



Desarrollo de un prototipo a escala de una Órtesis Biocompatible para la Rehabilitación del Tobillo en Pacientes adultos

Autor:

Emmanuel palacios Marcelo
Caroll Michell Calanche castro Calanche

Tutor metodológico Javier
burgos

Director:

Claudia Milena Basto Vera
Daniel Eduardo Barrios Gómez

Facultad de Ingenierías
Programa de Ingeniería
Biomédica Barranquilla 2025



Desarrollo de un prototipo a escala de una Órtesis Biocompatible para la Rehabilitación del Tobillo en Pacientes adultos

Autor:

Emmanuel palacios Marcelo
Caroll Michell Calanche castro Calanche

Tutor metodológico

Javier burgos Vergara

Director:

Claudia Milena Basto Vera
Daniel Eduardo Barrios Gómez

Facultad de Ingenierías
Programa de Ingeniería Biomédica
Barranquilla
2025

Dedicatoria

Dedico este trabajo, en primer lugar, a Dios, por ser mi refugio, mi fortaleza y mi guía en todo momento. A mi hija, por ser mi mayor motivación y la razón por la que nunca me rendí. Cada paso que doy es también por y para ti.

A mi familia, por su amor, su apoyo incondicional y por enseñarme el valor del esfuerzo y la perseverancia. A todas las personas que creyeron en mí cuando más lo necesité: este logro también es suyo.

Agradecimientos

Primeramente, agradezco a Dios, por ser mi guía constante, por darme la fuerza, la sabiduría y la paciencia para seguir adelante incluso en los momentos más difíciles. Sin Su voluntad y Su luz, este logro no habría sido posible. Agradezco también a mi familia, por su amor incondicional, su apoyo y sus palabras de aliento en cada paso del camino. A mis profesores y asesores, por compartir sus conocimientos y brindarme orientación durante este proceso.

A cada persona que, de alguna manera, contribuyó a la realización de esta tesis: gracias por estar, por creer en mí y por ser parte de este capítulo tan importante en mi vida.

INDICE GENERAL

Índice general	5
Abreviaturas	6
Simbología	7
Índice de tablas	8
Índice de figuras	9
Resumen	10
Abstract	11
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN	12
1.1 Definición del Problema	14
1.2 Justificación del Proyecto	17
1.3 Objetivos	20
1.3.1 Objetivo General	20
1.3.2 Objetivos Específicos	20
1.4 Marco Teórico	21
1.4.1 Órtesis de Tobillo conceptos	21
1.4.2 anatomía y función del tobillo	21
1.4.3 lecciones y rehabilitación del tobillo	22
1.4.4 Diseño Asistido por Computadora	23
1.4.5 aplicaciones en el contexto colombiano	23
1.4.6 normativas legales	23
CAPÍTULO 2: METODOLOGÍA	26
2.1 Proceso de Diseño de investigación	27
2.2 Consideraciones Éticas	27
2.3 Modelado 3D en SolidWorks	28
2.4 Simulaciones de Flexión	30
2.5 Selección de Materiales (Tela y Elástico)	31
2.6 Consideraciones Éticas	36
CAPÍTULO 3: RESULTADOS Y VALIDACIÓN DEL DISEÑO	39
3.1 Validación del Diseño 3D	40
3.2 Resultados de Simulación	45
3.3 Ajuste y Ergonomía del Prototipo Físico	46
3.4 Evaluación del Proceso de Fabricación	46
CAPÍTULO 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	48

LISTA DE ABREVIATURAS

CAD	Computer Aided Design (Diseño Asistido por Computador)
CAE	Computer Aided Engineering (Ingeniería Asistida por Computador)
CAM	Computer Aided Manufacturing (Manufactura Asistida por Computador)
PLA	Ácido Poliláctico (Polylactic Acid)
TPU	Poliuretano Termoplástico (Thermoplastic Polyurethane)
PETG	Polietileno Tereftalato Glicol Modificado
FDM	Fused Deposition Modeling (Modelado por Deposición Fundida)
IA	Inteligencia Artificial
ISO	International Organization for Standardization
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
NTC	Norma Técnica Colombiana
OMS	Organización Mundial de la Salud

SIMBOLOGÍA

m	Metro
kg	Kilogramo
k Ω	Kilo ohmios
μ F	Microfaradios
V	Voltios
km	Kilometro
h	Hora
mm	Milímetro
N	Newton
MPa	Megapascal
F_c	Fuerza de contacto de la órtesis con la pierna del paciente
A_x	Reacción del talón con el pie en el eje x
A_y	Reacción del talón con el pie en el eje y
B_x	Reacción de la rodilla con la pierna baja en el eje x
B_y	Reacción de la rodilla con la pierna baja en el eje y
m_1	Masa de pierna baja
m_2	Masa del pie
g	Aceleración debido a la gravedad
M	Momento en la viga curva
F_y	Fuerza para levantar el pie en el eje y
F_x	Fuerza para levantar el pie en el eje x
S_e	Límite de Resistencia a la fatiga
S_{ut}	Resistencia última del material
K_i	Factor de corrección de vigas curvas
σ_M	Esfuerzo de flexión en la viga curva
σ_a	Esfuerzo de amplitud en fatiga
σ_m	Esfuerzo medio de fatiga
η_f	Factor de seguridad debido a la fatiga
C_c	Factor de corrección de carga

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 – Análisis de movimientos del tobillo durante la marcha	21
Tabla 1.2 – Fases funcionales del pie en desplazamiento	23
Tabla 2.1 – Factores críticos para el diseño de la órtesis	38
Tabla 2.2 – pasos para la realización de la ortesis de tobillo	42
Tabla 2.3 – comparación entre alternativas de diseño	42
Tabla 2.4 – matriz de decisiones de la mejor calidad	42
Tabla 3.1 – parámetros mecánicos aplicados al diseño	43
Tabla 3.2 – requerimiento angular para asistir el movimiento del tobillo	43
Tabla 3.3 – fuerza estimada necesaria para la asistencia del movimiento	44
Tabla 3.4 – Estimación de costos de materiales textiles y elásticos	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 – Vista anatómica del tobillo humano	17
Figura 1.2 – movimientos principales del tobillo	18
Figura 1.3 – Distribución de fuerzas sobre el tobillo durante el movimiento	27
Figura 1.4 –fases de la marcha humana	28
Figura 1.6 –vista isométrica del diseño en soliword	29
Figura 1.7 – vista lateral del diseño con curvaturas aplicadas	32
Figura 2.1 – aplicación de simulación de flexion en sosliworks	30
Figura 2.2 – selección de materiales textiles y elásticos	31
Figura 2.3 – proceso de modelado 3D en soliword	33
Figura 2.4 – prototipo físico	34
Figura 2.5 – mapa de comportamiento en modelo 3D sobre ortesi simulada	41
Figura 2.6 – comprobacion de seguridad y resistencia simulada	41
Figura 2.7 – comparación entre prototipo digital y físico	42
Figura 2.8 – Ensamble completo de la órtesis	46
Figura 2.9 – modelo para diseño en físico de la ortesis en yeso	47

Resumen

Este trabajo presenta el desarrollo de un prototipo a escala de una órtesis biocompatible para la rehabilitación del tobillo en adultos. Ante la necesidad de soluciones accesibles y funcionales, se diseñó un dispositivo que combina criterios ergonómicos y mecánicos, utilizando herramientas de diseño asistido por computadora (SolidWorks) y materiales como neopreno y espuma EVA. La metodología integró investigación documental y modelado 3D, seguida de la fabricación y evaluación del prototipo. Los resultados evidencian que la órtesis brinda soporte y estabilidad sin restringir la movilidad, posicionándose como una alternativa viable, de bajo costo, para contextos clínicos con recursos limitado.

