



EDUCACIÓN

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO

Tecnológico Nacional de México

Centro Nacional de Investigación
y Desarrollo Tecnológico

Tesis de Maestría

Análisis del diseño de órtesis de rodilla para el
tratamiento de osteoartritis grado 1, buscando
reducir su avance

presentada por

Ing. Maria del Carmen Acuña Olivos

como requisito para la obtención del grado
de

**Maestra en Ciencias de la Ingeniería
Mecánica**

Director de tesis

Dr. Eladio Martínez Rayón

Cuernavaca, Morelos, México. Noviembre de 2024.



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO



Centro Nacional de Investigación
y Desarrollo Tecnológico
Subdirección Académica

Cuernavaca, Mor.,
No. De Oficio:
Asunto:

03/octubre/2024
SAC/323/2024
Autorización de
impresión de tesis

MARÍA DEL CARMEN ACUÑA OLIVOS
CANDIDATA AL GRADO DE MAESTRA EN CIENCIAS
EN INGENIERÍA MECÁNICA
PRESENTE

Por este conducto, tengo el agrado de comunicarle que el Comité Tutorial asignado a su trabajo de tesis titulado "Análisis del diseño de órtesis de rodilla para el tratamiento de osteoartritis grado 1, buscando reducir su avance", ha informado a esta Subdirección Académica, que están de acuerdo con el trabajo presentado. Por lo anterior, se le autoriza a que proceda con la impresión definitiva de su trabajo de tesis.

Esperando que el logro del mismo sea acorde con sus aspiraciones profesionales, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE
Excelencia en Educación Tecnológica.



CARLOS MANUEL ASTORGA ZARAGOZA
SUBDIRECTOR ACADÉMICO

Ccp. Archivo
CMAZ/lmz





EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO

Centro Nacional de Investigación
y Desarrollo Tecnológico
Departamento de Ingeniería Mecánica

Cuernavaca, Mor., **04/septiembre/2024**
OFICIO No. DIM/125/2024
Asunto: Aceptación de documento de tesis
CENIDET-AC-004-M14-OFICIO

DR. CARLOS MANUEL ASTORGA ZARAGOZA
SUBDIRECTOR ACADÉMICO
PRESENTE

Por este conducto, los integrantes de Comité Tutorial de la C. María del Carmen Acuña Olivos con número de control M22CE069, de la Maestría en Ciencias en Ingeniería Mecánica, le informamos que hemos revisado el trabajo de tesis de grado titulado "Análisis del diseño de órtesis de rodilla para el tratamiento de osteoartritis grado 1, buscando reducir su avance" y hemos encontrado que se han atendido todas las observaciones que se le indicaron, por lo que hemos acordado aceptar el documento de tesis y le solicitamos la autorización de impresión definitiva.

Dr. Eladio Martínez Rayón
Director de tesis

Dra. Claudia Cortés García
Revisor 1

Dr. Arturo Abúndez Diego
Revisor 2

Dr. Andrés Blanco Ortega
Revisor 3

C.c.p. Depto. Servicios Escolares.
Expediente / Estudiante
Iniciales RCA/mrs

cenidet
Centro Nacional de Investigación
y Desarrollo Tecnológico



Interior Internado Palmira S/N, Col. Palmira, C. P. 62490, Cuernavaca, Morelos
Tel. 01 (777) 3627770, ext. 1408, e-mail: dim@cenidet.tecnm.mx | tecnm.mx | cenidet.tecnm.mx



2024
Felipe Carrillo

Dedicatoria

A mis padres y hermanos.

Agradecimientos

Plasmando estas líneas quiero agradecer a todas las personas que hicieron posible esta tesis y que estuvieron conmigo en los mejores y peores momentos:

A Dios, por darme la sabiduría para culminar este proyecto, por no soltarme nunca a lo largo de este camino, permitiéndome llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mis padres Lupita y Juan, por permanecer siempre conmigo brindándome su apoyo incondicional, por los sacrificios que han hecho para poder darme la educación que tengo, porque con su ayuda hoy puedo culminar una meta más en mi vida. Los amo.

A mis hermanos Angel y Jimena por siempre estar para mí y demostrarme su cariño y afecto a su manera.

A mi familia por todo el apoyo brindado de cada uno de ustedes, porque sé que mis logros también son los suyos.

A Jorge, mi novio, por permanecer siempre al pie del cañón junto conmigo, por todas tus palabras de aliento cuando más las necesitaba, por tu amor incondicional y tu paciencia.

A Fernanda por ser una amiga incondicional y apoyarme en todo momento, gracias por las risas, los llantos, pero sobre todo gracias por tu amistad.

A mis amigos y compañeros porque gracias a ustedes fue más llevadero todo el trayecto que vivimos durante estos 2 años de carrera, gracias Salomón, Luis, Ismael, Edgar, Alexa, Angi, Sáenz, Jesús, Javier, Marte, Jesús, Tlaloc, Hugo, Sergio, Sam, Noel, Rocío, Karina, Manuel, David, Angel.

A mis profesores Dra. Claudia, Dr. Andrés y Dr. Arturo por todo el apoyo y consejos brindados, por su ayuda para culminar esta investigación.

Finalmente quiero agradecer al Doctor Eladio Martínez Rayón principal colaborador durante todo este proceso, quien siempre me brindo su apoyo y conocimiento permitiendo terminar este proyecto.

Resumen

La osteoartritis de rodilla (KOA por sus siglas en inglés) es una enfermedad degenerativa prevalente y progresiva que afecta a una parte significativa de la población mundial. Aunque las causas exactas de la osteoartritis de rodilla siguen siendo desconocidas, se considera que ciertos factores como la edad, el sexo, la genética y la obesidad contribuyen a su desarrollo. Los principales efectos de la KOA son la inflamación y el dolor, estos pueden mitigarse mediante diversas opciones de tratamiento.

Entre los tratamientos recomendados, las órtesis de rodilla han ganado reconocimiento como dispositivos de apoyo durante la marcha. Este proyecto de investigación se centró en el diseño de una órtesis de rodilla adaptada específicamente a individuos con osteoartritis de grado I. La órtesis se fabricó con materiales textiles hipoalergénicos para garantizar su funcionalidad, comodidad ergonómica y seguridad. Su objetivo fue aliviar el sobreesfuerzo muscular y ligamentoso durante la marcha y promover una alineación adecuada de la rodilla, reduciendo así el impacto sobre la articulación.

Para evaluar el rendimiento de la órtesis diseñada, se emplearon tecnologías innovadoras como la evaluación por infrarrojos del efecto del color. Este método de evaluación permitió medir y analizar objetivamente el impacto de la órtesis en la alineación de la articulación.

En la metodología de esta investigación, se llevaron a cabo diversas etapas cruciales. Inicialmente, se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva para recopilar conocimientos sobre la osteoartritis de rodilla (KOA) y las soluciones ortésicas existentes. Posteriormente, un análisis detallado de la anatomía y biomecánica de la rodilla sirvió como base para el diseño de la órtesis. Se creó un modelo preliminar con cinta adhesiva para evaluar su viabilidad y funcionalidad, y a partir de esa información se generó un boceto de diseño final.

Las siguientes fases del proyecto incluyeron la adquisición de materiales adecuados y la implementación de técnicas de fabricación para la integración de bandas elásticas en la estructura de la órtesis. Para garantizar la eficacia del diseño, se compararon los prototipos propuestos con dos modelos ortésicos comerciales utilizando el software Clo3D, lo que permitió evaluar su viabilidad y rendimiento. Además, se llevaron a cabo pruebas de tensión en textiles para seleccionar los materiales más adecuados. En paralelo, se desarrolló un plan detallado para la toma de termografías, incluyendo especificaciones sobre la técnica de captura de imágenes y las condiciones ambientales requeridas. También se llevaron a cabo pruebas físicas estandarizadas con sujetos de prueba y se realizaron tomas de termografías pre y post entrenamiento tanto sin la órtesis como con órtesis, para comparar la temperatura de la rodilla en estas 3 condiciones. Este enfoque integral permitió evaluar el funcionamiento de la órtesis y su impacto en la temperatura articular.

Tabla de contenido

Índice de figuras	i
Índice de tablas	iv
Abreviaciones	v
Glosario	vi
Introducción.....	viii
CAPÍTULO 1	1
1. Estado del Arte	1
Patogenia de la osteoartritis.....	1
Antecedentes.....	3
Efectos de la aplicación de órtesis de rodilla para el tratamiento de osteoartritis	8
Efectos del <i>kinesio taping</i> en pacientes con osteoartritis	12
Conclusiones del estado del arte.....	13
1.1 Planteamiento del problema.....	14
1.2 Definición del problema	14
1.3 Hipótesis	16
1.4 Objetivo General.....	16
1.4.1 Objetivos específicos.....	16
1.5 Justificación del problema	16
1.6 Alcance y limitaciones.....	17
1.7 Conclusión del Capítulo 1.....	18
CAPÍTULO 2	20
2. Marco Teórico	20
2.1 Anatomía de la rodilla.....	21
2.1.1 Huesos	21
2.1.2 Cartílagos.....	22
2.1.3 Ligamentos	23
2.1.4 Tendones.....	25
2.1.5 Músculos.....	26
2.2 Biomecánica de la rodilla.....	26

2.2.1	El papel de los músculos, tendones y ligamentos en la biomecánica de la rodilla	31
2.3	Lesiones que contribuyen al desarrollo de la osteoartritis de rodilla (KOA)	32
2.4	Grados de desgaste de la rodilla durante la KOA	35
2.5	Biomecánica de la rodilla en la osteoartritis	37
2.6	Comportamiento mecánico de las órtesis de rodilla	39
2.7	Normas de ortoprotésica	43
2.8	Metodologías de evaluaciones de rodillas con OA	47
2.9	Evaluación diagnóstica utilizando la termografía	50
2.10	Conclusión del Capítulo 2	56
CAPÍTULO 3		57
3.	Metodología	57
3.1	Descripción	58
3.2	Criterios de selección de textiles	59
3.3	Pruebas de tensión en textiles	61
3.4	Determinación empírica de umbrales de presión para una órtesis segura	62
3.5	Diseño de órtesis	65
3.6	Selección y caracterización de materiales	82
3.7	Elaboración de la órtesis	84
3.8	Estudio de validación	87
3.7	Pruebas físicas	90
3.8	Toma de termografías infrarrojas	96
3.9	Análisis estadístico	98
3.10	Conclusión del Capítulo 3	99
CAPÍTULO 4		101
4.	Resultados de diseño	101
4.1	Ensayos a tensión en materiales textiles	101
4.2	Órtesis de rodilla	108
4.3	Conclusión del Capítulo 4	110
CAPÍTULO 5		111
5	Resultados de evaluación	111

5.1	Análisis de las pruebas físicas.....	111
5.2	Análisis termográfico.....	114
5.3	Análisis estadístico de cuestionarios.....	121
	Conclusiones.....	125
	Apéndice.....	129
	Bibliografía.....	135

Índice de figuras

Figura 1.1 Resonancia magnética sagital con densidad de protones que muestra una artrosis avanzada del compartimento femorotibial medial, con pérdida de espesor total de cartílago [10].	3
Figura 2.1 Huesos de la rodilla [52].	22
Figura 2.2 Cartílagos de la articulación de la rodilla [54].	23
Figura 2.3 Ligamentos de la rodilla [55].	24
Figura 2.4 Tendones de la rodilla [56].	25
Figura 2.5 Músculos de la rodilla.	26
Figura 2.6 Distribución de la carga en (A), cuando el menisco y sus inserciones están intactos, y (B), cuando las inserciones tibiales están rotas el menisco es desplazado periféricamente y no actúa como distribuidor de cargas [46].	31
Figura 2.7 Ejemplo de la escala Kellgren-Lawrence (KL). La clasificación KL es la escala radiográfica más utilizada [5].	37
Figura 2.8 Presión hidrostática intramuscular explicada con la ley de Laplace [76].	40
Figura 2.9 Componentes de una rodillera [78].	41
Figura 2.10 Mecanismo que explica la ventaja de los pequeños tirantes para evitar el efecto cajón [78].	42
Figura 2.11 Valores de la media e intervalos de confianza (IC) para la presión registrada bajo cada órtesis, órtesis elástica blanda (elástica) y articulada no elástica (articulada) en la posición extendida (lado izquierdo de la tabla) y durante el movimiento de flexión/extensión (modificado) [79].	43
Figura 3.1 Probetas trazadas en el tejido (fotografía de elaboración propia).	60
Figura 3.2 Probetas de los diferentes tejidos (fotografía de elaboración propia).	60
Figura 3.3 Muestra de tela montada en las mordazas.	61
Figura 3.4 Muestra montada en la máquina Shimadzu.	62
Figura 3.5 Dispersión de la presión apta del muslo.	64
Figura 3.6 Dispersión de la presión apta de la rodilla.	64
Figura 3.7 Dispersión de la presión apta de la pantorrilla.	65
Figura 3.8 Estructura rodilla elaborada con cinta adhesiva (fotografía de elaboración propia).	66
Figura 3.9 Modelo de rodilla en el software SolidWorks.	67
Figura 3.10 Medidas de la circunferencia del modelo de cinta adhesiva.	67
Figura 3.11 Boceto de órtesis. Vista extendida.	68
Figura 3.12 Boceto de órtesis. Vista cerrada.	68
Figura 3.13 Patrón de modelo de órtesis 1.	69
Figura 3.14 Modelo de órtesis 1 en avatar.	70
Figura 3.15 Modelo de órtesis 1, vista frontal y lateral derecha.	70
Figura 3.16 Mapa de puntos de presión en órtesis 1.	71
Figura 3.17 Mapa de tensión de órtesis 1.	71

Figura 3.18 Puntos de tensión en órtesis 1. A) Punto alrededor del muslo, B) Punto alrededor de la rótula, C) Punto alrededor de la pantorrilla.	72
Figura 3.19 Patrón de modelo de órtesis 2.	73
Figura 3.20 Modelo de órtesis 2 en avatar.	73
Figura 3.21 Modelo de órtesis 2, vista frontal y lateral derecha.	74
Figura 3.22 Mapa de puntos de presión en órtesis 2.	74
Figura 3.23 Mapa de tensión de órtesis 2 y en la banda de la órtesis.	75
Figura 3.24 Puntos de tensión en órtesis 2. F) Punto alrededor del muslo, G) Punto alrededor de la rótula, H) Punto alrededor de la pantorrilla.	75
Figura 3.25 Puntos de tensión en banda elástica de órtesis 2. I) Punto máximo en la banda, J) Punto mínimo en la banda.	76
Figura 3.26 Patrón bocetado, piezas principales de la estructura de la órtesis 3.	77
Figura 3.27 Patrón de modelo de órtesis 3, pieza 1.	77
Figura 3.28 Patrón de modelo de órtesis 3, pieza 2.	78
Figura 3.29 Patronaje órtesis 3, piezas completas.	78
Figura 3.30 Modelo de órtesis 3 en avatar.	79
Figura 3.31 Modelo de órtesis 3 vista frontal, lateral y posterior.	79
Figura 3.32 Puntos de presión de modelo de órtesis 3.	80
Figura 3.33 Mapa de tensión en la órtesis 3.	80
Figura 3.34 Puntos de tensión en órtesis 3. M) Punto alrededor del muslo, N) Punto alrededor de la rótula, O) Punto alrededor de la pantorrilla.	81
Figura 3.35 Puntos de tensión en banda elástica de órtesis 3. P) Punto mínimo en la banda, Q) Punto máximo en la banda.	81
Figura 3.36 Trazado de las piezas 1 y 2 de la órtesis.	84
Figura 3.37 Piezas 1, 2 y bandas elásticas de la órtesis.	84
Figura 3.38 Piezas de gancho de velcro.	85
Figura 3.39 Piezas de felpa de velcro.	85
Figura 3.40 Montaje preliminar órtesis de rodilla.	86
Figura 3.41 Procesos de costura del prototipo de órtesis de rodilla.	86
Figura 3.42 Estudio de validación del funcionamiento de la órtesis de rodilla.	88
Figura 3.43 Medición de características antropométricas.	90
Figura 3.44 Sujetos de prueba en la etapa de calentamiento.	91
Figura 3.45 Y-balance test, sin órtesis y con órtesis: Posición anterior (A, D), posteromedial (B, E) y posterolateral (C, F).	92
Figura 3.46 Test get up and go: A) sin órtesis, B) con órtesis.	93
Figura 3.47 Test timed up and down stairs. A) sin órtesis, B) con órtesis.	93
Figura 3.48 Test caminata de 10 metros. A) sin órtesis, B) con órtesis.	94
Figura 3.49 Sit to stand test. A) sin órtesis, B) con órtesis.	94
Figura 3.50 Knee goniometry test. A) sin órtesis, B) con órtesis.	95
Figura 3.51 Knee extension isometric strength test. A) sin órtesis, B) con órtesis.	96

Figura 3.52 Toma de termografías, posición: A) anterior, B) latero-medial y C) medio-lateral.	97
Figura 3.53 Marcación de rótula con pegatina reflejante.	97
Figura 3.54 Sujetos de prueba respondiendo cuestionario de desempeño.	97
Figura 3.55 Puntos de interés ROIs: A) verde-rotuliana; azul-medial; azul-lateral; amarillo-rodilla gral. B) IM- inferior medial; C) IL-inferior lateral.	98
Figura 4.1 Tensión tela Suavenet.	102
Figura 4.2 Tensión tela Powernet.	103
Figura 4.3 Tensión tela Neopreno	103
Figura 4.4 Tensión tela Licra Nilón.	104
Figura 4.5 Tensión tela Rib Liso.	104
Figura 4.6 Tensión tela Poliéster Elastano.	105
Figura 4.7 Tensión tela Mónica.	105
Figura 4.8 Tensión tela Lyckra Nylon.	106
Figura 4.9 Tensión tela Tecno Prim.	106
Figura 4.10 Tensión tela Bullet Liso.	107
Figura 4.11 Tensión tela Deportivo Techno.	107
Figura 4.12 Tensión tela Algodón Elastano.	108
Figura 4.13 Órtesis vista anterior y posterior.	109
Figura 4.14 Órtesis usada por una persona talla S (izquierda) vista frontal y lateral, órtesis usada por una persona talla M (derecha) vista frontal y lateral.	109
Figura 5.1 Nivel de dolor en la rodilla sin órtesis durante las pruebas físicas.	121
Figura 5.2 Percepción general del dolor en todas las pruebas con y sin órtesis.	121
Figura 5.3 Percepción de rigidez sin la órtesis.	122
Figura 5.4 Porcentajes del nivel de equilibrio sin la órtesis durante las pruebas, en una escala del 1 al 10 (donde 1 representa un equilibrio muy deficiente y 10 excelente).	122
Figura 5.5 Facilidad de movimiento durante las pruebas físicas.	123
Figura 5.6 Percepción de comodidad de la órtesis durante uso.	123
Figura 5.7 Dirección urdimbre y trama en una tela [115].	129
Figura 5.8 Medidas y tallas de órtesis comerciales.	129
Figura 5.9 Dispersión de la presión máxima del muslo	129
Figura 5.10 Dispersión de la presión máxima de la rodilla.	130
Figura 5.11 Dispersión de la presión máxima de la pantorrilla.	130
Figura 5.12 Dictamen de evaluación del protocolo de investigación.	131
Figura 5.13 Consentimiento informado para participar en las pruebas físicas.	132
Figura 5.14 Cuestionario de evaluación del desempeño con y sin la órtesis de rodilla, página 1.	133
Figura 5.15 Cuestionario de evaluación del desempeño con y sin la órtesis de rodilla, página 2.	134

Índice de tablas

Tabla 1.1 Clasificación de órtesis de acuerdo a sus criterios terapéuticos et al. Barrera 2022 [24]	7
Tabla 2.1 Modelos de la cinemática de la rodilla [57], [60], [61].	28
Tabla 2.2 Clasificación de los grados de desgaste de acuerdo a la escala KL, Ahlbäck y KOGS [5].	35
Tabla 2.3 Pruebas de evaluación biológica [88].	47
Tabla 2.4 Metodología aplicada en artículos de diagnóstico mediante termografía.	54
Tabla 3.1 Tipos de telas adquiridas.	60
Tabla 3.2 Presión en el muslo, rodilla y pantorrilla.	63
Tabla 3.3 Materiales seleccionados para la fabricación de la órtesis de rodilla.	82
Tabla 3.4 Variables a analizar.	89
Tabla 5.1 Características de los participantes.	112
Tabla 5.2 Resultados prueba de muestras emparejadas. Pruebas físicas sin órtesis/con órtesis.	114
Tabla 5.3 ANOVA de medidas repetidas de termografías infrarrojas en grados Celsius. .	116
Tabla 5.4 Comparaciones por parejas. 1) Preentrenamiento, 2) Post entrenamiento con órtesis, 3) Post entrenamiento sin órtesis.	117
Tabla 5.5 Valores de referencia de la asimetría.	118
Tabla 5.6 Cantidad y porcentaje de ROIs con aumentos de temperatura >1°C considerados de alarma o gravedad.	119
Tabla 5.7 Sujetos con aumento de temperatura >1°C por zona. R) Rotula, M) Medial, L) Lateral, IL) Inferior lateral, IM) Inferior medial, G) General.	120

Abreviaciones

AFO: órtesis de pie y tobillo (por sus siglas en inglés)

AINEs: Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos

AMEPAR: Asociación Mexicana de Familiares y Pacientes con Artritis Reumatoide

ANOVA: Análisis de varianza

HMG: Hospital General de México

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

INEGI: Instituto Nacional de Estadística y Geografía

INSABI: Instituto de Salud para el Bienestar

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

KL: Kellgren–Lawrence clasificación

KOA: Knee osteoarthritis (Osteoarthritis de rodilla por sus siglas en inglés)

KOGS: Sistema de clasificación de la artrosis de rodilla

LCA: Ligamento cruzado anterior

OA: Osteoarthritis

OMS: Organización Mundial de la Salud

p: p value

PPT: Umbral de dolor a la presión

PTOA: Osteoarthritis postraumática

ROI: Region of interés (región de interés por sus siglas en inglés)

ROM: Range of movement (Rango de movimiento por sus siglas en inglés)

RM: Resonancia magnética

t: valor t de muestras emparejadas

Glosario

- **Biomecánica:** Estudio de las fuerzas y movimientos que actúan sobre los organismos vivos, especialmente sobre el sistema musculoesquelético humano.
- **Capsaicina:** Compuesto químico activo en los chiles picantes, utilizado en cremas y ungüentos para aliviar el dolor muscular y articular.
- **Compresión:** Acción de aplicar presión sobre un cuerpo o estructura, utilizada en contextos médicos para reducir la hinchazón y mejorar la circulación.
- **Condroitina:** Sustancia natural que se encuentra en los cartílagos, usada como suplemento para tratar la osteoartritis y mejorar la salud articular.
- **Diacereína:** Fármaco utilizado en el tratamiento de la osteoartritis que actúa inhibiendo la interleucina-1, reduciendo así la inflamación y el dolor articular.
- **Dinamómetro:** Instrumento utilizado para medir la fuerza muscular y la potencia aplicada en un movimiento.
- **Duloxetina:** Medicamento antidepresivo que también se usa para tratar el dolor crónico, incluyendo el dolor causado por la osteoartritis.
- **Elasticidad:** Capacidad de un material de volver a su forma original después de ser estirado o comprimido.
- **Ergonomía:** Disciplina que estudia la optimización de las condiciones de trabajo y el diseño de equipos y tareas para mejorar la eficiencia y bienestar del trabajador.
- **Glucosamina:** Sustancia natural que se encuentra en el cartílago, usada como suplemento para aliviar el dolor y mejorar la función en personas con osteoartritis.
- **Goniómetro:** Instrumento utilizado para medir los ángulos de las articulaciones y evaluar el rango de movimiento.
- **Kinesio taping:** Técnica que utiliza cintas adhesivas elásticas aplicadas sobre la piel para apoyar y estabilizar los músculos y articulaciones sin restringir el movimiento.
- **Movimiento en varo:** Deformidad o alineación en la que una extremidad se curva hacia afuera, alejándose de la línea media del cuerpo.
- **Movimiento en valgo:** Deformidad o alineación en la que una extremidad se curva hacia adentro, acercándose a la línea media del cuerpo.
- **Opioides:** Clase de medicamentos que se utilizan para aliviar el dolor severo al actuar sobre los receptores opioides del sistema nervioso.
- **Órtesis:** Dispositivos externos aplicados al cuerpo para modificar las características funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.
- **Osteoartritis:** Enfermedad degenerativa de las articulaciones que se caracteriza por la degradación del cartílago y los cambios en los huesos y tejidos alrededor de la articulación.
- **Osteocartilaginosa:** Relativo a los huesos y el cartílago, a menudo usado para describir tejidos o estructuras que contienen ambos tipos de tejido.
- **Patela:** Hueso sesamoideo de la rodilla, comúnmente conocido como rótula.
- **Patomecánica:** Estudio de las alteraciones en la mecánica del movimiento corporal causadas por condiciones patológicas, enfocándose en cómo estas afectan la función normal del sistema musculoesquelético.
- **Propoxifeno:** Analgésico opioide que se utilizaba para tratar el dolor leve a moderado, retirado del mercado en muchos países debido a sus riesgos para la salud.

-
-
- **Resistencia:** Capacidad de un material o estructura para soportar cargas o fuerzas sin romperse o deformarse permanentemente.
 - **Risedronato:** Medicamento utilizado para tratar y prevenir la osteoporosis, actuando sobre el metabolismo óseo para aumentar la densidad ósea.
 - **Sinovia:** Líquido viscoso que lubrica y nutre las articulaciones, producido por la membrana sinovial.
 - **Tensión:** Fuerza que se aplica sobre un material que tiende a estirarlo.
 - **Termografía:** Técnica de obtención de imágenes que muestra las diferencias de temperatura en la superficie de un objeto, utilizada para detectar inflamaciones o lesiones en tejidos.
 - **Trama:** Conjunto de hilos que, en el tejido, se entrelazan con los hilos de la urdimbre.
 - **Tramadol:** Analgésico opioide usado para tratar el dolor moderado a severo, actuando sobre el sistema nervioso central.
 - **Urdimbre:** Conjunto de hilos que, en el tejido, se colocan paralelos longitudinalmente y se entrelazan con los hilos de la trama.
 - **Valgo:** Se refiere a una desviación hacia afuera, alejándose de la línea media del cuerpo.
 - **Varo:** Se refiere a una condición en la cual una articulación o hueso se desvía hacia adentro, es decir, hacia la línea media del cuerpo.
 - **Velcro:** Sistema de cierre y ajuste compuesto por dos tiras de material que se adhieren entre sí, una con pequeños ganchos y la otra con bucles.

Introducción

La rodilla es una de las articulaciones más importantes del cuerpo humano. Es un elemento muy importante durante la marcha, además de que soporta el peso del cuerpo. Al ser una articulación sometida a grandes cargas de trabajo y a diversas fuerzas, es una articulación muy propensa a padecer distintas afecciones, entre las principales está la osteoartritis.

La osteoartritis (OA) o artrosis, es un tipo de artritis que hoy en día afecta a millones de personas en el mundo. De acuerdo con un estudio realizado por el Hospital General de México (HGM), la osteoartritis tiene una prevalencia de 88 casos por cada 100 mil personas [1]. Al ser un problema latente en la sociedad, es muy importante indagar en diferentes tipos de soluciones a esta enfermedad dado que los síntomas característicos de la KOA son la inflamación y dolor.

Los tratamientos para la KOA llegan a ser ineficientes en cierto punto, al tratarse de una enfermedad degenerativa-progresiva que no tiene cura. Cuando se llega a un grado de KOA muy avanzado la única solución para mitigar los efectos de la enfermedad es la intervención quirúrgica. Sin embargo, la cirugía puede tener diversos efectos adversos que pueden empeorar la sintomatología del paciente.

Las órtesis de rodilla son una solución recomendada por los médicos cuando el grado de KOA se encuentra en un nivel inicial, para evitar el avance de esta enfermedad. No obstante, los pacientes suelen abandonar este tipo de tratamientos debido a que los perciben incómodos. Por estas razones se optó por generar un diseño de órtesis de rodilla que ayude a aminorar el sobre esfuerzo de los músculos y ligamentos que actúan sobre la marcha, además de brindar una correcta alineación de la rodilla. Se realizó un diseño conformado por materiales textiles hipoalérgicos para proporcionar un resultado funcional, ergonómico y seguro. Para verificar su funcionamiento, se usaron tecnologías como la evaluación por medio de termografía infrarroja.

CAPÍTULO 1

1. Estado del Arte

En el presente apartado, se abordará el estado del arte, seccionado por los subtemas que se consideraron pertinentes para una mayor comprensión acerca del tema. En primera instancia, se dará una introducción a la patogénesis de la osteoartritis en la articulación de la rodilla, seguido de los antecedentes en el tratamiento de esta enfermedad, los efectos de la aplicación de órtesis de rodilla para el tratamiento de osteoartritis y la aplicación del *kinesio taping*. Se presentan las conclusiones del estado del arte, que identifican las lagunas en la literatura y fundamentan el planteamiento y definición del problema. Además, se formula la hipótesis, los objetivos generales y específicos, y se justifica la relevancia del estudio. Finalmente, se detallan el alcance y las limitaciones de la investigación, proporcionando un marco claro para la interpretación de los resultados y sus posibles aplicaciones.

Patogenia de la osteoartritis

La OA, es la más común de las enfermedades reumáticas crónicas y una de las principales causas de discapacidad relacionada con la movilidad, que afecta a casi la mitad de la población [2][3]. Este tipo de enfermedad, se presenta en forma de dolor e inflamación en aquellas articulaciones que son sometidas a cargas o con gran movilidad, afecta principal_

mente a las caderas y a las rodillas como articulaciones predominantes que soportan peso [4].

La rodilla es la mayor articulación sinovial del ser humano y está formada por estructuras óseas (fémur distal, tibia proximal y rótula); cartílago (menisco y cartílago libre); ligamentos; almohadilla de grasa infra patelar; y sinovia. Teniendo en cuenta la gran tensión que sufre esta articulación, es un lugar frecuente de afecciones dolorosas, en particular de la OA [5].

Esta enfermedad, se caracteriza por una progresiva degeneración y pérdida del cartílago articular, la almohadilla de grasa de Hoffa, la sinovia, los ligamentos y los músculos, una proliferación osteocartilaginosa subcondral y de los márgenes articulares, condicionando un estrechamiento del espacio articular y dando lugar a la formación de osteofitos [4][6].

La osteoartritis de rodilla KOA afecta a los tres compartimentos de la articulación de la rodilla (medial, lateral y patelofemoral). Una vez la enfermedad ha avanzado, aparece progresivamente el dolor y la rigidez, afectando la movilidad del paciente en las articulaciones afectadas. Suele desarrollarse lentamente a lo largo de 10 a 15 años, interfiriendo en las actividades de la vida diaria [7][8][9].

En la actualidad, no existe una causa establecida para el desarrollo de OA. Se considera que factores como: los antecedentes familiares, la edad, la obesidad, la diabetes, la sinovitis, los mediadores inflamatorios sistémicos, la inmunidad innata, la alineación de las extremidades inferiores, la forma de la articulación y la displasia, los traumatismos y la inflamación por síndromes metabólicos pueden ser los causantes de tal enfermedad [9].

Uno de los principales factores ambientales que conlleva al desarrollo de OA es la edad. De acuerdo con datos de Lavalle, la padece al menos 15 % de la población mundial por arriba de los 60 años [2]. Además de la edad, el género también es un factor importante para el desarrollo de osteoartritis, dado que esta enfermedad afecta principalmente a mujeres de edad avanzada. Una posible explicación no confirmada sería la presencia de receptores estrogénicos en los condrocitos cuya acción regularía positivamente la síntesis de proteoglicanos, disminuyendo a partir de la menopausia [6].

La OA es una enfermedad silenciosa que no muestra síntomas hasta encontrarse en una etapa avanzada, existen distintos métodos para su detección antes de que aparezcan los síntomas o después de que aparezcan. Aunque la radiografía simple sigue siendo la principal herramienta de imagen para el diagnóstico de la osteoartritis, la RM (resonancia magnética), se ha convertido en la modalidad más utilizada en la comunidad investigadora para evaluar los factores de riesgo de la osteoartritis [10]. En la Figura 1.1 se puede observar una resonancia magnética sagital de la rodilla de un paciente con artrosis avanzada, en esta se observa la degeneración del cartílago, característica de la enfermedad de la KOA.

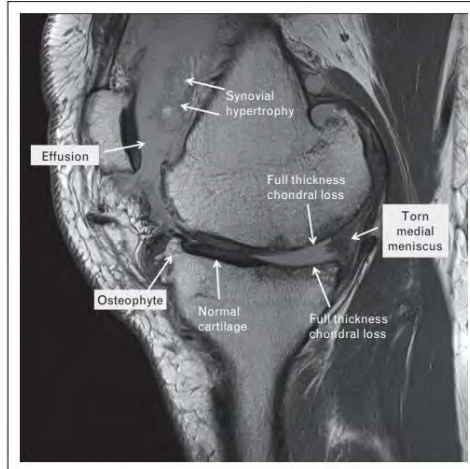


Figura 1.1 Resonancia magnética sagital con densidad de protones que muestra una artrosis avanzada del compartimento femorotibial medial, con pérdida de espesor total de cartílago [10].

Al ser una enfermedad que afecta a millones de personas en la población mundial, se han buscado distintos métodos para solucionar esta problemática, sin embargo, no se ha encontrado una cura para la OA. Según Perlman, los pacientes a menudo se enfrentan a intervenciones quirúrgicas o a la carga de un dolor articular debilitante, debilidad y pérdida de la funcionalidad de la rodilla si los síntomas no pueden ser tratados eficazmente [11]. Es por lo que investigadores y médicos han buscado alternativas para el tratamiento de la KOA, de las cuales se hablará más a fondo en el subtema *Antecedentes*.

Las alternativas mecánicas para el tratamiento de KOA son una gran opción al implementarse como un apoyo para el paciente. En palabras de Tsvetoslav Georgiev, han surgido pruebas sólidas de que las fuerzas mecánicas desempeñan un papel importante en la predisposición a las dolencias y el desarrollo de daños estructurales. La biomecánica de la articulación de la rodilla puede modificarse interviniendo factores intrínsecos como la fuerza muscular y el eje o utilizando ayudas [12].

Antecedentes

En la actualidad no se ha establecido una cura para la OA. Existen diversos tratamientos, los cuales pueden clasificarse en reducción de los factores de riesgo modificables; terapia intraarticular; modalidades físicas; terapias alternativas y tratamientos quirúrgicos [13]. Aunque la OA de rodilla es la enfermedad musculoesquelética progresiva más común que afecta a más de 250 millones de pacientes en todo el mundo, el tratamiento principal no ha cambiado mucho desde 1968, cuando se realizó la primera artroplastia total de rodilla [4].

El tratamiento para la KOA se centra en la reducción del dolor y la rigidez. Posteriormente, el tratamiento se centra en mantener el funcionamiento físico [13]. Basándose en esta clasificación, se definirán los tipos de tratamientos existentes hasta el día de hoy para la KOA.

Ejercicio

El ejercicio, se ha investigado como modalidad de tratamiento para la OA. Un meta-análisis en red de 60 estudios de control aleatorio realizado por Uthman y sus colegas (2013) encontró que el ejercicio mejoraba el dolor y la función en individuos con OA. Este estudio también sugirió intervenciones que combinaban el fortalecimiento, la flexibilidad y el ejercicio aeróbico [13]. Un estudio realizado por Ebell (2018), confirmó que el ejercicio acuático tiene pequeños beneficios a corto plazo para la OA [14]. Por otro lado, Sacitharan comentó que, los ejercicios para mejorar la fuerza muscular y la capacidad aeróbica disminuyen los síntomas de la OA y tienen beneficios en la salud cardiovascular y en la mortalidad por todas las causas [15].

Sin embargo, la aplicación de ejercicios para el alivio del dolor y la rigidez de la rodilla en pacientes con KOA tiene ciertas desventajas, dado que en un metaanálisis sistémico realizado por Siew-Li Goh, afirma que las mejoras aparecen hasta ocho semanas después de realizar las terapias, además de que esta mejora no incrementa a pesar de continuar con ellas durante un lapso de tiempo mayor. Por otra parte, menciona que la población más joven informó un alivio mayor del dolor después del tratamiento con ejercicios, por lo que se entiende que la población de edad avanzada no obtuvo beneficios tan notorios en comparación de la población joven [16].

Terapias alternativas

Existen terapias alternativas para el tratamiento de la KOA. Abramoff B. afirmó que este tipo de terapias son muy poco investigadas, terapias como la acupuntura de rodilla son de las más utilizadas, sin embargo, no existen los suficientes estudios que comprueben su eficiencia. A pesar de esto, no parece haber un riesgo significativo asociado a la acupuntura de rodilla y puede resultar útil para algunos pacientes [13].

El aumento del dolor de la OA se ha asociado a problemas de depresión, ansiedad y aislamiento social. Se ha demostrado que los programas de autocontrol de la artritis son beneficiosos y mejoran el dolor y la discapacidad. La terapia cognitivo-conductual, una psicoterapia que utiliza sesiones estructuradas para ayudar a los individuos a identificar y modificar los pensamientos y comportamientos negativos, también se ha utilizado en el tratamiento de la OA. El asesoramiento puede adoptar la forma de sesiones telefónicas, de grupo o de programas de formación asistida. Este asesoramiento funciona en combinación con otros enfoques de tratamiento [13][17].

Las terapias alternativas cuentan con muy pocos estudios científicos, por lo que su efectividad no puede ser comprobada de forma certera. Además de que su aplicación no es efectiva para todas las personas que padecen de OA.

Tratamiento farmacológico

Los tratamientos farmacológicos pueden dividirse en distintas categorías de acuerdo a su aplicación, ya sea oral, tópica o intra articular. Algunos de los fármacos orales más utilizados en el tratamiento de la OA según datos de Ebell (2018) y Abramoff (2019) son: paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) siendo el diclofenaco y el naproxeno los más comunes, tramadol, duloxetina, opioides, diacereína, risedronato, glucosamina y la condroitina y propoxifeno [13][14]. De acuerdo a las necesidades del paciente le serán recetadas por su médico alguna de estas opciones de medicamentos para mitigar el dolor que provoca la OA.

Los tratamientos tópicos, son aquellos en forma de ungüento o pomada que se aplican directamente en la zona afectada por la OA, su finalidad es reducir el dolor y la inflamación por medio de fármacos que se absorben a través de la piel. De los principales fármacos activos en este tipo de ungüentos según la investigación de Rodríguez-Merchan (2018) son: capsaicina, AINEs, crema con sulfato de glucosamina, sulfato de condroitina y alcanfor, nimesulida, crema de Zucapsaicin al 0.075%, mentol, gel sin medicamentos que contiene vesículas de fosfolípidos ultra deformables, terapias herbales, gel de extracto de saliva de sanguijuela medicinal, gel preparado con barro del lago Urmia [18].

En su investigación, Rodríguez concluye que los AINEs tópicos tienen una mitigación del dolor moderada, similar a los AINEs orales. Un estudio demostró que los AINEs tópicos y orales tienen un efecto similar sobre el dolor de rodilla durante un año de tratamiento, con menos complicaciones debido a la menor absorción sistémica de los AINEs tópicos en comparación con los orales [18]. Respecto a las otras terapias que menciona el investigador, afirma que existen diversos estudios con bajo nivel de evidencia que han reportado cierta mitigación del dolor durante su aplicación.

Los tratamientos intraarticulares son una opción poco recurrente para el tratamiento de KOA. Según la bibliografía de Abramoff la inyección de esteroides es una opción para tratar la inflamación de la articulación de la rodilla. Sin embargo, la eficiencia que tiene es baja y de corta duración. Por otro lado, los visco-suplementos como el ácido hialurónico tiene efectos inciertos cuando se aplica de forma intra articular para el tratamiento de OA en la rodilla [13].

Cirugía

La cirugía es una opción recurrente entre los pacientes con KOA. Existen diferentes tipos de cirugía, de acuerdo a las necesidades del paciente y al tipo de OA presentada, le será prescrita alguna. Entre los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la KOA se destacan, la artroscopía, osteotomía, artroplastia y la artrodesis.

De acuerdo con datos de Khatri *et al.*, el procedimiento quirúrgico de la artroscopía consiste en un lavado de la articulación para limpiar el interior de la rodilla de fragmentos de hueso y cartílago que podrían estar causando dolor e interfiriendo con el movimiento de la articulación. Sin embargo, Khatri afirma que, en las dos últimas décadas, han surgido cada vez más pruebas que desaconsejan el uso de la artroscopía en la OA, dado a que en revisiones sistemáticas y metaanálisis se ha demostrado que la artroscopía es equivalente a un procedimiento de placebo en el dolor y función de la rodilla, pues sus beneficios solo se percibían en los primeros seis meses y desaparecían con el tiempo [19].

Según Haining Peng *et al.*, la osteotomía consiste en cortar y realinear la articulación con la finalidad de corregir la línea mecánica del soporte de fuerza de las extremidades inferiores y por consiguiente reasignar la carga de fuerza en el compartimento de la articulación de la rodilla. A pesar de ser una buena opción de tratamiento quirúrgico debido a tener menores riesgos postoperatorios, este tipo de tratamiento suele ser recomendado para pacientes relativamente jóvenes, que requieren una mayor preservación de la rodilla y un tratamiento quirúrgico con bajo traumatismo operatorio [20].

La artroplastia de rodilla es uno de los tratamientos que suelen reservarse para aquellos pacientes con OA en fase terminal [19]. La artroplastia consiste en la sustitución total de la articulación por una articulación sintética. Ebell 2018 afirma que este tipo de procedimiento puede ayudar a mejorar significativamente el dolor y el funcionamiento de la articulación, sin embargo, pueden producirse efectos adversos graves, como trombosis venosa profunda, infección, la necesidad de una nueva intervención quirúrgica o movilización bajo anestesia [14].

La cirugía de la artrodesis suele ser uno de los procedimientos que se dejan como último recurso para el tratamiento de la KOA, pues consiste en la unión de los huesos que conforman la articulación de manera permanente. En palabras de McQuail, la artrodesis tiene como objetivo conseguir una extremidad estable, indolora pero funcional, con la cual poder deambular con un nivel de eficacia aceptable. McQuail menciona en su estudio los diferentes tipos de artrodesis que existen actualmente, los cuales son el enclavado, la placa de compresión y la fijación externa o el marco de Ilizarov, esta última se utiliza a menudo tras el fracaso de los métodos anteriores de artrodesis [21].

Órtesis

Según la investigación de Nelson *et al.*, una órtesis es un dispositivo aplicado al cuerpo externamente con el fin de modificar aspectos estructurales o la funcionalidad del sistema neuromusculoesquelético. Son usados en la terapia ocupacional, fisioterapia, fisioterapia y ortopedia, para corregir deformidades, prevenir movimientos indeseados, asistir movimientos, redistribuir cargas y mejorar el sistema locomotor [22]. Morrás *et al.*, afirmó

que, con una órtesis, una zona corporal afectada puede ser completamente inmovilizada o también movilizada en un proceso controlado [23].

De acuerdo con Barrera *et al.*, las órtesis de miembros inferiores pueden clasificarse según sus características en tres categorías: pasivas, cuando carecen de movilidad; activas, cuando requieren algún tipo de actuador como fuente de energía externa para generar movimiento; e híbridas, cuando combinan elementos pasivos y activos al mismo tiempo. Otra forma en la que Barrera clasificó los tipos de órtesis, es de acuerdo con su funcionalidad terapéutica [24]. Esta información se organizó a manera de tabla y puede leerse en la Tabla 1.1.

Tabla 1.1 Clasificación de órtesis de acuerdo con los criterios terapéuticos de Barrera [24].

Tipo de órtesis	Función
Órtesis de descarga	Permiten reducir las fuerzas o la carga axial sobre el cuerpo o los segmentos.
Órtesis de inmovilización	Permiten modificar los movimientos con el fin de mantener o corregir una deformidad.
Órtesis de estabilización-protección o contención de apoyo	Permiten la estabilización o protección de estructuras lesionadas y/o inestables debido al fallo de las fuerzas internas de estabilización.
Órtesis funcionales dinámicas	Permiten la asistencia o facilitación del movimiento a músculos débiles/paralizados o movimientos deficientes.
Órtesis posturales o de prevención de deformidades	Permiten el realineamiento o mantenimiento postural debido a desequilibrios musculares, malposiciones.
Órtesis de corrección	Permiten la prevención y corrección de deformidades mediante la aplicación de fuerzas.
Órtesis mixtas	Se combinan varias o todas las funciones principales.

En un estudio sobre las órtesis de descarga aplicadas en KOA, realizado por Lee et al., explicó el funcionamiento de una órtesis biomecánicamente. En sus propias palabras la órtesis ejerce una fuerza en valgo o en varo en función del compartimento afectado para reposicionar la fuerza perjudicial lejos de la zona artrítica y reducir el dolor. Este estudio consideró a 63 pacientes con osteoartritis unicompartimental de rodilla en fase terminal (lateral o medial), que acudieron a un hospital general de distrito de Gales (Reino Unido) entre agosto de 2007 y febrero de 2009, a los que se les prescribió una rodillera de descarga mientras estaban en lista de espera para cirugía.

En los resultados de este mismo estudio, afirma que la rodillera de descarga puede retrasar o reducir la frecuencia de las intervenciones quirúrgicas en la OA, debido a que no se presentaron paciente que usaran la órtesis durante dos años o más y que posteriormente requirieran una intervención quirúrgica, además de que durante seis meses de uso de la órtesis se redujeron a la mitad las probabilidades de que un paciente tuviera que ser operado, en comparación de aquellos pacientes que la utilizaron por tres meses o menos [25].

Efectos de la aplicación de órtesis de rodilla para el tratamiento de osteoartritis

Al ser la aplicación de las órtesis en el tratamiento de la OA de rodilla el tema de interés en esta investigación, se abordará el tema de los efectos que puede tener el utilizar este tipo de terapia para la OA.

Diversos artículos fueron revisados para analizar los efectos del uso de órtesis de rodilla como terapia de KOA. En cada uno de estos artículos se analizó el movimiento de la rodilla, la velocidad de la marcha, la fuerza, los momentos de aducción, entre otros parámetros que se consideraron para medir la efectividad del uso de una órtesis de rodilla en pacientes con KOA.

Una revisión realizada por Segal N. *et al.* (2015), destaca el potencial de las órtesis de rodilla como opción de tratamiento no quirúrgico y no farmacológico para las personas con artrosis. Segal ofrece una comparación exhaustiva de varios tipos de órtesis, haciendo hincapié en la eficacia de las "órtesis flexibles o acomodaticias". Estas órtesis suelen estar hechas de algodón elástico, neopreno, nailon u otras fibras sintéticas, por lo que incluso los pacientes alérgicos pueden encontrar una rodillera tolerable [26].

Además, Segal informa de los resultados de un estudio de diseño cruzado que demostró una mejora del equilibrio estático y dinámico al utilizar una órtesis de neopreno acomodativa. Estos resultados sugieren que las rodilleras podrían aliviar el dolor al mejorar la propiocepción articular. Aunque no tienen un efecto apreciable sobre la alineación o la estabilidad articular, las rodilleras han demostrado su eficacia para mejorar los síntomas de la OA [26].

Pierrat *et al.*, realizó en 2015 un estudio con 16 sujetos de prueba en el cual se evaluó la capacidad mecánica de tres rodilleras articuladas comerciales. Los resultados mostraron que la rigidez de las órtesis articuladas oscilaba entre 2.0 y 7.1 N/mm. En general, los resultados indican que las rodilleras de tejido pueden actuar eficazmente el papel mecánico pasivo del LCA dentro de la región de baja rigidez de esta estructura [27].

En la revisión literaria realizada por Rodríguez *et al.*, menciona que en aquellos pacientes con KOA medial, la alineación mecánica de la rodilla se vuelve varo, lo que obliga a desarrollar un patrón de marcha compensatorio, que también puede favorecer la degeneración

articular. También afirma que, dentro de una revisión sistemática de estudios biomecánicos realizada, se concluyó que las rodilleras con descargador reducen los momentos laterales que actúan sobre la articulación de la rodilla [28].

Por otra parte, Mauricio *et al.* realizó en 2018 un estudio, en el cual examinó los efectos del uso de órtesis de pie y tobillo (AFO, por sus siglas en inglés), órtesis de rodilla y zapatos con cuña, en 52 pacientes con OA medial de rodilla, con una edad media de 59 años. Estos fueron sometidos a diferentes análisis de la marcha, utilizando los dispositivos antes mencionados. Para el análisis de la marcha, se utilizó un sistema de análisis de movimiento de seis cámaras, para capturar datos de movimiento en 3D a una frecuencia de muestreo de 60 Hz y dos plataformas de fuerza para adquirir la fuerza de reacción del suelo a una frecuencia de 600 Hz [29].

