor desempeño y seguridad posible, se planteó un factor de seguridad s=1,5 con el cual el motor debería poder soportar hasta un torque de 40,5 kgcm. Luego de una búsqueda intensiva en el mercado evaluando diferentes tipos de motores (paso a paso, servomotores y motores DC), se optó por comprar el modelo MR08B-012004-7,5 de la empresa IGNIS (Ilustración 40).

Se trata de un motorreductor que funciona con 12 VDC y un consumo máximo de corriente igual a 1 A. Posee un torque de salida muy potente (56 kgcm) y a velocidades bajas, siendo de 7,5 rpm la velocidad máxima sin carga.

Ilustración 40. Motorreductor MR08B-012004-7,5.[52]

[52] Fuente: Elaboración propia.

6.2 Armado del dispositivo.

El diseño general del dispositivo propuesto se puede apreciar en la Ilustración 41.

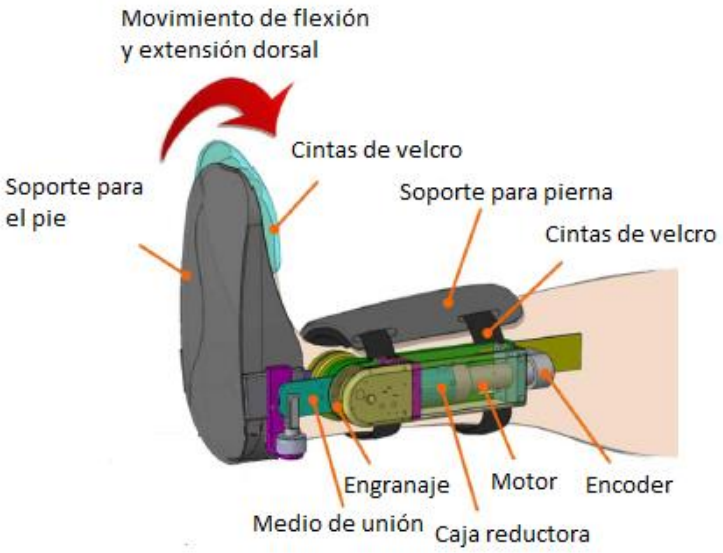


Ilustración 41. Esquema del prototipo. Se observa la disposición de los componentes y la relación entre sí.[53]

Como se mencionó anteriormente, este prototipo consta de la adaptación de una bota Walker ROM; sin embargo, debido a que su costo es considerablemente elevado – alrededor de $3000 – se decidió fabricar una a partir de una Walker común que se encontraba en desuso en la ortopedia Crecer (Ilustración 41). La Ilustración 42 muestra la bota modificada con las articulaciones. En el Anexo 2 se encuentra el proceso de modificación paso a paso, realizado por el Lic. Pablo Lazaris, quien trabaja en Crecer.

Ilustración 42. Bota Walker donada por Ortopedia Crecer.[54]

[53] Imagen obtenida y traducida de Y. Ren et al, «Developing a Wearable Ankle Rehabilitation Robotic Device for in-Bed Acute Stroke Rehabilitation,» *IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING,* vol. 25, nº 6, p. 590, 2017.

[54] Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 43. Walker ROM construida con la adhesión de dos guías articuladas. A la izquierda se observa una articulación con goniómetro incorporado. A la derecha se encuentra la bota de frente, observándose las dos articulaciones a nivel del tobillo.[55]

A partir de ese momento, se realizará la construcción en función de las condiciones estructurales disponibles (adaptabilidad de la articulación, superficie de los soportes, etc.) y los componentes posibles de encontrar en el mercado.

6.2.1 Medios de transmisión.

El movimiento es transmitido desde el motor hacia la plataforma a través de un sistema de engranajes cónicos con relación 1:1, los cuales fueron impresos con tecnología 3D (Ilustración 44). Estas piezas fueron diseñadas por medio de un generador de engranajes dentro del software Siemens NX 11 utilizando los siguientes parámetros:

- Módulo: 2.
- N° de dientes: 20.
- Largo del diente: 10 mm.
- Ángulo de presión: 20°.
- Ángulo de paso: 45°.

Ilustración 44. Engranajes cónicos impresos en 3D. De izquierda a derecha se observan los elementos para: el eje del motor, la plataforma y el eje del sensor de posición angular.[56]

[55] Fuente: Elaboración propia.
[56] Fuente: Elaboración propia.

En el caso del engranaje unido al eje del motor, se realizó un sistema de anclaje mediante empotramiento y sujeto a la vez con un tornillo pasante, perpendicular al eje (Ilustración 45). Por otro lado, la pieza que trasmite el movimiento hacia la plataforma se ajusta a través de una tuerca autofrenante y un tornillo M5 (Ilustración 45).

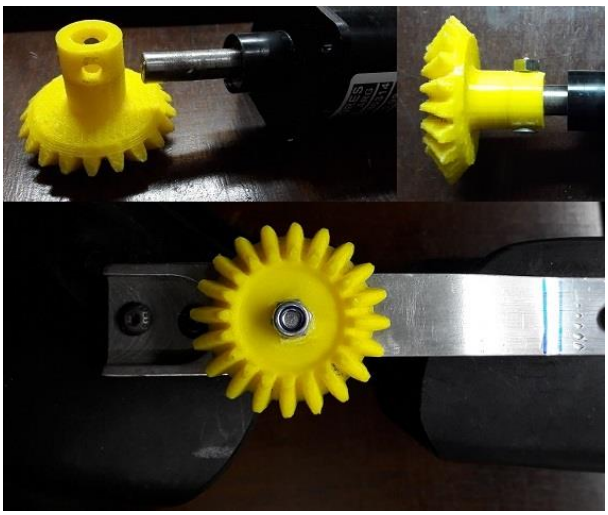


Ilustración 45. Montaje de engranajes. Arriba se aprecia el engranaje del motor, separado y solidario a éste. Abajo se encuentra el engranaje ubicado en la articulación de la bota.[57]

6.2.2 Carcasa del motor.

La carcasa fue diseñada teniendo en cuenta las dimensiones de la bota, de la articulación izquierda y del motor; y también la altura a la cual deben encontrarse los engranajes para que la unión entre sus dientes sea adecuada. El diseño fue elaborado con el software Siemens NX 11 para luego ser impreso también en 3D. La carcasa consta de tres partes, una inferior (Ilustración 46) amurada a la superficie de la bota y que cuenta con un orificio para un conector tipo DB9; una media (Ilustración 47), la cual encapsula al motor; y una superior (Ilustración 48), que cubre las anteriores y el sistema de engranajes, y además sirve de soporte para el sensor y un par de pulsadores.

[57] Fuente: Elaboración propia.

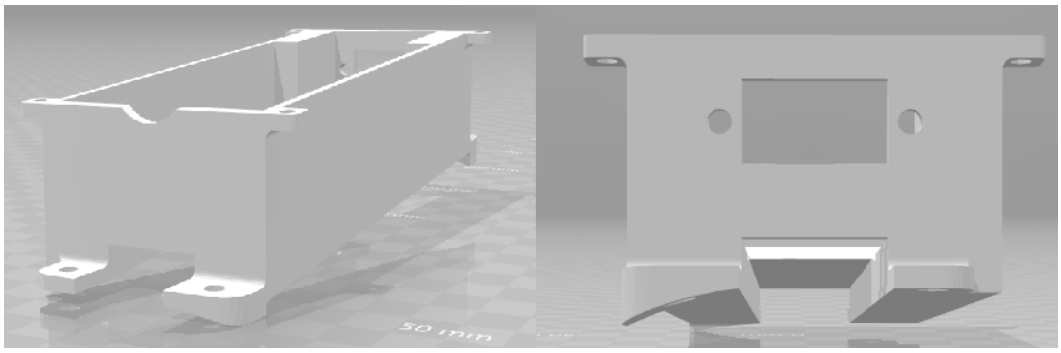


Ilustración 46. Diseño de la parte inferior de la carcasa. A la izquierda vista desde perspectiva y a a la derecha desde posterior.[58]

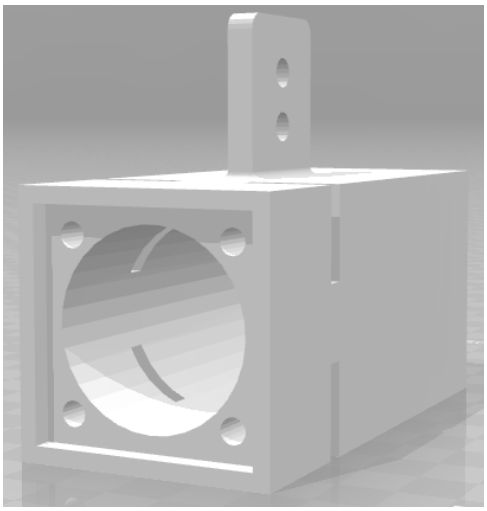


Ilustración 47. Diseño de caja dentro de la cual se empotra el motor.[59]

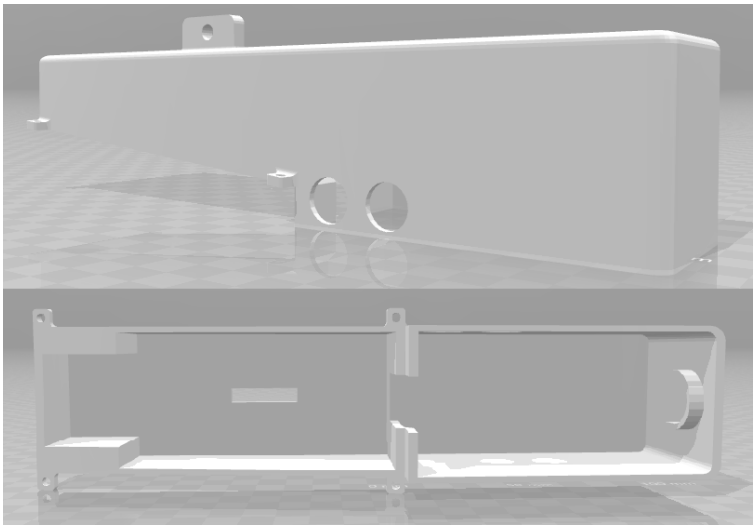


Ilustración 48. Diseño de la parte superior de la carcasa. Arriba se encuentra la vista del lateral donde se ubican los pulsadores. Abajo se observa el interior de la misma, ubicándose el zócalo para el sensor en el extremo derecho.[60]

[58] Imagen capturada de pantalla.
[59] Imagen capturada de pantalla.
[60] Imagen capturada de pantalla.

Por otro lado, entre las partes inferior y superior se forma un canal que permite el desplazamiento de la caja que rodea al motor, por medio de una pestaña que sobresale de la superficie y que se ha provisto de un sistema de traba para impedir un movimiento no deseado (Ilustración 49). Este diseño se debe a que el torque en detención del motor es cuatro veces mayor que el torque máximo, es decir, superior a los 200 kgcm, lo cual le impediría al operario realizar la movilización del paciente para determinar su ROM. De esta manera, el motor puede ser retirado momentáneamente para que la articulación quede libre y luego ser ubicado en su posición de funcionamiento.

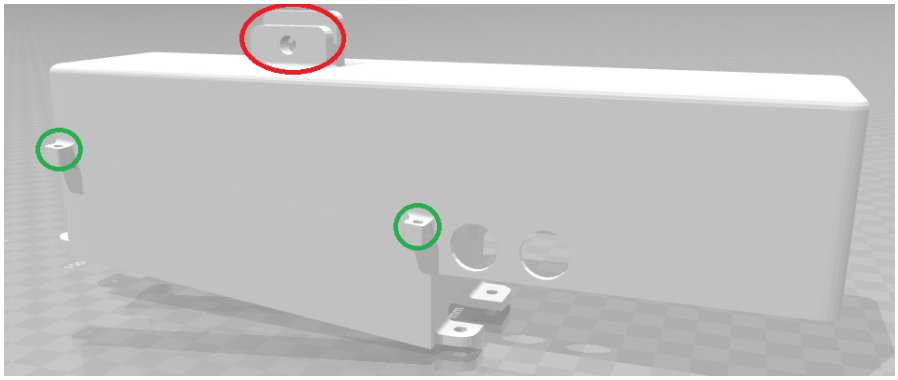


Ilustración 49. Ensamble de todas las piezas. En rojo se resaltan las pestañas que permiten el movimiento y anclaje de la caja del motor y en verde se muestran las uniones de la parte superior a la inferior.[61]

Una vez terminadas las impresiones, se realizaron las perforaciones en la superficie del Walker para sujetar las mismas por medio de tornillos. El dispositivo terminado se aprecia en la Ilustración 50.

Ilustración 50. Prototipo final. Se observa la carcasa empotrada a la superficie del Walker, el sistema de engranajes y los botones; el verde sirve para aceptar una posición y el rojo para borrala.[62]

[61] Imagen capturada de pantalla.
[62] Fuente: Elaboración propia.

6.2.3 Sistema de control mediante lazo cerrado.

En este apartado se explicará brevemente qué instrumento se utilizó para realizar el control de la posición angular de la plataforma mientras el dispositivo está en régimen.

Si bien en la imagen figurativa (Ilustración 41) se supuso el uso de un encoder detrás del motor, esto no fue posible debido a la falta de un eje secundario en el mismo para poder montarlo y, por otro lado, se prefirió utilizar un potenciómetro común de escala lineal debido a su bajo costo y buen desempeño para ser un primer prototipo.

En cuanto a su ubicación, se ha mencionado que la carcasa superior posee un zócalo en una de sus paredes que permite el montaje. Esta posición se encuentra sobre el mismo eje del motor, enfrentándolo.

Además, la transmisión del movimiento hacia el sensor es realizado por un tercer engranaje, de tal manera que el sistema de engranajes final es como el mostrado en la Ilustración 51.

Ilustración 51. Sistema final de engranajes en el cual se acoplan motor, bota y sensor.[63]

6.3 Diseño de la aplicación.

La aplicación con la cual el dispositivo es controlado fue desarrollada utilizando la plataforma App Inventor, creada por el MIT, la cual permite generar aplicaciones en sistema operativo Android y se pensó para utilizarla mediante un teléfono celular, debido a que es una plataforma muy difundida, lo cual permite que los usuarios no deban adquirir otra tecnología porque normalmente ya la poseen. Dicha aplicación presenta un formato simple e intuitivo que permite un uso adecuado.

En la ilustración 52 se observa la pantalla principal, en la cual hay tres opciones: seleccionar el tiempo inicial (lo cual lleva a otro menú mostrado en la ilustración 53), confirmar las posiciones seleccionadas mediante los pulsadores y dar el comienzo a la sesión, que lleva a otra pantalla (Ilustración 54).

[63] Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 52. Pantalla de “home”. Arriba a la izquierda se encuentra el botón para conectarse y desconectarse con el equipo a través de Bluetooth.[64]

Ilustración 53. Menú en el cual se establece el tiempo de sesión.[65]

[64] Captura de pantalla de teléfono celular.
[65] Captura de pantalla de teléfono celular.