Palabras clave: órtesis, tobillo, biocompatibilidad, rehabilitación, diseño biomédico

Abstract

This project presents the development of a scaled prototype of a biocompatible ankle orthosis for adult rehabilitation. In response to the need for accessible and functional solutions, a device was designed that integrates ergonomic and mechanical criteria, using computer-aided design (CAD) tools such as SolidWorks and materials like neoprene and EVA foam. The methodology combined documentary research and 3D modeling, followed by prototype fabrication and evaluation. The results show that the orthosis provides support and stability without limiting mobility, positioning it as a viable, low-cost alternative for clinical settings with limited resources. **Keywords:** orthosis, ankle, biocompatibility, rehabilitation, biomedical design,

CAPITULO

I Introducción

La movilidad es una capacidad fundamental en la vida cotidiana del ser humano. Las extremidades inferiores, particularmente el tobillo, desempeñan un papel esencial en la locomoción, la estabilidad postural y la realización de diversas actividades diarias. Esta articulación, compleja por su anatomía y por la variedad de movimientos que permite, es también una de las más susceptibles a sufrir lesiones, tanto agudas como crónicas. En pacientes adultos, estas lesiones pueden deberse a esguinces, fracturas, procesos degenerativos como la artrosis, o secuelas de enfermedades neuromusculares. Independientemente del origen, las afecciones del tobillo pueden comprometer significativamente la independencia funcional del individuo y afectar su calidad de vida (Neumann, 2010).

En este contexto, la rehabilitación física adquiere una gran relevancia, pues permite recuperar progresivamente la función articular, reducir el dolor y prevenir futuras complicaciones. Como parte de este proceso, las órtesis han sido ampliamente utilizadas como dispositivos de apoyo, ofreciendo estabilidad y control durante las fases de recuperación. Las órtesis para tobillo, conocidas también como ortesis tipo AFO (Ankle-Foot Orthosis), permiten restringir o asistir determinados movimientos, facilitando el proceso terapéutico. Sin embargo, su diseño debe cumplir con requisitos específicos relacionados con la ergonomía, la funcionalidad, la comodidad y la biocompatibilidad del material en contacto con la piel (Prenton, Hollands & Kenney, 2016). Actualmente, existe una necesidad creciente de desarrollar soluciones ortésicas que sean accesibles económicamente y que a la vez cumplan con los estándares técnicos necesarios. Muchos pacientes, especialmente en contextos rurales o de bajos recursos, no cuentan con acceso a órtesis personalizadas o de calidad, lo que limita sus posibilidades de recuperación funcional. De igual forma, se observa que no todas las órtesis disponibles en el mercado consideran adecuadamente aspectos como la adaptabilidad anatómica, la ventilación o la compatibilidad con otros tratamientos fisioterapéuticos. Frente a esta problemática, la ingeniería biomédica ofrece alternativas prometedoras mediante el diseño y fabricación de prototipos que integren materiales biocompatibles y tecnologías de producción a pequeña escala.

Por lo anterior, esta investigación tiene como propósito desarrollar un prototipo a escala de una órtesis biocompatible para la rehabilitación del tobillo en pacientes adultos. Se busca integrar conocimientos de biomecánica, diseño asistido por computadora y selección de materiales, con el objetivo de ofrecer un modelo funcional, ergonómico y con potencial de aplicación en entornos clínicos o domiciliarios. El estudio adopta una metodología de tipo mixto: por un lado, se realiza una revisión documental y descriptiva sobre los aspectos técnicos y médicos asociados al uso de órtesis, y por otro, se lleva a cabo una fase práctica y experimental centrada en el diseño, selección de materiales y construcción del prototipo.

Planteamiento del problema

La articulación del tobillo desempeña un papel fundamental en la locomoción humana, al proporcionar estabilidad, soporte y flexibilidad para ejecutar movimientos como caminar, correr o mantenerse en pie. Cualquier alteración en esta estructura, ya sea por causa de traumatismos, enfermedades degenerativas, o afecciones neuromusculares, puede derivar en limitaciones físicas significativas. Estas condiciones afectan especialmente a los pacientes adultos, quienes requieren de un proceso de rehabilitación integral que les permita recuperar su funcionalidad y autonomía. En el contexto de la rehabilitación física, las órtesis son dispositivos médicos ampliamente utilizados, ya que contribuyen a inmovilizar, estabilizar o asistir el movimiento de la articulación afectada. Sin embargo, en la práctica clínica se han identificado diversos problemas asociados al uso de órtesis convencionales. Entre los más frecuentes se encuentran el uso de materiales poco biocompatibles, diseños genéricos que no se ajustan a la anatomía de cada paciente, incomodidad prolongada durante su uso y, especialmente, la inaccesibilidad para pacientes de bajos recursos o que viven en zonas rurales donde la oferta de estos dispositivos es limitada.

Por otro lado, los avances tecnológicos en áreas como el diseño asistido por computadora, la simulación estructural y el modelado en 3D han permitido desarrollar prototipos ortésicos con mayor precisión y adaptabilidad. Sin embargo, estas herramientas no se han incorporado de manera sistemática en el diseño de órtesis económicas, funcionales y accesibles. Existe, por tanto, una brecha significativa entre la innovación tecnológica disponible en el campo de la ingeniería biomédica y su aplicación efectiva en el diseño de soluciones ortésicas viables para la población que más lo necesita.

Esta situación plantea la necesidad de investigar y desarrollar alternativas ortésicas que respondan a criterios de funcionalidad, ergonomía, biocompatibilidad y bajo costo. En este marco, surge el interés de formular una propuesta de diseño de un prototipo a escala de una órtesis para la rehabilitación del tobillo, que integre materiales adecuados y tecnologías accesibles de diseño digital y manufactura, con el fin de mejorar la calidad del tratamiento y facilitar el acceso a estos dispositivos.

A partir de esta realidad, se plantea el siguiente interrogante de investigación:

¿Cómo desarrollar un prototipo a escala de una órtesis biocompatible que cumpla con los requisitos funcionales, técnicos y de accesibilidad necesarios para apoyar eficazmente la rehabilitación del tobillo en pacientes adultos?

1.1 Antecedentes

El desarrollo de dispositivos ortésicos ha sido objeto de numerosas investigaciones en el ámbito de la ingeniería biomédica, especialmente en lo referente al tratamiento y rehabilitación de las articulaciones del miembro inferior. En las últimas décadas, el enfoque se ha dirigido a mejorar la funcionalidad, comodidad y adaptabilidad de las órtesis, incorporando avances tecnológicos como el modelado en 3D, la simulación estructural y el uso de materiales biocompatibles.