En los resultados de este estudio se observaron disminuciones significativas del 27% y el 9% en el primer momento máximo de aducción de la rodilla para el AFO y los zapatos con cuña, respectivamente. También se observaron disminuciones significativas del 21%, 7% y 18% en el impulso del momento de aducción de la rodilla para el AFO, la órtesis y los zapatos con cuña, respectivamente. Para el momento de flexión de la rodilla aumentó en todas las condiciones, pero solo significativamente mientras se usaba la AFO, mostrando un aumento del 26 % en comparación con el control [29].

Cudejko *et al.*, realizó en 2019 un análisis de la disminución del dolor y la mejora de la inestabilidad de la rodilla mediante el uso de una rodillera blanda en pacientes con KOA. Este estudio fue realizado en 44 pacientes. Se realizaron dos pruebas de rendimiento físico, la prueba de 10m, la cual consiste en medir el tiempo que se tarda en caminar 10m sobre un pasillo nivelado y sin obstáculos; y la prueba *Get Up and Go*, la cual consiste en levantarse de una silla lo más rápido posible y caminar una distancia de 15m sobre un pasillo nivelado y sin obstáculos [30].

El dolor se evaluó en una escala de calificación numérica (NRS) (rango 0-10); el umbral de dolor a la presión (PPT) se evaluó con un algómetro de presión manual; la inestabilidad dinámica de la rodilla se expresó mediante la respuesta de perturbación, es decir, una medida que refleja una desviación en el ángulo medio de varo-valgo de la rodilla después de una perturbación mecánica controlada en una cinta rodante, con respecto a la marcha nivelada [30].

Los resultados del estudio realizado por Cudejko, mostraron una disminución del dolor (puntuado en una NRS) y una disminución de la inestabilidad dinámica de la rodilla por lo cual mediaron el efecto del uso de una rodillera blanda en la reducción de las limitaciones de la actividad ($p < 0.05$). Debido a esto, se llegó a la conclusión de que, la disminución del dolor y la reducción de la inestabilidad dinámica de la rodilla, son vías por las cuales el uso

de una rodillera blanda reduce las limitaciones de actividad en pacientes con artrosis de rodilla [30].

Fesharaki *et al.* en 2020, realizó un estudio en la Clínica de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Académico Shahid Modarres y en el Laboratorio Biomecánico de la Facultad de Rehabilitación de la Universidad de Ciencias Médicas de Irán en Teherán. Tomó 16 pacientes de muestra mayores de 40 años y diagnosticados con KOA grado II o grado III, los cuales fueron evaluados sin órtesis de rodilla, con una órtesis de un grado de libertad y con una órtesis de dos grados de libertad, para analizar el rendimiento durante la marcha y durante la actividad de sentarse y levantarse. La cinemática y la cinética de la rodilla fueron evaluadas mediante una cámara de siete vías con un sistema de captura de movimiento. Todas las condiciones de prueba con valores p fueron ajustados por Bonferroni [31]. En comparación con caminar sin órtesis, ambas condiciones de órtesis redujeron significativamente el momento de aducción externa de la rodilla ($p \leq 0.05$). Se observó un aumento significativo entre las condiciones de órtesis de un grado de libertad y dos grados de libertad en términos de velocidad de marcha ($p = 0.041$ y $p = 0.009$, respectivamente) y longitud de zancada ($p = 0.028$ y $p = 0.038$, respectivamente). Cuando los participantes realizaron la tarea de sentarse y levantarse el uso de la órtesis disminuyó significativamente el rango de movimiento del plano transversal de la rodilla ($p \leq 0.05$). Hubo una reducción de 41.31 ± 8.34 Newtons en la fuerza de restricción de la flexión de la rodilla [31].

Ese mismo año Villa *et al.*, realizó el estudio de un control asistido aplicado en una órtesis de rodilla activa para la rehabilitación de la marcha después de un accidente cerebrovascular. Se enfocó a la evaluación de pacientes post-ictus y sujetos sanos en términos de cinemática, cinética y actividad muscular. Se analizaron las señales de la presión plantar, la fase de la marcha, el ángulo y torque de la rodilla, las cuales se adquirieron durante la marcha, lo que permitió verificar que la estrategia de control de la postura propuesta fue eficiente para mejorar la marcha de los pacientes. Por medio de sensores inerciales, se realizó una evaluación innovadora de los músculos del tronco, relacionados con el mantenimiento del equilibrio postural dinámico durante la marcha asistida por la órtesis de rodilla activa más un andador [32].

Según los resultados de este estudio, una órtesis activa con un control asistido, permite desarrollar una marcha satisfactoria para los pacientes que han sufrido una apoplejía sin imponer una trayectoria fija de la rodilla. Además, demuestra que la actividad muscular, la cinemática y la evaluación cinética de los participantes en la investigación, indican que el enfoque de control asistido puede ser prometedor y podría ser considerado para complementar la rehabilitación de la marcha después de un accidente cerebrovascular [32].

Siebers *et al.* realizó un análisis de marcha instrumentado, en el cual participaron 17 individuos sanos, que fueron analizados con un sistema de sensores inerciales (MyoMotion) que proporciona información continua y objetiva sobre los ángulos

anatómicos. Fueron sometidos a pruebas sin la órtesis y con la órtesis. Para este estudio se utilizó una órtesis de cuatro puntos para el alivio de la presión y la estabilización en varo o en valgo [33].

En los resultados obtenidos por Siebers se muestra una reducción significativa en la abducción máxima de la rodilla y la aducción de la rodilla elevada. La rodillera, con un fuerte ajuste en varo o valgo, provocó un desplazamiento de máxima abducción/aducción en la dirección propuesta en el 69% y el 75% de las pruebas dinámicas, respectivamente. El movimiento de la rodilla en el plano frontal muestra patrones de movimiento individuales, por lo que estos resultados defienden la funcionalidad y eficacia de una órtesis de rodilla para el alivio de la presión en varo/valgo. Además, el sistema de medición que se utilizó, ha demostrado ser una opción de bajo costo y fácil de usar, para el análisis detallado de los efectos individuales de los dispositivos de asistencia [33].

Por otro lado, un estudio comparativo no aleatorizado de dos grupos realizado por Hsieh en 2020 contó con la participación de 41 pacientes diagnosticados de artrosis de rodilla de compartimento medial. Los pacientes fueron divididos en dos grupos: el primer grupo recibió una rodillera de descarga durante tres meses, mientras que el segundo grupo se sometió a una sesión de 60 minutos de fisioterapia en la rodilla afectada, tres veces por semana, también durante tres meses. Los resultados de este estudio no revelaron diferencias significativas entre los dos grupos en términos de dolor en la VAS, WOMAC, SF-36 y satisfacción del paciente, excepto en lo que respecta a la rigidez en la escala WOMAC ($p = 0.006$). Hsieh concluye que una rodillera de descarga de fabricación occidental puede considerarse eficaz para el tratamiento de la artrosis de rodilla en determinados individuos asiáticos [34].

En 2020, Gueugnon *et al.* llevó a cabo un ensayo controlado aleatorizado, multicéntrico y pragmático para comparar la seguridad, eficacia y rentabilidad de una rodillera hecha a medida frente a los cuidados habituales para el tratamiento de la artrosis durante un periodo de un año. En el estudio participaron 120 pacientes con osteoartritis medial de rodilla (KOA) clasificada como grado II-IV de Kellgren-Lawrence. Los pacientes se dividieron en dos grupos: el primer grupo recibió una rodillera hecha a medida además de los cuidados habituales, mientras que el segundo grupo sólo recibió los cuidados habituales. Los resultados del estudio revelaron beneficios clínicos significativos asociados al uso de una rodillera a medida con descargador en términos de reducción del dolor, mejora de la función y ciertos aspectos de la calidad de vida a lo largo de ese año en pacientes con osteoartritis medial de rodilla. Además, el estudio sugirió que el uso de la rodillera tenía el potencial de ser rentable desde una perspectiva social [35].

Yamamoto *et al.* en 2022, realizó un análisis en el que participaron siete pacientes con KOA, sometidos a una evaluación de calidad de vida, con la finalidad de calificar el grado de dolor y rigidez, así como cuestiones de la vida diaria. Los pacientes utilizaron una órtesis de rodilla flexible de tipo abierto, la presión de uso de las órtesis se midió utilizando un sensor de

presión tipo airbag. Dentro de este estudio, se adoptó la alineación femoro-tibial para evaluar el grado de *genu varum* en la articulación de la rodilla. La clasificación de la gravedad de la OA de rodilla se determinó utilizando el sistema de clasificación de Kellgren Lawrence (K-L). El porcentaje de contracción voluntaria máxima (% MVC) se midió utilizando electrodos de superficie para estimar las actividades musculares [36].

En los resultados que se presentaron en este análisis, tres pacientes presentaban cada uno el estadio II, y el estadio III del sistema de clasificación Kellgren-Lawrence, mientras que un paciente estaba en el estadio IV. En cuanto al ángulo mínimo de alineación femoro-tibial se obtuvo un resultado de 184.1°, mientras que el ángulo máximo fue de 194°. Todos los sujetos presentaban *genu varum*. Las órtesis moderadas (7.3 mmHg, 973.253 Pa) condujeron a un aumento significativo del porcentaje de contracción voluntaria máxima (MVC) del tibial anterior en comparación con el obtenido sin órtesis. *Rectus femoris*, *vastus medialis*, *vastus lateralis* y *biceps femoris* tendieron a aumentar el % MVC con un aumento en la presión de uso. Se llegó a la conclusión de que el aumento de la presión de uso de órtesis de rodilla podría provocar un aumento de la actividad muscular alrededor de las articulaciones de la rodilla. Por lo tanto, una regulación adecuada de la presión de las órtesis de rodilla flexibles podría ser beneficiosa para los pacientes con OA de rodilla durante la transición postural a la postura de pie [36].

Efectos del *kinesio taping* en pacientes con osteoartritis

El *Kinesio Taping* (KT) es una forma muy utilizada de vendaje elástico que consiste en aplicar una tensión óptima a lo largo de la cinta y colocar el músculo objetivo en una posición estirada [37].

Aydoğdu O. *et al.* en 2017, realizó un estudio con el objetivo de comparar los efectos del kinesiotaping, tanto como tratamiento independiente como en aplicación repetitiva, sobre el dolor, la amplitud de movimiento, la fuerza muscular y el estado funcional en pacientes con osteoartritis de rodilla. El estudio incluyó a 54 participantes con osteoartritis de rodilla, y el kinesiotaping se aplicó en los músculos cuádriceps femoral e isquiotibiales [38].

Los resultados del revelaron que una sola aplicación de kinesiotaping tenía efectos inmediatos significativos sobre la amplitud de movimiento, el dolor y el estado funcional en pacientes con osteoartritis de rodilla. Sin embargo, cuando el kinesiotaping se utilizó además del tratamiento convencional, no mostró superioridad sobre este solo en términos de resultados clínicos más allá de un período de tres semanas [38].

En un estudio sistemático realizado en 2020 por Ye W. *et al.* para evaluar el impacto del vendaje elástico sobre el dolor, la función física, la amplitud de movimiento y la fuerza muscular en individuos con osteoartritis de rodilla, se incluyó un total de once ensayos

controlados aleatorizados con 490 pacientes. Los resultados de este estudio demostraron efectos significativos del vendaje elástico en la reducción del dolor, la mejora de la función física, el aumento de la amplitud de movimiento y la mejora de la fuerza muscular del cuádriceps en pacientes con osteoartritis de rodilla [37].

Por otro lado, en una investigación sistemática realizada por Mao H. *et al.* en 2021, se analizó el efecto combinado del *kinesio taping* (KT) con la terapia convencional sobre el dolor, la fuerza muscular, la función y la amplitud de movimiento en pacientes con osteoartritis (OA) de rodilla. Los resultados del estudio demostraron que tanto el KT solo, como el KT junto con la terapia convencional aliviaron significativamente el dolor y mejoraron la fuerza muscular isocinética en pacientes con osteoartritis de rodilla. Sin embargo, no se observó ningún efecto significativo sobre la fuerza muscular isométrica. Mao H. sugiere además que el KT puede ser un método de tratamiento eficaz para controlar el dolor en la osteoartritis de rodilla, sobre todo para mejorar la fuerza muscular isocinética [39].

Conclusiones del estado del arte

En conclusión, la aplicación de órtesis en pacientes con artrosis ha mostrado resultados prometedores en cuanto al alivio del dolor, la mejora de la función, la amplitud de movimiento y la fuerza muscular. Las órtesis proporcionan apoyo, estabilidad y una alineación adecuada a las articulaciones afectadas, reduciendo así la tensión y mejorando la biomecánica articular. Se ha demostrado que son eficaces para controlar los síntomas y mejorar la calidad de vida general de las personas con KOA.

Además, una comparativa de órtesis con el uso de *kinesio taping* en la KOA ha acaparado la atención en investigaciones recientes. El *kinesio taping*, junto con el tratamiento ortésico convencional, ha demostrado efectos inmediatos significativos sobre el dolor, la amplitud de movimiento y el estado funcional en pacientes con osteoartritis de rodilla. Se cree que el *kinesio taping* potencia los efectos de las órtesis al proporcionar apoyo adicional, retroalimentación propioceptiva y promover una activación muscular adecuada.

Estos resultados ponen de relieve los beneficios potenciales de integrar las órtesis y el *kinesio taping* como enfoques complementarios en el tratamiento de la artrosis. Al combinar estas modalidades, los profesionales sanitarios pueden ofrecer a los pacientes una estrategia de tratamiento integral que aborde el dolor, las limitaciones funcionales y la debilidad muscular. Sin embargo, se necesitan más investigaciones para explorar los efectos a largo plazo y las técnicas de aplicación óptimas de este enfoque combinado.

En este proyecto, el objetivo es integrar los principios del *kinesio taping* en el diseño de la órtesis incorporando dos bandas elásticas en su estructura. Este enfoque innovador combina las ventajas de las órtesis y las tecnologías de *kinesio taping*. Al sustituir la cinta kinesio

tradicional por bandas elásticas fijadas a la órtesis, se espera un efecto sinérgico que ofrezca un mayor apoyo, retroalimentación propioceptiva y activación muscular específica. La incorporación de estas bandas elásticas al diseño de la órtesis ofrece la oportunidad de proporcionar una solución completa e integrada a las personas con KOA. Esta combinación de tecnologías tiene el potencial de optimizar la alineación biomecánica, reducir el dolor y mejorar los resultados funcionales.

1.1 Planteamiento del problema

Esta sección pretende abordar el problema de la investigación y ofrecer una explicación de por qué la osteoartritis de rodilla es un problema prevalente en la actualidad. Se definirá el problema y se explorarán los posibles factores que contribuyen a su aparición. Además, se presentará la solución propuesta para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla, junto con la metodología que se utilizará para aplicar la solución.

1.2 Definición del problema

La osteoartritis (OA) o artrosis, es la forma más común de artritis. Se considera una enfermedad degenerativa-progresiva que consiste en el desgaste del cartílago que envuelve los huesos en las articulaciones. Existen diferentes tipos de OA de acuerdo con la parte anatómica a la que afecta, ya sea, rodilla, cadera, manos, entre las más comúnmente afectadas [2].

Según datos de la Asociación Mexicana de Familiares y Pacientes con Artritis Reumatoide (AMEPAR), las enfermedades reumatoides afectan a aproximadamente 10 millones de personas en México, siendo la artritis reumatoide y la osteoartritis las dos más comunes, pues afectan a uno y ocho millones de personas, respectivamente [40]. De la misma manera, el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), afirma que hay 34 millones de personas con discapacidad permanente y 140 millones con discapacidad temporal a causa de las enfermedades reumáticas. De acuerdo con un estudio realizado por el Hospital General de México (HGM), la osteoartritis tiene una prevalencia de 88 casos por cada 100 mil personas [1].

El Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) reporta que, en México, más de un millón de personas padece artritis reumatoide y tres de cada cuatro personas que la presentan son mujeres. Las estadísticas muestran que, del 100% de las mujeres que padecen esta condición, 75% está en edad productiva (entre 25 y 55 años), en tanto que en hombres sólo es el 25% [41].

En México, la población más afectada por los efectos de la artritis reumatoide pertenece a niveles socioeconómicos bajos. Los padecimientos de origen reumático tienen una pesada carga económica y moral para el paciente, su familia y la sociedad. Frente a esta problemática, la Secretaría de Salud no lleva a cabo ningún programa o iniciativa para el control de las enfermedades reumáticas. Su acción se limita a garantizar el acceso a su tratamiento, dado que los medicamentos para la artritis reumatoide se encuentran cubiertos por las principales instituciones de salud. Sin embargo, dentro de estas instituciones, tampoco se observa un programa específico para controlar y atender estas enfermedades desde los aspectos educativos y preventivos. El diagnóstico y tratamiento en etapa avanzada se encuentra cubierto tanto a través del programa Seguro Popular (actualmente conocido como Salud para el Bienestar), como el IMSS y el ISSSTE [40].

La Organización Mundial de la Salud (OMS), reporta que las enfermedades reumáticas son la segunda causa de consulta en los hospitales, de absentismo laboral y pérdida de trabajo [1]. Del mismo modo, la revista Forbes comenta que, de la población afectada por artritis reumatoide, el 30% y 40% presentan incapacidad laboral a los cinco años del diagnóstico [42].

La KOA representa un desafío significativo desde el punto de vista biomecánico, debido a la degradación progresiva del cartílago articular, lo que resulta en una alteración en la distribución de cargas dentro de la articulación. La pérdida de cartílago conduce a un desequilibrio en la biomecánica de la rodilla, incrementando la presión sobre las superficies óseas subyacentes. Esta condición no solo provoca dolor e inflamación, sino también una disminución considerable de la funcionalidad articular. Como consecuencia, los músculos, ligamentos y tendones que rodean la articulación de la rodilla deben compensar la falta de soporte proporcionado por el cartílago, lo que genera un sobreesfuerzo en estas estructuras. Este esfuerzo adicional puede resultar en fatiga muscular y un daño mayor a las estructuras periarticulares, acelerando la progresión de la OA y aumentando los síntomas. En este contexto, el uso de órtesis diseñadas específicamente para la rodilla juega un papel importante al proporcionar una alineación adecuada y una distribución uniforme de las cargas, lo que contribuye a mitigar los efectos adversos biomecánicos y a mejorar la calidad de vida de los pacientes [43], [44].

En la actualidad, existen diversos tratamientos para la osteoartritis de rodilla (KOA), incluyendo intervenciones quirúrgicas, tratamientos farmacológicos, ejercicios y el uso de órtesis. No obstante, la mayoría de estos tratamientos pueden presentar efectos adversos que podrían agravar el dolor y la inflamación del paciente. Las órtesis, por otro lado, son dispositivos no invasivos que contribuyen al tratamiento de la KOA, ofreciendo una alternativa efectiva y segura sin los riesgos asociados a otros métodos. Considerando lo anterior, se propone como objetivo de esta investigación, diseñar una órtesis de rodilla que ayude a aminorar el sobre esfuerzo de los músculos, tendones y ligamentos que actúan sobre la marcha, además de brindar una correcta alineación de la rodilla. Se planea que el diseño

esté conformado por materiales textiles hipoalergénicos para proporcionar un resultado funcional, ergonómico y seguro. A partir de lo anterior, se llegó a la siguiente pregunta de investigación: ¿es posible diseñar una órtesis cómoda, segura y funcional, que permita aminorar el sobre esfuerzo en la articulación de la rodilla, utilizando tecnologías actuales para examinar su funcionamiento?

1.3 Hipótesis

Al proporcionar apoyo a los músculos, tendones y ligamentos de la articulación de la rodilla y alinear la articulación para reducir el desgaste, una órtesis hipoalergénica de base textil puede disminuir la inflamación causada por el sobreesfuerzo en pacientes con KOA de grado I, reduciendo en última instancia el dolor y mejorando la calidad de la marcha, lo que resulta en una disminución de las tasas de abandono del tratamiento en pacientes.

1.4 Objetivo General

Diseñar una órtesis dirigida a pacientes diagnosticados con osteoartritis de rodilla grado I (KOA), con el propósito de proporcionar soporte a los componentes articulares, reducir la tensión excesiva en músculos, tendones y ligamentos, así como mantener la alineación adecuada de la articulación para mitigar el desgaste, la inflamación y el dolor.

1.4.1 Objetivos específicos

- Identificar los factores que contribuyen al desarrollo de la osteoartritis de rodilla.
- Desarrollar una estrategia de modelado de órtesis de rodilla mediante análisis de elementos finitos para evaluar y predecir las fuerzas y tensiones que actúan sobre la órtesis.
- Identificar los materiales más apropiados para el desarrollo de órtesis hipoalergénicas de base textil.
- Analizar la respuesta al estrés de los materiales textiles mediante pruebas de estrés.
- Validar el rendimiento de la órtesis de rodilla mediante termografía.

1.5 Justificación del problema

La artritis es actualmente una de las enfermedades que más afectan a la población mundial, pues hoy en día son millones de personas las que la padecen, siendo la osteoartritis de rodilla uno de los tipos más comunes de artritis. La osteoartritis de rodilla (KOA) se considera una

enfermedad degenerativa-silenciosa, pues pueden pasar años antes de que se manifieste. Los síntomas por los cuales se caracteriza la KOA son la inflamación y dolor durante la marcha.

Las causas del desarrollo de KOA no están establecidas. Se consideran diversos factores que pueden propiciar el desarrollo de esta enfermedad. Entre los factores principales destacan la edad, el sexo, factores genéticos, actividades realizadas en la vida diaria, obesidad, falta de ejercicio, entre otras. Al ser la edad uno de los factores con mayor probabilidad de propiciar el desarrollo de KOA, se considera a la población mayor de 50 años como población de riesgo.

Actualmente, no existe una cura específica para eliminar la KOA. A pesar de que existen diversos tipos de tratamientos para mitigar o intentar erradicar los efectos de la KOA, algunos de ellos pueden generar efectos adversos que empeoren la sintomatología del paciente.

Las órtesis de rodilla son una de las opciones más recurridas para el tratamiento de KOA. Al ser un dispositivo no invasivo, se considera una opción cómoda para el paciente, que puede asistir dando soporte a la articulación, aminorando los efectos de la inflamación y el dolor. A pesar de ser una opción de tratamiento altamente funcional, existen pacientes que, en palabras de Milner, “consideran que los aparatos ortopédicos son ineficaces, incómodos, engorrosos o demasiado caros” [45].

Es por lo anterior que se busca generar un diseño de órtesis de rodilla que sea ergonómico, seguro y funcional, basado en materiales textiles, suaves, transpirables e hipoalergénicos. Debe brindar al paciente no solo comodidad sino soporte y refuerzo, tanto a los músculos como a los tendones y ligamentos que actúan durante la marcha, evitando así el rechazo del paciente hacia la órtesis debido a incomodidad durante su uso.

Esta órtesis estará dirigida a personas con osteoartritis grado I, con la finalidad de brindarles soporte durante la marcha, permitiéndoles así realizar sus actividades de manera cotidiana, mitigando el dolor y la inflamación de la articulación. Cabe resaltar que esta órtesis no está dirigida hacia rehabilitación, sino a actuar como un apoyo de soporte hacia la articulación de la rodilla. Mediante su uso se busca aminorar el avance de la KOA, evitando así la necesidad de una intervención quirúrgica.

1.6 Alcance y limitaciones

Alcance del proyecto

El objetivo principal del proyecto es investigar la eficacia de una órtesis textil-hipoalergénica para reducir la inflamación y mejorar la calidad de la marcha en pacientes diagnosticados con osteoartritis de rodilla grado I (KOA). En concreto, el proyecto se centrará en evaluar el impacto de la órtesis en la reducción del dolor y el cumplimiento del tratamiento en esta

población de pacientes. El estudio incluirá la adquisición de datos de una muestra de pacientes a los que se les proporcionará la órtesis y se les realizará un seguimiento durante un periodo determinado. Los datos recogidos se analizarán por medio de termografía para evaluar los resultados y determinar los beneficios potenciales de la utilización de la órtesis hipoalergénica en los pacientes.

Limitaciones del proyecto

Es importante reconocer algunas limitaciones del proyecto. En primer lugar, el estudio se concentrará únicamente en pacientes diagnosticados de KOA de grado I, por lo que los resultados pueden no ser directamente aplicables a individuos con estadios más avanzados de la enfermedad. En segundo lugar, la duración del estudio puede ser limitada, lo que podría restringir la capacidad de evaluar plenamente los efectos a largo plazo de la órtesis. Además, el tamaño de la muestra del estudio puede ser limitado, lo que podría afectar a la generalización de los resultados a una población más amplia. Además, el proyecto se centrará en evaluar el impacto de la órtesis en la reducción del dolor y la calidad de la marcha, pudiendo pasar por alto otros aspectos importantes del tratamiento de la KOA, como la función articular o los cambios estructurales. Por último, es posible que las variaciones individuales en la respuesta a la órtesis hipoalergénica, como las diferencias en la mecánica corporal o las afecciones subyacentes, no se tengan en cuenta de forma exhaustiva en el diseño y el análisis del proyecto.

1.7 Conclusión del Capítulo 1

El primer capítulo ha proporcionado una base sólida para el desarrollo del proyecto al revisar el estado del arte y establecer claramente el problema a investigar. Se ha explorado la patogenia de la osteoartritis, destacando su impacto degenerativo en las articulaciones y la necesidad de tratamientos efectivos. A través de los antecedentes revisados, se ha demostrado la relevancia de las órtesis de rodilla y el *kinesio taping* en el manejo de esta condición, subrayando sus efectos beneficiosos en la reducción del dolor y la mejora funcional de los pacientes.

Las conclusiones del estado del arte han permitido identificar la eficacia y limitaciones de las intervenciones actuales, orientando la dirección de esta investigación hacia soluciones más innovadoras y efectivas. La definición y el planteamiento del problema se han enmarcado en la necesidad de desarrollar órtesis que no solo sean eficaces, sino también accesibles y cómodas para los pacientes.

La hipótesis formulada propone que la aplicación de una órtesis de rodilla textil hipoalergénica puede proporcionar un soporte superior y reducir los síntomas de la

osteoartritis en etapas iniciales. El objetivo general y los específicos del estudio han sido definidos, enfocándose en evaluar la efectividad de la órtesis desarrollada.

La justificación del problema resalta la importancia de encontrar alternativas no invasivas y seguras para el tratamiento de la osteoartritis, considerando el impacto significativo que esta enfermedad tiene en la calidad de vida de los pacientes. Finalmente, se han establecido el alcance y las limitaciones del estudio, reconociendo los posibles desafíos y delimitando el contexto en el que se desarrolla la investigación.

CAPÍTULO 2

2. Marco Teórico

El presente capítulo se enfoca en proporcionar una comprensión integral de los aspectos anatómicos, biomecánicos y patológicos de la rodilla, así como en explorar las herramientas y metodologías de evaluación utilizadas en el tratamiento de la osteoartritis de rodilla (KOA).

Se inicia con un análisis detallado de la anatomía de la rodilla, abarcando los huesos, cartílagos, ligamentos, tendones y músculos que componen esta articulación compleja. A continuación, se aborda la biomecánica de la rodilla, destacando el papel crucial de los músculos, tendones y ligamentos en su funcionamiento. Posteriormente, se examinan las lesiones que contribuyen al desarrollo de la KOA y los diferentes grados de desgaste de la rodilla asociados con esta condición. La biomecánica de la rodilla en la osteoartritis también se discute para comprender mejor cómo esta enfermedad altera el movimiento y la función articular.

En las secciones subsiguientes, se exploran las normas de ortoprotésica que guían el diseño y fabricación de órtesis, y se analiza el comportamiento mecánico de las órtesis de rodilla. La evaluación diagnóstica utilizando la termografía y las metodologías de evaluaciones de

rodillas con OA se abordan para resaltar las técnicas modernas y efectivas empleadas en el diagnóstico y seguimiento del tratamiento de la KOA.

Esta base teórica establece el contexto necesario para entender la complejidad de la rodilla, los desafíos del tratamiento de la KOA y las innovaciones en el diseño y evaluación de órtesis de rodilla, proporcionando así un marco sólido para los objetivos y resultados de esta investigación.

2.1 Anatomía de la rodilla

La rodilla es la mayor y la más compleja de las articulaciones del cuerpo humano. Desde un punto de vista funcional ha de conjugar dos objetivos casi excluyentes entre sí, como son la gran estabilidad y resistencia al peso que tiene que soportar y la movilidad suficiente para trasladarlo [46]. Algunos autores seccionan la rodilla en dos articulaciones (femororrotuliana y femorotibial [47]) y otros en tres articulaciones (tibiofemoral externa, tibiofemoral interna y femororrotuliana), en este documento se secciona en tres partes.

- La externa es la articulación tibiofemoral, entre el cóndilo lateral del fémur, el menisco lateral y el cóndilo lateral de la tibia, que es el hueso de la pierna que soporta el peso del cuerpo.
- La interna es otra articulación tibiofemoral, entre el cóndilo medial del fémur, el menisco medial y el cóndilo medial de la tibia.
- La articulación femororrotuliana es intermedia, y se encuentra entre la rótula y la superficie rotuliana del fémur [48].

La articulación de la rodilla cuenta con distintos componentes anatómicos, los cuales se describen a continuación.

2.1.1 Huesos

Un hueso contribuye a la homeostasis del organismo al brindar sostén y protección, producir células sanguíneas y almacenar minerales y triglicéridos [48]. La articulación de la rodilla está compuesta por tres huesos (ver Figura 2.1):

- Fémur

Se trata del hueso más fuerte y pesado del cuerpo. El fémur se hace oblicuo en su parte medial hacia abajo para articularse con los huesos de la pierna; esto alinea las rodillas con el centro de gravedad del cuerpo. En la parte distal del fémur se encuentran los cóndilos lateral y medial, que se articulan con la tibia por debajo. En su parte posterior, estos cóndilos están separados por la profunda fosa intercondilar. La superficie articular de la extremidad inferior

del fémur presenta, en su parte anterior, la superficie rotuliana o tróclea femoral, que forma una articulación con la rótula [49][50].

- Tibia

La tibia es mayor y más medial. En el extremo proximal, los cóndilos medial y lateral (separados por la eminencia intercondilar) se articulan con el extremo distal del fémur para formar la articulación de la rodilla [49]. Ambos están revestidos de cartílago articular y tienen forma ovalada, aunque la superficie medial es más estrecha, larga y cóncava que la lateral [50].

- Rótula o patela

La superficie articular de la rótula está presente en los tres cuartos superiores de la cara posterior de la misma. Revestida de cartílago articular, presenta dos carillas laterales cóncavas separadas por una cresta roma, que se corresponden con la superficie rotuliana de la extremidad inferior del fémur, el cual provee protección a la rodilla y constituye el mecanismo extensor de ésta. El ligamento rotuliano (rótula) se une a la tuberosidad tibial, una zona rugosa de la superficie tibial anterior [49][50][51]. En la Figura 2.1 pueden observarse los huesos componentes de la articulación de la rodilla.

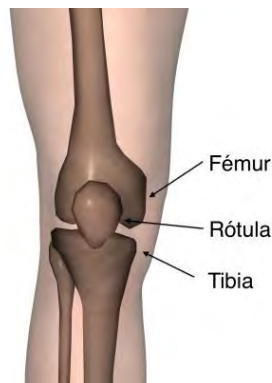


Figura 2.1 Huesos de la rodilla [52].

2.1.2 Cartílagos

El cartílago es un tejido semirrígido fuertemente hidratado que recubre las superficies articulares y actúa como amortiguador y lubricante [53]. La articulación de la rodilla está compuesta por dos tipos de cartílago:

- Fibrocartílago (Meniscos)

Son dos láminas fibrocartilaginosas dispuestas entre los cóndilos femorales y tibiales, consiguiendo una mayor congruencia entre las superficies articulares. Tienen forma de semiluna y sección triangular, ayudan a compensar las formas irregulares de los huesos y a la circulación del líquido sinovial [48][41].

En ellos se pueden distinguir dos bordes, dos caras y dos extremos. El borde lateral (o base), que se adhiere a la cápsula articular, es convexo, mientras que el borde medial es cóncavo. La cara superior, cóncava, contacta con los cóndilos femorales mientras que la inferior lo hace con los cóndilos tibiales, a los que está unida por la periferia [50].

- Cartílago articular

Tanto la superficie rotuliana como las superficies condíleas de la extremidad inferior del fémur y de la extremidad superior de la tibia están revestidas de cartílago articular formando una superficie articular única [50].

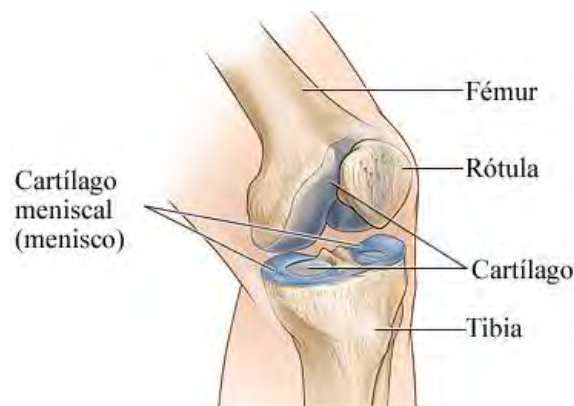


Figura 2.2 Cartílagos de la articulación de la rodilla [54].

2.1.3 Ligamentos

Los ligamentos son tejidos pasivos fibrosos insertados entre los huesos, tienen función de estabilización y limitación de movimientos [53]. La articulación de la rodilla está conformada por varios ligamentos:

- Ligamento rotuliano

Es una banda plana, ancha y corta que se extiende desde el vértice de la rótula hasta la tuberosidad anterior de la tibia, este ligamento también refuerza la superficie anterior de la articulación [48][51].

- Ligamento poplíteo oblicuo

Es una expansión del tendón del semimembranoso, cerca de su inserción en la tibia, estas fibras se dirigen superior y lateralmente para terminar en la cápsula fibrosa a nivel de la escotadura intercondílea. El ligamento refuerza la superficie posterior de la articulación [48][50][51].

- Ligamento poplíteo arqueado

Constituye un sistema de fibras capsulares en forma de “Y”, cuyo tronco está unido a la cabeza del peroné. Se extiende desde el cóndilo lateral del fémur hasta la apófisis estiloides de la cabeza del peroné. Fortalece la región lateral inferior de la cara posterior de la articulación [48][51].

- Ligamento colateral de la tibia

El ligamento colateral tibial es una potente banda fibrosa, triangular y aplanada, de base anterior y de vértice anclado al menisco medial, situada en la región medial de la rodilla. Se origina en el epicóndilo medial para después dirigirse oblicuamente hacia abajo y delante hasta llegar al cóndilo medial de la tibia, donde se inserta a nivel de la cápsula articular [48][50][51].

- Ligamento colateral del peroné

Ligamento redondo fuerte sobre la superficie lateral de la articulación, que se extiende desde el cóndilo lateral del fémur hasta la cara lateral de la cabeza del peroné. No presenta uniones con el menisco lateral y se encuentra reforzado por la fascia lata y las expansiones tendinosas del vasto lateral del cuádriceps [48], [51].

- Ligamento cruzado anterior (LCA)

Presenta dos bandas o fascículos: antero medial y posterolateral que toman su nombre de acuerdo con el sitio de unión tibial. El LCA limita la hiperextensión de la rodilla (que en condiciones normales no se produce en esta articulación) y evita el deslizamiento anterior de la tibia sobre el fémur [48], [51]

- Ligamento cruzado posterior (LCP)

Es más fuerte, más corto y menos oblicuo en su dirección que el LCA. Presenta dos bandas o fascículos, al igual que el LCA, el posteromedial y el anterolateral; este último se considera el más importante. El LCP evita el deslizamiento posterior de la tibia (y el deslizamiento anterior del fémur) cuando la rodilla se flexiona [48], [51].



Figura 2.3 Ligamentos de la rodilla [55].

2.1.4 Tendones

La función de los tendones es conectar el sistema esquelético con el sistema muscular. La contracción muscular se transmite por sus extremos al tendón, y éste transmite al hueso por su zona de inserción [53]. Los tendones de la rodilla son los siguientes:

- Tendón del cuádriceps

Formado por fibras procedentes del recto femoral y de los vastos, se inserta en el borde superior de la rótula. Las fibras distales del tendón del cuádriceps forman el ligamento rotuliano que parte del vértice de la rótula hasta llegar a la tuberosidad tibial, donde se inserta [50].

- Tendón rotuliano

El tendón rotuliano que, en conjunto con el tendón del cuádriceps, suponen el elemento estabilizador más importante en el plano anterior [50].

Tendón del músculo aductor mayor

- Tendón semimembranoso

El tendón del músculo semimembranoso, tiene una expansión fibrosa la cual es el ligamento poplíteo oblicuo [50].

- Tendón pata de ganso

Es la formación de tendones que cubre la parte interior de la rodilla abarcando parte de la cara superior e interna de la tibia, en la pierna. Estos tres tendones son: semitendinoso, recto interno y sartorio [56].

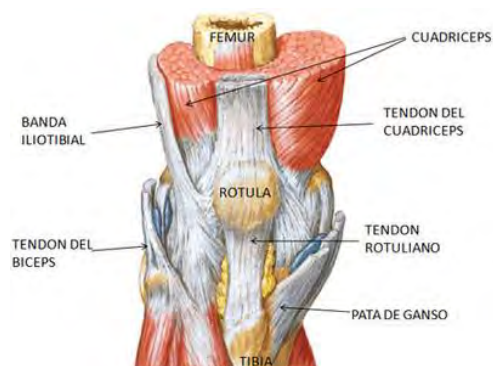


Figura 2.4 Tendones de la rodilla [56].

2.1.5 Músculos

El tejido muscular contribuye a la homeostasis al provocar movimientos corporales, desplazar sustancias a través del cuerpo y generar calor para mantener la temperatura corporal normal [48]. Los músculos que componen la articulación de la rodilla son los siguientes:

- Grupo de isquiotibiales

El grupo se compone de tres músculos: bíceps femoral, semimembranoso y semitendinoso, los cuales se originan en la tuberosidad isquiática y se extienden hacia la parte baja del muslo para insertarse en los dos lados de la tibia proximal. Son músculos principales de la extensión del muslo y la flexión de la rodilla [49].

- Músculo sartorio

Se extiende de forma oblicua a través del muslo desde la cresta ilíaca anterior hasta el lado medial de la tibia. Se trata de un débil flexor del muslo [49].

- Grupo de cuádriceps

El grupo del cuádriceps se compone de cuatro músculos (el recto femoral y tres músculos vastos) que surgen del muslo anterior. Los músculos vastos surgen del fémur; el recto femoral se origina en la pelvis. Los cuatro músculos se insertan en la tuberosidad tibial a través del ligamento de la rótula. El grupo actúa en su conjunto para extender la rodilla con potencia [49].

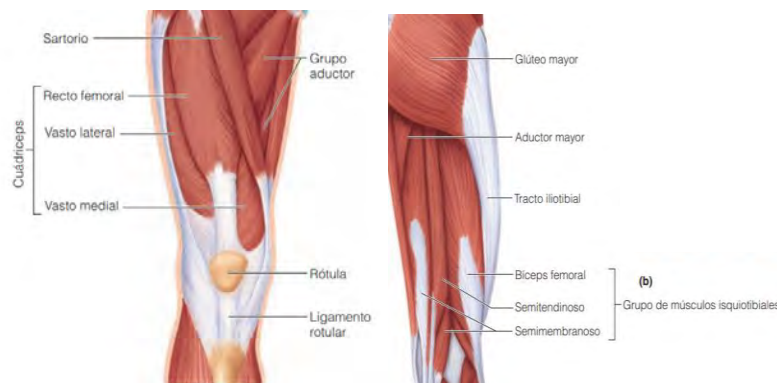


Figura 2.5 Músculos de la rodilla.

2.2 Biomecánica de la rodilla

La biomecánica es un campo en constante evolución que trata de comprender el impacto de la energía y las fuerzas en los organismos vivos aplicando las leyes de la mecánica de Newton a los sistemas biológicos. Comprende dos aspectos: la estática y la dinámica. La primera se centra en los cuerpos en estado de equilibrio, mientras que la segunda examina el

comportamiento de los cuerpos en movimiento o que han sido desplazados de su estado de equilibrio. La dinámica investiga el movimiento independiente de fuerzas externas (cinemática) o en respuesta a ellas (cinética) [57], [58].

La biomecánica de la rodilla es particularmente compleja, debido a la multitud de elementos que la conforman (ligamentos, meniscos, segmentos óseos con formas muy particulares) y a las exigencias de movilidad y estabilidad [59]. La articulación de la rodilla es la articulación más grande y compleja del cuerpo humano [48]. Tal es su dificultad que los modelos más básicos de biomecánica aplicados tan sólo hace unos años distaban de la realidad y no eran capaces de explicar determinados fenómenos de la movilidad articular [57].

La rodilla es una articulación con seis grados de libertad, que posibilita realizar tres movimientos combinados. Los dos más importantes son la flexo-extensión y las rotaciones interna y externa. Existe un tercer grado de libertad con la rodilla en flexión, responsable de los movimientos de abducción y aducción de ésta de 2-3° de amplitud [47].

- Cinemática de la rodilla

La cinemática es el estudio de las relaciones entre las posiciones, velocidades y aceleraciones de cuerpos rígidos, sin preocuparse de cómo son causados los movimientos, es decir, la cinemática describe la geometría del movimiento [57].

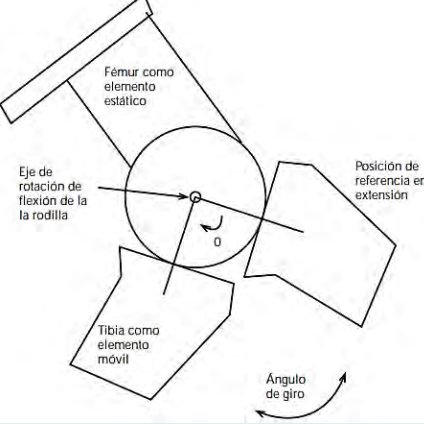
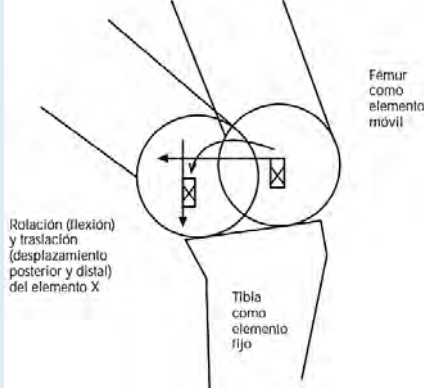
A lo largo del tiempo se han presentado distintos modelos de cinemática de la rodilla basándose en la premisa de la descripción de la movilidad articular relativa entre dos cuerpos rígidos unidos por la articulación a estudiar [57]. La Tabla 2.1 muestra diversos modelos que se han postulado a lo largo de los años para caracterizar la cinemática de la articulación de la rodilla.

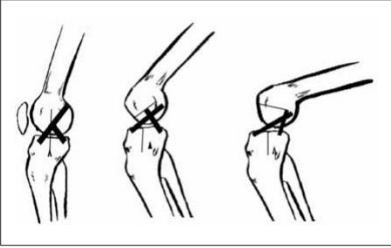
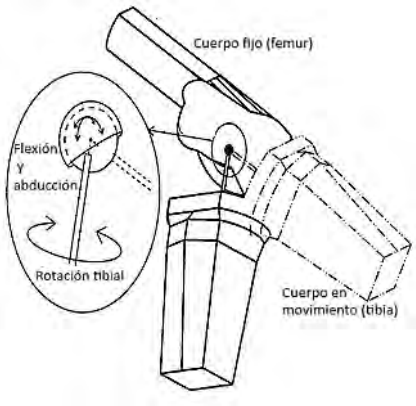
Actualmente el modelo más aceptado es el de seis grados de libertad, el cual considera los movimientos que tiene la rodilla en seis planos: traslación anteroposterior, traslación medio-lateral, traslación cefalocaudal, rotación en flexo-extensión, rotación interna y externa e inclinación en varo y valgo [58]. Los dos más importantes son la flexo-extensión y las rotaciones interna y externa [47].

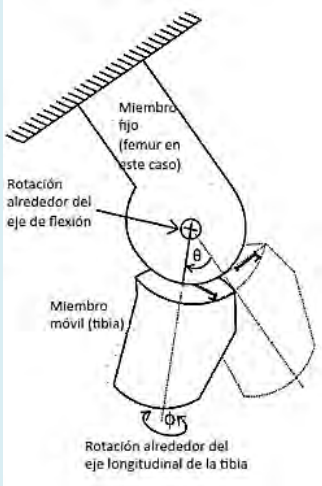

En la articulación de la rodilla pueden producirse dos tipos de movimientos: flexo-extensión en el plano sagital y rotación en el plano frontal. Aunque estos son los movimientos principales, la rodilla también puede permitir pasivamente pequeños movimientos en el plano frontal debido a la flexibilidad de la articulación. La flexión tiene una amplitud de movimiento normal de 130-140° y se produce sobre un eje transversal en el plano sagital que pasa horizontalmente por los cóndilos femorales. Para describir la flexo-extensión se utiliza el modelo planar de dos grados de libertad, que permite movimientos de balanceo (rotación anteroposterior) y deslizamiento (traslación anteroposterior) [46], [47].

La rotación sólo puede producirse durante la flexión de la rodilla, y tiene lugar alrededor del eje longitudinal. La rotación interna máxima es de 30-35°, mientras que la rotación externa es de 40-50°. Cuando la rodilla está flexionada, la tibia experimenta una rotación interna automática de unos 20° debido al mayor retroceso del cóndilo externo en comparación con el cóndilo interno. La estabilidad de la rodilla se ve reforzada por la acción estabilizadora de los meniscos cuando está en extensión [47].

Tabla 2.1 Modelos de la cinemática de la rodilla [57], [60], [61].

Modelo	Descripción	Características	Ilustración
<p>Modelo de bisagra</p>	<p>La movilidad de la rodilla viene definida por la rotación en torno a un único eje situado entre la extremidad fija, lo que se denomina flexión de la rodilla.</p>	<p>Este modelo se construye a partir de dos planos.</p>	 <p>Modelo en bisagra. La articulación se desplaza en torno a un ángulo.</p>
<p>Modelo planar o del centroide</p>	<p>Propone que dos cuerpos en movimiento relativo tienen un punto que actúa como centro de rotación. El modelo permite movimientos de balanceo y deslizamiento A-P de predominio posterior, importantes para reducir el deslizamiento.</p>	<p>El modelo presenta algunos inconvenientes, como un elevado error de sensibilidad y dificultades para representar la movilidad tridimensional.</p>	 <p>Modelo planar o del centroide donde el desplazamiento se cuantifica en un vector tangente a la línea articular y perpendicular a la línea que une el centroide con el punto de contacto femoro-tibial.</p>

<p>Mecanismo de acción cruzada de cuatro barras</p>	<p>Considera la flexión-extensión en el plano sagital y el balanceo del fémur sobre la tibia con la flexión. Sin embargo, esta simplificación de considerar el LCA y el LCP como estructuras isométricas durante la flexión-extensión no se ajusta a la realidad, y los ligamentos cruzados actúan con fibras en diferente tensión en cada momento.</p>	<p>Este modelo ignora la rotación tibial, las traslaciones laterales y la abducción-aducción.</p>	 <p>Modelo esquemático de la teoría de las cuatro barras en donde se puede observar el desplazamiento posterior del fémur con la flexión.</p>
<p>Modelo de "ball-and-socket" (bola y rótula)</p>	<p>Se trata de un modelo de 3 grados de libertad que considera la posición de la rodilla como una esfera con un movimiento definido por tres planos ortogonales. El modelo utiliza tres ejes: los ejes condilar posterior y distal y el eje longitudinal de rotación, que está controlado principalmente por los ligamentos colateral medial y cruzado anterior.</p>	<p>Este modelo ha sido criticado por no tener en cuenta las traslaciones articulares, que afectan al eje de rotación longitudinal.</p>	 <p>Articulación "ball-and-socket"</p>

<p>Modelos esféricos con dos grados de libertad</p>	<p>Existen dos tipos de variaciones en el patrón para el análisis del movimiento. El primero restringe el deslizamiento o balanceo hacia atrás y permite la flexión-extensión y la abducción-aducción de la extremidad vista como una barra. El segundo tipo incluye rotaciones en dos ejes alrededor del centro articular, que son la flexión y la rotación tibial.</p>	<p>No se ha encontrado un modelo de rodilla de este tipo en la literatura porque la rotación tibial se considera normalmente más significativa que la abducción/aducción.</p>	 <p>Articulación esférica de dos grados de libertad que permite la rotación axial y la rotación plana</p>
<p>Modelo de seis grados de libertad</p>	<p>El modelo de articulación espacial de 6 GDL permite la descripción completa del movimiento relativo entre dos cuerpos. Utiliza métodos como el enfoque de eje helicoidal y la representación visual para describir el movimiento. El enfoque de eje helicoidal describe el movimiento relativo en términos de desplazamientos sucesivos en lugar de posiciones.</p>	<p>Las principales dificultades asociadas al modelo de articulación espacial de 6 DOF son la descripción y medición del movimiento.</p>	 <p>Modelo de seis grados de libertad.</p>

- Cinética de la rodilla

La cinética busca crear un modelo en el cual se aplican determinadas fuerzas y momentos específicos en su superficie, lo que resulta en un movimiento y deformación del mismo. Según Josa Bullich, la rodilla sin movimiento está sometida a una serie de fuerzas resultado del mismo peso del cuerpo y de la gravedad [57].

