



**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL INSTITUTO
POLITÉCNICO NACIONAL**

UNIDAD ZACATENCO DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA

SECCIÓN DE BIOELECTRÓNICA

**Análisis de los efectos de la integración de un módulo amortiguador para uso ortopédico en
muletas axilares durante la rehabilitación en pacientes con fractura de tobillo tipo B de Danis-
Weber**

Tesis que presenta

Dalia Danely Méndez Gómez

para obtener el Grado de

Doctora en Ciencias en la Especialidad de

Ingeniería Eléctrica

Director de la Tesis: Dr. Arturo Minor Martínez

Ciudad de México

Julio 2024

Agradezco a mis padres Juan Méndez Gómez y Antonieta Gómez Sánchez, a mi hermana Kenia Méndez, a mi hermano Juan Mendez, a mis preciosos sobrinos, a David Torres y a mi cuñada Paty, así como el resto de mi familia por alegrarme la vida, creer en mí, apoyarme, brindarme su cariño y acompañarme en el cumplimiento de esta nueva etapa.

A mis amigos Erick Nandayapa, Salvador Montoya, Perla Jimarez y Michel Zamudio por acompañarme durante esta etapa y brindarme vivencias y experiencias que alegraron mis días.

A mi asesor, el Dr. Arturo Minor Martínez por darme la oportunidad de trabajar bajo su tutela durante estos años, brindándome su tiempo y atención. Y a la Dra. Jessica Cantillo Negrete por brindarme su apoyo y consejos en la ejecución del proyecto.

A nuestro técnico de laboratorio, el Ing. Irwin Rosales García, por brindarme su apoyo y paciencia en las diferentes fases del modelo del prototipo en este proyecto, por compartir sus ideas y conocimientos durante esta etapa.

Agradezco al equipo de médicos del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) por el apoyo durante la ejecución del protocolo de investigación. Al Dr. Raúl Granados Rentería por coordinar el reclutamiento y logística del protocolo, al Dr. Rafael Zepeda Mora por el apoyo en el análisis estadístico en el aspecto clínico. Por último, pero no menos importantes, a la Dra. Juana Zavala Ramírez y al Dr. Eleazar García Martínez por su contribución y validación de la seguridad del paciente.

Finalmente, Agradezco al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por el estímulo económico brindado durante mi estancia en el centro de investigación y estudios avanzados del instituto politécnico nacional (CINVESTAV).

Contenido	
Capítulo I. Introducción.....	1
1.2 Objetivos	3
1.2.1Objetivo general.....	3
1.2.2 Objetivos específicos.....	3
Capítulo 2. Marco teórico	4
2.1 Epidemiología de fracturas de tobillo	4
2.2 Articulación del Tobillo	5
2.2.1 Fracturas de tobillo	8
2.2.2 Valoración funcional postquirúrgicas del tobillo	10
2.3 Análisis de la marcha humana	12
2.3.1 Marcha con muletas	13
2.4 Pruebas de funcionalidad	15
2.4.1 Prueba de Caminata de 6 minutos (PC6M).....	16
2.4.2 Escala de Borg	19
2.5 Dispositivo de amortiguación	20
2.5.1 Resorte de compresión	20
2.6 Antecedentes	23
Capítulo 3.- Metodología	28
3.1 Modulo amortiguador.....	38
3.2 Muletas axilares	39
3.3. Diseño de estudio	41
Capítulo 4.-Resultados	53
Capítulo 5: Discusión y Conclusión	66
5.1 Discusión	66
5.2 Conclusión.....	74
Referencias.....	75

Figuras

Figura 1.-Distribución de porcentaje de población que sufre algún tipo de discapacidad reportada por el INEGI [1]	1
Figura 2.-Vista frontal y lateral de los huesos que componen el tobillo	5
Figura 3.-Vista interior de las epífisis de los huesos que componen al tobillo.	5
Figura 4.-Corte axial del tobillo en donde el recuadro verde representa la mortaja.	6
Figura 5.-Ligamentos que componen al tobillo.	7
Figura 6.-Clasificación de fracturas según Danis-Weber.....	10
Figura 7.-Marcha con muletas y marcha normal en un ciclo de marcha. Comparación de los puntos de golpe y los movimientos del tronco inferior.....	14
Figura 8.-Hoja de recolección de datos utilizada para la PC6M.....	18
Figura 9.-Escala de Borg.	19
Figura 10.- Parámetros principales de un resorte.	22
Figura 11.-Muletas amortiguadas; (A) Modulo electrónico; (B) Modulo amortiguador.	23
Figura 12.- Vista lateral del módulo amortiguador y sus componentes.....	24
Figura 13.-Vista lateral del módulo amortiguador y componentes.....	25
Figura 14.-Vista isométrica del módulo amortiguado.	25
Figura 15.-Vista isométrica del módulo amortiguador completo.....	25
Figura 16.-Diseño de la muleta con el sistema de amortiguación, así como las partes que la componen A) Empuñadura, B) sistema de registro, C) Sistema de amortiguación, D) Acople de sensor FX1901L.	26
Figura 17.-Recorrido completo con muleta amortiguada usando el 1° resorte.	30
Figura 18.-Ventaneo de pasos con muletas estándar.....	31
Figura 19.- Ventaneo de pasos usando el 1° resorte.	31
Figura 20.-Ventaneo de pasos usando el 2° resorte.	32
Figura 21.-Ventaneo de pasos usando el 3er Resorte.	32
Figura 22.-Área bajo la curva de un paso.....	33
Figura 23.-Grafica de barras de la FRT promedio registradas para cada sujeto bajo las condiciones propuestas.	37
Figura 24.- Diseño interno de muletas estándar.	39
Figura 25.-Acoplamiento de vástago al diseño interno de muletas estándar.	39
Figura 26.- Diseño de muleta para el estudio (muleta derecha: amortiguada), (muleta izquierda: estándar).	40
Figura 27.- Área de prueba para la caminata de 6 minutos PC6M.	50
Figura 28.- Diagrama a bloques del diseño de estudio.	52
Figura 29- Distribución de la frecuencia cardiaca inicial.....	54
Figura 30.- Distribución de la frecuencia cardiaca final.	54
Figura 31.- Distribución del porcentaje de saturación de oxígeno inicial.....	55
Figura 32.- Distribución de saturación de oxígeno final.	55
Figura 33.- Distribución grupal de la fatiga al minuto 6.....	56
Figura 34.- Distribución de la Disnea al minuto 6.	56

Figura 35.- Grafica de puntaje de la evaluación funcional que los pacientes a la octava semana.	58
Figura 36.- Grafica del recorrido completo de un paciente.	59
Figura 37.- Ventaneo de un paso ejecutado durante el recorrido total.	59
Figura 38.-Distribución de la cantidad de pasos por muleta.	61
Figura 39.- Distribución de la velocidad en cada muleta.	62
Figura 40.- Distribución de la velocidad en cada muleta.	62
Figura 41.-Distribución de la fuerza de reacción terrestre máxima.	63
Figura 42.- Distribución del impulso promedio por cada muleta.	63
Figura 43.- Distribución de la cadencia promedio por cada muleta.	64
Figura 44.- Distribución de longitud de zancada en cada muleta.	64
Figura 45.- Distribución de la tasa de cambio de la fuerza de reacción máxima por muleta.	65
Figura 46.-Distribución de la Tasa de cambio de la fuerza de reacción mínima por muleta.	65
Figura 47.- Distribución de la energía registrada en cada muleta.	66

Tablas

Tabla 1.- OLERUD AND MOLANDER SCORING OF SYMPTOMS AFTER ANKLE FRACTURE (OMAS).	11
Tabla 2.-Pruebas de funcionalidad más utilizadas, organizadas de acuerdo con su nivel de complejidad.	16
Tabla 3.-Características del resorte utilizado en el módulo de amortiguación.	26
Tabla 4.-Parámetros analizados en prueba piloto.	27
Tabla 5.- Características de los resortes usados.	29
Tabla 6.-Impulso promedio por cada resorte propuesto del sujeto 1.	35
Tabla 7.-Impulso promedio por cada sujeto de prueba del sujeto 2.	35
Tabla 8.-Fuerza de Reacción Terrestre promedio registrado para cada sujeto de prueba.	36
Tabla 9.- Características principales del resorte para el diseño de estudio propuesto.	38
Tabla 10.-Descripción de parámetros clínicos usados en el estudio.	43
Tabla 11.- Descripción de parámetros espaciotemporales usados en el estudio.	45
Tabla 12.-Descripción de parámetros cinéticos usados en el estudio.	47
Tabla 13.- Valores de p, media y desviación estándar de los parámetros clínicos.	53
Tabla 14.- Evaluación de la Escala OMAS.	57
Tabla 15.- Valores de p, media y desviación estándar de los parámetros cinéticos y cinemático. Diferencias significativas se muestra en negritas ($p \leq 0.05$).	60

Resumen

Uno de los dispositivos de asistencia más comunes son las muletas axilares, las cuales cubren una amplia gama de discapacidades. Los avances en su diseño han permitido mejorar su rendimiento, pero el uso de muletas provoca alteraciones en las extremidades superiores y a menudo los pacientes realizan un esfuerzo adicional. Por lo que es necesario comprender la discapacidad de los usuarios con muletas y el modo en que el diseño de estas interactúa con el usuario.

Este trabajo tuvo la finalidad de analizar los efectos generados por muletas amortiguadas en pacientes con fractura de tobillo al compararlos con los efectos de las muletas tradicionales. Para este propósito primeramente se realizaron pruebas de concepto con una discapacidad del tronco inferior simulada para definir la constante elástica (k) del resorte usada en este estudio. Posteriormente se llevó a cabo un estudio piloto clínico controlado aleatorizado de dos brazos que incluyó a pacientes posoperados de fractura de tobillo. Se formaron dos conjuntos de 10 participantes cada uno. En esta tesis se reportan los datos pertenecientes al primer conjunto. Los participantes de cada conjunto fueron asignados aleatoriamente a uno de 2 grupos, al grupo de control o al experimental. El grupo control realizó su proceso de rehabilitación con las muletas tradicionales mientras que el grupo experimental usó las muletas con amortiguación. Los pacientes tuvieron un periodo de recuperación de 6 semanas, en las cuales usaron las muletas asignadas, donde realizaron marcha sin apoyo.

Después de este periodo, se llevó a cabo dos caminatas de 6 minutos, separadas por un descanso de 15 minutos para ver su desempeño clínico a través de la distancia recorrida., los participantes usaron ambos pares de muletas en un orden aleatorio., Las muletas contaron con un sistema electrónico que registra la fuerza de reacción terrestre (FRT). Por medio de las mediciones obtenidas, se derivaron y analizaron parámetros clínicos, espaciotemporales y cinemáticos que describen la marcha y efectos ejercidos sobre el tronco inferior de los pacientes de las muletas con amortiguación y las muletas tradicionales.

Se realizaron comparaciones entre parámetros cinéticos, espaciotemporales y clínicos de los usuarios en ambos sistemas. Se encontró diferencias significativas en los parámetros cinéticos como la energía y Fuerza de Reacción Terrestre Máxima, mientras que en los otros dos parámetros no se encontraron. Las diferencias se atribuyen a la energía cinética almacenada en el resorte la cual es liberada en la fase de balanceo y genera el impulso para realizar el recorrido. Esto implica que el sistema amortiguado incrementa la energía durante la caminata sin alterar los valores basales de los parámetros clínicos.

Además de que el uso de resortes adecuados al peso del contribuyen a la mejora al evaluar los parámetros propuestos.

Abstract

Crutches are common among individuals with disabilities, and advances in crutch design have improved their performance. However, crutches can cause upper extremity impairment and additional strain on the body. To better understand the effects of crutch use and design, this study analyzed the impact of spring-loaded crutches on patients with ankle fractures compared to traditional crutches.

The study began by conducting concept tests with a simulated lower trunk disability to determine the elastic constant of the spring used in the study. Following this, a pilot study was conducted with post-operative ankle fracture patients. Two groups were formed, with one group using traditional crutches and the other using cushioned crutches. The patients underwent a 6-week recovery period, during which they used their assigned crutches for unsupported walking.

After the recovery period, the patients performed two 6-minute walk tests with a 15-minute break. During these crutch gait, their clinical performance was assessed based on the distance covered. Both sets of crutches were used in a randomized order, and an electronic system recorded the ground reaction force exerted by the crutches. The data collected included kinetic, spatiotemporal, and clinical parameters describing the gait and effects on the lower trunk of the patients.

A comparison was made between the two groups in terms of kinetic, spatiotemporal, and clinical parameters. Significant differences were found in kinetic parameters such as energy and Maximum Ground Reaction Force, while no differences were found in the other parameters. These differences were attributed to the energy stored in the spring, which is released during the swing phase of walking and provides the impulse for the stroke. This indicates that the spring-loaded crutch system increases energy during walking without affecting the baseline clinical parameters.

It was also suggested that using springs appropriate to the user's weight could further enhance the improvement in the evaluated parameters. Overall, this study highlights the potential benefits of spring-loaded crutches in improving the gait of individuals with ankle fractures and emphasizes the importance of understanding the relationship between crutch design and user disability.

Capítulo I. Introducción

La marcha es una actividad básica e indispensable para el ser humano, a través de ella las personas son capaces de desplazarse libremente de un lugar a otro y realizar actividad física que ayuda a mantener el cuerpo sano. Sin embargo, en algunas ocasiones esta actividad se ve dificultada o incluso totalmente impedida debido a alguna discapacidad. Esta discapacidad puede ser algo relativamente simple como una lesión que puede sanar con un poco de tiempo en reposo, o puede ser algo más complejo como un defecto de nacimiento que dificulte el movimiento, como el caso de una distrofia muscular. En algunos casos, una lesión puede llegar a ser tan grave que requiera amputar un miembro, alterando completamente la forma en la que las personas que sufren de estos padecimientos deban realizar su marcha. De acuerdo con el censo reportado por el INEGI en el año 2020 [1], el 5.7% de la población mexicana, equivalente a poco más de 7 millones de personas, padecen de alguna discapacidad; de esta población, el 48% sufre de alguna discapacidad que dificulta su capacidad de movimiento en mayor o menor grado. La figura 1 nos muestra la distribución porcentual de discapacidades que se han encontrado en el censo realizado en el año 2020 por el INEGI.



Figura 1.-Distribución de porcentaje de población que sufre algún tipo de discapacidad reportada por el INEGI [1]

Para poder apoyar a las personas que están impedidas a realizar la marcha se han desarrollado a través de la historia diversos dispositivos de apoyo, entre los cuales se encuentran bastones, andaderas, sillas de rueda y muletas axilares. Las muletas axilares son frecuentemente usadas

por personas en rehabilitación para poder realizar el movimiento mientras se recuperan de alguna lesión o procedimiento quirúrgico cuando uno de los dos pies es incapaz de realizar su función necesaria para la marcha, pero el otro pie está sano.

Los usuarios de muletas axilares se pueden clasificar como temporales o permanentes dependiendo del periodo en el cual requerirán el apoyo de este dispositivo. Un usuario temporal de muletas ocupará el dispositivo por un periodo finito de tiempo; sin embargo, este periodo puede llegar a ser bastante prolongado; mientras que un usuario permanente es aquel que requerirá usar las muletas de forma permanente [2]. En cualquiera de los casos, el uso prolongado de las muletas axilares puede traer efectos adversos a la salud de la persona como lo puede ser el daño del nervio radial y cubital [3][4][5].

1.1 Planteamiento del problema

Las muletas tradicionales son un sistema de apoyo que cumplen su cometido de facilitar la marcha cuando una extremidad del tronco inferior requiere soporte adicional. Sin embargo, tienen la desventaja de que, si su tiempo de uso es prolongado, pueden llegar a causar problemas en el tronco superior derivado de los cambios en la biomecánica del cuerpo [6]. Esto debido a que en una persona sana el contacto inicial con el piso se realiza con los pies, y mientras un pie se mantiene firme soportando el peso de la persona, el otro se mueve para desplazar el cuerpo hacia la dirección deseada. En contraste, en una persona con discapacidad del tronco inferior usuario de muletas como dispositivo de apoyo, el contacto inicial se realiza con los músculos axilares en vez de con los pies. Las axilas no están diseñadas de forma natural para ser sometidas a una carga como lo es el peso de una persona, por lo cual, al ser receptores de estas fuerzas por tiempos prolongados pueden causar lesiones en el tronco superior. Además, las muletas requieren que el paciente tenga un mayor nivel de fuerza en extremidades superiores, aumentando el gasto energético y reduciendo en última instancia su nivel de rendimiento para caminar. Lamentablemente, en muchas ocasiones, el tiempo de uso de estos dispositivos no está sujeto al control de los usuarios, ya que, para cada lesión, la duración del proceso de rehabilitación es diferente. Si bien estos dispositivos de apoyo no son perfectos, el realizar una rehabilitación sin ellos sería más complejo.

En las fracturas de tobillo, los pacientes permanecen durante 6 semanas con la necesidad de realizar marcha sin apoyar la extremidad. Durante este tiempo, el paciente tiene que aumentar su gasto energético y modificar su patrón de marcha para cumplir con esta actividad, lo que condiciona su rendimiento y lo predispone a presentar mayor número de síntomas en articulaciones como el hombro, muñeca y mano [7]. Además, durante el reinicio del apoyo, el cual se lleva de forma progresiva con asistencia de muletas, el inicio de carga a nivel del tobillo lo predispone a presentar dolor y edema, lo que dificulta que se lleve a cabo una reintegración más rápida a sus actividades de la vida diaria. Por lo tanto, un sistema de amortiguación en muletas podría reducir molestias en extremidades superiores ya que un amortiguador tiene la función de absorber las fuerzas ejercidas, los impactos y golpes que se puedan presentar por ende esto puede aligerar o reducir la carga mecánica que regresa en dirección al hombro y mejorar el rendimiento de la marcha para facilitar el inicio del apoyo durante el proceso de recuperación disminuyendo síntomas clínicos a nivel de tobillo, esto nos lleva a formular la siguiente pregunta:

¿Qué efectos genera el uso de muletas amortiguadas sobre la marcha y la recuperación clínica de los pacientes con fractura de tobillo?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Analizar los efectos generados por las muletas amortiguadas en pacientes con fracturas de tobillo tipo B de Weber al usar muletas amortiguadas y compararlos con los efectos de las muletas tradicionales.

1.2.2 Objetivos específicos

- Determinar la k del resorte usado en el estudio
- Determinar los parámetros descriptivos y espaciotemporales de la marcha en los pacientes que usaron muletas tradicionales y muletas amortiguadas.
- Determinar el dolor, parestesias, fatiga, funcionalidad del tobillo y desempeño de la marcha de los pacientes que usaron muletas tradicionales y muletas amortiguadas.

Capítulo 2. Marco teórico

2.1 Epidemiología de fracturas de tobillo

Los casos más frecuentes al servicio de urgencias son las fracturas de tobillo; son las más comunes entre la población adulta, es el cuarto tipo de fractura más frecuente después de las fracturas de cadera, muñeca, mano y además son la segunda fractura más común que requiere hospitalización [6][7][8][9][10]. Las lesiones por accidentes de tráfico han sido una de las principales causas de mortalidad prematura y discapacidad en México [6][10].

En cuestión de género las mujeres son más propensas a sufrir fracturas de tobillo en edades avanzadas, mientras que en los hombres se producen en la juventud [11].

Dado que el mecanismo de lesión varía desde una simple caída hasta accidentes automovilísticos de alta energía, las fracturas de tobillo presentan un amplio espectro de patrones de fractura. Si bien el tratamiento que se brinda actualmente ha tenido resultados alentadores, no han sido perfectos, sobre todo en las fracturas requieren de un tratamiento quirúrgico. Después de la cirugía, comienza la rehabilitación: la combinación del deterioro del rango de movimiento activo y pasivo, fuerza muscular reducida, propiocepción alterada y dolor como consecuencia tanto de la fractura como del tratamiento, el paciente requiere un programa de rehabilitación personalizado que involucre movilidad del tobillo, ejercicios de fortalecimiento, equilibrio y reeducación de la marcha [12].

Además del deterioro de la estructura corporal, la fractura de tobillo produce una modificación del comportamiento biomecánico de la articulación, comprometiendo así los movimientos de toda la extremidad durante el ciclo de la marcha [13]. La alteración del ciclo de la marcha es de gran relevancia en la rehabilitación, ya que puede exponer al paciente a modificación de la distribución de la carga en las diferentes articulaciones, con edema, dolor y aumento del riesgo de caída como consecuencia [14].

2.2 Articulación del Tobillo

Es la articulación distal del miembro inferior, también conocida como articulación Talo-crural, en la figura 2 se muestra como está compuesto por tres huesos: La tibia, peroné y astrágalo(talus) [15][16][17]. La articulación del tobillo es sinovial del tipo troclear(bisagra); este tipo de articulaciones solo permiten el movimiento en un eje [18].

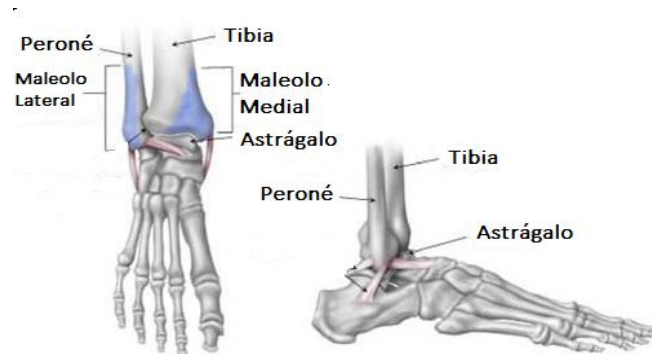


Figura 2.-Vista frontal y lateral de los huesos que componen el tobillo

La articulación comprende las porciones distales de la tibia y peroné, el astrágalo funciona como base de esta articulación y tiene en su superficie superior una forma convexa en donde se une a la cara lateral del maléolo medial de la tibia que tiene una forma cóncava, también el astrágalo se unirá a la cara interna del maléolo lateral del peroné, dando forma a una fosa rectangular llamada mortaja en donde se encuentra alojado el astrágalo[17]; Como tales representaciones se podrán observar en las figuras 3 y 4, en donde se muestra las estructuras de dichos huesos.

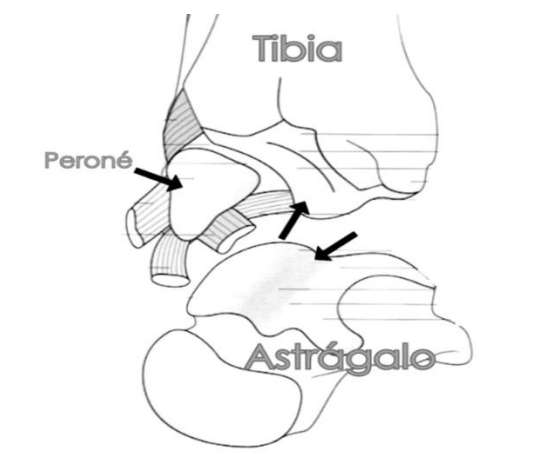


Figura 3.-Vista interior de las epífisis de los huesos que componen al tobillo.

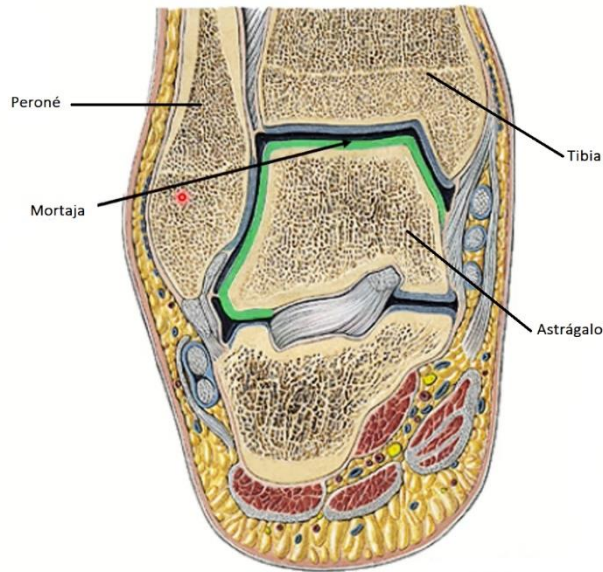


Figura 4.-Corte axial del tobillo en donde el recuadro verde representa la mortaja.

Como toda articulación sinovial, se encuentra cubierto por una capsula articular, esa capsula articular esta revestida por fuera por diferentes ligamentos que refuerzan la articulación del tobillo, estos ligamentos son divididos en 2 grupos: Los laterales internos y los laterales externos.

El ligamento lateral externo se compone de 3 ligamentos:

1. Ligamento Peroneo-Astragalino Anterior. formada por la porción distal del peroné y la tibia creando una cúpula de cierre en la superficie superior del astrágalo. Lo que permite la dorsiflexión y flexión plantar.
2. Ligamento Peroneo-Calcáneo que va desde la parte más inferior del peroné hasta la cara externa del calcáneo.
3. Ligamento Peroneo-Astragalino Posterior que va desde el peroné hasta el astrágalo en su porción posterior.

El ligamento lateral interno o medial, es una estructura en abanico que limita los movimientos de eversión y da estabilidad medial de la articulación del tobillo, se divide en dos porciones:

Profundo

1. Ligamento Tibio-Astragalino Posterior que va desde la tibia hasta la porción posterior del astrágalo.
2. Ligamento Tibio-Astragalino Anterior va de la tibia hasta la porción anterior del astrágalo.