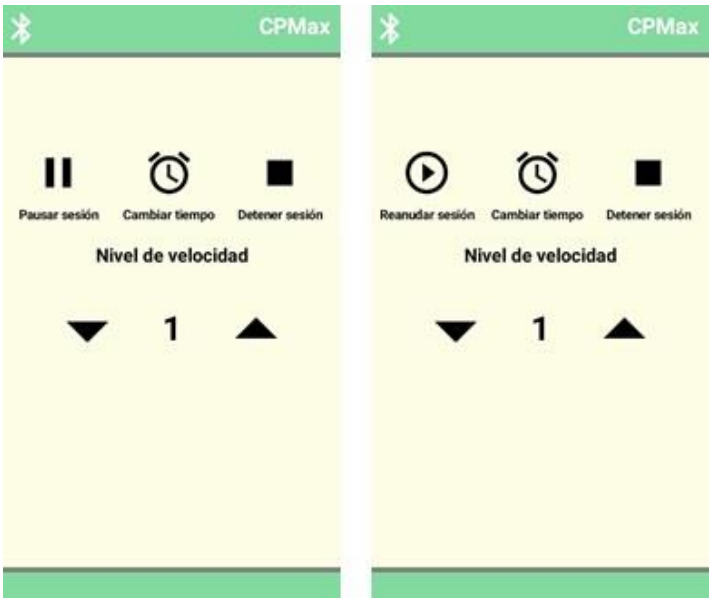


Ilustración 54. Pantalla que se muestra mientras se lleva a cabo la sesión. A la izquierda se aprecia cómo es cuando el equipo está en funcionamiento, mostrando la opción de "pausa", mientras que a la derecha se observa el botón de "play" para reanudad el movimiento.[66]

Por otro lado, en esta última pantalla se puede variar la velocidad de movimiento, detener por completo la sesión y además modificar el tiempo de la sesión, lo cual lleva a otra pantalla (Ilustración 55).

Ilustración 55. Pantalla en la cual se puede agregar o quitar tiempo, al seleccionado inicialmente.[67]

[66] Captura de pantalla de teléfono celular.
[67] Captura de pantalla de teléfono celular.

6.4 Desarrollo de hardware.

La electrónica que controla este dispositivo, como se mencionó anteriormente, se basa en una placa Arduino Mega 2560. Además, se utilizan otros componentes como un módulo Bluetooth HC-05 y un driver L298N (doble puente H utilizado para controlar fácilmente la dirección y velocidad de giro del motor).

El circuito implementado es muy sencillo, pero hubo que tener en cuenta pequeños detalles que permiten el correcto funcionamiento de los componentes. Por ejemplo, el datasheet del módulo HC-05 establece que la alimentación del mismo es con 5 VDC, sin embargo, la comunicación serie trabaja con tensión de 3.3 V, por lo que la salida de la placa Arduino debe ser reducida para evitar complicaciones. Esto se realizó fácilmente a través un puente resistivo con dos resistencias de 47 kΩ y 100 kΩ, logrando una tensión de salida de 3,4 V.

El diseño esquemático del circuito se puede observar en la Ilustración 56, y en la Ilustración 57 se encuentra el circuito real en su gabinete. Mientras que en la ilustración 58 se aprecia el dispositivo conectado al gabinete.

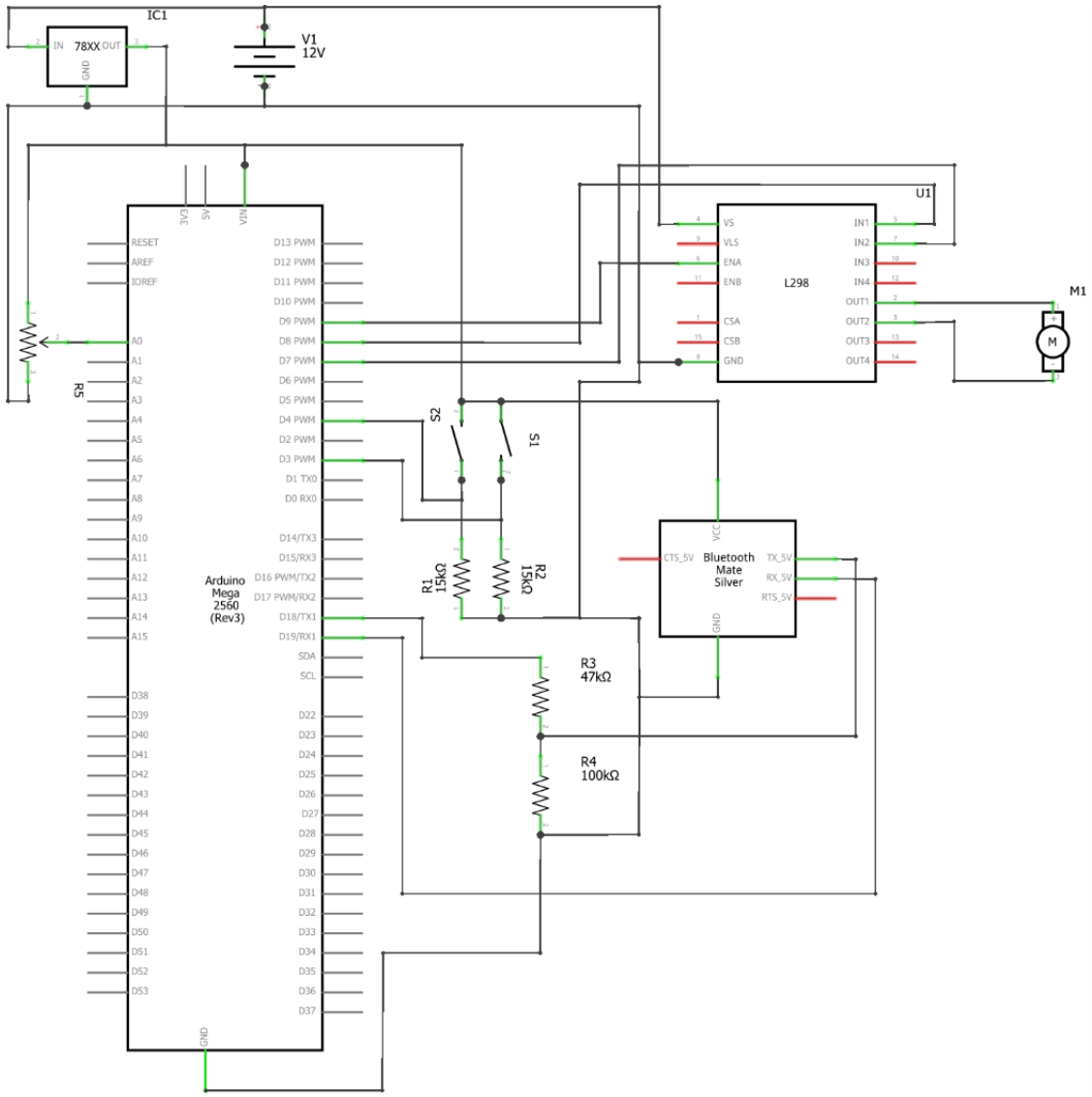


Ilustración 56. Circuito esquemático.[68]

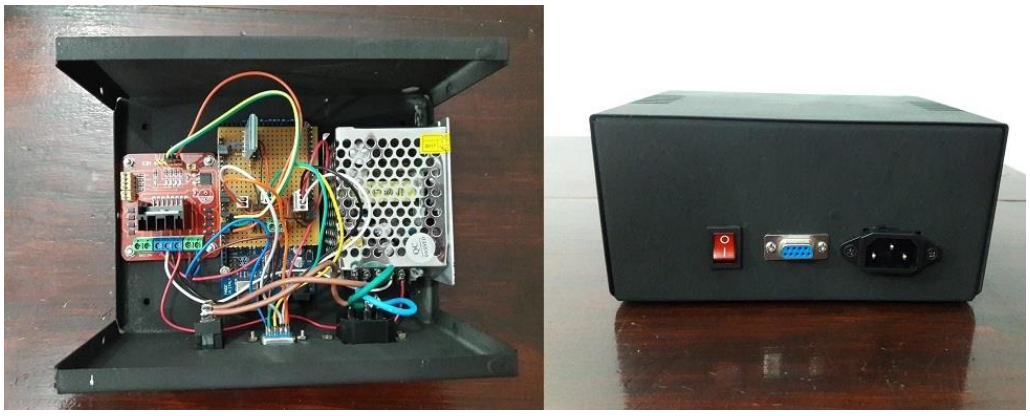


Ilustración 57. Electrónica implementada en el desarrollo del prototipo.[69]

[68] Circuito esquemático diseñado utilizando el simulador Fritzing.
[69] Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 58. Prototipo terminado y conectado al gabinete que contiene la electrónica.[70]

[70] Fuente: Elaboración propia.

Capítulo 7: Normativas

Las normas establecen condiciones mínimas que debe cumplir un producto o servicio, para que lleve a cabo satisfactoriamente el uso al que está destinado. Los productos acatados a normas son más aptos, seguros y fáciles de comerciar.

A continuación, se describirán algunas de las normas que debería cumplir este dispositivo para ser utilizado en el territorio argentino y extranjero, suponiendo que se comercializaría y se estableciera una empresa para ello.

7.1 Habilitación de Empresa

Tanto para la fabricación como para la comercialización de productos médicos, el primer paso es habilitar la empresa. Para ello, la empresa debe demostrar que ha desarrollado e implementado un sistema de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), asegurando que todos los productos son fabricados bajo las mismas especificaciones y que los mismos cumplen con requisitos de seguridad y eficacia.

Para ello, en primer lugar se debe obtener la habilitación por la autoridad jurisdiccional correspondiente. En el caso de la que empresa esté radicada en la Provincia de Córdoba, dicha autoridad es el Ministerio de Salud de Córdoba, a través de la Dirección de Jurisdicción de Farmacia. La normativa que aplica en este caso es la *Resolución 198/09 - Productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro* [34].

Luego, la empresa debe ser habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para que los productos puedan ser comercializados en el territorio nacional, es decir, para realizar tránsito interjurisdiccional. En este caso, la empresa debe cumplir con la *Disposición 3266/13 - Buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro* [35].

Finalmente, si la empresa desea exportar productos a otros países, debe habilitarse ante las autoridades sanitarias correspondientes:

En el caso de países del Mercosur, en general aceptan la habilitación de ANMAT, con excepción de Brasil que tiene su propio organismo de control ANVISA.

En caso de Estados Unidos, la autoridad sanitaria es la FDA (Food and Drug Administration) y la normativa de aplicación para las buenas prácticas de fabricación es el título 21 del Código Federal de Regulaciones parte 820 (21 CFR 820) [36].

Por último, para el comercio dentro de la Comunidad Europea, debe implementarse un Sistema de Gestión de Calidad acorde a los requisitos de la ISO 13485 (norma equivalente a la ISO 9001, aplicada específicamente a dispositivos médicos) [37].

7.2 Inscripción del Producto Médico

Luego de obtener la habilitación de empresa, se deben inscribir los productos ante el organismo de control correspondiente.

Los requisitos para la inscripción dependerán de la clasificación de riesgo de cada producto, la cual es establecida por las disposiciones de cada país.

En el caso particular de Argentina, la disposición que establece estos criterios es la *Disp. 2318/02 - Registro de Productos Médicos* [35]. Según la misma, el prototipo desarrollado es Clase I, por regla N°1, al tratarse de un producto médico no invasivo. Sin embargo, al ser también un producto médico activo se lo clasifica como Clase II, por regla N°9. En estos casos queda definida la clasificación más alta.

A su vez, esta norma es complementada por las disposiciones 727/13 y 5706/17 [35], que en conjunto establecen los requisitos y el procedimiento para el Registro de Productos Médicos.

Principalmente, se debe demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E) del producto. Para ello, el dispositivo debe ser diseñado y validado de acuerdo a los lineamientos de las normativas que se enuncian a continuación.

7.2.1 Normas aplicables durante el Diseño y Desarrollo

IEC 60601-1 – Equipamiento electromédico – Parte 1: Requerimientos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

Esta norma establece requisitos generales para garantizar la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos electromédicos. Se trata de una combinación de requerimientos, entre los cuales se encuentran eléctricos, mecánicos, químicos, biológicos, térmicos, software, entre otros [38].

A su vez, la norma IEC 60601-1 hace referencia a otras normas colaterales y particulares, que son aplicables al diseño del producto en cuestión. Estas se enuncian a continuación:

IEC 60601-1-2 – Equipamiento electromédico – Parte 1-2: Requerimientos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas.

Esta norma se aplica a la seguridad básica y al funcionamiento esencial de equipos de equipos electromédicos en presencia de perturbaciones electromagnéticas y a las perturbaciones electromagnéticas emitidas por el equipo médico [39].

IEC 60601-1-6 – Equipamiento electromédico – Parte 1-6: Requerimientos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Aptitud de Uso

IEC 62366-1 – Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad en dispositivos médicos.

Ambas normas especifican la forma que debe seguir un fabricante para analizar, especificar, desarrollar y evaluar la usabilidad de su producto en relación con la seguridad. De esta manera puede determinar y mitigar los riesgos asociados al uso correcto y los errores de uso [40] [41].

IEC 62304 – Software de dispositivo médico – Procesos de ciclo de vida del software.

En ella se describe un conjunto de procesos, actividades y tareas que establecen un marco para los procesos de ciclo de vida del software de dispositivos médicos. Se aplica al desarrollo y mantenimiento cuando el software es en sí mismo un dispositivo médico o cuando es una parte integral del dispositivo médico final [42].

ISO 14971 – Dispositivos Médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos

Esta norma especifica un proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y monitorear la efectividad de los controles, durante todo el ciclo de vida del producto [43].

Existen varios métodos de análisis de riesgo de productos, dentro de los cuales se destaca el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), aunque la norma no exige ninguno en particular. El mismo consiste en realizar una tabla identificando la severidad del riesgo, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de detección del mismo. De la combinación de estos tres factores se estima una ponderación de riesgos, de forma que se pueden detectar los riesgos más significativos, para eliminarlos, implementar medidas de protección o, en el último de los casos, advertir e informar sobre los mismos.

Otras normas que, si bien ANMAT no las exige actualmente, podrían tenerse en cuenta para aumentar la seguridad y eficacia de los dispositivos, son las siguientes:

ISO/IEEE 11073-00101 – Informática de la salud – Punto de cuidado de la comunicación de dispositivos médicos – Lineamientos para el uso de tecnologías inalámbricas por Radio Frecuencia (RF)

Esta normativa plantea los lineamientos que deben seguir los equipamientos que utilizan tecnologías inalámbricas por RF para transportar información de uso médico, tanto en ambiente domiciliario como hospitalario, ambulatorio y en situaciones estacionarias. En esta normativa se plantean casos de uso específicos para estimar, comparar, y contrastar la performance de tecnologías conocidas que operan utilizando redes WPAN, WLAN, WMAN y WWAN; el caso del Bluetooth pertenece a la primera categoría [44].