La articulación de la rodilla trabaja en compresión. Transmite fuerzas del fémur a la tibia a través de los cóndilos femorales, los meniscos y el platillo tibial. Los meniscos desempeñan un papel crucial en la transmisión de fuerzas y la amortiguación, adaptándose a la forma del cartílago articular para disminuir la compresión por unidad de superficie. Sin los meniscos, las cargas se concentran en la zona de contacto entre los cartílagos articulares, lo que provoca sobrecargas que pueden dañar el tejido cartilaginoso. Los meniscos deben estar fijados a la tibia para ser eficaces, e incluso un menisco parcialmente extirpado puede seguir transmitiendo un porcentaje significativo de las cargas [46].

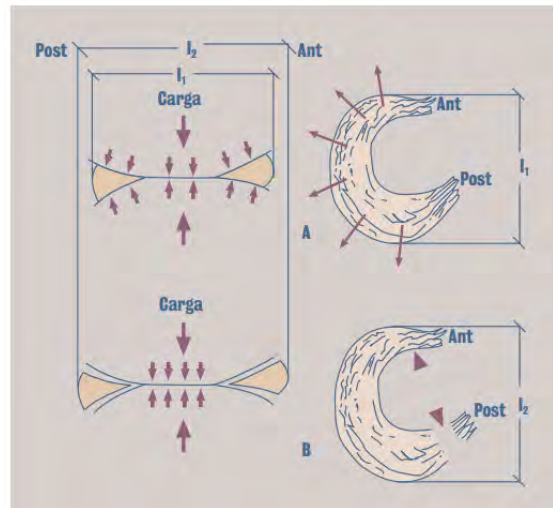


Figura 2.6 Distribución de la carga en (A), cuando el menisco y sus inserciones están intactos, y (B), cuando las inserciones tibiales están rotas el menisco es desplazado periféricamente y no actúa como distribuidor de cargas [46].

2.2.1 El papel de los músculos, tendones y ligamentos en la biomecánica de la rodilla

- Características mecánicas del tendón

El papel del tendón en la estabilidad de la rodilla es fundamental. El tendón es un tejido muy vascularizado que debe sus propiedades mecánicas al colágeno, una fibra proteica. Las fibras de colágeno están dispuestas en paralelo y reticuladas para ofrecer una resistencia a la tracción unas tres veces superior a la del músculo. La resistencia a la tracción final del tendón suele ser de unos 100 MPa, lo que explica que las roturas sean poco frecuentes. Normalmente, la sobrecarga de la unidad músculo-tendón provoca un fallo en las uniones entre músculo-tendón o tendón-hueso [53].

- Características mecánicas del cartílago

Los meniscos, por su compleja anatomía, cumplen diversas funciones biomecánicas, como soportar cargas, constituir una zona de contacto, guiar la rotación y estabilizar la traslación

[62]. El menisco lateral cubre, aproximadamente, el 80 % del platillo tibial y el medial, alrededor del 60 % de su platillo [46].

En extensión, el menisco medial se encarga de disipar el 50 % de las cargas del compartimento medial, mientras que el menisco lateral disipa el 70 % de las cargas del compartimento lateral. Esto cambia en flexión, donde el menisco medial soporta el 85 % de la carga, y el menisco lateral el 90 % de su respectivo compartimento. Además de su papel en la distribución de la carga, los meniscos contribuyen a la estabilidad de la rodilla. Se considera que desempeñan un papel secundario en la estabilidad anteroposterior y rotacional [58].

- Características mecánicas de los ligamentos

Están constituidos fundamentalmente por moléculas proteicas de colágenos y su comportamiento es similar al de un cable elástico. Los ligamentos, por tanto, tienen rigidez a la tracción y son limitadores pasivos del movimiento de la articulación. Las propiedades mecánicas de los ligamentos se estudian *in vitro* midiendo el desplazamiento en función de la carga aplicada, lo que da lugar a curvas de carga-deformación específicas de cada ligamento [47], [53].

Los ligamentos cruzados presentan curvas no lineales, con una baja rigidez inicial debida a patrones ondulantes y de reclutamiento de las fibras. A medida que aumenta la carga, la rigidez aumenta gradualmente hasta que la curva se vuelve lineal, lo que refleja un mayor número de fibras de colágeno estiradas con propiedades elásticas. El comportamiento viscoelástico de las fibras significa que las curvas de tensión dependen del tipo de carga: las cargas rápidas producen mayor rigidez que las cargas progresivas. Con cargas repetidas, algunas fibras se rompen hasta que el ligamento falla por completo. La tensión última del tendón está habitualmente en torno a los 100 MPa [47], [53].

El pivote central es una unidad funcional que comprende los ligamentos cruzados, los cóndilos femorales y la meseta tibial. Una mayor inclinación posterior de la tibia conduce a una traslación anterior de la tibia bajo la misma carga axial, lo que provoca una sobrecarga del ligamento cruzado anterior. Los estudios demuestran que los pacientes con una inclinación tibial superior a 12 grados tienen una mayor tasa de re-ruptura debido al aumento de la tensión y la inestabilidad en rotación interna. Por el contrario, una menor inclinación tibial posterior provoca una mayor traslación tibial posterior, sobrecargando el ligamento cruzado posterior [47], [58].

2.3 Lesiones que contribuyen al desarrollo de la osteoartritis de rodilla (KOA)

Si bien las causas del desarrollo de osteoartritis no están bien definidas hasta el día de hoy, existen ciertos riesgos establecidos como detonantes del desarrollo de osteoartritis de rodilla

(KOA). Uno de los principales factores de riesgo asociados al desarrollo de KOA son los antecedentes de lesiones de rodilla. Se revisaron seis artículos de diversas revistas que evalúan los factores de riesgo para el desarrollo de osteoartritis de rodilla tras sufrir una lesión de rodilla.

Pietrosimon B. *et al.*, llevó a cabo un estudio transversal mediante encuesta con el objetivo de evaluar las percepciones de los participantes sobre la osteoartritis (OA) de rodilla, el riesgo de osteoartritis postraumática (PTOA) tras una lesión o cirugía del LCA o del menisco, y el tratamiento terapéutico de la OA de rodilla. En este estudio respondieron un total de 437 deportistas, lo que representa el 21.9% de la muestra. Entre los participantes, la mayoría (84.7%) identificó correctamente la definición de OA, y el 60.3% indicó conocer la osteoartritis postraumática. Además, un porcentaje significativo de atletas, 98.9% reconoció la meniscectomía total, 95.4% identificó la rotura meniscal, 90.2% reconoció la lesión del LCA y 90.1% reconoció la meniscectomía parcial como lesiones que aumentarían el riesgo de desarrollar OA.

Sobre la base de los resultados de esta investigación, se puede concluir que existe una necesidad crucial de proporcionar orientación a los atletas acerca de los riesgos a largo plazo asociados con las lesiones del LCA y del menisco. Además, deben aplicarse estrategias para prevenir la aparición de osteoartritis postraumática en estas personas. Al ofrecer una educación adecuada y medidas preventivas, los atletas pueden estar mejor equipados para comprender y mitigar los riesgos asociados con las lesiones del LCA y el menisco, reduciendo la probabilidad de desarrollar osteoartritis de rodilla en el futuro [63].

Whittaker J. *et al.* realizaron un análisis exhaustivo que comprendía siete revisiones sistemáticas destinadas a sintetizar las pruebas existentes y proporcionar recomendaciones sobre diversos aspectos relacionados con las lesiones de rodilla. Estos aspectos incluyen la carga de las lesiones de rodilla, los factores de riesgo asociados a la osteoartritis postraumática de rodilla (PTOA), las estrategias de rehabilitación para prevenir la PTOA y el uso de resultados comunicados por los pacientes, la función muscular y las pruebas de rendimiento funcional para monitorizar a los individuos con riesgo de desarrollar PTOA.

Basándose en los hallazgos de estas revisiones, los investigadores formularon ocho recomendaciones clínicas que ofrecen orientación sobre la selección de poblaciones específicas, la determinación del momento y el enfoque óptimos para la intervención, y la identificación de medidas de resultado relevantes para el tratamiento de lesiones traumáticas de rodilla y la reducción del impacto de la PTOA sintomática de rodilla. El nivel de certeza de las pruebas que respaldan estas recomendaciones clínicas varía, desde la opinión de expertos hasta la clasificación GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) [64].

Barbara Snoeker *et al.*, realizó un estudio transversal longitudinal utilizando datos de salud para analizar la población joven de Skåne, Suecia, con edades comprendidas entre los 25 y los 34 años. En este estudio, estimaron el cociente de riesgos (HR) de futuras KOA diagnosticadas en personas lesionadas y no lesionadas mediante regresión de Cox. Las lesiones consideradas en el estudio incluían contusión, fractura, luxación, rotura de menisco, rotura de cartílago, rotura de ligamento colateral, rotura de ligamento cruzado y lesión de estructura múltiple.

El estudio concluyó que, en comparación con las personas no lesionadas, el riesgo de OA de rodilla aumentaba tras la lesión del ligamento cruzado, la rotura de menisco y la fractura superior de tibia/patela, con un HR ajustado de 8.2 (IC del 95%: 5.9 a 11.4), 7.6 (IC del 95%: 5.5 a 10.5) y 7.0 (IC del 95%: 4.2 a 11.7) [65].

Por otro lado, Poulsen E. *et al.*, realizó una revisión sistemática en la que se consideraron las lesiones tras una lesión del ligamento cruzado anterior (LCA), una lesión de menisco o una combinación de lesión del LCA y de menisco. La revisión incluyó 53 estudios con un total de aproximadamente un millón de participantes, incluidos 185.219 participantes con lesión del LCA (edad media 28 años), 83.267 participantes con lesión de menisco (edad media 38 años) y 725.362 participantes con lesión combinada (edad media 31 años) [66].

Se concluyó que la *Odds Ratio* (OR) de desarrollar osteoartritis de rodilla era de 4.2 (IC 95%: 2.2 a 8.0; I₂ = 92%) para los pacientes con lesión del LCA, de 6.3 (IC 95%: 3.8 a 10.5; I₂ = 95%) para los pacientes con lesión del menisco, y de 6.4 (IC 95%: 4.9 a 8.3; I₂ = 62%) para los pacientes con lesiones combinadas del LCA y el menisco. Así pues, Poulsen afirma que las probabilidades de desarrollar osteoartritis de rodilla tras una lesión del LCA son aproximadamente cuatro veces superiores en comparación con una rodilla no lesionada, mientras que una lesión de menisco y una lesión combinada que afecte tanto al LCA como al menisco se asocian con probabilidades seis veces superiores en comparación con una rodilla no lesionada [66].

Whittaker J. *et al.*, realizó una revisión sistemática y un metaanálisis para estimar las probabilidades de OA para factores de riesgo individuales evaluados en más de cuatro estudios utilizando modelos de efectos aleatorios. Se revisaron ensayos controlados aleatorizados y estudios de cohortes que evaluaron los factores de riesgo de osteoartritis sintomática o estructural en personas con lesión traumática de rodilla, con una edad media de ≤30 años en el momento de la lesión.

La revisión tuvo en cuenta diez factores de riesgo de OA estructural, incluidos el sexo, la rehabilitación de la rotura del ligamento cruzado anterior (LCA), la reconstrucción del LCA (ACLR por sus siglas en inglés), la edad del ACLR, el índice de masa corporal del ACLR, la fuente del injerto del ACLR, el aumento del injerto del ACLR, el ACLR+lesión del cartílago, el ACLR+meniscectomía parcial y el ACLR+meniscectomía medial total. El estudio

concluyó que diversas lesiones de rodilla que afectan a una o más estructuras (más allá de las roturas del LCA) aumentan la probabilidad de OA sintomática [67].

En un estudio realizado por Englund M. *et al.*, se descubrió que una rotura de menisco puede contribuir al desarrollo de la osteoartritis (OA) de rodilla. Sin embargo, también se descubrió que la OA de rodilla puede conducir a la aparición de roturas de menisco espontáneas, ya que la integridad estructural del menisco se ve comprometida y debilitada.

Englund subraya que las lesiones traumáticas de rodilla suelen producirse en personas jóvenes y activas, como resultado de un traumatismo específico de rodilla que impacta en una articulación previamente sana. Estas lesiones implican fuerzas excesivas que hacen que el menisco quede atrapado entre el cóndilo femoral y la meseta tibial.

Por otro lado, las lesiones degenerativas de rodilla suelen asociarse a una edad avanzada y a la presencia de artrosis preexistente o en fase inicial. Estas lesiones degenerativas se manifiestan como hendiduras horizontales, desgarros oblicuos o complejos y maceración o destrucción del menisco, y suelen observarse en individuos de edad avanzada [68].

2.4 Grados de desgaste de la rodilla durante la KOA

La degeneración del cartílago de la rodilla y otros cambios esqueléticos pueden examinarse radiográficamente y cuantificarse mediante la escala de clasificación semicuantitativa conocida como escala de Kellgren–Lawrence (KL), la clasificación Ahlbäck y el sistema de clasificación de la artrosis de rodilla (KOGS, por sus siglas en inglés) [5]. Esta clasificación puede observarse en la Tabla 2.2. En la Figura 2.7 se pueden observar radiografías de la rodilla en los diferentes grados de desgaste de acuerdo a la escala KL.

Tabla 2.2 Clasificación de los grados de desgaste de acuerdo a la escala KL, Ahlbäck y KOGS [5].

Grado	Escala KL	Clasificación Ahlbäck	KOGS
Grado 0	No hay características patológicas de osteoartritis (OA)		
Grado 1	Sospecha de estrechamiento del espacio articular y posible labio óseo	Estrechamiento del espacio articular, con o sin esclerosis subcondral. El estrechamiento del espacio articular se define por este sistema como un espacio articular <3 mm, o menos de la mitad del espacio en el otro	Una OA aislada de la articulación medial, lateral tibiofemoral o patelofemoral con estabilidad ligamentaria y dos compartimentos funcionalmente intactos

		compartimento, o menos de la mitad del espacio del compartimento homólogo de la otra rodilla	
Grado 2	Tejido óseo claro y posible estenosis del espacio articular	Obturación del espacio articular	Lesión aislada deteriorante con estabilidad ligamentaria y una subluxación coronal corregible
Grado 3	Tejido óseo múltiple moderado, claro estrechamiento del espacio articular, ligera esclerosis y posible deformación de los extremos de los huesos	Defecto/pérdida ósea < 5 mm	Incluye una OA tibiofemoral medial o lateral aislada y patologías concomitantes como la deficiencia del ligamento cruzado anterior (3A) o el acanalado de la articulación rótula-femoral o la patelectomía (3B)
Grado 4	Tejido óseo grande, marcado estrechamiento del espacio articular, esclerosis severa, y claras deformidades de los extremos de los huesos	Defecto/pérdida ósea entre 5 mm y 10 mm	Incluye casos de OA tibiofemoral bicompartimental sin inestabilidad ligamentaria concomitante (4A) y con inestabilidad ligamentaria (4B)
Grado 5		Defecto/pérdida ósea >10 mm, a menudo con subluxación y artritis del otro compartimento	

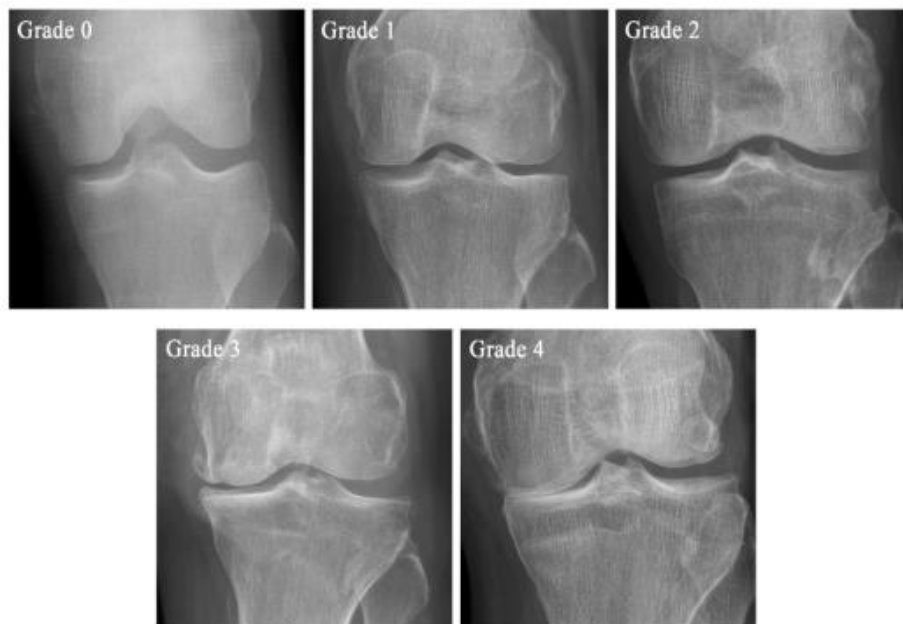


Figura 2.7 Ejemplo de la escala Kellgren-Lawrence (KL). La clasificación KL es la escala radiográfica más utilizada [5].

2.5 Biomecánica de la rodilla en la osteoartritis

La mecánica desempeña un papel en el inicio, la progresión y el éxito del tratamiento de la osteoartritis (OA) [69]. Hay un interés creciente en el papel de las variables biomecánicas en la patogenia y tratamiento de la osteoartritis. La progresión y posible aparición de la OA son en su mayoría influenciadas por fuerzas biomecánicas en las articulaciones y las respuestas anómalas del cuerpo a estas fuerzas [70], [71].

Los factores mecánicos locales, como el momento de aducción, la mala alineación y la fuerza del cuádriceps, pueden hacer que la articulación de la rodilla sea vulnerable al desarrollo y la progresión de la KOA [72].

De acuerdo con Wilson 2008 *et al.* varias hipótesis para la aparición y progresión de la OA se enfocan en la mecánica. La más respaldada sugiere que traumatismos, uso excesivo o cambios mecánicos afectan condrocitos y matriz extracelular, agotando proteoglicanos. Se espera que la carga prolongada intensifique la degradación del cartílago y la OA subsiguiente [69].

Se sostiene que el momento de aducción externa de la rodilla transfiere aproximadamente del 60 al 80% de la carga de compresión intrínseca total de la rodilla al compartimento tibiofemoral medial. El momento de aducción en la rodilla resulta de la fuerza del suelo hacia el centro de la articulación y su distancia perpendicular. Las personas con osteoartritis

tibiofemoral medial tienden a presentar momentos de aducción de la rodilla mayores que los individuos normales durante la marcha, lo que resulta en un aumento de la presión en el compartimento medial [70].

Una alineación en varo aumenta esta distancia, relacionándose con el momento máximo de aducción, especialmente en casos de osteoartritis [70]. El eje mecánico o "ángulo de alineación de la rodilla", definido como el ángulo formado por el eje mecánico del fémur y el de la tibia, se asocia con la progresión estructural en la OA de rodilla y con el deterioro funcional [71].

De acuerdo con Hutchison 2022 *et al.* el empuje en varo se asocia con casi cuatro veces más probabilidades de notificar dolor en personas con OA de rodilla en comparación con aquellas sin empuje en varo [73]. Sin embargo, se requiere más investigación para entender plenamente cómo la mala alineación interactúa con otros factores mecánicos [69].

Los factores biomecánicos pueden influir en la osteoartritis de rodilla, pero su impacto en la morfología articular es desconocido. El aumento de la carga parece afectar la densidad ósea, pero se sabe poco sobre la respuesta del cartílago. Estudios sugieren relación entre el momento de aducción y el estrechamiento articular, pero este último no refleja siempre el volumen cartilaginoso debido a la complejidad de la estructura articular [70]. Está claro que una carga aberrante contribuye al proceso de la enfermedad en una articulación artrósica y puede tener consecuencias directas en la degeneración estructural y el dolor [71].

El análisis de la marcha es fundamental para explorar las relaciones entre la mecánica y la OA, identificando mecanismos compensatorios beneficiosos y perjudiciales. En el análisis de la marcha, los pacientes caminan sobre placas de fuerza que registran las reacciones del suelo. Cámaras multidimensionales capturan imágenes mientras marcadores en puntos óseos son rastreados. Los datos transformados revelan "momentos" externos, relacionados con cargas articulares internas. Esto respalda la hipótesis de que momentos más altos están relacionados con la OA [69], [71].

La OA presenta debilidad muscular frecuente y temprana. La pérdida del ligamento cruzado anterior (LCA) se asocia a atrofia muscular, cambios en los patrones de activación somatosensorial (es decir, generación de fuerza y reclutamiento de unidades motoras) y en la cinemática de la marcha. No se ha establecido si la OA causa o precede la debilidad muscular [74]. La debilidad del cuádriceps se reconoce desde hace tiempo como una característica común de la OA de rodilla [70].

Dada la influencia evidente de los factores mecánicos en la OA, se justifica centrar algunos tratamientos en modificar la mecánica articular, como cirugía, órtesis, cuñas y ejercicios de fortalecimiento. De acuerdo con Wilson 2008 *et al.* las órtesis aumentaron las áreas de contacto rotuliano y redujeron el dolor en pacientes con dolor patelofemoral [69]. A pesar de

que estas estrategias son sencillas, necesitan la consiguiente adherencia del paciente para ser eficaces [74].

Según Teichtahl *et al.* se requieren más investigaciones en individuos con OA para esclarecer el impacto de las variables biomecánicas en la evolución de la enfermedad, con el objetivo de identificar factores que puedan modificarse para influir en su curso. Una vez recopilada esta información, enfoques simples como la corrección de la marcha o la implementación de órtesis podrían representar futuras estrategias para alterar los factores de riesgo biomecánicos vinculados al desarrollo o progresión de la OA de rodilla [70].

En palabras de Block J. *et al.* las rodilleras ortopédicas con bisagras, que se estabilizan en los muslos y las pantorrillas alivian el dolor en la KOA, pero su incomodidad y aspecto poco atractivo limitan su tolerancia. Pueden causar síndrome compartimental en uso prolongado y no se ha demostrado su eficacia a largo plazo en la reducción del dolor o la progresión de la OA [71].

2.6 Comportamiento mecánico de las órtesis de rodilla

En un estudio llevado a cabo por Lundin *et al.*, se investigaron los efectos de una rodillera funcional sobre la presión intramuscular en la pierna y el muslo. El estudio incluyó a ocho participantes con una edad promedio de 32 años. Durante la investigación, se registraron las presiones en los músculos tibial anterior y recto femoral en dos condiciones: sin una rodillera y con una rodillera aplicada con diferentes niveles de fuerza de tracción en la correa (25 N, 50 N y la fuerza preferida por cada participante) [75].

La fuerza aplicada al tensar la correa del muslo se distribuyó en un área mayor en comparación con la correa de la pierna debido a la ley de Laplace ($p = T/r$). Esta ley establece que la presión (p) es directamente proporcional a la fuerza de tracción (T) e inversamente proporcional al radio (r). Por lo tanto, la presión en el músculo del muslo aumentó menos que en el músculo de la pierna, ya que el muslo tiene un radio mayor que la pierna [75].

Los resultados revelaron que la aplicación de la rodillera ortopédica conllevó un aumento significativo en las presiones intramusculares. Con los sujetos en posición supina, se observó que la presión intramuscular en reposo en el músculo tibial anterior de la pierna, sin órtesis, fue de 3.9 mmHg (519.95 Pa). Esta presión aumentó de manera significativa a 17.5 mmHg (2333.14 Pa) cuando se aplicaron las correas de la órtesis con una fuerza de tracción de 25 N y aún más a 41 mmHg (5466.22 Pa) con una fuerza de tracción de 50 N. Cuando los sujetos ajustaron las correas al nivel preferido, la presión intramuscular en reposo también aumentó de manera significativa, llegando a 13.9 mmHg (1853.18 Pa) [75]. Este hallazgo destaca la influencia de la compresión externa generada por la órtesis en la presión intramuscular, lo que puede tener implicaciones importantes para la funcionalidad y el rendimiento muscular.

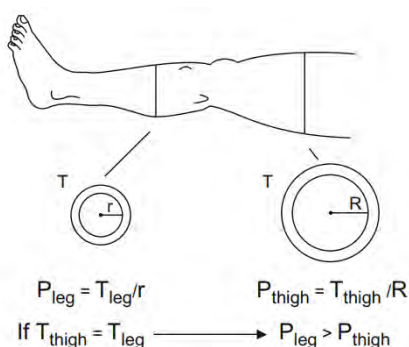


Figura 2.8 Presión hidrostática intramuscular explicada con la ley de Laplace [76].

De acuerdo con Styf J. *et al.*, cuando se aplican, las rodilleras ejercen compresión sobre los tejidos blandos del muslo y la pierna. Esta compresión es esencial para proporcionar protección mecánica a la articulación de la rodilla. La compresión externa genera fuerzas que actúan perpendicularmente sobre los tejidos. Estas fuerzas son vectores con magnitud y dirección, aplicándose específicamente en áreas definidas y resultando en una presión hidrostática significativa en los tejidos debajo de las correas de la rodillera. Las fuerzas de tracción de las correas utilizadas en la aplicación de la órtesis deben optimizarse para evitar un aumento anormal de la presión intramuscular, la fuerza utilizada en la tensión de la correa del muslo se transforma en una mayor área de sección transversal en comparación con la correa de la pierna [76].

El aumento en la presión de relajación muscular podría afectar negativamente el flujo sanguíneo en los músculos y también causar fatiga muscular prematura. En individuos sanos, el aumento de la presión intramuscular en reposo a niveles de entre 30 y 50 mmHg (3999.67 y 6666.12 Pa) puede obstaculizar el flujo sanguíneo muscular. Este incremento de la presión a 50 mmHg debido a la compresión externa reduce el rendimiento en el ejercicio en un 40%, principalmente debido a la fatiga muscular prematura [76].

En 2010, Schmalz *et al.*, llevaron a cabo un estudio para investigar la eficacia biomecánica de una órtesis de rodilla inductora del valgo en 16 pacientes con artrosis de rodilla que habían utilizado la órtesis durante al menos cuatro semanas. El estudio incluyó un análisis estándar de la marcha para evaluar el impacto de la órtesis, se empleó un novedoso sistema para medir la deformación real de la órtesis durante la fase de apoyo y determinar la fuerza de reacción ejercida por la órtesis sobre la pierna [77].

Los resultados demostraron que el momento valgo ortésico generado por la órtesis tenía un valor medio máximo de 0.053 Nm/kg. Este momento valgo representaba aproximadamente el 10% del momento genu varo externo observado en ausencia de la órtesis. Este hallazgo proporciona información sobre el alivio del dolor experimentado por los pacientes que llevan este tipo de órtesis, tal y como se ha informado en estudios clínicos. Además, el uso de la

órtesis probada dio lugar a una reducción de la asimetría de la marcha entre la pierna que llevaba la órtesis y la pierna contralateral durante la marcha [77].

Por otra parte, Pierrat *et al.* recalcó que este tipo de dispositivos ortopédicos de rodilla son comúnmente prescritos por médicos y facultativos con fines preventivos o terapéuticos debido a su supuesto efecto: estabilización articular y aporte propioceptivo. Afirmó que a pesar de esto, sus mecanismos de transferencia de fuerza no están completamente definidos. Por lo que en su estudio caracterizó el comportamiento mecánico de las rodilleras convencionales, utilizando un modelo de elementos finitos de un miembro inferior arriostrado.



Figura 2.9 Componentes de una rodillera [78].

Pierrat identificó dos mecanismos clave de transferencia de fuerzas en el contexto de las rodilleras. El primer mecanismo es el efecto de compresión de la manga, que se basa en la presión ejercida por la órtesis sobre la piel mediante compresión elástica. La eficacia de la órtesis para rigidizar la articulación está estrechamente ligada a estas fuerzas de compresión. La órtesis se sujeta firmemente a la extremidad sin deslizarse cuando la fuerza tangencial (F_t) es igual al producto del coeficiente de fricción (μ) y la fuerza normal (F_n) [78].

Las fuerzas de compresión están directamente relacionadas con las fuerzas de resistencia que evitan la inestabilidad articular. Según la ley de Laplace para la compresión elástica, la fuerza normal (F_n) es proporcional a la tensión (T) en el tejido a lo largo de la dirección circunferencial, dividida por el radio de curvatura (r) y el área (a). Para maximizar la tensión es necesario aumentar la rigidez del tejido y reducir la circunferencia inicial del tirante. Sin embargo, esto también conduce a un aumento de la presión media [78].

El segundo mecanismo de transferencia de fuerzas tiene que ver con la eficacia de la transferencia de fuerzas de las barras rígidas a las correas. Esto puede entenderse considerando los puntos de unión entre los tirantes y las barras como puntos de anclaje de la órtesis en la extremidad. La estabilidad proporcionada por la órtesis se ve influida por el

movimiento de las barras en relación con los segmentos de la extremidad, concretamente por su tendencia a aflojarse. Como el tejido de la correa es mucho más rígido que el de la órtesis, se deforma con menos facilidad [78].

La capacidad de inclinación del eslabón de articulación depende de la resistencia de los anclajes y del brazo de palanca, que viene determinada por el tensado de las correas y la longitud de la órtesis. Cuando las correas se fijan lejos de la articulación, creando un brazo de palanca largo, inclinar el eslabón de bisagra resulta más fácil. Por el contrario, un brazo de palanca corto hace que la inclinación sea más resistente. Pierrat destacó que este efecto es de suma importancia para optimizar el diseño de la órtesis, ya que permite mejorar la transferencia de fuerza sin necesidad de aumentar la presión media, al contrario que el efecto de compresión [78].

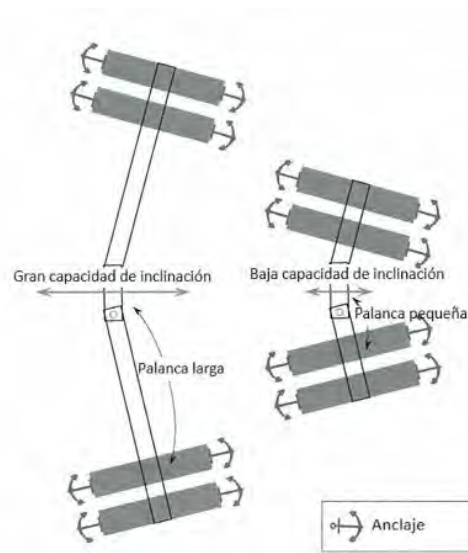


Figura 2.10 Mecanismo que explica la ventaja de los pequeños tirantes para evitar el efecto cajón [78].

En un estudio llevado a cabo por Ramstrand *et al.* en 2019, participaron veinte individuos, de los cuales trece eran mujeres, en una serie de casos. Cada participante fue sometido a tres evaluaciones: primero, sin órtesis; segundo, con una órtesis elástica suave; y tercero, con una órtesis articulada no elástica. Se registraron los niveles de presión bajo las órtesis. El objetivo principal de este estudio fue investigar los efectos de estos dos diseños de órtesis distintos en la conciencia cinestésica y el equilibrio de individuos sanos [79].

Según Ramstrand varios autores han explorado el impacto de diferentes diseños de órtesis en la propiocepción, aun así, su estudio fue el primero en medir la presión relativa ejercida por distintos dispositivos ortésicos y analizar posibles relaciones entre la presión, la propiocepción y el equilibrio. Para medir la presión, se registró la presión máxima durante una serie de pruebas y se calculó la presión mediana para cada secuencia en este estudio. Se utilizó el sistema *Pedar Pliance* de novel GmbH en Múnich, Alemania, para evaluar la

presión de interfaz. Este sistema es confiable para medir bajas presiones de interfaz debajo de prendas usadas en el tratamiento de quemaduras. Se recopilieron datos a una frecuencia de 50 Hz mediante cuatro conjuntos de sensores de presión de capacitancia de novel GmbH. Cada sensor tenía un área de detección de 40×40 mm y contenía 16 sensores en total [79].

	Extended knee		Knee flexion/extension	
	Elastic	Jointed	Elastic	jointed
Median pressure (kPa)	0.9 (0.7–4.6)	2.8 (1.7–6.6)	2.3 (1.4-6.7)	6.7 (4.6-11.2)
Maximum pressure (kPa)	2.5 (1.6–7.7)	3.3 (2.0–7.1)	6.2 (5.5–14.8)	15.3 (11.7–21.0)

Figura 2.11 Valores de la media e intervalos de confianza (IC) para la presión registrada bajo cada órtesis, órtesis elástica blanda (elástica) y articulada no elástica (articulada) en la posición extendida (lado izquierdo de la tabla) y durante el movimiento de flexión/extensión (modificado) [79].

El hallazgo más interesante relacionado con este estudio es una indicación de que una presión excesiva aplicada alrededor de la articulación de la rodilla puede comprometer la conciencia cinestésica [79].

Un estudio realizado por Khosravi M. *et al.*, en 2023 pone de relieve la falta de claridad con respecto al impacto de las variaciones en la presión aplicada por las correas ortopédicas sobre los resultados biomecánicos. Por lo tanto, el objetivo primario del estudio fue determinar la relación dosis-respuesta entre los diferentes niveles de tensión de las correas ortopédicas y los cambios en los parámetros del momento de aducción de la rodilla entre individuos con osteoartritis medial de rodilla (MKOA) [80].

En el estudio participaron veinticuatro pacientes y se probaron cinco condiciones diferentes de tensión de la cinta ortopédica, con incrementos de 20 mmHg (2666.45 Pa), desde 0 mmHg (sin presión) hasta 100 mmHg (13332.2 Pa) (presión máxima). Los resultados del estudio revelaron que los pacientes manifestaban insatisfacción con el ajuste de la órtesis cuando la tensión de la correa superaba los 80 mmHg (10665.8 Pa). Se descubrió que la dosis de presión óptima necesaria para ajustar la tensión de la correa de la órtesis en el lado lateral de la articulación de la rodilla era de aproximadamente 69 mmHg (9199.24 Pa) [80].

2.7 Normas de ortoprotésica

Las órtesis se clasifican como dispositivos de Clase I de acuerdo con la clasificación de dispositivos médicos de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos [81]. Los Estados Miembros deben garantizar calidad en prótesis y órtesis mediante regulación, pruebas de productos y normativas nacionales e internacionales [82].

La norma ISO 13404 establece un medio para clasificar y describir las órtesis externas y los componentes a partir de los cuales se ensamblan [83]. Las especificaciones de esta norma incluyen:

1. **Función de las Órtesis:** Las órtesis pueden tener diferentes funciones, como prevenir, reducir o mantener deformidades en las articulaciones o segmentos corporales. En este proyecto, la órtesis está diseñada para prevenir deformidades (es decir, impedir que una articulación o segmento se desplace hacia una alineación anormal) en la articulación de la rodilla.
2. **Clasificación de Componentes de las Órtesis:** Los componentes de interfaz de las órtesis son aquellos que tienen contacto directo con el usuario y transmiten fuerzas para cumplir su función. Estos componentes incluyen:
 - a) **Armazones:** que pueden ser total o parcialmente circunferenciales, rígidos o flexibles, y aplican fuerzas perpendiculares al cuerpo.
 - b) **Almohadillas:** aplican fuerzas localizadas perpendiculares a la superficie de un segmento corporal o articulación.
 - c) **Correas:** aplican fuerzas localizadas principalmente perpendiculares a un segmento corporal o articulación [83].

La Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, con base en su nivel de riesgo [81]. Esta norma establece especificaciones clave, algunas de las cuales incluyen:

1. **Sistema de Gestión de Calidad:** Este sistema implica la implementación de medidas planificadas y sistematizadas para asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los estándares de calidad necesarios para su uso previsto.
2. **Gestión de Riesgos de Calidad:** La metodología para la gestión de riesgos en sistemas, operaciones y procesos debe basarse en herramientas de análisis comprobadas y estar adaptada al nivel de riesgo. Esto garantiza una gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.
3. **Diseño y Desarrollo:** El responsable del área de desarrollo debe planificar y controlar el proceso de diseño y desarrollo del producto. Además, se debe mantener y actualizar la documentación de diseño y desarrollo de acuerdo con el progreso del proyecto [81].

De igual manera la norma internacional ISO 13485:2016 establece los criterios para implementar un sistema de gestión de calidad en la fabricación de dispositivos médicos. Esto asegura el cumplimiento de las regulaciones pertinentes y satisface las demandas de los clientes [84]. La norma establece especificaciones para garantizar la calidad y funcionalidad de los dispositivos médicos, que incluyen:

1. **Revisión de Requisitos de Producto:** Esta etapa exige que los requisitos del producto estén claramente definidos y documentados, y cualquier diferencia con los requisitos previamente acordados debe ser explícita. La organización debe asegurarse de tener la capacidad para cumplir con estos requisitos y proporcionar formación al usuario o planificar su disponibilidad.
2. **Planificación del Diseño y Desarrollo:** Durante esta fase, la organización debe documentar las etapas de diseño y desarrollo, las revisiones necesarias en cada etapa, las actividades de verificación, validación y transferencia de diseño pertinentes, así como las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo. También se deben definir métodos para garantizar la trazabilidad de las salidas del proceso de diseño a sus respectivas entradas, y se deben identificar los recursos necesarios, incluyendo la competencia del personal.
3. **Validación del diseño y desarrollo:** La validación del diseño y desarrollo se debe llevar a cabo de acuerdo con las disposiciones planificadas y documentadas para asegurar que el producto resultante esté en capacidad de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto [85].

Por otra parte, la norma ISO 22523:2006 especifica los requisitos y métodos de ensayo aplicables a las prótesis de miembros externos y a las órtesis externas. Tiene como objetivo tratar aspectos de resistencia, materiales, restricciones de utilización, riesgos y la disponibilidad de información asociada con las condiciones normales de utilización tanto de los componentes como de los conjuntos de componentes [86]. Las especificaciones clave de esta norma para este proyecto son:

1. **Gestión de Riesgos:** La documentación técnica de un dispositivo protésico u ortésico debe describir sus características funcionales, aplicaciones y condiciones de uso previstas. Esto incluye referencias a literatura relevante, cálculos de resistencia, normas aplicables y resultados de pruebas.
2. **Resistencia y Condiciones de Uso:** Los dispositivos protésicos u ortésicos deben tener la resistencia necesaria para soportar las cargas esperadas durante su uso, según las instrucciones del fabricante. El fabricante debe especificar qué categoría de resistencia se aplica, ya sea:
 - resistencia a la fatiga: carga cíclica que puede soportarse durante un número determinado de ciclos;
 - resistencia a la prueba: la carga estática que representa un acontecimiento grave ocasional, que puede soportarse y aun así permitir que la prótesis u órtesis funcione según lo previsto;
 - resistencia final: carga estática que representa un evento único grave, que puede soportarse pero que podría inutilizar el dispositivo protésico u ortésico.

3. Requisitos de Materiales: Los materiales utilizados en estos dispositivos no deben causar efectos negativos como citotoxicidad, irritación o sensibilización al usuario cuando se utilizan según lo previsto [87].

La norma ISO 10993-1 brinda un enfoque sistemático para evaluar y gestionar los riesgos potenciales, lo que incluye considerar aspectos como la toxicidad, la irritación, la sensibilización, la citotoxicidad y otros efectos adversos que podrían surgir como resultado de la exposición a un dispositivo médico [88]. Las especificaciones de esta norma son las siguientes:

- 3.1 Categorización de los productos sanitarios: Los productos sanitarios se clasifican según la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo. Esto incluye productos que entran en contacto con la piel, como electrodos, prótesis externas, cintas de fijación, vendajes de compresión y monitores.
- 3.2 Categorización por duración de contacto: Los productos se dividen en tres categorías en función de la duración prevista del contacto:
 - Exposición limitada (A): Uso o contacto acumulado de hasta 24 horas.
 - Exposición prolongada (B): Uso acumulado de más de 24 horas, pero no superior a 30 días.
 - Contacto permanente (C): Uso acumulado de más de 30 días.
- 3.3 Proceso de evaluación biológica: La Tabla 2.3 muestra las pruebas de evaluación biológica según la categoría y la duración de contacto. La caracterización química es un paso crucial en la evaluación biológica y depende de datos toxicológicos y de seguridad existentes, así como de la naturaleza y duración del contacto corporal con el producto sanitario [88].

Tabla 2.3 Pruebas de evaluación biológica [88].

Medical device categorization by			Biological effect							
Category	nature of body contact (see 5.2) Contact	contact duration (see 5.3) A – limited (≤ 24 h) B – prolonged (> 24 h to 30 d) C – permanent (> 30 d)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Systemic toxicity (acute)	Subchronic toxicity (subacute toxicity)	Genotoxicity	Implantation	Haemocompatibility
			Surface device	Skin	A	X ^a	X	X		
B	X	X			X					
C	X	X			X					
Mucosal membrane	A	X		X	X					
	B	X		X	X					
	C	X		X	X		X	X		
Breached or compromised surface	A	X		X	X					
	B	X		X	X					
	C	X		X	X		X	X		
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X				X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
	Tissue/bone/dentin	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Circulating blood	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
Implant device	Tissue/bone	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Blood	A	X	X	X	X	X		X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

^a The crosses indicate data endpoints that can be necessary for a biological safety evaluation, based on a risk analysis. Where existing data are adequate, additional testing is not required.

2.8 Metodologías de evaluaciones de rodillas con OA

Con el propósito de establecer un protocolo de prueba destinado al análisis de la funcionalidad de la órtesis a través de la termografía, así como de llevar a cabo una serie de pruebas físicas en pacientes tanto con la órtesis en uso como sin ella, se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica. Este enfoque se centró en la evaluación de la intensidad del dolor en individuos que padecen osteoartritis de rodilla (KOA). El objetivo de esta revisión fue analizar y sintetizar las metodologías empleadas en estudios previos con el fin de desarrollar un protocolo de pruebas sólido y efectivo.

Toonstra *et al.*, (2013) llevaron a cabo una investigación que examinó la confiabilidad test-retest de la dinamometría fija portátil (PFD), la dinamometría portátil (HHD) y la dinamometría isocinética (IKD). Llegaron a la conclusión de que la PFD proporciona medidas confiables de fuerza, la portabilidad, facilidad de uso, y su costo asequible ofrece a los médicos un medio eficaz para medir la fuerza muscular de manera confiable [89].

Altmis *et al.* (2017) llevó a cabo un estudio orientado a investigar los efectos agudos de la movilización con movimiento de Mulligan (MwM) y la aplicación de *kinesio taping* en la

función y en la percepción del dolor en pacientes diagnosticados con osteoartritis (OA). Las participantes en este estudio eran de género femenino y habían sido diagnosticadas con OA bilateral por un médico siguiendo los criterios establecidos por el Colegio Americano de Reumatología (ACR). Estas pacientes se encontraban en estadios 2 o 3 de acuerdo con la clasificación radiográfica de Kellgren Lawrence y tenían edades comprendidas entre 40 y 70 años. Las pruebas funcionales incluyeron evaluaciones de elevación, recogida, bipedestación repetida, manipulación de calcetines, desplazamiento en escaleras (tanto ascendiendo como descendiendo), una caminata de diez metros, la prueba del tiempo de marcha (TUG) y valoraciones del dolor percibido [90].

Este estudio se destaca como el primero en la literatura en examinar los impactos inmediatos de la técnica MwM junto con la aplicación de *kinesio taping* en la OA de rodilla. El hallazgo más significativo de la investigación fue que la combinación de MwM y *taping* no solo redujo el dolor, sino que también mejoró el rendimiento en las actividades seleccionadas [90].

En el estudio realizado por Demirci *et al.* (2017), se tuvo como objetivo comparar los efectos a corto plazo de la Movilización con Movimiento (MWM) y el Kinesiotaping (KT) en pacientes diagnosticados con dolor patelofemoral (PFP) en términos de dolor, función y equilibrio. El estudio incluyó a un total de treinta y cinco pacientes de género femenino con diagnóstico unilateral de PFP, divididos en dos grupos. El primer grupo (n=18) recibió dos técnicas de intervención MWM (elevación de piernas rectas con tracción y deslizamiento tibial), mientras que el segundo grupo (n=17) fue tratado con KT [91].

Las pruebas funcionales empleadas en la investigación abarcaron una serie de actividades que incluyeron la carga en ambas extremidades inferiores, caminar, subir y bajar escaleras, ponerse en cuclillas, correr, saltar, permanecer sentado durante períodos prolongados con las rodillas flexionadas, la hinchazón, el movimiento anormal y doloroso de la rótula, el déficit de flexión y la atrofia del músculo femoral. Para evaluar el rendimiento funcional, se utilizaron una prueba de ascenso y descenso de escaleras de 10 peldaños y una prueba cronometrada de subida y bajada (TUG). Además, se llevaron a cabo mediciones del equilibrio dinámico mediante el *Y-Balance Test*. Cada medición se repitió en tres ocasiones, y se obtuvo el promedio en centímetros. Los resultados evidenciaron que tanto la técnica MWM como el *kinesio taping* mostraron mejoras en todos los parámetros evaluados, destacando una disminución del dolor al subir escaleras [91].

Rahlf *et al.* (2018) llevaron a cabo un estudio para investigar los efectos del vendaje *kinesio taping* en pacientes con osteoartritis de rodilla (KOA), centrándose en el dolor, la función, la marcha y el control neuromuscular. Los resultados primarios, dolor y función física, se evaluaron mediante el Índice de Osteoartritis de las Universidades Western Ontario y McMaster (WOMAC), compuesto por 24 preguntas en tres subescalas: dolor, rigidez y función física, con respuestas en una escala de valoración de 10 puntos [92].

Se analizaron varios resultados secundarios que incluyeron equilibrio estático, velocidad máxima de marcha, torsión isométrica del cuádriceps y rango de movimiento (ROM). El equilibrio estático se cuantificó con el Sistema de Puntuación de Errores de Equilibrio (BESS), donde los participantes realizaron diversas posturas. La velocidad máxima de marcha se determinó mediante la prueba cronometrada de 10 metros. La fuerza isométrica máxima de extensión de la rodilla se evaluó con un dinamómetro isocinético, y el ROM activo de flexión y extensión de la rodilla se midió mediante un goniómetro. El estudio destaca que la aplicación continua de *kinesio taping* durante tres días consecutivos resulta eficaz en mejorar la percepción de dolor, rigidez articular y función física en pacientes con osteoartritis [92].

Hancock *et al.* (2018) llevaron a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la confiabilidad y la diferencia mínima significativa de cinco métodos de medición: estimación visual, goniómetros de brazo corto y largo, una aplicación para teléfono inteligente y un inclinómetro digital. Estos métodos se utilizaron para evaluar tres ángulos de la rodilla, así como la flexión y extensión activas completas, en un total de seis rodillas. Los resultados indicaron que el inclinómetro digital demostró ser el método más preciso para medir el ángulo de la rodilla, seguido por el goniómetro de brazo largo [93].

Por otro lado, Ore *et al.* (2020) y Mehta *et al.* (2020) llevaron a cabo investigaciones cuyo objetivo fue analizar la confiabilidad y validez concurrente de la evaluación de las extremidades inferiores mediante goniometría. Ambos estudios llegaron a la conclusión de que tanto los goniómetros (SG) basados en aplicaciones para teléfonos inteligentes como los goniómetros universales (UG) presentan un error de medición menor al evaluar el rango de movimiento articular (ROM) de flexión de rodilla (KF) y extensión de rodilla (KE), independientemente del nivel de experiencia del examinador. Por lo tanto, ninguna herramienta se mostró superior a la otra para evaluar el ROM de la rodilla en la práctica clínica [94], [95].