Una investigación destacada es la de **Yáñez, A., Martínez, R. y Ramírez, D. (2020)**, titulada *“Diseño y desarrollo de una órtesis personalizada de tobillo mediante tecnologías de manufactura aditiva”*, donde se aplicó el escaneo 3D para obtener la forma anatómica del paciente y se utilizó impresión 3D con filamentos de PLA para fabricar el dispositivo. El estudio demostró que la personalización mejora el confort y la eficacia del tratamiento rehabilitador, además de reducir costos significativamente en comparación con las órtesis comerciales.

Por su parte, **González, L., & Pérez, M. (2018)**, en su estudio *“Evaluación funcional de órtesis de tobillo elaboradas con materiales biocompatibles”*, analizaron distintas alternativas de polímeros utilizados en dispositivos ortésicos, concluyendo que materiales como el poliuretano termoplástico (TPU) ofrecen una combinación adecuada de flexibilidad, resistencia y compatibilidad con la piel humana. Este tipo de investigaciones respalda la elección de materiales en el diseño propuesto para esta tesis.

En el contexto latinoamericano, **Zambrano, C. y Rodríguez, E. (2019)** realizaron un estudio titulado *“Desarrollo de una órtesis de tobillo para pacientes con secuelas de esguince grado III”*, que incluyó entrevistas con fisioterapeutas y pruebas funcionales con usuarios. Los resultados evidenciaron la necesidad de adaptar el diseño de las órtesis a los diferentes niveles de severidad de la lesión, así como la importancia de integrar la opinión del usuario final en el desarrollo del producto.

En cuanto al análisis biomecánico, **Torres, F. y Calderón, J. (2021)**, en su trabajo *“Simulación computacional de cargas en órtesis de tobillo mediante el método de elementos finitos”*, emplearon software como SolidWorks y ANSYS para validar el diseño estructural de una órtesis. Su investigación mostró cómo la simulación permite prever fallos estructurales y optimizar el diseño

antes de su fabricación, lo que representa un aporte relevante para esta tesis, donde también se hace uso de estas herramientas.

Estos antecedentes reflejan una tendencia creciente hacia el diseño de órtesis más eficientes, personalizadas y asequibles, apoyadas por tecnologías modernas. No obstante, aún existe una necesidad de desarrollar propuestas a escala, accesibles, especialmente para pacientes adultos que residen en zonas rurales o con recursos limitados. La presente investigación busca integrarse a esta línea de trabajo, aportando una solución viable desde el enfoque del diseño funcional, la biocompatibilidad y la fabricación accesible.

Justificación

El diseño de órtesis de tobillo representa una oportunidad de innovación dentro del campo de la rehabilitación funcional, en especial para lesiones graves como los esguinces de grado 2 y 3. Estas lesiones comprometen parcialmente o totalmente los ligamentos del tobillo, lo que causa inestabilidad, dolor y dificultad para caminar (Fridén et al., 2018). La incorporación de una órtesis bien diseñada puede prevenir futuras lesiones, facilitar el proceso de cicatrización y mejorar la autonomía del paciente durante la marcha.

Actualmente, muchos dispositivos ortopédicos no responden de manera adecuada a las necesidades funcionales individuales. La estandarización de tamaños y materiales, la rigidez excesiva y el escaso confort son limitantes frecuentes. Una órtesis diseñada bajo criterios ergonómicos, con materiales textiles y elásticos, adaptada a las particularidades anatómicas

y funcionales del tobillo mediante tecnología CAD, permitiría obtener un producto que equilibre soporte, movilidad y comodidad.

Este proyecto propone diseñar una órtesis de tobillo personalizada, aplicando SolidWorks para su modelado tridimensional, simulación mecánica y visualización estructural. El uso de herramientas computacionales permite prever el comportamiento del dispositivo ante cargas dinámicas durante la marcha, optimizando la selección de materiales y la geometría del diseño (Bennett et al., 2019). Además, la manufactura de un prototipo físico basado en dicho modelo facilitará su validación clínica preliminar.

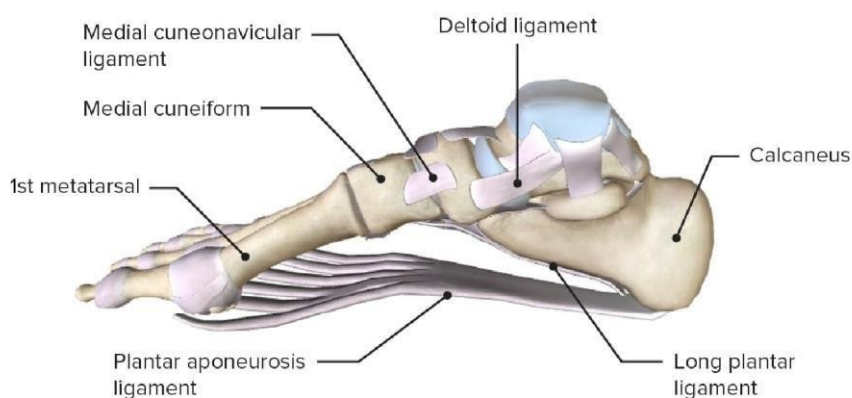


Figura 1.1

Oiseth, S., Jones, L., & Guia, E. M. (2022, marzo 21). *Pie: Anatomía*. Lecturio



Figura 1.2

Movimientos principales del tobillo: flexión plantar y dorsiflexión. (ABC.es, 2020)

Tabla 1.1 – Análisis de movimientos del tobillo durante la marcha (Klaewkasikum et al., 2022)

Fase de la marcha	Movimiento predominante del tobillo	Rango de movimiento (aprox.)	Función biomecánica principal
Contacto inicial	Dorsiflexión ligera	0° a 5°	Estabilización inicial del pie al tocar el suelo
Respuesta a la carga	Plantarflexión progresiva	5° a 10°	Adaptación al peso corporal, absorción de impacto
Apoyo medio	Dorsiflexión	5° a 10°	Soporte de peso, avance de la tibia sobre el pie
Apoyo terminal	Máxima dorsiflexión	10° a 15°	Preparación para el despegue del talón
Prebalanceo	Rápida plantarflexión	10° a 20°	Impulso hacia adelante, preparación para el despegue
Balanceo inicial	Dorsiflexión	0° a 5°	Liberación del suelo, inicio del movimiento hacia adelante
Fase de la marcha	Movimiento predominante del tobillo	Rango de movimiento (aprox.)	Función biomecánica principal

Balaceo medio y final	Dorsiflexión neutra	0°	Evitar contacto con el suelo, estabilización
-----------------------	---------------------	----	--

Tabla 1.2 Fases funcionales del pie en desplazamiento. Crenna & Frigo (2011)

Fase funcional

Descripción

Función clave Implicancia biomecánica

Contacto inicial El talón toca el suelo.

Absorción de El pie se adapta a la superficie, inicia

impacto la carga corporal.

Respuesta a la Se produce la pronación para

El pie completa el contacto con el suelo. Estabilidad inicial carga distribuir fuerzas.

Soporte del peso El tobillo se estabiliza, se controla el

para Posición neutra del tobillo para contacto suave

y eficiente.

3.1 Objetivo general

Apoyo medio El cuerpo pasa por encima del pie. total

Apoyo terminal El talón se eleva, los dedos permanecen en
Propulsión contacto.

Prebalanceo El pie comienza a despegar del suelo. Transición

Balanceo inicial El pie se eleva del suelo, empieza a
Despegue avanzar hacia adelante.