A grandes rasgos se plantean las siguientes consideraciones:

1. Requerimientos para calidad de servicio en relación a la información transferida (confiabilidad, latencia, prioridad, ancho de banda).

2. La performance esperada de la tecnología inalámbrica (potencia, rango de alcance, rendimiento, establecimiento de la conexión y mantenimiento).

3. Las necesidades y recursos específicos del usuario.

ASTM F-2761 – Dispositivos y sistemas médicos – Requisitos de seguridad esenciales para equipamiento que comprende el entorno clínico integrado centrado en el paciente.

En esta norma se encuentran las características necesarias para lograr una integración segura de dispositivos médicos y otros equipamientos de distinta categoría, mediante una interfaz electrónica, de diferentes fabricantes en un único sistema enfocado en el cuidado de pacientes de alta complejidad. Los requerimientos planteados tienen la intención de lograr un sistema resistente a errores y que mejore la seguridad del paciente, la eficacia del tratamiento y la eficiencia del flujo de trabajo [45].

7.3 Implementaciones de acuerdo a las normativas

En la Tabla 7 se pueden observar cuáles han sido las acciones llevadas a cabo a partir de la información encontrada en las normativas estudiadas. De acuerdo a lo investigado falta verificar varias normativas, pero las que se presentan son aquellas que, dentro de las posibilidades y limitaciones a las cuales alcanza este Proyecto Integrador, se realizaron. En el caso de que este prototipo llegase como producto al mercado, los ensayos y estudios de usabilidad y riesgos tendrían que ser mucho más exhaustivos.

Tabla 7. Normativas aplicadas en el desarrollo del prototipo.

Norma	Acciones tomadas en el desarrollo del prototipo
IEC 60601-1	Al tratarse de un equipo de tipología BF (en contacto con paciente) se aisló el sistema eléctrico lo máximo posible a través de un único cable que lleva la baja tensión desde el gabinete hasta el motor, ubicado en la proximidad de la persona, separado por plástico con un grosor de 5 mm. En relación al operario, todas las partes metálicas del gabinete fueron conectadas al terminal de Protección a tierra.
	Se respetó la simbología de color de los aislantes dentro del gabinete: verde-amarillo para el cable de Protección a tierra, celeste para el conductor Neutro y rojo para el conductor Vivo.
	Se implementó la simbología correspondiente IEC 60417-5019 para indicar el terminal de Protección a tierra.
	Se midió la tensión de salida de la fuente durante un período de media hora utilizando un multímetro APPA 99II para observar fluctuaciones. No se superaron el 10%, tal como se pide en la normativa.
	La llave para encender y apagar el equipo cuenta con la simbología correspondiente IEC 60417-5007 e IEC 60417-5008
ISO/IEEE 11073	Los relojes del sistema están sincronizados, de manera que la comunicación es fluida y no se pierde información.
	El IC utilizado en el módulo HC-05 es el BlueCore4-Ext, el cual maneja un protocolo Bluetooth v 2.0 + EDR (Enhanced Data Rate). Este protocolo le permite transmitir datos a una velocidad de hasta 3Mbps en un radio de 10 m, y en caso que se pierda la conexión por estar fuera de rango, vuelve a conectarse inmediatamente cuando los dispositivos se encuentren en el área de trabajo.

Capítulo 8: Pruebas y resultados

A nivel funcional, el prototipo desarrollado se desempeña de manera correcta, respetando los límites seleccionados y a velocidad constante. La conexión del controlador con el teléfono celular es estable y permite una comunicación fluida. Sin embargo, se encontró el problema de que los engranajes de PLA no son los apropiados para transmitir torques elevados.

El autor del presente Proyecto Integrador fue seleccionado en agosto de 2018 para participar, con un prototipo, en un encuentro realizado en la ciudad de San Carlos de Bariloche en el marco de la convocatoria “Emprende Conciencia”, organizado por el Ministerio de Producción y Trabajo de la Nación, Fundación INVAP y Socialab.

En dicho evento se recibió tutoría de parte de Miguel Sismonda, ingeniero mecánico recientemente jubilado de INVAP Bariloche. Se llegó a la conclusión que la cantidad de dientes de los engranajes cónicos no debe ser menor a 20 para evitar que se traben, y que el material utilizado (PLA) genera deformaciones. Para solucionar este problema, el Ing. Sismonda recomendó utilizar engranajes cónicos de acero inoxidable o de aleación bronce-aluminio.

Para ello, se contactó a Ángel Larreina, una distribuidora de engranajes de la provincia de Buenos Aires, para pedir un presupuesto de engranajes cónicos de relación 1:1 con módulo 2 y 22 dientes fabricados en acero Siemens Martin SAE 1040/45. Cada uno cuesta $345 + IVA + envío, lo cual lleva a un costo aproximado de $1600. Este precio final si bien no es elevado, involucra costos mucho mayores en tiempo de un nuevo diseño de carcasa y en dinero para imprimirla, ya que los engranajes consultados tienen dimensiones diferentes a los impresos y llevan a cambiar de posición los ejes.

Por lo tanto, se decidió no implementar dichos cambios, sino conservar este prototipo como una maqueta que permita evaluar el uso y ergonomía del mismo, a través de feedback de fisioterapeutas. Las pruebas sin pacientes se realizaron en dos de los centros que permitieron realizar las grabaciones de video, Crecer (Jerónimo Luis de Cabrera 635/619) y Kairós (Cnel. Agustín Olmedo 396).

Una vez en el lugar se les mostró a los profesionales las distintas partes y características del prototipo y de la aplicación de Smartphone (Ilustración 59). Se procedió a explicar el método de configuración de los parámetros (tiempo y rango de movimiento) y cómo se interactúa con la interfaz de la aplicación.

Los kinesiólogos manifestaron que la selección de los límites de ROM de manera que necesita de su intervención es muy positivo, y la ubicación de los pulsadores es adecuada y cómoda de alcanzar. Por otro lado, no presentaron

inconvenientes al utilizar la aplicación diseñada y aclararon que era sencilla y fácil de entender.

El único problema que se presentó en el primer uso de cada profesional fue al momento de mover el motor de su lugar por medio de la pestaña. Cuando debían movilizar la plantilla para seleccionar los límites del ROM liberaban la articulación retirando el motor, sin embargo, se les olvidaba devolverlo a su lugar de operación. Para estas situaciones el controlador está programado para determinar si no hubo cambios en la posición por un tiempo de 800 ms, detener el motor y dar un mensaje de alerta que se muestra en la pantalla del celular. Los profesionales expresaron que no es una molestia o un problema tener que realizar este paso de mover el motor, sino que necesita de un pequeño tiempo de aprendizaje.

Una recomendación que se recibió de los fisioterapeutas de ambos centros de rehabilitación es que el diseño de la estructura permita tener la pierna en elevación, es decir, que la superficie que apoya sobre la cama sostenga la pierna elevada con el fin de que la articulación del tobillo quede más libre, y se puedan alcanzar mayores límites de movimiento.

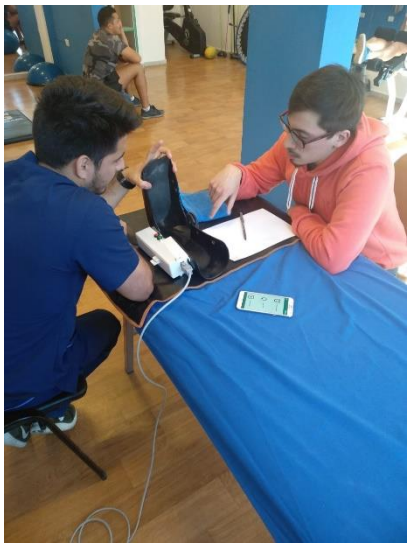


Ilustración 59. Reunión en Kairós con el Lic. Santiago Ceballos.[71]

[71] Encuentro en el centro de rehabilitación Kairós.

Capítulo 9: Análisis económico

9.1 Costos de materiales, investigación y mano de obra

En la Tabla 8 se detallan los costos estimativos de materiales, insumos y mano de obra utilizados durante el desarrollo de este prototipo. Se han considerado sólo aquellos de relación directa con este proyecto integrador, no teniendo en cuenta otros como: electricidad, agua, alquiler y herramientas utilizadas.

Tabla 8. Estructura de costos del Proyecto Integrador

Materiales				
Cantidad	**Unidad de medida**	**Descripción**	**Precio unitario (ARS)**	**Importe (ARS)**
1	Unidad	Fuente 12V 2A	$ 260,00	$ 260,00
1	Unidad	Driver L298N	$ 165,00	$ 165,00
1	Unidad	Arduino MEGA2560	$ 500,00	$ 500,00
1	Unidad	Módulo Bluetooth HC-05	$ 200,00	$ 200,00
2	Unidad	Terminal DB9 hembra	$ 25,00	$ 50,00
2	Unidad	Terminal DB9 macho	$ 25,00	$ 50,00
1	Unidad	Ficha Interlock macho para chasis	$ 20,00	$ 20,00
1	Unidad	Cable de alimentación interlock	$ 50,00	$ 50,00
1	Unidad	Placa multipropósito 10x10 cm	$ 100,00	$ 100,00
4	Unidad	Resistencias	$ 1,00	$ 4,00
50	Unidad	Pines rectos macho	$ 0,40	$ 20,00
1	Unidad	Pines rectos hembra 1x6	$ 5,00	$ 5,00
10	Unidad	Jumper 2.54 mm	$ 2,00	$ 20,00
2	Unidad	Conector tipo Molex hembra 2 posiciones	$ 2,00	$ 4,00
2	Unidad	Conector tipo Molex macho 2 posiciones	$ 2,00	$ 4,00
1	Unidad	Conector tipo Molex hembra 3 posiciones	$ 3,00	$ 3,00
1	Unidad	Conector tipo Molex macho 3 posiciones	$ 3,00	$ 3,00
4	Unidad	Cable multifilar sección 0,35	$ 8,00	$ 32,00
3	Unidad	Cable mallado de 9 vías	$ 15,00	$ 45,00
1	Unidad	Interruptor tipo tecla bipolar	$ 40,00	$ 40,00
2	Unidad	Pulsador	$ 45,00	$ 90,00
1	Unidad	Gabinete metálico	$ 205,00	$ 205,00
1	Unidad	Motorreductor	$ 1.000,00	$ 1.000,00
3	Unidad	Engranaje cónico impreso en 3D	$ 100,00	$ 300,00
1	Unidad	Parte inferior de carcasa	$ 300,00	$ 300,00
1	Unidad	Parte superior de carcasa	$ 700,00	$ 700,00

1	Unidad	Caja que contiene el motor	$ 300,00	$ 300,00
1	Unidad	Walker ROM	$ 3.000,00	$ 3.000,00
Investigación y Desarrollo				
200	Horas	Investigación bibliográfica y desarrollo de software y diseños CAD	$ 162,50	$ 32.500,00
Producción				
13,5	Horas	Producción del prototipo	$ 162,50	$ 2.193,75
Total				$ 42.163,75

El Walker fue donado por la ortopedia Crecer y modificado para ser de tipo ROM, sin embargo, el precio detallado es el que se puede encontrar en el mercado por un Walker ROM comercial. En el caso del motorreductor, el precio de venta es de $580 + IVA, pero además se debe incorporar el precio de envío desde la provincia de Buenos Aires, con lo que se tiene un aproximado de $1000.

Por otro lado, las horas de trabajo fueron cotizadas teniendo en cuenta la última actualización del Colegio de Ingenieros Especialistas de la Provincia de Córdoba, el cual a través de la Resolución Nº 06.10/17 del 17/11/2017 establece que el sueldo básico mensual es de $26.000. Teniendo en cuenta una jornada laboral de tiempo completo (8 horas), cinco días a la semana, se calculó un honorario por hora de $162,5. En cuanto a la cantidad horaria establecida en cada ítem, se tuvo en cuenta la siguiente interpretación:

- Si se toma en cuenta el tiempo invertido en estudio bibliográfico, consultas a profesionales del área de rehabilitación, estudio de mercado actual, la grabación de los videos y su posterior análisis, a nivel profesional, se estima que podría ser realizado en su totalidad en un mes (160 horas, es decir, 8 horas por día en semana laboral). Por otro lado, el desarrollo del código del microcontrolador, de la interfaz gráfica y programación de la aplicación Android y de la estructura que contiene el motor; conlleva un tiempo estimado de una semana, es decir 40 horas, dando el total de 200 horas establecidas en la tabla.
- El tiempo de producción se puede desglosar en:
    1. 1,5 horas aplicadas en la adaptación de la bota Walker.
    2. 8 horas de programación dedicadas a Arduino y a la aplicación para Android.
    3. 4 horas dedicadas a la soldadura de componentes electrónicos y ensamblado del hardware, en la bota y en el gabinete.

Conclusiones

Si bien el prototipo desarrollado no pudo ser puesto a prueba en un tratamiento real, los profesionales indicaron que es un equipo que, si se sigue trabajando, será muy útil en la práctica terapéutica. Se puede decir entonces que el objetivo general fue cumplido parcialmente, pero se pudieron alcanzar diferentes objetivos particulares:

- Se consiguió un prototipo liviano y portable, con un peso aproximado de 2.5 kg.
- Se logró conseguir un prototipo que permite ingresar los límites de movimiento utilizando las técnicas terapéuticas conocidas por el profesional, en vez de ingresar valores por un control.
- Se consiguió una aplicación de Android con una interfaz simple de aprender y utilizar, y que a la vez se comunica de manera fluida con el microcontrolador.
- Se logró desarrollar un prototipo de dispositivo CPM mucho más económico que lo que se puede encontrar en el mercado.
- Si bien no se han podido cumplir todos los requerimientos exigidos por las normativas vigentes por falta de tiempo y recursos, se pudo realizar un relevamiento de las regulaciones que se deberían cumplir en el caso en que este prototipo se plantee avanzar como un producto médico.

Este proyecto fue un trabajo interdisciplinario, que permitió relacionarse con personas y profesionales de diferentes áreas, quienes aportaron su experiencia y conocimientos para llevarlo a cabo de la mejor manera posible.

Trabajo a futuro

- Para mejorar la seguridad del paciente se deberían incorporar sensores de aproximación o interruptores de fin de carrera, que limiten el giro y eviten la sobre exigencia de la articulación y el dolor asociado.
- Es sabido que a medida que se realiza el ejercicio de PROM la articulación incrementa su ROM, debido a que aumenta su flexibilidad. Por lo tanto, se podría implementar un sensor que mida constantemente el toque del motor. A medida que la articulación se vuelve más flexible, el torque al final del rango de movimiento disminuye, por lo que se podría incrementar el rango hasta una posición en la cual el torque vuelva a tener el valor inicial.
- Se planteará un nuevo diseño de la estructura teniendo en cuenta las sugerencias de los profesionales. Además, la carcasa que contiene el motor debería ser fabricada a través de otro procedimiento diferente a la impresión, ya que es muy costosa y conlleva altos tiempos de demora.
- El código y la aplicación tienen que ser revisados para incrementar su performance y disminuir posibles riesgos de falla. Además sería ideal

poder controlar la función de aceleración del motor para asemejarse a las curvas reales durante una sesión de fisioterapia.