Donec *et al.* (2020) realizaron un estudio cuyo objetivo fue evaluar la efectividad del método *kinesio taping* para la mejora de la movilidad y el funcionamiento de pacientes con osteoartritis de rodilla (KOA). En el estudio participaron un total de 187 sujetos con KOA sintomático grado I-III; de estos, 157 sujetos se incluyeron en los análisis. El estudio evaluó como resultado primario la mejora en síntomas diversos relacionados con dolor y funcionalidad, medidos mediante cambios en las puntuaciones de lesión de rodilla y osteoartritis. Los síntomas abordados incluyeron otros síntomas, función en la vida diaria, función deportiva y recreativa, y calidad de vida. Se consideró un cambio clínicamente significativo cuando las puntuaciones se modificaban en alrededor de 10 puntos. Además, se analizaron resultados secundarios, como el cambio en el rango de movimiento activo de la rodilla y la velocidad máxima tolerable de la marcha de 10 metros (modo de marcha rápida). Un aumento de la velocidad de la marcha de 0.04-0.06 m/s representa un pequeño cambio significativo; el aumento de 0.1 m/s y más se asocia a una mejor supervivencia. La evaluación

de la movilidad, la fuerza de las extremidades inferiores y las habilidades de transferencia se realizó mediante una prueba de bipedestación cinco veces, considerándose significativo un cambio de 2.3-2.5 segundos [96].

Los resultados mostraron que el *kinesio taping* proporcionó alivio al subir escaleras y al cambiar de posición durante las actividades diarias. Los usuarios experimentaron con mayor frecuencia la sensación de apoyo en la articulación, una reducción del temor al movimiento, un aumento en la estabilidad y una mayor facilidad de movimiento al utilizar las cintas. A largo plazo, estos efectos podrían contrarrestar la hipomovilidad común en pacientes con artrosis de rodilla, resultando en una notable disminución de la discapacidad y una mejora en la calidad de vida al realizar las actividades diarias [96].

Ramos *et al.* (2022) destacaron que el dinamómetro portátil (HHD) tiene el potencial de superar algunas de las limitaciones logísticas y económicas asociadas con los dinamómetros isocinéticos para medir la fuerza de los músculos de extensión de la rodilla. El objetivo del estudio fue medir la confiabilidad intra e inter evaluadores del HHD para la fuerza de extensión de rodilla en pacientes en rehabilitación, además de comprender en qué condiciones se observa una mayor confiabilidad. Los resultados del estudio sugieren que el dinamómetro portátil puede considerarse una opción confiable para medir la fuerza de los músculos de extensión de la rodilla, especialmente cuando se realizan mediciones repetidas y se promedia su resultado [97].

2.9 Evaluación diagnóstica utilizando la termografía

La imagen térmica infrarroja digital es un dispositivo que mide el calor emitido desde la superficie de la piel y lo muestra en forma de valores de temperatura [98][99]. Debido a que la termografía es sensible a las pequeñas variaciones de temperatura, puede identificar tempranamente el inicio de un proceso inflamatorio antes de que aparezcan los síntomas típicos como dolor, hinchazón y sensaciones anormales. Esto la convierte en una herramienta preventiva, debido a que es una técnica segura y no invasiva [99][100].

El equipo termográfico tiene la capacidad de detectar los aumentos de temperatura que presentan las zonas anatómicas lesionadas, inflamadas o fatigadas y que son ocasionados por un incremento de los flujos sanguíneos que realiza el organismo en el área afectada [99]. Dado que es una herramienta no invasiva efectiva para detectar dolor e inflamación, la termografía se considera una valiosa adición a este proyecto. Se utilizará para verificar la funcionalidad del diseño propuesto de la órtesis. Se someterá a sujetos de prueba a actividades físicas con y sin la órtesis y, posteriormente, se compararán las imágenes para determinar si hay mejoras en las áreas afectadas.

En un estudio llevado a cabo por Denoble *et al.* 2010, en el que participaron 30 mujeres en total (15 con osteoartritis de rodilla sintomática y 15 controles de la misma edad sin dolor ni osteoartritis de rodilla), se buscó desarrollar y evaluar la reproducibilidad de las mediciones infrarrojas seriadas de la rodilla, así como analizar la asociación entre la temperatura en diferentes regiones de la rodilla y la severidad radiográfica de la osteoartritis de rodilla. Se encontró una correlación entre la temperatura de la piel en la región de la rótula y la gravedad radiológica de la osteoartritis de rodilla. Este método de obtención de imágenes infrarrojas de la rodilla demostró ser confiable y proporcionó una medida objetiva de un signo de inflamación, la temperatura, lo que sugiere una relación entre la inflamación y el daño estructural de la rodilla [98].

Bandeira *et al.* 2012, realizaron un estudio con el objetivo de verificar la posibilidad del uso de la termografía en el diagnóstico de lesiones causadas por el entrenamiento físico. En este estudio participaron 18 atletas del sexo masculino con edades entre 15 y 17 años, que entrenaban regularmente en el equipo de fútbol sub-17 del Paraná Clube. Los atletas fueron divididos en dos grupos denominados grupo control y grupo experimental [100].

Los participantes se dividieron en dos grupos: el grupo de control, que realizó actividades de baja intensidad, y el grupo experimental, que se sometió a un entrenamiento más intenso. Se tomaron imágenes termográficas antes y después del entrenamiento. Además, al grupo experimental se le extrajo sangre para analizar el plasma, con muestras tomadas inmediatamente después del entrenamiento para detectar el lactato deshidrogenasa y 24 horas después del entrenamiento para la creatinquinasa. Los resultados del presente estudio sugieren la posibilidad de utilizar la termografía para, junto con la creatina quinasa, determinar la intensidad y el sitio de las lesiones musculares post-entrenamiento, ya que el citado marcador bioquímico no es capaz de determinar el sitio anatómico de la lesión muscular [100].

Gutiérrez *et al.* (2017) llevaron a cabo un estudio que evaluó a 17 corredores antes y después de completar una maratón de 42.196 km. Utilizaron un equipo termográfico con el propósito de determinar la eficacia de la termografía para detectar daño muscular después de correr una maratón. Los resultados revelaron diferencias estadísticamente significativas en la temperatura entre las mediciones antes y después de la carrera. Se observaron diferencias de más de 1°C en músculos como el vasto lateral, vasto medial, recto femoral y aductor de la pierna dominante, lo que, según criterios clínicos, indicaba daño en estos músculos [99].

Côrte *et al.* (2018) realizaron un estudio prospectivo longitudinal con 28 futbolistas profesionales que formaron parte de la primera división de la selección brasileña de fútbol entre 2015 y 2016. El objetivo era evaluar la utilidad de la termografía como herramienta complementaria en la prevención de lesiones musculares en futbolistas profesionales. Los resultados preliminares indican un potencial prometedor para la realización de un estudio

controlado aleatorizado más riguroso, que podría investigar el papel de la termografía en un programa de prevención de lesiones musculares [101].

Por otro lado, Umopathy *et al.* (2019) realizaron un estudio en 60 sujetos, 30 sanos y 30 con artritis reumatoide (AR). La edad media de los pacientes normales y con AR fue de 45.23 ± 9.9 y 46.93 ± 10.7 , respectivamente. El estudio tenía tres objetivos: 1) segmentar imágenes térmicas y de ultrasonido de la rodilla utilizando algoritmos específicos, 2) utilizar un algoritmo para clasificar a los pacientes con AR y a los sujetos normales basándose en características extraídas de las imágenes, y 3) establecer correlaciones entre las características de las imágenes térmicas y las imágenes de ultrasonido Doppler color (CDUS) de la rodilla y los parámetros bioquímicos en pacientes con AR [102].

Los resultados termográficos revelaron la presencia de una región asimétrica de alta temperatura, es decir, regiones blancas (regiones calientes) en ambas piernas de los pacientes con AR. Este estudio sugiere que tanto la termografía como la CDUS pueden ser herramientas diagnósticas complementarias en la detección temprana de la AR [102].

Silva *et al.* (2020) llevaron a cabo un estudio con la participación de 25 pacientes diagnosticados con osteoartritis (OA) de rodilla en ambas extremidades, confirmada tanto clínica como radiográficamente. Los voluntarios fueron sometidos a una evaluación que incluyó datos demográficos, medición de la temperatura superficial de la rodilla mediante termografía infrarroja (media de la región de la rodilla) y medición de la presión del umbral del dolor (PPT) utilizando algometría digital en músculos como el aductor largo, vasto lateral, vasto medial, tibial anterior, tendón rotuliano y centro de la rótula. Los resultados revelaron que los pacientes con OA bilateral de rodilla no presentaron diferencias significativas entre las rodillas sintomáticas y asintomáticas en cuanto a pruebas radiográficas, temperatura de la rodilla y PPT. Estos hallazgos sugieren la posible presencia de sensibilización central en este grupo de pacientes [103].

Varios autores han comparado los diferentes parámetros considerados en los estudios de análisis mediante termografía. Uno de estos autores es Lubkowska *et al.*, quien exploró las aplicaciones médicas de la termografía infrarroja en enfermedades del sistema musculoesquelético, con un enfoque especial en su utilidad para evaluar los efectos terapéuticos de los tratamientos físicos utilizados en la rehabilitación. Lubkowska sostiene que la termovisión permite la evaluación de la eficacia de un procedimiento específico y proporciona datos sobre la distribución de la temperatura en todo el cuerpo y regiones específicas. Debido a que es un método no invasivo y sin contacto, no influye en los resultados del procedimiento, garantizando así su confiabilidad y precisión [104].

Por otro lado, Viegas *et al.* llevaron a cabo una revisión sistemática del uso de la termografía como herramienta de evaluación funcional para la identificación y prevención de lesiones musculares, así como de las variables de control empleadas en su aplicabilidad. En su estudio,

Viegas señala que las variables más efectivas para la captura de imágenes termográficas parecen ser las siguientes: un ambiente con una temperatura entre 18 y 25°C, un período de aclimatación de 15 minutos y la posición del individuo predeterminada según el segmento corporal que se va a evaluar, evitando el contacto con otros objetos [105].

Fokam *et al.* llevaron a cabo un estudio que se centró en evaluar la relación entre la temperatura de la piel, medida mediante termografía infrarroja, y el dolor en pacientes con artritis de rodilla. El estudio de Fokam confirmó la utilidad de la termografía en el diagnóstico y seguimiento terapéutico de condiciones como la artritis, respaldado por numerosos estudios que han demostrado su eficacia y reproducibilidad en la detección de la inflamación. También se observó una correlación entre la temperatura cutánea, medida a través de la termografía infrarroja, y la intensidad del dolor, destacando la relevancia de esta tecnología en la evaluación clínica [106].

A continuación, en la Tabla 2.4 se presentan las diversas metodologías empleadas en los artículos previamente mencionados, con el propósito de comparar los distintos aspectos y parámetros tenidos en cuenta en cada uno de ellos para llevar a cabo el diagnóstico mediante termografía. Esta tabla servirá como punto de partida para la creación de la metodología que se aplicará en este proyecto con el fin de analizar el desempeño de la órtesis diseñada.

Tabla 2.4 Metodología aplicada en artículos de diagnóstico mediante termografía.

Estudio	Sujetos de prueba	Equipo	Posición del sujeto de prueba	Características del ambiente	Distancia de la cámara al sujeto de prueba	Puntos de interés (ROI)	Temperaturas obtenidas en la rodilla	Referencia
Patellar skin surface temperature by thermography reflects knee osteoarthritis severity.	30 mujeres (15 casos con OA de rodilla y 15 sanas)	Cámara Medithem Med200™ Pro	-Anteroposterior -Posición del pie para la radiografía (rotación externa del pie de 15°)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 23.1°C • Iluminación: fluorescente • Fondo: Pared de terciopelo negro 	76.2cm	<ul style="list-style-type: none"> • Medial • Lateral • Rotuliana • Medial inferior • Lateral inferior 	<ul style="list-style-type: none"> • Medial: 30.4°C • Lateral: 31.1°C • Rotuliana: 30.3°C • Medial inferior: 30.3°C • Lateral inferior: 30.9°C 	[98]
Can thermography aid in the diagnosis of muscle injuries in soccer athletes?	18 atletas masculinos, de entre 15 y 17 años	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara termográfica FLIR Systems Inc. • Software ThermaCam™ Researcher Pro 2.9 • Termohigómetro digital 	-Anteroposterior	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 23°C 	Indefinida	<ul style="list-style-type: none"> • Aductor largo • Vasto medial • Recto femoral 	<ul style="list-style-type: none"> • Indefinidas para la rodilla 	[100]
La termografía infrarroja como herramienta efectiva para detectar áreas musculares dañadas después de correr una maratón	17 corredores (10 hombres y 7 mujeres)	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara Flir T440 • Software ThermaCAM • Monitor AQUESTemp°36 WBGT 	-Anterior y posterior	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 22.3±0.9°C • Humedad: 64.7±8.3% 	Indefinida	<ul style="list-style-type: none"> • Musculatura de ambas piernas • Rodilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla: Pre entreno: 29.4±1.2°C Post entreno: 30.3±0.5°C 	[99]

Infrared thermography study as a complementary method of screening and prevention of muscle injuries: pilot study	28 futbolistas profesionales	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara FLIR T450sc • Software Flir ResearchIR Max 4 	-Posición de reposo supino-derecha. -Anterior y posterior	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 23.0°C (±1.0%) • Humedad: 40%-60% 	3m	<ul style="list-style-type: none"> • 7 anteriores y 5 posteriores de los miembros inferiores 	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla: 31.6°C 	[101]
Thermography and colour Doppler ultrasound: a potential complementary diagnostic tool in evaluation of rheumatoid arthritis in the knee region	60 sujetos, 30 sanos y 30 con AR. De entre 45.23 ± 9.9 y 46.93 ± 10.7 años	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara ThermaCAM-T400, FLIR • Software FLIR versión 1.2 • MATLAB 	- Posición de pie -Sentado (rodillas flexionadas a 90°)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 20°C • Humedad: 45–50% • Fondo: Pared con pantalla negra 	1m	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla: Sujetos sanos: 31.97 ± 0.7 °C Sujetos con AR: 33.99 ± 0.9 °C 	[102]
Discordance between radiographic findings, pain, and superficial temperature in knee osteoarthritis	25 pacientes con KOA	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara FLIR E4 • Software FLIR 	-Posición de pie	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 25±1°C • Humedad: 50% 	2m	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla: Pacientes asintomáticos: 31.1±1.5° C Pacientes sintomáticos: 31.2±1.4° C 	[103]
The Value of Thermal Imaging for Knee Arthritis: A Single-Center Observational Study	30 pacientes con artritis de rodilla	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara FLIR ONE Pro • Software FLIR Tools 	-Posición de pie	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 22°C±1.0°C • Humedad: 55% 	1m	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla (definido como un círculo de al menos 5.5 cm de diámetro) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rodilla: Tmax: 31.2±3°C Tmin: 28±3.8°C 	[107]

2.10 Conclusión del Capítulo 2

El Marco Teórico presentado en este capítulo proporciona una comprensión de la anatomía y biomecánica de la rodilla, elementos importantes para el diseño y evaluación de órtesis destinadas al tratamiento de la osteoartritis de rodilla (KOA). En primer lugar, se desglosan las estructuras anatómicas esenciales de la rodilla, incluyendo huesos, cartílagos, ligamentos, tendones y músculos, lo cual sienta las bases para comprender cómo cada componente contribuye al movimiento y estabilidad de la articulación. La subsección de biomecánica de la rodilla destaca la interacción compleja entre músculos, tendones y ligamentos, subrayando su papel en la función articular y su implicación en la patomecánica de la KOA.

El capítulo también aborda las lesiones que predisponen al desarrollo de KOA, los distintos grados de desgaste articular asociados a la enfermedad y los cambios biomecánicos que ocurren en la rodilla afectada por osteoartritis. Además, se analiza el comportamiento mecánico de las órtesis de rodilla, su capacidad para proporcionar soporte y estabilidad, y las normas de ortoprotésica que guían su diseño y uso.

Finalmente, se presentan diversas metodologías de evaluación de rodillas con osteoartritis, con un enfoque particular en la termografía como herramienta diagnóstica. Este marco teórico no solo respalda el diseño y evaluación de la órtesis desarrollada en este proyecto, sino que también ofrece un contexto claro para interpretar los resultados obtenidos, enfatizando la importancia de una evaluación sistemática y multidisciplinaria en el tratamiento de la KOA.

CAPÍTULO 3

3. Metodología

El capítulo de metodología presenta una visión de conjunto del enfoque de investigación empleado en este estudio. Comienza con una descripción detallada de los materiales adquiridos para el proyecto, incluidos los criterios de selección y las especificaciones de cada componente. La sección siguiente se centra en la construcción de un modelo preliminar utilizando cinta adhesiva, proporcionando información sobre el proceso iterativo de perfeccionamiento y optimización del diseño.

Adicionalmente, se detalla la elaboración del diseño en el software Clo3D, lo que incluyó la confección de los patrones, el cálculo de esfuerzos de la órtesis colocada en un avatar, y la visualización en un modelo virtual tridimensional, lo cual brinda una representación precisa del diseño final de la órtesis. También, el capítulo aborda la realización de un análisis comparativo de los dos diseños comerciales más fabricados de órtesis, con el propósito de evaluar si el diseño propuesto para este proyecto demuestra una mayor ajustabilidad y capacidad de proporcionar una tensión adecuada en la pierna y la articulación.

Además, se detalla el protocolo de evaluación del funcionamiento de la órtesis de rodilla, incluyendo el proceso de realización de las pruebas físicas y el procedimiento de toma de

termografías infrarrojas. También se describen los métodos estadísticos utilizados para evaluar los resultados obtenidos de las pruebas físicas y termográficas. Este enfoque permite una comprensión de la eficacia de las órtesis en la reducción del dolor y la prevención de lesiones.

3.1 Descripción

La metodología del proyecto incluye el diseño y la fabricación de la órtesis hipoalérgica de base textil, la evaluación de la tensión de los materiales textiles utilizados, el estudio de validación, el planteamiento del experimento para el análisis termográfico y la metodología para el análisis físico y termográfico.

Para diseñar la órtesis se adoptó un enfoque multidisciplinar ortopédico, biomecánico y textil. El objetivo del diseño es proporcionar un apoyo óptimo a los músculos, tendones y ligamentos de la articulación de la rodilla, así como alinear la articulación para reducir el desgaste. La órtesis se desarrolló con materiales textiles hipoalérgicos para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas en los pacientes.

La elección de los materiales textiles se basó en sus propiedades mecánicas, composición, durabilidad, comodidad y características hipoalérgicas. Se tomaron en cuenta los tejidos conocidos por su transpirabilidad y flexibilidad. La selección de los materiales adecuados para la fabricación de la órtesis, se basó en una amplia revisión bibliográfica en repositorios de expertos en textiles.

Para garantizar la tensión adecuada de los materiales textiles, el proyecto utilizó la norma de la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (por sus siglas en inglés American Society for Testing and Materials o ASTM International) D5034-09 (2017). Esta norma especifica el método de ensayo para determinar las propiedades de tracción de los tejidos utilizando una máquina de ensayo universal. Las dimensiones de las muestras de tejido se determinaron de acuerdo con la norma, con requisitos específicos de anchura y longitud. Las probetas se prepararon y sujetaron de acuerdo con las directrices de la norma.

Durante el proceso de ensayo, se evaluó la tensión de los materiales textiles sometiendo las muestras de tejido a fuerzas controladas utilizando la máquina de ensayo universal. La máquina midió la fuerza aplicada y el alargamiento correspondiente de los materiales textiles, lo que permitió evaluar su resistencia a la tracción y su comportamiento.

Al adherirse a la norma ASTM D5034-09, el proyecto garantiza una evaluación estandarizada y fiable de la tensión de los materiales textiles utilizados en la fabricación de órtesis. Esta evaluación es crucial para garantizar el desempeño óptimo y la eficacia de la órtesis a la hora de proporcionar soporte y reducir la inflamación en pacientes con KOA de grado I. La norma ASTM D5034-09 establece procedimientos específicos y criterios para medir la resistencia a

la tracción de los tejidos textiles, lo que permite evaluar de manera precisa la durabilidad y la capacidad de estiramiento de los materiales. Esto asegura que la órtesis pueda soportar las tensiones y fuerzas a las que estará sometida durante el uso, brindando la confianza de que cumplirá su función terapéutica de manera efectiva y duradera en la atención de pacientes con KOA.

3.2 Criterios de selección de textiles

Con la finalidad de seleccionar el tipo de textiles para construir la estructura de la órtesis de rodilla, se adquirieron varios tipos de tejidos elásticos, suaves y transpirables de diferentes proveedores. La selección de los tejidos se basó en sus propiedades mecánicas, composición y requisitos funcionales. La tabla 3.1 ilustra los diferentes tipos de tejidos elegidos para el estudio.

Para determinar la composición de fibras de los diferentes tipos de tejidos, se realizó una consulta en la base de datos del proveedor utilizando el nombre del tejido como referencia en el motor de búsqueda. Los datos resultantes proporcionaron el porcentaje de cada fibra contenida en el tejido.

Para realizar los ensayos de tensión de los diferentes tejidos adquiridos, se empleó la norma ASTM D5034-09 (2017). Este método de prueba cubre los procedimientos de prueba de agarre y de agarre modificado para determinar la resistencia a la rotura y el alargamiento de la mayoría de los tejidos textiles [108]. Este ensayo consiste en montar una probeta de 100 mm de ancho en el centro de las mordazas de una máquina de ensayos de tracción. A continuación, se aplica gradualmente una fuerza hasta que la probeta se fractura o llega al fallo.

Para preparar las probetas de tejido, se determinaron sus dimensiones siguiendo las directrices descritas en la norma ASTM D5034 - 09 (2017). Las especificaciones incluían una anchura de 100 ± 1 mm y una longitud de 150 mm (véase la Figura 3.1). Para facilitar la sujeción, se dejó una longitud de 10 mm en cada extremo de las muestras. El proceso de corte se realizó tanto en el sentido de la urdimbre como en el de la trama (véase la Figura 5.7) para permitir la posterior comparación de los datos.

La Figura 3.2 presenta las muestras de los distintos tejidos que se adquirieron para el proyecto. Estos tejidos se cortaron cuidadosamente según las medidas especificadas por la norma ASTM D5034-09 (2017). Se siguieron las directrices de la norma para garantizar la precisión y coherencia de las dimensiones de las muestras de tejido.

Tabla 3.1 Tipos de telas adquiridas.

Tienda de compra	Nombre de la tela	Composición
Parisina	Mónica	100% poliester
Parisina	Algodon elastano	94% Algodón 6% Lycra
Parisina	Poliester elastano	89% poliester, 11% elastano
Parisina	Deportivo techno	100% poliester
Modatelas	Rib liso	95% poliester, 5% spandex
Modatelas	Bullett liso	96% poliester, 4% spandex
Modatelas	Tecno Prim	100% poliester
Modatelas	Lickra nylon	82% nylon, 18% elastano
TiendaOnline	Powernet	86% poliester 14% spandex
TiendaOnline	Neopreno	35% poliester, 32% poliamida, 25% algodón, 8% elastano
TiendaOnline	Suavenet	86% poliester 14% spandex
Tienda Online	Licra nilón	77% nilón, 23% spandex

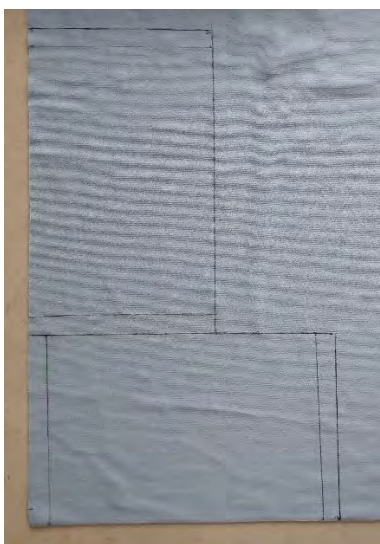


Figura 3.1 Probetas trazadas en el tejido.



Figura 3.2 Probetas de los diferentes tejidos.

3.3 Pruebas de tensión en textiles

Se realizaron las pruebas de tensión de los textiles siguiendo las pautas establecidas por la norma ASTM D5034-09 (2017). Esta normativa indica la preparación adecuada de la máquina conforme a las instrucciones del fabricante, así como el uso de condiciones específicas. Además, especifica una velocidad de carga de 300 ± 10 mm/min (12 ± 0.5 in/min) a menos que se indique lo contrario. Se utilizó la máquina Shimadzu modelo AG-X Plus, disponible en el laboratorio de ingeniería mecánica de la institución.

Para cada tipo de textil, se llevaron a cabo dos ensayos: uno en la dirección de la trama y otro en la dirección de la urdimbre (ver Figura 5.7). Esto se hizo con el propósito de determinar en qué dirección la tela presentaba mejores propiedades de tensión.

Al montar las muestras en las mordazas, se posicionaron de manera que la línea trazada previamente, paralela a la dirección del tejido, tuviera aproximadamente la misma longitud extendiéndose más allá de cada extremo de la mordaza. Esta línea se utilizó como guía para asegurar que la tensión sobre la muestra fuera uniforme a lo largo de toda la anchura de la pinza. La Figura 3.3 muestra una probeta de tela montada en las mordazas; por otra parte, la Figura 3.4 muestra las mordazas con la tela montadas en la máquina Shimadzu.

El ensayo se detuvo cuando la tela empezó a mostrar signos de desgarro o rotura, dado que el objetivo principal de este experimento era determinar la capacidad de cada tela para resistir la tensión sin llegar al punto de fallo. Este procedimiento se llevó a cabo para cada una de las telas adquiridas, y a partir de los resultados obtenidos se seleccionó la tela más adecuada para la fabricación del modelo de órtesis de rodilla.

Este enfoque permitió identificar la tela que cumple con los requisitos de resistencia necesarios para la aplicación específica de la órtesis, garantizando así su eficacia y durabilidad en condiciones de uso.



Figura 3.3 Muestra de tela montada en las mordazas.



Figura 3.4 Muestra montada en la máquina Shimadzu.

3.4 Determinación empírica de umbrales de presión para una órtesis segura

Con el objetivo de diseñar una órtesis que no comprometa la salud del usuario y, en cambio, brinde un soporte adecuado a la articulación de la rodilla, se llevó a cabo un experimento para medir la presión apta y máxima que podría tolerar una muestra de sujetos sanos. Para la medición de la presión en cada sujeto, se empleó un baumanómetro médico que proporciona lecturas en mmHg. Durante el experimento, se instruyó a los participantes a permanecer de pie. El baumanómetro se colocó inicialmente alrededor del muslo, ajustando la presión del manguito hasta que el paciente se sintiera cómodo, marcando este punto como la presión apta, y luego aumentando la presión hasta que el paciente reportara incomodidad, registrando este último valor como la presión máxima. Este procedimiento se replicó en el muslo, la rodilla y en la pantorrilla. Se obtuvieron datos de presión de un total de 16 participantes, los cuales se presentan en la tabla 3.2.

Para el análisis de los datos obtenidos, se calcularon la desviación estándar y la media, tanto de la presión máxima como de la presión apta. Además, se determinó el coeficiente de variación para evaluar la variabilidad relativa de los datos, el coeficiente de variación se utiliza para expresar la desviación estándar como un porcentaje de la media, proporcionando una comparación relativa de la variabilidad entre las presiones máximas y aptas. Estos cálculos proporcionan una medida de dispersión y tendencia central en la muestra de presiones recopiladas.

Además, se generaron gráficos para visualizar la distribución de las presiones, calculando así el límite superior y el límite inferior. Estos límites ayudan a identificar rangos específicos en los cuales se concentran la mayoría de las mediciones, brindando una comprensión más clara de la variabilidad de las presiones en la muestra.

Tabla 3.2 Presión en el muslo, rodilla y pantorrilla.

Participante	Presión en mmHg					
	Muslo		Rodilla		Pantorrilla	
	P. max	P. apta	P. max	P. apta	P. max	P. apta
Sujeto 1	90	42	100	50	100	55
Sujeto 2	55	30	90	40	90	55
Sujeto 3	45	30	30	20	45	30
Sujeto 4	60	45	70	40	100	40
Sujeto 5	75	35	90	40	130	70
Sujeto 6	80	30	70	20	75	30
Sujeto 7	90	50	100	65	120	80
Sujeto 8	90	30	90	35	100	45
Sujeto 9	95	50	65	35	90	40
Sujeto 10	100	45	90	50	95	65
Sujeto 11	60	30	40	20	60	35
Sujeto 12	100	70	100	70	130	50
Sujeto 13	90	50	100	80	120	70
Sujeto 14	110	70	100	60	120	80
Sujeto 15	90	45	120	65	120	100
Sujeto 16	100	40	110	40	100	50
Desviación	18.8745861	13	24.4587237	18.427787	24.3220579	20.1013059
Promedio	83.125	43.25	85.3125	45.625	99.6875	55.9375
Coefficiente de variación	22.706269	30.0578035	28.6695663	40.3896701	24.3983026	35.9352955
Límite inferior	64.2504139	30.25	60.8537763	27.197213	75.3654421	35.8361941
Límite superior	101.999585	56.25	109.771224	64.052787	124.009558	76.0388059

La Figura 3.5 ilustra la distribución de la presión percibida como adecuada en el muslo por parte de los participantes. La media general para todos los participantes fue de 43.25 mmHg (5766.19 Pa), con un límite superior de 56.25 mmHg (7499.38 Pa) y un límite inferior de 30.25 mmHg (4033.002 Pa); se excluyeron aquellos valores que se encontraban fuera de estos límites. La representación gráfica de la dispersión de los datos de la presión máxima en el muslo se presenta en la Figura 5.9. Es importante destacar que se consideraron tanto la media de la presión percibida como la media de la presión máxima para obtener una visión completa de la respuesta de los participantes. Estos resultados son esenciales para comprender la tolerancia de los sujetos a la presión aplicada y proporcionan información valiosa para la evaluación del diseño de la órtesis.

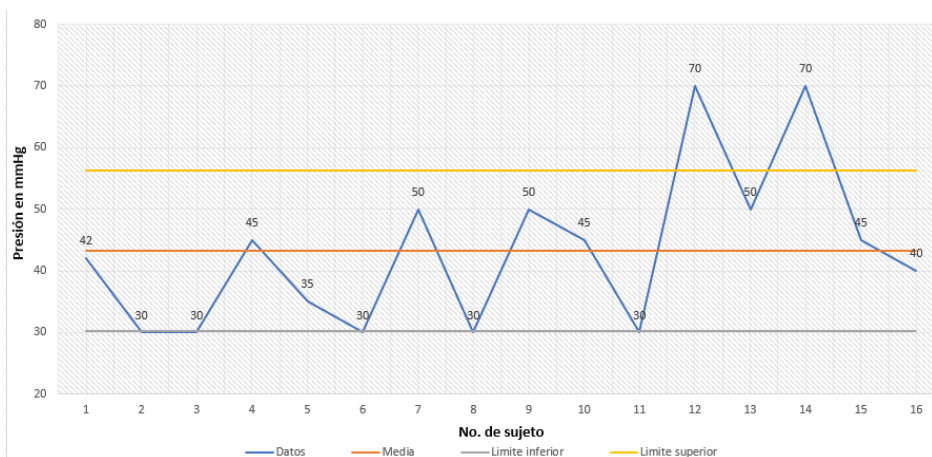


Figura 3.5 Dispersión de la presión apta del muslo.

La Figura 3.6 ilustra la distribución de la presión percibida como adecuada en la rodilla por parte de los participantes. La media general para todos los participantes fue de 45.62 mmHg (6082.16 Pa), con un límite superior de 64.05 mmHg (8539.29 Pa) y un límite inferior de 27.19 mmHg (3625.03 Pa); se excluyeron aquellos valores que se encontraban fuera de estos límites. La representación gráfica de la dispersión de los datos de la presión máxima en la rodilla se presenta en la Figura 5.10.

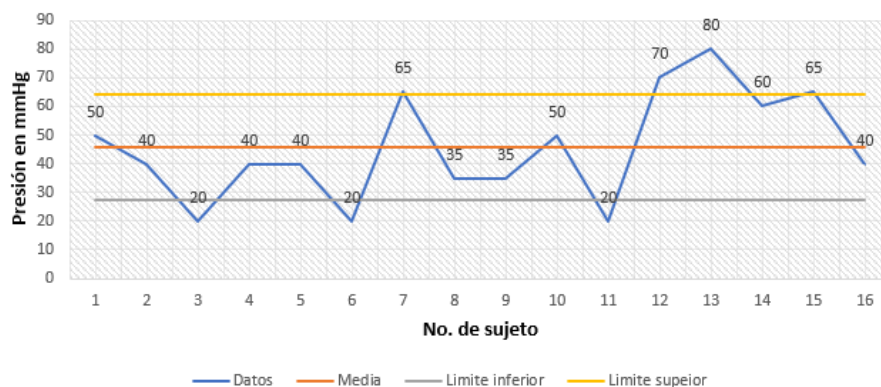


Figura 3.6 Dispersión de la presión apta de la rodilla.

La Figura 3.7 ilustra la distribución de la presión percibida como adecuada en la pantorrilla por parte de los participantes. La media general para todos los participantes fue de 55.93 mmHg (7456.72 Pa), con un límite superior de 76.03 mmHg (10136.5 Pa) y un límite inferior de 35.83 mmHg (4776.94 Pa); se excluyeron aquellos valores que se encontraban fuera de estos límites. La representación gráfica de la dispersión de los datos de la presión máxima en la pantorrilla se presenta en la Figura 5.11.

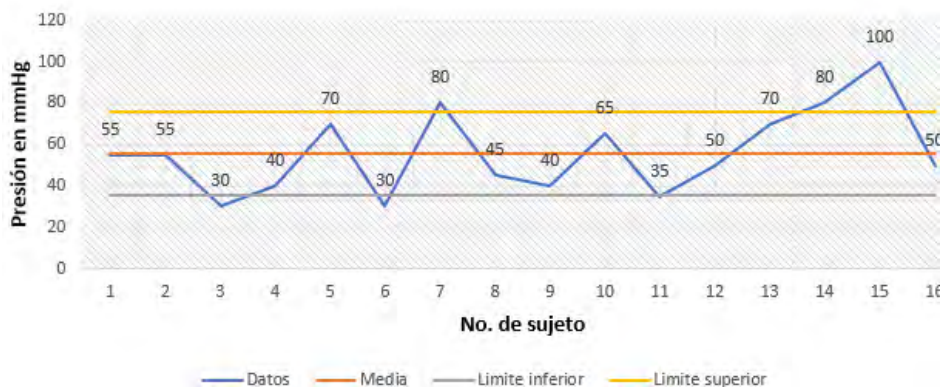


Figura 3.7 Dispersión de la presión apta de la pantorrilla.

El propósito fundamental de este experimento fue determinar la presión máxima que la articulación de la rodilla y sus componentes pueden soportar sin comprometer su fisiología. Este análisis es crucial, ya que una aplicación prolongada de tensión máxima podría inducir una fatiga muscular prematura, afectando adversamente la salud articular. Es importante señalar que esta presión máxima está intrínsecamente relacionada con el ajuste individual que cada sujeto realiza en la órtesis para adaptarla a su rodilla, así como a la comodidad percibida por cada usuario. Estos hallazgos son esenciales para comprender los límites de tolerancia de la articulación y brindan información valiosa para optimizar el diseño y la aplicación de la órtesis.

3.5 Diseño de órtesis

De acuerdo con las Normas de ortoprotésica de la Organización Mundial de la Salud, una órtesis debe reunir determinadas características, entre ellas:

- ser cómodos, con una interfaz bien adaptada entre el segmento del cuerpo y el dispositivo;
- ser funcionales;
- ser fáciles de poner y sacar;
- no poner en riesgo la seguridad del usuario;
- ser duraderos;
- tener la mejor apariencia estética posible (por ejemplo, forma, acabado, color);
- ser biocompatibles (por ejemplo, no provocar reacciones alérgicas);
- no ser demasiado pesados (en la mayoría de los casos, deben ser livianos);
- ser aceptados por la mayoría de los usuarios y adaptarse a ellos; esto significa que deberían: - “adaptarse, en general, a las necesidades del usuario” [82].

Los parámetros de diseño de la órtesis se establecieron mediante la adquisición de medidas generales de un sujeto de prueba utilizando cinta adhesiva. Este método permitió captar con precisión la forma y la estructura de la rodilla, como se muestra visualmente en la Figura 3.8. A lo largo de este proceso, se prestó especial atención en identificar las zonas que necesitaban un apoyo y una flexibilidad significativos. Al considerar cuidadosamente estos factores, el diseño pretende optimizar la funcionalidad de la órtesis y mejorar su rendimiento a la hora de proporcionar el apoyo y la movilidad necesarios para la articulación de la rodilla.

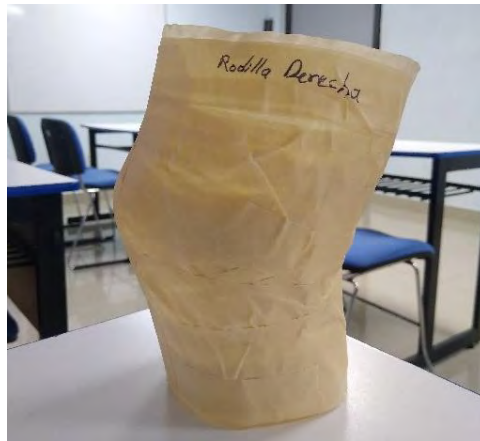


Figura 3.8 Estructura rodilla elaborada con cinta adhesiva (fotografía de elaboración propia).

Tras la creación del modelo de rodilla con cinta adhesiva, se llevó a cabo un procedimiento de escaneo 3D con la aplicación "MagiScan", que emplea un escáner 3D especializado. El escáner facilitó la generación de una representación digital precisa del modelo en formato STL, que abarcaba todos los detalles intrincados del modelo de rodilla basado en cinta adhesiva. Como resultado, se obtuvo un modelo anatómico digital muy preciso y detallado de la rodilla humana, que proporciona una descripción completa de su estructura y características.

Una vez obtenido el modelo STL, se importó al programa SolidWorks para su análisis. La utilización de SolidWorks facilitó un examen exhaustivo del modelo, permitiendo mediciones precisas y ajustes del diseño. La Figura 3.9 muestra el modelo 3D generado con el software SolidWorks, que proporciona una representación visual de la estructura de la rodilla para el posterior desarrollo y perfeccionamiento de la órtesis.



Figura 3.9 Modelo de rodilla en el software SolidWorks.

En la Figura 3.10 se muestran las dimensiones del modelo, estas medidas se ajustan a la clasificación de la talla “s”, especificado en la tabla de tamaños y medidas de distintas órtesis comerciales (ver Figura 5.8).

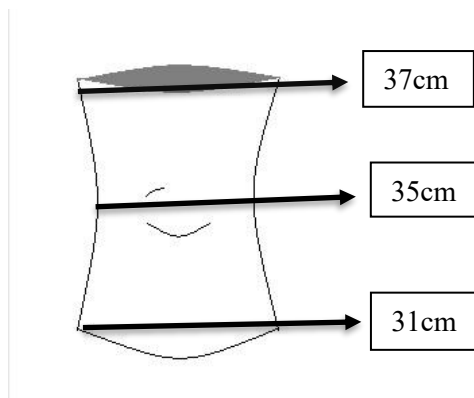


Figura 3.10 Medidas de la circunferencia del modelo de cinta adhesiva.

Basándose en el análisis del modelo anatómico de la rodilla, se creó un boceto a lápiz para representar el diseño propuesto de la órtesis a fabricar. Se determinó que se utilizaría un diseño de órtesis abierta, lo que permitiría ajustarla a cualquier tamaño de pierna, proporcionando un mayor ajuste y estabilidad a la rodilla. La estructura de la órtesis consiste en una base textil, además, se incorporaron dos cintas elásticas dobles en forma de V de material elástico tejido comercial, que proporcionan una mayor tensión y soporte, garantizando una presión adecuada sobre la articulación de la rodilla. Para el ajuste de la órtesis se planteó utilizar un velcro muy resistente de 100 mm de ancho y 3.07 mm de espesor, (con una fuerza de corte de 25.65 N/cm² y una vida útil de 2000 ciclos de cierre, según las especificaciones del fabricante) para una mayor sujeción. Las Figuras 3.11 y 3.12 ilustran el boceto del diseño, destacando los nombres de los componentes que integran la órtesis de rodilla.

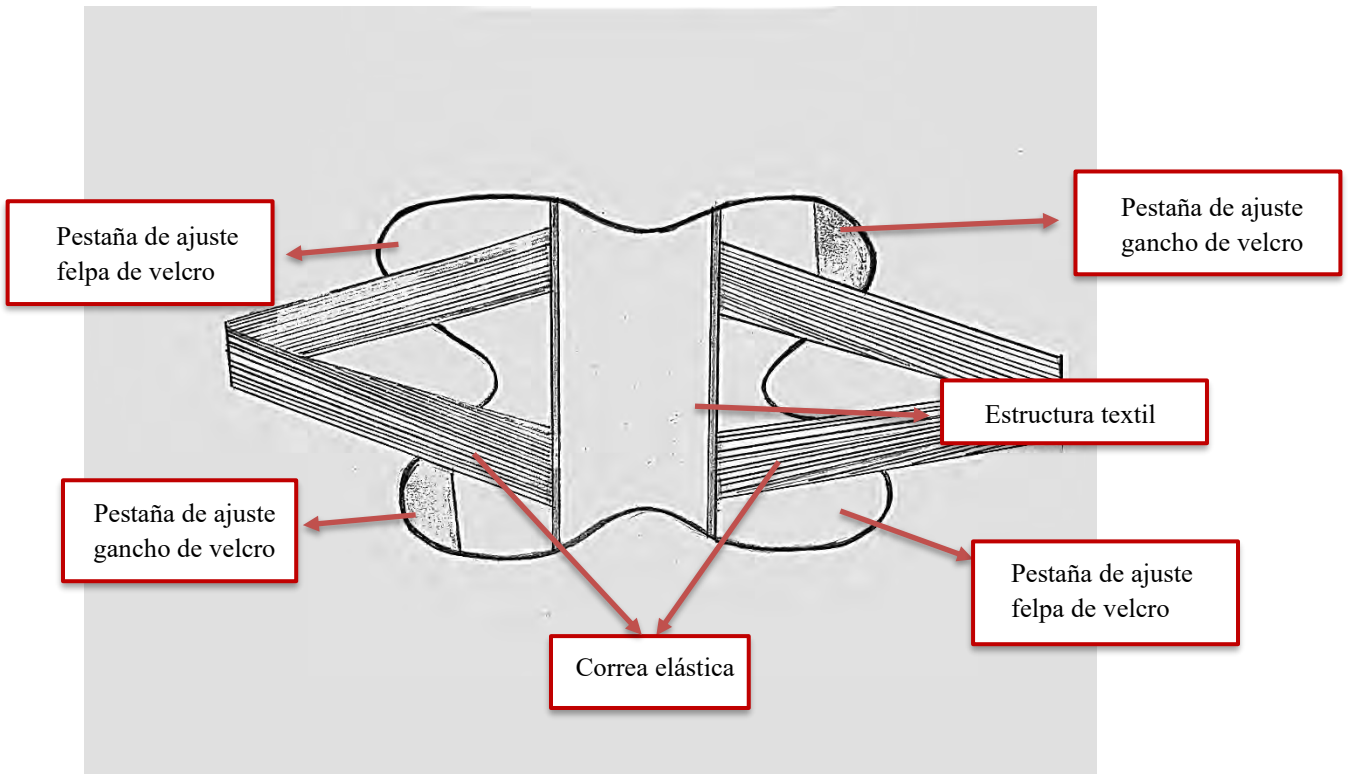


Figura 3.11 Boceto de órtesis. Vista extendida.

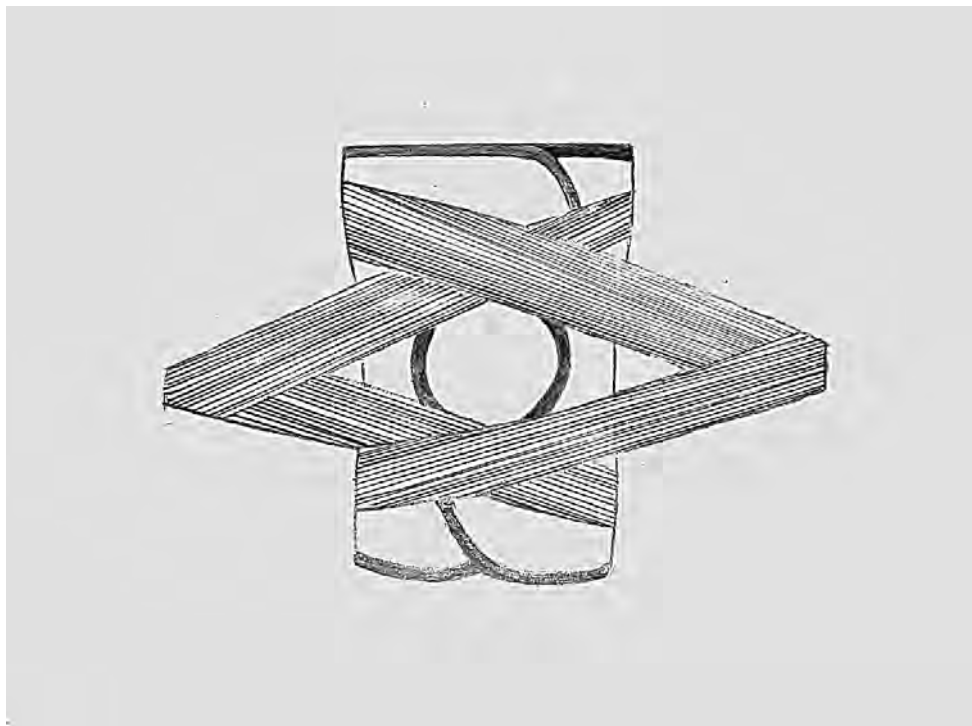


Figura 3.12 Boceto de órtesis. Vista cerrada.

Con el propósito de crear una comparativa entre los modelos de órtesis comerciales y el diseño propuesto para este proyecto, se han replicado en Clo3D dos de los diseños de órtesis más comunes. Esto se hizo para evaluar si estos tipos de órtesis son capaces de proporcionar la tensión adecuada para aplicar la presión requerida en la articulación de la rodilla. A continuación, se presentan tanto los dos diseños comerciales como el diseño propuesto para el proyecto.

Para la elaboración del diseño en software se empleó el software Clo3D, una herramienta de diseño en 3D que utiliza motores gráficos 3D para crear modelos tridimensionales de ropa. Este software permite simular movimientos, ajustes y calcular esfuerzos por elementos finitos, además de representar de manera realista las texturas y propiedades de las telas. También incluye algoritmos de simulación de telas que ayudan a los diseñadores a visualizar cómo se pliegan, caen y se ajustan las prendas en un maniquí virtual. Esto simplifica el proceso de diseño y prototipado, proporcionando una representación realista de la órtesis [109].

Se elaboraron 3 diseños en el software con la intención de seleccionar la opción más adecuada para las necesidades de los pacientes con KOA, que consisten en mantener la articulación alineada y proporcionar soporte a los músculos y ligamentos que la componen. A continuación, se presenta la primera opción de diseño, que es muy similar a las órtesis comerciales. Esta opción consiste en una estructura elástica que se extiende desde la mitad del muslo hasta la mitad de la pantorrilla. Está confeccionada con tela elástica que proporciona un ajuste en la articulación de la rodilla, así como a los músculos y tendones principales. En la Figura 3.13 se presenta el patrón de tela de la órtesis 1 con dimensiones expresadas en centímetros.

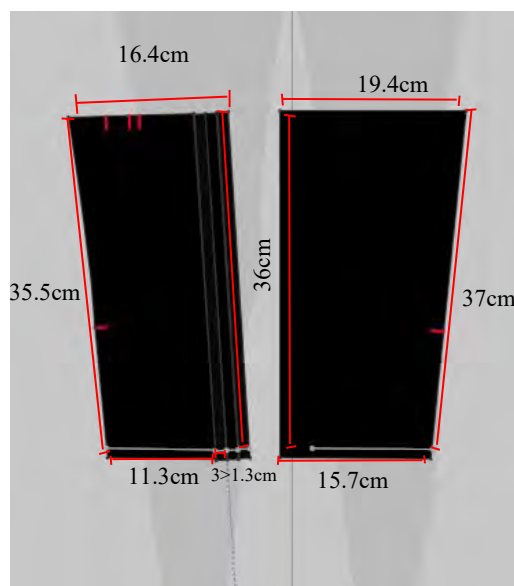


Figura 3.13 Patrón de modelo de órtesis 1.