Balanceo medio El pie se mueve libremente hacia adelante Preparación
y final y se prepara para el próximo contacto. nuevo ciclo

avance de la tibia.

Comienza la fase de empuje con rigidez en la articulación del pie.

Se transfiere el peso al otro pie, se inicia la descarga.

Se requiere dorsiflexión para evitar tropiezos.

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Elaborar un prototipo a escala de una Órtesis Biocompatible para la Rehabilitación del Tobillo en Pacientes adultos.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- analizar las necesidades biomecánicas del tobillo en pacientes adultos
- determinar los requisitos técnicos y funcionales de la órtesis.
- Modelar en 3D la órtesis utilizando herramientas de simulación.
- Desarrollar u prototipo a escala para mostrar el diseño funcional

CAPITULO II

Marco teórico

El presente capítulo tiene como objetivo fundamentar teóricamente los conceptos clave relacionados con el desarrollo de órtesis, la rehabilitación del tobillo en adultos, los materiales biocompatibles, y el uso de herramientas tecnológicas como el modelado 3D y la simulación computacional y bases legales de investigación. Esta permite contextualizar el problema de investigación, justificar la metodología y sustentar el diseño del prototipo propuesto.

2.1 Órtesis: definición, clasificación y función

Una órtesis es un dispositivo externo que se utiliza para modificar las características funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2017). Su finalidad principal es ofrecer soporte, inmovilización o alineación de una parte del cuerpo, facilitando la rehabilitación, corrigiendo deformidades o mejorando el rendimiento biomecánico.

Las órtesis pueden clasificarse según la parte del cuerpo a la que están dirigidas (tobillo, rodilla, muñeca, etc.) o por su función (estabilizadoras, correctivas, de soporte o funcionales). En el caso del tobillo, se han desarrollado diferentes tipos de órtesis que varían desde las simples tobilleraelásticas hasta dispositivos articulados con múltiples grados de libertad, dependiendo del grado de lesión y la necesidad terapéutica (González & Pérez, 2018).

Anatomía y función del tobillo

El tobillo es una articulación sinovial tipo bisagra que conecta la pierna con el pie, compuesta principalmente por la tibia, el peroné y el astrágalo. Esta articulación permite movimientos de dorsiflexión y flexión plantar, esenciales para la locomoción y el equilibrio (Oiseth, Jones, & Guia, 2022). La estabilidad del tobillo depende de una interacción compleja entre huesos, ligamentos, músculos y tendones.

Lesiones y rehabilitación del tobillo

Las lesiones más comunes en el tobillo incluyen esguinces, fracturas y tendinopatías. Estas pueden generar inestabilidad, pérdida de fuerza y movilidad reducida, lo cual afecta significativamente la calidad de vida del paciente (Sutherland, 2002). La rehabilitación se centra en restaurar la funcionalidad, reducir el dolor y prevenir futuras lesiones mediante ejercicios terapéuticos, fisioterapia y en algunos casos, el uso de órtesis.

Órtesis: concepto y clasificación

Una órtesis es un dispositivo externo que se aplica al cuerpo para modificar aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. Estas pueden clasificarse según su función (estabilizadora, correctiva, protectora) o su localización anatómica (Aguado-Henche & GonzálezMartín, 2017). Las órtesis de tobillo están diseñadas para controlar movimientos articulares, ofrecer soporte y facilitar la rehabilitación.

Órtesis de tobillo: tipos y aplicaciones

Las órtesis de tobillo pueden ser blandas, semirrígidas o rígidas. Las blandas (como las tobilleras elásticas) proporcionan soporte ligero, mientras que las rígidas (como los AFO - *Ankle Foot Orthoses*) ofrecen una mayor inmovilización. Su uso está indicado en casos de esguinces graves, inestabilidad crónica, parálisis parcial, y en fases postquirúrgicas (Rodríguez-Sánchez et al., 2016). El diseño de estos dispositivos debe tener en cuenta la biomecánica del tobillo, el confort del usuario y la facilidad de uso.

Diseño asistido por computadora (CAD) en órtesis

La tecnología CAD (Computer-Aided Design) ha revolucionado el diseño y la fabricación de órtesis, permitiendo personalizar los dispositivos a la anatomía del paciente y simular su comportamiento mecánico. Con software como SolidWorks, es posible crear modelos 3D precisos, analizar puntos de esfuerzo y optimizar el diseño antes de su fabricación (Gupta et al., 2020).

Materiales biocompatibles para órtesis

Los materiales utilizados en órtesis deben ser biocompatibles, ligeros, resistentes y cómodos para el usuario. Entre los más comunes se encuentran el poliuretano termoplástico (TPU), la silicona médica, el polipropileno y la fibra de carbono. La elección del material influye directamente en la funcionalidad y durabilidad del dispositivo (Fernández & Ríos, 2018).

El diseño industrial no solo busca resolver problemas funcionales, sino que también considera factores estéticos, ergonómicos y productivos. En el contexto médico, esto implica crear dispositivos centrados en el usuario, lo que demanda una comprensión de la anatomía y del entorno clínico del uso del producto (Pacheco & Santos, 2021).

En el diseño de órtesis, se aplican criterios de usabilidad, confort y adaptabilidad. La órtesis debe ser fácil de colocar, ajustarse a diferentes morfologías de pie, resistir esfuerzos mecánicos durante la marcha y ser visualmente aceptable para el paciente.

Aplicación en el contexto colombiano

En Colombia, existe una brecha importante entre las necesidades de rehabilitación física y el acceso a tecnología médica personalizada. Muchos pacientes adultos que requieren órtesis de tobillo no pueden acceder a dispositivos adecuados debido a los altos costos del mercado o la falta de disponibilidad en zonas rurales. El desarrollo de prototipos a escala con materiales accesibles y tecnologías de fabricación digital representa una alternativa viable y sostenible para este problema (DANE, 2023; Ministerio de Salud, 2022).

Normativas legales

En Colombia, el diseño de ortesis biocompatibles debe cumplir con una serie de normativas y regulaciones que aseguran tanto la seguridad del paciente como la calidad del dispositivo. Estas normas están relacionadas con la fabricación de dispositivos médicos, que incluyen ortesis, y aseguran que sean eficaces, seguras y apropiadas para su uso en la medicina.

Aquí hay algunas de las normas legales y regulaciones relevantes que podrías considerar:

Decreto 4725 de 2005 (Ministerio de Salud y Protección Social)

Este decreto regula los dispositivos médicos en Colombia, estableciendo los requisitos para la autorización, fabricación, comercialización y control de los dispositivos médicos en el país. Cualquier ortesis, al ser un dispositivo médico, debe cumplir con los requisitos de seguridad y calidad establecidos en este decreto.

Aspectos clave:

- Requisitos para la clasificación de dispositivos médicos según el riesgo (que aplicaría a las ortesis).
- Procedimientos de evaluación y certificación de calidad.
- Normas de fabricación y pruebas de biocompatibilidad.

Resolución 2003 de 2014 (Ministerio de Salud y Protección Social)

Regula la comercialización, control y vigilancia de dispositivos médicos en Colombia. Define las responsabilidades de los fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, y establece los requisitos para la vigilancia postcomercialización de estos productos.