- La migración a otras tecnologías y programas de diseño de app puede brindar nuevas posibilidades de mejora.

Bibliografía

[1] A. Pecho Vega, «Semiología de la pierna, tobillo y pie,» de *Cirugía: II cirugía ortopédica y traumatología*, Lima, UNMSM, 2000, pp. 38-39.

[2] M. Latarjet y A. Ruiz Liard, Anatomía Humana 4° Ed. (Tomo I), Buenos Aires: Médica Panamericana, 2011.

[3] I. Kapandji, Fisiología articular: esquemas comentados de mecánica humana 5° Ed. (Tomo II), Madrid: Médica Panamericana, 1998.

[4] Fisioterapia Online, «Ligamentos articulares ¿Qué características y funciones tienen?,» [En línea]. Available: https://www.fisioterapia-online.com/articulos/ligamentos-articulares-que-caracteristicas-y-funciones-tienen. [Último acceso: 9 Enero 2018].

[5] Diccionario etimológico español en línea, «Etimología de tobillo,» [En línea]. Available: http://etimologias.dechile.net/?tobillo. [Último acceso: 11 Enero 2018].

[6] J. O. Sous Sánchez et al., «Bases biomecánicas del tobillo,» *Canarias Médica y Quirúrgica,* vol. 8, nº 24, pp. 13-20, 2011.

[7] A. Viladot Voegeli, «Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie,» *Revista Española de Reumatología,* vol. 30, nº 9, pp. 469-477, 9 Noviembre 2003.

[8] A. Gómez Bernal, «Podoactiva,» 14 Enero 2015. [En línea]. Available: http://www.podoactiva.com/es/blog/patologias-y-tratamientos/los-tres-rockers-o-balancines-del-pie. [Último acceso: 11 Enero 2018].

[9] M. Angulo Carrere y L. Llanos Alcázar, «Biomecánica del complejo periastragalino,» *Biomecánica,* vol. 2, nº 2, pp. 77-80, 1994.

[10] G. Kerkhoffs et al., «Diagnosis, treatment and prevention of ankle sprains: an evidence-based clinical guideline,» *British Journal of Sports Medicine,* vol. 46, pp. 854-860, 2012.

[11] D. F. Rincón Cardozo, J. A. Camacho Casas, P. A. Rincón Cardozo y N. Sauza Rodríguez, «Abordaje del esguince de tobillo para el médico general.,» *Revista de la Universidad Industrial de Santander.,* vol. 47, nº 1, pp. 85-92, 2015.

[12] C. Gays, «Trabajo de investigación esguince de tobillo y vendaje,» *Revista AKD,* vol. 12, nº 38, pp. 9-16, 2008.

[13] Clínica las Condes, «Blog Clínica las Condes,» 13 Marzo 2017. [En línea]. Available: https://www.clinicalascondes.cl/BLOG/Listado/Traumatologia/Que-es-un-pinzamiento-de-tobillo. [Último acceso: 28 marzo 2018].

[14] Medical Services, Futbol Club Barcelona, «Guide to clinical practice for tendinopathies: diagnosis, treatment and prevention,» *Apunts Medicina de l'esport,* vol. 47, nº 176, pp. 143-168, 2012.

[15] G. Ode, «Sports-Health,» 29 Febrero 2016. [En línea]. Available: https://www.sports-health.com/sports-injuries/general-injuries/what-difference-between-tendonitis-tendinosis-and-tendinopathy. [Último acceso: 20 Abril 2018].

[16] M. Cebrià Iranzo et al., «Enfoque fisioterápico en la insuficiencia venosa,» Valencia, 2011.

[17] L. Azcona, «Insuficiencia venosa. Prevención y tratamiento,» *Farmacia Profesional,* vol. 22, nº 10, pp. 36-40, 2008.

[18] J. Pardo Ruiz y J. L. Pardo, «Síndrome de desacondicionamiento físico en el paciente en estado crítico y su manejo.,» *Revista Medicina,* vol. 23, nº 1(55), pp. 29-34, 2001.

[19] E. Cardona Pérez et al., «Alteraciones asociadas al desacondicionamiento físico del paciente crítico en la Unidad de Cuidado Intensivo. Revisión sistemática.,» *Fisioterapia Iberoamericana,* vol. 8, nº 1, pp. 131-142, 2014.

[20] L. González Madrigal, «Síndrome de inmovilización en el adulto mayor.,» *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica,* vol. 71, nº 616, pp. 551-555, 2014.

[21] C. Kisner y L. A. Colby, Therapeutic Exercise. Foundations and Techniques., Philadelphia: F. A. Davis Company, 2012.

[22] K. D. Keene et al., «Immobilisation versus early ankle movement for treating acute lateral ankle ligament injuries in adults,» Cochrane Database of Systematic Reviews, Oxford, 2016.

[23] M. Sampietro, «Prevención y rehabilitación de lesiones I,» 2008.

[24] G. Kerkhoffs, Interviewee, *Acute ankle injuries, with Professor Gino Kerkhoffs.* [Entrevista]. 2013.

[25] A. Blanco Ortega, R. F. Vázquez Bautista, G. Vela Váldes, E. Quintero Mármol y G. López López, «Control de un prototipo virtual de una máquina de rehabilitación de tobillo.,» *Revista de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia.,* nº 67, pp. 183-196, 2013.

[26] M. Zhang et al., «Robot-assisted ankle rehabilitation for the treatment of drop foot: A case study,» de *12th IEEE/ASME International Conference on Mechatronic and Embedded Systems and Applications (MESA)*, Auckland, Nueva Zelanda, 2016.

[27] W. Alcocer, L. Vela, A. Blanco, J. González y M. Oliver, «Major trends in the development of ankle rehabilitation devices.,» *Dyna,* vol. 79, nº 176, pp. 45-55, 2012.

[28] G. Bucca, A. Bezzolato, S. Bruni y F. Molteni, «A mechatronic device for the rehabilitation of ankle motor function.,» *Journal of Biomechanical Engineering,* vol. 131, pp. 1-7, 2009.

[29] A. Roy et al., «Robot-Aided Neurorehabilitation: A Novel Robot for Ankle Rehabilitation,» *IEEE TRANSACTIONS ON ROBOTICS,* vol. 25, nº 3, pp. 569-582, 2009.

[30] Y. Park et al., «Design and control of a bio-inspired soft wearable robotic device for ankle–foot rehabilitation,» *Bioinspiration & Biomimetics,* vol. 9, pp. 1-16, 2014.

[31] Y. Ren et al., «Developing a Wearable Ankle Rehabilitation Robotic Device for in-Bed Acute Stroke Rehabilitation,» *IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING,* vol. 25, nº 6, pp. 589-596, 2017.

[32] D. A. Winter, Biomechanics and motor control of human movement., Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2009.

[33] P. X. Cassigara, «Muy Fitness,» 10 Mayo 2017. [En línea]. Available: https://muyfitness.com/porcentaje-masa-corporal-tip_16857/. [Último acceso: 12 Julio 2018].

[34] Dirección de Farmacia-Ministerio de Salud, «Gobierno de la Provincia de Córdoba,» [En línea]. Available: http://www.cba.gov.ar/ministerio-de-salud-farmacias-normativas/. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[35] Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos. [En línea]. Available: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.asp. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[36] Food and Drug Administration. [En línea]. Available: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[37] International Organization for Standardization. [En línea]. Available: https://www.iso.org/standard/59752.html. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[38] International Electrotechnical Commission. [En línea]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2612. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[39] International Electrotechnical Commission. [En línea]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2590. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[40] International Electrotechnical Commission. [En línea]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/2596. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[41] International Electrotechnical Commission. [En línea]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/21863. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[42] International Electrotechnical Commission. [En línea]. Available: https://webstore.iec.ch/publication/22794. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[43] International Organization for Standardization. [En línea]. Available: https://www.iso.org/standard/38193.html. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

[44] International Organizaton for Standardization. [En línea]. Available: https://www.iso.org/standard/64941.html. [Último acceso: 2018 Noviembre 2018].

[45] American Society for Testing and Materials. [En línea]. Available: https://www.astm.org/Standards/F2761.htm. [Último acceso: 8 Noviembre 2018].

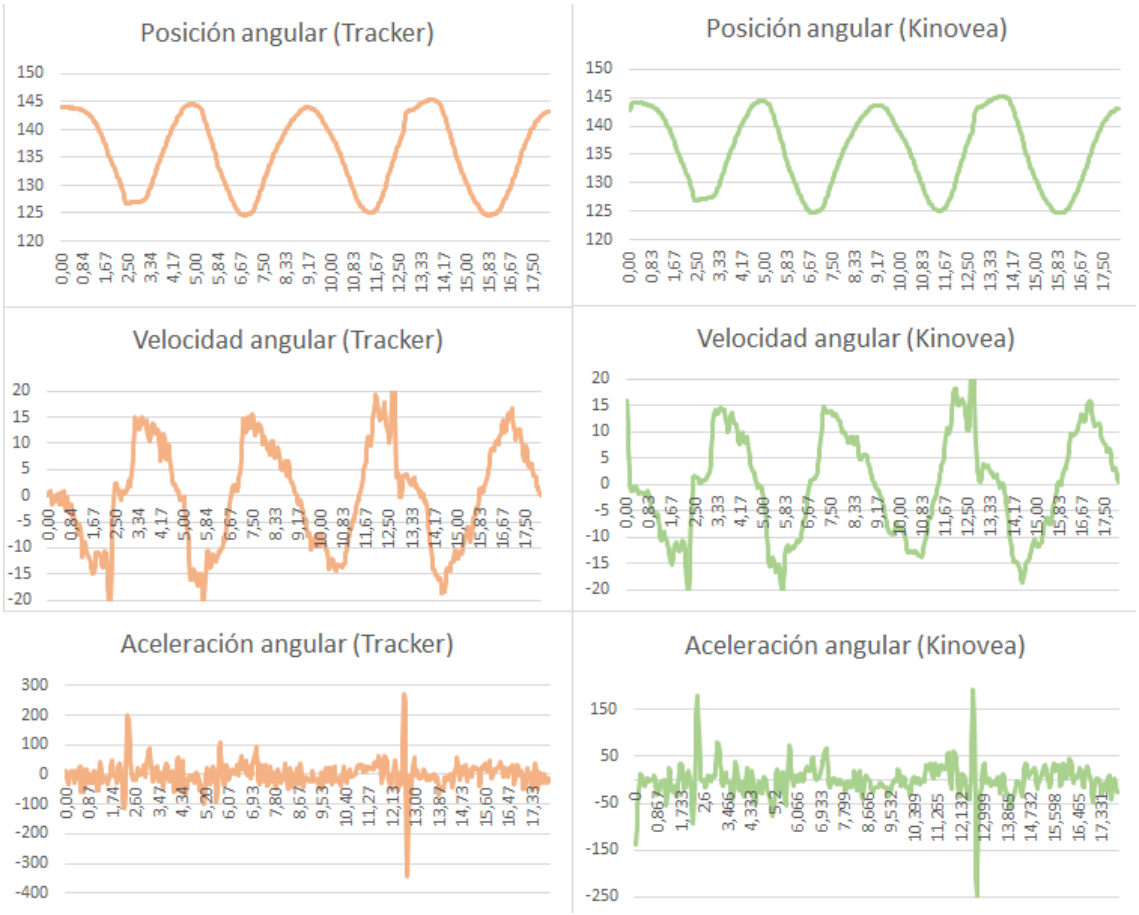
Anexo I

Estudio de curvas

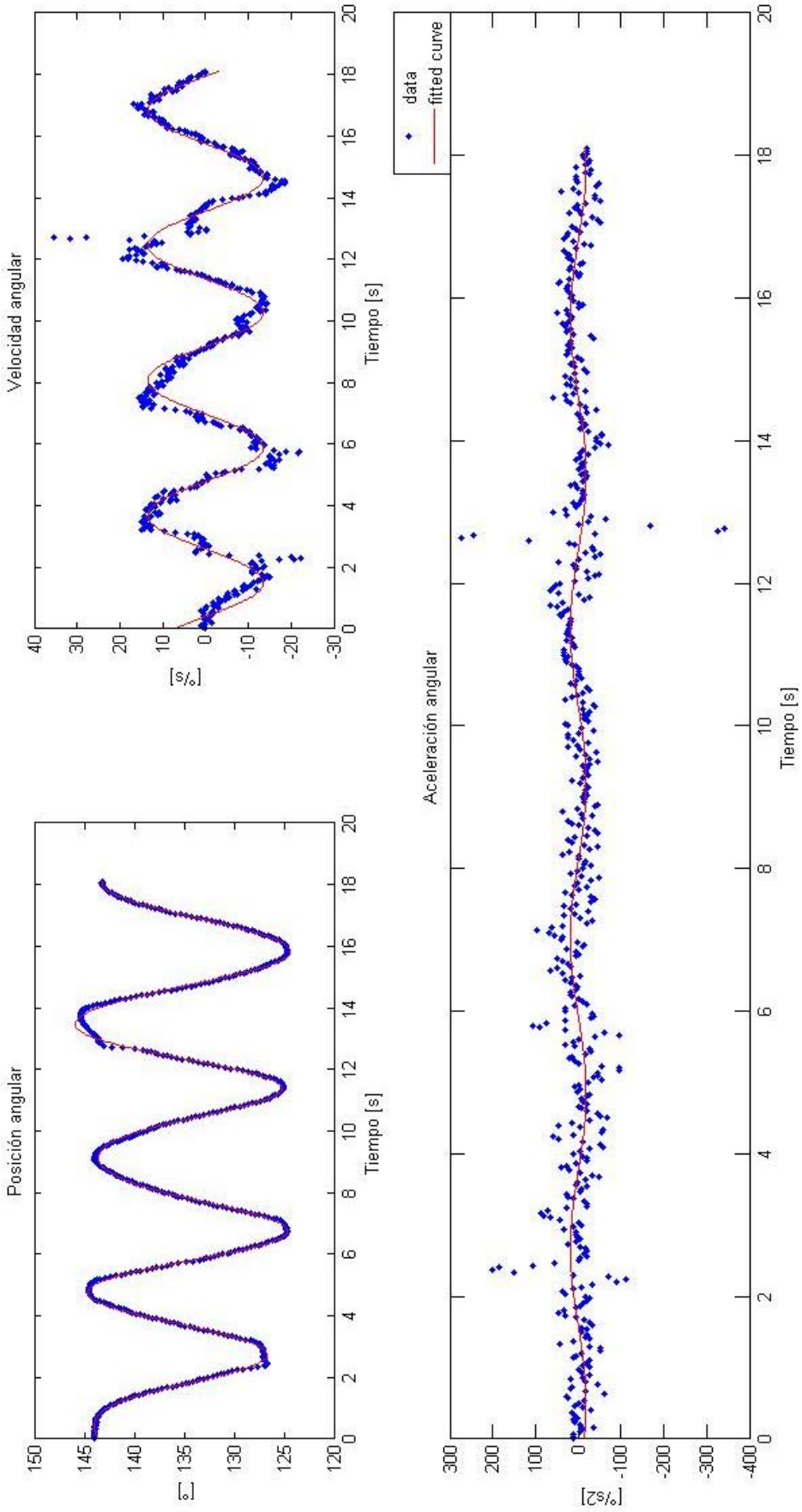
Se expondrán los análisis de los Pacientes 1 y 3. En primer lugar se ilustrarán las gráficas de Excel para demostrar la similitud de los resultados en "raw" obtenidos en Tracker y Kinovea. Posteriormente, se podrán apreciar las curvas obtenidas a partir del suavizado realizado sobre los datos en Matlab, aplicando un ajuste basado en sumatoria de funciones seno. Finalmente, se encontrará el código utilizado en Matlab para obtener las diferentes funciones.