Posteriormente, en las Figuras 3.14 y 3.15 se exhibe tanto el diseño tridimensional de la órtesis como su representación en contexto, demostrando su uso en una persona.

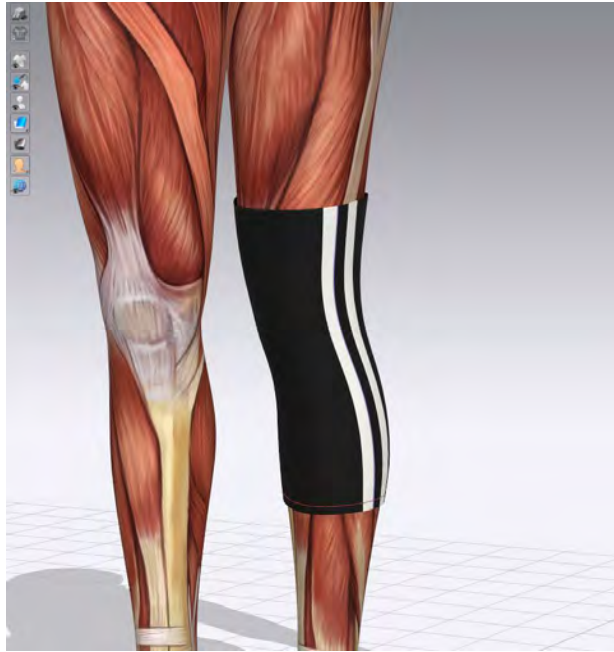


Figura 3.14 Modelo de órtesis 1 en avatar.

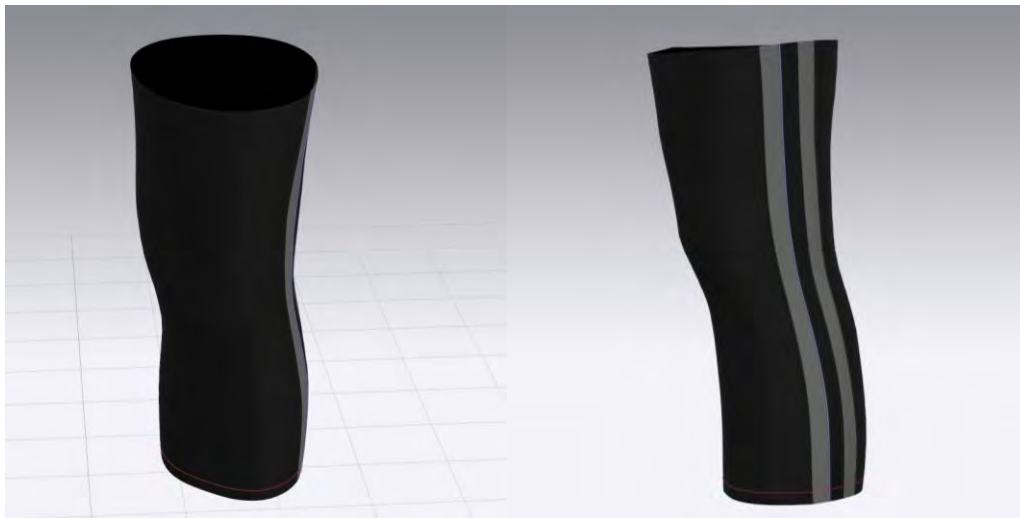


Figura 3.15 Modelo de órtesis 1, vista frontal y lateral derecha.

Asimismo, las Figuras 3.16, 3.17 y 3.18 contienen mapas que destacan las propiedades mecánicas del modelo de la órtesis. La Figura 3.16 presenta la distribución de puntos de presión generados por la órtesis en el cuerpo del usuario.



Figura 3.16 Mapa de puntos de presión en órtesis 1.

Por otra parte, la Figura 3.17 ilustra un mapa de tensiones en una órtesis en una rodilla, con los valores variando entre 0 y 100 mmHg. En el mapa, se destaca en rojo la región lateral, donde la tensión es menor, lo que es clínicamente relevante debido a que en esta zona se encuentra el ligamento lateral derecho que requiere un amplio soporte durante la marcha. La tensión adecuada de la tela en la órtesis es crucial para este propósito, ya que un nivel de tensión insuficiente podría comprometer la estabilidad de la rodilla y la efectividad del dispositivo en su función de soporte.

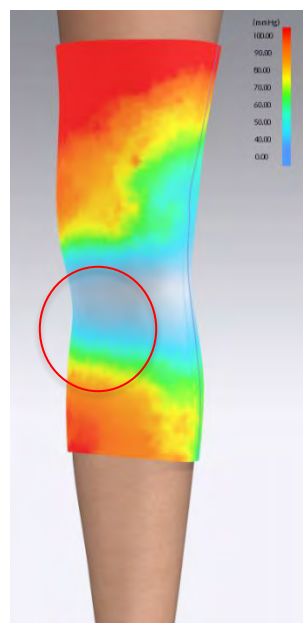


Figura 3.17 Mapa de tensión de órtesis 1.

En la Figura 3.18, se muestran los valores de tensión en puntos específicos: el punto A) que se encuentra alrededor del muslo refleja un valor de 95.79 mmHg (12770.95 Pa), el punto B) que se encuentra alrededor de la rótula, alcanzando los 48.12 mmHg (6415.47 Pa), mientras que el punto C) muestra el valor alrededor de la pantorrilla, que es de 54.69 mmHg (7291.4 Pa).

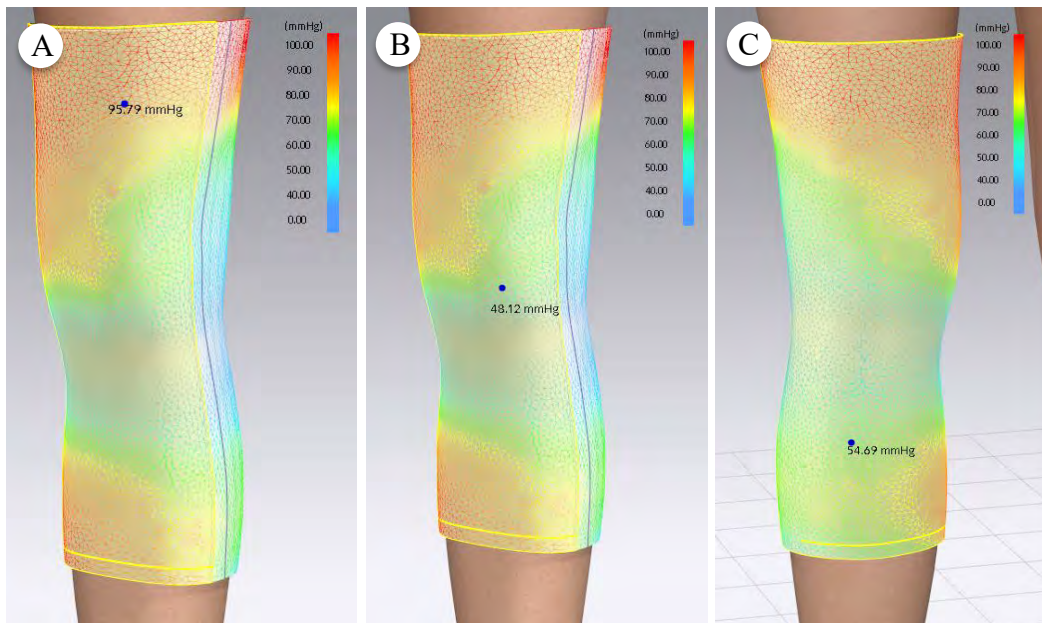


Figura 3.18 Puntos de tensión en órtesis 1. A) Punto alrededor del muslo, B) Punto alrededor de la rótula, C) Punto alrededor de la pantorrilla.

De la misma manera se presenta el modelo de la órtesis número 2, similar a la órtesis 1 y ampliamente reconocido en el mercado de las órtesis. Este diseño comprende una estructura elástica que se extiende desde la parte superior de la rodilla hasta la mitad de la pantorrilla. Está fabricado con tela elástica que brinda un ajuste preciso en la articulación de la rodilla, cuenta con dos bandas elásticas adicionales que rodean la articulación, proporcionando un ajuste doble y, en consecuencia, un mayor soporte. No obstante, presenta algunas limitaciones, como la falta de ajustabilidad en la estructura de la órtesis, dado que esta es una estructura cerrada y cualquier ajuste se lograría únicamente a través de las dos bandas que están conectadas a la estructura de la órtesis.

En la Figura 3.19, se presenta el patrón de tela de la órtesis 2 con dimensiones detalladas en centímetros.

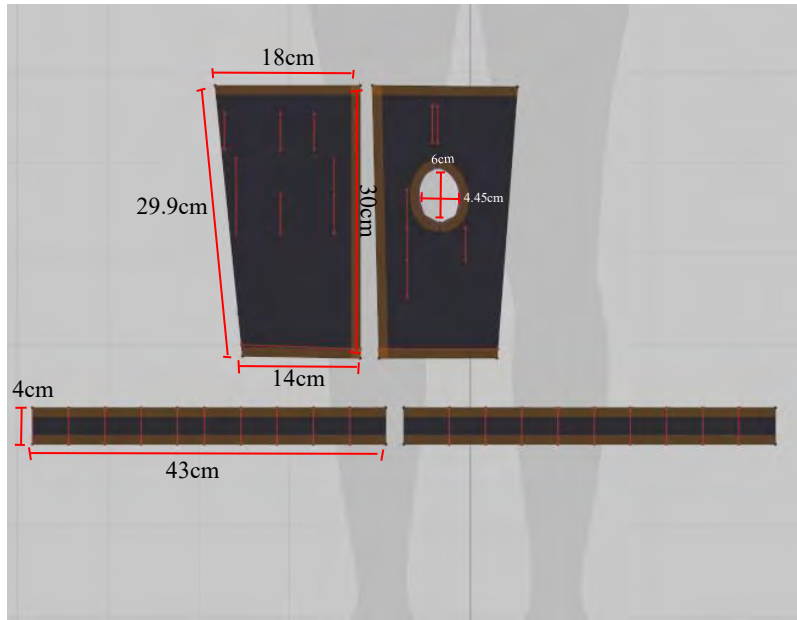


Figura 3.19 Patrón de modelo de órtesis 2.

A continuación, en las Figuras 3.20 y 3.21, se muestra tanto el modelo tridimensional de la órtesis como su representación en contexto, ilustrando su uso en una persona.



Figura 3.20 Modelo de órtesis 2 en avatar.

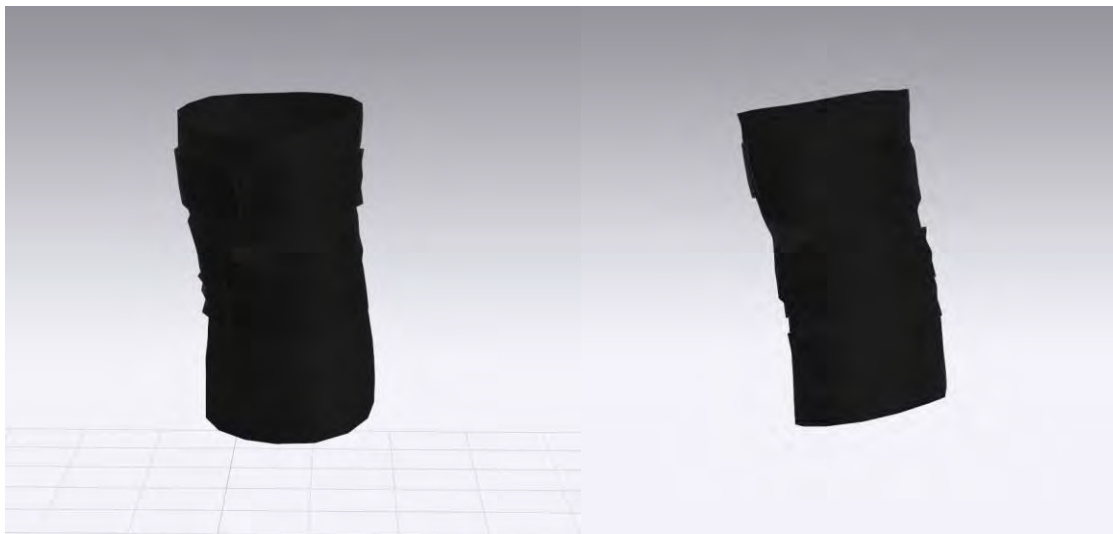


Figura 3.21 Modelo de órtesis 2, vista frontal y lateral derecha.

Además, en la Figura 3.22 se representa la distribución de los puntos de presión ejercidos por la órtesis en el cuerpo del usuario.



Figura 3.22 Mapa de puntos de presión en órtesis 2.

Por otro lado, en la Figura 3.23 se exhibe un mapa de tensiones expresadas en milímetros de mercurio (mmHg) que presenta tanto el cuerpo de la órtesis sin la banda (D) como con ella (E). En la imagen D, se observan ciertas zonas por encima y debajo de la rótula (marcadas en rojo) donde se observa una mayor tensión. Sin embargo, esta tensión varía considerablemente en los demás puntos alrededor de la rótula. De igual forma, en la imagen E, se aprecian ciertas zonas con tensión elevada en la banda de la órtesis, estas tensiones se presentan principalmente donde se observan dobleces de la tela.

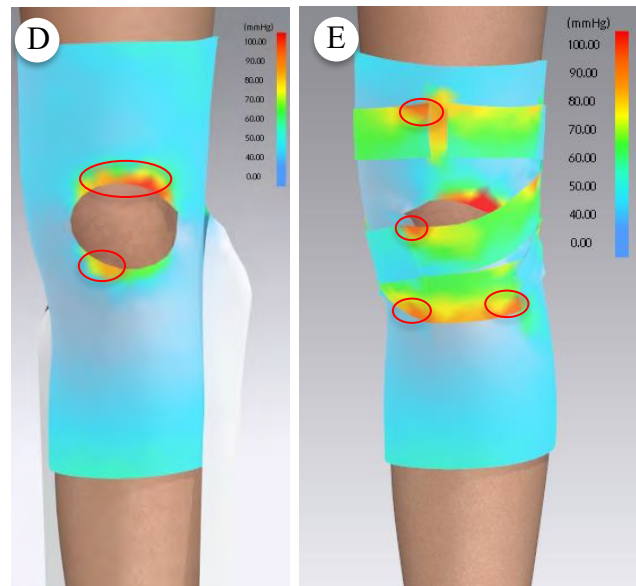


Figura 3.23 Mapa de tensión de órtesis 2 y en la banda de la órtesis.

En la Figura 3.24, se muestran puntos específicos de tensión en la estructura de la órtesis: el punto F) ubicado alrededor del muslo, refleja un valor de 42.64 mmHg (5684.86 Pa); el punto G) ubicado alrededor de la rótula, presenta un valor de 78.22mmHg (10428.47 Pa); mientras que el punto H) muestra el valor alrededor de la pantorrilla, que es de 30.84mmHg (4111.66 Pa).

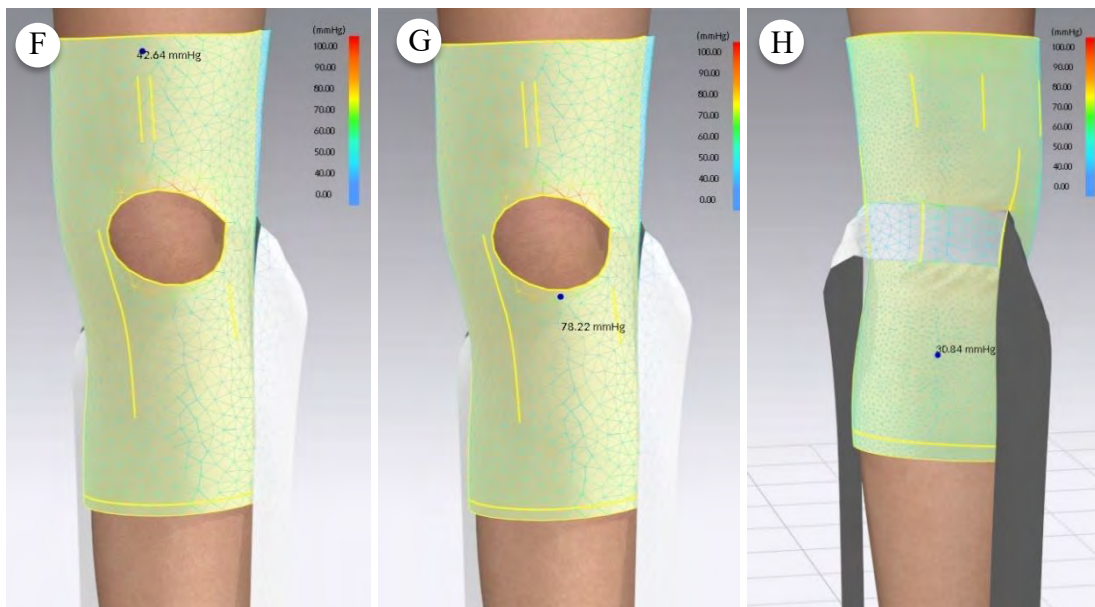


Figura 3.24 Puntos de tensión en órtesis 2. F) Punto alrededor del muslo, G) Punto alrededor de la rótula, H) Punto alrededor de la pantorrilla.

De manera similar, en la Figura 3.25, se presentan puntos específicos de tensión en la banda de la órtesis: el punto I) representa el valor máximo de tensión, llegando a los 75.78mmHg

(10103.17 Pa); mientras que el punto J) representa el valor mínimo aproximado de tensión en la órtesis, que alcanza los 47.95 mmHg (6392.8 Pa).

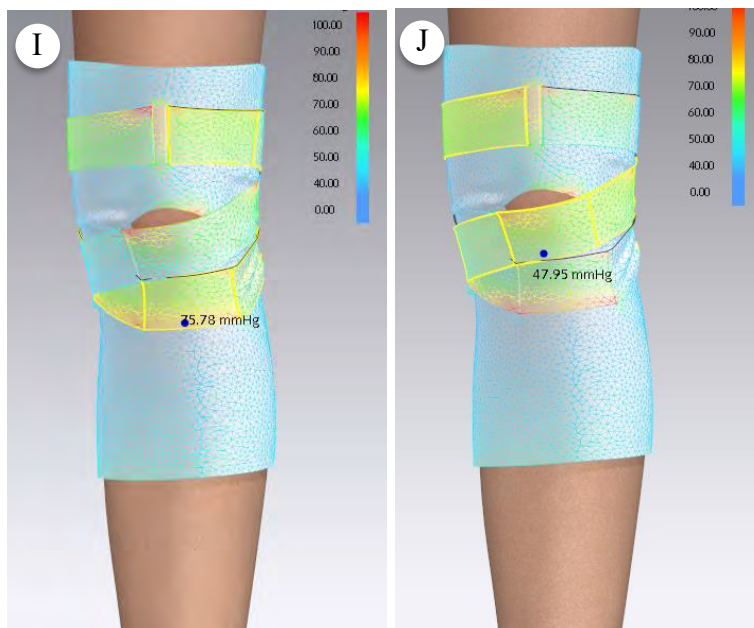


Figura 3.25 Puntos de tensión en banda elástica de órtesis 2. I) Punto máximo en la banda, J) Punto mínimo en la banda.

A continuación, se presenta el modelo definitivo de la órtesis 3 que se utilizó en este proyecto. Esta órtesis se compone de una estructura elástica en forma mariposa, se trata de un diseño de órtesis abierta, lo que significa que se ajusta mediante velcro para adaptarse al tamaño y comodidad de la pierna del usuario. Además, cuenta con dos cintas elásticas dobles dispuestas en forma de V que se conectan a la estructura de la órtesis en su parte lateral y se ajustan en la parte posterior de la misma, lo que proporciona un doble ajuste en la articulación de la rodilla.

En la Figura 3.26, se presenta un esquema de las piezas que componen el modelo de la órtesis 3. Este modelo consta de cuatro piezas principales: dos piezas 1 dispuestas una sobre la otra en la parte posterior y dos piezas 2, una a cada lado en los laterales. La pieza 2 incorpora el sistema de cierre de la órtesis utilizando velcro.

Para transferir los patrones de estas piezas al software Clo3D, se dibujaron a tamaño real, considerando dimensiones típicas de una persona de talla mediana. Luego, en cada hoja se trazaron cuadrados de 2×2 centímetros para ubicar los puntos de referencia en las Figuras, midiendo la distancia de cada punto hasta la línea del cuadrado más cercano y transferir con precisión estas medidas al software Clo3D.

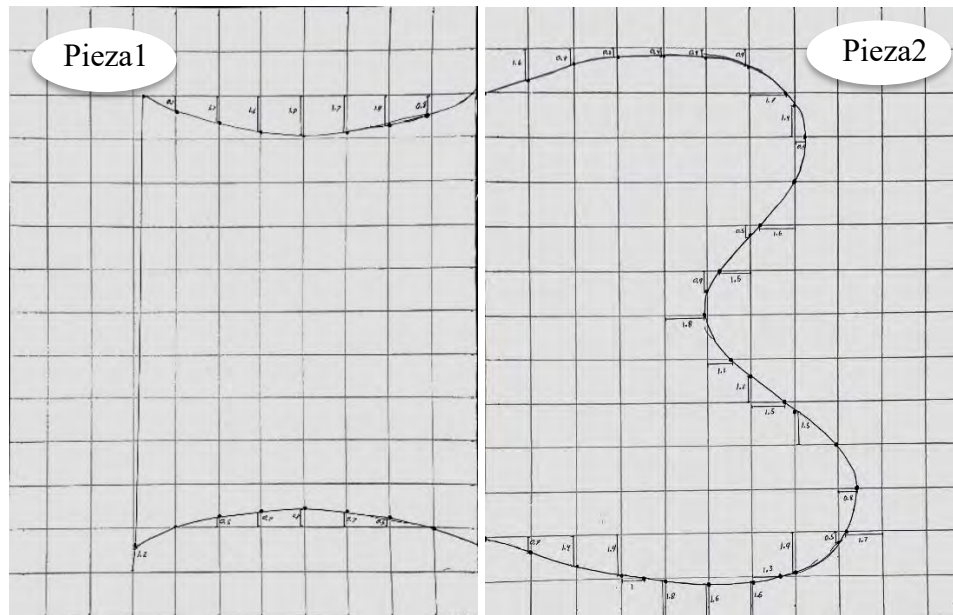


Figura 3.26 Patrón bocetado, piezas principales de la estructura de la órtesis 3.

En el software Clo3D, se creó un rectángulo de tela con las dimensiones idénticas a la hoja en la que se dibujaron los patrones de las piezas. Luego, se establecieron cuadrados de 2×2 centímetros para ubicar con precisión los puntos de referencia de las piezas y por último se unieron estos puntos para generar el patrón de la órtesis. Las Figuras 3.27 y 3.28 ilustran las piezas 1 y 2 trazadas en el software Clo3D, respectivamente.

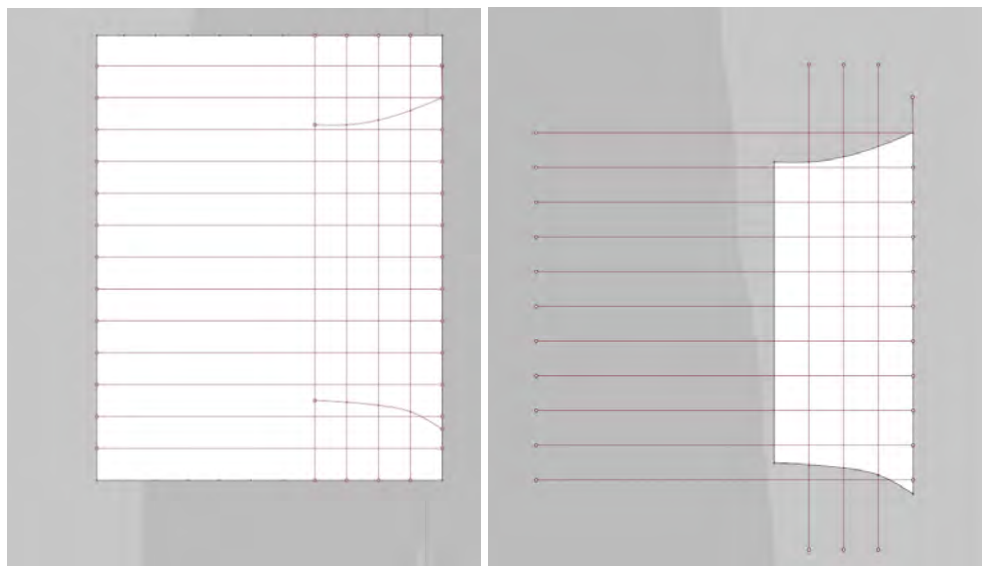


Figura 3.27 Patrón de modelo de órtesis 3, pieza 1.

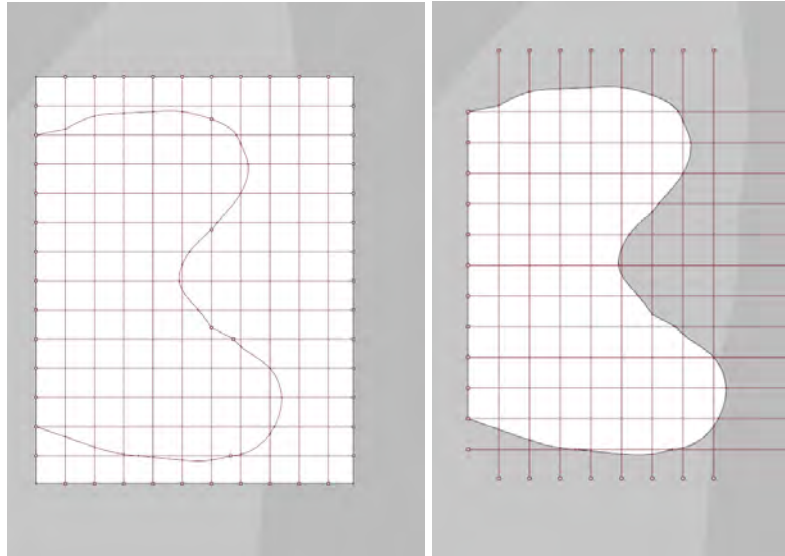


Figura 3.28 Patrón de modelo de órtesis 3, pieza 2.

La Figura 3.29 exhibe los patrones de todas las piezas que conforman la órtesis 3. Además de las piezas 1 y 2, se muestran las bandas elásticas y las áreas de velcro para el cierre de la órtesis. Cada pieza se presenta con sus dimensiones expresadas en centímetros.

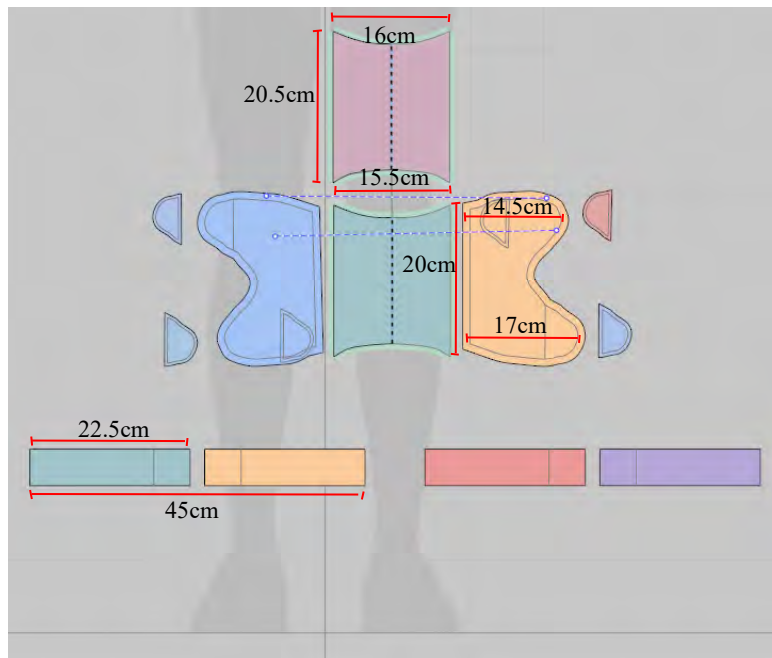


Figura 3.29 Patronaje órtesis 3, piezas completas.

Por otro lado, en la Figura 3.30, se ilustra la órtesis colocada en un avatar. En la imagen K, se muestra el sistema de cierre de la órtesis, que implica superponer una parte de la pieza 2 sobre la otra, tanto en la parte superior como en la inferior. La imagen L representa la órtesis

cerrada, pero sin las bandas elásticas, con la intención de facilitar una mejor comprensión del sistema de cierre y ajuste.

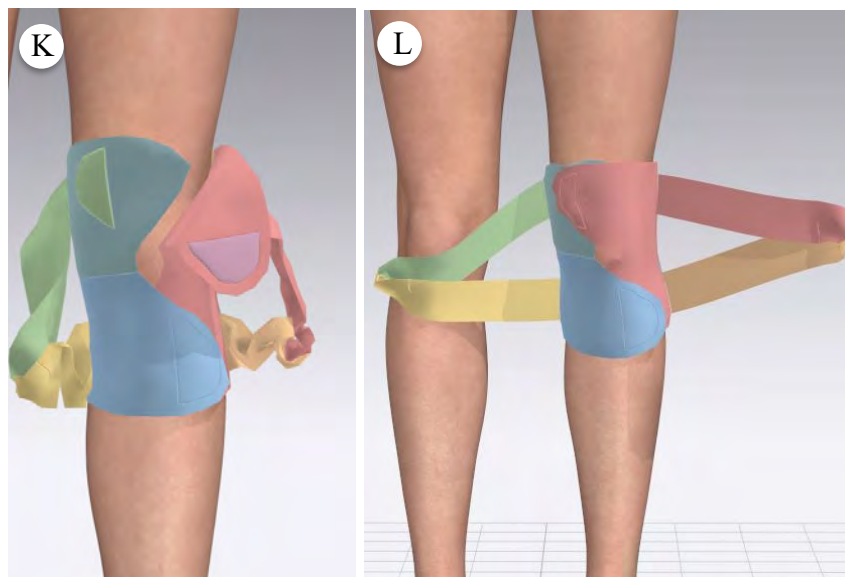


Figura 3.30 Modelo de órtesis 3 en avatar.

Por otra parte, la Figura 3.31 muestra las vistas frontal, lateral y posterior de manera realista, probadas en un avatar.



Figura 3.31 Modelo de órtesis 3 vista frontal, lateral y posterior.

En la Figura 3.32 se representa la distribución de los puntos de presión ejercidos por la órtesis en el cuerpo del usuario. Estos puntos de presión solo son visibles en la parte interna de la órtesis, dado que, en la parte externa, tanto las cintas elásticas como la superposición de las piezas 2 los ocultan.

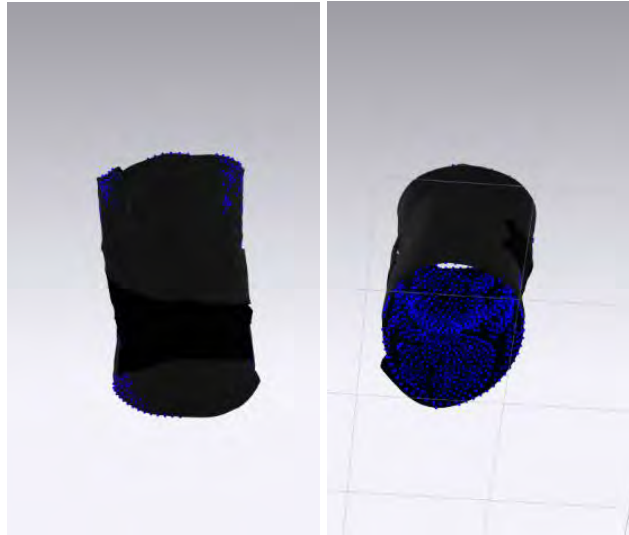


Figura 3.32 Puntos de presión de modelo de órtesis 3.

Por otro lado, en la Figura 3.33 se presenta un mapa de tensiones expresadas en milímetros de mercurio (mmHg), destacando zonas con mayor tensión marcadas en rojo. Es importante destacar que esta tensión puede variar según el nivel de ajuste aplicado a la órtesis, es decir, cuán apretada se coloque.

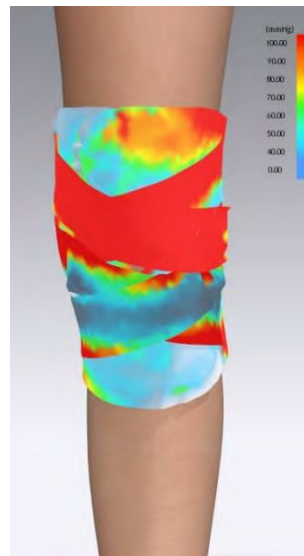


Figura 3.33 Mapa de tensión en la órtesis 3.

Asimismo, en las Figuras 3.34 y 3.35 se muestran puntos específicos de tensión en la estructura de la órtesis y en la banda elástica, respectivamente. En la Figura 3.34: el punto M) alrededor del muslo refleja un valor de 77.50 mmHg (10332.49 Pa); el punto N) representa el valor alrededor de la rótula, alcanzando los 92.28 mmHg (12302.99 Pa); mientras que el punto O) muestra el valor alrededor de la pantorrilla, que es de 130 mmHg (17331.9 Pa).

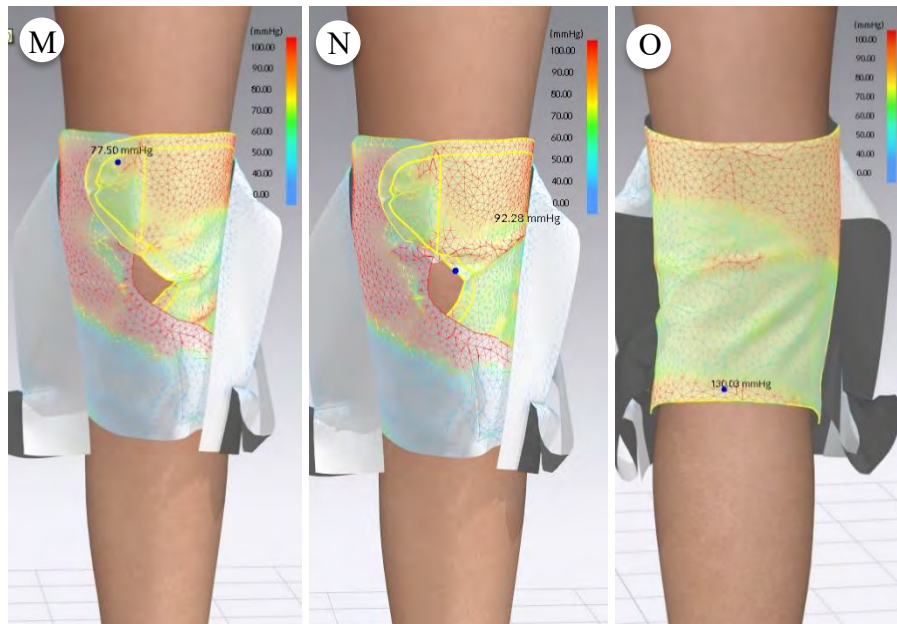


Figura 3.34 Puntos de tensión en órtesis 3. M) Punto alrededor del muslo, N) Punto alrededor de la rótula, O) Punto alrededor de la pantorrilla.

En la Figura 3.35, se presentan puntos específicos de tensión en la banda de la órtesis: el punto P) representa el valor mínimo de tensión, llegando a 176.17 mmHg (23487.4 Pa); el punto Q) representa el valor máximo aproximado de tensión en la órtesis, que alcanza 266.97 mmHg (35593.07 Pa). Es importante tener en cuenta que estos valores pueden variar considerablemente según el nivel de ajuste aplicado en la órtesis.

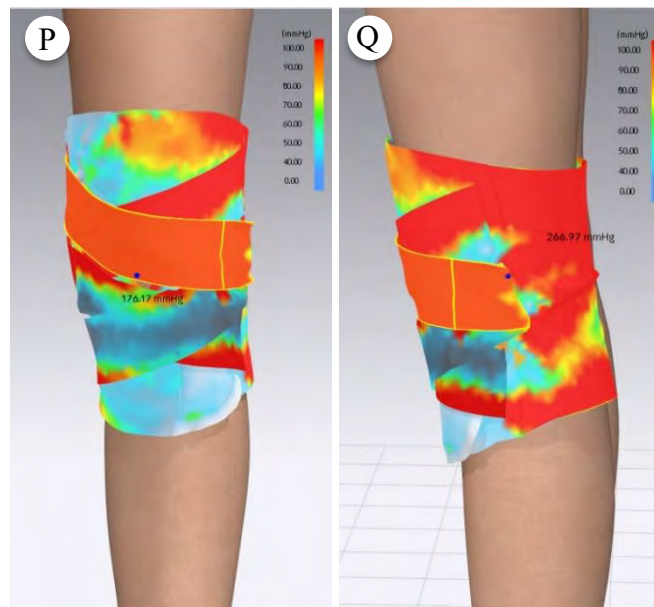


Figura 3.35 Puntos de tensión en banda elástica de órtesis 3. P) Punto mínimo en la banda, Q) Punto máximo en la banda.

3.6 Selección y caracterización de materiales

La selección de materiales se llevó a cabo siguiendo las normativas ortoprotésicas mencionadas en el tema 2.6, junto con los ensayos realizados a los materiales textiles. La calidad de los materiales desempeña un papel crucial, ya que se busca obtener una órtesis con funcionalidad de alta calidad y una vida útil considerable. La Tabla 3.3 presenta una lista de los materiales seleccionados para la fabricación de la órtesis.

Tabla 3.3 Materiales seleccionados para la fabricación de la órtesis de rodilla.

Material	Descripción/Función	Imagen
Tela licra nilón (77% nilón 23% spandex)	Estructura principal de la órtesis. Pieza 2 lateral derecha y Pieza 2 lateral izquierda.	
Tela suavenet	Estructura posterior de la órtesis. Pieza 1.	
Elástico tejido	Bandas elásticas de ajuste. Tecnología <i>Kinesio Taping</i>	
Soporte C de hidrogel	Soporte de los laterales de la rótula.	

<p>Gancho de velcro</p>	<p>Sistema de cierre de la órtesis y de ajuste de las bandas elásticas.</p>	
<p>Felpa de velcro</p>	<p>Sistema de cierre de la órtesis y de ajuste de las bandas elásticas.</p>	
<p>Bies elástico</p>	<p>Refuerzo de los bordes de la órtesis (cuerpo de la órtesis).</p>	
<p>Hilo reforzado</p>	<p>Costuras para la unión de las piezas.</p>	

3.7 Elaboración de la órtesis

Una vez seleccionados los materiales para la elaboración de la órtesis, se procedió con la fabricación utilizando principalmente tela licra de nilón compuesta por 77% nilón/23% Spandex y tela Suavenet. Se empleó elástico tejido comercial de 100 mm para las bandas elásticas y soportes de hidrogel comercial en los laterales de la rótula para proporcionar un mayor soporte y fijación, además de aumentar la comodidad del usuario. El sistema de cierre y ajuste de la órtesis cuenta con velcro de 100 mm de ancho y 3.07 mm de espesor, con una fuerza de corte de 25.65 N/cm^2 y una vida útil de 2000 ciclos de cierre, según las especificaciones del fabricante. Se incorporó bias elástico en los extremos de la órtesis para brindar soporte y prevenir roturas por el uso repetido de la misma tela. La elección de hilo reforzado es fundamental para garantizar la resistencia del producto final.

- **Trazado y corte de las piezas:** La etapa inicial del proceso de fabricación involucró el trazado y corte de las piezas del prototipo. Se utilizaron los patrones previamente elaborados para el diseño, que se encuentran detallados en la Figura 3.26. Con el uso de tiza para costura, se procedió a marcar con precisión todo el patrón en la tela asignada a cada pieza. Posteriormente, se llevó a cabo el corte de las piezas utilizando tijeras de costura. Las Figuras 3.36 y 3.37 muestra fotografías de este proceso.



Figura 3.36 Trazado de las piezas 1 y 2 de la órtesis.



Figura 3.37 Piezas 1, 2 y bandas elásticas de la órtesis.

- **Sistema de cierre con velcro:** Para el cierre de la órtesis se utilizó velcro, un material reconocido por su alta resistencia y facilidad de uso. El sistema de cierre consta de dos piezas de gancho de velcro en las bandas elásticas para su ajuste, y dos piezas de velcro en el cuerpo de la órtesis para su cierre y ajuste. El trazado de estas piezas se realizó con base en los patrones predefinidos, garantizando así la adecuada colocación y funcionalidad del sistema de cierre en la órtesis. De igual manera, la felpa de velcro se colocó en la parte posterior de la pieza 1 de tela Suavenet con la intención de brindar al usuario un amplio rango de ajuste de las bandas elásticas. Esta felpa también se situó sobre la tela de nailon, en la cara opuesta a la pestaña del gancho del velcro, para garantizar la funcionalidad del sistema de cierre, sumada a estas se cortaron 2 piezas más de felpa las cuales cubrieron los soportes *C* de hidrogel alrededor de la rótula. Las Figuras 3.38 y 3.39 muestran el sistema de cierre de gancho y felpa de velcro respectivamente.



Figura 3.38 Piezas de gancho de velcro.



Figura 3.39 Piezas de felpa de velcro.

- **Montaje preliminar de la órtesis:** Cuando se tuvieron todas las piezas conformantes de la órtesis, se procedió a realizar un montaje preliminar para identificar posibles ajustes antes de la costura final. La Figura 3.40 muestra el montaje preliminar de la órtesis de rodilla.



Figura 3.40 Montaje preliminar órtesis de rodilla.

- **Armado y costura de la órtesis:** Una vez obtenidas todas las piezas de la órtesis, se procedió al ensamblaje y costura utilizando una máquina de coser e hilo reforzado. Las Figuras siguientes ilustran el proceso de costura de la órtesis de rodilla.

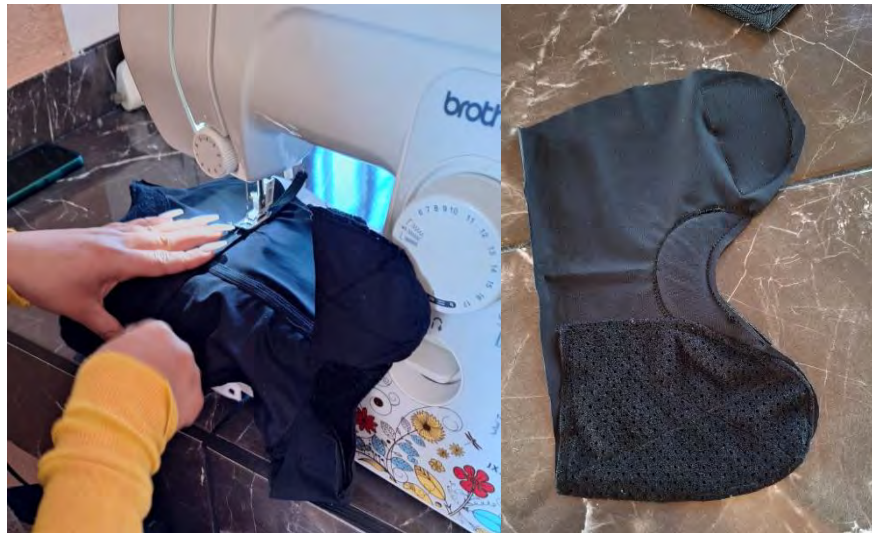


Figura 3.41 Procesos de costura del prototipo de órtesis de rodilla.

Una vez finalizado el prototipo y verificado su correcto ajuste a la articulación de la rodilla, se procedió a fabricar seis órtesis adicionales para realizar las pruebas físicas y termográficas de manera más eficiente. De las órtesis fabricadas, cinco fueron talla S/M y una talla L/XL. Para estas órtesis se siguió el mismo procedimiento descrito anteriormente, utilizando los mismos patrones y materiales. En el caso de la órtesis de talla L/XL, se ajustaron los patrones según las medidas mostradas en la Figura 5.8.

3.8 Estudio de validación

Con el objetivo de evaluar el correcto funcionamiento de la órtesis de rodilla propuesta en este trabajo de investigación, se elaboró un detallado protocolo que se envió al Comité de Ética del Instituto Tecnológico de Durango. El propósito de este proceso fue obtener la aprobación necesaria para garantizar la integridad del estudio y el bienestar de los participantes. La aprobación del comité ético para el diseño del estudio se obtuvo el 12 de abril de 2024, con el número CEI-003-2022-0301-022. El dictamen de evaluación se encuentra en la Figura 5.12.

El protocolo tiene como meta principal evaluar la eficacia de la órtesis de rodilla en brindar soporte y estabilidad a la articulación de la rodilla, con especial atención en la retención adecuada de la rótula y la prevención de movimientos en varo y valgo. A través de pruebas físicas y análisis termográficos, se pretende determinar en qué medida la órtesis contribuye a mantener la alineación óptima de la rodilla, reduciendo los desplazamientos laterales y favoreciendo la integridad estructural de la articulación.

La población de estudio estuvo compuesta por individuos sanos con edades iguales o superiores a 20 años. Se buscó incluir una variedad de perfiles dentro de esta población, considerando factores como género, niveles de actividad física y otros aspectos relevantes para obtener resultados representativos y generalizables. La selección de sujetos mayores de 20 años se basó en la consideración de que, a esta edad, la estructura musculoesquelética y las funciones fisiológicas suelen estar más consolidadas, proporcionando una base sólida para evaluar el impacto de la órtesis en condiciones normales. En la Figura 3.42 se muestra un resumen del estudio de validación para el funcionamiento de la órtesis.

En la Figura 5.13 se presenta el formulario de consentimiento que los participantes debieron firmar antes de participar en las pruebas de validación. Este documento aborda cuestiones éticas relevantes para la realización del experimento. El análisis de los datos de las pruebas físicas se llevó a cabo mediante la comparación de los resultados de cada prueba utilizando estadísticas descriptivas, identificando posibles mejoras o cambios en el rendimiento con la órtesis. Además, se realizó una comparación de la distribución térmica a través de las termografías tomadas después de las pruebas físicas, tanto con la órtesis como sin ella, para identificar posibles variaciones en la temperatura que podrían indicar cambios en la

circulación sanguínea y la respuesta térmica de la articulación. Las variables que fueron analizadas en cada una de las pruebas físicas se detallan en la Tabla 3.4, en esta tabla también se especifica el instrumento utilizado para medir cada variable y cómo se relaciona cada una con el objetivo de la investigación.

Al finalizar el experimento, se administró un cuestionario (ver Figuras 5.14 y 5.15) fundamental para recopilar datos subjetivos y percepciones directas de los participantes sobre su desempeño durante las pruebas físicas. Las respuestas proporcionaron información valiosa sobre la comodidad, el dolor, el equilibrio, la rigidez y la función física de la rodilla, permitiendo así una evaluación subjetiva de la eficacia de la órtesis.