Superficial

3. Ligamento Deltoideo, es de forma triangular, se origina desde la tibia, se inserta en el hueso navicular hasta el calcáneo.

El tobillo cuenta con otra articulación muy importante y esta es la Articulación Tibio-Peronea Distal, esta articulación mantendrá firme pero no en su totalidad a la Tibia y Peroné, se hallan fuertemente unidos entre sí, por la membrana interósea, ésta en su porción distal se le denomina: sindesmosis.

La sindesmosis está formada por el ligamento tibio-peroneo anterior, posterior y el ligamento interóseo; su principal función es mantener la integridad de la articulación tibio-peronea, la cual es una sinartrosis, que permite la resistencia de las fuerzas rotacionales, axiales y mixtas [15].

La representación gráfica de los ligamentos que conforman el tobillo se observa en la figura 5, la cual nos denota la vista frontal, medial y lateral del tobillo.

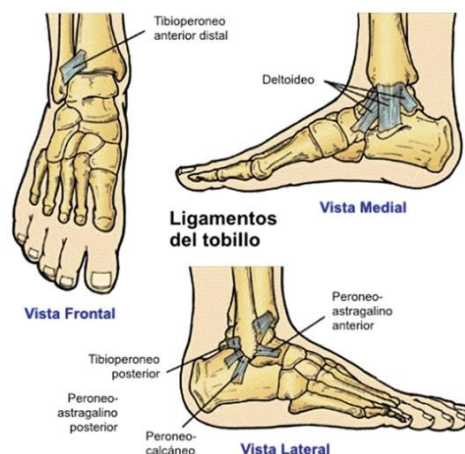


Figura 5.-Ligamentos que componen al tobillo.

La principal función de la articulación talo-crural es permitir la biomecánica del pie mediante la dorsiflexión y la flexión plantar. Este a su vez también actúa como amortiguador [15][16][17].

Sin embargo, las lesiones del tobillo o talo-crural son uno de los principales motivos de consulta en el área de urgencias, siendo la patología traumática de la articulación tibio-peroneoastragalina la más frecuente. Según los últimos registros hospitalarios, en el 2018 las lesiones de tobillo fueron el segundo motivo de interconsulta al servicio de Traumatología y Ortopedia, siendo el catorceavo motivo de atención médica en el área de urgencias de ese año. En México, de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica para Fracturas de Tobillo, éstas representan la principal causa de interconsulta en el servicio de urgencias y se ha reportado con mayor incidencia en el género masculino, siendo 2% de estas fracturas expuestas. 70% siendo unilaterales del maléolo lateral y 7% trimaleolares.

2.2.1 Fracturas de tobillo

La fractura de tobillo es un término usado para describir la pérdida de continuidad ósea de la tibia distal y/o el peroné distal, con o sin lesión articular-ligamentaria. Estas fracturas están causadas por impactos de alta o baja energía, generalmente por fuerzas de desaceleración como ocurre con una caída o accidente automovilístico [15].

Las fracturas de tobillo han sido clasificadas a lo largo de la historia de múltiples formas, según el número de maléolos afectados, según sean estables o inestables, según se produzcan por mecanismo directo o indirecto [19].

Clasificación de fracturas

A pesar de las diferentes clasificaciones se mencionarán cuatro sistemas de clasificación mayormente utilizadas (1) Clasificación de Ashurst y Bromer (2) Lauge-Hansen, (3) Danis-Weber y (4) Orthopaedic Trauma Association (AO-OTA)[20].

Para que un sistema de clasificación sea útil, debe ser reproducible y orientar el tratamiento, o ambas cosas [20]. Resulta extremadamente difícil establecer una clasificación de las fracturas del

tobillo, sin embargo, los sistemas actuales de clasificación pueden ser útiles para comprender el mecanismo de la lesión [19].

Clasificación Ashurst y Bromer (1922)

La clasificación de Ashurst y Bromer es basada en los mecanismos de producción de las fracturas de tobillo. En ella se distinguían tres grupos: a) Fracturas por rotación externa, b) Fracturas por abducción y c) Fracturas por aducción. Dentro de cada uno de estos grupos se diferenciaban tres grados:

a) Primer grado: fractura de un solo maléolo.

b) Segundo grado: fractura de los dos maléolos o de un maléolo y el ligamento opuesto.

c) Tercer grado: fractura de los dos maléolos o de un maléolo y el ligamento opuesto, más una fractura del tercer maléolo [19].

Clasificación Lauge-Hansen (1950)

Surgió de las observaciones clínicas, experimentales y radiográficas del autor. Este sistema se basa en la posición del pie (supinación o pronación) y las fuerzas deformantes (rotación externa, abducción o aducción). El autor encontró cuatro mecanismos principales:

a) Supinación-aducción.

b) Supinación-eversión (supinación-rotación externa).

c) Pronación-eversión (pronación-rotación externa).

d) Pronación-abducción.

Además, la severidad de la lesión se clasifica como estadio 1, 2, 3 o 4[20].

Clasificación Danis-Weber

El sistema de clasificación de Danis-Weber (1965) Se basa fundamentalmente en las características de la fractura del maléolo peroneo: nivel, grado de desplazamiento, orientación de la superficie de la fractura. De estos aspectos se deduce la gravedad de la lesión articular y de

la integridad de la articulación tibioperonea inferior, considerada como esencial en la función del tobillo. De esta manera se clasifican en tres tipos:

- a) Tipo A' (infrasindeemosis): la fractura de peroné se encuentra a nivel o debajo del nivel de la sindeemosis.
- b) Tipo "B" (transindeesmales): Corresponde a una fractura espiroidea del peroné y se producen a nivel de la sindeemosis o cerca de ella.
- c) Tipo "C" (suprasindeesmales): Fractura de peroné por encima del nivel de la sindeemosis.

En la figura 6 se presentan las fracturas de acuerdo con la descripción de Danis-Weber

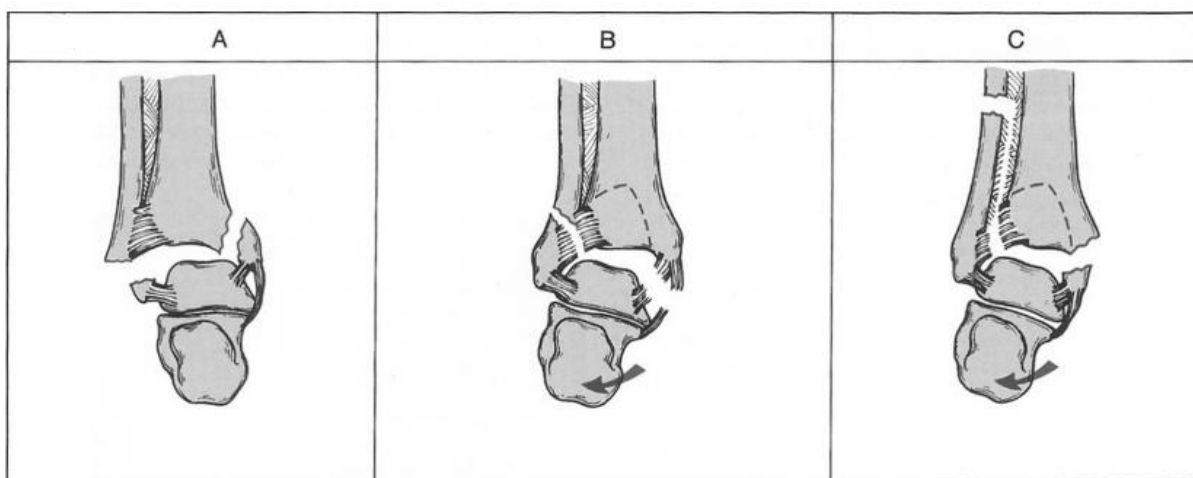


Figura 6.-Clasificación de fracturas según Danis-Weber.

2.2.2 Valoración funcional postquirúrgicas del tobillo

El deterioro después de una fractura de tobillo se evalúa en la práctica clínica a través de cuestionarios y escalas de evaluación de resultados, que informan sobre la recuperación por parte de los pacientes y permiten una evaluación detallada del resultado funcional y la calidad de vida después del tratamiento. Entre las escalas más utilizadas destacan: "Olerud and Molander Scoring of Symptoms After Ankle Fracture (OMAS)" y el "Ankle Scoring Scale" (ASS).

La escala OMAS es una de las herramientas de evaluación subjetiva y nivel de función del paciente más utilizadas en las cirugías de tobillo, evalúa los dominios de dolor, rigidez, edema, subir escaleras, correr, saltar, asistencia, ponerse en cuclillas, dispositivos de asistencia y reincorporarse a las actividades de la vida diaria. Cada uno de los dominios se califica, acumulando una puntuación que va desde 0 puntos (lo que indica dolor severo y deterioro) a 100 puntos (sin síntomas o deterioro) entre más alto es el puntaje mejor la función, la figura 2 presenta la evaluación de acuerdo con la clasificación y el puntaje correspondiente a cada punto evaluado [21][22].

Tabla 1.- OLERUD AND MOLANDER SCORING OF SYMPTOMS AFTER ANKLE FRACTURE (OMAS).

DOLOR	<i>Ninguno</i>	25
	<i>Mientras camina sobre superficie irregular</i>	20
	<i>Mientras camina sobre una superficie regular al aire libre</i>	10
	<i>Mientras camina en interiores</i>	5
	<i>Constante y severo</i>	0
RIGIDEZ	<i>Ninguna</i>	10
	<i>Rigidez</i>	0
INFLAMACIÓN	<i>Ninguna</i>	10
	<i>Solo por las tardes</i>	5
	<i>Constante</i>	0
SUBIR ESCALERAS	<i>Sin Problemas</i>	10
	<i>Afectada</i>	5
	<i>Incapaz</i>	0
CORRE	<i>Posible</i>	5
	<i>Imposible</i>	0
SALTAR	<i>Posible</i>	5
	<i>Imposible</i>	0
CUCLILLAS	<i>Sin Problemas</i>	5
	<i>Incapaz</i>	0
APOYO	<i>Apoyo normal</i>	10
	<i>Apoyo claudicante</i>	5
	<i>Muletas o Bastón</i>	0
TRABAJO. AVD	<i>Igual que antes de la lesión</i>	20
	<i>Lo realiza con cierta dificultad</i>	15
	<i>Cambio de trabajo más sencillo a medio tiempo</i>	10
	<i>Incapacitado; Gran deterioro de la capacidad para trabajar</i>	5

Sin embargo, los cuestionarios comúnmente utilizados en la práctica clínica son incapaces de captar las alteraciones más finas del comportamiento biomecánico de la articulación. Para ello, los métodos instrumentales de evaluación de la marcha pueden aportar información complementaria objetiva y reproducible sobre la alteración de la marcha. La fractura de tobillo produce dolor, hinchazón, rigidez y reducción de la fuerza, lo que lleva a un comportamiento biomecánico alterado de la articulación durante el ciclo de la marcha. El análisis de la marcha se usa comúnmente para ayudar al diagnóstico y tratamiento de las anomalías de la marcha, informar los procedimientos quirúrgicos y evaluar los efectos del tratamiento. Hoy en día, los resultados obtenidos del análisis de la marcha realizado según directrices específicas pueden apoyar la toma de decisiones clínicas en caso de discapacidad de la marcha [14].

2.3 Análisis de la marcha humana

Existen diferentes maneras del andar humano; una de ellas, es el de un ser humano sano, que generalmente se define como marcha normal, y el de un ser humano deficiente físicamente, dando lugar a una marcha anormal o patológica, que en muchas ocasiones requerirán del uso de las muletas axilares.

El análisis de la marcha tiene la finalidad de fungir como herramienta clínica para decidir sobre el tratamiento y/o rehabilitación de diversos trastornos de la marcha.

El análisis de la marcha no conduce a la clasificación de tres aspectos para su evaluación correcta: la cinemática, es decir, el estudio del movimiento, tanto temporal como espacial; la cinética o dinámica, el estudio de fuerzas de contacto pie-suelo y de las fuerzas articulares; y por último el estudio de la actividad muscular.

Cinemática

El análisis cinemático observa y describe el movimiento de los objetos sin tener en cuenta la causa que conduce al movimiento, centrándose en la movilidad articular, desplazamientos lineales y angulares, velocidades y aceleraciones de los segmentos corporales. Esta se subdivide en técnicas de medición directa y técnicas de medición por imagen.

Dinámico o cinético

La dinámica describe los factores que dan lugar al movimiento, centrándose en las fuerzas implicadas. El análisis dinámico de la marcha generalmente trata sobre el estudio de momentos y potencias articulares. Los momentos internos son generados por la actividad muscular, restricciones de los ligamentos y limitaciones estructurales de las articulaciones. Las principales fuerzas externas implicadas en la locomoción humana son la gravedad y las fuerzas y momentos de reacción entre el suelo y el pie. Durante el ciclo de la marcha, el cuerpo aplica fuerza sobre el suelo mientras que el suelo vuelve a aplicar la misma fuerza, pero en sentido contrario sobre el cuerpo. Estas reacciones ejercidas por el suelo sobre la planta del pie se pueden representar por su componente vertical y horizontal.

Para llevar a cabo un análisis dinámico, es necesario conocer la ubicación de las articulaciones y las fuerzas externas que actúan en el cuerpo. La ubicación puede ser proporcionada por el análisis cinemático, mientras que las fuerzas externas por lo general requieren de su medición.

2.3.1 Marcha con muletas

las muletas se usan para la movilidad diaria debido a una discapacidad o marcha patológica, aunque el uso de las muletas podría sustituirse con el uso de la silla de rueda, sin embargo, las muletas fomentan la postura erguida, la permanencia activa y mayor independencia, por lo cual es más efectivo a largo plazo.

El uso de las muletas permite deambular a las personas con una deficiencia. El caminar con cualquier tipo de ayuda modifica el patrón de marcha [2], en la marcha normal los miembros inferiores se mueven con unanimidad con las muletas mientras que en la marcha con muletas los miembros inferiores se encuentran desfasados a 180° , además el tronco inferior se encuentra levemente erguido durante la ambulación a diferencia de la marcha normal, como se presenta en la figura 7, en el cual se observa las diferencias físicas mencionadas.

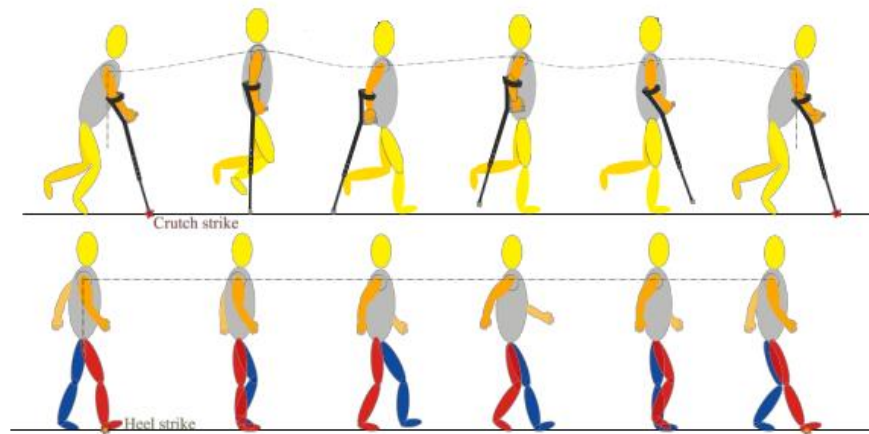


Figura 7.-Marcha con muletas y marcha normal en un ciclo de marcha. Comparación de los puntos de golpe y los movimientos del tronco inferior.

Existen diversas formas de caminar con muletas, estas dependen de la discapacidad o lesión que presenten. La estructura de la marcha varía en función del retraso del dispositivo entre la localización del pie, el número de puntos de contacto simultáneos y la lateralidad [24]. El número de puntos son el número de contactos con el suelo en un ciclo de marcha que abandonan el suelo y aterrizan al mismo tiempo en una línea perpendicular a la marcha y la lateralidad se refiere a un dispositivo que se mueve a la vez.

La marcha puede variar de 2 a 5 puntos, esto depende altamente del tipo de dispositivo, otros 2 patrones se producen cuando el miembro inferior se balancea hacia adelante o lo sobrepasa, y son conocidos como swing-to y swing through.

El estudio de la marcha con muletas demanda comprender tanto los movimientos durante la ambulación, así como el estudio de la interacción que presenta los diseños de muletas con el usuario.

El primer grupo de variables mide el rendimiento humano, que son las respuestas físicas del cuerpo durante la marcha con muletas entre ellas se encuentran el consumo de oxígeno, frecuencia máxima cardíaca, consumo de energía, entre otras. Esta clase de mediciones estudian el efecto a largo plazo del uso incorrecto de las muletas especialmente las afectaciones del tronco inferior.

La segunda clase incorpora aspectos dinámicos del movimiento de las muletas las cuales incluyen mediciones cinemáticas y cinéticas. Entre ellas están la velocidad, la aceleración, las fuerzas de reacción del suelo, la fase la marcha, etc. Las variables de ambas están relacionadas y en efecto deben estudiarse en conjunto para realizar un análisis profundo de la interacción de la muleta con el usuario.

En el caso de pacientes con fractura de tobillo, los cuidados postquirúrgicos estándar incluyen limitar el apoyo durante las primeras 6 semanas, después de este tiempo, el paciente inicia con un apoyo parcial y un retiro progresivo de muletas. Debido a la fractura y al posterior período de inmovilización, las personas a menudo experimentan dolor, rigidez, debilidad e hinchazón en el tobillo y una capacidad reducida para participar en actividades [25]. Una forma de evaluar la recuperación del desempeño es a través de una prueba que permita ver la tolerancia a la marcha una vez que se inicia con el apoyo de la extremidad. A este tipo de pruebas comúnmente conocidas como pruebas de funcionalidad. Una de las pruebas más populares para ver el rendimiento, es la caminata de 6 minutos, que es una prueba funcional, sencilla, fácil de efectuar y bien tolerada [26].

2.4 Pruebas de funcionalidad

La práctica clínica diaria exige una valoración confiable, objetiva y sencilla del paciente. En especial, en las patologías que afectan el rendimiento y la actividad física. En función de la necesidad de medir la capacidad funcional del individuo frente a la actividad física se han implementado diversas pruebas que miden los efectos de la actividad física que simulan la vida diaria [27]. Las pruebas de funcionalidad o pruebas submáximas miden la capacidad del individuo para realizar ejercicio en condiciones de esfuerzo que no lleguen al umbral anaeróbico [28]. Miden los cambios fisiológicos que suceden a nivel cardiorrespiratorio con el fin de establecer su capacidad funcional en términos cuantificables y correlacionar los resultados con el desempeño del paciente en las actividades cotidianas. En la tabla 3 se presenta las pruebas de funcionalidad las cuales varían en términos de complejidad, precisión y logística necesaria.

Tabla 2.-Pruebas de funcionalidad más utilizadas, organizadas de acuerdo con su nivel de complejidad.

Stair climbing test
Prueba de caminata de 6 minutos
Test de Shuttle-walk
Test de estrés cardiaco (ergometría, protocolo de Bruce)
Test de ejercicio cardiopulmonar (ergoespiometría)

2.4.1 Prueba de Caminata de 6 minutos (PC6M)

La caminata de seis minutos (PC6M) se considera como una prueba submáxima, que evalúa la capacidad para realizar actividad física semejante a la actividad de la vida diaria. Es útil para evaluar la capacidad física en enfermedades crónicas [27].

El propósito de la prueba de caminata de seis minutos (PC6M) es medir la distancia máxima que un individuo puede recorrer durante un período de seis minutos caminando tan rápido como le sea posible [28].

La PC6M evalúa, de manera integrada, la respuesta de los sistemas respiratorio, cardiovascular, metabólico, musculo esquelético y neurosensorial que el individuo desarrolla durante el ejercicio [29].

Aspectos técnicos de la PC6M

La PC6M debe realizarse en interiores, en un pasillo largo, plano, recto y cerrado, con una superficie dura y poco transitada o evitando el tránsito de personas ajenas. Se requiere un pasillo de 30 m. La longitud del pasillo debe marcarse cada 3 m con el fin de que la medición sea lo más exacta posible. Se necesita marcar con cinta adhesiva de colores fuertes la línea de salida, el cual marca el inicio y el final de cada vuelta y deben colocarse dos conos de tráfico: uno a 0.5 m y otro a 29.5 m de la línea de inicio [30][31].

Equipamiento requerido

1. Hoja de recolección de datos (figura 8).
2. Escala de Borg en tamaño 20 de letra para la fácil visualización (figura 9).

3. Cronómetro, estetoscopio y contador de vueltas.
4. Dos pequeños conos para marcar los puntos de giro.
5. Una silla que pueda desplazarse fácilmente a lo largo del recorrido a pie
6. Una fuente de oxígeno.
7. Esfigmomanómetro.
8. Oxímetro de pulso.
9. Báscula y estadímetro.

Indicaciones para el paciente

Al programar la prueba se debe dar las siguientes indicaciones:

1. Acudir con ropa cómoda y ligera.
2. Llevar calzado adecuado para realizar ejercicio.
3. Remover esmalte si es el caso.
4. Acudir con sus muletas axilares.
5. Haber ingerido un alimento ligero.
6. No suspender medicamentos habituales.
7. No haber realizado ejercicio vigoroso en 2 horas previas a las pruebas.

Procedimiento de la PC6M

1. Medir y pesar al paciente de forma estandarizada y realizar el registro.
2. Calcular y registrar la frecuencia cardíaca máxima esperada con la fórmula (220-edad del paciente).
3. Registrar la presión arterial y registrar los valores basales.
4. Colocar el oxímetro de pulso, registrar la SpO₂, la frecuencia cardíaca en reposo y los valores basales
5. Explicar al paciente detenidamente la Escala de Borg y registrar el valor basal (figura 9).
6. Leer textualmente al paciente en que consiste la prueba: «El objetivo de esta prueba es caminar tanto como sea posible durante 6 minutos. Usted va a caminar de ida y de regreso en este pasillo tantas veces como le sea posible en seis minutos. Yo le avisaré el

paso de cada minuto y después, al minuto 6, le pediré que se detenga donde se encuentre. Seis minutos es un tiempo largo para caminar, así que usted estará esforzándose. Le está permitido caminar más lento, detenerse y descansar si es necesario, pero por favor vuelva a caminar tan pronto como le sea posible. Usted va a caminar de un cono al otro sin detenerse, debe dar la vuelta rápidamente para continuar con su caminata [29].

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PRUEBA DE CAMINATA DE 6 MINUTOS

Nombre del paciente : _____ ID: _____
 Fecha: _____ Sexo: _____ Edad : _____ Raza: _____ Talla _____ Peso: _____
 Medicamentos tomados ántes del estudio : _____
 Oxígeno suplementario durante la prueba NO, _____ LT's/min _____ base, durante
 Final de la prueba o ninguno _____
 DIAGNOSTICO : _____



Parámetros vitales

Parametros	Basal	2 min	4 min	6 min	Parametros	1 min	5 min
FC/pulso					FC/pulso		
Disnea (Borg)					Disnea (Borg)		
Fatiga (Borg)					Fatiga (Borg)		
SpO2%					SpO2%		
T/A					T/A		

¿Pausas o descansos durante la prueba ? SI o NO NO _____ Causas _____ Ninguna _____
 Numero de pausas durante los 6 minutos ____ O ____ Otros sintomas al final de la prueba _____
 Número de vueltas X _____ Metros _____
 Total de distancia caminada _____

Resultados

*** DISTANCIA PREVISTA
 *Total de la distancia caminada en 6 minutos _____
 *Porcentaje de la distancia caminada en la relación a la prevista _____
 *Total de metros caminados por minutos _____
 *Frecuencia cardiaca máxima de entrenamiento prevista _____
 *Frecuencia cardiaca máxima de entrenamiento obtenida durante la marcha _____
 *Frecuencia cardiaca al final de la prueba _____
 *Porcentaje de la frecuencia cardiaca máxima obtenida en relación a la prevista _____
 *Presión arterial Inicial _____
 *Presión arterial final _____
 *SpO2% Inicial _____
 *SpO2% minimo durante la prueba _____
 *SpO2% máximo durante la prueba _____
 *SpO2% final _____
 *Total de METS _____
 Comentarios _____
 Realizó _____

Figura 8.-Hoja de recolección de datos utilizada para la PC6M.

	Escala de Borg	
0	Reposo	
1	Muy muy Suave	
2	Muy Suave	
3	Suave	
4	Algo Duro	
5	Duro	
6	Más Duro	
7	Muy Duro	
8	Muy muy Duro	
9	Máximo	
10	Extremadamente Máximo	

Figura 9.-Escala de Borg.

2.4.2 Escala de Borg

La escala Borg de esfuerzo percibido mide la gama entera del esfuerzo que el individuo percibe al hacer ejercicio. Esta escala da criterios para hacerle ajustes a la intensidad de ejercicio, o sea, a la carga de trabajo, y así pronosticar y dictaminar las diferentes intensidades del ejercicio en los deportes y en la rehabilitación médica. El concepto del esfuerzo percibido es una valoración subjetiva que indica la opinión del sujeto respecto a la intensidad del trabajo realizado.