Paciente 1.

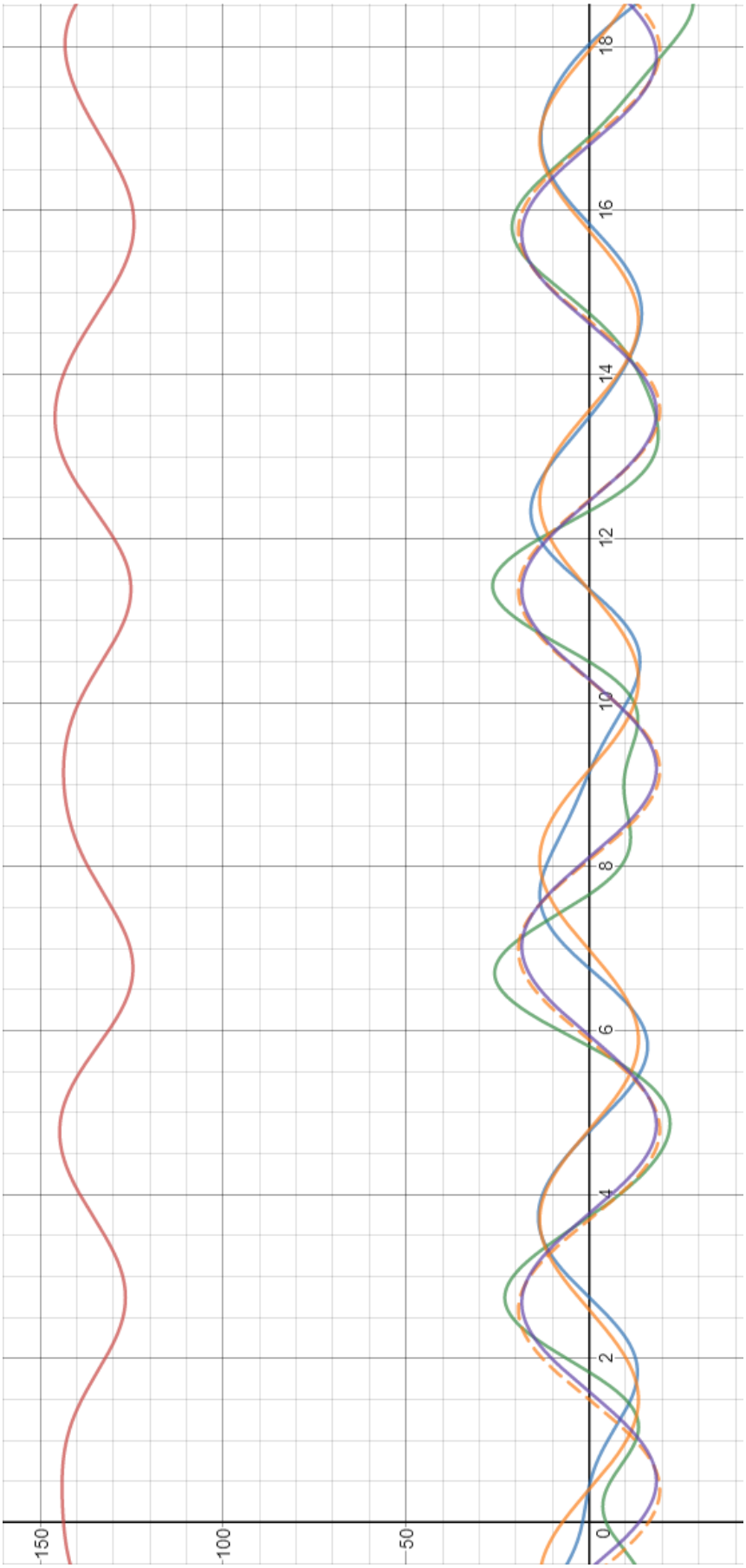
Curvas obtenidas en Excel.



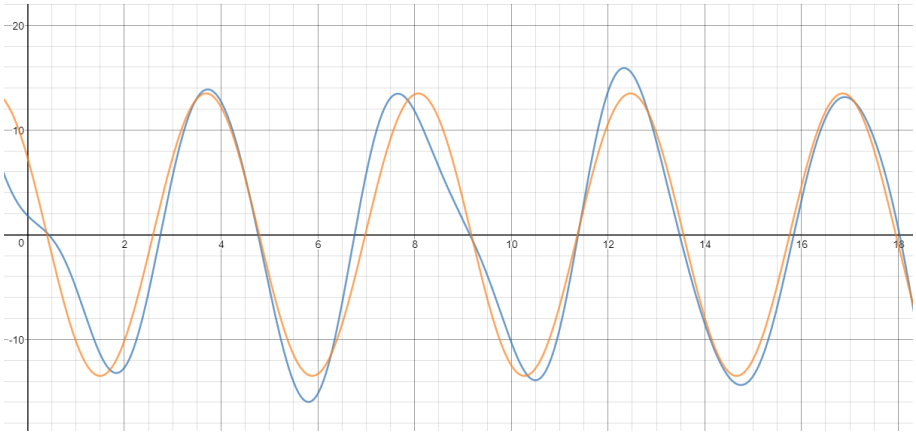
Curvas ajustadas en Matlab (rojo) vs Curvas de puntos obtenidos en Tracker (azul).



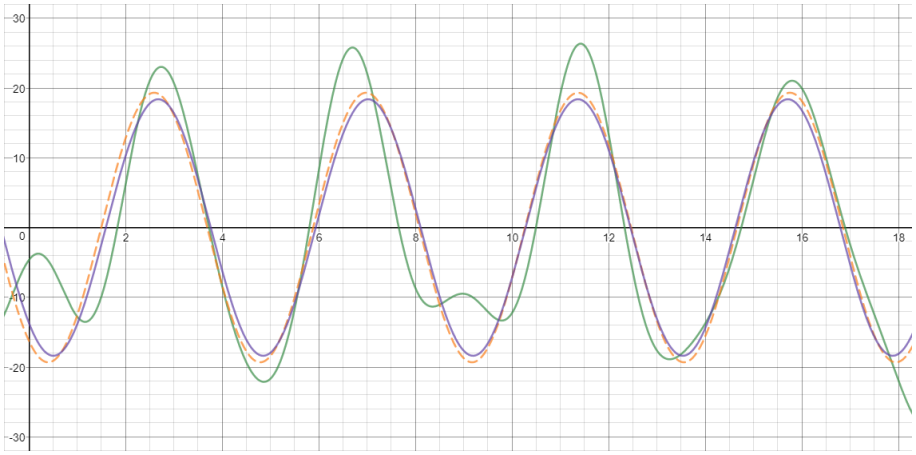
Funciones obtenidas en Matlab a partir de los datos de Tracker.



Comparación de curvas de velocidad angular (Tracker).



Comparación de curvas de aceleración angular (Tracker).

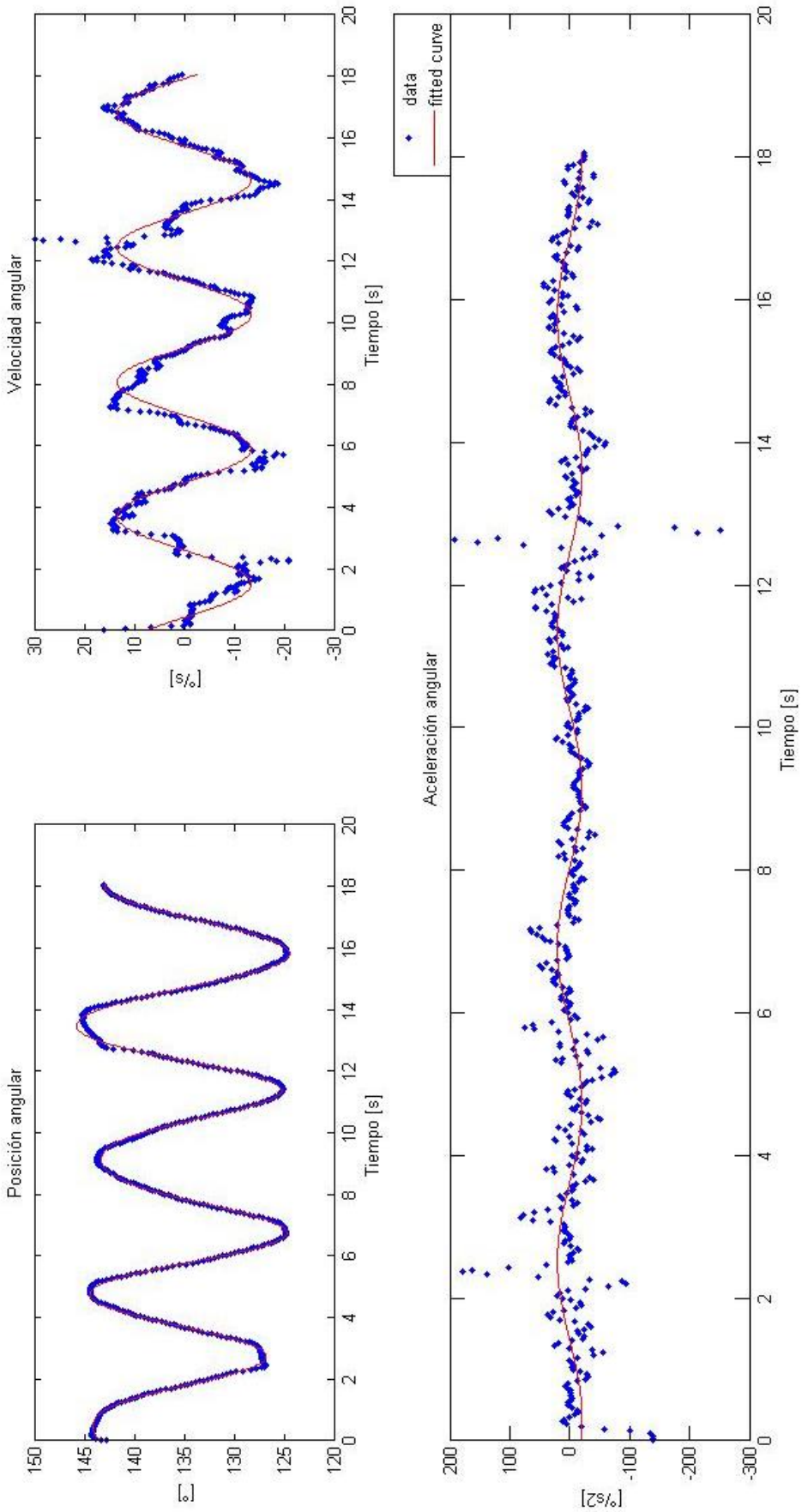


Las curvas según su color son:

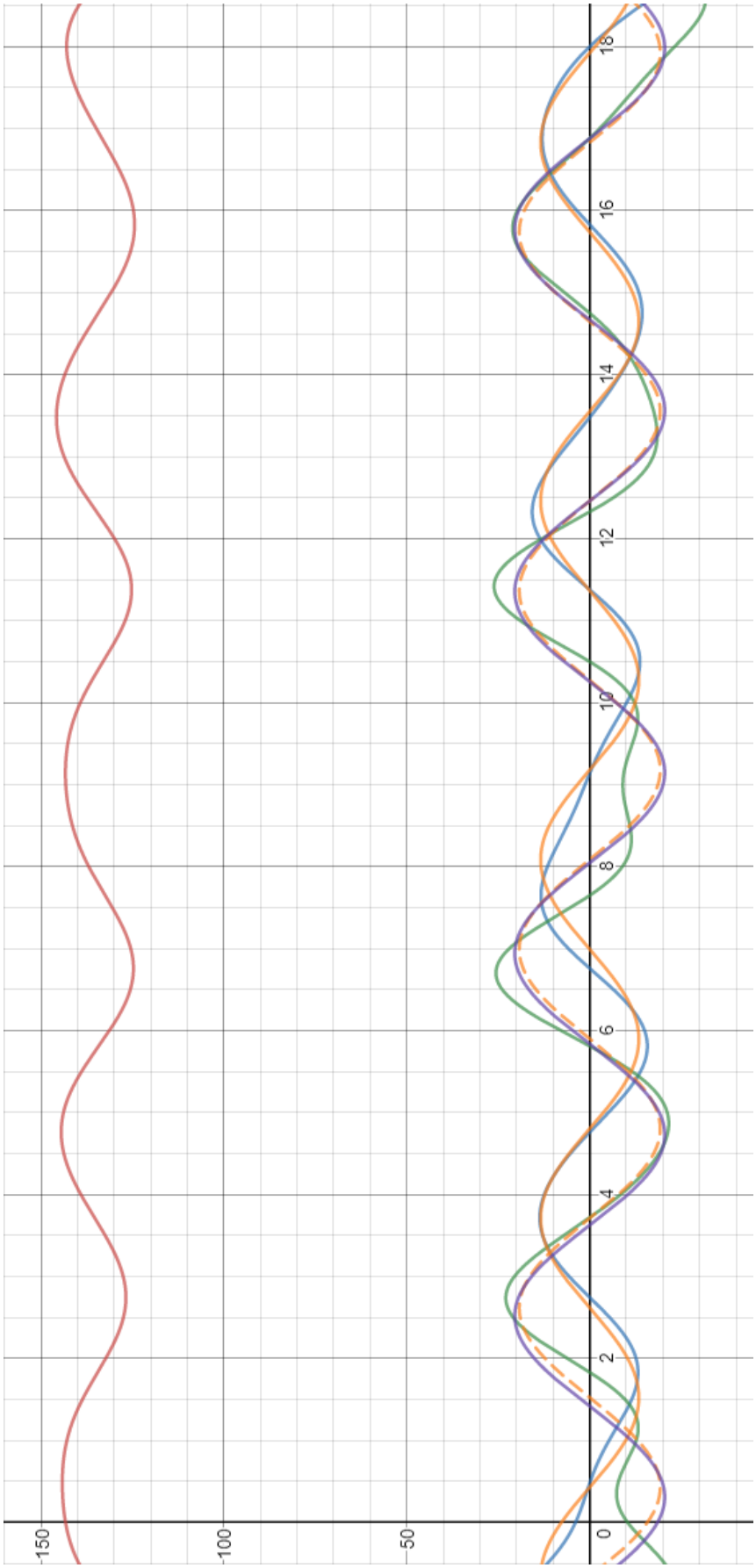
- Roja: posición angular ajustada.
- Celeste: velocidad angular (derivada de la función posición ajustada).
- Naranja continua: velocidad angular ajustada.
- Verde: aceleración angular (derivada segunda de la función posición ajustada).
- Naranja a trazos: aceleración angular (derivada de la función aceleración ajustada).
- Violeta: aceleración angular ajustada.