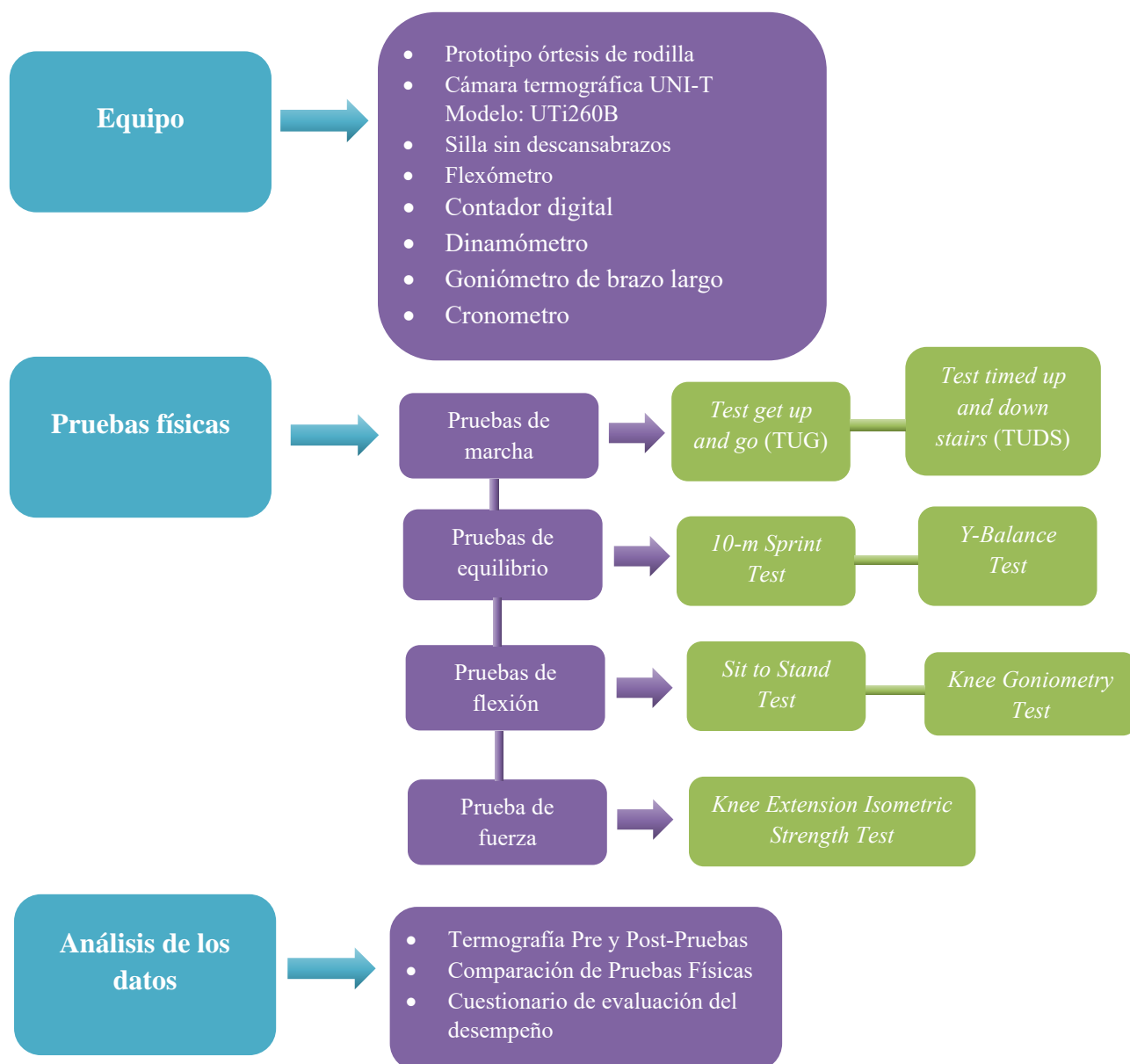


Figura 3.42 Estudio de validación del funcionamiento de la órtesis de rodilla.

Tabla 3.4 Variables a analizar.

Variables	¿Cómo se medirá?	Relación de la variable con el objetivo
Distancia	✓ Flexómetro	La comparación de la distancia alcanzada en la prueba sin la órtesis y con la órtesis indica la mejora en el rendimiento al utilizar la órtesis.
Tiempo	✓ Cronómetro digital	La comparación del tiempo alcanzado en la prueba sin la órtesis y con la órtesis indica la mejora en el rendimiento al utilizar la órtesis.
Número de repeticiones	✓ Contador digital	La comparación del número de repeticiones alcanzado en la prueba sin la órtesis y con la órtesis evaluará cómo la órtesis afecta la capacidad de movimiento de la rodilla.
Fuerza	✓ Dinamómetro	Al comparar sujetos con y sin órtesis de rodilla, la medición de la fuerza puede ayudar a determinar si la órtesis proporciona un soporte efectivo que mejore la fuerza muscular.
ROM	✓ Goniómetro de brazo largo	Medir el ROM proporcionará información valiosa sobre la funcionalidad, comodidad y efectividad de la órtesis en el tratamiento de la osteoartritis de rodilla.
Temperatura	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cámara termográfica UNI-T Modelo: UTi260B ✓ Software UTi-Live Screen 	La temperatura registrada en la termografía sin la órtesis y con la órtesis refleja el nivel de esfuerzo experimentado por la articulación.

3.7 Pruebas físicas

El estudio se llevó a cabo en dos sesiones, la primera sin la órtesis de rodilla y la segunda con ella, ambas en la cancha de deportes y el laboratorio de ingeniería mecánica del CENIDET. En la primera sesión, se informó a los participantes sobre la metodología, procedimientos, evaluaciones, así como sus responsabilidades y derechos en la investigación. Se les hizo leer y firmar el consentimiento informado. Una vez firmado, se realizaron las actividades físicas en la cancha de deportes, que incluyen cuatro tipos de pruebas: pruebas de marcha, equilibrio, flexión y fuerza. El orden de las actividades se organizó de menor a mayor esfuerzo, quedando de la siguiente manera: 1. *Y-Balance Test*, 2. *Test Get Up and Go (TUG)*, 3. *Test Timed Up and Down Stairs* (ascendente y descendente), 4. Test de caminata de 10 metros, 5. *Sit to Stand Test*, 6. *Knee Goniometry Test* y 7. *Knee Extension Isometric Strength Test*.

La segunda sesión tuvo lugar una semana después de la primera. Durante esta sesión, se llevaron a cabo las mismas actividades físicas en el mismo orden, pero en esta ocasión, las actividades se realizaron con la órtesis de rodilla puesta.

Antes de iniciar las pruebas físicas, se llevó a cabo un registro detallado de la estatura, peso y longitud de la pierna, medida desde la cresta iliaca hasta la planta del pie (ver Figura 3.43). Este registro meticuloso se realizó con la finalidad de tener un control preciso de las características antropométricas de cada participante en el estudio.



Figura 3.43 Medición de características antropométricas.

Para iniciar las pruebas, se llevó a cabo un calentamiento de 10 minutos de duración como medida preventiva para evitar posibles lesiones musculares o articulares durante la realización de las mismas (ver Figura 3.44). Este calentamiento consistió en ejercicios suaves y progresivos destinados a preparar el cuerpo para la actividad física, garantizando así la seguridad y el bienestar de los participantes durante el desarrollo de las pruebas.



Figura 3.44 Sujetos de prueba en la etapa de calentamiento.

La primera prueba realizada fue el *Y-Balance Test*. Durante esta prueba, los sujetos se posicionaron en el centro de una formación en Y marcada en el suelo con cinta adhesiva. Con las manos en la cintura y sosteniéndose en una sola pierna, movieron la otra pierna siguiendo la forma de la Y, comenzando desde la posición anterior, pasando por la posición posteromedial y finalizando en la posición posterolateral (ver Figura 3.45). La formación en forma de Y incluía marcas de medida de distancia, y se registró la distancia alcanzada mientras movían la pierna en cada una de estas direcciones. El objetivo de la realización del *Y-Balance Test* fue evaluar la estabilidad y control dinámico de los sujetos al realizar movimientos de equilibrio en una sola pierna.

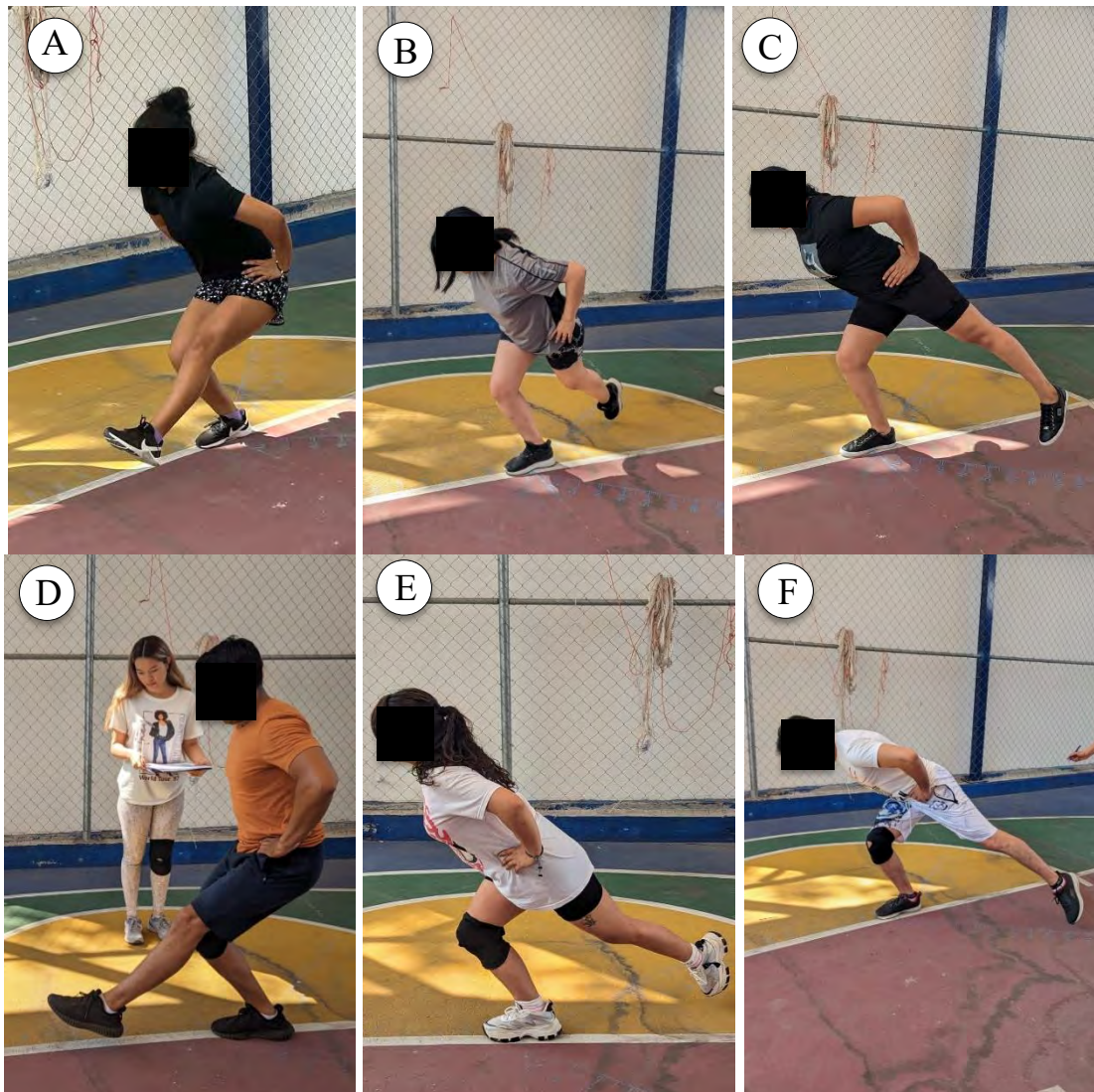


Figura 3.45 *Y-balance test*, sin órtesis y con órtesis: Posición anterior (A, D), posteromedial (B, E) y posterolateral (C, F).

La segunda prueba realizada fue el *test get up and go* (TUG). Para llevar a cabo esta evaluación, el participante inició sentado en una silla sin descansabrazos. Luego, se le pidió que se levantara, caminara a paso normal una distancia de tres metros, diera la vuelta y regresara a sentarse (ver Figura 3.46). Se registró el tiempo total que tomó a la persona desde que comenzó a levantarse de la silla hasta que se sentó nuevamente. Esta prueba tuvo como objetivo evaluar la movilidad y el equilibrio de los participantes, el tiempo total registrado durante la prueba proporcionó información sobre la agilidad y la eficiencia en la ejecución de estos movimientos básicos.



Figura 3.46 *Test get up and go*: A) sin órtesis, B) con órtesis.

La tercera prueba realizada fue el *test timed up and down stairs* (ascendente y descendente). En esta evaluación, cada participante se colocó al inicio de una escalera y subió una serie de escalones lo más rápido y seguro posible. Una vez en la parte superior, descendió nuevamente (ver Figura 3.47). El tiempo empleado se registró en segundos.



Figura 3.47 *Test timed up and down stairs*. A) sin órtesis, B) con órtesis.

La cuarta prueba fue el Test de Caminata de 10 metros, en la que el participante se posicionó de pie detrás de una marca, listo para comenzar a correr hasta una segunda marca situada a una distancia de 10 metros de la primera (ver Figura 3.48). Se registró el tiempo que cada participante tardó en recorrer los 10 metros.

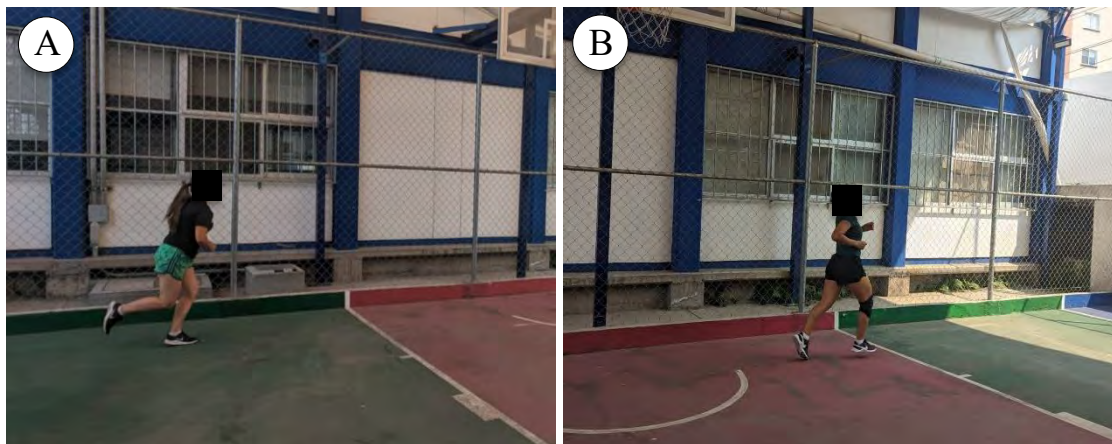


Figura 3.48 Test caminata de 10 metros. A) sin órtesis, B) con órtesis.

La quinta prueba fue el *sit to stand test*, en la cual se solicitó a los participantes que se sentaran completamente en una silla sin descansabrazos, con los pies apoyados en el suelo. Una vez que estuvieron listos, se inició el cronometro. Los participantes se levantaron completamente de la silla hasta ponerse de pie y luego volvieron a sentarse lo más rápido posible (ver Figura 3.49). Este ciclo de levantarse y sentarse se repitió tantas veces como fuera posible en un minuto. Se registró el número total de repeticiones realizadas.

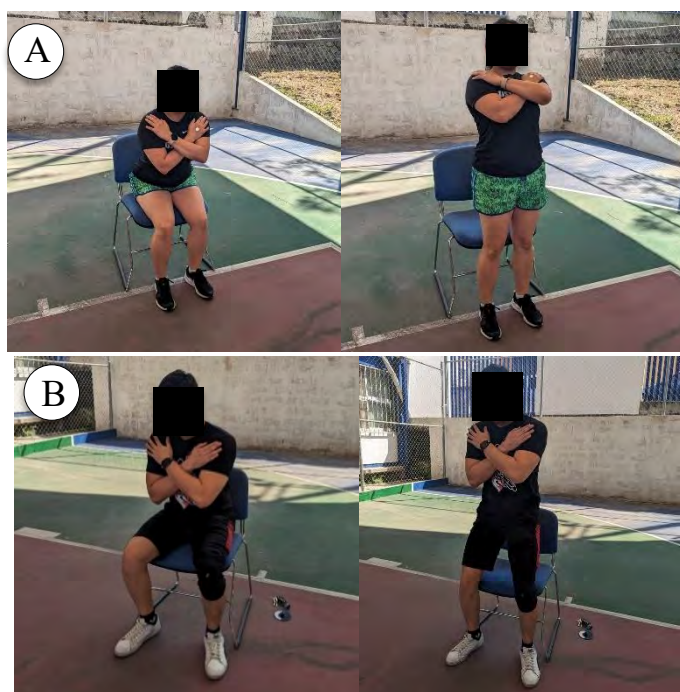


Figura 3.49 *Sit to stand test*. A) sin órtesis, B) con órtesis.

La sexta prueba fue el *knee goniometry test*. En esta evaluación, se pidió a los participantes que se sentaran sobre su pierna dominante para medir el ángulo de flexión. Posteriormente, se les solicitó que extendieran la pierna hasta la altura de la cintura mientras permanecían sentados para medir el ángulo de extensión (ver Figura 3.50). Finalmente, con estos dos ángulos se calculó el Rango de Movimiento (ROM) de cada sujeto.



Figura 3.50 *Knee goniometry test*. A) sin órtesis, B) con órtesis.

La séptima y última prueba consistió en el *Knee Extension Isometric Strength Test*. Para esta evaluación, se solicitó a los participantes que se sentaran en una mesa de manera que sus piernas quedaran colgando. Se colocó un dinamómetro sujeto a la altura del tobillo, el cual estaba anclado a la pata de la mesa. Posteriormente, se pidió al participante que realizara la extensión de rodilla durante cinco segundos, descansara por cinco segundos y luego repitiera el movimiento (ver Figura 3.51). Este procedimiento se llevó a cabo en tres ocasiones para cada participante, y posteriormente se calculó la media de la fuerza de cada sujeto. Esta prueba tuvo como objetivo evaluar la fuerza isométrica de la extensión de la rodilla, se realizó la prueba tanto sin órtesis como con órtesis.

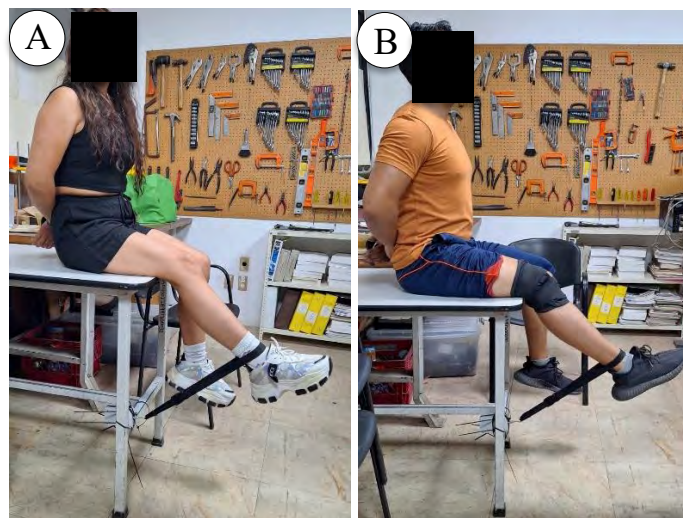


Figura 3.51 *Knee extension isometric strength test*. A) sin órtesis, B) con órtesis.

3.8 Toma de termografías infrarrojas

Una cámara termográfica mide la radiación infrarroja recibida para calcular la temperatura de un objeto. Este cálculo considera la emisividad (ε) de la superficie del objeto y la compensación de la temperatura reflejada (RTC) [110]. La piel humana está cerca de ser un radiador perfecto con una emisividad de 0.98 [111].

Para este estudio, se utilizó una cámara termográfica UNI-T modelo UTi260B, la cual se ajustó a la emisividad de la piel y a un RTC igual a la temperatura ambiente. Esta última se monitorizó con un termómetro ambiental, al igual que la humedad en el ambiente, para estandarizar las condiciones de toma de imágenes.

La cámara termográfica utilizada tiene una resolución real integrada de 256 x 192 píxeles, que dispone de sensores que permiten medir las temperaturas comprendidas entre -20°C y $+550^{\circ}\text{C}$. Esta cámara tiene una precisión de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ o $\pm 2\%$ de temperatura absoluta, según las directrices del fabricante [112].

La distancia entre el participante y la cámara se ajustó a 1.5 metros, siguiendo la literatura consultada, y la temperatura del laboratorio se reguló a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Las posiciones para la toma de las termografías fueron anteroposterior, latero-medial y medio-lateral (ver Figura 3.52). Los puntos de interés (ROIs) consistieron en cinco regiones: medial, lateral, rotuliana, inferior medial e inferior lateral.

Antes de comenzar las pruebas físicas se solicitó a los participantes acudir al laboratorio para tomar tres termografías de la pierna dominante en cada una de las posiciones con el fin de comparar la temperatura de la articulación pre entreno y post entreno, se solicitó a los participantes acudir al laboratorio sin antes haber consumido cafeína o medicamentos antiinflamatorios en un lapso de tres horas, para evitar inconsistencias en las termografías.



Figura 3.52 Toma de termografías, posición: A) anterior, B) latero-medial y C) medio-lateral.

Después de completar las actividades físicas, ya sea con órtesis o sin ella, los participantes permanecieron en la sala del laboratorio durante 15 minutos para alcanzar el equilibrio térmico antes de iniciar la adquisición de imágenes. Una vez transcurrido este tiempo, se tomaron tres termografías en cada posición. Para facilitar la identificación de los puntos de interés (ROIs), se colocó una pegatina plateada en el centro de la rótula al momento de tomar una de estas termografías en cada posición (ver Figura 3.53).



Figura 3.53 Marcación de rótula con pegatina reflejante.

Una vez tomadas las termografías de la segunda sesión se les proporcionó un cuestionario a los participantes (ver Figuras 5.14 y 5.15) con la finalidad de que evaluaran su rendimiento en ambas sesiones tanto con la órtesis como sin ella. Este cuestionario sirvió para evaluar el funcionamiento de la órtesis en conjunto con el análisis de las pruebas y las temperaturas obtenidas de las termografías (ver Figura 3.54).

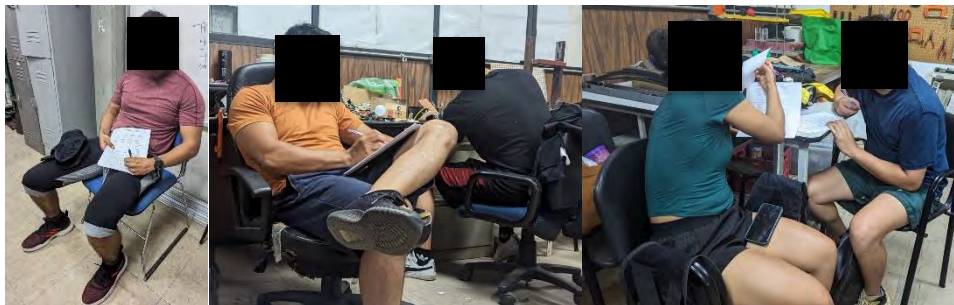


Figura 3.54 Sujetos de prueba respondiendo cuestionario de desempeño.

Para el análisis de los datos termográficos, se identificaron cinco regiones de interés: medial (M), lateral (L), rotuliana (R), inferior medial (IM), lateral inferior (IL) y general (Gral.) (ver Figura 3.55). Después de marcar estas regiones, se registraron las temperaturas más altas, y se compararon los cambios de temperatura en la prueba con órtesis y sin órtesis.

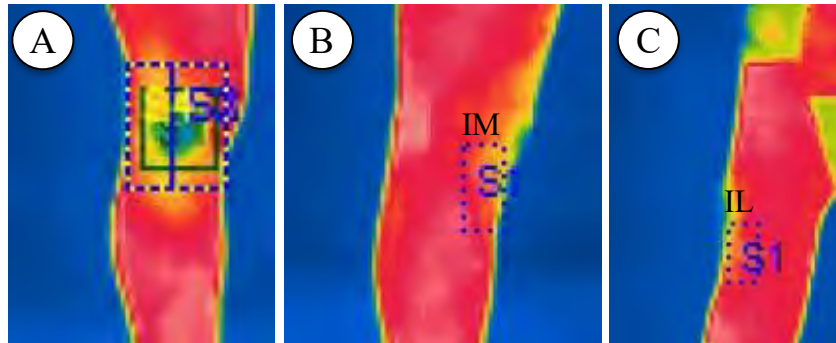


Figura 3.55 Puntos de interés ROIs: A) verde-rotuliana; azul-medial; azul-lateral; amarillo-rodilla gral. B) IM- inferior medial; C) IL-inferior lateral.

3.9 Análisis estadístico

Se utilizó la prueba t de muestras emparejadas para el análisis de las pruebas físicas comparando los resultados sin órtesis y con órtesis debido a la naturaleza del estudio. La prueba t de muestras emparejadas es una técnica estadística utilizada para determinar si existe una diferencia significativa entre las medias de dos conjuntos de datos relacionados. Esta prueba se aplica cuando las observaciones de los dos conjuntos de datos son dependientes o emparejadas, como cuando se miden los mismos sujetos antes y después de un tratamiento. En esencia, la prueba t de muestras emparejadas compara las diferencias entre los pares de observaciones y evalúa si la media de estas diferencias es significativamente distinta de cero [113].

La fórmula de la prueba t de muestras emparejadas es:

$$t = \frac{\bar{d}}{S_d/\sqrt{n}}$$

donde:

- \bar{d} es la media de las diferencias entre los pares de observaciones,
- S_d es la desviación estándar de las diferencias,
- n es el número de pares de observaciones.

La prueba t de muestras emparejadas es adecuada cuando se tienen dos conjuntos de datos relacionados, en este caso, las mediciones físicas tomadas de los mismos participantes bajo dos condiciones distintas: sin órtesis y con órtesis.

Dado que las mediciones se tomaron de los mismos individuos en ambas condiciones, esta prueba permitió controlar la variabilidad intra-sujeto, lo que aumentó la precisión de los resultados al eliminar la variabilidad que podría surgir de diferencias entre sujetos. Al

comparar los resultados pre y post intervención con la órtesis, se pudo evaluar directamente el impacto de la órtesis en las mediciones físicas, proporcionando una evaluación clara de su efectividad.

Además, la prueba *t* de muestras emparejadas tiene mayor potencia estadística en estudios con diseños intra-sujeto, como este, ya que cada participante actúa como su propio control. Esto reduce el error estándar y aumenta la sensibilidad para detectar diferencias significativas entre las condiciones.

Por otra parte, para el análisis de las pruebas termográficas tomadas en tres condiciones distintas (preentrenamiento, post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis) se utilizó el ANOVA de medidas repetidas (Análisis de Varianza de medidas repetidas), la cual es una técnica estadística utilizada para comparar las medias de tres o más grupos en los que los mismos sujetos han sido medidos en diferentes momentos o bajo diferentes condiciones. A diferencia del ANOVA tradicional, que se utiliza para comparar grupos independientes, el ANOVA de medidas repetidas se aplica cuando se tiene un diseño de medidas repetidas o dependientes, es decir, cuando las mismas unidades de observación (por ejemplo, los mismos individuos) son evaluadas múltiples veces.

Este tipo de análisis es especialmente útil en estudios longitudinales o experimentales donde se desea evaluar el efecto de un tratamiento o intervención a lo largo del tiempo. Al utilizar el ANOVA de medidas repetidas, se puede controlar la variabilidad interindividual, lo que incrementa la potencia estadística del análisis y reduce el error asociado con las diferencias entre sujetos [114].

Este tipo de ANOVA permitió comparar las temperaturas registradas en múltiples condiciones dentro de los mismos sujetos, lo que es esencial para evaluar los cambios térmicos específicos y cómo cada intervención afecta individualmente. Este enfoque reduce la variabilidad intra-sujeto y aumenta la sensibilidad del análisis para detectar diferencias significativas. Además, este estudio es eficaz para controlar las diferencias inter-sujeto, dado que cada sujeto sirve como su propio control. Esto es crucial en estudios con muestras relativamente pequeñas, como en este caso, ya que mejora la potencia estadística y la capacidad de identificar efectos significativos.

3.10 Conclusión del Capítulo 3

En este capítulo se ha presentado una descripción de la metodología empleada en el desarrollo y evaluación de la órtesis de rodilla para el tratamiento de la osteoartritis. Se inició con una descripción general del enfoque metodológico, seguido de la selección de los textiles más adecuados para la órtesis, basándose en sus propiedades mecánicas y de hipoadergenidad. Las pruebas de tensión en los textiles permitieron identificar aquellos materiales que ofrecían la mejor resistencia y elasticidad, esenciales para el soporte y confort del usuario.

Se realizaron determinaciones empíricas de los umbrales de presión necesarios para asegurar que la órtesis proporcionara un soporte efectivo sin comprometer la seguridad del usuario. El diseño de la órtesis se abordó mediante herramientas de simulación avanzada, garantizando un ajuste preciso y una tensión óptima aplicada a la rodilla por medio de análisis de elementos finitos.

La selección y caracterización de los materiales utilizados fue un proceso que aseguró la calidad y la eficacia del dispositivo. La elaboración de la órtesis se llevó a cabo siguiendo protocolos estrictos para mantener la consistencia y fiabilidad del producto final.

El estudio de validación incluyó una serie de pruebas físicas y la toma de termografías infrarrojas, permitiendo evaluar la efectividad y seguridad de la órtesis en condiciones reales de uso. El análisis estadístico de los datos recopilados proporcionó evidencia cuantitativa del rendimiento del dispositivo.

CAPÍTULO 4

4. Resultados de diseño

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos durante el proceso de diseño y desarrollo de la órtesis de rodilla. La sección se divide en dos partes principales. En primer lugar, se detallan los ensayos a tensión realizados en diversos materiales textiles, proporcionando datos críticos sobre la resistencia y el comportamiento de los materiales seleccionados para la fabricación de la órtesis. En segundo lugar, se expone el diseño final de la órtesis de rodilla, destacando sus características, funcionalidad y beneficios potenciales para los pacientes con osteoartritis de rodilla (KOA).

4.1 Ensayos a tensión en materiales textiles

Los resultados de las pruebas de tensión a los textiles se muestran a continuación representados en forma de grafica. En la Figura 4.1, se muestra una comparativa de la tensión en sentido de la trama y en sentido de la urdimbre de la tela suavenet. Se observa un desplazamiento muy similar en ambos sentidos; sin embargo, la fuerza aplicada para obtener

el desplazamiento es considerablemente mayor en sentido de la trama en comparación con la urdimbre. Esta tela presenta buenas propiedades de resistencia en la dirección de la trama, lo cual es especialmente deseado para la fabricación de la órtesis, ya que se busca una tela que ofrezca un equilibrio preciso entre elasticidad y resistencia, asegurando así la funcionalidad y durabilidad óptimas de la órtesis de rodilla.

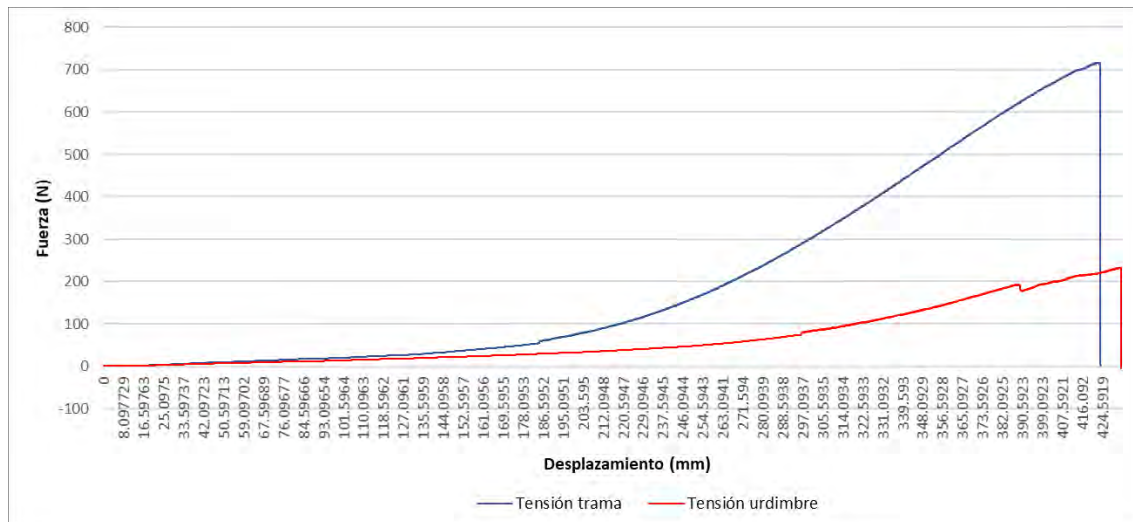


Figura 4.1 Tensión tela Suavenet.

La Figura 4.2 presenta una comparativa de la tensión en sentido de la trama y de la urdimbre en la tela Powernet. Ambas direcciones requirieron de una fuerza muy similar; sin embargo, el desplazamiento en cada dirección es notablemente diferente. El sentido de la urdimbre mostró un mayor desplazamiento en comparación con el sentido de la trama.

La Figura 4.3, por otro lado, muestra la comparación de la tensión en sentido de la trama y de urdimbre de la tela neopreno. Como se observa en la gráfica, las propiedades físicas en sentido de la trama son muy deficientes, ya que muestra muy poco desplazamiento antes de la falla. Por otro lado, en sentido de la urdimbre presenta un mayor desplazamiento. Sin embargo, en ninguno de estos sentidos presenta buenas propiedades, por lo que no sería adecuada para la fabricación de la órtesis.

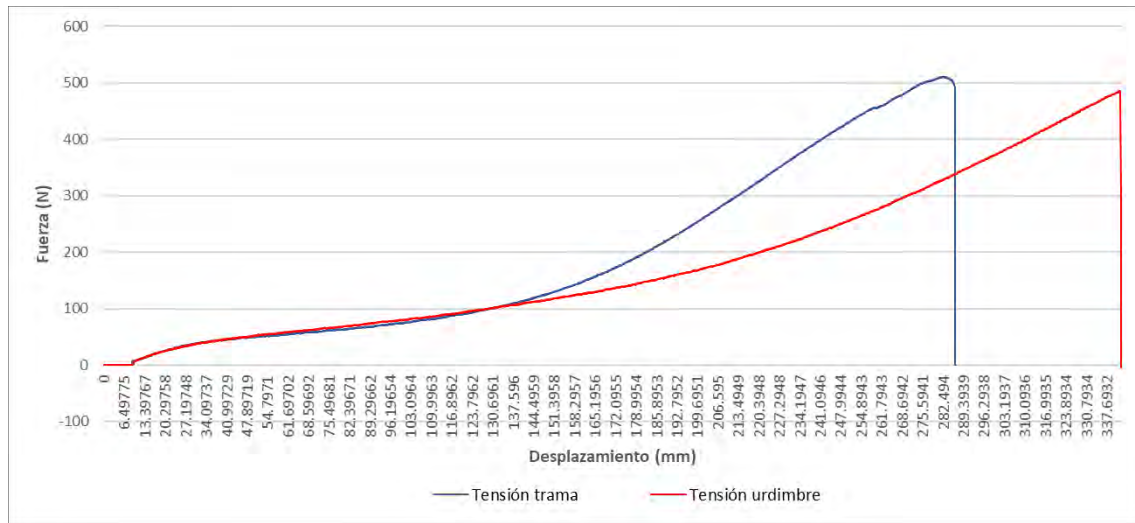


Figura 4.2 Tensión tela Powernet.

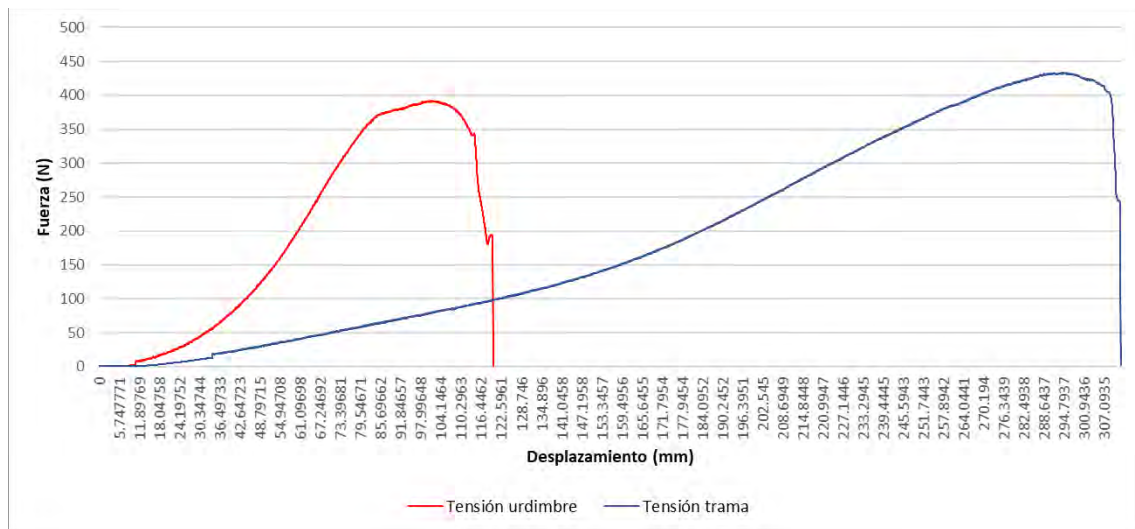


Figura 4.3 Tensión tela Neopreno

En la Figura 4.4 se presenta la comparación de la tensión en sentido de la urdimbre y la trama en la tela de licra nilón. La gráfica revela propiedades físicas deficientes en sentido de la trama, desaconsejando el uso de la tela en esta dirección. En cambio, en sentido de la urdimbre, las propiedades elásticas de la tela son excelentes, por lo que, en esta dirección, el uso de esta tela sería muy conveniente para la fabricación de la órtesis.

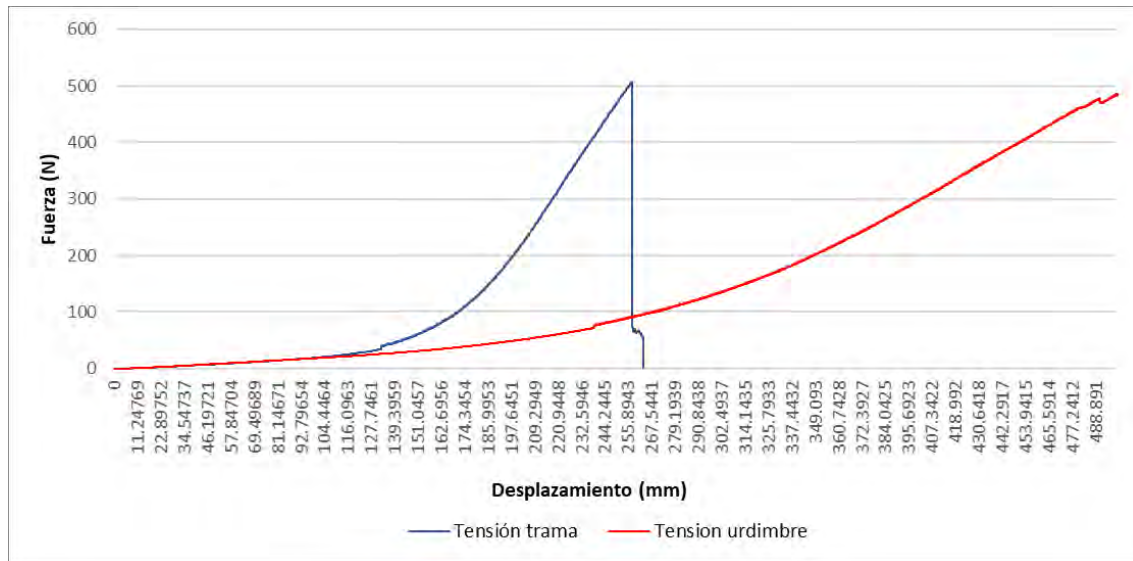


Figura 4.4 Tensión tela Licra Nilón.

La Figura 4.5, se muestra una comparativa de la tensión en sentido de la trama y en sentido de la urdimbre de la tela Rib Liso. La gráfica revela propiedades físicas insuficientes en el sentido de la urdimbre, ya que presenta un desplazamiento muy limitado antes de la falla. En contraste, en el sentido de la trama exhibe un mayor desplazamiento, pero la fuerza aplicada es considerablemente baja. En ninguno de estos sentidos, la tela muestra propiedades adecuadas, por lo que no sería apropiada para la fabricación de la órtesis.

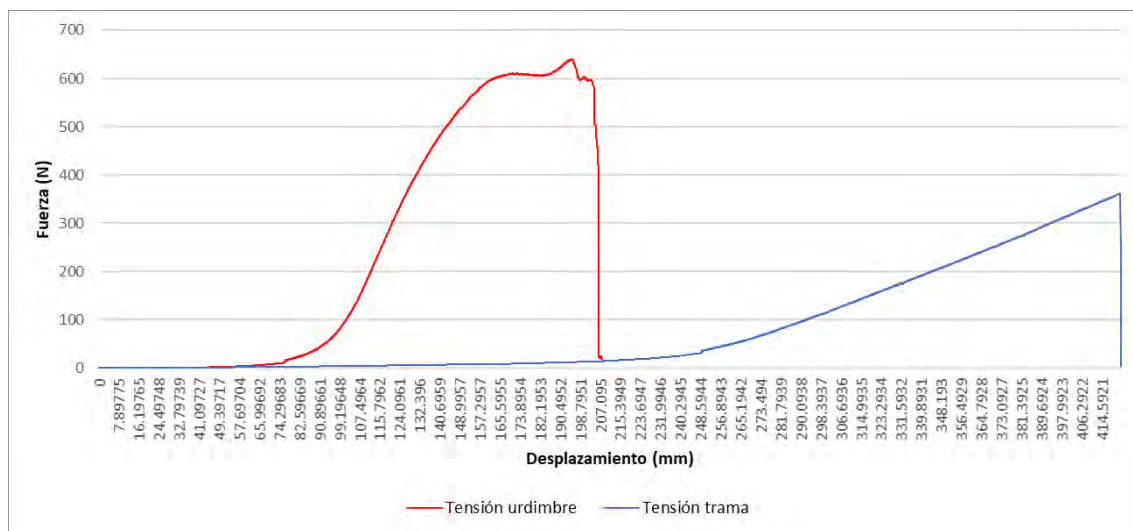


Figura 4.5 Tensión tela Rib Liso.

La Figura 4.6, se muestra una comparativa de la tensión en sentido de la trama y en sentido de la urdimbre de la tela Poliéster Elastano. La gráfica revela propiedades físicas insuficientes en el sentido de la trama, ya que presenta un desplazamiento muy limitado antes de la falla. Por otro lado, en el sentido de la urdimbre exhibe un mayor desplazamiento, pero la fuerza

aplicada es considerablemente baja. En ninguno de estos sentidos, la tela muestra propiedades adecuadas, por lo que no sería apropiada para la fabricación de la órtesis.

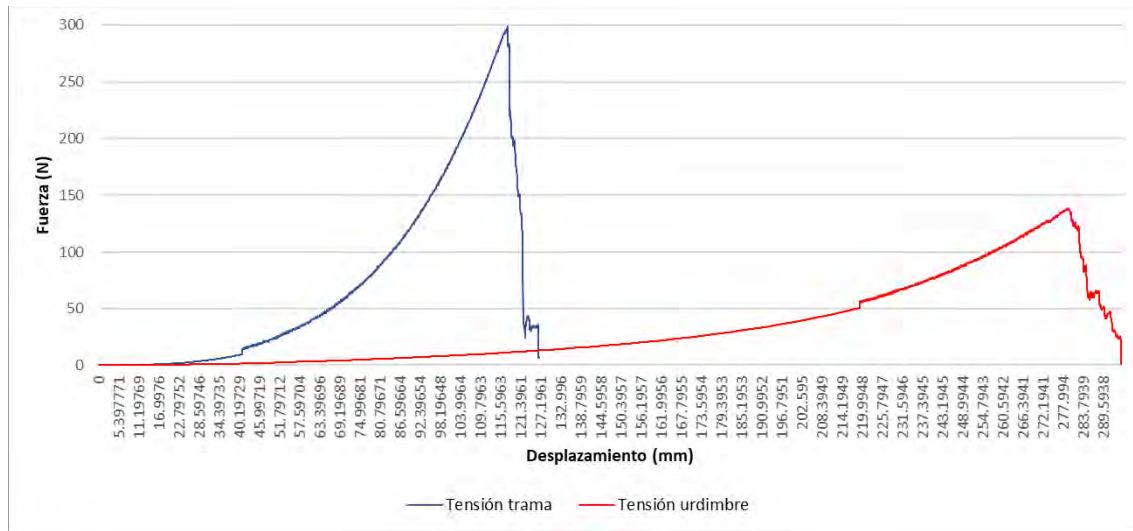


Figura 4.6 Tensión tela Poliéster Elastano.

La Figura 4.7 presenta una comparativa de la tensión en sentido de la trama y de la urdimbre en la tela Mónica. La gráfica revela propiedades físicas deficientes en sentido de la urdimbre, desaconsejando el uso de la tela en esta dirección. En contraste, en el sentido de la trama exhibe un mayor desplazamiento, pero la fuerza aplicada es considerablemente baja.

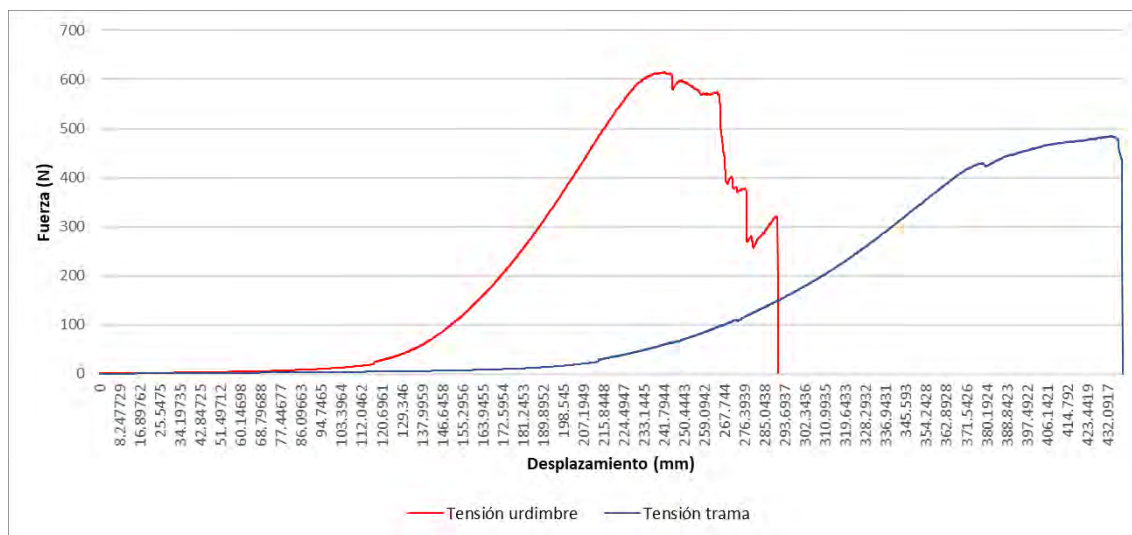


Figura 4.7 Tensión tela Mónica.

La Figura 4.8, por otro lado, muestra la comparación de la tensión en sentido de la trama y de urdimbre de la tela Lyckra Nylon. Como se observa en la gráfica, las propiedades físicas en sentido de la urdimbre son muy deficientes, ya que muestra muy poco desplazamiento antes de la falla. Por otro lado, en sentido de la trama presenta un mayor desplazamiento. Sin

embargo, en ninguno de estos sentidos presenta buenas propiedades, por lo que no sería adecuada para la fabricación de la órtesis.

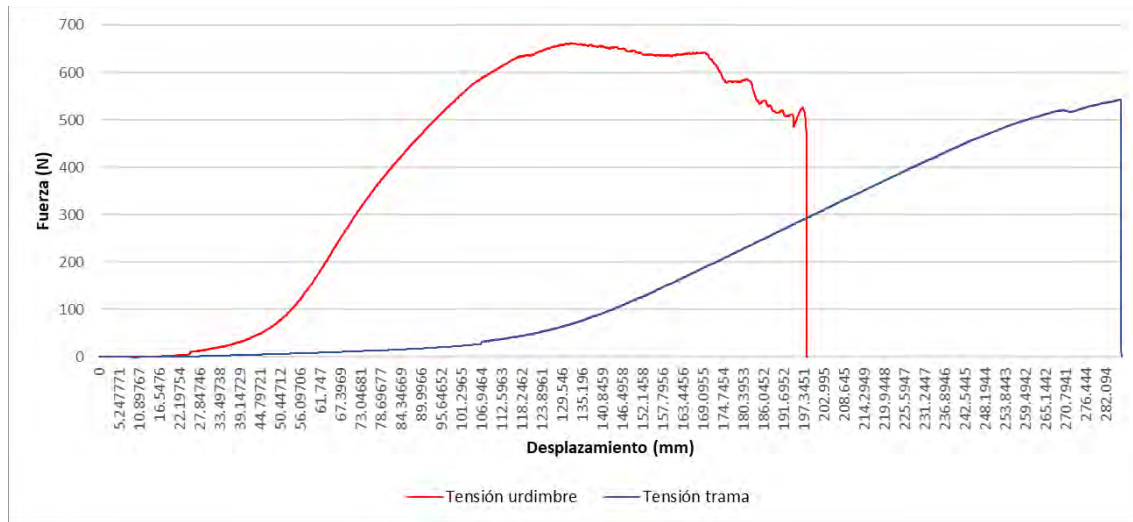


Figura 4.8 Tensión tela Lyckra Nylon.