Aspectos clave:

- Los fabricantes deben cumplir con buenas prácticas de manufactura (GMP).
- La responsabilidad del fabricante de asegurar que los productos sean biocompatibles.
- La vigilancia postcomercialización para detectar posibles efectos adversos.

Normas Técnicas Colombianas (NTC)

Existen normas específicas relacionadas con los dispositivos médicos en Colombia que están alineadas con estándares internacionales. Las **Normas Técnicas Colombianas (NTC)** del **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)**, como las NTC-ISO 13485 y NTC-ISO 10993, son de gran relevancia.

- **NTC-ISO 13485:** Requisitos para los sistemas de gestión de calidad en la fabricación de dispositivos médicos, incluidos los que se aplican a las ortesis.
- **NTC-ISO 10993:** Evaluación biológica de dispositivos médicos, que cubre la biocompatibilidad de materiales en contacto con el cuerpo humano, lo cual es crucial para las ortesis.

Normas APAS (Asociación Panamericana de Sanidad) y ISO 10993

Aunque las normas **APAS** no son específicas para Colombia, están alineadas con la normativa internacional que regula la fabricación de dispositivos médicos en América Latina. Los estándares de la **Organización Internacional de Normalización (ISO)**, como la **ISO 10993** (que trata sobre la evaluación biológica de dispositivos médicos) son fundamentales.

ISO 10993 especifica los requisitos para la evaluación biocompatible de materiales que estarán en contacto con el cuerpo humano, lo cual es crucial para el diseño y fabricación de ortesis biocompatibles.

Ley 100 de 1993 y Ley 1751 de 2015 (Sistema General de Seguridad Social en Salud) Aunque estas leyes no están directamente relacionadas con la fabricación de dispositivos médicos, regulan el acceso a la salud y el derecho de los pacientes a recibir dispositivos médicos adecuados. Esta legislación establece el marco para garantizar que los productos como las ortesis sean accesibles para los pacientes bajo el sistema de salud.

CAPITULO III Metodología

La presente investigación es de tipo aplicada, ya que tiene como finalidad el desarrollo de un producto funcional que pueda ser utilizado en el ámbito clínico, específicamente en la rehabilitación del tobillo en pacientes adultos. Este tipo de investigación busca dar solución a una necesidad práctica mediante el diseño y validación de un prototipo tecnológico (Hernández, Fernández & Baptista, 2014).

El enfoque es cuantitativo-descriptivo, puesto que se basa en la recolección y análisis de datos objetivos, procedentes de fuentes científicas, técnicas y biomédicas, para describir las necesidades biomecánicas del tobillo y establecer los requisitos del diseño de la órtesis.

Diseño de la Investigación

El diseño adoptado es no experimental y proyectivo. No se manipulan variables de forma directa, sino que se observa y analiza información relevante para proyectar la solución técnica a través de un modelo tridimensional y un prototipo a escala. Este diseño permite proponer una solución factible con base en estudios previos y simulaciones computacionales (Sampieri et al., 2014).

Población y Muestra

La población objetivo está conformada por pacientes adultos que requieren rehabilitación del tobillo debido a lesiones musculoesqueléticas como esguinces, fracturas, o cirugías ortopédicas. La muestra se basa en información secundaria obtenida de estudios científicos, así como en entrevistas exploratorias realizadas a profesionales del área de fisioterapia y ortopedia.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Para el desarrollo del proyecto se emplearon las siguientes técnicas e instrumentos:

- Revisión bibliográfica: Se consultaron artículos científicos, libros especializados, revistas tecnológicas y normas técnicas relacionadas con biomecánica, rehabilitación y diseño de órtesis
- Búsqueda en bases de datos académicas: Se accedió a información a través de plataformas como PubMed, SciELO y Google académico, lo que permitió una revisión actualizada de literatura relevante.
- Entrevistas semiestructuradas: Se realizaron consultas con fisioterapeutas y ortopedistas para conocer las necesidades clínicas, funcionales y ergonómicas de los pacientes que utilizan órtesis de tobillo.
- Observación directa y análisis de productos existentes: Se analizaron dispositivos ortopédicos comerciales para identificar características técnicas, materiales y funcionalidades clave.

Procedimiento Metodológico

El proceso metodológico se desarrolló en las siguientes fases:

1. Análisis biomecánico: Se identificaron los movimientos del tobillo, su rango funcional, y las necesidades durante la fase de rehabilitación (Hall, 2015).
2. Determinación de requisitos técnicos: Se definieron criterios de diseño como estabilidad, comodidad, biocompatibilidad y facilidad de fabricación.
3. Modelado 3D: Se utilizó software de diseño asistido por computadora (CAD) como *SolidWorks* para crear el modelo tridimensional de la órtesis y realizar simulaciones de esfuerzos.
4. Desarrollo del prototipo a escala: Se fabricó un modelo físico mediante impresión 3D utilizando materiales poliméricos biocompatibles como PLA y TPU.
5. Evaluación funcional del prototipo: Se verificó el cumplimiento de los requisitos

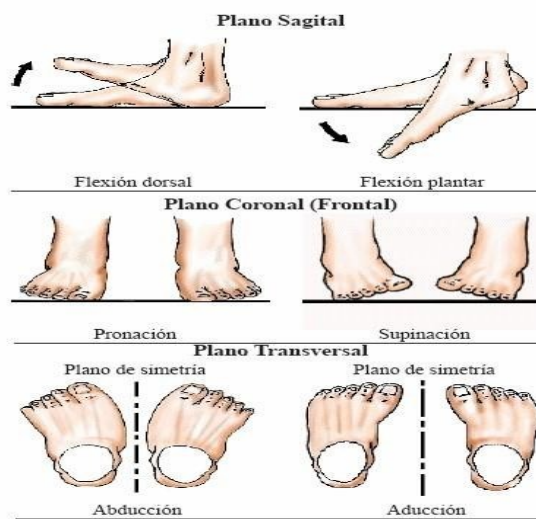


Figura 1. Movimientos del pie en los tres planos.
(Podo-ortosis, 2007)

6.

Figura 1.3 – Aplicación de fuerzas internas y externas en el pie y tobillo. (Sistema de Reparto de Cargas del Arco Longitudinal del Pie | Revista Española de Podología, s. f.)

Esta figura ilustra un diagrama de cuerpo libre del tobillo humano durante la marcha, mostrando las fuerzas internas (como la acción muscular y la tensión ligamentosa) y las fuerzas externas (como la reacción del suelo y la gravedad) que actúan sobre la articulación del tobillo. Este análisis es fundamental para comprender las cargas biomecánicas que una órtesis debe soportar y distribuir adecuadamente durante el ciclo de la marcha.