La escala Borg de esfuerzo percibido se diseñó para ser usada con todo individuo, sin distinción de antecedentes culturales y en la parte clínica se ha usado principalmente para evaluar la "tensión" subjetiva experimentada durante el ejercicio dinámico [20].

2.5 Dispositivo de amortiguación

El uso de amortiguadores o dispositivos de disipación de energía es uno de los métodos de control de la vibración bajo cargas. En el diseño de la mayoría de estos elementos es deseable que la deformación por el estado de cargas sea lo más bajo posible y eso dependerá altamente de las características de este mismo en conjunto con el tipo de material elaborado.

Las aplicaciones de los amortiguadores o resortes son muy variadas entre las más importantes pueden mencionarse las siguientes:

- Como elementos capaces de absorber energía o cargas de choque.
- Como dispositivos de fuerza para mantener el contacto entre elementos.
- En sistemas de suspensión y/o amortiguación, percibiendo la energía instantánea de una acción externa y devolviéndola en forma de energía de oscilaciones elásticas.
- Como elementos capaces de absorber vibraciones.

Existen diferentes tipos de resortes, cada uno de ellos con sus aplicaciones determinadas. La clasificación puede realizarse desde diferentes parámetros:

- Según la forma del resorte: helicoidal cilíndrico, helicoidal cónico, en espiral, laminar.
- Según la forma de la sección transversal del hilo: circular, cuadrada, rectangular.
- Según el tipo de carga que soportan: de compresión, de tracción, de torsión, de flexión.

A continuación, se expondrá una clasificación, la cual fue usada durante este proyecto.

2.5.1 Resorte de compresión

Los resortes de compresión están destinados a soportar esfuerzos de compresión, choque o para almacenar energía en forma de empuje. Esto les permite disminuir su volumen

cuando se aumenta la presión ejercida sobre ellos, convirtiéndose en los dispositivos de almacenamiento de energía disponible más eficientes.

Según la forma del resorte, se puede encontrar resortes de compresión de diferentes formas: resortes helicoidales cilíndricos, helicoidal de estampación, helicoidal cónico, helicoidal bicónico y arandelas elásticas.

Resorte helicoidal cilíndrico de compresión

Este tipo de resorte es de uso general. Está formado por un hilo de acero de sección redonda, cuadrada u ovalada, enrollado en forma de hélice cilíndrica a la derecha o izquierda y a su vez con paso uniforme o variable.

resortes helicoidales redondas de paso uniforme

Este tipo de diseños son los que presentan mejores atributos debido a que soportan tensiones inferiores a los otros tipos, además el concepto de paso uniforme indica que la relación entre la fuerza ejercida y la deformación es lineal, con este diseño se logra obtener una mayor fuerza para un desplazamiento determinado.

Características principales de un resorte

En la figura 10 se observa los principales parámetros que componen a un resorte además se describe brevemente cada uno de ellos.

- Número de espiras útiles (n): número de espiras utilizadas para obtener la flecha máxima del resorte.
- Número total de espiras (nt): número de espiras útiles más las espiras que forman los extremos (espiras de apoyo). $nt = n + 1.5$
- Diámetro interior (D_i): diámetro de la superficie cilíndrica envolvente interior del resorte.
- Diámetro exterior (D_e): diámetro de la superficie cilíndrica envolvente exterior del resorte.
- Diámetro medio (D): diámetro medio de las espiras.

- Longitud del hilo de alambre (L): longitud total del hilo de alambre una vez desarrollada la hélice. $L \cong 3.14D_{nt}$
- Longitud de estado libre (L_0): longitud total que presenta el resorte cuando no actúa sobre el mismo ninguna fuerza exterior. $L_0 = np + 1.5d$
- Longitud con las espiras unidas (L_c): longitud total que presenta el resorte cuando todas las espiras están completamente comprimidas.
- Flecha máxima (S_c): diferencia de longitud que presenta el resorte entre el estado libre y con la carga máxima. Para un resorte de compresión, se trata de la diferencia entre la longitud en estado libre y la longitud con las espiras unidas. $S_c = L_0 - L_c$
- Carga del resorte (F_{cth}): fuerza ejercida sobre el resorte para poder comprimirlo a la longitud L_c con las espiras unidas.
- Carga del resorte (F_1): fuerza ejercida sobre el resorte para poder comprimirlo a una longitud L_1 , presentando una flecha de valor S_1

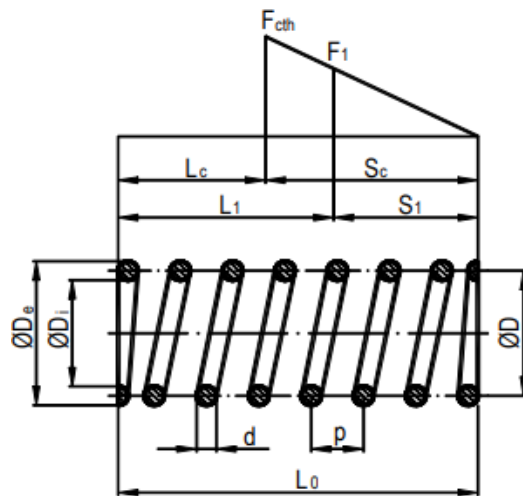


Figura 10.- Parámetros principales de un resorte.

2.6 Antecedentes

Un prototipo inicial implementado de sistemas amortiguados en dispositivos de ayudas fue el de una muleta con un sistema de amortiguación el cual se basó principalmente en el diseño, fabricación y prueba de concepto del sistema amortiguado de uso ortopédico el cual fue adherido a la porción inferior de un par de muletas axilares (sistema amortiguado). Dicho dispositivo se patentó bajo el nombre de “modulo amortiguador para uso ortopédico” con el número de registro 385531 (anexo 1).

Este prototipo se validó mediante pruebas de campo donde se evaluó el efecto del sistema de amortiguación sobre la marcha de usuarios de muletas debido a una lesión del tronco inferior. Para estas pruebas se ocuparon dos pares de muletas medianas, un par sin modificar y un par amortiguado. Ambas muletas usaron un sistema de captura de datos para analizar la fuerza de reacción terrestre durante la marcha. La muleta amortiguada utilizada en la prueba de campo se presenta en la figura 11.



Figura 11.-Muletas amortiguadas; (A) Modulo electrónico; (B) Modulo amortiguador.

El sistema de captura está constituido por el sensor de carga FX1901-0001-0200L internamente compuesto por un puente de Wheatstone, maneja un voltaje de alimentación de $5V$, un voltaje de salida de $20mV/V$ y un rango de operación de 10 a 200 librasfuerza (4.53 - 90.71 kgf), además un microcontrolador ATMEGA328P que es responsable digitalizar la señal del sensor de carga y almacenar los datos obtenidos en una MicroSD con un formato de lectura .CSV para su posterior análisis. Para poder sincronizar la captura de datos en las muletas derecha e izquierda, se programó una rutina de inicialización, la cual impediría el registro de datos hasta realizarse. De esta forma se logró que ambas muletas tuvieran una cantidad equiparable de datos

independientemente de cuál se hubiera energizado primero., La inicialización se basa en el reconocimiento de un umbral establecido el cual se decidió que fuera de 32 N. Para iniciar el registro de la fuerza, el usuario deberá ejercer una fuerza sobre las muletas en dirección al piso que sobrepase el umbral establecido por dos segundos. Una vez que se cumpla esta condición, el sistema capturara datos del sensor hasta ser desenergizado. En el sistema de captura se colocó un LED bicolor, el cual indicaba al energizarse el sistema en color rojo que el sistema no estaba almacenando datos. Tras realizar el proceso de inicialización, el LED cambia a color verde para indicar que el sistema almacena datos. De realizarse correctamente se observará que los LEDs de ambas muletas cambian de color al mismo tiempo.

El módulo amortiguador para uso ortopédico comprende: una cámara de amortiguación (a), formada por un cuerpo tubular que a su vez dispone de una tapa inferior fija (b), inferior móvil (c) y superior móvil (d); en su interior se encuentra un resorte helicoidal de peso constante (e); la tapa superior móvil, dispone de un tornillo (f), que se acopla a través de una placa cilíndrica roscada (g) sobre ella. El extremo inferior del tornillo se apoya sobre la placa cilíndrica localizada en el interior de la cámara de amortiguación, la posición de la placa mantiene al tornillo en un posición estable y puntual cuando se ejerce una presión variable sobre el resorte. Cuenta con un vástago vertical (h) que pasa a través de la tapa inferior fija y se une con la placa inferior móvil en contacto con el resorte, el extremo inferior del vástago está en contacto con la contera (i) perteneciente al cuerpo de la muleta.

Lo mencionado con anterioridad se presenta en las figuras 12, 13, 14 y 15. En estas imágenes se observa cómo se compone internamente el módulo de amortiguación, así como su ajuste.

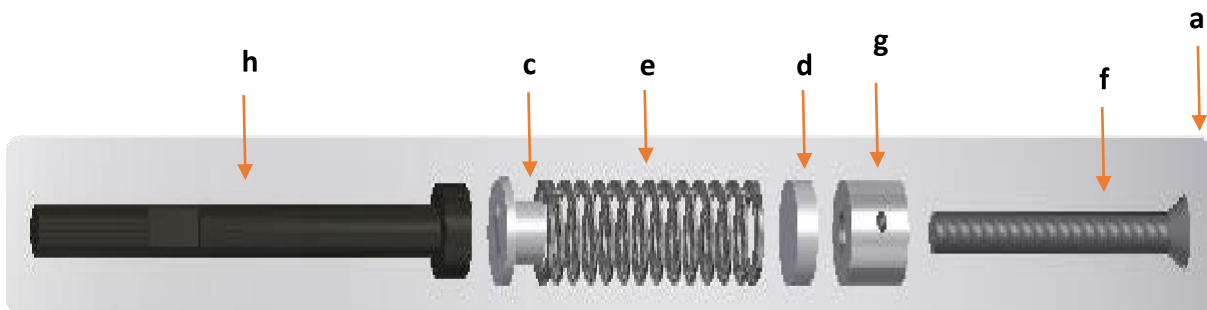


Figura 12.- Vista lateral del módulo amortiguador y sus componentes.

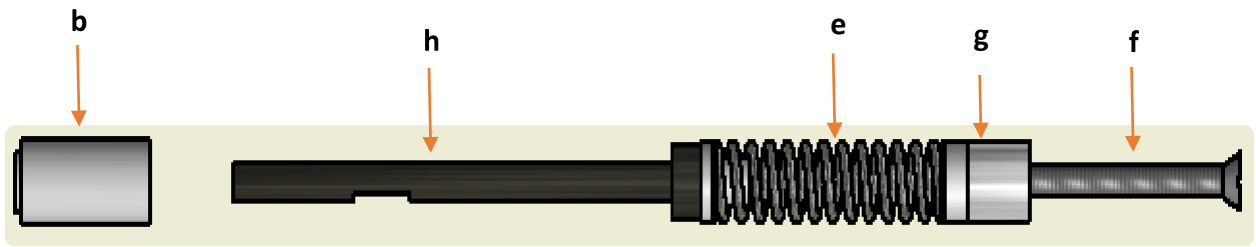


Figura 13.-Vista lateral del módulo amortiguador y componentes.

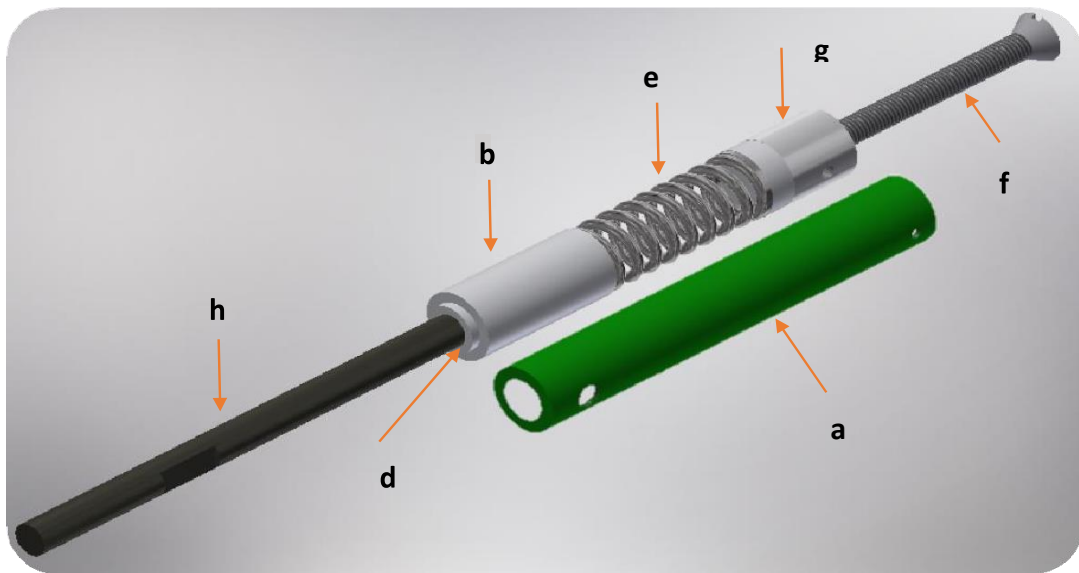


Figura 14.-Vista isométrica del módulo amortiguado.

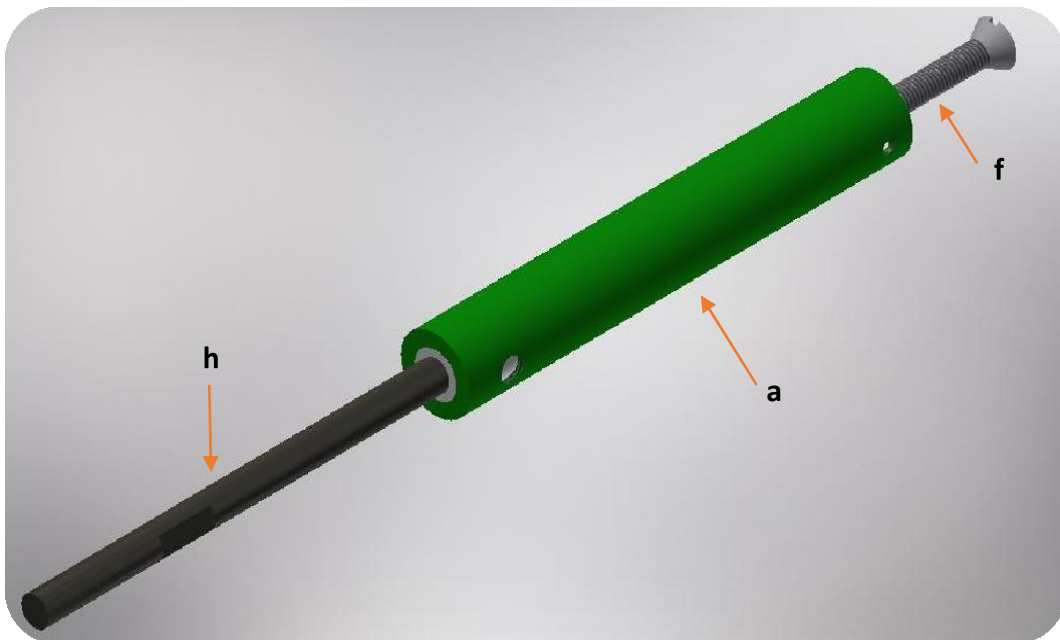


Figura 15.-Vista isométrica del módulo amortiguador completo.

Para realizar la validación del sistema se efectuaron pruebas de campo. Dichas pruebas fueron realizadas en las instalaciones del Hospital Regional 1ro de Octubre del ISSSTE, donde se probó el sistema amortiguado con 10 participantes, 8 hombres y 2 mujeres, con una altura de 164 ± 6.36 cm, un peso de 75.985 ± 5.54 kg, un índice de masa corporal de 27.78 ± 3.62 y una edad de 56.65 ± 13.30 con lesiones diversas (fractura de fémur, fasciotomías bilaterales, cirugía de rodilla, cirugía de cadera) que ya tenían experiencia en el uso de muletas tradicionales de 3 a 12 meses. Las pruebas consistieron en recorrer un trayecto de 15 metros con 2 pares de muletas (muletas tradicionales y amortiguadas). El diseño de las muletas amortiguadas se puede observar en la Figura 16, las características del resorte helicoidal usado se presentan en la Tabla 4.

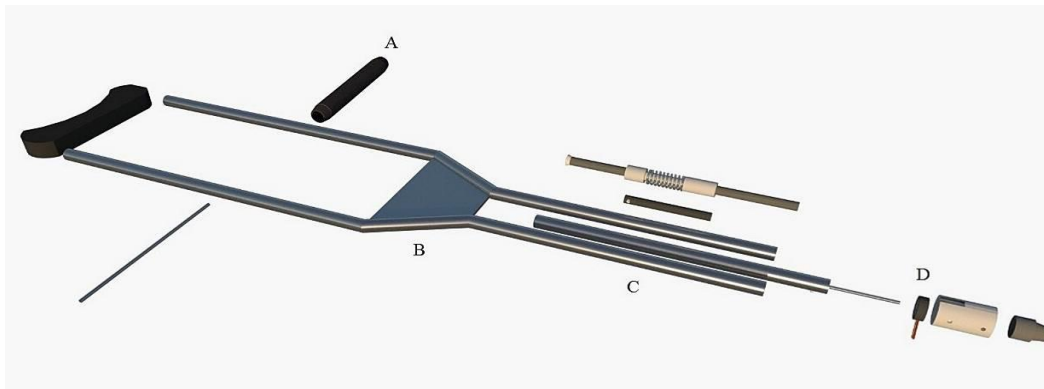


Figura 16.-Diseño de la muleta con el sistema de amortiguación, así como las partes que la componen A) Empuñadura, B) sistema de registro, C) Sistema de amortiguación, D) Acople de sensor FX1901L.

Tabla 3.-Características del resorte utilizado en el módulo de amortiguación.

Parámetro	Valor
Tipo de resorte	Helicoidal de compresión
Diámetro externo (De)	16.41 mm
Diámetro de alambre (d)	2.44 mm
Longitud (L)	66.22 mm
Distancia entre espiras (p)	2.42 mm
Numero de espiras activas (N _a)	13
Constante de elasticidad (k)	9.4 kN/m
Carga máxima (F _{cth})	226.955036N

En la prueba se registró la señal de la fuerza de reacción terrestre generada por los participantes al realizar la marcha por el trayecto establecido. De esta señal de FRT se extraen parámetros cinéticos y espaciotemporales que describen la marcha de los participantes durante su recorrido tanto con muletas tradicionales como con las muletas amortiguadas

Los resultados de este estudio indicaron que los parámetros cinéticos mostraron diferencias significativas entre el uso de los pares de muletas, mostrando variables de mayor magnitud durante la marcha con muletas amortiguadas. No se observaron cambios significativos en los parámetros espaciotemporales. En la Tabla 4 se puede observar la desviación estándar de todos los parámetros analizados en ambas piernas (derecha e izquierda) tanto en muletas estándar y amortiguadas junto con el valor p obtenido en el análisis estadístico. Las muletas fueron las mismas para todos los pacientes, y en ningún caso se presentaron errores en el funcionamiento de las muletas que pudieran presentar caídas del paciente.

Tabla 4.-Parámetros analizados en prueba piloto.

Muleta Derecha			
Parámetro	Amortiguada	Estándar	p^*
Velocidad	0.444± 0.062	0.4820 ± 0.070	0.275
Tiempo de paso	1.232 ± 0.458	1.167 ± 0.449	0.695
Tiempo de zancada	0.566 ± 0.225	0.731 ± 0.360	0.248
Promedio de la fuerza de reacción terrestre	367.700 ± 188.400	211.7 ± 78.150	<0.001
Fuerza de reacción terrestre máxima	410.600 ± 188.480	237.800±78.151	<0.001
Impulso promedio de la fuerza de reacción terrestre	3.870 ± 3.110	2.580 ± 1.037	0.184
Impulso máximo de la fuerza de reacción terrestre	3.98 ± 1.93	2.68 ± 0.75	0.019
Muleta Izquierda			
Parámetro	Amortiguada	estándar	p^*
Velocidad	0.441 ± 0.074	0.463 ± 0.160	0.710
Tiempo de paso	1.185 ± 0.398	0.980 ± 0.277	0.193
Tiempo de zancada	0.541 ± 0.201	0.464 ± 0.124	0.141
Promedio de la fuerza de reacción terrestre	209.1 ± 66.86	197.7 ± 69.77	0.344
Fuerza de reacción terrestre máxima	239.500 ± 66.863	228.500 ± 69.774	0.344

Impulso promedio de la fuerza de reacción terrestre	2.260 ± 0.539	1.680 ± 0.489	0.033
Impulso máximo de la fuerza de reacción terrestre	2.32 ± 0.719	2.3 ± 0.58	0.822
Cadencia			
Amortiguada	Estándar	p*	
26.370 ± 4.958	26.876 ± 3.340	0.683	
Diferencias significativas se muestra en negritas ($p \leq 0.05$).			

Además, se realizó una encuesta sobre la percepción de los pacientes de las muletas, ellos comentaron que el dispositivo les permitía moverse con mayor facilidad, ya que era como si tuvieran a otra persona detrás dándoles un pequeño empujón en cada paso. Sin embargo, varias personas reportaron miedo a caerse al usar el dispositivo al no estar acostumbrados a esta sensación de empuje adicional.

Capítulo 3.- Metodología

Este capítulo habla sobre los estudios realizados como trabajo de doctorado dando seguimiento a la investigación del uso de muletas amortiguadas para aminorar las molestias de pacientes con patologías del tronco. Particularmente, pacientes con fractura de tobillo tipo de B de weber. Para continuar este análisis se realizaron dos estudios. Primeramente, se realizó una prueba de concepto donde se calcularon y fabricaron resortes idealizados con respecto al peso de un par de participantes con discapacidad simulada para explorar los efectos de variar la constante elástica del resorte del sistema de amortiguación con respecto a un peso fijo. Posteriormente se ocuparon los resultados de esta prueba para seleccionar el mejor resorte a ocupar en un estudio piloto de una prueba aleatorizada controlada. Esta prueba se enfocó en analizar los efectos de las muletas amortiguadas en pacientes con fractura de tobillo, analizando los parámetros cinéticos y espaciotemporales mencionados en la sección 2.6 además de parámetros clínicos que no se habían considerado con anterioridad.

La prueba de concepto se basó en el uso de 3 resortes de compresión helicoidal con las características que se presentan en la tabla 5. 2 sujetos se ofrecieron como voluntarios para la

prueba de concepto realizadas en laboratorio 5 del Cinvestav. el primer sujeto tenía un peso de 73 kg y el segundo 83 kg. El primer resorte fue fabricado para un peso mayor a 80kg, el segundo resorte es apto para un peso de 70 -75 kg y el tercer resorte de 35–40 kg. Las pruebas se realizaron con el diseño de estudio anterior usado en el hospital 1° de Octubre descrito en la sección 2.6. Los sujetos de prueba simulaban una discapacidad elevando la pierna derecha y por cada resorte se le solicitó realizar 3 repeticiones por cada sujeto de prueba.

Tabla 5.- Características de los resortes usados.

Característica de Resorte	Resorte 1	Resorte 2	Resorte 3
Tipo de resorte	Helicoidal de compresión	Helicoidal de compresión	Helicoidal de compresión
Diámetro externo (De)	16 mm	15.50 mm	15 mm
Diámetro de alambre (d)	3 mm	2.50 mm	2 mm
Longitud (L)	86 mm	88 mm	88 mm
Distancia entre espiras (p)	5.33 mm	4.237 mm	4.42 mm
Numero de espiras activas (N_a)	15	19	19
Constante de elasticidad (k)	24.36 N/mm	9.269 N/mm	3.797 N/mm
Carga máxima (F_{cth})	516.25 N	325.51 N	174.64 N

En la figura 16 se aprecia el recorrido completo efectuado durante la marcha con muletas. Esta muestra la fuerza de reacción terrestre registrados. Como se describió a detalle en la sección 2.3, la marcha con muletas tiene dos fases importantes: balanceo y reposo. En la fase de reposo el paciente realiza el apoyo en el suelo con los pies mientras mueve las muletas de un punto a otro. En la fase de balanceo el paciente realiza el apoyo en el suelo con las muletas mientras mueve su cuerpo de un punto a otro. Durante la fase de reposo al estar las muletas libres de carga la fuerza de reacción detectada por el sensor es de cero. Durante la fase de balanceo el paciente distribuye parte de su peso a las muletas al moverse, lo que genera una fuerza de reacción acorde al peso del paciente durante el periodo que se efectúa esta fase. Por lo tanto, cada pico visualizado y

seguido de un descanso en la gráfica representa un paso del paciente. En particular, el recorrido de 15 m representado en la figura 16 consta de 32 pasos.

Para poder visualizar a mayor detalle cómo afecta el cambio de características del sistema de amortiguación a la marcha con respecto a la muleta estándar se realizó un proceso de ventaneo. El ventaneo consiste en segmentar la gráfica del recorrido por cada paso efectuado. Para la figura 17, tras realizar el ventaneo se obtienen las gráficas detalladas de los 32 pasos. En las figuras 18, 19, 20 y 21 se muestra el ventaneo de un paso por cada recorrido que realizó el participante de 73 Kg.