Este paso fue realizado con el fin de observar la discrepancia entre las curvas suavizadas a partir de los datos brindados por el software de análisis de video, y las derivadas a partir de dichas curvas suavizadas. Se puede apreciar que las derivadas de la función posición se asemejan más a las curvas reales, sin embargo, la diferencia que presentan con las suavizadas no justifica su elección. Por lo tanto, se optó por trabajar con las curvas suavizadas de manera directa ya que al tratarse de funciones seno de un único orden, son más simples de analizar.

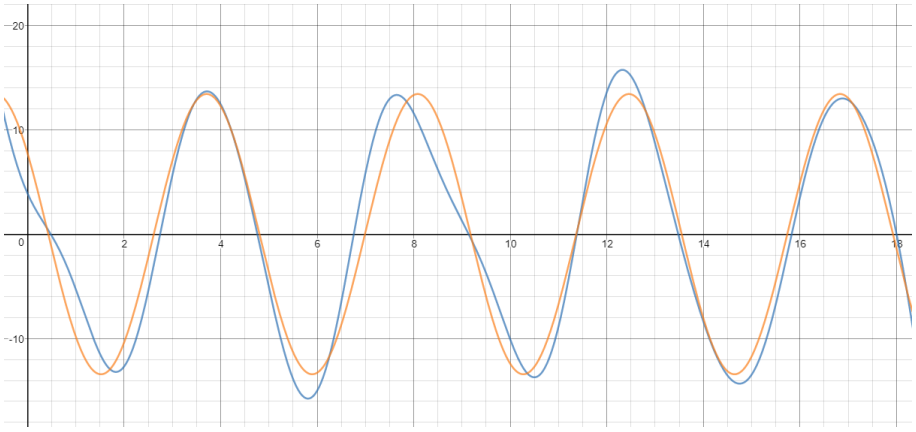
Curvas ajustadas en Matlab (rojo) vs Curvas de puntos obtenidos en Kinovea (azul).



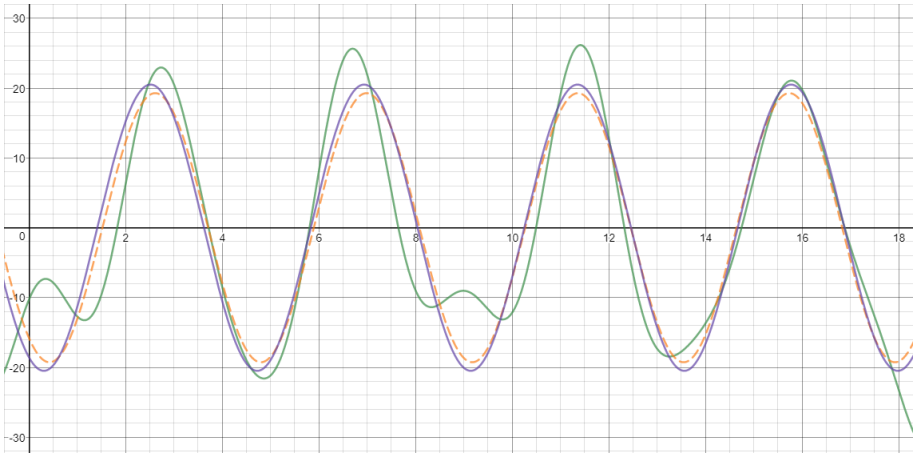
Funciones obtenidas en Matlab a partir de los datos de Kinovea.



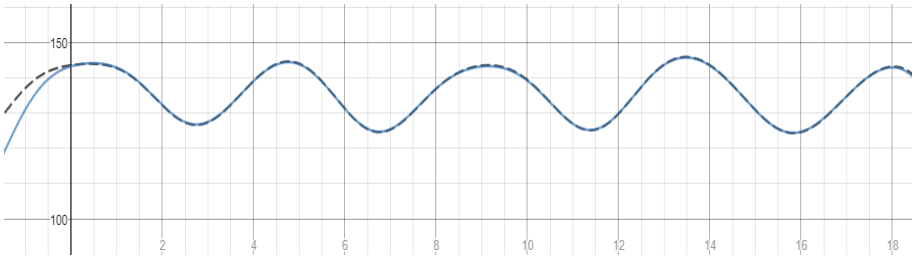
Comparación de curvas de velocidad angular (Kinovea).



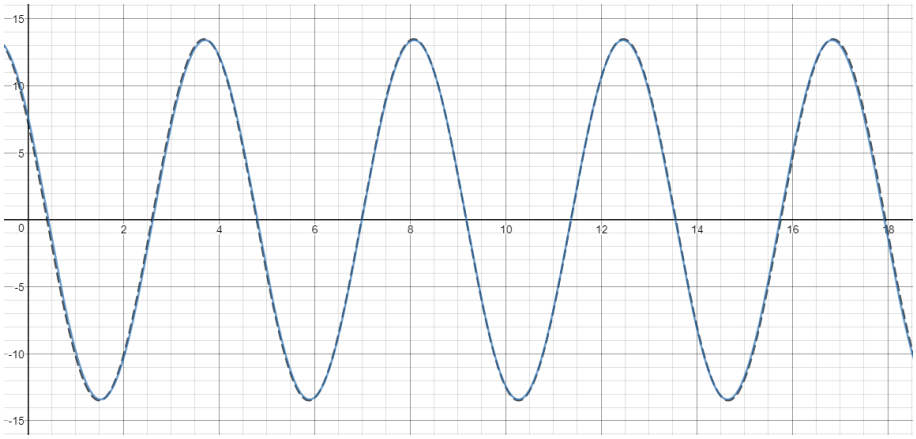
Comparación de curvas de velocidad angular (Kinovea).



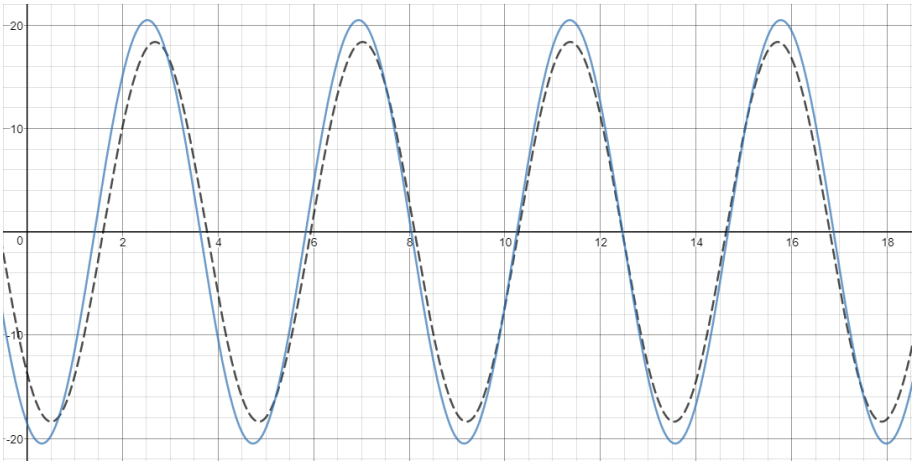
Posición angular ajustada: Tracker (negra a trazos) vs Kinovea (celeste).



Velocidad angular ajustada: Tracker (negra a trazos) vs Kinovea (celeste).

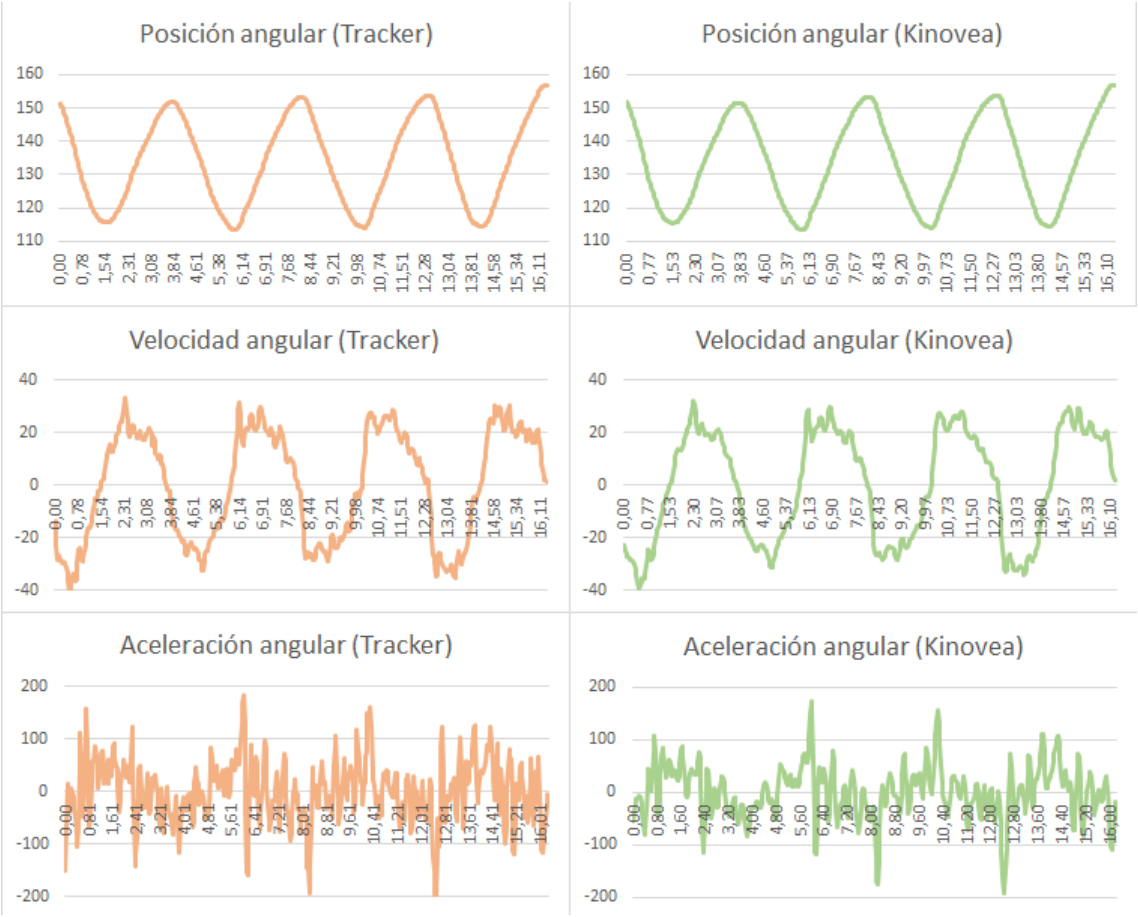


Aceleración angular ajustada: Tracker (negra a trazos) vs Kinovea (celeste).

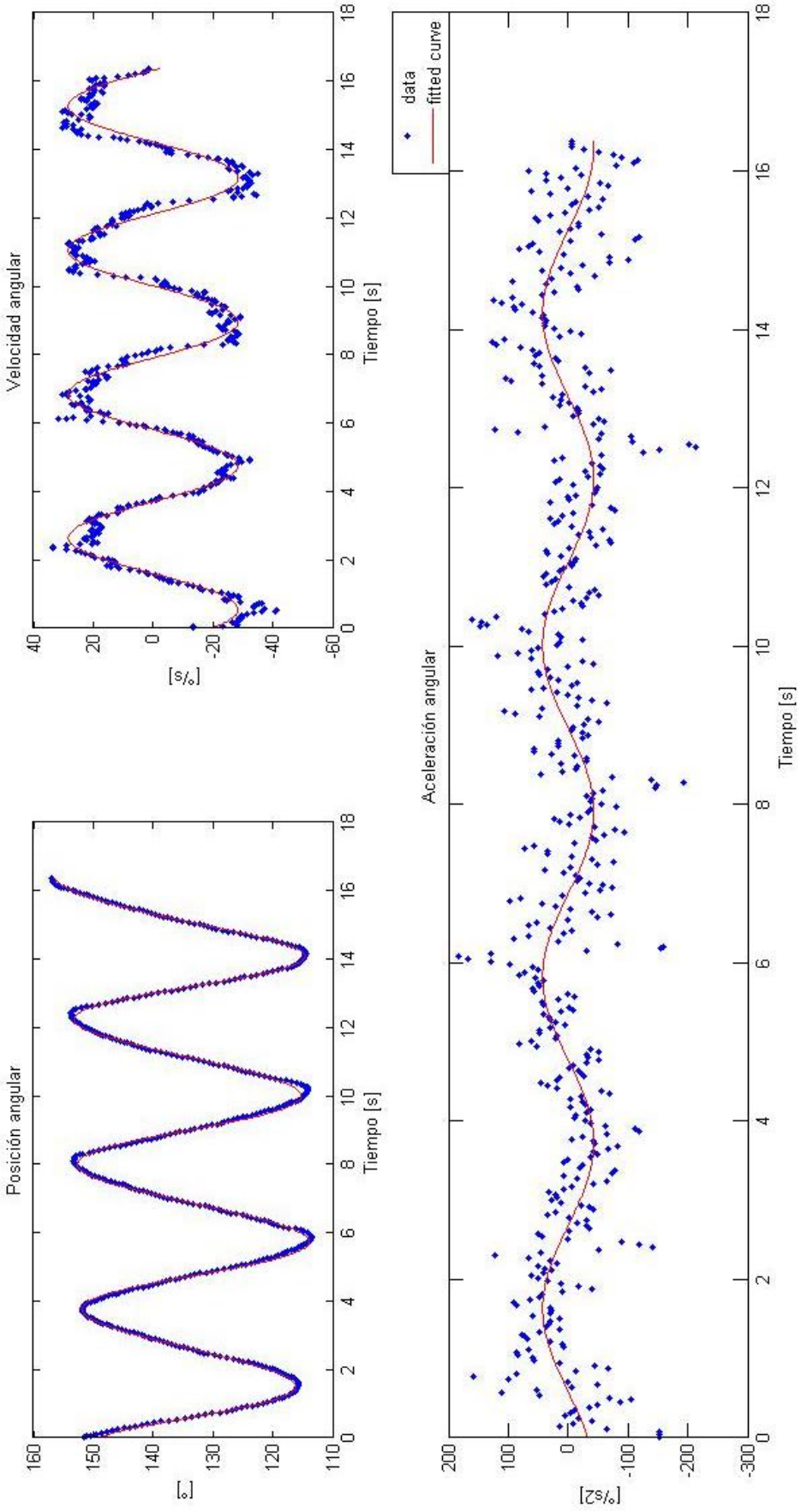


Paciente 3.