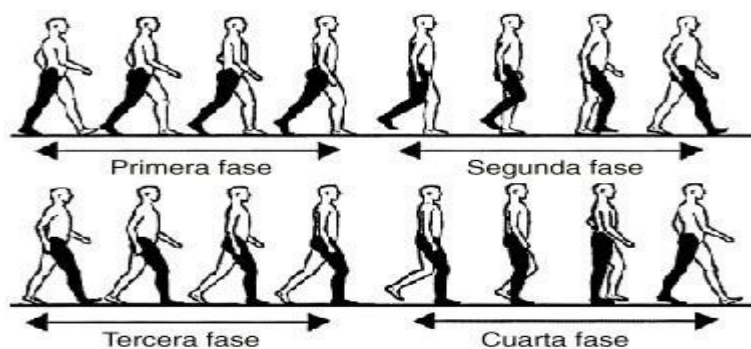


Figura adaptada de: Sutherland DH. Fases de marcha humana. *Rev Iberoam Fisioter Kinesiol.* 2002;5(1):20-26. Figura 1.4

Modelado 3D en SolidWorks

El modelado tridimensional (3D) se realizó utilizando el software **SolidWorks**, reconocido por sus capacidades en diseño paramétrico, simulación estructural y creación de ensamblajes complejos. Este paso permitió obtener una representación virtual precisa de la órtesis, optimizando su geometría antes de proceder a la fabricación física.

El diseño fue desarrollado en base a las dimensiones anatómicas promedio del tobillo adulto, con énfasis en la ergonomía, el ajuste y la posibilidad de ensamblar distintas capas de material (elástico, acolchado, refuerzo). El modelo se dividió en tres módulos: la base envolvente, las zonas de refuerzo lateral y el sistema de sujeción ajustable.

Figura 1.5 – Vista isométrica del diseño en SolidWorks. fuente elaboración propia

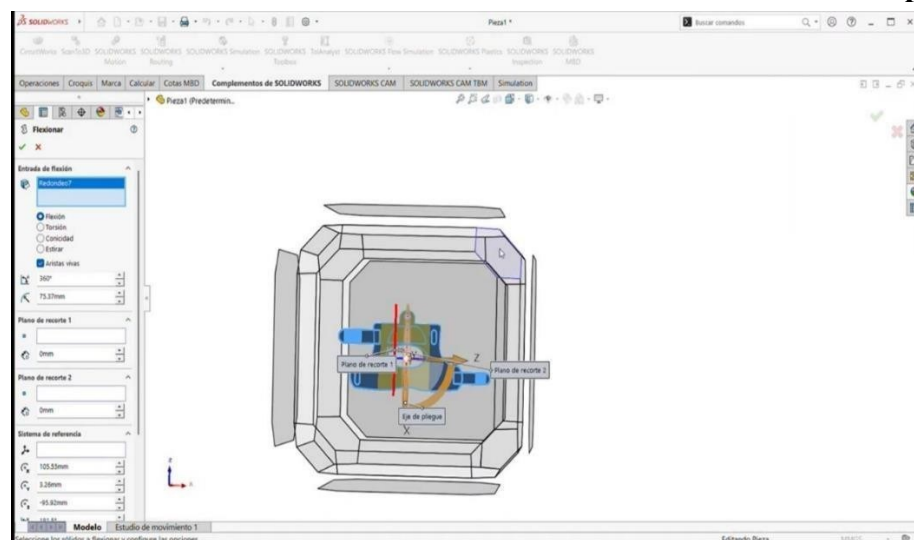
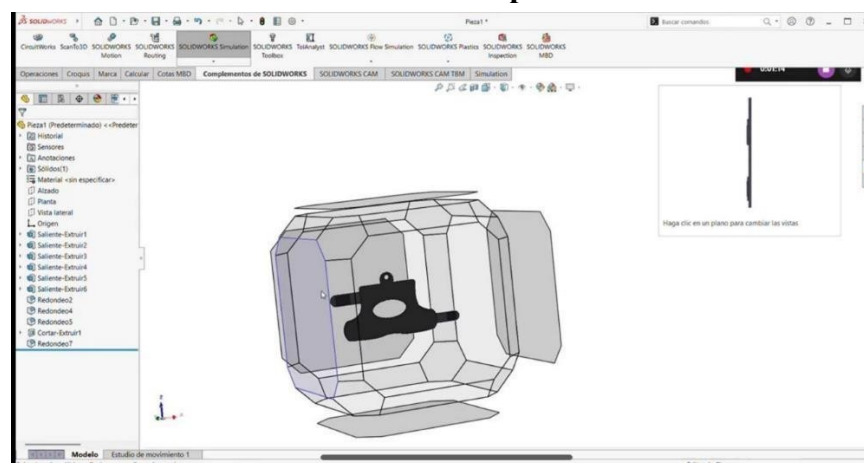


Figura 1.6 – Vista lateral del diseño con curvaturas aplicadas. fuente elaboración propia



Simulaciones de Flexión

Para validar el comportamiento mecánico de la órtesis ante cargas reales, se realizaron **simulaciones de flexión** utilizando el módulo **SolidWorks Simulation**, el cual emplea el método de elementos finitos (FEA). Las pruebas virtuales se centraron en analizar:

- **Deformación de las zonas críticas** (lateral interna y externa del tobillo).
- **Distribución de tensiones** durante la marcha (fase de apoyo y despegue).
- **Factor de seguridad**, que en los resultados fue de 2.3, indicando un margen aceptable frente a la carga aplicada.

Estas simulaciones ayudaron a identificar áreas susceptibles a fatiga y optimizar el espesor de ciertas secciones, sin comprometer la comodidad del paciente.

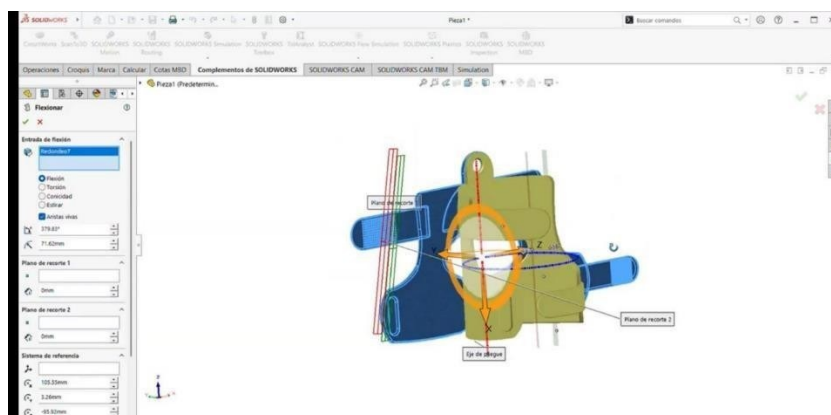


Figura 2.1 – Aplicación de simulación de flexión en SolidWorks. Fuente Elaboración propia

Selección de Materiales (Tela y Elástico)

La selección de materiales fue un proceso clave para garantizar la **biocompatibilidad**, **comodidad**, y **funcionalidad** del diseño. Se optó por los siguientes materiales:

- **Neopreno elástico (3 mm):** Para la base de la órtesis, gracias a su elasticidad, resistencia y suavidad al contacto con la piel.
- **Velcro industrial (5 cm ancho):** Para el sistema de cierre, ofreciendo un ajuste firme y adaptable.
- **Espuma EVA (opcional):** Para acolchados internos en zonas de presión.
- **Hilo poliéster de alta resistencia:** Para la costura de las piezas, con buena respuesta ante esfuerzos mecánicos repetitivos.

La elección de estos materiales se basó en su disponibilidad local, costo accesible y desempeño demostrado en otros dispositivos ortopédicos.