La figura 18 muestra el ventaneo de un paso dado con la muleta tradicional, comparando este mismo paso en sus 3 repeticiones. La figura 19 muestra un paso de la misma forma, pero con la muleta amortiguada usando el primer resorte propuesto. La figura 20 muestra el ventaneo de un paso con muleta amortiguada con el segundo resorte propuesto y finalmente la figura 21 muestra el ventaneo de un paso con muleta amortiguada con el tercer resorte propuesto.

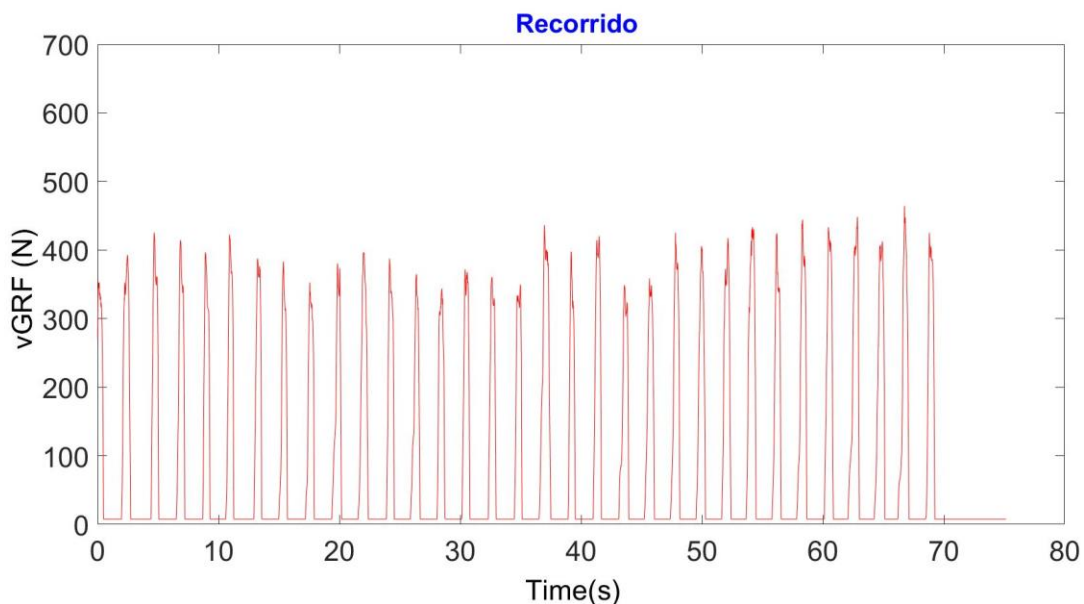


Figura 17.-Recorrido completo con muleta amortiguada usando el 1° resorte.

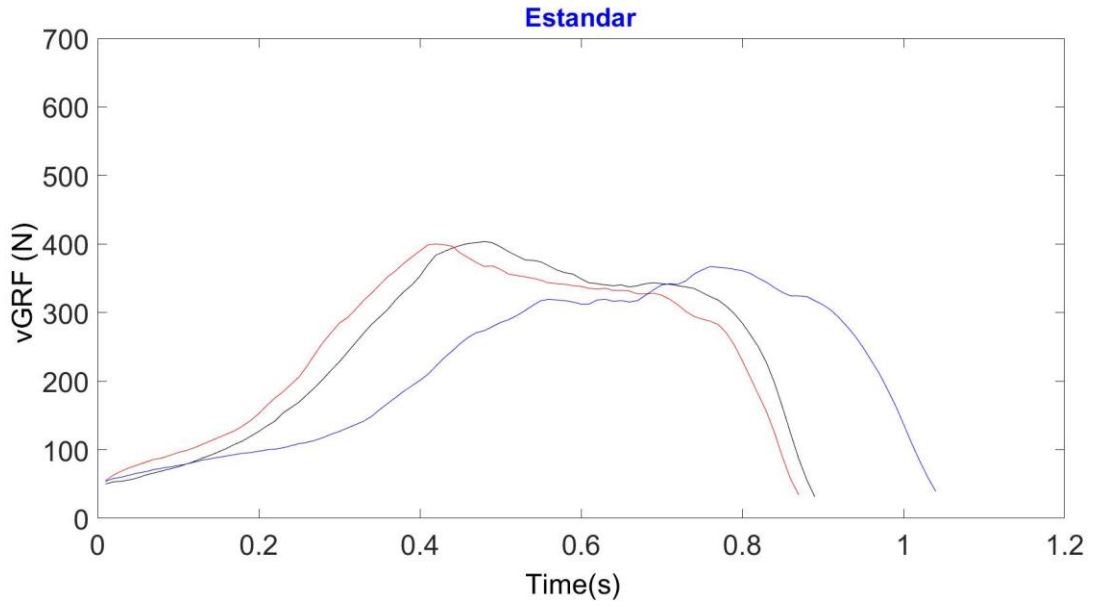


Figura 18.-Ventaneo de pasos con muletas estándar.

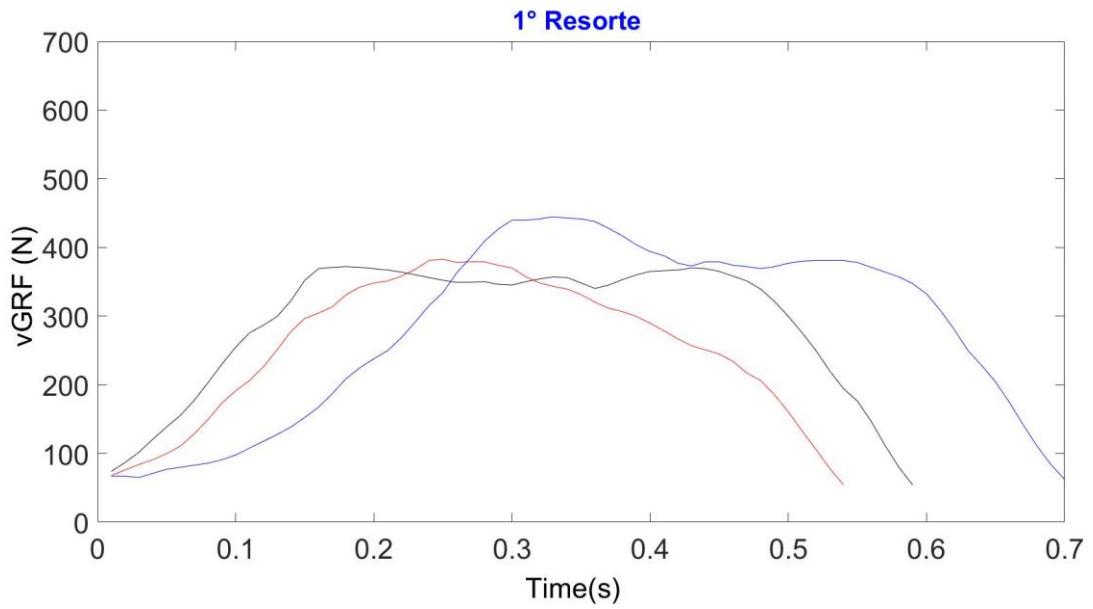


Figura 19.- Ventaneo de pasos usando el 1° resorte.

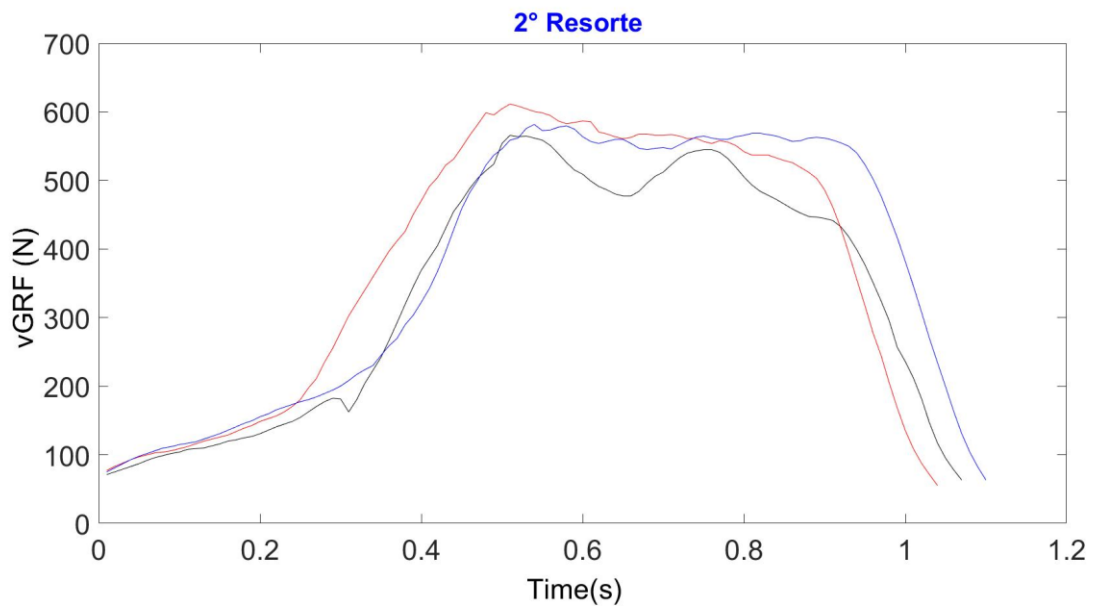


Figura 20.-Ventaneo de pasos usando el 2° resorte.

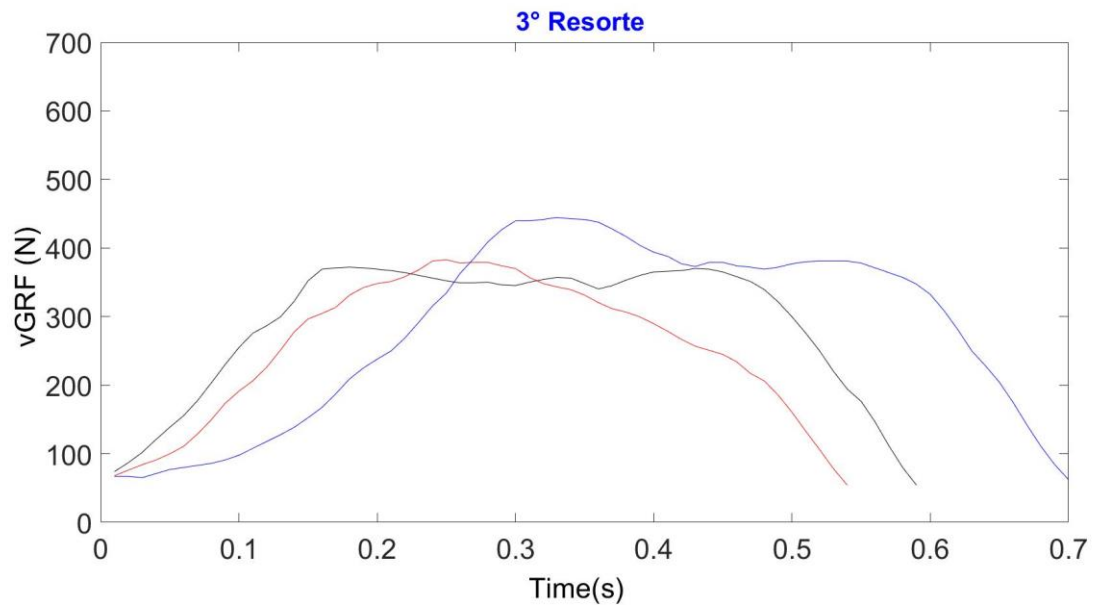


Figura 21.-Ventaneo de pasos usando el 3er Resorte.

Para determinar la efectividad del resorte se obtiene el impulso promedio de cada paso durante el recorrido. Matemáticamente el impulso se define como el área bajo la curva de la señal de fuerza de reacción terrestre (FRT) desde que cambia de reposo a balanceo, hasta llegar a el primer pico característico de la señal, es decir, el área antes del primer pico bajo la cual el valor la pendiente de la señal sea $m > 0$. Esta representación se demuestra gráficamente en la figura 22, donde la línea azul representa la señal de FRT medida y la línea roja el área bajo la curva que determina el impulso.

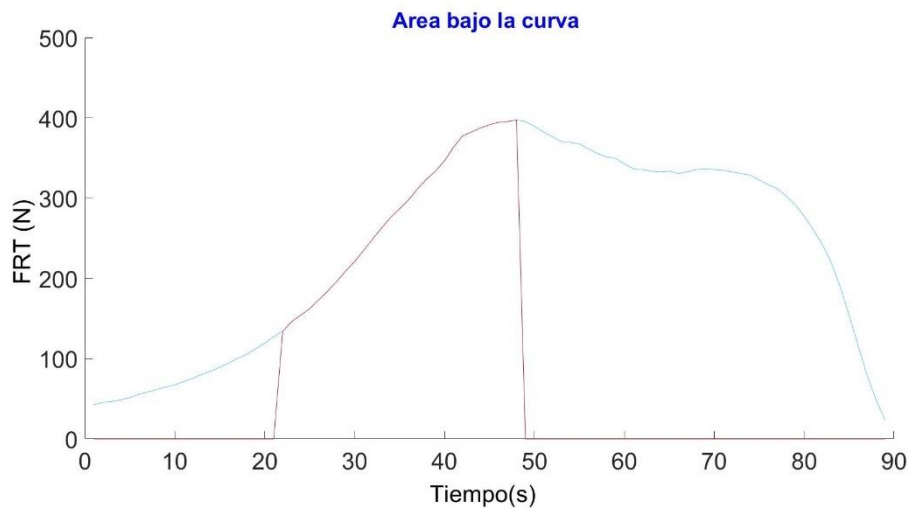


Figura 22.-Área bajo la curva de un paso.

Para encontrar el rango donde integraremos primero debemos encontrar la muestra cuando el valor de $m \leq 0$ en la FRT, es decir, la muestra donde la magnitud de la señal deja de incrementar. Primeramente, consideraremos que esta muestra debe encontrarse en las primeras partes de la señal, por lo que definimos:

$$Samples = [0.4(n - 1)]$$

De esta forma limitamos nuestra interacción con la señal a solo el primer 40% de sus muestras. Se realiza el cálculo de la pendiente de la señal y cuando la pendiente sea negativa se realiza el corte de integración. Una vez limitada la señal a la parte inicial, buscaremos la muestra que corresponda al primer valor de la pendiente que sea negativa o nula.

$$Samples_m = k|_{F(k)=m(F(n)\leq 0)}$$

De esta forma $Samples_m$ representa la primera muestra k en la cual la pendiente de la señal deja de ser positiva mayor a cero, es decir, la primera muestra donde la señal ya no está incrementando su valor. Este será el punto donde terminaremos de integrar. Ya que nos interesa integrar desde el inicio del paso hasta el punto de la muestra donde la pendiente se vuelve negativa o nula y tendremos:

$$Impulso = \sum_{k=0}^{Samples_m} F(k)\Delta T$$

Donde:

$Impulso$ = Energía liberada por parte del resorte para efectuar un paso

k = Muestras de la señal discreta de FRT

$samples_m$ Es la muestra con el valor cuando la pendiente de señal de FRT es menor o igual a 0 y el punto donde termina la integración.

$F(k)$ es la señal discreta de FRT

ΔT es el periodo de muestreo de la señal.

Al ser una señal discreta la integral se representa mediante la suma de las muestras de la señal. La suma desde la muestra 0 hasta la muestra con la pendiente negativa o nula del paso define la posición en la señal hasta donde se realizará la integración. El producto de la señal discreta $F(k)$ por el periodo de muestreo ΔT de la señal nos indican la cantidad de impulso generado por la muestra k .

Para fines del sistema, lo deseable es maximizar el impulso. Esto se logra cuando la constante elástica del resorte se ajusta idealmente al peso del paciente. En la tabla 6 se puede apreciar el impulso promedio del sujeto de prueba 1 (73Kg de peso) al realizar tres veces el recorrido con cada resorte propuesto.

Tabla 6.-Impulso promedio por cada resorte propuesto del sujeto 1.

Impulso [Ns] sujeto de prueba 1				
Prueba	Muleta Estándar	Muleta amortiguada		
		Resorte 1	Resorte 2	Resorte 3
1	2.9	3.6	5.9	3.1
2	2.9	3.7	5.7	3.6
3	2.8	3.9	5.5	2.9

En la tabla 7 se puede apreciar cuando el sujeto de 73 kg ocupó el resorte ideal para un peso de 70 a 75 kg (resorte 2) el impulso fue mayor que en cualquier otro caso. Cuando se ocupó el resorte ideal para un peso de 60 a 65 kg (resorte 1) y el de 30 a 35 kg (resorte 3) el impulso fue mayor al observado en la muleta estándar, aunque considerablemente de menor magnitud que el resorte 2. En el caso del sujeto de 83 kg se observó lo siguiente:

Tabla 7.-Impulso promedio por cada sujeto de prueba del sujeto 2.

Impulso [Ns] sujeto de prueba 2				
Prueba	Muleta Estándar	Muleta amortiguada		
		Resorte 1	Resorte 2	Resorte 3
1	4.0	5.9	5	-
2	4.5	6.0	4.9	-
3	4.0	5.7	5.0	-

En la tabla 8 se puede apreciar la FRT promedio cuando el sujeto de 83 y 75 kg ocupó el resorte ideal para cada uno. se observó que el impulso fue mayor que en cualquier otro caso, aunque la diferencia no fue tan grande como en el caso del sujeto 1 cuando se ocupó el resorte ideal para

pesos de 60 a 65 kg (resorte 1) el impulso fue mayor al observado en la muleta estándar similar al sujeto 1. Sin embargo, no fue posible obtener el impulso con el resorte 3 debido a que el participante reporto incomodidad severa con la muleta durante el primer recorrido. Tras inspeccionar la situación se observó que debido al peso del participante el resorte se comprimía en su totalidad rápidamente, lo que causaba que la almohadilla de la muleta le causara dolor en la axila. Debido a esto se optó por suspender las pruebas con el resorte 3 para el sujeto 2.

Tabla 8.-Fuerza de Reacción Terrestre promedio registrado para cada sujeto de prueba.

Fuerza de reacción Terrestre promedio (FRT) [N]

Prueba	Sujeto	Muleta Estándar	Muleta amortiguada		
			Resorte	Resorte	Resorte
			1	2	3
1	1	250	340	520	349
	2	430	610	506	-----
2	1	280	315	473	360
	2	410	670	500	-----
3	1	270	330	515	320
	2	400	580	460	-----

La figura 23 se visualiza los datos de la FRT promedio en gráficos para una mejor interpretación separado para cada sujeto para comparar las FRT promedio bajo diferentes condiciones de muletas y resortes. Se observa que para los 2 sujetos de prueba la FRT fue mayor usando el

resorte ideal para cada caso, como se mencionó anteriormente en el sujeto 1 el resorte ideal era el 2do resorte y el sujeto 2 le correspondía el 1 resorte.



Figura 23.-Grafica de barras de la FRT promedio registradas para cada sujeto bajo las condiciones propuestas.

3.1 Modulo amortiguador

El principal motivo para las modificaciones al sistema de amortiguación fue ampliar las capacidades que se buscaban para tener un grupo de estudio mayor que permitiese que el resorte cubriera las necesidades de tal grupo y sobre todo observar el nivel de amortiguación que ofrecería para el número de pacientes ingresados al grupo de estudio.

A causa de lo mencionado se modificó las características del resorte, basándonos en estudios mencionados y considerando las características antropométricas de la población promedio mexicana. El cálculo de dichas características se obtuvo por medio de una calculadora en línea proporcionada por la compañía ACXESS SPRING, la cual se dedica a la fabricación de resortes adaptados a las necesidades del usuario. La tabla 10 presenta las características principales del resorte propuesto por la aplicación para este nuevo estudio, siguiendo los criterios necesarios para aproximarse al diseño e implementación en futuros proyectos.

Tabla 9.- Características principales del resorte para el diseño de estudio propuesto.

Parámetro	Valor
Tipo de resorte	Helicoidal de compresión
Diámetro externo (De)	9 mm
Diámetro de alambre (d)	4 mm
Longitud (L)	90 mm
Distancia entre espiras (p)	3 mm
Numero de espiras activas (N_a)	14
Constante de elasticidad (k)	28.041 kN/m
Carga máxima (F_{cth})	516 N

Por otro lado, el diseño funcional y físico del módulo amortiguador, siguió siendo el mismo como se reportó anteriormente y se visualiza en las figuras 12 al 15. El sistema de registro permaneció sin ninguna modificación.

3.2 Muletas axilares

El diseño para muletas amortiguadas prevaleció para el nuevo estudio, sin embargo, el de las muletas estándar tuvo modificaciones físicas externas e internas, debido al tipo de estudio que se planteó era necesario que ambos pares de muletas tuviesen el mismo diseño externo con la única diferencia en que la muleta estándar internamente no contara con el resorte, pero si con los demás componentes como se muestra en la figura 24 y 25.



Figura 24.- Diseño interno de muletas estándar.



Figura 25.-Acoplamiento de vástago al diseño interno de muletas estándar.

Físicamente los dos modelos eran idénticos, pero funcionalmente no, la figura 26 presenta los dos modelos usados para este estudio, del lado derecho la muleta amortiguada y del lado izquierdo la muleta estándar.



Figura 26.- Diseño de muleta para el estudio (muleta derecha: amortiguada), (muleta izquierda: estándar).

3.3. Diseño de estudio

Se realizó un estudio piloto controlado aleatorizado, longitudinal, experimental y prospectivo, la población a la que se dirigió este estudio fueron pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) que asisten a consulta externa del servicio de Rehabilitación Osteoarticular. Para este estudio se decidió reclutar 20 participantes. con los cuales se formaron dos grupos con de 10 participantes cada uno. Debido a limitaciones de material no fue posible que los 20 participantes realizaran su rehabilitación al mismo tiempo; por lo cual, se dividieron en dos conjuntos de 10 participantes cada uno. En este trabajo se presenta únicamente los resultados obtenidos del primer conjunto de participantes. El grupo control realizó su rehabilitación con las muletas tradicionales mientras que el grupo experimental usó muletas con amortiguación. Se establecieron diversos criterios para la selección de los pacientes, los cuales se presentan a continuación:

Criterios de Inclusión

- Pacientes con fractura de tobillo B de Weber.
- Paciente que requieran uso de muletas y que no realicen apoyo durante las primeras 6 semanas.
- Paciente con una estatura entra 1.53 a 1.75 m.
- Paciente con una edad entra 18 a 45 años.
- Paciente con una masa corporal (peso) menor o igual a 90 kg.
- Paciente sin comorbilidades, déficit cognitivo o déficit neurológico.

Criterios de eliminación.

- Paciente que dejó de asistir a sus consultas o no asistió a la evaluación final.
- Paciente que retire su consentimiento informado.

- Paciente que durante el seguimiento presente alguna complicación relacionada con la cirugía que impida iniciar con el apoyo a las 6 semanas.

Criterios de exclusión.

- Paciente con antecedentes de fracturas en extremidades superiores.
- Paciente con más de una fractura en extremidades inferiores.
- Pacientes con déficit cognitivo.
- Paciente que haya utilizado previamente muletas (ya que será más fácil identificar si le toca utilizar muletas con sistema de amortiguación).

Tamaño de la muestra.

Se tomó un tamaño de muestra a conveniencia de 10 participantes por grupo. Ya que no se encontró evidencia de estudios que midieran parámetros clínicos en paciente patológicos al usar muletas amortiguadas, únicamente se encontraron estudios en sujetos sanos que simulaban una discapacidad, en estos estudios reportaron tamaños de muestra de entre 7 y 10 participantes [7,19,20,21,23].

En este estudio se analizaron como **variables dependientes**, parámetros clínicos, así como parámetros espaciotemporales y cinemáticos que describen la marcha. Se definieron a las variables clínicas como las variables principales y al resto como secundarias en las tablas 10,11 y 12.

Tabla 10.-Descripción de parámetros clínicos usados en el estudio.

Parámetros clínicos				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medida
Dolor articular en extremidades superiores (hombro, codo y muñeca)	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño	Se realizará una medición a través de una escala visual análoga del dolor para cada articulación. La pregunta será ¿Cuánto dolor ha tenido en la articulación (hombro, codo o muñeca) debido al uso de muletas axilares?	Razón	Milímetros que van de 0 a 100.
Parestesias en miembros superiores	Sensación o conjunto de sensaciones anormales de hormigueo, calor o frío que se experimentan en la piel debido a trastornos nerviosos o circulatorios.	Se realizará una medición a través de una escala visual análoga con la siguiente pregunta: ¿Qué tan grave es el hormigueo o entumecimiento presentados en sus extremidades superiores debido al uso de muletas axilares?	Razón	Milímetros que van de 0 a 100.
Funcionalidad de tobillo.	Es la capacidad de desempeño independiente con el menor grado de dificultad posible y sin la presencia de síntomas que limiten llevar a cabo dicha función.	Escala de tobillo OMAS. Evalúa los siguientes dominios: dolor, rigidez, edema, subir escaleras, correr, saltar, asistencia, cuclillas trabajo y a actividades de la vida diaria.	Razón	Normal: 100 - 90 puntos Discapacidad leve: 89 - 70 puntos Discapacidad moderada: 69 - 45 puntos Discapacidad severa: 44 - 5 puntos

Desempeño en caminata de 6 minutos	Es el rendimiento de una persona a la hora de llevar a cabo una función.	Se determinará a través del porcentaje de la distancia caminata en la prueba de caminata de 6 minutos con relación a la prevista utilizando la fórmula de Troosters: $218 (5.14 \times \text{estatura (cm)} - 532 \times \text{edad (años)} - [(1.80 \times \text{Peso kg)} + (51.31 \times \text{Sexo})])$ (hombres: 1, mujeres: 0).	Razón	Porcentaje
Fatiga durante la marcha	Cansancio que se experimenta después de un y continuado esfuerzo físico o mental.	Escala de Borg para fatiga.	Cualitativa Ordinal	0-10
Disnea durante la marcha	Ahogo o dificultad en la respiración	Escala de Borg para disnea	Cualitativa Ordinal	0-10
Máximo esfuerzo realizado durante la marcha.	Frecuencia cardíaca máxima alcanzada durante alguna actividad.	Se obtendrá como porcentaje de la frecuencia cardíaca máxima obtenida en la caminata de 6 minutos con relación a la frecuencia cardíaca máxima predicha a través de la fórmula $220 - \text{edad}$.	Razón	Porcentaje

Tabla 11.- Descripción de parámetros espaciotemporales usados en el estudio.