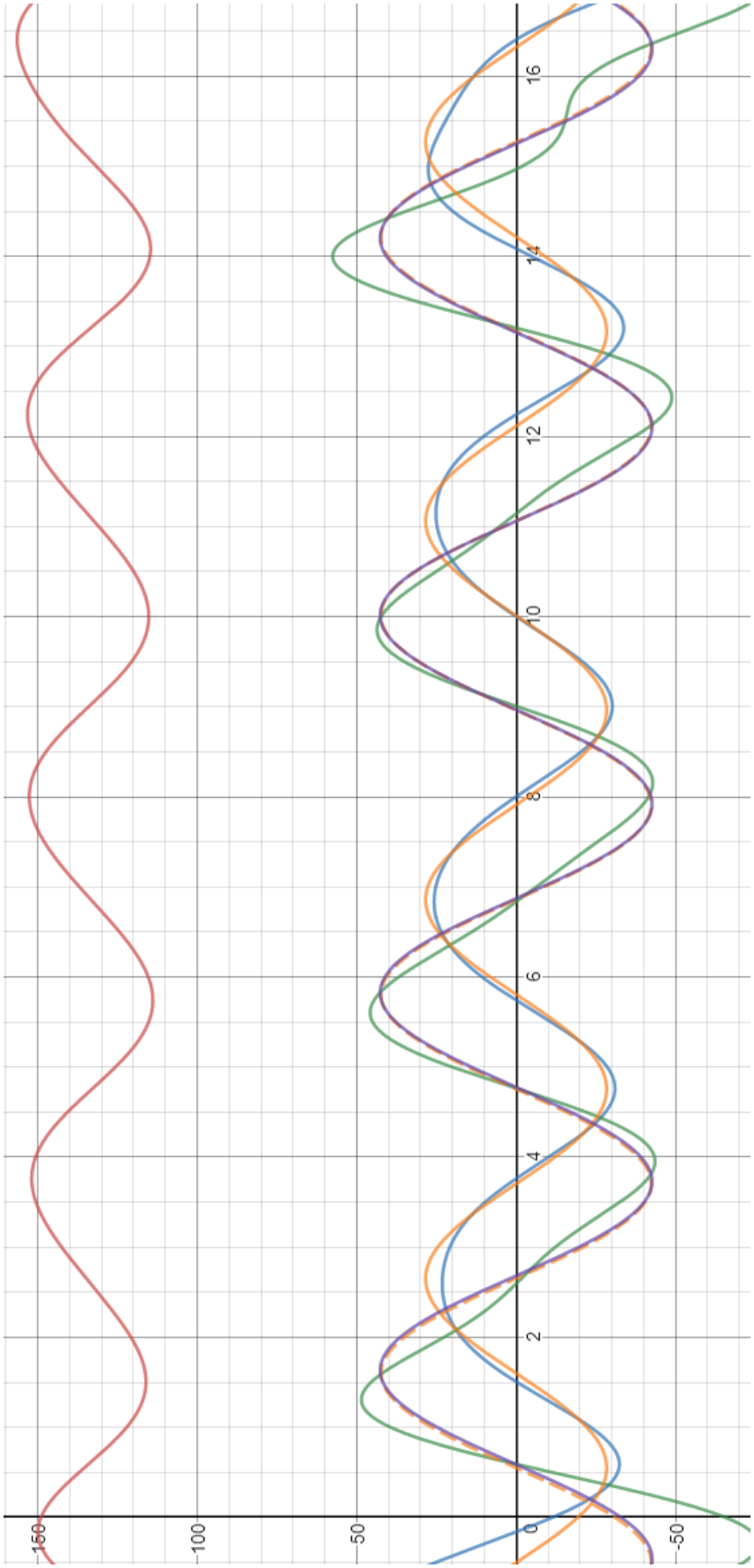
Curvas obtenidas en Excel.



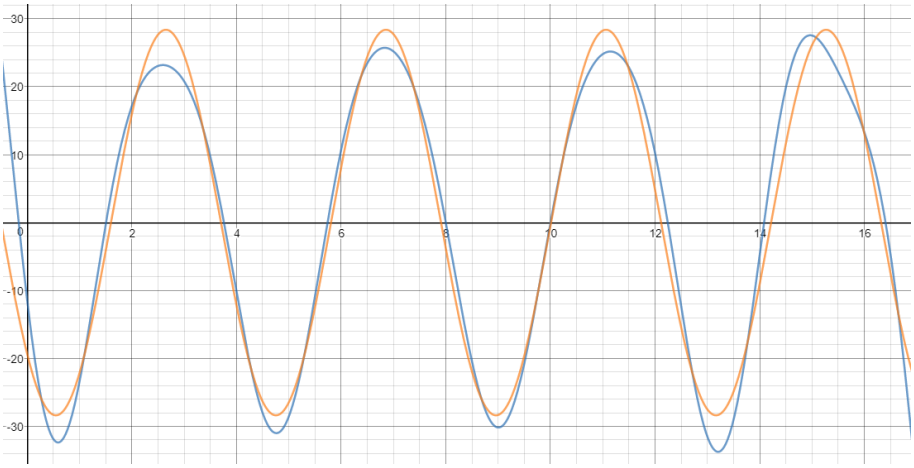
Curvas ajustadas en Matlab (rojo) vs Curvas de puntos obtenidos en Tracker (azul).



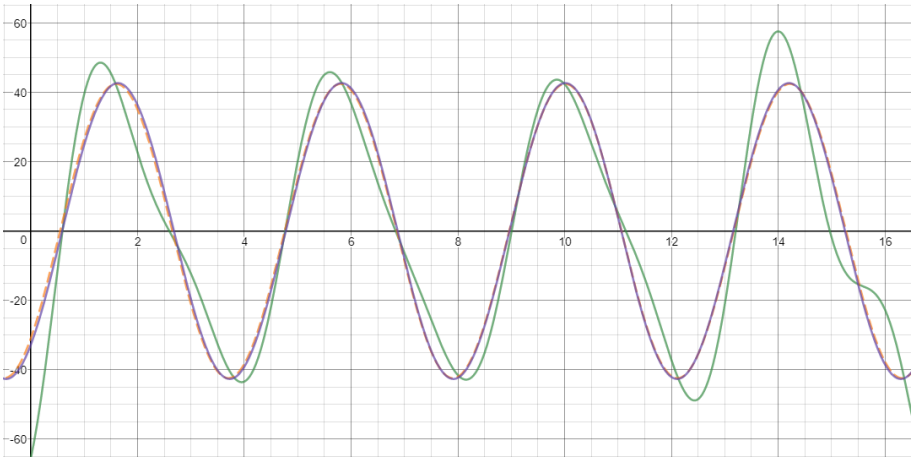
Funciones obtenidas en Matlab a partir de los datos de Tracker.



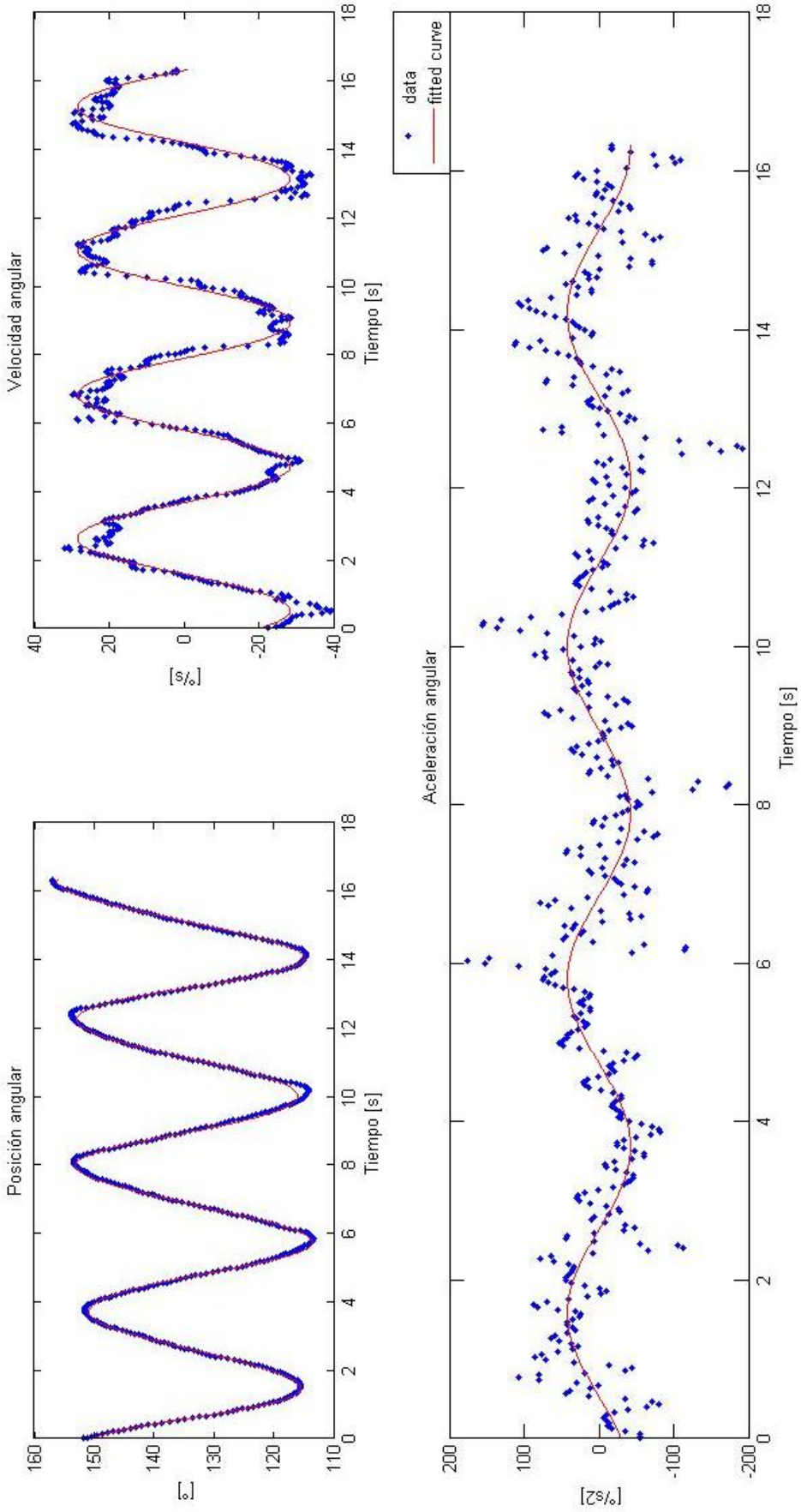
Comparación de curvas de velocidad angular (Tracker).



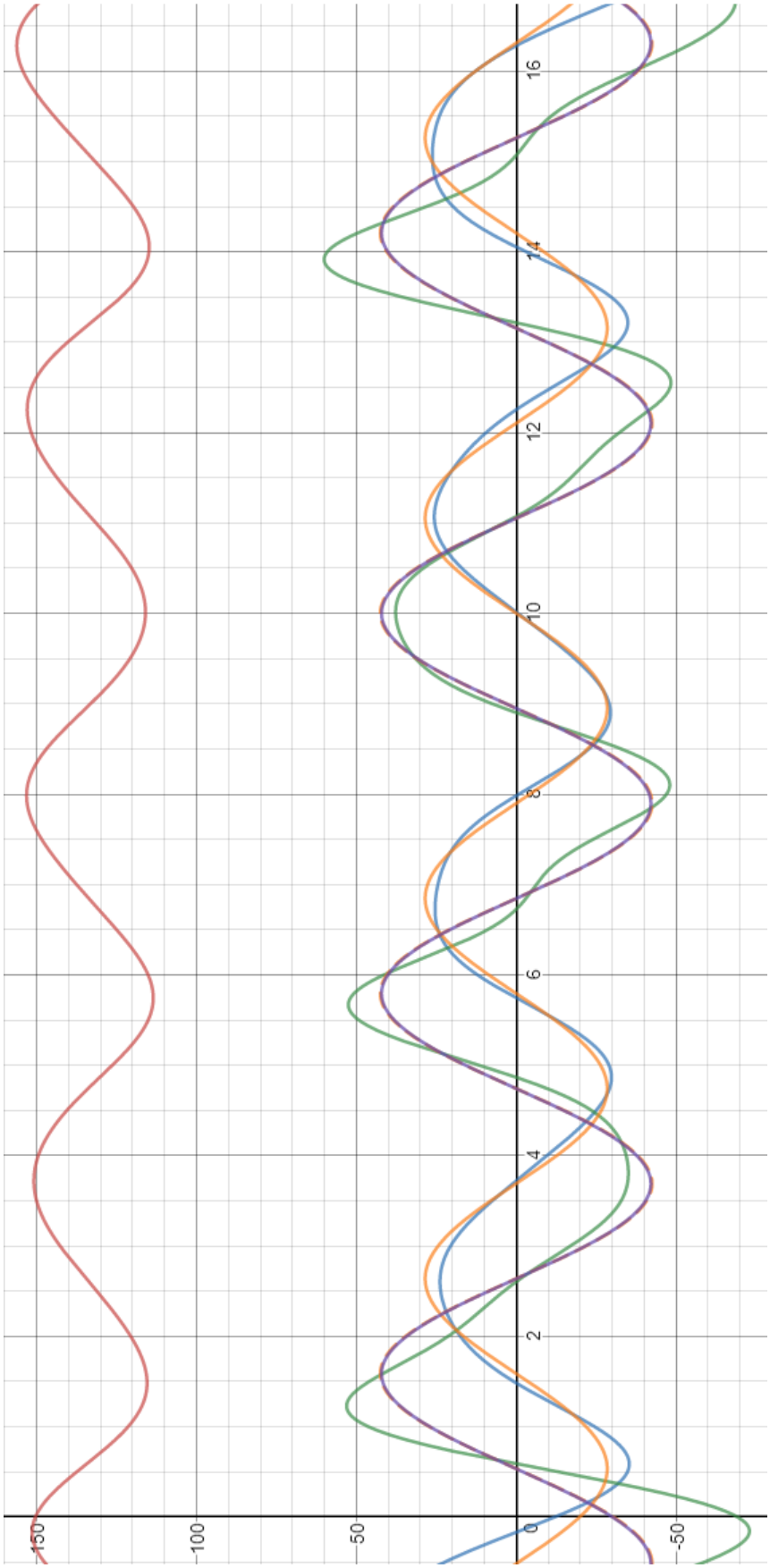
Comparación de curvas de aceleración angular (Tracker).