En la Figura 4.9, por otro lado, muestra la comparación de la tensión en sentido de la trama y de urdimbre de la tela Tecno Prim. Como se observa en la gráfica, las propiedades físicas en sentido de la urdimbre son muy deficientes, ya que muestra muy poco desplazamiento antes de la falla. Por otro lado, en sentido de la trama presenta un mayor desplazamiento. Sin embargo, en ninguno de estos sentidos presenta buenas propiedades, por lo que no sería adecuada para la fabricación de la órtesis.

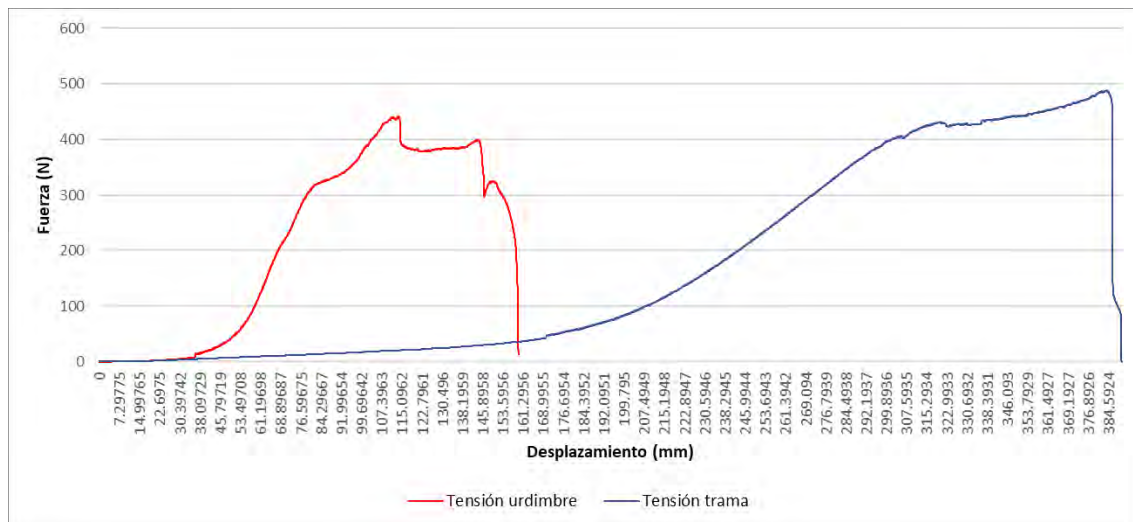


Figura 4.9 Tensión tela Tecno Prim.

La Figura 4.10, muestra la comparación de la tensión en sentido de la trama y de urdimbre de la tela Bullet Liso. Como se observa en la gráfica, las propiedades físicas en sentido de la

trama son muy deficientes, ya que muestra muy poco desplazamiento antes de la falla. Por otro lado, en sentido de la urdimbre presenta un mayor desplazamiento. Sin embargo, en ninguno de estos sentidos presenta las propiedades adecuadas para la fabricación de la órtesis.

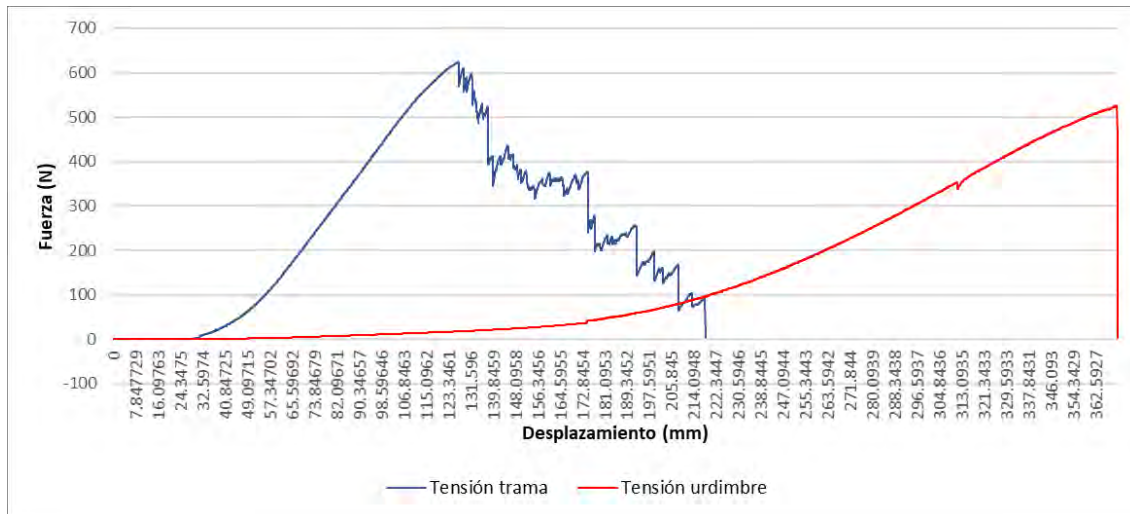


Figura 4.10 Tensión tela Bullet Liso.

En la Figura 4.11, por otra parte, muestra la comparación de la tensión en sentido de la trama y de urdimbre de la tela Deportivo Techno. Como se observa en la gráfica, las propiedades físicas en sentido de la urdimbre son muy deficientes, ya que muestra muy poco desplazamiento antes de la falla. Por otro lado, en sentido de la trama presenta un mayor desplazamiento, pero la fuerza aplicada es considerablemente baja. Por lo que, en ninguno de estos sentidos presenta buenas propiedades, por lo que no sería adecuada para la fabricación de la órtesis.

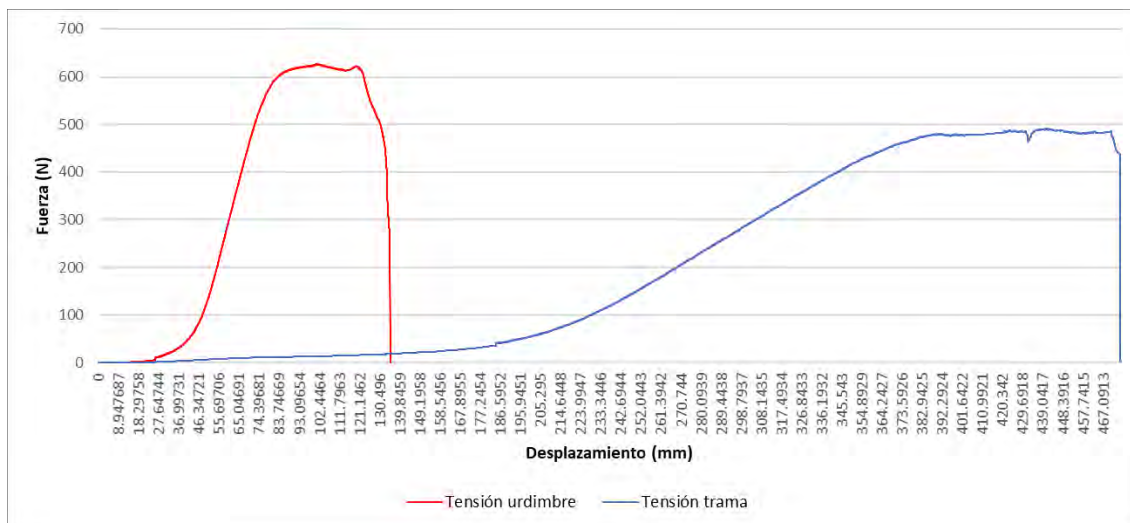


Figura 4.11 Tensión tela Deportivo Techno.

La Figura 4.12, muestra la comparación de la tensión en sentido de la trama y de urdimbre de la tela Algodón Elastano. Como se observa en la gráfica, las propiedades físicas en sentido de la urdimbre son muy deficientes, ya que muestra muy poco desplazamiento antes de la falla. Por otro lado, en sentido de la trama presenta un mayor desplazamiento, pero la fuerza aplicada es considerablemente baja. Por lo que, en ninguno de estos sentidos presenta buenas propiedades, por lo que no sería adecuada para la fabricación de la órtesis.

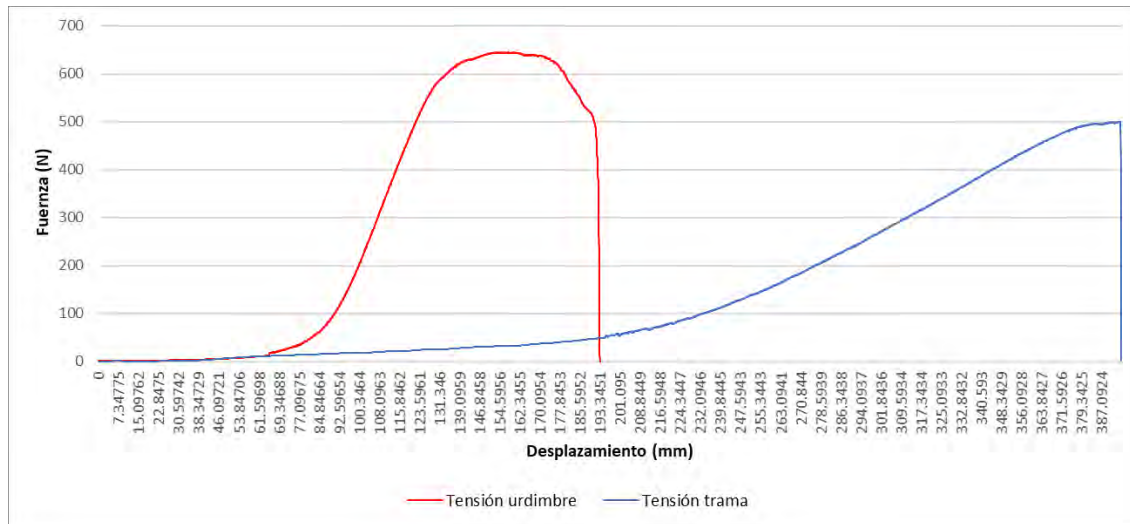


Figura 4.12 Tensión tela Algodón Elastano.

Es importante que la tela seleccionada exhiba propiedades elásticas moderadas. Esta elasticidad controlada implica que la tela puede estirarse de manera limitada cuando se somete a fuerzas, permitiendo así que la órtesis se ajuste cómodamente a la forma de la rodilla y brinde el soporte necesario. Además, se requiere que la tela posea una resistencia adecuada para evitar una deformación excesiva o permanente. La resistencia de la tela garantizará que la órtesis mantenga su forma original y continúe aplicando la cantidad adecuada de compresión a la rodilla a lo largo del tiempo, sin perder eficacia.

4.2 Órtesis de rodilla

Los resultados obtenidos a través de la metodología de obtención de modelos fueron altamente satisfactorios. El análisis de las normas establecidas para la fabricación de este tipo de dispositivos médicos guió el diseño para que fuera creado y fabricado sin afectar el bienestar del usuario, además mediante el uso de la herramienta Clo3D, se lograron obtener modelos detallados y precisos que fueron fundamentales en el proceso de fabricación de la órtesis. La visualización clara y precisa de estos modelos facilitó enormemente el diseño y la planificación del proceso de fabricación.

La fabricación de la órtesis exclusivamente con materiales textiles fue un logro destacado. Este enfoque proporcionó una solución cómoda y funcional para los usuarios, dado que la órtesis se ajusta de manera natural a los movimientos del cuerpo sin limitar la movilidad. Esta característica es crucial para garantizar la comodidad y el bienestar del usuario durante el uso de la órtesis. La incorporación de bandas elásticas al diseño sustituyendo el *kinesio taping* tradicional resultó en una mejora significativa en la funcionalidad de la órtesis. Esta combinación de tecnologías tiene el potencial de optimizar la alineación biomecánica, reducir el dolor y mejorar los resultados funcionales para las personas con osteoartritis de rodilla en etapa inicial. Para una mejor comprensión del diseño y la estructura de la órtesis, se presentan las vistas anterior y posterior de la misma en la Figura 4.13. Además, en la Figura 4.14 se muestra la órtesis colocada en una persona talla S y en una persona talla M, lo que brinda una mejor apreciación de cómo se adapta y funciona en el contexto del usuario final. Es importante destacar que este diseño de órtesis puede adaptarse a dos tallas distintas, como se mencionó anteriormente.



Figura 4.13 Órtesis vista anterior y posterior.



Figura 4.14 Órtesis usada por una persona talla S (izquierda) vista frontal y lateral, órtesis usada por una persona talla M (derecha) vista frontal y lateral.

4.3 Conclusión del Capítulo 4

En este capítulo, se presentaron los resultados de los ensayos a tensión en materiales textiles y el desarrollo de la órtesis de rodilla. Los ensayos a tensión en materiales textiles revelaron que ciertos tejidos poseen propiedades mecánicas adecuadas, como alta resistencia y elasticidad, para ser utilizados en la fabricación de órtesis. Estos materiales mostraron un desempeño óptimo al soportar las fuerzas aplicadas sin comprometer la integridad estructural, asegurando su eficacia y durabilidad en el uso clínico.

En la sección dedicada a la órtesis de rodilla, se presentó el diseño final de la órtesis, el cual logró proporcionar un soporte eficaz a la articulación de la rodilla, mejorando la estabilidad y reduciendo el riesgo de lesiones. Además, se verificó que la órtesis no restringe el movimiento natural de la rodilla, ofreciendo un equilibrio adecuado entre soporte y flexibilidad.

CAPÍTULO 5

5 Resultados de evaluación

En este capítulo, se presentan los resultados de la evaluación de la órtesis diseñada para el tratamiento de la osteoartritis de rodilla (KOA). La evaluación abarca diversas pruebas y análisis, permitiendo una comprensión integral de la eficacia y el impacto de la órtesis en los participantes del estudio. Se divide en tres secciones principales: el análisis de las pruebas físicas, que examina la mejora en la función y estabilidad de la rodilla; el análisis termográfico, que utiliza imágenes térmicas para identificar cambios en la temperatura de la articulación y posibles indicios de inflamación; y el análisis estadístico de los cuestionarios, que recoge la percepción subjetiva de los usuarios respecto al dolor, comodidad y funcionalidad de la órtesis.

5.1 Análisis de las pruebas físicas

En el estudio participaron 20 sujetos, con edades promedio de 26.05 ± 1.6 años. De estos, el 30% fueron mujeres y el 70% hombres. Los datos antropométricos indicaron que la estatura promedio de los participantes fue de 1.6708 ± 0.084 metros y el peso promedio fue de $74.2 \pm$

18.2 kilogramos (ver Tabla 5.1). Las pruebas físicas se realizaron exclusivamente en la pierna dominante de cada participante. En las pruebas con órtesis, ésta se colocó de igual manera en la pierna dominante; de los participantes 16 eran diestros y 4 zurdos

Tabla 5.1 Características de los participantes.

Características		
Número de participantes	20	
Sexo	F (6, 30%)	M (14,70%)
Edad	26.05±1.6	
Estatura, m	1.6708±0.084	
Peso, kg	74.2±18.2	
Pierna dominante	Derecha (16)	Izquierda (4)

Para el análisis de las pruebas físicas, se compararon los datos obtenidos sin el uso de la órtesis y con el uso de la órtesis, con el fin de evaluar el impacto de la órtesis en el rendimiento de los participantes. Todos los cálculos se realizaron utilizando el programa estadístico SPSS Statistics V25. Se consideró que $p < 0.05$ indicaba significancia estadística para todas las comparaciones.

En la prueba del *Y Balance Test*, se observó una mejora significativa en el rendimiento de los participantes al usar la órtesis en comparación con no usarla. Los resultados muestran que la media de los puntajes sin órtesis fue de 73.6250, mientras que con órtesis fue de 77.0985. La diferencia promedio de -3.47350 indica que los participantes lograron un incremento promedio de 3.47350 centímetros con la órtesis. Este aumento es estadísticamente significativo, con un valor $p = 0.008$. El valor t obtenido fue de -2.937, lo que indica que la diferencia en las medias de las dos condiciones (sin órtesis y con órtesis) es considerable en relación con la variabilidad de los datos. Además, el intervalo de confianza del 95% para la diferencia, que va de -5.94888 a -0.99812, no incluye el cero, lo que refuerza la significancia de estos hallazgos. De estos resultados se puede definir que el uso de la órtesis resultó en una mejora notable y significativa en el equilibrio de los participantes en el *Y balance test*.

En la prueba del *Get Up and Go Test (TUG)*, se comparó el tiempo promedio que los participantes tardaron en realizar la tarea tanto sin órtesis como con órtesis. Los resultados mostraron que la media del tiempo sin órtesis fue de 6.7435 segundos, mientras que con órtesis fue de 6.3245 segundos. Se observó una reducción media de 0.419 segundos en el tiempo de ejecución del test, con un intervalo de confianza del 95% que va desde 0.08398 a 0.75402 segundos, excluyendo el valor cero. Esto sugiere que la diferencia en los tiempos de ejecución no es aleatoria y probablemente se deba al efecto del uso de la órtesis en la movilidad y desempeño de los participantes durante el test. El valor t calculado fue de 2.618, con un valor $p = 0.017$ indicando una significancia estadística que respalda que la órtesis tiene un efecto medible en la velocidad de ejecución del test.

Los resultados del *Timed Up and Down Stairs Test* (TUDS) indican que no existe una diferencia estadísticamente significativa en los tiempos de ejecución entre las condiciones sin órtesis y con órtesis. En promedio, los participantes tardaron 5.7260 segundos sin la órtesis y 5.6775 segundos con la órtesis, con una diferencia media de 0.04850 segundos. El valor de t obtenido es 0.458, lo que indica que la diferencia observada entre las dos condiciones no es lo suficientemente grande en relación con la variabilidad de los datos como para ser considerada significativa. El valor de $p = 0.652$ es considerablemente mayor que el umbral aceptado de 0.05. Además, el intervalo de confianza del 95% para la diferencia de medias (-0.17296 a 0.26996) incluye el cero, reforzando que la órtesis no tiene un impacto significativo en el rendimiento de los participantes en esta prueba específica.

En la prueba de *10-m Sprint test*, se evaluaron los tiempos con y sin el uso de la órtesis, los resultados mostraron una media de 2.7360 segundos sin órtesis y 2.7200 segundos con órtesis. La prueba t emparejada reveló una diferencia media de 0.01600 segundos entre ambas condiciones. Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($t = 0.341$, $p = 0.737$). El intervalo de confianza del 95% para la diferencia de medias (-0.08227 a 0.11427 segundos) incluye el valor 0, indicando que el uso de la órtesis no tuvo un impacto significativo en la velocidad de 10-m sprint test de los participantes.

El análisis del *Sit to Stand Test* revela una diferencia significativa en el rendimiento de los participantes al utilizar la órtesis en comparación con no utilizarla. La media de repeticiones realizadas sin órtesis fue de 30.00, mientras que con órtesis fue de 35.15. Esta diferencia media de -5.15000, indica que los participantes realizaron, en promedio, más repeticiones cuando usaron la órtesis. El intervalo de confianza del 95% para esta diferencia media oscila entre -6.21589 y -4.08411, lo que proporciona una certeza del 95% de que la verdadera diferencia media se encuentra dentro de este rango. El valor t de -10.113 y un valor p de 0.000 sugieren que esta diferencia es altamente significativa, esto sugiere que hay una diferencia real en el rendimiento del *Sit to Stand Test* al usar la órtesis.

En el *Knee Extension Isometric Strength Test* (KEIST), se evaluaron las fuerzas isométricas de extensión de la rodilla en condiciones sin órtesis y con órtesis. Los resultados mostraron que la media de la fuerza sin órtesis fue de 145.74 N, mientras que con órtesis la media aumentó significativamente a 178.54 N. La prueba t de muestras emparejadas reveló una diferencia media de -32.795 N, con un intervalo de confianza del 95% de [-46.221, -19.369] y un valor $t = -5.112$. El nivel de significancia ($p < .001$) indica que esta diferencia es estadísticamente significativa. Este análisis muestra que la órtesis tiene un impacto positivo significativo en la fuerza isométrica de extensión de la rodilla, respaldando su uso como una intervención efectiva para mejorar la función de la rodilla.

Los resultados del *Knee Goniometry Test* muestran una diferencia media entre las mediciones sin órtesis y con órtesis de -1.2000 grados. Este valor negativo sugiere que, en promedio, el ROM es ligeramente mayor cuando se utiliza la órtesis (110.25 grados) en comparación con

cuando no se utiliza (109.05 grados). Sin embargo, esta diferencia no es estadísticamente significativa, como lo indica el valor $p = 0.748$, lo que refuerza que no hay una diferencia significativa en la movilidad de la rodilla con y sin la órtesis en esta prueba. El intervalo de confianza del 95% para la diferencia de medias (-8.9046 a 6.5046 grados) incluye el valor cero, lo que sugiere que la diferencia observada podría ser debido al azar. El valor $t = -0.326$, sugiere que el uso de la órtesis no afecta significativamente la amplitud de movimiento de la rodilla en los participantes de este estudio.

La Tabla 5.2 muestra un resumen de los resultados obtenidos en cada una de las pruebas. Se ha marcado con un asterisco aquellas pruebas que resultaron tener significancia estadística.

Tabla 5.2 Resultados prueba de muestras emparejadas. Pruebas físicas sin órtesis/con órtesis

Test	Media		Diferencia promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	p
	Sin órtesis	Con órtesis		Inferior	Superior		
Y-balance	Sin órtesis	73.6250 cm	-3.47350 cm	-5.94888	-0.99812	-2.937	0.008*
	Con órtesis	77.0985 cm					
TUG	Sin órtesis	6.7435 s	0.419 s	0.08398	0.75402	2.618	0.017*
	Con órtesis	6.3245 s					
TUDS	Sin órtesis	5.7260 s	0.04850 s	0.17296	0.26996	0.458	0.652
	Con órtesis	5.6775 s					
10-m Sprint	Sin órtesis	2.7360 s	0.01600 s	0.08227	0.11427	0.341	0.737
	Con órtesis	2.7200 s					
Sit to Stand	Sin órtesis	30.00 rep.	-5.15000 rep.	-6.21589	-4.08411	-10.113	0.000*
	Con órtesis	35.15 rep.					
KEIST	Sin órtesis	145.74 N	-32.795 N	-46.221	-19.369	-5.112	0.001*
	Con órtesis	178.54 N					
Knee goniometry	Sin órtesis	109.05°	-1.2000°	-8.9046	6.5046	-0.326	0.748
	Con órtesis	110.25°					

5.2 Análisis termográfico

Para el análisis de las pruebas de termografía infrarroja, se analizaron los datos en tres condiciones distintas: preentrenamiento, post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis, con el fin de evaluar el impacto de la órtesis en el rendimiento de los participantes. Todos los cálculos se realizaron utilizando el programa estadístico SPSS Statistics V25. Se consideró que $p < 0.05$ indicaba significancia estadística para todas las comparaciones.

El análisis termográfico de la zona rotuliana reveló diferencias significativas en las temperaturas medidas en tres condiciones distintas: pre entrenamiento, post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis. Los resultados del ANOVA de medidas repetidas indicaron un efecto significativo ($p = 0.001$), con un incremento progresivo en las medias de

temperatura desde 31.3695°C en la condición pre entrenamiento a 32.0830°C en la condición post entrenamiento con órtesis. Las pruebas de contrastes intra-sujetos mostraron que el componente lineal era significativo ($p < 0.001$), sugiriendo un aumento consistente en la temperatura a lo largo de las condiciones. Las comparaciones por parejas indicaron que la diferencia de temperatura entre pre entrenamiento y post entrenamiento con órtesis fue significativa ($p = 0.001$), mientras que las diferencias entre pre y post sin órtesis, así como entre post sin órtesis y post con órtesis, no lo fueron ($p = 0.070$ y $p = 0.335$, respectivamente).

El análisis termográfico de la zona medial mostró diferencias significativas en las temperaturas registradas en tres condiciones distintas: pre entrenamiento, post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis. Los resultados del ANOVA de medidas repetidas indicaron un efecto significativo del tiempo sobre las temperaturas ($p < 0.001$), con un incremento progresivo en las medias de temperatura desde 31.5390°C en la condición pre entrenamiento hasta 32.2455°C en la condición post entrenamiento con órtesis. Las pruebas de contrastes intra-sujetos revelaron que el componente lineal del cambio de temperatura era significativo ($p < 0.001$), indicando un aumento consistente en la temperatura a lo largo de las condiciones. Las comparaciones por parejas mostraron que las diferencias de temperatura entre pre entrenamiento y post entrenamiento sin órtesis ($p = 0.017$) así como entre pre entrenamiento y post entrenamiento con órtesis ($p < 0.001$), fueron significativas. Sin embargo, la diferencia entre post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis no fue significativa ($p = 0.697$).

Los resultados del ANOVA en la zona lateral de medidas repetidas indicaron un efecto significativo del tiempo sobre las temperaturas ($p < 0.001$), con un incremento progresivo en las medias de temperatura desde 31.4310°C en la condición pre entrenamiento hasta 32.0970°C en la condición post entrenamiento con órtesis. Las pruebas de efectos intra-sujetos revelaron que el componente lineal del cambio de temperatura era significativo ($p < 0.001$), indicando un aumento consistente en la temperatura a lo largo de las condiciones. Las comparaciones por parejas mostraron que las diferencias de temperatura entre pre entrenamiento y post entrenamiento sin órtesis ($p = 0.008$), así como entre pre entrenamiento y post entrenamiento con órtesis ($p < 0.001$), fueron significativas. Sin embargo, la diferencia entre post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis no fue significativa ($p = 0.741$).

El análisis termográfico de la zona inferior lateral de la rodilla mostró diferencias significativas en las temperaturas registradas. Los estadísticos descriptivos revelaron un aumento progresivo en la temperatura media, desde 31.7295°C en la condición preentrenamiento hasta 32.3895°C en la condición post entrenamiento con órtesis. Las pruebas de efectos intra-sujetos confirmaron que el efecto del tiempo fue significativo ($p < 0.001$). Las comparaciones por parejas mostraron que las diferencias de temperatura entre las condiciones pre entrenamiento y post entrenamiento sin órtesis ($p = 0.043$), así como entre pre entrenamiento y post entrenamiento con órtesis ($p < 0.001$), fueron significativas. Sin

embargo, la diferencia entre post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis no alcanzó significancia ($p = 0.121$).

Los resultados del análisis termográfico de la zona inferior medial de la rodilla indican un incremento significativo en la temperatura tras el entrenamiento, tanto sin órtesis como con órtesis. Específicamente, las medias de temperatura aumentaron de 31.4590 °C antes del entrenamiento a 31.9745 °C después del entrenamiento sin órtesis, y a 32.1830 °C después del entrenamiento con órtesis. Las pruebas de contrastes intra-sujetos mostraron que la tendencia lineal en el incremento de temperatura fue altamente significativa ($p < 0.001$), mientras que las comparaciones por parejas revelaron diferencias significativas entre todas las condiciones evaluadas.

Los resultados obtenidos para la temperatura de la rodilla en general muestran un aumento significativo después del entrenamiento, tanto sin órtesis como con órtesis. Las medias de temperatura registradas fueron 31.4965 °C antes del entrenamiento, 31.9380 °C después del entrenamiento sin órtesis, y 32.1745 °C después del entrenamiento con órtesis. La consistencia de estos datos se evidencia en los resultados de cada zona, todas indicando el mismo patrón de incremento en la temperatura cutánea. Las comparaciones por parejas mostraron que las diferencias de temperatura entre las condiciones pre entrenamiento y post entrenamiento sin órtesis ($p = 0.017$), así como entre pre entrenamiento y post entrenamiento con órtesis ($p < 0.001$), fueron significativas. Sin embargo, la diferencia entre post entrenamiento sin órtesis y post entrenamiento con órtesis no alcanzó significancia ($p = 0.567$). Las tablas 5.3 y 5.4 muestran un resumen de los resultados obtenidos en cada una de las zonas de interés (ROIs).

Tabla 5.3 ANOVA de medidas repetidas de termografías infrarrojas en grados Celsius.

ROI		Media en °C	P value	Significancia componente lineal
<i>Rotula</i>	Preentrenamiento	31.369	0.001	0.000
	Post entreno sin órtesis	31.763		
	Post entreno con órtesis	32.083		
<i>Medial</i>	Preentrenamiento	31.539	0.000	0.000
	Post entreno sin órtesis	32.012		
	Post entreno con órtesis	32.245		
<i>Lateral</i>	Preentrenamiento	31.431	0.000	0.000
	Post entreno sin órtesis	31.891		
	Post entreno con órtesis	32.097		
<i>Inferior lateral</i>	Preentrenamiento	31.729	0.000	0.000
	Post entreno sin órtesis	32.077		
	Post entreno con órtesis	32.389		
<i>Inferior medial</i>	Preentrenamiento	31.459	0.000	0.000
	Post entreno sin órtesis	31.974		
	Post entreno con órtesis	32.183		
<i>Rodilla</i>	Preentrenamiento	31.496	0.000	0.000
	Post entreno sin órtesis	31.938		
	Post entreno con órtesis	32.174		

Tabla 5.4 Comparaciones por parejas. 1) Preentrenamiento, 2) Post entrenamiento con órtesis, 3) Post entrenamiento sin órtesis.

ROI	Columna I	Columna J	Diferencia de medias (I-J) en °C	P value
<i>Rotula</i>	1	2	-0.393	0.070
		3	-0.713	0.001*
	2	1	0.393	0.070
		3	-0.320	0.335
	3	1	0.713	0.001*
		2	0.320	0.335
<i>Medial</i>	1	2	-0.473	0.017*
		3	-0.706	0.000*
	2	1	0.473	0.017*
		3	-0.233	0.697
	3	1	0.706	0.000*
		2	0.233	0.697
<i>Lateral</i>	1	2	-0.460	0.008*
		3	-0.666	0.001*
	2	1	0.460	0.008*
		3	-0.206	0.741
	3	1	0.666	0.001*
		2	0.206	0.741
<i>Inferior lateral</i>	1	2	-0.348	0.043*
		3	-0.660	0.000*
	2	1	0.348	0.043*
		3	-0.312	0.121
	3	1	0.660	0.000*
		2	0.312	0.121
<i>Inferior medial</i>	1	2	-0.515	0.004*
		3	-0.724	0.000*
	2	1	0.515	0.004*
		3	-0.209	0.830
	3	1	0.724	0.000*
		2	0.209	0.830
<i>Rodilla</i>	1	2	-0.441	0.017*
		3	-0.678	0.000*
	2	1	0.441	0.017*
		3	-0.237	0.567
	3	1	0.678	0.000*
		2	0.237	0.567

Con la finalidad de identificar a los sujetos para quienes las órtesis funcionaron, aquellos para quienes no fueron efectivas y los que requieren un mayor apoyo del que estas órtesis pueden proporcionar, se realizó un análisis para determinar el porcentaje de zonas anatómicas que presentaron aumentos de temperatura en cada individuo en tres diferentes comparaciones: preentreno vs. postentreno sin órtesis, preentreno vs. postentreno con órtesis, y postentreno sin órtesis vs. postentreno con órtesis. Se consideró normal una diferencia de hasta 0.3°C, teniendo en cuenta el error de la cámara, el error de captura, la forma del cuerpo (que no es plano), la variabilidad en la definición de ROI y, además, el hecho de que en la

actividad física con lados dominantes debe considerarse la lateralidad de los sujetos, ya que la especialización genera asimetrías térmicas que son completamente normales.

Las diferencias de 0.5°C a 1.0°C se consideraron preventivas, aunque el sujeto no manifestase síntomas de malestar o lesión. Los valores de 1.0°C a 1.5°C, en la mayoría de los casos, se interpretaron como indicativos de un alto riesgo de lesión, y cuando los valores eran superiores a 1.5°C, el riesgo se consideraba aún mayor. La Tabla 5.5 muestra los valores de referencia de asimetría entre extremidades contralaterales utilizados para facilitar la toma de decisiones respecto a la relevancia de la asimetría térmica en los protocolos de prevención de lesiones, basados en la investigación de Gómez Carmona [99], [101].

Debido a que la termografía es sensible a las pequeñas variaciones de temperatura, puede identificar tempranamente el inicio de un proceso inflamatorio antes de que aparezcan los síntomas típicos como dolor, hinchazón y sensaciones anormales. Esto la convierte en una herramienta preventiva, debido a que es una técnica segura y no invasiva [99][100].

El análisis comparativo de las temperaturas corporales pre y post-entrenamiento con y sin órtesis ha revelado patrones significativos que indican un potencial riesgo de lesión en algunos sujetos. Al identificar los sujetos con incrementos mayores a un grado en cualquier zona corporal, se encontró que los sujetos 3, 6, 7, 9, 11, 15, 19 y 20 presentan un riesgo potencial elevado. Particularmente, los sujetos 6, 9, 15, 19 y 20 mostraron múltiples aumentos significativos en diversas comparaciones, lo que sugiere un riesgo mayor de lesión (ver Tabla 5.6). Estos aumentos fueron especialmente críticos en las comparaciones post-entrenamiento sin órtesis, destacando la necesidad de una supervisión minuciosa en estos contextos. La intervención con órtesis parece mitigar los incrementos de temperatura en algunos casos, aunque no de manera uniforme en todos los sujetos. La Tabla 5.7 muestra los sujetos que presentaron aumentos de temperatura en distintas zonas.

Tabla 5.5 Valores de referencia de la asimetría.

Diferencias de temperatura	Procedimiento médico
0.3°C–0.4°C	Seguimiento
0.5°C–1.0°C	Medidas preventivas
1.1°C–1.5°C	Alarma (Riesgo de lesiones)+Medidas preventivas medidas preventivas
>1.5°C	Asimetría severa

Tabla 5.6 Cantidad y porcentaje de ROIs con aumentos de temperatura >1°C considerados de alarma o gravedad.

No.	PRE ENTRENO VS. POST ENTRENO SIN ÓRTESIS n=6 (100%)	PRE ENTRENO VS. POST ENTRENO CON ÓRTESIS n=6 (100%)	POST ENTRENO SIN ÓRTESIS VS. POST ENTRENO CON ÓRTESIS n=6 (100%)
Sujeto 1	0 (0%)	0 (0%)	1 (16.7%)
Sujeto 2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 3	0 (0%)	0 (0%)	4 (66.7%)
Sujeto 4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 6	0 (0%)	6 (100%)	2 (33.3%)
Sujeto 7	0 (0%)	5 (83.3%)	0 (0%)
Sujeto 8	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 9	6 (100%)	4 (66.7%)	0 (0%)
Sujeto 10	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 11	3 (50%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 12	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 13	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 14	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 15	0 (0%)	6 (100%)	6 (100%)
Sujeto 16	0 (0%)	1 (16.7%)	0 (0%)
Sujeto 17	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 18	1 (16.7%)	0 (0%)	0 (0%)
Sujeto 19	0 (0%)	6 (100%)	6 (100%)
Sujeto 20	4 (66.7%)	6 (100%)	0 (0%)

Tabla 5.7 Sujetos con aumento de temperatura >1°C por zona. R) Rotula, M) Medial, L) Lateral, IL) Inferior lateral, IM) Inferior medial, G) General.

No.	Preentreno vs. post entreno sin órtesis n=6 (100%)		Preentreno vs. Post entreno con órtesis n=6 (100%)		Post enteno sin órtesis vs. Post entreno con órtesis n=6 (100%)	
	ROI	Temp. °C	ROI	Temp. °C	ROI	Temp. °C
Sujeto 1		-		-	IM	1.1
Sujeto 3		-		-	R	1.57
			M		1.53	
			IM		1.23	
			G		1.1	
Sujeto 6		-	R	1.8	R	1.03
			M	1.59		
			L	1.59		
			IL	1.47	IL	1.04
			IM	1.13		
			G	1.44		
Sujeto 7		-	R	1.38		-
			M	1.05		
			L	1.46		
			IL	1.29		
			G	1.22		
Sujeto 9	R	1.97	M	1.07		-
	M	1.7				
	L	1.87				
	IL	1.39				
	IM	1.58				
	G	1.73				
Sujeto 11	R	1.15		-		-
	M	1.06				
	L	1.05				
Sujeto 14	L	1.05		-		-
Sujeto 15		-	R	1.86	R	1.56
			M	1.78	M	1.4
			L	1.83	L	1.73
			IL	1.85	IL	1.7
			IM	1.59	IM	1.47
			G	1.87	G	1.63
Sujeto 16		-	IM	1.22		-
Sujeto 17	M	1.25		-		-
Sujeto 18	IM	1.95		-		-
Sujeto 19		-	R	1.33	R	2.37
			M	1.67	M	2.7
			L	1.1	L	1.77
			IL	1	IL	1.6
			IM	1.67	IM	1.8
			G	1.36	G	2.26
Sujeto 20	R	1.1	R	1.84		-
			M	1.59		
	M	1.32	L	1.77		
	L	1.07	IL	1.61		
	G	1.31	IM	1.25		

5.3 Análisis estadístico de cuestionarios

Al finalizar las dos sesiones de pruebas, se proporcionó un cuestionario a los participantes para que respondieran de manera anónima sobre aspectos funcionales, comodidad, percepción de dolor, entre otras características durante la realización de las pruebas. Este cuestionario se puede consultar en las Figuras 5.14 y 5.15. De los 20 sujetos de prueba, el 85% indicó que no había utilizado una órtesis anteriormente, mientras que el 15% respondió que sí.

En cuanto a las preguntas generales, los sujetos describieron su nivel de dolor en la rodilla sin la órtesis durante las pruebas físicas de la siguiente manera: el 45% no presentó dolor, el 40% experimentó dolor leve y el 15% dolor moderado (ver Figura 5.1).

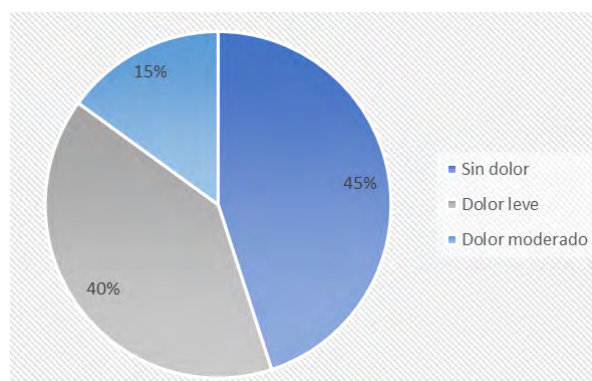


Figura 5.1 Nivel de dolor en la rodilla sin órtesis durante las pruebas físicas.

Por otro lado, el 100% de los sujetos respondió que no presentó dolor con el uso de la órtesis en la prueba de 10 metros. En la prueba TUDS, el 95% no presentó dolor con la órtesis, mientras que el 5% experimentó dolor leve. Al cuestionar a los sujetos sobre su percepción general del dolor en todas las pruebas con y sin órtesis, el 95% respondió que mejoró y el 5% no percibió cambios, como se muestra en la gráfica de la Figura 5.2.

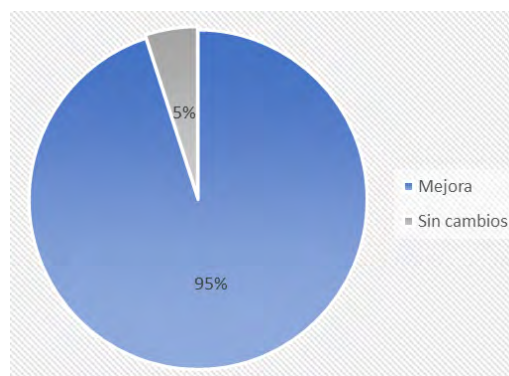


Figura 5.2 Percepción general del dolor en todas las pruebas con y sin órtesis.

Además, el 30% reportó rigidez sin la órtesis en la rodilla, mientras que el 70% no la presentó (ver Figura 5.3). En la prueba del *Y Balance Test*, el 75% no presentó rigidez con la órtesis, mientras que el 25% sí.

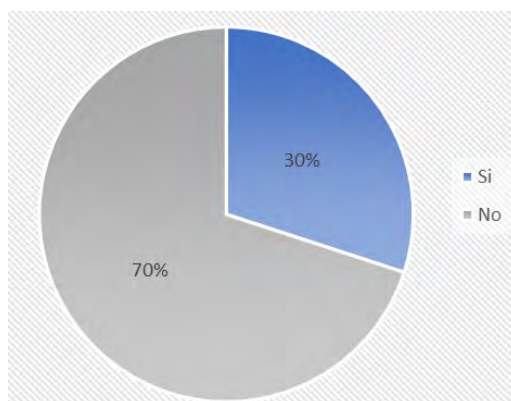


Figura 5.3 Percepción de rigidez sin la órtesis.

Al evaluar su nivel de equilibrio sin la órtesis durante todas las pruebas, en una escala del 1 al 10 (donde 1 representa un equilibrio muy deficiente y 10 excelente), los resultados fueron los siguientes: el 35% calificó su equilibrio con un 8, el 25% con un 3, el 15% con un 9, el 10% con un 5, y el 15% restante calificó su equilibrio con puntuaciones de 4, 6 y 10, como se observa en la Figura 5.4.

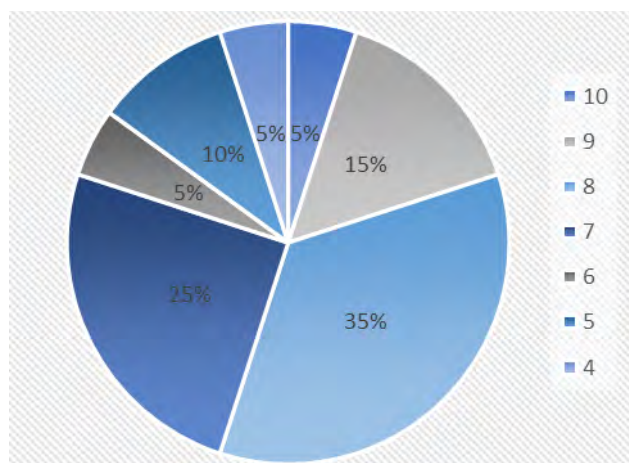


Figura 5.4 Porcentajes del nivel de equilibrio sin la órtesis durante las pruebas, en una escala del 1 al 10 (donde 1 representa un equilibrio muy deficiente y 10 excelente).

En contraste, el 80% respondió que su equilibrio había mejorado con el uso de la órtesis, mientras que el 20% respondió que no había mejorado. De aquellos que notaron una mejora en el equilibrio, el 50% la definió como leve, el 45% como significativa y el 5% restante no percibió cambios.

En cuanto al rango de movimiento (ROM), los sujetos categorizaron la facilidad de movimiento de la siguiente manera: el 45% igual de fácil con y sin órtesis, el 30% más difícil con órtesis y el 25% más fácil con órtesis.

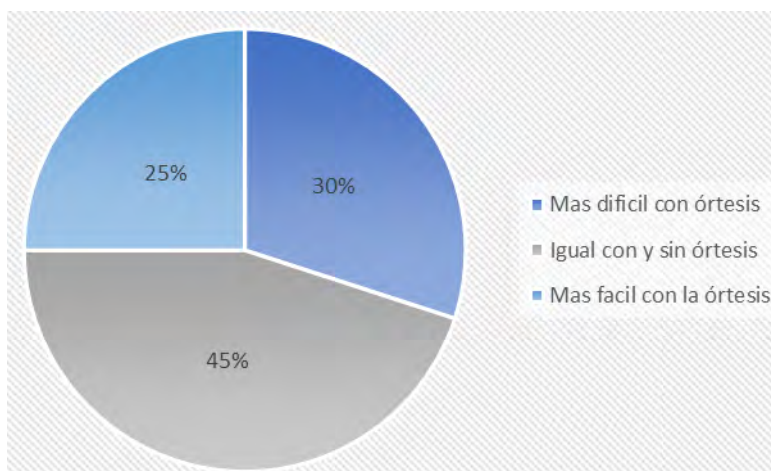


Figura 5.5 Facilidad de movimiento durante las pruebas físicas.

Al evaluar la estabilidad al usar la órtesis, el 90% de los sujetos percibieron una mejora, mientras que el 10% no percibió cambios. En cuanto a la mejora de la capacidad funcional de la articulación de la rodilla, el 95% respondió que mejoraba y el 5% que no mejoraba.

En términos de ergonomía de la órtesis de rodilla, los sujetos calificaron la comodidad del dispositivo de la siguiente manera: el 45% la calificó como cómoda, el 30% neutral, el 20% muy cómoda y el 5% incómoda. Además, se les preguntó a los sujetos si la órtesis se ajustaba adecuadamente a la articulación de la rodilla durante las pruebas, a lo que el 95% respondió afirmativamente y el 5% no estaba seguro(a).

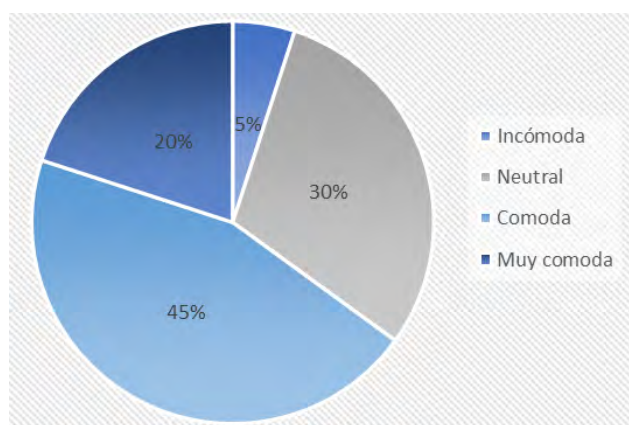


Figura 5.6 Percepción de comodidad de la órtesis durante uso.

Al cuestionar sobre si considerarían el uso continuo de la órtesis, el 55% respondió que sí, el 35% que depende y el 10% que no. Al preguntar sobre la experiencia de cada participante con la órtesis de rodilla durante las pruebas físicas, destacaron comentarios positivos como:

“Buena, no limita el movimiento”, “Disminuyó la dificultad e incomodidad de realizar las pruebas”, “Mejóro el equilibrio”, “Disminuyó el dolor al realizar las pruebas”, “Brinda estabilidad y soporte”, “Mejora la fuerza de la articulación”, “Aumenta la seguridad al realizar los ejercicios”. Entre los comentarios negativos se mencionaron: “Ejercía demasiada presión en la pierna”, “Incómoda de usar”, “Solo la usaría para actividades de esfuerzo”, “Mejorar las tallas”.

Conclusiones

En conclusión, en este proyecto, se han logrado avances significativos en la investigación de la aplicación de órtesis de rodilla para el tratamiento de osteoartritis en etapa inicial, gracias a la aplicación de una metodología sistemática. El marco teórico proporcionó información valiosa sobre los ligamentos, tendones y músculos específicos que recibirán apoyo y refuerzo, lo que permitirá reducir el dolor. Este conocimiento guió el diseño y la fabricación de la órtesis textil hipoalérgica, garantizando su eficacia en el apoyo y refuerzo de las áreas identificadas.

Además, la fase de diseño, elaborada en el software Clo3D, incluyó la comparación de dos diseños comerciales de órtesis, lo que permitió concluir que el diseño propuesto para este proyecto exhibe una mayor ajustabilidad y una mayor tensión aplicada a la pierna y la articulación, lo que es fundamental en el tratamiento de la artrosis de rodilla. Se concluyó exitosamente un experimento empírico que incluyó la medición de la presión en la rodilla de diversos sujetos, proporcionando resultados valiosos. Asimismo, se finalizaron con éxito los ensayos de tracción en textiles, en los cuales se evaluaron las propiedades de tensión de diversas telas seleccionadas. Tras un análisis exhaustivo, se identificaron los textiles que presentaron los mejores resultados, los cuales fueron utilizados en la fabricación de las órtesis.

Se finalizó con éxito el prototipo de la órtesis de rodilla, confirmando que los materiales y el diseño seleccionados fueron adecuados para proporcionar soporte. Además, se fabricaron seis órtesis adicionales con las mismas características del prototipo, lo que permitió realizar pruebas exhaustivas con un grupo más amplio de participantes. En este proyecto, se realizaron varias pruebas físicas y termográficas para evaluar la eficacia de las órtesis diseñadas y fabricadas, así como para identificar posibles riesgos de lesión en los sujetos que participaron en el estudio. El protocolo del experimento fue enviado y aprobado por el comité de ética del Tecnológico de Durango, asegurando así la integridad y la ética del estudio.