Parámetros espaciotemporales				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medida
Tiempo (t)	Cantidad de segundos que tarda el participante en terminar el recorrido.	Se obtiene multiplicando la cantidad de muestras obtenidas n por el periodo de muestreo Δt . $t = n \Delta t$	Razón	Segundos [s]
Cadencia (C)	Cantidad de pasos realizados por minuto	Se obtiene un factor de ajuste x dividiendo el tiempo total t del registro entre 60 segundos, la cadencia se obtiene ajustando los pasos totales m con el factor de ajuste $C = \frac{m}{x}$	Razón	Pasos por minuto $\left[\frac{\text{Pasos}}{\text{Minuto}} \right]$
Tiempo de zancada (t_{zm})	Tiempo transcurrido entre cada paso.	Se segmenta la señal total en su cantidad de pasos m , de este modo se pueden aislar la cantidad de muestras n que pertenecen a un determinado paso m , denotado como n_m , el tiempo de cada paso del recorrido se puede obtener como $t_{zm} = n_m \Delta t$	Razón	Segundos [s].
Longitud de zancada (l_{zm})	Distancia recorrida con cada paso.	Los pacientes recorren una ruta con longitud l , ya que se conoce la longitud total recorrida l y el tiempo total recorrido t , así como el tiempo de cada paso t_{zm} , se	Razón	Metros [m].

		<p>asocia el porcentaje de tiempo total de cada paso al porcentaje de distancia recorrida, obteniendo la longitud de cada paso dado como:</p> $l_{zm} = \frac{l t_{zm}}{t}$		
Velocidad	Velocidad a la cual el paciente realizó la marcha.	<p>Ya que se conoce la longitud total recorrida l y el tiempo total del recorrido t, la velocidad se obtiene simplemente como:</p> $v = \frac{l}{t}$	Razón	<p>Metros por segundo $[\frac{m}{s}]$</p>

Tabla 12.-Descripción de parámetros cinéticos usados en el estudio.

Parámetros cinéticos				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medida
Fuerza de reacción terrestre neta ($FRT(n)$)	Fuerza de reacción neta que genera el paciente al realizar la marcha.	Es la magnitud de la señal medida, se obtiene la FRT promedio como $FRT_{\mu} = \frac{\sum_{i=1}^n FRT(i)}{n}$ Y la magnitud máxima de la FRT como $FRT_{max} = max(FRT)$	Razón	Newtons [N]
Impulso (I_m).	Fuerza con la cual el paciente se despega del piso.	Se obtiene integrando el área bajo la curva de los primeros 50 milisegundos de cada paso. $I_m = \sum_{i=0}^{\frac{50\ ms}{\Delta t}} FRT_m(i)$	Razón	Newtons Segundo [Ns]
Tasa de cambio de la fuerza de reacción ($\Delta FRT(n)$).	Magnitud de los cambios dados en la fuerza de reacción de un momento a otro.	Se obtiene derivando la señal FRT $\Delta FRT(n) = \frac{FRT(n+1) - FRT(n)}{\Delta t}$ De aquí se toma la tasa de cambio máxima. $\Delta FRT_{max} = max(\Delta FRT)$	Razón	Newtons por segundo [$\frac{N}{s}$]

Análisis estadístico propuesto

Se utilizó estadística descriptiva para la presentación de los datos con medidas de tendencia central (media o mediana) y de dispersión (desviación estándar o rango intercuartil). Para la comparación entre grupos, de acuerdo con la distribución de los datos, se usaron pruebas paramétricas o no paramétricas para grupos independientes. La prueba t de Student si los datos resultan ser normales (prueba paramétrica) o la prueba u de Wilcoxon-Mann-Whitney si los datos resultan ser no normales (prueba no paramétrica). La normalidad de los datos se evaluará con la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. En todos los casos se manejará una tasa de error alfa (error por falsos positivos) del 5% (hipótesis alterna si $p \leq 0.05$, hipótesis nula de lo contrario) y una tasa de error beta (error por falsos negativos) del 20% (potencia estadística del 80%).

Descripción de los procedimientos.

De acuerdo con el cálculo del tamaño de la muestra, se reclutaron de manera voluntaria diez pacientes por grupo con las características antropométricas mencionadas en el apartado 3.3 Se les expuso el estudio en curso, quienes estuvieron de acuerdo con su participación, firmaron un consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra. La investigación estuvo aprobada por el Comité de Investigación con el número de registro 47-23 (anexo 2).

Para la asignación de los pacientes al grupo al que pertenecen, ya sea control o intervención, se realizó la técnica de aleatorización por bloques [33], que es una técnica que garantiza que tus participantes estarán distribuidos en igual medida en los grupos. Para este protocolo se armaron 5 bloques de 4 participantes cada uno. Mediante este proceso se asignó un grupo a cada participante obteniendo 10 participantes en el grupo control y 10 participantes en el grupo intervención. Solo la autora de la tesis estaba al tanto del proceso de aleatorización implementado. Una vez asignado grupo a cada participante, se realizó el proceso de cegamiento de la aleatorización, el cual se realizó mediante el método de ocultación de la asignación. Para ello, se manejaron 20 sobres foliados, los cuales dentro contenían el grupo al que el paciente pertenecía. A los médicos tratantes se les entregaron los sobres sellados, y estos se abrían cuando el participante salía de cirugía, indicando al médico cuál de las dos muletas correspondía

entregarle. A los participantes no se les informaba que tipo de muleta se les había asignado. El estudio contó con dos grupos, el grupo control realizó el proceso de recuperación con las muletas tradicionales y el grupo experimental con las muletas amortiguadas. A ambos grupos se les proporcionó las muletas para el proceso de recuperación durante 6 semanas, durante las cuales el paciente tenía indicado no realizar el apoyo, tiempo indicado por el médico tratante.

Antes de que el paciente fuese dado de alta, se le dio durante tres días terapia física, para el adecuado manejo de muletas axilares y reeducación de la marcha, por parte de un terapeuta capacitado, para disminuir el riesgo de caídas. A pesar de que el riesgo de caídas era el mismo con ambos tipos de muletas, el paciente lleno diariamente, antes de usar las muletas, una lista de verificación (anexo 3).

Lo que permitió evaluar desperfectos en las muletas que puedan generar caídas atribuibles al dispositivo. Posteriormente, cuando el paciente inicio con el apoyo progresivo a las 6 semanas, se les solicito regresar a las instalaciones para realizar una evaluación final, en el cual se usó ambos pares de muletas, control y experimental para continuar a realizar dos pruebas.

En ambas pruebas se les pidió realizar una caminata de 6 minutos con la asistencia de las muletas de acuerdo con el protocolo definido en la división de rehabilitación cardiorrespiratoria y geriátrica del INR-LGII.

Además, se le solicitó que ejerzan una fuerza en dirección al suelo durante 2 milisegundos para poder activar el sistema de registró que se encuentra en las muletas. Las pruebas se llevaron a cabo en un corredor con una longitud de 30 metros, de superficie plana, evitando el tránsito de personas ajenas a las pruebas. Se colocaron señalizaciones sobre el suelo que indicaron el lugar en el que inicia y termina la distancia de 30 metros. Sobre el piso se marcaron señales cada 3 metros con el fin de que la medición sea lo más exacta posible. Se colocaron tres conos de tráfico a 0.5 m, 15 m y 29.5 m de la línea de inicio. En la figura 27 se observa el espacio destinado a las pruebas.



Figura 27.- Área de prueba para la caminata de 6 minutos PC6M.

Se utilizó la hoja de recolección de datos que vemos en la figura 8 y una escala de Borg impresa en tamaño 20 de letra para la fácil visualización del paciente. Se contó con un cronómetro, estetoscopio, contador de vueltas, silla, esfigomanómetro, oxímetro de pulso, báscula y estadímetro. Se solicitó una firma adicional para el consentimiento informado para realizar la caminata de 6 minutos. Las indicaciones para el paciente fueron: acudir con ropa cómoda y ligera, calzado adecuado para realizar ejercicio, remover esmalte de uñas si es el caso, acudir con sus muletas axilares, haber ingerido un alimento ligero, no suspender medicamentos habituales, no realizar ejercicio vigoroso en las dos horas previas a las pruebas. El terapeuta capacitado asignado explicó de forma sencilla en qué consistían las pruebas donde se registraron los siguientes datos: Frecuencia cardiaca máxima a través de la fórmula $220 - \text{edad del paciente}$, se tomó la presión arterial, saturación y frecuencia cardiaca en reposo para obtener valores basales.

Se explicó el uso de la escala de Borg para fatiga y disnea y se registró un valor basal. Se les instruyó de forma textual la siguiente frase: “El objetivo de esta prueba es caminar tanto como sea posible durante 6 minutos. Usted va a caminar de ida y de regreso en este pasillo tantas veces como le sea posible en seis minutos. Yo le avisaré el paso de cada minuto y después, al minuto 6, le pediré que se detenga donde se encuentre. Seis minutos es un tiempo largo para caminar, así que usted estará esforzándose. Le está permitido caminar más lento, detenerse y descansar si es

necesario, pero por favor vuelva a caminar tan pronto como le sea posible. Usted va a caminar de un cono al otro sin detenerse, debe dar la vuelta rápidamente para continuar con su caminata. Yo le voy a mostrar cómo lo debe hacer, por favor observe cómo doy la vuelta sin detenerme y sin dudar.” Se hizo una demostración al paciente de cómo dar una vuelta empezando en la línea de inició y se comentará de forma textual lo siguiente: “Recuerde que el objetivo es caminar tanto como sea posible durante 6 minutos, pero no corra o trote. Cuando el tiempo haya transcurrido le pediré que se detenga. Quiero que se detenga justo donde se encuentre y yo iré por usted. ¿Tiene alguna duda?”

Después de resolver dudas a las indicaciones previamente se le recordó activar el sistema de registro y se le indicó al paciente que una vez activado el sistema de registro comience a caminar. Se inicio el cronómetro, se observó al paciente atentamente, sin caminar a un lado de él o detrás, se registró en cada vuelta la saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca. Durante las pruebas se le comento al paciente las siguientes frases de acuerdo con el tiempo que lleve: 1) Después de 1 minuto se dirá al paciente “Va muy bien, le quedan 5 minutos”, 2) Al completar el minuto 2 se dirá: “Va muy bien, le quedan 4 minutos”, y así sucesivamente hasta culminar con 6 minutos, Cuando completo 6 minutos se le indico al paciente que se detenga donde se encuentre, se da por finalizada la prueba, se acercó una silla y se registró la saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca, presión arterial, disnea y fatiga. Y de nueva cuenta se registró los mismos datos a los 1, 3 y 5 minutos después de concluir la prueba.

Se calculó la distancia total caminada redondeando en metros y se obtuvo el porcentaje de la distancia total predicha. Se registro el porcentaje alcanzado de la frecuencia cardiaca máxima del paciente.

Para la segunda prueba esperamos de 20 a 30 minutos aproximadamente para dar inicio, las instrucciones no se volvieron a dar, únicamente para la primera prueba. El orden de las pruebas de cada paciente fue dado por una aleatorización simple.

El módulo de registro electrónico permitió extraer los parámetros de la marcha de los participantes con ambas muletas expuestos en la tabla 10, 11 y la tabla 12 expone los parámetros clínicos usados en el estudio.

A las dos semanas después de haber iniciado la marcha con apoyo progresivo con asistencia de muletas se cita al paciente a consulta, durante la cual el médico tratante lo evalúa para verificar si es apto para el retiro de muletas mediante la prueba de escala clínica de tobillo OMAS descrita en la sección 2.2.2. Con base en los resultados de la OMAS el médico tratante concluye si retirar las muletas o extender el periodo de marcha asistida por una semana adicional tras la cual se repetirá la evaluación. Si el médico tratante concluye en dar de alta al paciente se le solicita entregar muletas en ese momento. Sin embargo, si el concluye en extender la semana de asistencia con muletas, este permanecerá con el uso de estas durante el tiempo establecido y las entregará una vez el médico extienda el alta. Independientemente de si el paciente regresa las muletas en la semana 8 o una semana posterior debido a una extensión de la marcha asistida, con la consulta de la semana 8 se da por terminada su participación en el estudio.

En la Figura 28 se presenta el diagrama a bloques del diseño de estudio propuesto para la investigación.

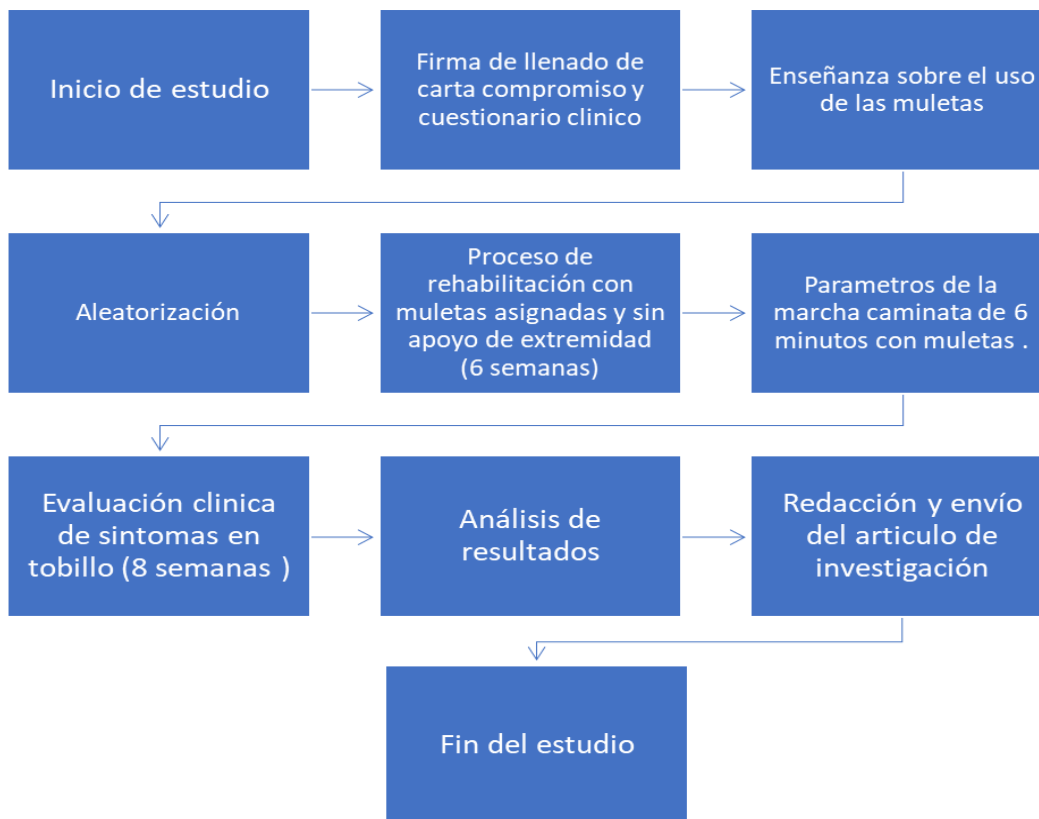


Figura 28.- Diagrama a bloques del diseño de estudio.

Capítulo 4.-Resultados

Un total de 10 pacientes con fractura de tobillo tipo B de weber, con una edad promedio de 30.37 \pm 8.6 años, altura de 167.3 \pm 8.0 cm, peso de 68.8 \pm 8.78 kg, un IMC de 25.28 \pm 3.90 kg, los cuales cumplieron los diferentes criterios establecidos. La distribución por sexo de lesión fue de 50 % en hombres y 50 % mujeres.

Respecto al mecanismo de lesión el 40% se debió a caídas y el 60% por parte de accidentes automovilísticos. La lateralidad de las lesiones del tobillo tuvo un predominio derecho en fracturas (60% derecho y 40 % izquierdo).

Los datos clínicos fueron registrados por la terapeuta encargada de aplicar la PC6M a los participantes, estos datos fueron capturados en una hoja de registro como la mostrada en la figura 6, para el análisis estadístico de este estudio únicamente se consideraron los parámetros iniciales y al minuto 6 que corresponden al final de la prueba de esfuerzo. Los promedios, desviaciones estándar y valores de p de las pruebas de hipótesis realizados sobre estos parámetros se presentan en la tabla 13, las figuras 29 al 34 muestran la distribución de los parámetros clínicos registrados en ambos sistemas de acuerdo con la muleta utilizada para la PC6M.

Tabla 13.- Valores de p, media y desviación estándar de los parámetros clínicos.

Parámetros clínicos			
Parámetro	Estándar	Amortiguado	p^*
Frecuencia cardiaca (FC) inicial	88.62 \pm 14.93	89.25 \pm 19.62	0.87
Saturación de oxígeno (SpO2) inicial	96.25 \pm 0.88	95.75 \pm 0.88	0.17
Presión arterial (TA) inicial	107.25/63.25 \pm 9.13/11.50	104.70/73.125 \pm 7.47/10.78	0.15
Frecuencia cardiaca (FC) 6 min	95.12 \pm 33.17	101.87 \pm 40.72	0.77
Saturación de oxígeno (SpO2) 6 min	95.87 \pm 1.80	95.87 \pm 1.35	1
Presión arterial (TA) 6 min	118.75/76.25 \pm 22.14/13.02	115.25/66.73 \pm 13.64/14.01	0.16
Disnea 6 min	3.25 \pm 1.75	4.5 \pm 3.11	0.37
Fatiga 6 min	4 \pm 1.92	4.87 \pm 2.58	0.44
Diferencias significativas se muestra en negritas ($p \leq 0.05$).			

En la figura 29 y 30 se observa la frecuencia cardiaca (FC) inicial y final de los pacientes durante su PC6M. En la etapa inicial los pacientes mostraron una FC mínima de ~65 latidos por minuto (LPM) una FC máxima de ~110 LPM y una mediana de ~92 LPM al utilizar las muletas estándar. En la etapa final de la prueba se observó que, al usar las muletas estándar, la FC varió entre 60 y 132 LPM, con una mediana de 82 LPM. Mientras que cuando se ocupó la muleta amortiguada se observó una FC mínima de 40 LPM, máxima de 140 LPM, y mediana de 110 LPM.

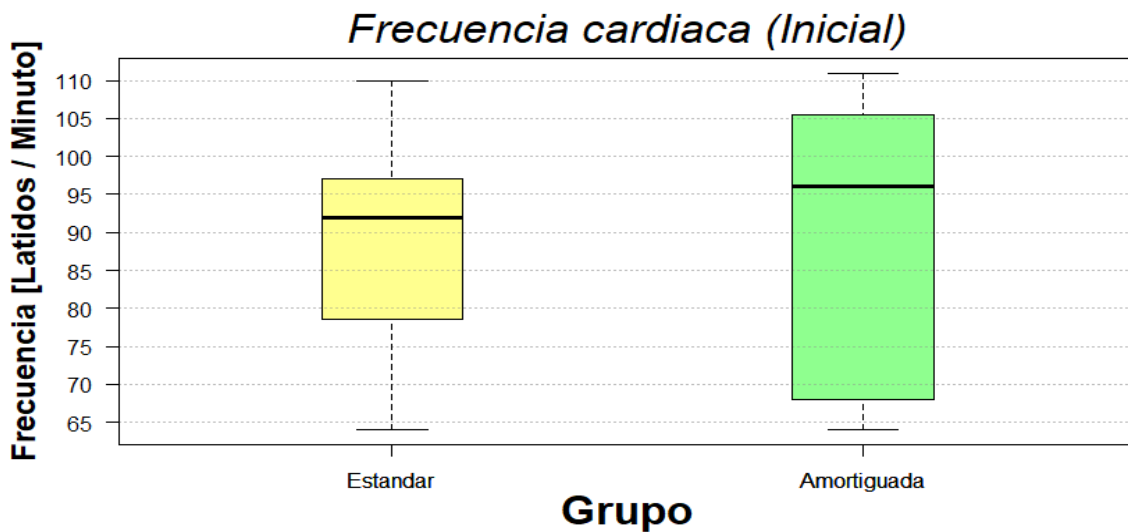


Figura 29- Distribución de la frecuencia cardiaca inicial.

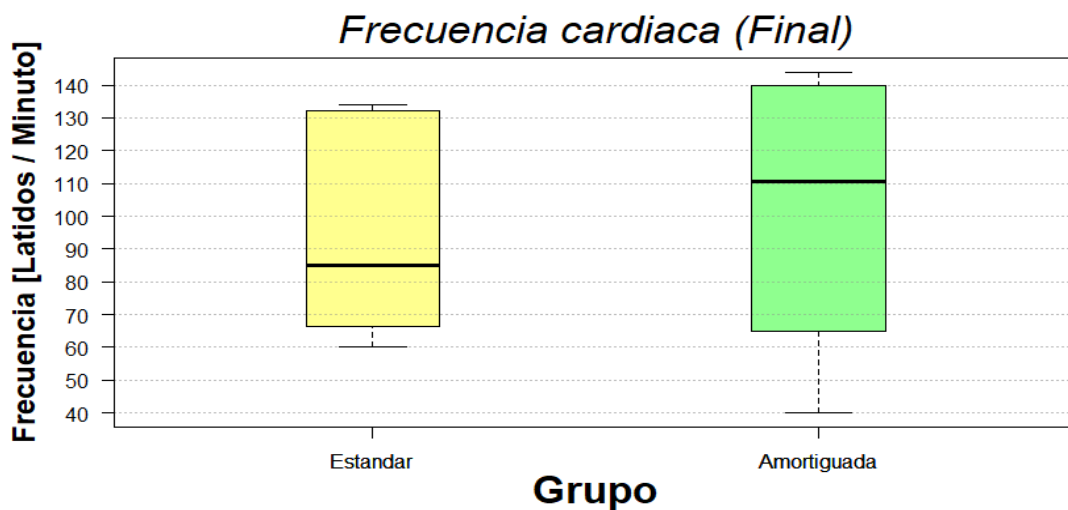


Figura 30.- Distribución de la frecuencia cardiaca final.

Las figuras 31 y 32 presenta la gráfica de caja del porcentaje de saturación de oxígeno (SpO2) inicial y finales registrados durante la caminata de 6 minutos, donde la mediana para SpO2 inicial en muletas estándar y amortiguadas registraron valores de 96% en ambos casos. Para el minuto 6 o final de la caminata, las muletas estándar registraron un 96% de SpO2 y en el caso de las amortiguadas tuvieron una mediana del 93%.

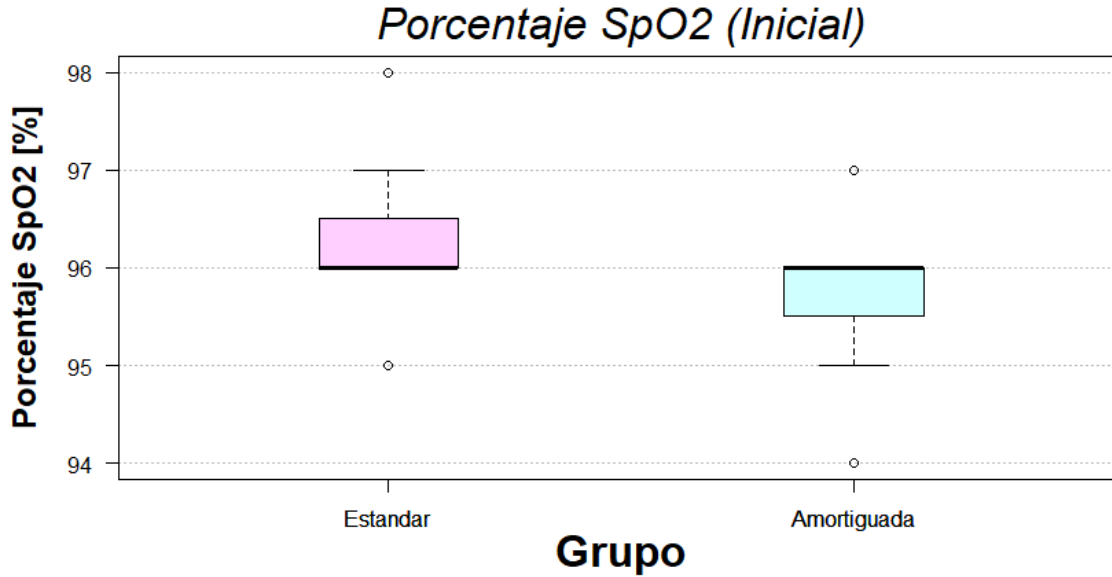


Figura 31.- Distribución del porcentaje de saturación de oxígeno inicial.