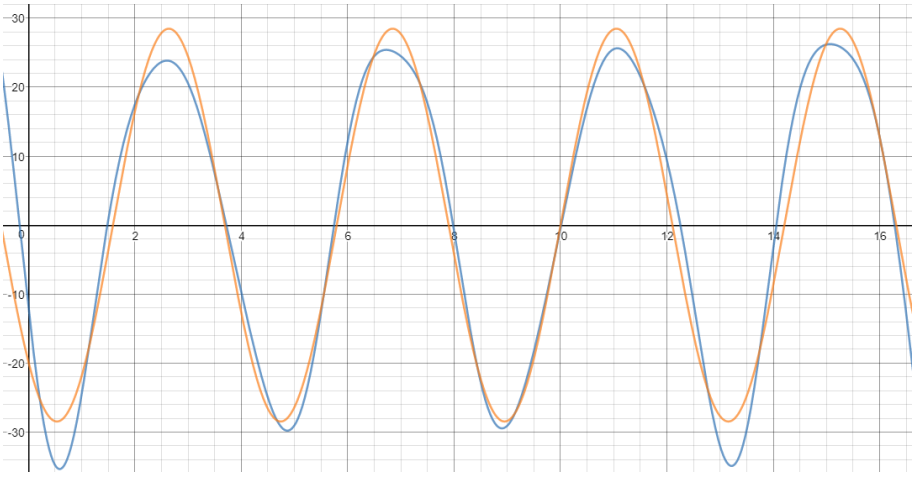
Curvas ajustadas en Matlab (rojo) vs Curvas de puntos obtenidos en Kinovea (azul).



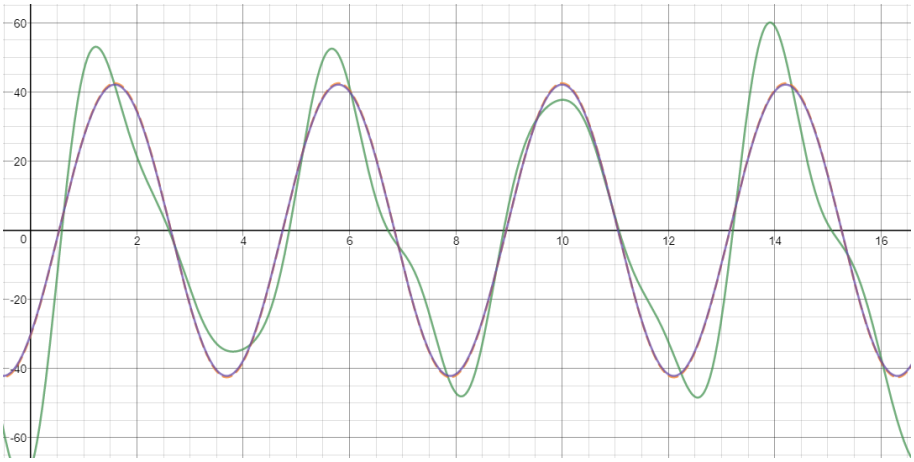
Funciones obtenidas en Matlab a partir de los datos de Kinovea.



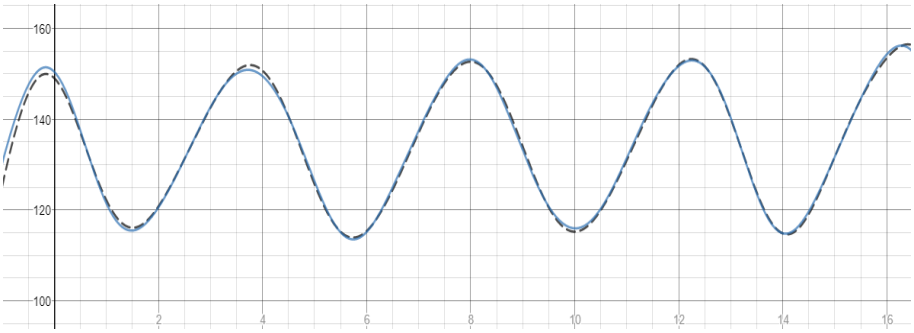
Comparación de curvas de velocidad angular (Kinovea).



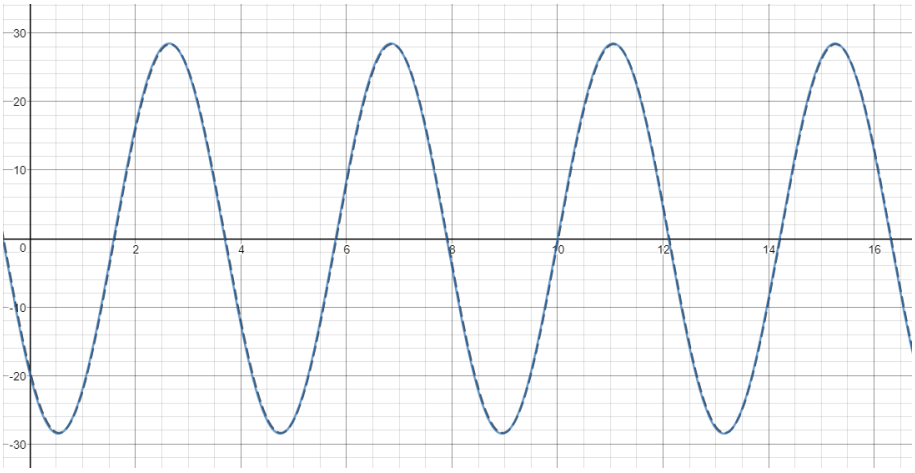
Comparación de curvas de aceleración angular (Kinovea).



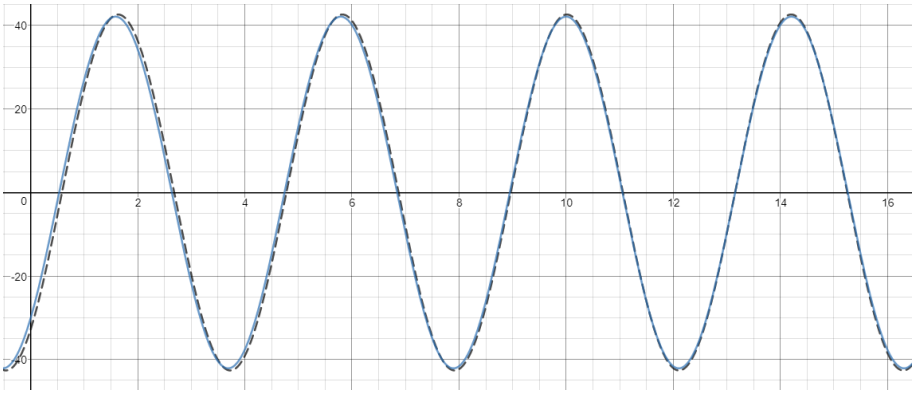
Posición angular ajustada: Tracker (negra a trazos) vs Kinovea (celeste).



Velocidad angular ajustada: Tracker (negra a trazos) vs Kinovea (celeste).



Aceleración angular ajustada: Tracker (negra a trazos) vs Kinovea (celeste).



Como se puede ver en las comparaciones de las curvas de ajuste, tanto del Paciente 1 como del Paciente 3, los resultados obtenidos en Tracker y Kinovea son altamente similares.

Código utilizado en Matlab.

A continuación se encuentra el código empleado para analizar los datos obtenidos desde Tracker y Kinovea, en el caso del Paciente 1. No obstante, se utilizó para todos los casos planteados cambiando la hoja de datos, en función de cada paciente.

```
data = xlsread('Data1.xlsx','Hoja1','A3:H546');

t_tra = data(:,1); %Tiempo de Tracker

ang_tra = data(:,2); %Posición angular de Tracker

vel_tra = data(:,3); %Velocidad angular de Tracker

acel_tra = data(:,4); %Aceleración angular de Tracker

t_kin = data(1:543,5); %Tiempo de Kinovea

ang_kin = data(1:543,6); %Posición angular de Kinovea
```

```
vel_kin = data(1:543,7); %Velocidad angular de Kinovea

acel_kin = data(1:543,8); %Aceleración angular de Kinovea

syms x;


%%%%%%%%%%Curva de ángulo de Tracker suavizada

[fitang_tra, gof] = fit( t_tra, ang_tra, 'sin8');

coef_fitang_tra = coeffvalues(fitang_tra); %Se obtienen todos los
coeficientes de la sumatoria de a*sin(bx+c)

%Función del ángulo de tracker aproximada

aprox_ang_tra =
coef_fitang_tra(1)*sin(coef_fitang_tra(2)*x+coef_fitang_tra(3))+coef_fitang_tra(4
)*sin(coef_fitang_tra(5)*x+coef_fitang_tra(6))+coef_fitang_tra(7)*sin(coef_fitang
_tra(8)*x+coef_fitang_tra(9))+coef_fitang_tra(10)*sin(coef_fitang_tra(11)*x+coef
_fitang_tra(12))+coef_fitang_tra(13)*sin(coef_fitang_tra(14)*x+coef_fitang_tra(1
5))+coef_fitang_tra(16)*sin(coef_fitang_tra(17)*x+coef_fitang_tra(18))+coef_fita
ng_tra(19)*sin(coef_fitang_tra(20)*x+coef_fitang_tra(21))+coef_fitang_tra(22)*si
n(coef_fitang_tra(23)*x+coef_fitang_tra(24));

%Función de velocidad derivada de la anterior

aprox_vel_tra_der = diff(aprox_ang_tra,x);

%Función de aceleración derivada de la anterior

aprox_acel_tra_der = diff(aprox_vel_tra_der,x);


%%%%%%%%%%Curva de velocidad de Tracker suavizada

[fitvel_tra, gof] = fit( t_tra, vel_tra, 'sin1');

coef_fitvel_tra = coeffvalues(fitvel_tra);

%Función de velocidad de Tracker aproximada

aprox_vel_tra =
coef_fitvel_tra(1)*sin(coef_fitvel_tra(2)*x+coef_fitvel_tra(3));

%Función de aceleración derivada de la anterior

aprox_acel_tra_der2 = diff(aprox_vel_tra,x);
```

```
%%%%%%%%%%Curva de aceleración de Tracker suavizada

[fitacel_tra, gof] = fit( t_tra, acel_tra, 'sin1');

coef_fitacel_tra = coeffvalues(fitacel_tra);

%Función de aceleración de Tracker aproximada

aprox_acel_tra =
coef_fitacel_tra(1)*sin(coef_fitacel_tra(2)*x+coef_fitacel_tra(3));


%%%%%%%%%%Curva de ángulo de kinovea suavizada

[fitang_kin, gof] = fit( t_kin, ang_kin, 'sin8');

coef_fitang_kin = coeffvalues(fitang_kin);

%Función del ángulo de Kinovea aproximada

aprox_ang_kin =
coef_fitang_kin(1)*sin(coef_fitang_kin(2)*x+coef_fitang_kin(3))+coef_fitang_kin(
4)*sin(coef_fitang_kin(5)*x+coef_fitang_kin(6))+coef_fitang_kin(7)*sin(coef_fita
ng_kin(8)*x+coef_fitang_kin(9))+coef_fitang_kin(10)*sin(coef_fitang_kin(11)*x+
coef_fitang_kin(12))+coef_fitang_kin(13)*sin(coef_fitang_kin(14)*x+coef_fitang_
kin(15))+coef_fitang_kin(16)*sin(coef_fitang_kin(17)*x+coef_fitang_kin(18))+co
ef_fitang_kin(19)*sin(coef_fitang_kin(20)*x+coef_fitang_kin(21))+coef_fitang_ki
n(22)*sin(coef_fitang_kin(23)*x+coef_fitang_kin(24));

%Función de velocidad derivada de la anterior

aprox_vel_kin_der = diff(aprox_ang_kin,x);

%Función de aceleración derivada de la anterior

aprox_acel_kin_der = diff(aprox_vel_kin_der,x);


%%%%%%%%%%Curva de velocidad de kinovea suavizada

[fitvel_kin, gof] = fit( t_kin, vel_kin, 'sin1');

coef_fitvel_kin = coeffvalues(fitvel_kin);

%Función de velocidad de kinovea aproximada

aprox_vel_kin =
coef_fitvel_kin(1)*sin(coef_fitvel_kin(2)*x+coef_fitvel_kin(3));
```

```
%Función de aceleración derivada de la anterior

aprox_acel_kin_der2 = diff(aprox_vel_kin,x);


%%%%%%%%%%Curva de aceleración de kinovea suavizada

[fitacel_kin, gof] = fit( t_kin, acel_kin, 'sin1');

coef_fitacel_kin = coeffvalues(fitacel_kin);

%Función de aceleración de tracker aproximada

aprox_acel_kin =
coef_fitacel_kin(1)*sin(coef_fitacel_kin(2)*x+coef_fitacel_kin(3));


%%%%%%%%%%Ploteos Tracker

figure

subplot(2,2,1);

plot((fitang_tra),t_tra,ang_tra);

title('Posición angular')

ylabel('[°]')

xlabel('Tiempo [s]')

subplot(2,2,2);

plot((fitvel_tra),t_tra,vel_tra);

title('Velocidad angular')

ylabel('[°/s]')

xlabel('Tiempo [s]')

subplot(2,2,[3,4]);

plot((fitacel_tra),t_tra,acel_tra);

title('Aceleración angular')

ylabel('[°/s2]')

xlabel('Tiempo [s]')
```

```
%%%%%%%%%%Ploteos Kinovea
figure
subplot(2,2,1);
plot((fitang_kin),t_kin,ang_kin);
title('Posición angular')
ylabel('[°]')
xlabel('Tiempo [s]')
subplot(2,2,2);
plot((fitvel_kin),t_kin,vel_kin);
title('Velocidad angular')
ylabel('[°/s]')
xlabel('Tiempo [s]')
subplot(2,2,[3,4]);
plot((fitacel_kin),t_kin,acel_kin);
title('Aceleración angular')
ylabel('[°/s2]')
xlabel('Tiempo [s]')
```

Anexo II

Proceso de adaptación de la bota Walker

1-Se toma una bota y se realiza un corte a la altura donde se ubica el tobillo.

2- Se eligen las articulaciones que se van a utilizar y se pre visualiza cómo van a quedar en posición.

3- Las articulaciones deben ser trabajadas para poder ser ubicadas correctamente. Se pliegan con ayuda de una morsa y una palanca, se hacen perforaciones y pulido en caso de que sea necesario.

4- Se perfora la superficie de la bota en los puntos donde se van a anclar las articulaciones.

5- Se colocan tuercas y tornillos para ajustar las piezas y se logra el prototipo terminado.