Las pruebas físicas incluyeron mediciones de fuerza, estabilidad y rango de movimiento de las articulaciones de la rodilla. La fuerza de los músculos alrededor de la rodilla se midió utilizando un dinamómetro digital mediante la prueba *Knee Extension Isometric Strength Test* (KEIST). Los sujetos mostraron una mejora significativa en la fuerza muscular post-entrenamiento con el uso de la órtesis en comparación con el preentrenamiento (valor $p = 0.001^*$), sugiriendo que la órtesis proporciona un soporte adicional que permite a los músculos trabajar de manera más eficiente. La estabilidad de la rodilla se evaluó mediante pruebas de equilibrio y estabilidad dinámica. Los resultados indicaron una mejora significativa en la estabilidad de la rodilla post-entrenamiento con órtesis (valor $p = 0.008^*$ en la prueba de equilibrio *Y-Balance Test* y valor $p = 0.017^*$ en la prueba de velocidad TUG). Además, la prueba *Sit to Stand* mostró una mejora notable (valor $p = 0.000^*$). La ajustabilidad y la tensión aplicada por el diseño de la órtesis contribuyeron a una mejor alineación y soporte

de la articulación. Se midió también el rango de movimiento de la rodilla antes y después del uso de la órtesis, y los datos mostraron que el uso de la órtesis no restringe el movimiento natural de la articulación; en algunos casos, incluso mejoró la flexibilidad debido a la correcta alineación y el apoyo proporcionado. En otras pruebas como el *10-m Sprint* (valor $p = 0.737$), *Timed Up and Down Stairs Test* (TUDS) (valor $p = 0.652$) y el *Knee Goniometry Test* (valor $p = 0.748$), no se observaron mejoras significativas.

Las termografías infrarrojas se utilizaron para medir la temperatura de la piel en varias zonas anatómicas antes y después del entrenamiento, tanto con y sin el uso de la órtesis. Estas mediciones permitieron identificar áreas con potencial riesgo de lesión debido a cambios en la temperatura, que pueden indicar inflamación o estrés en los tejidos. El equipo termográfico tiene la capacidad de detectar los aumentos de temperatura que presentan las zonas anatómicas lesionadas, inflamadas o fatigadas y que son ocasionados por un incremento de los flujos sanguíneos que realiza el organismo en el área afectada [99].

Los resultados del ANOVA de medidas repetidas indican que existe un incremento significativo en la temperatura de la rodilla tras el entrenamiento, tanto con el uso de órtesis como sin ella, en varias zonas anatómicas ($p < 0.05$). Esto sugiere que el ejercicio induce un aumento en la temperatura cutánea que podría estar relacionado con el esfuerzo físico y la inflamación subyacente. Aunque las órtesis mostraron eficacia en algunas zonas al moderar el aumento de temperatura post entrenamiento, no lograron eliminar completamente el incremento térmico, lo cual subraya la necesidad de un monitoreo continuo. Las diferencias significativas encontradas entre las condiciones pre y post entrenamiento, especialmente en la zona medial y lateral, refuerzan la relevancia de utilizar herramientas termográficas para detectar tempranamente riesgos de lesión.

Los resultados de las pruebas termográficas permitieron identificar sujetos con incrementos de temperatura superiores a 1°C en ciertas zonas anatómicas, lo que indica un alto riesgo de lesión. Se realizaron tres comparaciones para observar el comportamiento en cada sujeto. En la primera comparación, Pre Entrenamiento vs. Post Entrenamiento Sin Órtesis, se observó un aumento significativo de temperatura en algunas zonas anatómicas de ciertos sujetos, lo que sugiere un mayor riesgo de lesión debido a la falta de soporte adecuado durante el ejercicio. Un ejemplo es el Sujeto 9, que presentó un aumento de temperatura en seis zonas. En la segunda comparación, Pre Entrenamiento vs. Post Entrenamiento Con Órtesis, se observó que el uso de la órtesis ayudó a reducir el incremento de temperatura en la mayoría de los sujetos, indicando una mejor distribución del estrés y un menor riesgo de lesión. Un ejemplo es el Sujeto 6, el cual mostró un aumento en 6 zonas, pero con la órtesis, la temperatura se distribuyó de manera más uniforme. En la tercera y última comparación, Post Entrenamiento Sin Órtesis vs. Post Entrenamiento Con Órtesis, comparando las temperaturas después del entrenamiento con y sin órtesis, se encontró que la órtesis ayuda a mantener una temperatura más constante, reduciendo las áreas con incrementos críticos. Un ejemplo es el

Sujeto 15, el cual tuvo aumentos en seis zonas tanto sin órtesis como con órtesis, pero las temperaturas fueron menos extremas con el uso de la órtesis.

La disminución de la temperatura observada en las termografías al utilizar la órtesis de rodilla es un indicador de su efectividad. Como se observó en el análisis de esfuerzos realizado en el software Clo3D, la órtesis es capaz de proporcionar soporte a los componentes anatómicos de la articulación, como músculos, ligamentos y tendones. Al reducir la carga y el estrés en estos tejidos, la órtesis previene el sobreesfuerzo, lo que se traduce en una menor actividad metabólica y, consecuentemente, en una temperatura más baja. Además, al prevenir la inflamación y mejorar la alineación de la rodilla, la órtesis asegura una distribución uniforme de la carga, evitando puntos de alta tensión que podrían causar aumentos de temperatura. Esta alineación y soporte mejorados permiten que los músculos operen con mayor eficiencia, generando menos calor. La termografía, siendo una herramienta sensible y no invasiva, detecta estas variaciones de temperatura, permitiendo una monitorización temprana y preventiva de cualquier posible inflamación. Así, la disminución de la temperatura en las termografías confirma que la órtesis está desempeñando eficazmente su función de soporte, contribuyendo a una gestión más efectiva de la osteoartritis de rodilla.

Este tipo de estudios, donde las termografías se utilizan para identificar zonas afectadas o evaluar la eficacia de dispositivos de asistencia médica, son muy comunes en la investigación. Autores como Denoble, Bandeira, Gutiérrez y Corte, entre otros, han realizado investigaciones en este campo, sus estudios se encuentran referenciados en el marco teórico de esta investigación. Este estudio se suma a las investigaciones de estos autores, contribuyendo así al conocimiento sobre el uso de la termografía como herramienta de diagnóstico para afecciones anatómicas.

Los resultados de los cuestionarios aplicados a los participantes revelaron varios aspectos importantes sobre la efectividad de las órtesis de rodilla. En cuanto al uso previo de órtesis, el 85 % de los participantes no había utilizado una órtesis anteriormente, mientras que el 15 % sí lo había hecho. En relación con el dolor en la rodilla sin órtesis durante pruebas físicas, el 45 % no presentó dolor, el 40 % experimentó dolor leve, y el 15 % reportó dolor moderado. Con el uso de la órtesis, el 100 % de los participantes no presentó dolor en la prueba de 10 metros, y el 95 % no presentó dolor en la prueba TUDS, mientras que el 5 % experimentó dolor leve. En términos de percepción general del dolor, el 95 % respondió que mejoró con la órtesis, mientras que el 5 % no percibió cambios. Sobre la rigidez en la rodilla sin órtesis, el 30 % reportó rigidez, y el 70 % no. Con la órtesis, en la prueba del Y Balance Test, el 75 % no presentó rigidez, y el 25 % sí. En cuanto a la mejora del equilibrio con la órtesis, el 80 % notó una mejora, de los cuales el 50 % definió la mejora como leve, el 45 % como significativa, y el 5 % no percibió cambios. Respecto a la facilidad de movimiento (ROM), el 45 % encontró que era igual de fácil con y sin órtesis, el 30 % lo consideró más difícil con la órtesis, y el 25 % más fácil. Finalmente, el 90 % de los participantes percibió una mejora en la estabilidad con la órtesis, el 5 % no percibió cambios, y el 95 % respondió que la

capacidad funcional de la rodilla mejoró con el uso de la órtesis, mientras que el 5% no percibió ninguna mejora.

Las órtesis desarrolladas proporcionan un soporte que ayuda a estabilizar la articulación de la rodilla, reduciendo la carga sobre los ligamentos y tendones afectados. Esto no solo aliviaría el dolor asociado con la osteoartritis, sino que también permitiría una mayor movilidad y funcionalidad en las actividades diarias. Los resultados del estudio indican que las órtesis pueden moderar el incremento de la temperatura cutánea post entrenamiento, lo que sugiere una reducción de la inflamación y el riesgo de lesiones adicionales. En conjunto, el uso de estas órtesis ofrece una intervención no invasiva y efectiva que puede mejorar significativamente la calidad de vida de quienes sufren de osteoartritis de rodilla, proporcionando alivio del dolor y previniendo la progresión de la enfermedad.

Apéndice

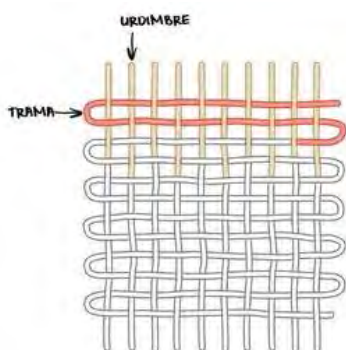


Figura 5.7 Dirección urdimbre y trama en una tela [115].



		
<i>S</i>	32 – 36 cm (12.6–14.2 inch)	36 – 41 cm (14.2–16.1 inch)
<i>M</i>	36 – 40 cm (14.2–15.8 inch)	41 – 46 cm (16.1–18.1 inch)
<i>L</i>	40 – 44 cm (15.8–17.3 inch)	46 – 51 cm (18.1–20.0 inch)

Figura 5.8 Medidas y tallas de órtesis comerciales.

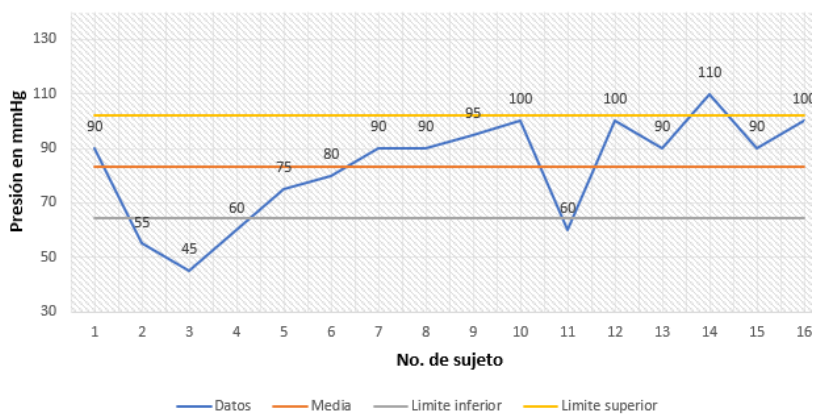


Figura 5.9 Dispersión de la presión máxima del muslo

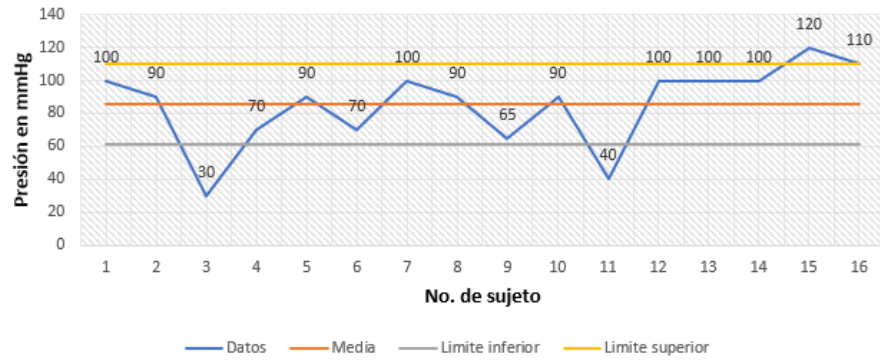


Figura 5.10 Dispersión de la presión máxima de la rodilla.



Figura 5.11 Dispersión de la presión máxima de la pantorrilla.

Durango, Dgo., a 17 de abril del 2024

Título del Proyecto: Análisis integral del funcionamiento de una órtesis de rodilla: evaluación mediante pruebas físicas y termografía infrarroja

Código de proyecto asignado por el Comité: CEI-003-2022-0301-022

Fecha y No. de versión de documento evaluado: 12 de abril de 2024/Protocolo CEI v02

Nombre del investigador Principal: María del Carmen Acuña Olivós

Colaboradores: Dr. Eladio Martínez Rayón

Investigador Principal adscrito al: Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico (CENIDET)

PRESENTE.-

Por medio de la presente le informamos que posterior a la revisión de su protocolo de investigación titulado: "Análisis integral del funcionamiento de una órtesis de rodilla: evaluación mediante pruebas físicas y termografía infrarroja" con número de registro CEI-003-2022-0301-022 se obtuvo el siguiente resultado:

- APROBADO ÉTICAMENTE
- PENDIENTE DE APROBACIÓN ÉTICA
- NO APROBADO ÉTICAMENTE

El proyecto mejoró de manera sustancial con relación a la primer versión presentada ante el comité. Después de haber sido previamente no aprobado, el protocolo ha sido sometido a una serie de mejoras significativas que abordan las recomendaciones anteriores del comité.

Este Comité revisó cuidadosamente cada uno de los cambios realizados en el protocolo y determinó que las modificaciones propuestas han fortalecido adecuadamente el diseño y la implementación del estudio.

Basado en la revisión detallada y en el cumplimiento de los estándares éticos más rigurosos, se concluye que el protocolo revisado parece correcto para proceder con la investigación propuesta.

Finalmente, se solicita la entrega de un informe de seguimiento que documente los progresos de la investigación. Este informe debe ser presentado en un plazo máximo de 6 meses a partir de la fecha actual.

Atentamente,



INSTITUTO
TECNOLÓGICO
de Durango

COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN

Dra. Nuria Elizabeth Rocha Guzmán
Presidente del Comité de Ética en Investigación
CEI/TECNM

Figura 5.12 Dictamen de evaluación del protocolo de investigación

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PRUEBAS FÍSICAS

Fecha: _____

Yo, _____, he sido informado y he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre mi participación en las pruebas físicas propuestas como parte del estudio titulado "Análisis del diseño de órtesis de rodilla para el tratamiento de osteoartritis grado 1, buscando reducir su avance".

Objetivo del Estudio: El propósito de este estudio es evaluar el funcionamiento y la eficacia de una ortesis de rodilla en individuos sanos mayores de 20 años mediante pruebas físicas, termografía y cuestionarios.

Procedimientos: Como participante, se me pedirá que realice varias pruebas físicas, que incluyen: 1. Y-Balance Test, 2. Test get up and go (TUG), 3. Test timed up and down stairs (ascendente y descendente), 4. Test de caminata de 10 metros, 5. Sit to stand test y 6. Salto vertical. Además, se realizarán imágenes termográficas de mi rodilla antes y después de las pruebas. También se me solicitará completar un cuestionario que evaluará mi percepción de dolor, equilibrio, rigidez y función física en la rodilla.

Duración del Estudio: La duración estimada de mi participación será de aproximadamente 2 sesiones de 1 hora.

Riesgos y Beneficios: Se me ha informado que las pruebas físicas pueden implicar cierto esfuerzo y fatiga, pero no se anticipan riesgos significativos. Los beneficios potenciales incluyen contribuir al avance del conocimiento científico sobre ortesis de rodilla y recibir información sobre mi propio rendimiento físico.

Confidencialidad: Toda la información recopilada durante el estudio se mantendrá confidencial. Los resultados se informarán de forma agregada y no se revelará información personal identificable.

Participación Voluntaria: Comprendo que mi participación en este estudio es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin consecuencias. Mi decisión de participar o retirarme no afectará mi relación futura con los investigadores.

Contacto: Si tengo preguntas adicionales sobre el estudio, puedo comunicarme con la Ing. Maria del Carmen Acuña en el correo m22ce069@cenidet.tecnm.mx.

Acepto participar voluntariamente en este estudio y entiendo las condiciones y procedimientos antes mencionados.

Firma del Participante: _____ Fecha: _____

Firma del Investigador: _____ Fecha: _____

Figura 5.13 Consentimiento informado para participar en las pruebas físicas.

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO CON Y SIN LA ÓRTESIS DE RODILLA

Por favor, responda a las siguientes preguntas considerando su experiencia durante las pruebas físicas tanto con la órtesis de rodilla como sin ella. Sus respuestas son esenciales para entender el impacto de la órtesis en su desempeño y bienestar.

Información del paciente

- Edad: _____
- Género: _____
- ¿Ha utilizado órtesis de rodilla anteriormente? Sí No

Preguntas Generales:

- ¿Cómo describiría su nivel de dolor en la rodilla sin la órtesis durante las pruebas físicas?
Sin dolor
Dolor leve
Dolor moderado
Dolor severo
- ¿Experimenta rigidez en la rodilla sin la órtesis? Sí No
- En una escala del 1 al 10, ¿cómo calificaría su equilibrio sin la órtesis durante las pruebas físicas? _____

Desempeño en Pruebas Físicas:**Pruebas de Marcha:**

- Con la órtesis, ¿cómo calificaría su experiencia en la prueba de caminata de 10 metros en términos de dolor?
Sin dolor
Dolor leve
Dolor moderado
Dolor severo
- ¿Hubo alguna mejora en el equilibrio durante la marcha con la órtesis? Sí No

Pruebas de Equilibrio (Y-Balance Test):

- Después de usar la órtesis, ¿cómo describiría su sensación de equilibrio durante el Y-Balance Test?
Mejora significativa
Mejora leve
Sin cambios
Empeora
- ¿Experimentó rigidez durante la prueba de equilibrio con la órtesis? Sí No

Pruebas de Flexión:

- ¿Cómo percibes la facilidad de movimiento al flexionar la rodilla durante el Knee Goniometry Test?
Más difícil con la órtesis
Igual de fácil con y sin la órtesis

Apreciamos sinceramente tu colaboración. Tus respuestas son valiosas para mejorar la comprensión de los beneficios de la órtesis de rodilla en individuos con osteoartritis.

Figura 5.14 Cuestionario de evaluación del desempeño con y sin la órtesis de rodilla, página 1.

Más fácil con la órtesis

Test Timed Up and Down Stairs (TUDS):

- Con la órtesis, ¿cómo calificaría su experiencia en el Test Timed Up and Down Stairs en términos de dolor?
Sin dolor
Dolor leve
Dolor moderado
Dolor severo
- ¿Sintió una mayor estabilidad al subir y bajar escaleras con la órtesis? Sí No

Comparación de Desempeño:

- ¿Cómo compararía su nivel de dolor en la rodilla durante las pruebas físicas con y sin la órtesis?
Mejora
Sin Cambios
Empeora
- ¿Siente que su capacidad funcional en la rodilla mejora con el uso de la órtesis? Sí No

Comodidad y Ajuste:

- ¿Cómo describiría la comodidad de la órtesis durante las pruebas físicas?
Muy Incómoda
Incómoda
Neutral
Cómoda
Muy Cómoda
- ¿La órtesis se ajusta adecuadamente a su pierna durante las pruebas?
Sí
No
No estoy seguro/a

Experiencia General:

- ¿En general, cómo describiría su experiencia con la órtesis de rodilla durante las pruebas físicas? _____
- ¿Consideraría el uso continuo de la órtesis en sus actividades diarias basándose en su experiencia durante las pruebas físicas?
Sí
No
Depende

Por favor, añada cualquier comentario adicional o experiencia relevante que considere importante para compartir. ¡Gracias por su participación!

Apreciamos sinceramente tu colaboración. Tus respuestas son valiosas para mejorar la comprensión de los beneficios de la órtesis de rodilla en individuos con osteoartritis.

Figura 5.15 Cuestionario de evaluación del desempeño con y sin la órtesis de rodilla, página 2.

Bibliografía

- [1] INSABI, “Día Mundial de la Artritis y las Enfermedades Reumáticas,” Instituto de Salud para el Bienestar . [Online]. Available: <https://www.gob.mx/insabi/articulos/dia-mundial-de-la-artritis-y-las-enfermedades-reumaticas-12-de-octubre>
- [2] C. Lavallo Montalvo, “Osteoarthritis,” 2010. [Online]. Available: http://www.facmed.unam.mx/sms/temas/2010/06_jun_2k10.pdf
- [3] L. J. Wang, N. Zeng, Z. P. Yan, J. T. Li, and G. X. Ni, “Post-traumatic osteoarthritis following ACL injury,” Mar. 24, 2020, BioMed Central Ltd. doi: 10.1186/s13075-020-02156-5.
- [4] D. Primorac et al., “Knee osteoarthritis: A review of pathogenesis and state-of-the-art non-operative therapeutic considerations,” Aug. 01, 2020, MDPI AG. doi: 10.3390/genes11080854.
- [5] S. Jang, K. Lee, and J. H. Ju, “Recent updates of diagnosis, pathophysiology, and treatment on osteoarthritis of the knee,” Mar. 01, 2021, MDPI AG. doi: 10.3390/ijms22052619.
- [6] A. Oteo Álvaro, “Ethiopathogenic mechanism of osteoarthritis,” *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, vol. 28, pp. 11–17, 2021, doi: 10.20986/resed.2021.3851/2020.
- [7] F. Javier Viteri Tapia et al., “Osteoarthrosis A literature review,” *Revista Cubana de Reumatología*, pp. 1817–5996, 2019, [Online]. Available: www.revreumatologia.sld.cu
- [8] Hernández Medellín Juliana Andrea, “Ortesis para rodillas,” Tesis , Universidad El Bosque Facultad de creación y comunicación, 2021. [Online]. Available: <https://repositorio.unbosque.edu.co/items/efcb435f-3b7b-4b3b-9a8e-30fdb5a75789>
- [9] M. J. Lespasio, N. S. Piuizzi, M. E. Husni, G. F. Muschler, A. Guarino, and M. A. Mont, “Knee Osteoarthritis: A Primer,” 2017. doi: 10.7812/TPP/16-183.
- [10] W. M. Oo, J. M. Linklater, and D. J. Hunter, “Imaging in knee osteoarthritis,” 2017, Lippincott Williams and Wilkins. doi: 10.1097/BOR.0000000000000350.
- [11] A. Perlman et al., “Efficacy and Safety of Massage for Osteoarthritis of the Knee: a Randomized Clinical Trial,” *J Gen Intern Med*, vol. 34, no. 3, pp. 379–386, Mar. 2019, doi: 10.1007/s11606-018-4763-5.

-
-
- [12] T. Georgiev and A. K. Angelov, “Modifiable risk factors in knee osteoarthritis: treatment implications,” 2019, Springer Verlag. doi: 10.1007/s00296-019-04290-z.
- [13] B. Abramoff and F. E. Caldera, “Osteoarthritis: Pathology, Diagnosis, and Treatment Options,” Mar. 01, 2020, W.B. Saunders. doi: 10.1016/j.mcna.2019.10.007.
- [14] M. H. Ebell, “Osteoarthritis: Rapid Evidence Review,” *Am Fam Physician*, vol. 97, no. 8, pp. 523–526, 2018, [Online]. Available: www.aafp.org/afp
- [15] P. K. Sacitharan, “Ageing and osteoarthritis,” in *Subcellular Biochemistry*, vol. 91, Springer New York, 2019, pp. 123–159. doi: 10.1007/978-981-13-3681-2_6.
- [16] S. L. Goh et al., “Efficacy and potential determinants of exercise therapy in knee and hip osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis,” Sep. 01, 2019, Elsevier Masson SAS. doi: 10.1016/j.rehab.2019.04.006.
- [17] H. S. Kan et al., “Non-surgical treatment of knee osteoarthritis,” Apr. 01, 2019, Hong Kong Academy of Medicine Press. doi: 10.12809/hkmj187600.
- [18] E. C. Rodriguez-Merchan, “Topical therapies for knee osteoarthritis,” Oct. 03, 2018, Taylor and Francis Inc. doi: 10.1080/00325481.2018.1505182.
- [19] C. Khatri et al., “ARthroscopy in Knee OsteoArthritis (ARK-OA): a multicentre study assessing compliance to national guidelines,” *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, vol. 31, no. 7, pp. 1443–1449, Oct. 2021, doi: 10.1007/s00590-021-02905-5.
- [20] H. Peng et al., “Osteotomy Around the Knee: The Surgical Treatment of Osteoarthritis,” Jul. 01, 2021, Sociedade Brasileira de Matematica Aplicada e Computacional. doi: 10.1111/os.13021.
- [21] P. McQuail, B. McCartney, J. Baker, J. Green, P. Keogh, and P. Kenny, “Radiographic and Functional Outcomes following Knee Arthrodesis Using the Wichita Fusion Nail,” *Journal of Knee Surgery*, vol. 31, no. 5, pp. 479–484, May 2018, doi: 10.1055/s-0037-1604148.
- [22] M. Velásquez Andrioly and C. Prieto Palencia, “Órtesis activa de rodilla para rehabilitación 2 Diseño de una órtesis activa de rodilla para la primera etapa de la rehabilitación,” Tesis, División de ingenierías y arquitectura, Universidad Santo Tomas, Bucaramanga, 2018. [Online]. Available: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/16239>
- [23] A. Morrás Ripa and J. R. Alfaro López, “Diseño de órtesis para deambulación en apoyo monopodal,” Tesis, E.T.S. de Ingeniería Industrial, Informática y de Telecomunicación, Universidad Pública de Navarra, 2020. [Online]. Available:
-
-

https://academica-e.unavarra.es/xmlui/bitstream/handle/2454/38290/Andrea_Morras_Ripa_TFG.pdf

- [24] A. Barrera Sánchez et al., “State of the Art Review of Active and Passive Knee Orthoses,” *Machines*, vol. 10, no. 10, p. 865, Sep. 2022, doi: 10.3390/machines10100865.
- [25] D. Paul et al., “Unloading knee brace is a cost-effective method to bridge and delay surgery in unicompartmental knee arthritis,” *Exerc Med*, vol. 2, p. 195, 2017, doi: 10.1136/bmjsem-2016.
- [26] N. A. Segal, “Bracing and Orthoses: A Review of Efficacy and Mechanical Effects for Tibiofemoral Osteoarthritis,” *PM and R*, vol. 4, no. 5 SUPPL., May 2012, doi: 10.1016/j.pmrj.2012.01.018.
- [27] B. Pierrat et al., “Characterisation of in-vivo mechanical action of knee braces regarding their anti-drawer effect,” *Knee*, vol. 22, no. 2, pp. 80–87, Mar. 2015, doi: 10.1016/j.knee.2014.12.001.
- [28] E. C. Rodriguez-Merchan and E. C. Rodriguez-Merchan, “The role of orthoses in knee osteoarthritis,” Feb. 01, 2019, NLM (Medline). doi: 10.1080/21548331.2018.1527168.
- [29] E. Mauricio, M. Sliepen, and D. Rosenbaum, “Acute effects of different orthotic interventions on knee loading parameters in knee osteoarthritis patients with varus malalignment,” *Knee*, vol. 25, no. 5, pp. 825–833, Oct. 2018, doi: 10.1016/j.knee.2018.06.017.
- [30] T. Cudejko et al., “Decreased Pain and Improved Dynamic Knee Instability Mediate the Beneficial Effect of Wearing a Soft Knee Brace on Activity Limitations in Patients With Knee Osteoarthritis,” *Arthritis Care Res (Hoboken)*, vol. 71, no. 8, pp. 1036–1043, Aug. 2019, doi: 10.1002/acr.23722.
- [31] S. A. Fesharaki et al., “The effects of knee orthosis with two degrees of freedom joint design on gait and sit-to-stand task in patients with medial knee osteoarthritis,” *Sultan Qaboos Univ Med J*, vol. 20, no. 4, pp. e324–e331, 2020, doi: 10.18295/squmj.2020.20.04.008.
- [32] A. C. Villa-Parra, J. Lima, D. Delisle-Rodriguez, L. Vargas-Valencia, A. Frizera-Neto, and T. Bastos, “Assessment of an assistive control approach applied in an active knee orthosis plus walker for post-stroke gait rehabilitation,” *Sensors (Switzerland)*, vol. 20, no. 9, May 2020, doi: 10.3390/s20092452.

-
-
- [33] H. L. Siebers, J. Eschweiler, J. Pinz, M. Tingart, and B. Rath, “The effect of a knee brace in dynamic motion—An instrumented gait analysis,” *PLoS One*, vol. 15, no. 9 September, Sep. 2020, doi: 10.1371/journal.pone.0238722.
- [34] L. F. Hsieh, Y. T. Lin, C. P. Wang, Y. F. Liu, and C. T. Tsai, “Comparison of the effect of Western-made unloading knee brace with physical therapy in Asian patients with medial compartment knee osteoarthritis—A preliminary report,” *Journal of the Formosan Medical Association*, vol. 119, no. 1P2, pp. 319–326, Jan. 2020, doi: 10.1016/j.jfma.2019.05.024.
- [35] M. Gueugnon et al., “Effectiveness, safety, and cost–utility of a knee brace in medial knee osteoarthritis: the ERGONOMIE randomized controlled trial,” *Osteoarthritis Cartilage*, vol. 29, no. 4, pp. 491–501, Apr. 2021, doi: 10.1016/j.joca.2020.11.009.
- [36] H. Yamamoto, S. Okamatsu, K. Kitagawa, and C. Wada, “Effect of Knee Orthosis Pressure Variation on Muscle Activities during Sit-to-Stand Motion in Patients with Knee Osteoarthritis,” *Int J Environ Res Public Health*, vol. 19, no. 3, Feb. 2022, doi: 10.3390/ijerph19031341.
- [37] W. Ye, C. Jia, J. Jiang, Q. Liang, and C. He, “Effectiveness of elastic taping in patients with knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis,” *Am J Phys Med Rehabil*, vol. 99, no. 6, pp. 495–503, Jun. 2020, doi: 10.1097/PHM.0000000000001361.
- [38] O. Aydoğdu, Z. Sari, S. U. Yurdalan, and M. G. Polat, “Clinical outcomes of kinesio taping applied in patients with knee osteoarthritis: A randomized controlled trial,” *J Back Musculoskelet Rehabil*, vol. 30, no. 5, pp. 1045–1051, 2017, doi: 10.3233/BMR-169622.
- [39] H. Y. Mao, M. T. Hu, Y. Y. Yen, S. J. Lan, and S. Da Lee, “Kinesio taping relieves pain and improves isokinetic not isometric muscle strength in patients with knee osteoarthritis—a systematic review and meta-analysis,” Oct. 01, 2021, MDPI. doi: 10.3390/ijerph181910440.
- [40] AMEPAR, “Qué es la artritis reumatoide,” *Asociación Mexicana de Familiares y Pacientes con Artritis Reumatoide*. [Online]. Available: <https://amepar.org.mx/cifras-en-mexico/#>
- [41] Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, “Gaceta Parlamentaria ,” *Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano*. [Online]. Available: https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_comision_permanente/documento/72039
-
-

-
-
- [42] Forbes, “Hasta 40% de mexicanos con artritis reumatoide padecen incapacidad laboral,” Forbes. [Online]. Available: <https://www.forbes.com.mx/noticias-40-mexicanos-artritis-reumatoide-incapacidad-laboral/>
- [43] M. D. , M. P. H. David T. Felson, “Osteoarthritis of the Knee,” *The new england journal of medicine*, 2006. doi: 10.1056/NEJMcp051726.
- [44] D. J. Hunter and S. Bierma-Zeinstra, “Osteoarthritis,” Apr. 27, 2019, *Lancet Publishing Group*. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30417-9.
- [45] J. Milner, D. Hartnett, and S. F. DeFroda, “Alternatives to Knee Braces,” *J Knee Surg*, vol. 35, no. 03, pp. 266–272, Feb. 2022, doi: 10.1055/s-0041-1736198.
- [46] G. D. Ratto, M. M. Cascales, M. A. Fernández-Villacañas Marín, A. C. Alemán, and P. Doménech Asensi, “Anatomía y biomecánica de la articulación de la rodilla.” [Online]. Available: <http://www.fisiopataletas.es/site/images/articulos/pdfs/rodilla.pdf>
- [47] A. Alzamora, “Antropometría de los ligamentos cruzados de la rodilla. Estudio por rmn,” Tesis, Universidad del País Vasco, España, 2014. [Online]. Available: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=211531>
- [48] G. J. Tortora and B. Derrickson, *Principios de Anatomía y Fisiología Tortora Derrickson*, 13th ed. 2008.
- [49] E. N. Marieb, *Anatomía y fisiología humana*. Pearson Educación, 2008.
- [50] R. Martín, “Estudio anatómico, radiológico y funcional de la articulación de la rodilla,” Tesis, Facultad de Medicina, Universidad de Cantabria, 2016. [Online]. Available: <https://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/8753>
- [51] M. C. Panesso, M. C. Trillos, and I. T. Guzmán, “Biomecánica clínica de la rodilla,” Tesis, Facultad de Rehabilitación y Desarrollo Humano, Universidad del Rosario, 2008. [Online]. Available: <https://core.ac.uk/download/pdf/86435349.pdf>
- [52] R. Castro, “Huesos en la rodilla.” Accessed: Apr. 07, 2023. [Online]. Available: <https://drrafaecastro.com/blog/huesos-en-la-rodilla/>
- [53] Marín Ibáñez M., “Biomecánica del músculo y el tendón. Análisis crítico de modelos teórico-numéricos,” M.S. Tesis, Ingeniería Industrial, Universidad Politécnica de Madrid, 2022.
- [54] Healthwise, “Cartílago de la rodilla.” Accessed: Apr. 01, 2023. [Online]. Available: <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/cartlago-de-la-rodilla-tp13046>
-
-

-
-
- [55] F. Morejón, “Lesiones ligamentaria de rodilla.” [Online]. Available: <https://www.doctorfreire.com/index.php/servicios/m-inferior/lesiones-ligamentarias-rodilla>
- [56] A. Ponce Vargas, “Tenobursitis de la pata de ganso o bursinitis anserina.” [Online]. Available: <https://www.doctorponce.com/tenobursitis-de-la-pata-de-ganso-o-bursitis-anserina/#:~:text=Se%20llama%20pata%20de%20ganso,la%20flexi%C3%B3n%20de%20la%20rodilla.>
- [57] Peset de Valencia, S. Cervero, Honrado Jiménez, Monzo Gil, Rodríguez Sánchez, and Gómez Fanollosa, “Biomecánica de la rodilla Biomechanics of the knee,” *Patología del Aparato Locomotor*, vol. 3, pp. 189-200, 2005.
- [58] C. Infante, C. Maximiliano, B. Vásquez, M. Palet, B. Álvaro, and Z. Cadenas, *Traumatología de la Rodilla*. 1ª edición. Santiago de Chile. Universidad de Chile. 2021.
- [59] S. D. Parenti, “La rodilla: Influencias anatomofuncionales en su biomecánica,” in *10mo Congreso Argentino de Educación Física y Ciencias*, La Plata, 2013. [Online]. Available: <https://www.academica.org/000-049/247>
- [60] A. M. J. Bull and A. A. Amis, “Knee joint motion: description and measurement,” *Proc Instn Mech Engrs*, vol. 212, pp. 357–372, 1998.
- [61] C. Torrente, “Proyecto de Fin de Máster Análisis FEM de la resistencia y estabilidad de prótesis de rodilla,” M.S. Tesis, Ingeniería Industrial, Universidad Pontificia Comillas, España, 2016. [Online]. Available: <https://repositorio.comillas.edu/xmlui/handle/11531/17432>
- [62] F. Flandry and G. Hommel, “Normal Anatomy and Biomechanics of the Knee,” *Sports Med Arthrosc Tev*, vol. 19, no. 2, pp. 82–92, 2011. [Online]. Available: www.sportsmedarthro.com
- [63] B. Pietrosimone et al., “Certified Athletic Trainers’ knowledge and perceptions of posttraumatic osteoarthritis after knee injury,” *J Athl Train*, vol. 52, no. 6, pp. 541–549, Jun. 2017, doi: 10.4085/1062-6050-51.2.13.
- [64] J. L. Whittaker et al., “OPTIKNEE 2022: Consensus recommendations to optimise knee health after traumatic knee injury to prevent osteoarthritis,” *Br J Sports Med*, vol. 56, no. 24, pp. 1393–1405, Nov. 2022, doi: 10.1136/bjsports-2022-106299.

-
-
- [65] B. Snoeker et al., “Risk of knee osteoarthritis after different types of knee injuries in young adults: A population-based cohort study,” *Br J Sports Med*, vol. 54, no. 12, pp. 725–730, Jun. 2020, doi: 10.1136/bjsports-2019-100959.
- [66] E. Poulsen, G. H. Goncalves, A. Bricca, E. M. Roos, J. B. Thorlund, and C. B. Juhl, “Knee osteoarthritis risk is increased 4-6 fold after knee injury-a systematic review and meta-analysis,” Dec. 01, 2019, BMJ Publishing Group. doi: 10.1136/bjsports-2018-100022.
- [67] J. L. Whittaker et al., “Risk factors for knee osteoarthritis after traumatic knee injury: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and cohort studies for the OPTIKNEE Consensus,” Sep. 02, 2022, BMJ Publishing Group. doi: 10.1136/bjsports-2022-105496.
- [68] M. Englund, A. Guermazi, and S. L. Lohmander, “The Role of the Meniscus in Knee Osteoarthritis: a Cause or Consequence?,” Jul. 2009. doi: 10.1016/j.rcl.2009.03.003.
- [69] D. R. Wilson, E. J. McWalter, and J. D. Johnston, “The Measurement of Joint Mechanics and their Role in Osteoarthritis Genesis and Progression,” Aug. 2008. doi: 10.1016/j.rdc.2008.05.002.
- [70] A. Teichtahl, A. Wluka, and F. M. Cicuttini, “Abnormal biomechanics: A precursor or result of knee osteoarthritis?,” Aug. 2003. doi: 10.1136/bjism.37.4.289.
- [71] J. A. Block and N. Shakoor, “The Biomechanics of Osteoarthritis: Implications for Therapy,” *Curr Rheumatol Rep*, vol. 11, pp. 15–22, 2009.
- [72] D. J. Hunter and D. R. Wilson, “Role of Alignment and Biomechanics in Osteoarthritis and Implications for Imaging,” Jul. 2009. doi: 10.1016/j.rcl.2009.04.006.
- [73] L. Hutchison, J. Grayson, C. Hiller, N. D’Souza, S. Kobayashi, and M. Simic, “Relationship Between Knee Biomechanics and Pain in People With Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis,” Jun. 01, 2023, John Wiley and Sons Inc. doi: 10.1002/acr.25001.
- [74] C. Egloff, T. Hügle, and V. Valderrabano, “Biomechanics and pathomechanisms of osteoarthritis,” 2012, SMW supporting association. doi: 10.4414/smw.2012.13583.
- [75] O. Lundin and J. R. Styf, “Intramuscular Pressure in the Leg and Thigh Related to Tensile Strap Force During Knee Brace Wear An Experimental Study in Man,” *The american journal of sports medicine*, vol. 26, no. 4, 1998.
- [76] J. Styf, “The Effects of Functional Knee Bracing on Muscle Function and Performance,” *Sports Med*, vol. 28, no. 2, pp. 77–81, 1999.
-
-

-
-
- [77] T. Schmalz, E. Knopf, H. Drewitz, and S. Blumentritt, “Analysis of biomechanical effectiveness of valgus-inducing knee brace for osteoarthritis of knee,” *J Rehabil Res Dev*, vol. 47, no. 5, pp. 419–430, 2010, doi: 10.1682/JRRD.2009.05.0067.
- [78] B. Pierrat, J. Molimard, L. Navarro, S. Avril, and P. Calmels, “Evaluation of the mechanical efficiency of knee braces based on computational modeling,” *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, vol. 18, no. 6, pp. 646–661, Apr. 2015, doi: 10.1080/10255842.2013.832227.
- [79] N. Ramstrand, T. Gjøvaag, I. M. Starholm, and D. F. Rusaw, “Effects of knee orthoses on kinesthetic awareness and balance in healthy individuals,” *J Rehabil Assist Technol Eng*, vol. 6, p. 205566831985253, Jan. 2019, doi: 10.1177/2055668319852537.
- [80] M. Khosravi, M. Jalali, T. Babae, M. Ali Sanjari, and A. Rahimi, “Evaluating the effective pressure applied by a valgus knee orthosis in individuals with medial knee osteoarthritis based on the dose–response relationship,” *Knee*, vol. 40, pp. 174–182, Jan. 2023, doi: 10.1016/j.knee.2022.11.002.
- [81] Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, “NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.,” 2021 Accessed: Sep. 04, 2023. [Online]. Available: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5638793
- [82] Organización Mundial de la Salud, “Normas de ortoprotésica Parte I: Normas,” 2017. [Online]. Available: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259508/9789243512488-part1-spa.pdf?sequence=1>
- [83] ISO (International Organization for Standardization), “ISO-13404 Prosthetics and orthotics-Categorization and description of external orthoses and orthotic components,” 2007. [Online]. Available: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/24784c68-c5e5-4f1a-92d3->
- [84] ISO (International Organization for Standardization), “ISO-13485 Guía de implantación de gestión de calidad en productos sanitarios,” 2016, Accessed: Jun. 13, 2024. [Online]. Available: <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>
- [85] A. Fernanda, C. Javier, R. Ramos, and H. C. Camacho, “Guía metodológica para buenas prácticas de manufactura con ISO 13485:2016,” 2016. [Online]. Available: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/32189/Guia%20Metodol%C3>
-
-

%B3gica%20para%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Manufactura%20-%20ISO%2013485.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- [86] ISO (International Organization for Standardization), “ISO-22523:2006 Prótesis de miembros externos y ortesis externas,” 2007.
- [87] ISO (International Organization for Standardization), “ISO-22523-2006 External limb prostheses and external orthoses,” 2006.
- [88] ISO (International Organization for Standardization), “ISO-10993-1 Biological evaluation of medical devices,” 2009.
- [89] J. Toonstra and C. G. Mattacola, “Test-retest reliability and validity of isometric knee-flexion and -extension measurement using 3 methods of assessing muscle strength,” *J Sport Rehabil*, vol. Technical Notes, no. 7, 2013, doi: 10.1123/jsr.2013.tr7.
- [90] H. Altmış, D. Oskay, B. Elbasan, İ. Düzgün, and Z. Tuna, “Mobilization with movement and kinesio taping in knee arthritis—evaluation and outcomes,” *Int Orthop*, vol. 42, no. 12, pp. 2807–2815, Dec. 2018, doi: 10.1007/s00264-018-3938-3.
- [91] S. Demirci, G. I. Kinikli, M. J. Callaghan, and V. B. Tunay, “Comparison of short-term effects of mobilization with movement and Kinesiotaping on pain, function and balance in patellofemoral pain,” *Acta Orthop Traumatol Turc*, vol. 51, no. 6, pp. 442–447, Dec. 2017, doi: 10.1016/j.aott.2017.09.005.
- [92] A. L. Rahlf, K. M. Braumann, and A. Zech, “Kinesio taping improves perceptions of pain and function of patients with knee osteoarthritis: A randomized, controlled trial,” *J Sport Rehabil*, vol. 28, no. 5, pp. 481–487, Jul. 2019, doi: 10.1123/jsr.2017-0306.
- [93] G. E. Hancock, T. Hepworth, and K. Wembridge, “Accuracy and reliability of knee goniometry methods,” *J Exp Orthop*, vol. 5, no. 1, Dec. 2018, doi: 10.1186/s40634-018-0161-5.
- [94] V. Ore, S. Nasic, and J. Riad, “Lower extremity range of motion and alignment: A reliability and concurrent validity study of goniometric and three-dimensional motion analysis measurement,” *Heliyon*, vol. 6, no. 8, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.heliyon.2020.e04713.
- [95] S. P. Mehta, H. Bremer, H. Cyrus, A. Milligan, and A. Oliashirazi, “Smartphone goniometer has excellent reliability between novice and experienced physical

-
-
- therapists in assessing knee range of motion,” *J Bodyw Mov Ther*, vol. 25, pp. 67–74, Jan. 2021, doi: 10.1016/j.jbmt.2020.11.021.
- [96] V. Donec and R. Kubilius, “The effectiveness of Kinesio Taping® for mobility and functioning improvement in knee osteoarthritis: a randomized, double-blind, controlled trial,” *Clin Rehabil*, vol. 34, no. 7, pp. 877–889, Jul. 2020, doi: 10.1177/0269215520916859.
- [97] J. Pinto-Ramos et al., “Handheld dynamometer reliability to measure knee extension strength in rehabilitation patients—A cross-sectional study,” *PLoS One*, vol. 17, no. 5 May, May 2022, doi: 10.1371/journal.pone.0268254.
- [98] A. E. Denoble, N. Hall, C. F. Pieper, and V. B. Kraus, “Patellar skin surface temperature by thermography reflects knee osteoarthritis severity,” *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord*, vol. 3, pp. 69–75, 2010, doi: 10.4137/CMAMD.S5916.
- [99] R. Gutiérrez-Vargas, J. A. Ugalde-Ramírez, D. Rojas-Valverde, J. Salas-Cabrera, A. Rodríguez-Montero, and J. C. Gutiérrez-Vargas, “Infrared thermography as an effective tool to detect damaged muscle areas after running a marathon,” *Revista Facultad de Medicina*, vol. 65, no. 4, pp. 601–607, 2017, doi: 10.15446/revfacmed.v65n4.60638.
- [100] F. Bandeira, M. Antônio Muniz De Moura, M. Abreu De Souza, P. Nohama, and E. B. Neves, “Can thermography aid in the diagnosis of muscle injuries in soccer athletes?,” *Rev Bras Med Esporte*, vol. 18, 2012.
- [101] A. C. Côte, A. Pedrinelli, A. Martos, I. F. G. Souza, J. Grava, and A. José Hernandez, “Infrared thermography study as a complementary method of screening and prevention of muscle injuries: Pilot study,” *BMJ Open Sport Exerc Med*, vol. 5, no. 1, Jan. 2019, doi: 10.1136/bmjsem-2018-000431.
- [102] S. Umopathy, R. Thulasi, N. Gupta, and S. Sivanadhan, “Thermography and colour Doppler ultrasound: A potential complementary diagnostic tool in evaluation of rheumatoid arthritis in the knee region,” *Biomedizinische Technik*, vol. 65, no. 3, pp. 289–299, Jun. 2020, doi: 10.1515/bmt-2019-0051.
- [103] N. C. de O. V. e. Silva, R. L. dos Anjos, M. M. C. Santana, L. R. Battistella, and F. M. Alfieri, “Discordance between radiographic findings, pain, and superficial temperature in knee osteoarthritis,” *Reumatologia*, vol. 58, no. 6, pp. 375–380, 2021, doi: 10.5114/REUM.2020.102002.
- [104] A. Lubkowska and W. Pluta, “Infrared Thermography as a Non-Invasive Tool in Musculoskeletal Disease Rehabilitation—The Control Variables in Applicability—A
-
-

Systematic Review,” *Applied Sciences* (Switzerland), vol. 12, no. 9, May 2022, doi: 10.3390/app12094302.

- [105] F. Viegas et al., “The use of thermography and its control variables: A systematic review,” *Revista Brasileira de Medicina do Esporte*, vol. 26, no. 1, pp. 82–86, Jan. 2020, doi: 10.1590/1517-869220202601217833.
- [106] D. Fokam and C. Lehmann, “Clinical assessment of arthritic knee pain by infrared thermography,” *J Basic Clin Physiol Pharmacol*, vol. 30, no. 3, 2019, doi: 10.1515/jbcpp-2017-0218.
- [107] S. M. Ahn et al., “The Value of Thermal Imaging for Knee Arthritis: A Single-Center Observational Study,” *Yonsei Med J*, vol. 63, no. 2, pp. 141–147, Feb. 2022, doi: 10.3349/ymj.2022.63.2.141.
- [108] ASTM International, “Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test),” 2017 doi: 10.1520/D5034.
- [109] CLO 3D, “CLO 3D.” [Online]. Available: <https://www.clo3d.com/es/>
- [110] A. G Testo, “Termografía, guía de bolsillo Teoría- Aplicación Práctica- Consejos y Trucos,” 2008. [Online]. Available: http://www.ait-orsenor.com/testo_guia.pdf
- [111] Fluke, “Cómo afecta la emisividad a las cámaras termográficas.” [Online]. Available: <https://www.fluke.com/es-mx/informacion/blog/captura-de-imagenes-termograficas/como-afecta-la-emisividad-a-las-cameras-termograficas#:~:text=La%20piel%20humana%20est%C3%A1%20cerca,con%20un%20valor%20de%200.01.>
- [112] UNI-T, “UTi260B Heavy Duty Thermal Camera.” [Online]. Available: <https://thermal.uni-trend.com/product/uti260b/#Specifications9eb2-57af>
- [113] J. Martin Bland and D. G. Altman, “Comparing Two Methods of Clinical Measurement: A Personal History,” 1995. [Online]. Available: <http://ije.oxfordjournals.org/>
- [114] R. Gueorguieva and J. H. Krystal, “Move Over ANOVA Progress in Analyzing Repeated-Measures Data and Its Reflection in Papers Published in the Archives of General Psychiatry.”
- [115] Tejidos de alta calidad, “Telas y tejidos.” [Online]. Available: <https://www.hiladosdealtacalidad.com/telas-y-tejidos>