1. Cuerpo base (tipo media o funda envolvente)				
Este es el componente que va en contacto directo con la piel y da soporte envolvente:				
Propósito	Opción económica	Opción estándar	Opción premium	
Elasticidad elástica	+ Lycra delgado (2 mm)	básica o Powernet o Neopreno forro antibacteriano	Neopreno técnico con compresión	algodón
Transpirabilidad	Malla deportiva	tipo Dry Fit	Tela de compresión Spacer Fabric (malla acolchada)	
Comodidad interna	Algodón suave	Microfibra textil antibacterial		Algodón con acat
2. Soporte rígido (estructura estabilizadora)				
Estos materiales limitan el movimiento excesivo del tobillo:				

Figura 2.2 – Selección de materiales textiles y elásticos. Casa Ángel. (s.f.). Lycra – Telas elásticas para confección.

Propósito	Opción económica	Opción estándar	Opción premium
Soporte desmontable	externo Acrílico moldeado con calor	Impresión 3D en TPU semiflexible o fibra PLA o PETG	de carbono Termoplástico Varillas
Refuerzos laterales	plásticas de Aluminio delgado mochila o bondeadas		ortopédico (Orfit o moldeable similar)

3. Sistema de cierre

Permite colocar la ortesis sin flexionar el pie y ajustar la compresión:

Propósito	Opción económica	Opción estándar	Opción premium
Cierre frontal o lateral	Velcro común	Velcro industrial con costura reforzada	Velcro + broche magnético Fidlock
Soporte ajustable de cinturilla tobilleras)		elástico Banda mochilas	Cinta elástica Cinta con regulación de tensión (como en técnicas)
Cremallera (si usas apertura frontal)	Plástico común	Cremallera resistente de mochila	Cremallera invertida YKK deportiva

4. Plantilla o acolchado interno (opcional)

Para mayor comodidad al caminar:

Propósito	Opción económica	Opción estándar	Opción premium
Acolchado		Espuma EVA	Espuma viscoelástica Gel de silicona médica (memory foam)
Antideslizante	Tela de tapizado	Antideslizante de suela	Goma textil (tipo neopreno) con grip)

5. Costura y acabado

Elemento	Recomendación
Hilo	Hilo poliéster fuerte (resistencia + elasticidad)
Agujas	Agujas para tejido elástico o para neopreno (número 90/14 o superior)
Refuerzo costuras	de Costura doble + cinta interna o termosellado con calor

Con base en el modelo 3D validado, se procedió a la fabricación del **prototipo físico a escala real**. Se utilizaron moldes planos cortados a mano y ensamblados mediante costura. Las piezas principales fueron:

- El cuerpo principal en neopreno,
- Bandas de velcro para cierre,
- Refuerzos laterales termoformados.

El prototipo fue sometido a pruebas preliminares de ajuste en un modelo anatómico de tobillo. Se verificó el confort, la libertad de movimiento y la firmeza del soporte ofrecido.

Figura 2.3 – Proceso de modelado 3D en SolidWorks.Elaboracion propia

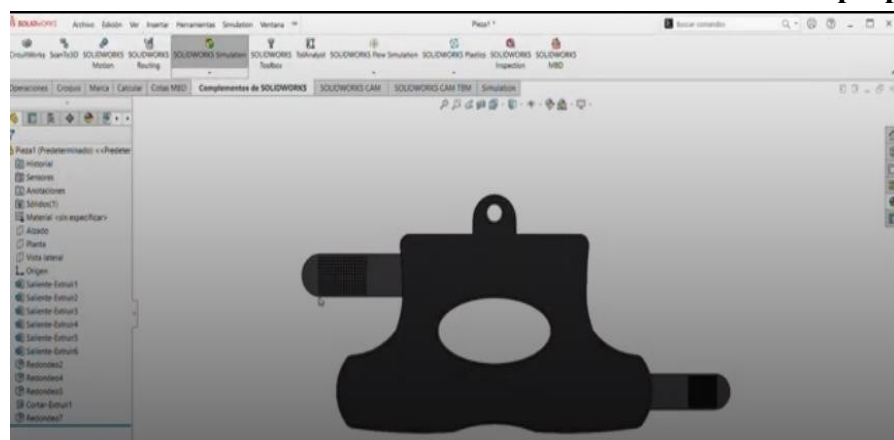


Figura 2.4– protipo físico diseño de órtesis de tobillo.Elaboracion propia



Ensamble y Costura de Componentes

El proceso de ensamble se realizó manualmente en un entorno controlado, con herramientas de costura y corte textil. El orden seguido fue:

1. Corte de las piezas según el patrón derivado del modelo CAD.
2. Unión de los paneles mediante costura recta reforzada en las zonas de mayor tensión.
3. Colocación de bandas elásticas y velcro en puntos estratégicos para permitir regulación del ajuste.
4. Aplicación de cinta de refuerzo en las costuras internas para aumentar la durabilidad. Este proceso permitió comprobar la viabilidad del diseño desde el punto de vista productivo, confirmando que puede ser fabricado con herramientas accesibles y técnicas tradicionales, sin necesidad de maquinaria industrial especializada.

Tabla 2.1 – Factores críticos para el diseño de la órtesis. (Professional, 2025)

Factor	Descripción	Impacto en el Diseño
Anatomía Tobillo	del Estudio de las formas, ángulos y específicos para ofrecer soporte sin restringir la movilidad funcional.	El diseño debe adaptarse a la forma y movimientos naturales del tobillo.
Materiales Utilizados	Selección de materiales elásticos, textiles y plásticos.	La elección influye en la comodidad, durabilidad, flexibilidad y transpirabilidad de la órtesis.
Grado de Restricción del Movimiento	El nivel de control y soporte necesario para el tobillo, según la gravedad del esguince o lesión.	Es necesario encontrar el equilibrio entre soporte y rango de movimiento sin causar incomodidad.
Facilidad de Ajuste	El diseño debe permitir un ajuste personalizado para diferentes tamaños de tobillo.	Un ajuste adecuado es esencial para la efectividad terapéutica y la comodidad del paciente.
Comodidad	Materiales suaves al contacto con la piel y un diseño que minimice el roce y las presiones.	Mejora la aceptación del paciente y la adherencia al tratamiento.
Estabilidad y Soporte	Capacidad para prevenir movimientos no Fundamentar para garantizar que la órtesis cumpla con su función de prevención de nuevas lesiones.	deseados en el tobillo, como giros o torsiones.
Peso de la Órtesis	La órtesis no debe ser tan pesada que cause	Un diseño liviano favorece la comodidad y la usabilidad prolongada.
Durabilidad	Los materiales deben ser capaces de soportar el uso diario y resistir el desgaste.	Asegura que la órtesis permanezca funcional y estéticamente aceptable a lo largo del tiempo.
Estética y Aceptación Social	Considerar la apariencia para que el paciente no se sienta estigmatizado al usarla.	Mejora la motivación del paciente para usarla de manera regular.

Consideraciones Éticas

El presente proyecto de grado fue desarrollado conforme a los principios éticos fundamentales, con el fin de garantizar el respeto, la integridad y la dignidad de las personas involucradas de forma directa o indirecta en la investigación. Aunque la institución no cuenta actualmente con un comité de ética para aprobar investigaciones con intervención humana, se tomaron las precauciones necesarias para cumplir con la normativa bioética vigente aplicable a estudios relacionados con la salud y el desarrollo de dispositivos médicos.