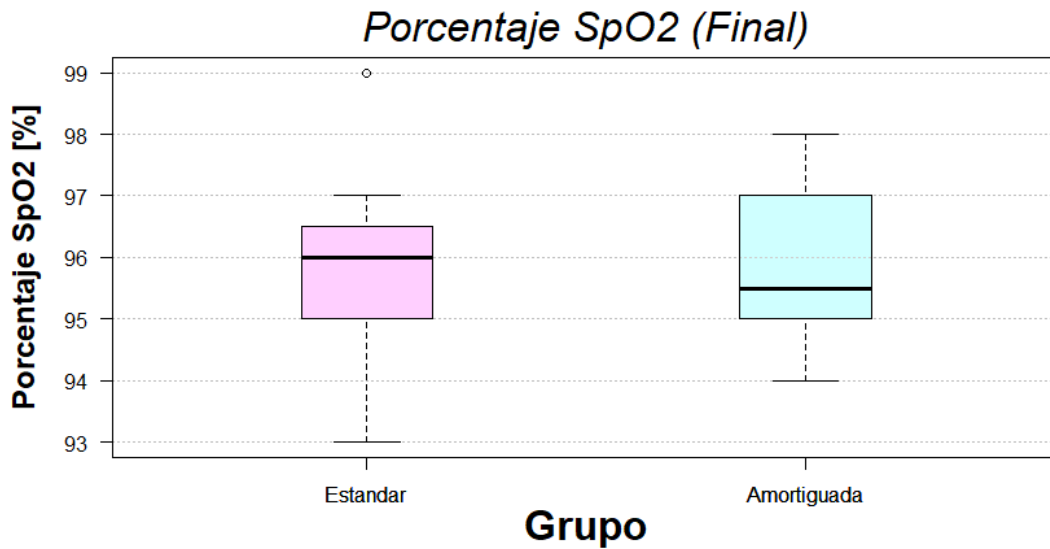


Figura 32.- Distribución de saturación de oxígeno final.

En la figura 33 y 34 se presentan los parámetros de fatiga y disnea evaluados en el minuto 6 de la PC6M para ambos parámetros. Para el parámetro de fatiga en la muleta estándar la mediana fue de 4.5 y para la muleta amortiguada se registró un valor de 5. En el caso del parámetro de disnea usando muletas estándar la mediana fue de 3 en contraste con el grupo de muleta amortiguada el cual reportó una evaluación de 4.

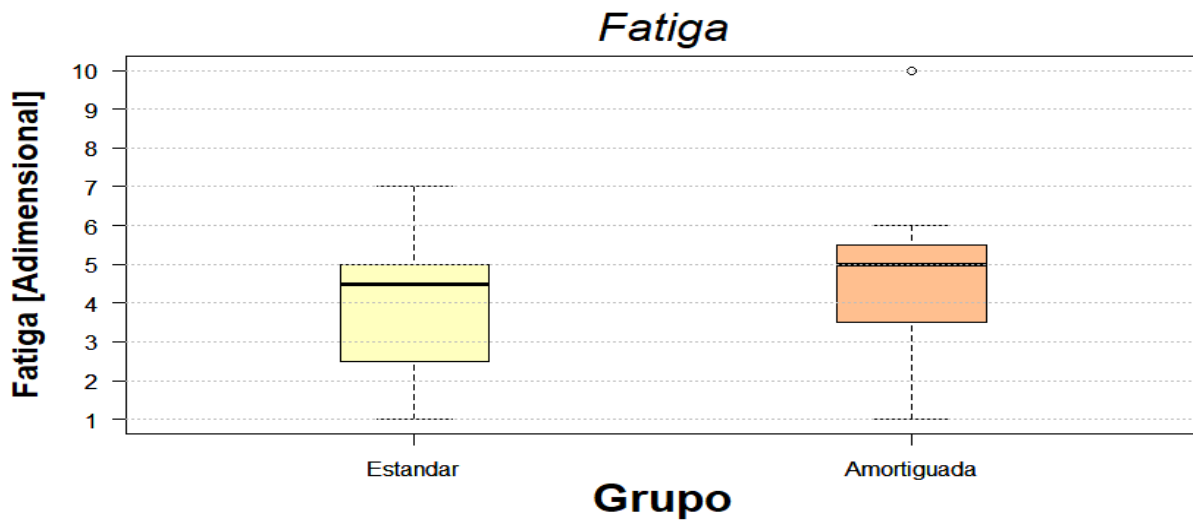


Figura 33.- Distribución grupal de la fatiga al minuto 6.

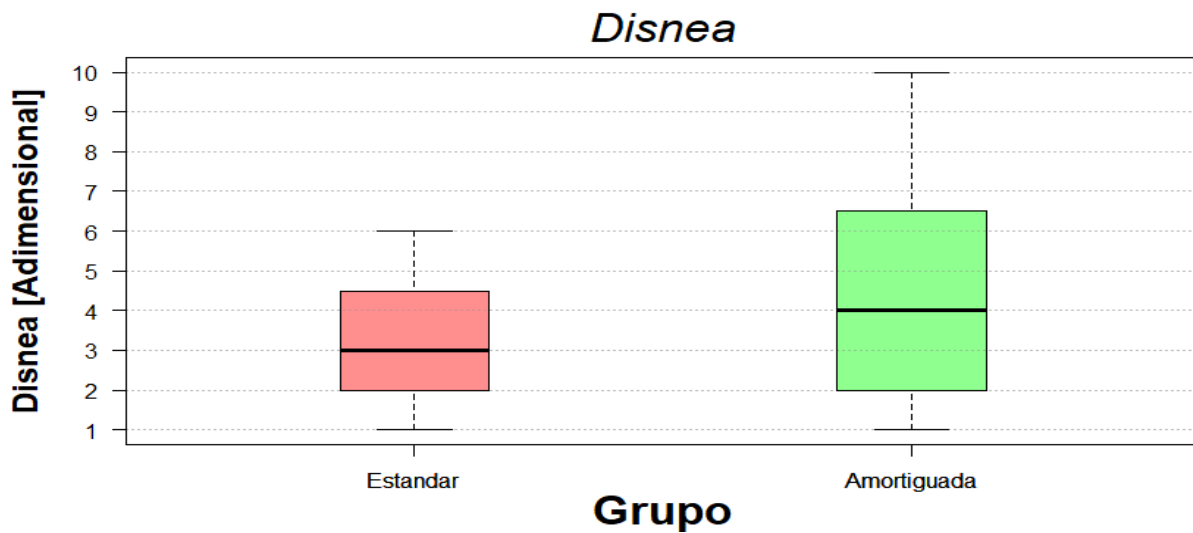


Figura 34.- Distribución de la Disnea al minuto 6.

La Tabla 14 presenta los resultados de la evaluación funcional utilizando la escala OMAS para cada paciente, evaluados en diferentes aspectos físicos a las 8 semanas posteriores a la cirugía y rehabilitación. En el lado izquierdo de la tabla, se listan los diferentes puntos físicos que se evalúan durante la cita. En cada punto, el médico interroga al paciente sobre su estado físico o su capacidad para realizar ciertas actividades, y el paciente otorga una calificación de 0 a 100 según su percepción de su estado físico en relación con cada actividad específica

Tabla 14.- Evaluación de la Escala OMAS.

Evaluación de Escala OMAS										
Paciente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dolor	20	10	20	20	20	10	20	20	20	20
Rigidez	10	0	10	0	10	0	10	10	10	0
Inflamación	5	0	5	5	5	0	10	10	5	5
Subir escaleras	5	5	10	5	10	5	10	5	10	5
Correr	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saltar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cuclillas	5	0	5	5	5	0	5	5	5	5
Apoyo	5	0	5	5	5	0	5	10	10	5
Trabajo	15	5	20	15	15	15	20	20	20	15
Total	65	20	75	55	70	30	80	80	80	55

La figura 35 representa el puntaje total obtenido durante la evaluación de cada grupo, con una escala de 0 a 100. Esta gráfica proporciona una visión detallada del avance funcional por grupo según la evaluación individual y el progreso en la rehabilitación a la 8 semana posoperatoria de cada participante. El grupo experimental superó al grupo control por 3.75 puntos

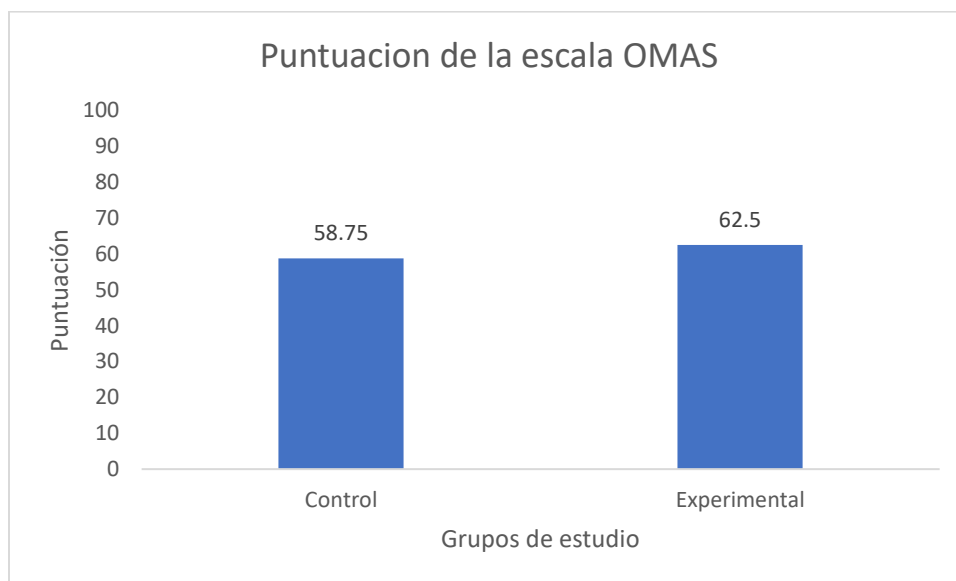


Figura 35.- Grafica de puntaje de la evaluación funcional que los pacientes a la octava semana.

Para los parámetros de la marcha se capturó la señal de fuerza de reacción terrestre durante la caminata de 6 minutos.

La Figura 36 muestra la señal registrada de la fuerza de reacción terrestre durante el recorrido del paciente. En esta señal, los niveles altos corresponden a la fase de balanceo, donde el sensor registra el peso corporal del usuario. Los niveles bajos corresponden a la fase de apoyo. Un ciclo completo de la señal representa un paso del paciente.

Dado que la señal se muestreaba a una tasa de 100 muestras por segundo y la prueba duraba 6 minutos, esta señal registrada tiene aproximadamente 36,000 muestras. A partir de esta señal

discreta, se extraen los parámetros espaciotemporales y cinéticos descritos en la Tabla 9, utilizando las ecuaciones proporcionadas en la misma.

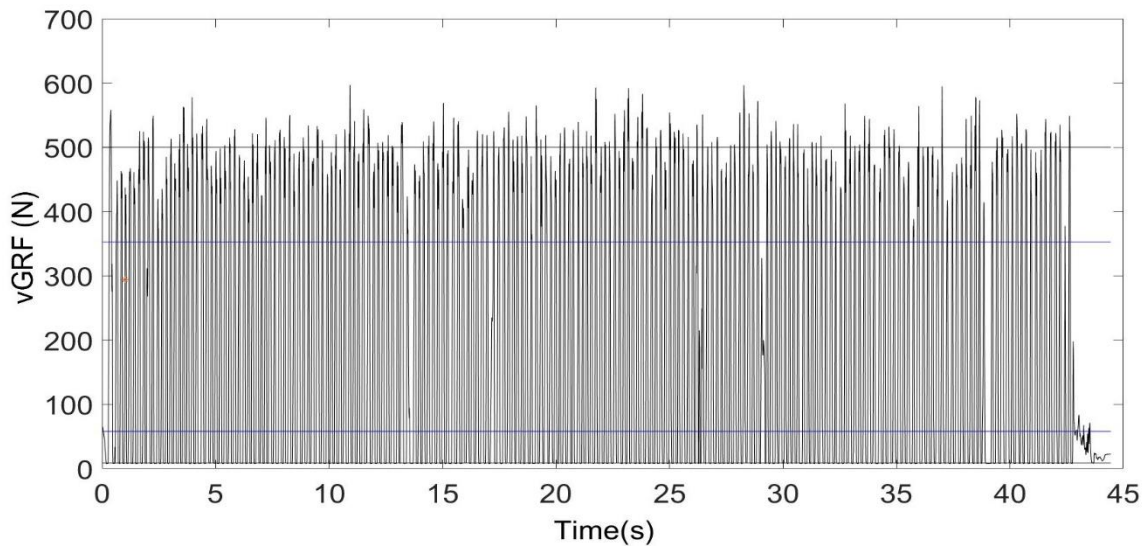


Figura 36.- Grafica del recorrido completo de un paciente.

La figura 37 muestra el ventaneo de 1 solo paso componente del ciclo de marcha donde el eje horizontal (X) representa el tiempo, desde el inicio del contacto de talón hasta el final del despegue del pie. Este eje abarca un ciclo completo de un paso. Para el eje vertical (Y) representa la magnitud de la fuerza de reacción del suelo.

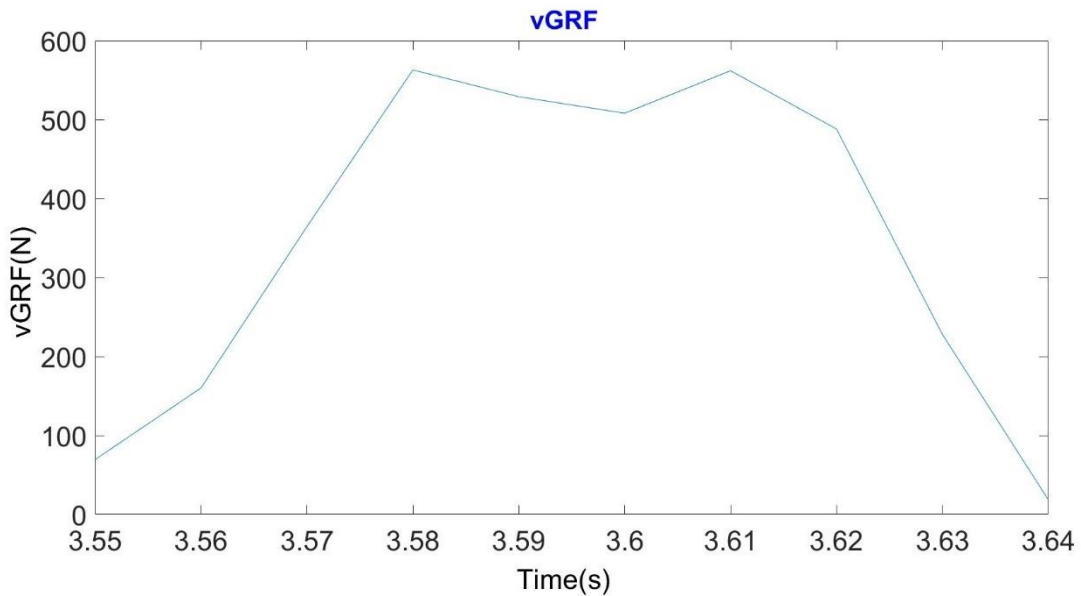


Figura 37.- Ventaneo de un paso ejecutado durante el recorrido total.

La tabla 15 incluye los promedios, desviaciones estándar y valores de p de los parámetros cinéticos y espaciotemporales en cada muleta (izquierda-derecha, con-sin amortiguador).

Tabla 15.- Valores de p, media y desviación estándar de los parámetros cinéticos y cinemático. Diferencias significativas se muestra en negritas ($p \leq 0.05$).

Muleta Derecha			
Parámetro	Amortiguada	Estándar	p*
Numero de pasos	219.16 ± 35.56	219.66 ± 39.71	0.88
Velocidad	0.35 ± 0.22	0.36 ± .22	0.82
Tiempo de paso	0.82 ± 0.17	0.79 ± 0.18	0.33
Longitud de zancada	0.31 ± 0.27	0.31 ± 0.29	0.78
Promedio de la fuerza de reacción terrestre	280.58 ± 63.78	277.58 ± 60.87	0.72
Energía	8.0 E+06 ± 2.58 E+06	6.75E+06 ± 2.0E+06	0.01
Fuerza de reacción terrestre máxima	436.59 ± 91.72	397.22 ± 76.16	0.02
Impulso promedio de la fuerza de reacción terrestre	13.03 ± 3.68	12.98 ± 3.83	0.84
Impulso máximo de la fuerza de reacción terrestre	20.55 ± 6.29	22.66 ± 9.40	0.36
Tasa de cambio máximo	2.26E+03 ± 6.33E+02	2.22E+03 ± 6.61E+02	0.66
Tasa de cambio mínimo	-3.32E+03 ± 7.74E+02	-3.08E+03 ± 9.37E+02	0.09
Muleta Izquierda			
Parámetro	Amortiguada	Estándar	p*
Numero de pasos	216.83 ± 36.82	218.33 ± 38.75	0.75
Velocidad	0.30 ± 0.17	0.37 ± 0.25	0.15
Tiempo de paso	0.73 ± 0.18	0.72 ± 0.27	0.35
Longitud de zancada	0.23 ± 0.17	0.41 ± 0.38	0.14
Promedio de la fuerza de reacción terrestre	231.11 ± 55.19	291.81 ± 81.58	0.02
Energía	4.05E+06 ± 1.42E+06	7.92E+06 ± 4.1E+06	0.04
Fuerza de reacción terrestre máxima	326.86 ± 81.26	418.09 ± 107.08	0.008
Impulso promedio de la fuerza de reacción terrestre	14.23 ± 4.70	15.45 ± 6.15	0.36
Impulso máximo de la fuerza de reacción terrestre	22.50 ± 7.97	24.4 ± 11.17	0.411
Tasa de cambio máximo	2.81E+03 ± 9.44E+03	2.27E+03 ± 8.2E+02	0.002
Tasa de cambio mínimo	-3.12E+03 ± 8.76E+02	-3.4E+05 ± 8.47E+05	0.75
Cadencia			
	Amortiguada	Estándar	p*
	32.37 ± 2.58	35.26 ± 2.34	0.25

Las figuras 38 al 39 muestran gráficos de cajas que compara los parámetros espaciotemporales y cinéticos bajo las 2 condiciones de uso de muleta (estándar y amortiguada), con etiquetas para cada tipo y lado de muleta. Las etiquetas de las condiciones son: **MISA** (Muleta Izquierda Sin Amortiguación), **MICA** (Muleta Izquierda Con Amortiguación), **MDSA** (Muleta derecha Sin amortiguación) y **MDCA** (Muleta Derecha Con Amortiguación).

Cada grafico de caja presenta una comparación entre los dos grupos para un parámetro específico. Los cuales son útiles para visualizar la distribución de datos, mostrar la mediana, los cuartiles y los valores atípicos.

La figura 38 presenta el grafico de caja de la cantidad de pasos bajo las 2 condiciones. La mediana del número de pasos es consistente en las diferentes condiciones para MISA, MDSA y MDCA la mediana ronda ~220 pasos, para MICA la mediana fue de 215. No obstante, el rango en MISA y MDSA es más amplio y equitativo, por otro lado, para MICA y MDCA tienen rangos similares.

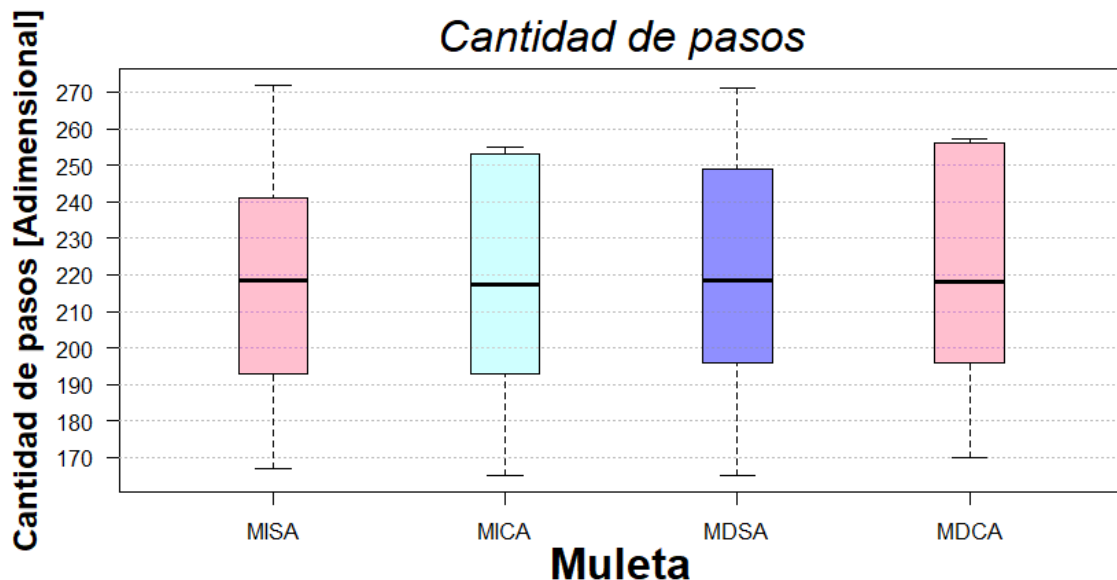


Figura 38.-Distribución de la cantidad de pasos por muleta.

La figura 39 muestra la distribución de las velocidades. La velocidad media para MISA fue de .35 m/s, para MICA la mediana registrada fue de .27 m/s, MDSA se sitúa en torno a .28 m/s y para MDCA su mediana fue de .36 m/s. MICA, MDSA y MDCA presentan valores atípicos a diferencia de MISA, que se observa con un rango de dispersión más alto.

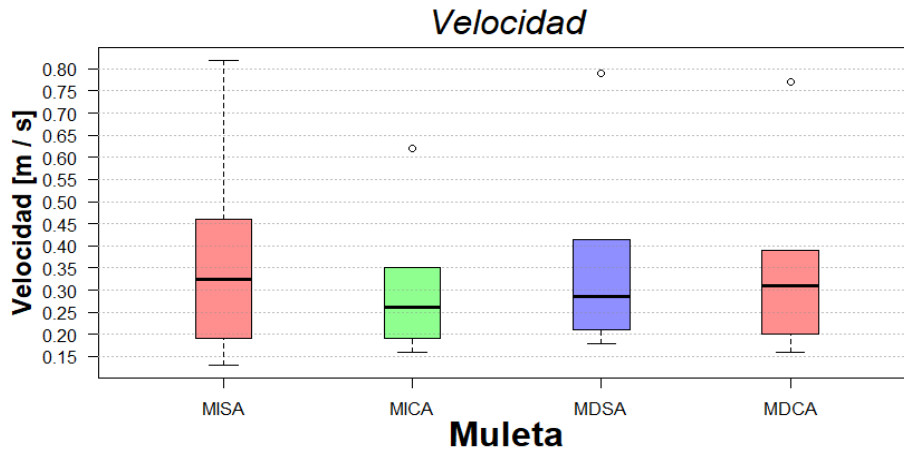


Figura 39.- Distribución de la velocidad en cada muleta.

La figura 40 presenta el grafico de cajas de la fuerza de reacción terrestre promedio para las 2 condiciones de muleta. Se observa que la mediana registrada para MISA y MDSA fueron iguales ~280N, en el caso de MICA tuvo una mediana ~240N y para MDCA rondo alrededor de 290N. Por otro lado, el rango intercuartil observado en diferentes casos van des de 210 hasta 330N.

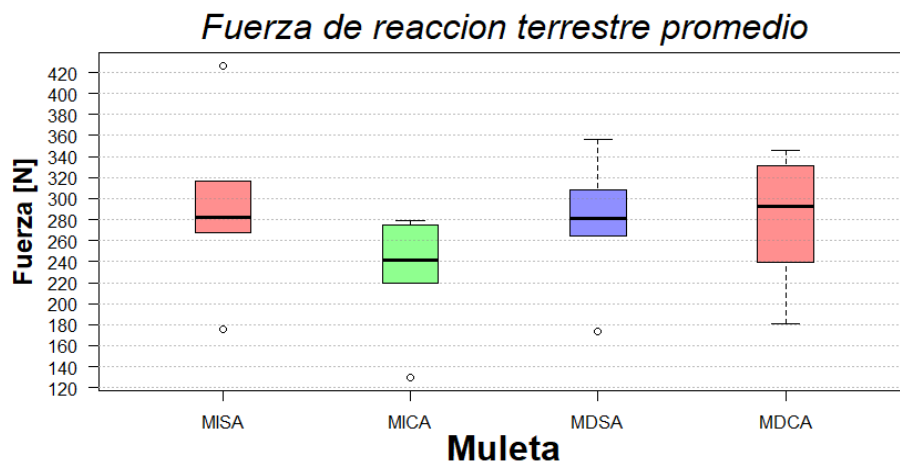
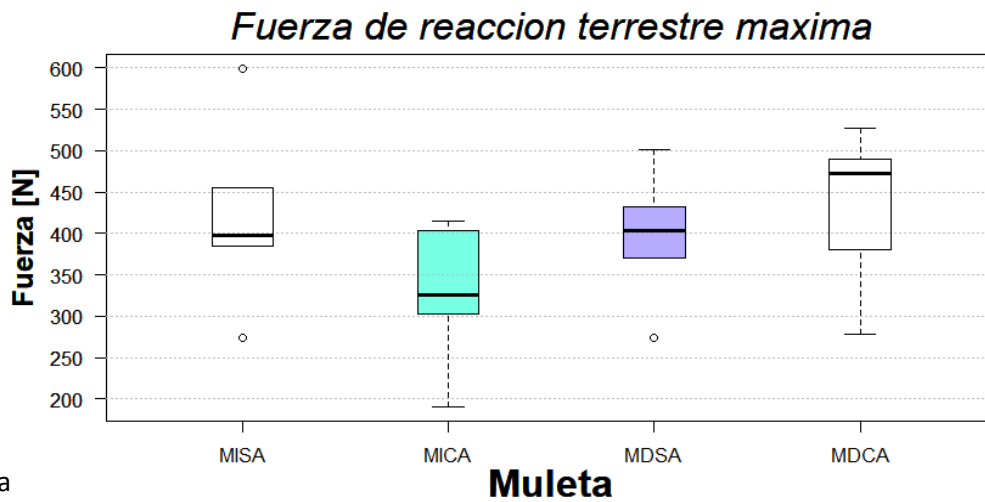


Figura 40.- Distribución de la velocidad en cada muleta.

La figura 41 presenta la fuerza de reaccion terrestre (FRT) maxima media para las diferentes tipos de muletas identificadas como MISA, MICA, MDSA, MDCA. La mediana para MISA y MDSA se situan en 400N mientras que la mediana de FRT Maxima para MICA oscila en torno a 320N y en el caso de MDCA la mediana de fuerza es mayor por lo que ronda ~480N. Se han registrado valores atípicos para MISA, MDSA a diferencia de MICA y MDCA.



La figura
diferente

Figura 41.-Distribución de la fuerza de reacción terrestre máxima.

condiciones
mediana

del impulso se sitúa en torno a 17 Ns, la mediana para la Muleta Derecha Sin Amortiguador (MDSA) es ligeramente inferior a la de MISA a diferencia de la Muleta Derecha Con Amortiguador (MDCA) que se sitúa a 13 Ns y para MICA (Muleta Izquierda Con Amortiguador) es la más baja de las 4 condiciones con una mediana de 12 Ns.

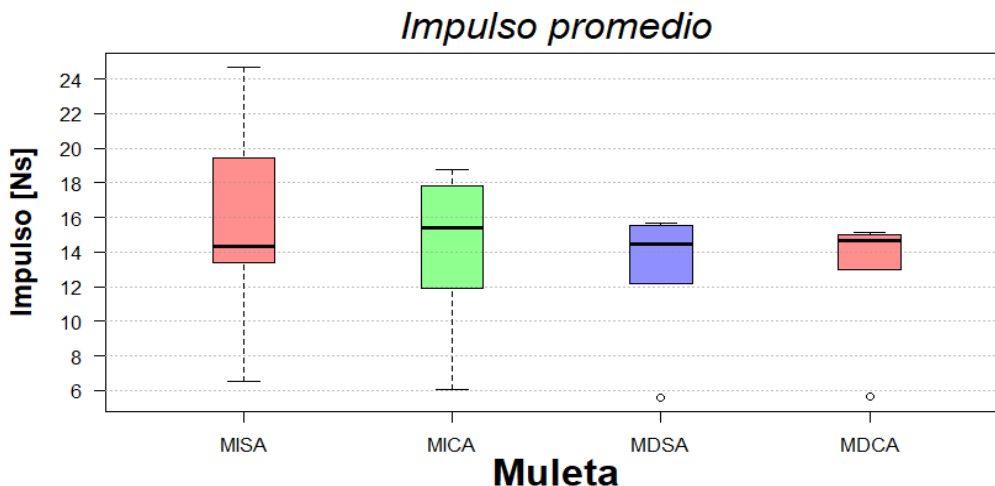


Figura 42.- Distribución del impulso promedio por cada muleta.

La figura 43 muestra la cadencia evaluados bajo 4 condiciones MISA, MICA, MDSA Y MDCA, para MISA Y MICA la cadencia son parecidas , se diferencian por un punto 34 y 33 pasos por minuto (ppm), MDSA registra la mayor cadencia en la PC6M con una mediana de 37 ppm en contraste con la MDCA que registro la menor cantidad de pasos . La mayor distribución de datos se observa en MICA y para MISA y MDSA son iguales .

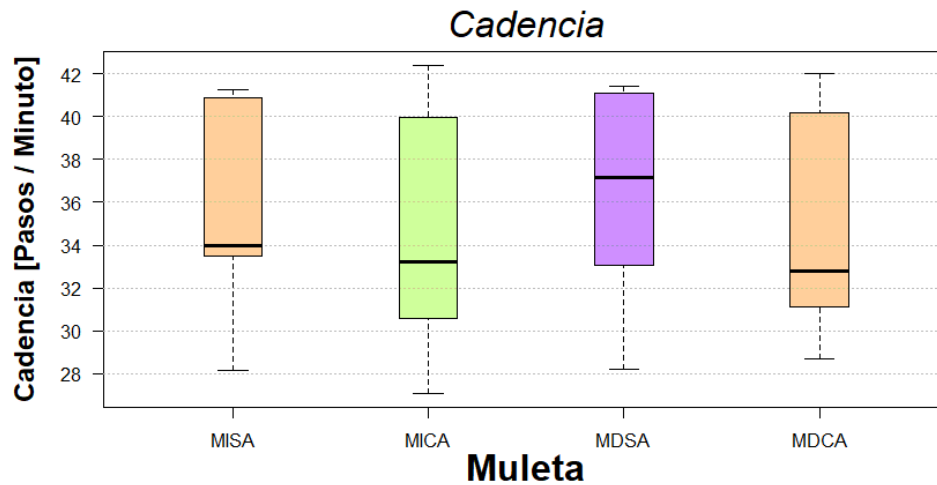


Figura 43.- Distribución de la cadencia promedio por cada muleta.

Para la figura 44 se observa que la mediana es muy parecida bajo las cuatro condiciones, el cual rondan entre .17 a 0.25 m, la distribución de datos y el mayor rango intercuartil es observado en MISA, mientras que, para MICA, MDSA y MDCA se registraron valores atípicos.

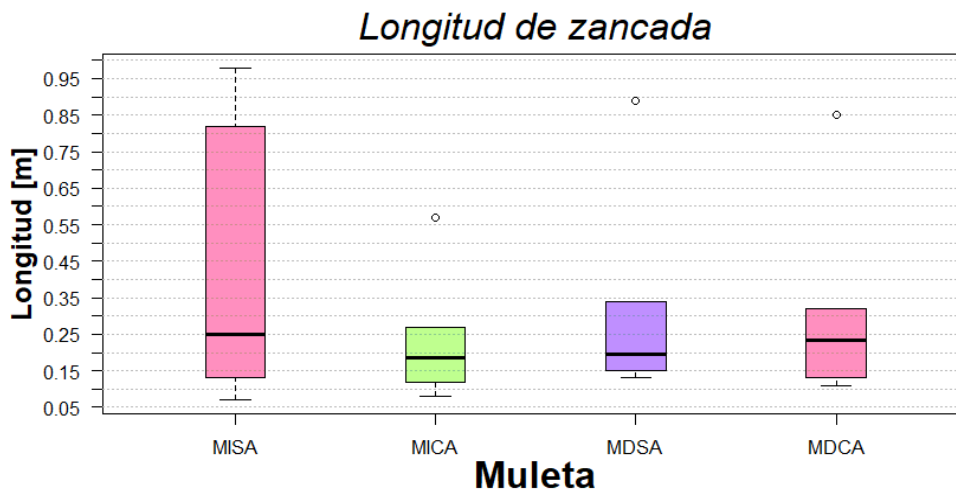


Figura 44.- Distribución de longitud de zancada en cada muleta.

Para la figura 45 que es la tasa de cambio de la a fuerza de reacción máxima, las medianas registradas son muy parecidas para MISA, MDSA y MDCA las cuales rondan alrededor de 2000 a 2500 N/s, teniendo a MICA por arriba con una mediana aproximadamente de 2800 N/s, se observó una variabilidad entre cada una y se registra un dato atípico por parte de MDCA.

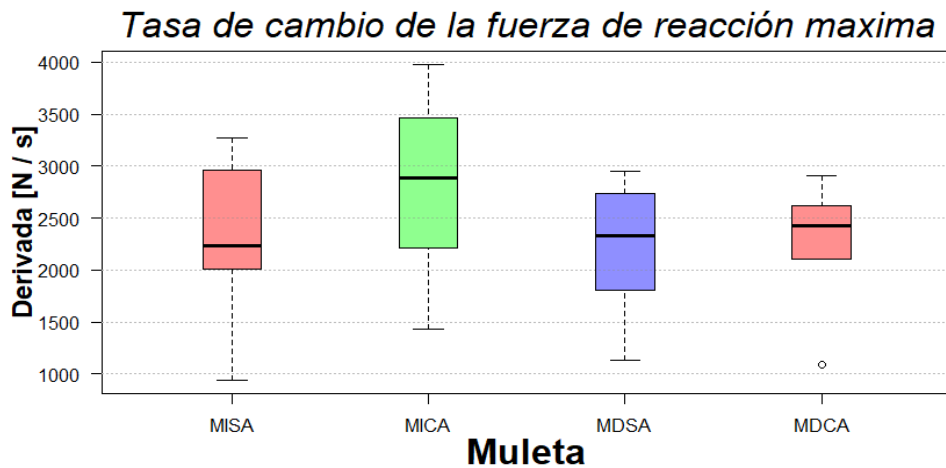


Figura 45.- Distribución de la tasa de cambio de la fuerza de reacción máxima por muleta.

La figura 46 presenta la gráfica de cajas de la fuerza de reacción mínima. Donde la mediana para MISA Y MDSA fue la misma 3000 N/s, a diferencia de MICA y MDCA que obtuvieron valores que rondan entre 3000 a -35000 N/s.

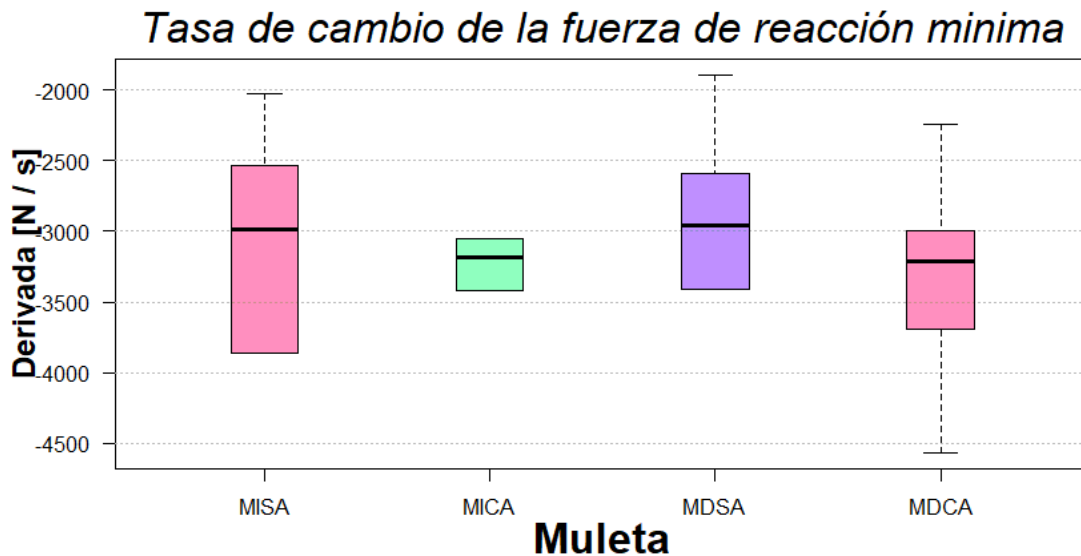


Figura 46.-Distribución de la Tasa de cambio de la fuerza de reacción mínima por muleta.

La figura 47 presenta el grafico de cajas de la enrgia de la FRT promedio , donde MDCA registró la mediana mas alta , MISA y MDSA comparten la misma mediana que ronda proxidamente $8.0e+06 N^2$ y para MICA que tuvo la mediana mas pequeña, la distribución de datos son muy parecidas entre MISA, MICA y MDSA , en contraste con MDCA.

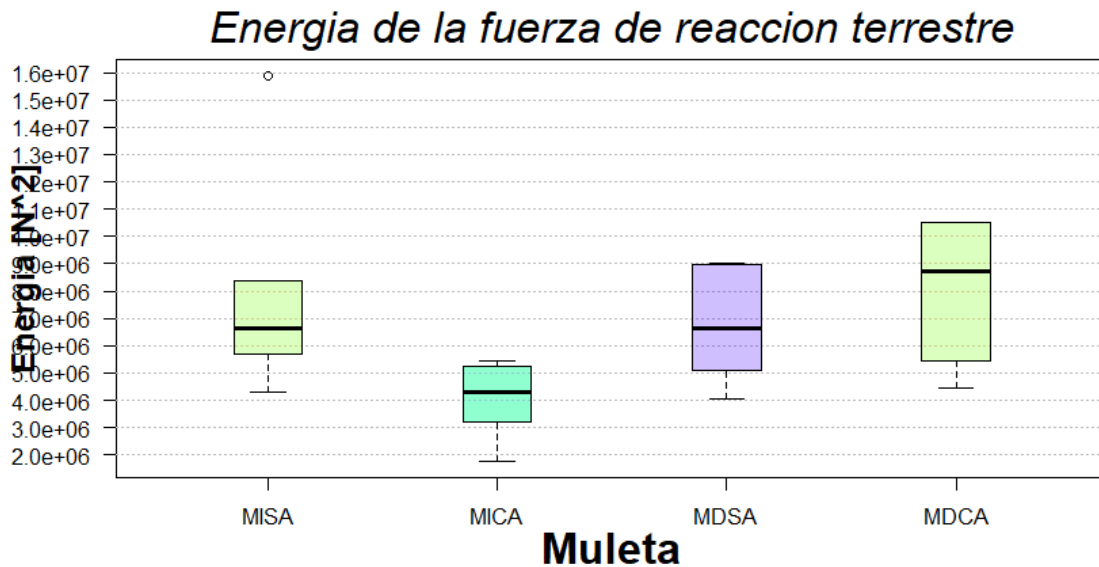


Figura 47.- Distribución de la energía registrada en cada muleta.

Capítulo 5: Discusión y Conclusión

5.1 Discusión

El objetivo del proyecto fue evaluar un nuevo módulo amortiguador para uso ortopédico, el cual se adhirió a un par de muletas axilares. Estas muletas fueron probadas en pacientes con características específicas, como una discapacidad en el tronco inferior. En particular, se incluyeron pacientes con fractura de tipo B de Weber. Si bien se ha establecido que las fracturas de tobillo generan deficiencias físicas, era necesario evaluar el sistema propuesto mediante datos cuantitativos y cualitativos. Esto nos permitiría conocer el alcance que puede tener en el avance posoperatorio de los usuarios.

En este estudio encontramos que el promedio de la frecuencia cardiaca (FC) inicial es muy similar para ambos sistemas (88.62 estándar vs. 89.25 amortiguado). La desviación estándar es una medida de la dispersión de los valores para cada grupo, y en este caso, el grupo amortiguado tiene una mayor dispersión (19.62) comparado con el grupo estándar (14.93).

La similitud en las medias de FC y el valor de p se sugiere que no hay diferencias significativas entre ambos grupos, sin embargo, estos valores eran esperados ya que para ese momento los pacientes se encontraban sin realizar ninguna actividad que afectara significativamente sus mediciones iniciales.

En cuanto a las medias de FC final registrada al minuto 6 se encuentran, en general, dentro del rango considerado normal (60-100 pulsaciones por minuto). El grupo estándar tuvo un promedio de 95.16 y SD de 33.17 en contraste con el grupo amortiguado que fue de 101.87 y una desviación de 40.72 al realizar la prueba. Se observa un incremento en la FC en ambos grupos, lo cual es esperado y normal debido a la que la actividad de caminar requiere un gasto energético que propicia el incremento de la FC debido al esfuerzo físico asociado.

Estudios han asociado este aumento por la presión ejercida sobre los vasos sanguíneos axilares, cuando se usan muletas lo que provoca contracción y dilatación constante de los vasos [34], incrementando así la FC. Además, se sabe que las muletas axilares generan un mayor gasto energético y aumentan la demanda física y cardiovascular según investigaciones previas [35]. Aunque el grupo amortiguado mostro una frecuencia cardiaca promedio ligeramente más alta que el grupo estándar al finalizar la PC6M, la prueba de hipótesis ($p=0.77$) indica que no hay diferencia estadísticamente significativa entre estos dos grupos.

En cuanto a las mediciones de fatiga y disnea medidas a través de la escala de Borg, no se registraron durante el minuto 0 de la PC6M, ya que los pacientes se encontraban en reposo por lo cual se asume que el valor para ambos parámetros será cero.

Estas mediciones en conjunto con las de saturación de oxígeno (SpO_2) nos brinda el momento cuantificado en que el paciente percibe que la actividad se torna extenuante. Esto se determina

a partir de los indicadores de métricas de cansancio extremo y falta de oxígeno, tales como los niveles de SpO2 reportados durante la PC6M.

El parámetro de fatiga (cansancio extremo y falta de energía) en ambos grupos muestra valores similares, excepto por un dato atípico en el grupo amortiguada. Este dato atípico corresponde a un paciente que reportó fatiga máxima y disnea durante la prueba con la muleta amortiguada, mientras que las mediciones SpO2 fue de 96%, un valor dentro de lo normal [36]. Esto nos lleva a intuir que el individuo no se estaba sometiendo a una actividad extenuante, sino que bien percibía la actividad como tal. La escala de Borg se ha utilizado en personas con problemas pulmonares como EPOC o en rehabilitación cardiaca, donde las mediciones obtenidas en las pruebas ejecutadas se ven mayormente comprometidas debido a la raíz de la patología [37] [38]. En nuestro caso, aunque eran personas posquirúrgicas, no presentaban ninguna otra comorbilidad, exceptuando la fractura B de Weber.

En relación con la disnea (sensación de falta de aire), el promedio de los grupos solo difiere por un punto, incluso al considerar al paciente con fatiga y disnea extrema. Esta pequeña diferencia en la media de disnea entre los dos grupos sugiere que la percepción de cansancio extremo y la falta de aire bajo las dos condiciones de uso de la muleta fue muy similar. Esto es positivo en términos de seguridad del uso del módulo amortiguador, ya que, a pesar de la diferencia mínima, no se generaron efectos significativos que pudieran alterar las mediciones durante la prueba de caminata de seis minutos (PC6M) ni someter a los pacientes a una actividad extenuante o generar un mayor cansancio.

Los parámetros clínicos permanecieron en niveles similares en ambos grupos, lo que puede indicar que el dispositivo es seguro para su uso en la rehabilitación de fracturas de tobillo tipo B de Weber. Este resultado es relevante porque sugiere que el módulo amortiguador no afecta negativamente la percepción de fatiga o la capacidad respiratoria durante la rehabilitación, contribuyendo así a un proceso de recuperación más seguro y eficiente para los pacientes.

La saturación de oxígeno (SpO₂) es el parámetro que menos cambios presento. Las medias de saturación de oxígeno al inicio de la PC6M son muy cercanas con valores de 96.25% y 95.75% respectivamente. La desviación estándar es igual en ambos grupos (0.88%), lo cual indica una variabilidad similar en los datos dentro de cada grupo. La comparación de los niveles de SpO₂ entre los 2 grupos no mostro diferencias significativa ($p=0.17$). Los resultados obtenidos muy probablemente se deban a que los pacientes se encontraban en estado reposo tal, como se mencionó en la disnea, además que no presentaban comorbilidades de ningún tipo, con la excepción de lo ya mencionado que fue una de las características de inclusión.

La SPO₂ indica la capacidad que la sangre tiene para transportar oxígeno (O₂), es decir, el porcentaje de la hemoglobina que está cargada con moléculas de oxígeno [39]. La hemoglobina es una proteína de la sangre que transporta O₂ desde los pulmones a los tejidos [40]. Las mediciones de SPO₂ normales en una persona sana ronda alrededor de 95 a 99% [41].

Al finalizar la PC6M se observaron que las medias de SPO₂ son idénticas entre los dos grupos (95.87) y muy parecidas a las iniciales. Esto es beneficioso, ya que, aunque durante la marcha aumenta la actividad física y por ende la ingesta de oxígeno aumenta 2 veces más que en una caminata normal [42], el uso del sistema amortiguado no compromete a la estabilidad del porcentaje de O₂ que transporta la sangre requerida durante la caminata, de acuerdo con las mediciones obtenidas con ninguno de los dos sistemas. La constancia en la SpO₂ sugiere que los mecanismos de intercambio gaseoso efectuado en los pulmones son estables tanto en reposo como después de la caminata efectuada.

Por otro lado, la figura 27, además de los puntajes totales por grupo, revela datos sobre la evaluación funcional posquirúrgico mediante la escala OMAS. Esta evaluación incluyo resultados subjetivos de la sintomatología de los pacientes y actividades funcionales solicitadas a la 8 semana posoperatoria. Los resultados muestran diferencias entre los grupos control y experimental sugiriendo una superioridad del protocolo experimental con muletas amortiguadas. La diferencia de 3.75 puntos a favor del grupo experimental sugiere una mejoría en el avance funcional, aunque es modesta, podría ser clínicamente significativa, especialmente en contexto donde esperamos una mejora en el desarrollo funcional posterior a la rehabilitación.

Sin embargo, existieron factores externos que pudieron menguar el avance funcional en ambos grupos. Por lo menos 3 participantes mostraron muy poca o nula actividad durante la rehabilitación y, además, eran consumidores de estupefacientes y tabaquismo.

La escala OMAS ha sido usada en pruebas similares a la presentada. Un ejemplo de ellos es la prueba realizada Van Schie-Van DW et al [43], cuyo propósito era determinar el resultado clínico y funcional tras fracturas de tobillo de tipo AO-Weber B en pacientes tratados de forma quirúrgica y conservadora, y determinar qué factores influían en el resultado. Los resultados clínicos y funcionales los midieron mediante OMAS, como fue en nuestro caso y la American Orthopaedic Foot and Ankle Society ankle-hindfoot score (AOFAS), otra prueba funcional usada para valoraciones. El puntaje obtenido para OMAS fue 93 Y para AOFAS fue 98. Si bien el resultado este estudio fue mayor, muy posiblemente la diferencia de las puntuaciones se deba a la duración de la inmovilización con yeso, como mencionan, y en nuestro estudio se deba a los factores externo antes mencionados.

En cuanto, a la velocidad, los resultados mostraron que la velocidad de la caminata es ligeramente mayor con la muleta estándar que con la muleta amortiguada. Esto indica que, aunque la velocidad es ligeramente mayor con la muleta estándar, el decremento en la muleta amortiguada no es significativo. Estos resultados implican que el uso de la muleta amortiguada no aminora el ritmo de caminata de los pacientes que participaron en el estudio. lo cual es una distinción importante con respecto a los resultados obtenidos en el estudio piloto realizado en el trabajo de maestría, en el que se reportó que los pacientes caminaban más lento por miedo a caídas. Un estudio ha reportado similitudes en los resultados, no encontrando diferencias significativas con respecto a la velocidad. Este resultado se relaciona con que la fuerza de propulsión y del impulso, resultado del retorno de la energía cinética cuando el resorte se descomprime, no fue suficiente para traducirse en un aumento de la velocidad total [44]. Sin embargo, Guangyu L. et al. [45] reportaron un leve incremento en la velocidad cuando se usaron las muletas amortiguadas, aunque este resultado no presentó diferencias significativas.

En el análisis de los resultados observados, se identificó un decremento en la fuerza de reacción terrestre (FRT) en la muleta izquierda amortiguada y un incremento en la FRT de la muleta

derecha con amortiguador. Este fenómeno se evidencio tanto en la FRT promedio como en la FRT máxima. Este comportamiento contrasta con lo reportado en la prueba de concepto, en el cual se observó un incremento en ambas muletas.

Es importante destacar que el incremento observado en la prueba de concepto se relacionó con una gran variabilidad de patologías entre los pacientes, las cuales podrían haber afectado el desempeño del dispositivo propuesto. En contraste, en el presente estudio, todos los pacientes presentaban una patología específica, con un 80% de ellos teniendo fractura de tobillo derecho. Por lo tanto, se considera que la distribución de la fuerza con respecto a la localización de la lesión es entendible.

En este contexto debido a la incapacidad de usar la pierna derecha, se esperaba un aumento en la fuerza registrada en la muleta derecha, lo que resultaría en una mayor compresión del resorte. Esta mayor compresión del resorte generaría un almacenamiento de energía superior en comparación con la muleta izquierda, y, por lo tanto, una mayor liberación de energía mecánica tal como lo describe Zhang et al [23].

Por otro lado, Segura y Piazza [25] obtuvieron resultados diferentes en su estudio. En su caso la FRT fue ligera pero significativa cuando usaron las muletas amortiguadas sin hacer diferencia entre izquierda o derecha. Es importante recordar que, en este estudio, los sujetos de prueba eran personas sanas que simulaban una discapacidad, lo que podría explicar las diferencias en los resultados. La simulación de una discapacidad en personas sanas no reproduce de manera exacta las condiciones fisiológicas y biomecánicas de los pacientes con patologías específicas, como las fracturas de tobillo.

Estas diferencias en los resultados destacan la importancia de considerar las características específicas de la población de estudio al evaluar el desempeño de dispositivos médicos como las muletas amortiguadas. Los pacientes con una patología específica, como una fractura de tobillo, presentan una distribución del peso y una dinámica de movimiento que puede influir significativamente en la eficacia y el comportamiento de las muletas con amortiguador.

En este estudio la distribución de peso corporal para las muletas amortiguadas fue el 39.65% y para las estándar de 43.80%. Esta diferencia en la distribución del peso sugiere que las muletas amortiguadas pueden redistribuir parte de la carga de una manera que puede mejorar la comodidad y reduce el esfuerzo en comparación con las muletas estándar.

En la métrica del impulso no se observaron diferencias significativas. Este resultado concuerda con lo propuesta por Megan K. M. et al. [] y Segura et al. [25], quienes relacionan este hallazgo con el efecto de tocar fondo por parte del resorte, variaciones en la técnica de la marcha o la incapacidad de almacenar suficiente energía cinética cuando el resorte se descomprime, resultando en una insuficiencia de propulsión.

Sin embargo, también observamos en la prueba de concepto, donde dos sujetos de prueba usaron tres tipos de resorte, que uno de ellos se ajustaba al peso del sujeto. Los resultados fueron evidentes: cuando se utilizan resortes con las características necesarias para el sujeto de prueba, el impulso es mayor, como se observa en la tabla 8 y 9, donde se visualiza el impulso promedio por cada resorte del sujeto 1, así como en tabla 9 por parte del sujeto 2. Este resultado se repitió con la FRT promedio en ambos casos cuando se usaron los resortes ideales, esto se puede visualizar en la figura 23.

Un extenso estudio sobre resortes realizado por Shortell et al. [46] Determinó que una constante de elasticidad de 21,9 kN/m era adecuada para personas de entre 53 y 90 kg, basándose en entrevistas a los participantes sobre sus preferencias tras realizar pruebas con 30 resortes de compresión lineal diferentes. Sin embargo, el estudio realizado en el Instituto Nacional de Rehabilitación se utilizó un resorte helicoidal de paso constante con una constante de elasticidad de 28.041 kN/m con personas de rangos de pesos de 56 a 90 kg, un rango muy parecido al de la propuesta de Shortell et al [46], obteniendo los resultados presentados en esta tesis. por lo que se entiende que, basándonos en las pruebas con resortes ideales, los resultados obtenidos indican que es de suma importancia idealizar un rango de peso para los resortes, dependiendo del peso del usuario, para obtener una respuesta certera y posiblemente contribuir a su mejoramiento durante una rehabilitación. Sin embargo, este tipo de aseveraciones es necesario llevarlo a pruebas con pacientes, como se realizó en INR

En cuanto a la longitud de zancada, no se observó diferencias significativas ($p=.14$ y $p=.78$) . Es de esperar que el tamaño de zancada sea similar entre los grupos, dado que ya se observó que tanto la cantidad de pasos como la velocidad en cada uno de los grupos eran similares. Por lo mismo, no es de extrañar que la cadencia sea de igual forma similar con ambos sistemas, con tan solo un par de pasos menos en el sistema amortiguado en comparación al sistema estándar. Este resultado también fue reportado por Segura y Piazza [25], quienes tampoco encontraron significativas($p=.465$).

El análisis de la tasa de cambio de la fuerza de reacción terrestre nos proporciona dos aspectos importantes. Primero, nos permite evaluar la pendiente del impulso, determinando la rapidez con la que aumenta la fuerza de reacción terrestre cuando el paciente comienza o termina la fase de balanceo. Segundo, nos muestra la estabilidad de esta fuerza durante el balanceo. En un paso perfectamente simétrico, donde la tasa de cambio al inicio de la fase de balanceo es igual a la del final, la tasa de cambio sería cero, ya que con la pendiente negativa al iniciarla. Durante la fase de balanceo propiamente dicha, la fuerza de reacción terrestre sería constante y su pendiente sería nula.

Sin embargo, en la práctica, esta situación no se cumple debido a las diferencias entre las pendientes iniciales y finales de la fase de balanceo. Esto resulta en la observación de una pendiente máxima positiva y una pendiente máxima negativa. En nuestros estudios, no se encontraron diferencias significativas entre los sistemas evaluados, lo que sugiere que la forma de la marcha no se altera con el uso de un sistema de amortiguación. Esto contrasta con los resultados reportados por Segura y Piazza [25], quienes encontraron diferencias significativas al evaluar la tasa de cambio en un intervalo de 10 ms durante el paso. En nuestro caso, la tasa de cambio se evaluó por cada paso ejecutado, lo que podría explicar la diferencia en los resultados obtenidos, además que los sujetos de prueba en el estudio de Segura y Piazza eran personas sanas simulando una patología.

5.2 Conclusión

A lo largo del análisis desarrollado, se midieron y analizaron parámetros clínicos, espaciotemporales y cinemáticos con el fin de comparar el desempeño de muletas tradicionales contra muletas amortiguadas en términos de seguridad para el paciente y eficiencia para la marcha.

En la sección de parámetros clínicos, no se encontraron diferencias significativas entre ningún parámetro evaluado. Esto sugiere que el sistema desarrollado tiene, como mínimo, el mismo nivel de seguridad para su uso que los sistemas estándar comúnmente ocupados en la rehabilitación de fracturas de tobillo B de weber.

En cuanto a los parámetros espaciotemporales, tampoco se encontraron diferencias significativas. Aunque se observaron variaciones muy leves a favor del sistema amortiguado en términos de velocidad y longitud de zancada, estas diferencias no fueron lo suficientemente pronunciadas para llegar a ser estadísticamente significativas.

Finalmente, en el único apartado del análisis donde se encontraron diferencias significativas fue en los parámetros cinéticos. En particular, se observaron diferencias en la fuerza de reacción terrestre promedio y máxima, en la energía de la señal de fuerza de reacción terrestre, el impulso y la tasa de cambio. Estos resultados concuerdan con estudios realizados en pacientes sanos con discapacidad simulada, así como con la prueba de concepto realizada anteriormente.

Es importante mencionar que el uso de resorte ajustados al rango de peso del paciente podría contribuir a una mejor respuesta antes los parámetros evaluados. Como se observó, tanto el impulso y la fuerza de reacción fueron significativamente mayores con el sistema amortiguado optimizado en comparación con la muleta estándar. Sin embargo, se entiende que la implementación de un estudio con este tipo de pruebas sería más complicada debido a la necesidad de considerar un sistema de amortiguación específico para cada paciente, lo cual se vuelve prohibitivo conforme se incrementa el tamaño de muestra para el estudio

Referencias

1. INEGI, «Instituto Nacional de Estadística y Geografía,» 2020. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/temas/estructura/>.
2. Feldman DR, Vujic I, McKay D, Callcut F, Uflacker R. Crutch induced axillary artery injury. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1995; 18:296-299. Disponible en: doi: 10.1007/bf00203679.
3. Opila KA, Nicol AC, Paul JP. Upper limb loadings of gait with crutches. *Biomech Eng.*1987; 109: 285-290. Disponible en: 10.1115/1.3138682
4. Rainkin S, Froimson MI. Bilateral brachial plexus compressive neuropathy (crutch palsy). *J Orthop Trauma* 1997; 11: 136-138. Disponible en: Disponible en : 10.1097/00005131-199702000- 00014.
5. Hall J, Clarke AK. An evaluation of crutches. *Physiotherapy* 1991; 77:156-160. Disponible en : 10.1016/S0031-9406(10)61692-6.
6. Shoup TE, Fletcher LS, Merrill BR. Biomechanics of crutch locomotion. *J Biomech* 1974; 7:11-19. Disponible en: Disponible en: 10.1016/0021-9290(74)90065-7.
7. Lin CW, Donkers NA, Refshauge KM, Beckenkamp PR, Khera K, Moseley AM. Rehabilitation for ankle fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11:CD005595. Disponible en: doi: 10.1002/14651858.CD005595.pub3.
8. Warees WM, Clayton L, Slane M. Crutches. [Actualizado Abril 30 2022]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539724/>
9. Shoup TE, Fletcher LS, Merrill BR. Biomechanics of crutch locomotion. *J Biomech* 1974; 7:11-19. Disponible en: Disponible en: 10.1016/0021-9290(74)90065-7.
10. Furukawa K, Hayase T, Yano M. Recurrent upper limb ischaemia due to a crutch-induced brachial artery aneurysm. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2013. 17(1):190-192. Disponible en: 10.1093/icvts/ivt121.
11. Chang I.T.,Hohler A.D. Bilateral Radial Nerve Compression (crutch palsy): A Case Report. *J Neurol Neurophysiol* 2012. 3 :3. Disponible en : 10.4172/2155-9562.1000130.

12. Ginanneschi F., Filippou G., Milani P., Biasella A., Rossi A. Ulnar Nerve Compression Neuropathy at Guyon's Canal Caused by Crutch Walking : Case Report with Ultrasonographic Nerve Imaging. *Arch Phys Med Rehabil* 2009. 90(3): 522-523. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2008.09.568>
13. Singh R., Kamal T., Roulohamin N., Maoharan G., Ahmed B., Theobald P. Ankle Fractures: A Literature Review of Current Treatment Methods. *Open J. Orthop.* 2014;4:292–303. Disponible en: 10.4236/ojo.2014.411046
14. Toth MJ, Yoon RS, Liporace FA, Koval KJ. What's new in ankle fractures. *Injury.* 2017 Oct;48(10):2035-2041. Disponible en: 10.1016/j.injury.2017.08.016.
15. Brotzman S.B., Manske R.C. *Clinical Orthopaedic Rehabilitation: An Evidence-Based Approach.* 3rd ed. Elsevier Mosby; Philadelphia, PA, USA: 2011.
16. Wang R., Thur C.K., Gutierrez-Farewik E.M., Wretenberg P., Broström E. One year follow-up after operative ankle fractures: A prospective gait analysis study with a multi-segment foot model. *Gait Posture.* 2010;31:234–240. Disponible en: 10.1016/j.gaitpost.2009.10.012.
17. Mirando M, Conti C, Zeni F, Pedicini F, Nardone A, Pavese C. Gait Alterations in Adults after Ankle Fracture: A Systematic Review. *Diagnostics (Basel).* 2022 Jan 14;12(1):199. Disponible en: 10.3390/diagnostics12010199.
18. Olerud C, Molander H. A scoring scale for symptom evaluation after ankle fracture. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1984;103:190–4. Disponible en: 10.1007/BF00435553.
19. Lin CW, Donkers NA, Refshauge KM, Beckenkamp PR, Khera K, Moseley AM. Rehabilitation for ankle fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11:CD005595. Disponible en: 10.1002/14651858.CD005595.pub3.
20. González Mangado N, Rodríguez Ni MJ. Prueba de la marcha de los 6 minutos. *Medicina Respiratoria* 2016; 9 (1): 15-22.
21. Zhang Y, Liu G, Xie S, Liger A. Biomechanical evaluation of an innovative springloaded axillary crutch design. *Assistive Technology* 2011; 23:225-231. Disponible en: 10.1080/10400435.2011.614676.

22. Liu G, ShaneXie SQ, Zhang Y. Optimization of spring-loaded crutches via boundary value problem. *IEEE Trans Neural Syst and Rehabil Eng* 2011; 19: 64-70. Disponible en: 10.1109/TNSRE.2010.2051561.
23. Zhang Y, Beaven M, Liu G, Xie S. Mechanical efficiency of walking with spring loaded axillary crutches. *Assistive Technology* 2013; 25: 111-116. Disponible en: 10.1080/10400435.2012.726936.
24. Ackermann M, Taissun BA. A computational study of the swing phase of the gait with standard and spring-loaded crutches. *Proc IEEE RAS EMBS Conf Biomed310 Robot Biomechatron.* 2012. Disponible en: 10.1109/BioRob.2012.6290718.
25. Segura A, BS, Piazza SJ. Mechanic of ambulation with standard and spring-loaded crutches. *Arch Phys Med Rehabil* 2007; 88: 1159-1163. Disponible en: doi: 10.1016/j.apmr.2007.05.06. *J Biomech.*2020 Jan 2:98:109489. Disponible en : 10.1016/j.jbiomech.2019.109489
26. Lin CW, Donkers NA, Refshauge KM, Beckenkamp PR, Khera K, Moseley AM. Rehabilitation for ankle fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11:CD005595. Disponible en: 10.1002/14651858.CD005595.pub3.
27. González Mangado N, Rodríguez Ni MJ. Prueba de la marcha de los 6 minutos. *Medicina Respiratoria* 2016; 9 (1): 15-22.
28. Barón C, Diazs G. Caminata de seis minutos: propuesta de estandarización del protocolo y aplicación práctica para la evaluación de la hipertensión pulmonar con especial referencia a la de los niños. *Rev Colomb Cardiol.*2016; 23(1):59-67. Disponible en: 10.1016/j.rccar.2015.05.011
29. Teresa GC. Valoración de la prueba de esfuerzo. *CardiCore* .2017;52(2):57-60.Disponible en: 10.1016/j.carcor.2017.03.002.
30. Gochicoa RL, et al . Prueba de caminata de seis minutos: Recomendaciones y procedimientos. *Neumo Cir Tórax*, Vol 74-Num. 2:127-136. Disponible en : 10.35366/NTS192J

31. Blanco I, Villaquiran et al. Peak oxygen uptake during the six-minute walk test in diffuse interstitial lung disease and pulmonary hypertension]. Arch Bronconeumol.2010Mar;46(3):122-8. Disponible en: 10.1016/j.arbres.2009.12.005]
32. Am J Respir Crit Care Med.2002 jul 1; 166(1):111-7. Disponible en: 10.1164/ajrccm.166.1.at1102.
33. LAZCANO-PONCE, Eduardo et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud pública Méx* [online]. 2004, vol.46, n.6 [citado 2024-06-17], pp.559-584. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342004000600012&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0036-3634.
34. Bellenfant K. B. Et al. Effects of Dominant and Nondominant Limb Immobilization on Muscle Activation and Physical Demand during Ambulation with Axillary Crutches. *J Funct Morphol Kinesiol*. 2021 Mar; 6(1): 16. Disponible en: 10.3390/jfmk6010016.
35. Canter D. J et al. A comparison of energy expenditure and perceived exertion between standard axillary crutches, knee scooters, and a hands-free crutch. *PM R*. 2023 Nov. Disponible en: 10.1002/pmrj.13109.
36. LISBOA B, Carmen et al. La prueba de caminata en seis minutos en la evaluación de la capacidad de ejercicio en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Rev. méd. Chile* [online]. 2008, vol.136, n.8 [citado 2024-06-18], pp.1056-1064. Disponible en: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872008000800015&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0034-9887. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872008000800015>.
37. Burkhalter N. Evaluation of Borg's perceived exertion scale in cardiac rehabilitation. *Rev Lat Am Enfermagem*. 1996 Dec;4(3):65-73. doi: 10.1590/s0104-11691996000300006.
38. Gutierrez O. C et al. Relación de la saturación de O2 en la prueba de los seis minutos marcha con la masa muscular y la fuerza de contracción del cuádriceps en hombres con EPOC. *Revista de Patología Respiratoria*. Vol.14. Núm.3.paginas 70-77 (julio 2011). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-patologia-respiratoria-318-articulo-relacion-saturacion-o2-prueba-seis-X1576989511280799>.

39. NCI Dictionary of Cancer Terms. Hemoglobin. National institutes of Health (NIH). Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/hemoglobin>
40. NCI Dictionary of Cancer Terms. Hemoglobin. National institutes of Health (NIH). Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/hemoglobin>
41. Gaviria U. A. et al. (2016). USO E INTERPRETACIÓN DE LA OXIMETRIA DE PULSO. [Archivo PDF]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/uso-interprtn-oximetria-pulso.pdf>.
42. Chacón Rivas, J. y Contreras Hernández, I. (2010). Actividad física, consumo de oxígeno y características antropométricas en una población hipertensa femenina del Consultorio Barros Luco. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/117460>.
43. Van Schie-Van der Weert, Van Lieshout EM, De Vries MR, Van der Elst M, Schepers T. Determinants of outcome in operatively and non-operatively treated Weber-B ankle fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012 Feb;132(2):257-63. Disponible en: 10.1007/Megan K. MacGillivray, Ranita H.K. Manocha, Bonita Sawatzky. The influence of a polymer damper on swing-through crutch gait biomechanics. *Medical Engineering & Physics.* Volume 38, Issue 3, 2016. Pages 275-279. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2015.12.010>.-011-1397-z.
44. Megan K. MacGillivray, Ranita H.K. Manocha, Bonita Sawatzky. The influence of a polymer damper on swing-through crutch gait biomechanics. *Medical Engineering & Physics.* Volume 38, Issue 3. 2016. Pages 275-279. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2015.12.010>.
45. Guangyu L. et al. Optimal Control and Biomechanics of Ambulation with Spring-Loaded Crunches. *International Journal of Advanced Robotic Systems.* 2011;8(3). Disponible en :10.5772/10664.
46. Shortell D et al. The design of a compliant composite crutch. *J Rehabil Res Dev.* 2001 Jan-Feb;38(1):23-32. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11322468/>.

Anexos

Anexo 1

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	 Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra	Comité de Investigación 20 CI 09 013 029
---	---	--

INRLGII/CI/226/23
Ciudad de México a 16 de mayo de 2023

DR. RAÚL GRANADOS RENTERÍA
INVESTIGADOR PRINCIPAL
PRESENTE

En respuesta a la solicitud que usted envió a este comité para la revisión del proyecto de investigación titulado: **Parámetros clínicos, espaciotemporales y cinéticos generados por muletas amortiguadas y tradicionales en pacientes con fractura de tobillo**, le informo que, una vez que esta investigación fue aprobada metodológicamente, el proyecto fue turnado, revisado y aprobado por el **Comité de Ética en Investigación** de nuestro Instituto, el Comité de investigación emitió el siguiente dictamen:

Estatus del proyecto: **APROBADO**

Número de registro definitivo: **INRLGII 47/23**

Investigador principal: **Raúl Granados Rentería**


Investigadores asociados: **Rafael Zepeda Mora**
Jessica Cantillo Negrete
Juana Zavala Ramírez
Eleazar García Martínez
Fernando Pérez Escamirosa
Arturo Minor Martínez
Dalia Danely Méndez Gómez

De acuerdo con los datos declarados en el cronograma de actividades del proyecto de investigación, **el término de la vigencia es el 31 de mayo de 2024.**


Le recordamos que es requisito informar los avances de su investigación, así como cualquier publicación que se origine de la misma o cualquier otro asunto relacionado con el proyecto aprobado en los meses **junio y diciembre**, en el formato **F01-PR-DI-04 Hoja de Seguimiento de Protocolos de Investigación**, el cual se encuentra disponible en la página electrónica del INRLGII.

1/2


Avenida México Xochimilco Núm. 289, Colonia Arenal de Guadalupe, CP. 14389, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Tel: (55) 59 99 10 00 ext. 10032, 10031 www.gob.mx/inr.gob.mx

 **2023**
Francisco
VILLA

Anexo 1



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Rehabilitación
Luis Guillermo Ibarra Ibarra

Comité de Investigación
20 CI 09 013 029

En el caso de los protocolos que incluyan pacientes, un requisito adicional es dar cumplimiento al procedimiento: *Evaluación de Satisfacción del Paciente participante en protocolo de Investigación* que se encuentra disponible en la página del INR, en la sección de documentos ISO, en el apartado de Investigación y cuyos resultados deberán presentarse en tiempo y forma según lo establecido.


Si se trata de un protocolo con financiamiento de la industria, éste deberá contar con convenio administrativo, el cual debe ser sancionado por el área jurídica de este Instituto.

Si se trata de un estudio clínico deberá establecer un **Plan de Mitigación del Riesgo** a los sujetos de investigación, evaluando métodos alternativos de seguridad para el seguimiento del protocolo de investigación, de acuerdo a las **Medidas extraordinarias en relación a Estudios Clínicos ante la Pandemia de COVID-19** publicadas por COFEPRIS y le sugerimos consulte en: <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/medidas-extraordinarias-en-relacion-a-estudios-clinicos-ante-la-pandemia-de-covid-19?idiom=es>.

Agradezco su contribución y tengo la seguridad de que su investigación se traducirá en aportaciones científicas relevantes reflejadas en publicaciones de alto impacto.

Aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE




DR. LUIS CAMILO RÍOS CASTAÑEDA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Carta de aprobación del protocolo:
INRLGII 47/23 Parámetros clínicos, espaciotemporales y cinéticos generados por muletas amortiguadas y tradicionales en pacientes con fractura de tobillo.

2/2

Avenida México Xochimilco Núm. 289, Colonia Arenal de Guadalupe, CP. 14389, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Teli (55) 59 99 10 00 ext. 10032, 10031 www.gob.mx/inr.gob.mx



2023
Francisco VILLA
100 años de su nacimiento

TÍTULO DE PATENTE No. 385531

Titular(es):	CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL I.P.N	
Domicilio:	Av. Instituto Politécnico Nacional, 2508, Col. San Pedro Zacatenco, 07360, Alcaldía Gustavo A. Madero, Ciudad de México, MÉXICO	
Denominación:	MÓDULO AMORTIGUADOR PARA USO ORTOPÉDICO.	
Clasificación:	CIP: A61H3/02	CPC: A61H3/02; A61H3/0277
Inventor(es):	DALIA DANELY MÉNDEZ GÓMEZ; REYNALDO MANUEL RODRÍGUEZ REYNA; ARTURO MINOR MARTÍNEZ	

SOLICITUD

Número:	Fecha de Presentación:	Hora:
MX/a/2018/005478	30 de Abril de 2018	16:07

Vigencia: Veinte años
Fecha de Vencimiento: 30 de abril de 2038
Fecha de Expedición: 24 de agosto de 2021

La patente de referencia se otorga con fundamento en los artículos 1º, 2º fracción V, 6º fracción III, y 59 de la Ley de la Propiedad Industrial.
 De conformidad con el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, la presente patente tiene una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa para mantener vigentes los derechos.
 Quien suscribe el presente título lo hace con fundamento en lo dispuesto por los artículos 5º fracción I, 9, 10 y 119 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º fracción V inciso a), sub inciso ii), 4º y 12º fracciones I y III del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º, 4º, 5º fracción V inciso a), sub inciso iii), 15 fracciones I y III y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; 1º, 3º y 5º fracción I y antepenúltimo párrafo del Acuerdo Delegatorio de Facultades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
 El presente documento electrónico ha sido firmado mediante el uso de la firma electrónica avanzada por el servidor público competente, amparada por un certificado digital vigente a la fecha de su elaboración, y es válido de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 fracción I de la Ley de Firma Electrónica Avanzada y artículo 12 de su Reglamento. Su integridad y autenticidad, se podrá comprobar en www.gob.mx/imp. Asimismo, se emitió conforme lo previsto por los artículos 1º fracción III, 2º fracción VI, 37, 38 y 39 del Acuerdo por el que se establecen lineamientos en materia de Servicios Electrónicos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

SUBDIRECTOR DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES ÁREAS MECÁNICA, ELÉCTRICA Y DE DISEÑOS INDUSTRIALES Y MODELOS DE UTILIDAD

PEDRO DAVID FRAGOSO LÓPEZ

Cadena Original:
 PEDRO DAVID FRAGOSO LOPEZ|00001000000506606281|SERVICIO DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA|1052|MX/2021/82892|MX/a/2018/005478|Título de patente normal|1223|GAGV|Pág(s) 1|Puq3SiqYPd4XsRE8M17YAqMq44+

Sello Digital:
 jYHzh48/ER7q8fiq38UTAbqXpqtTsNIWj7z348AIMhC.JWkdjfmOWpzQUWMedDkpQVmkfSfRzudeW44IHCAmNPs
 sx4lPH3d7tcsHbqJ74+HYc87JkM9/shZzuw2ie3oJ+N2TxdAhaKCrAq4RuVYzKh6yYbmUHh8pX+qZ9B4ISBbIM
 8aLFGXanZUE3Q78JMSHZNTdCOKzXsWToJidR0mJmEe7PLb8FMNy9rVlxClzf3SipyBazCMkU57DrfAmlW0K06
 BdyPmRq3rEVDxSZSCAUvhXgQY3d/cm2551EQEmJHT16jWHD78czRAJwmxWwC2sWPhgma==



Anexo 3

Partes de la muleta	Preguntas	Semanas de rehabilitación																							
		Semana 1								Semana 2								Semana 3							
		L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D			
Almohadillas	¿Cuentan con las almohadillas?	Si																							
		No																							
	¿Están en buen estado?	Si																							
		No																							
Empuñadura	¿Están posicionados de acuerdo con su altura?	Si																							
		No																							