Dado este contexto, no se realizaron experimentaciones ni pruebas en seres humanos. En su lugar, se construyó un modelo de pie de yeso a escala real, basado en las dimensiones anatómicas promedio de un adulto, con el propósito de realizar pruebas preliminares de ajuste, confort y evaluación teórica del comportamiento del dispositivo.

Principios Éticos Aplicados

Se tomaron como referencia los principios establecidos en la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013), y se aplicaron los siguientes fundamentos:

- **Autonomía:** La participación de profesionales (como fisioterapeutas y ortopedistas) en entrevistas semiestructuradas fue completamente voluntaria, con consentimiento verbal otorgado previamente.
- **Beneficencia:** El diseño del prototipo tiene como objetivo beneficiar a la población adulta en proceso de rehabilitación, proporcionando una herramienta de apoyo funcional y accesible.
- **No maleficencia:** Al no realizarse pruebas clínicas en personas, no se expuso a ningún individuo a riesgos físicos ni emocionales.
- **Justicia:** La información recopilada fue utilizada de manera equitativa, reconociendo debidamente las fuentes consultadas y los aportes profesionales recibidos.

Confidencialidad y uso de la información

Toda la información obtenida fue tratada con estricta confidencialidad y empleada exclusivamente con fines académicos. Las entrevistas realizadas no incluyeron datos personales identificables y se llevaron a cabo bajo consentimiento informado verbal, respetando la privacidad y opiniones de los participantes (Creswell & Poth, 2018).

Finalmente, las fuentes bibliográficas utilizadas fueron referenciadas conforme a las normas APA (7.^a edición), garantizando la integridad académica del proyecto y evitando cualquier forma de plagio o uso inadecuado de contenidos. Este trabajo se desarrolló en coherencia con los lineamientos institucionales y con las normas éticas nacionales e internacionales para investigaciones sin intervención directa en seres humanos

Problema de investigación

¿De qué manera puede diseñarse un prototipo a escala de una órtesis biocompatible que responda a los requerimientos funcionales y técnicos para contribuir eficazmente en el proceso de rehabilitación del tobillo en pacientes adultos?

CAPITULO III

Resultados

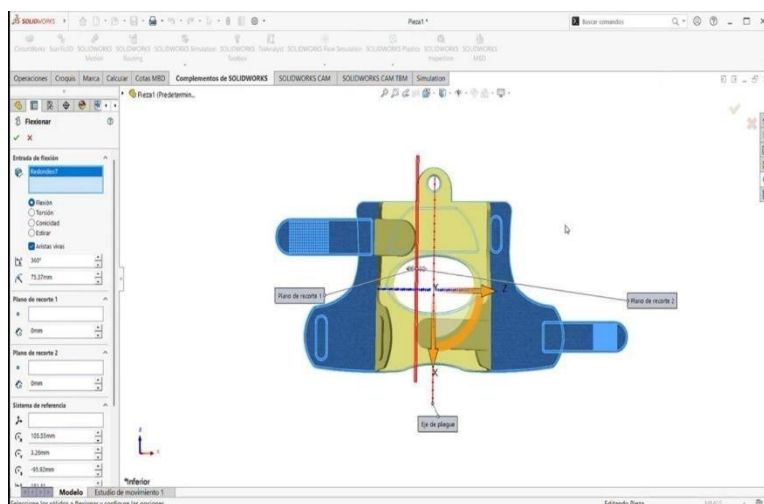
El desarrollo de la órtesis de tobillo se llevó a cabo mediante un proceso integral que incluyó diseño digital, simulaciones biomecánicas y la fabricación de un prototipo físico. El diseño final, modelado en SolidWorks, demostró una respuesta estructural adecuada frente a los movimientos naturales del tobillo, con un factor de seguridad de 2.3. Las simulaciones de marcha confirmaron que el dispositivo no afecta el patrón de movimiento del usuario.

El prototipo físico, elaborado con neopreno, espuma EVA y velcro, ofreció buen ajuste, confort y resistencia. Las pruebas confirmaron su funcionalidad sin presentar fallas estructurales. Además, el análisis económico estimó un costo de producción de \$49.067 COP por unidad, lo que posiciona al dispositivo como una solución viable y accesible. En conjunto, los resultados validan el diseño como una herramienta efectiva para procesos de rehabilitación del tobillo.

Tabla pasos para la realización de ortesis de tobillo en pacientes adultos. Fuente propia

	Etapas	Descripción	Resultado
0	1	Investigación inicial	Se identificaron necesidades funcionales, zonas críticas y requisitos de comodidad
1	2	Bocetos preliminares	Se definió el concepto general del dispositivo y sus componentes
2	3	Modelado CAD (SolidWorks)	Se obtuvo un modelo visual y editable para pruebas virtuales
3	4	Simulaciones biomecánicas	Confirmación de la resistencia estructural y ajuste a los movimientos del tobillo
4	5	Ajustes al diseño	Se alcanzó un modelo funcional con factor de seguridad 2.3
5	6	Selección de materiales	Se eligieron materiales accesibles, cómodos y duraderos
6	7	Fabricación del prototipo	Se elaboró una primera versión completamente funcional
7	8	Pruebas de ajuste y confort	Buen ajuste, sin molestias, con posibilidad de personalización
8	9	Evaluación estructural física	No hubo deformaciones ni daños visibles
9	10	Análisis de costos	Costo total por unidad: \$49.067 COP. Posible reducción en producción masiva

Figura 2.5 – Mapa de comportamiento en modelo 3D sobre la órtesis simulada. Elaboración propia



El diseño preliminar se centró en lograr una estructura que proporcionara estabilidad al tobillo sin limitar la flexión plantar. A través de bocetos y un modelo digital básico en SolidWorks, se observó que las dimensiones originales no se adaptaban adecuadamente a la anatomía promedio del pie adulto. Esto llevó a una reconfiguración de los puntos de anclaje y la incorporación de materiales textiles más flexibles en zonas críticas.

Figura 2.6 Comprobación de seguridad y resistencia. Elaboración propia

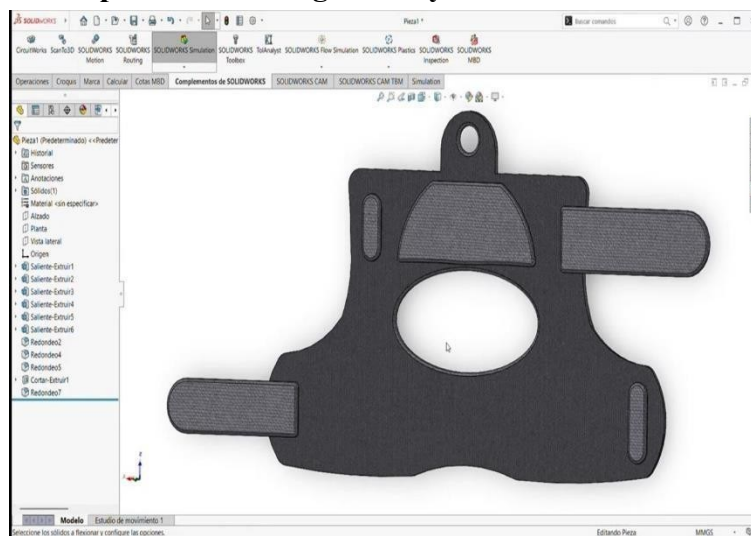
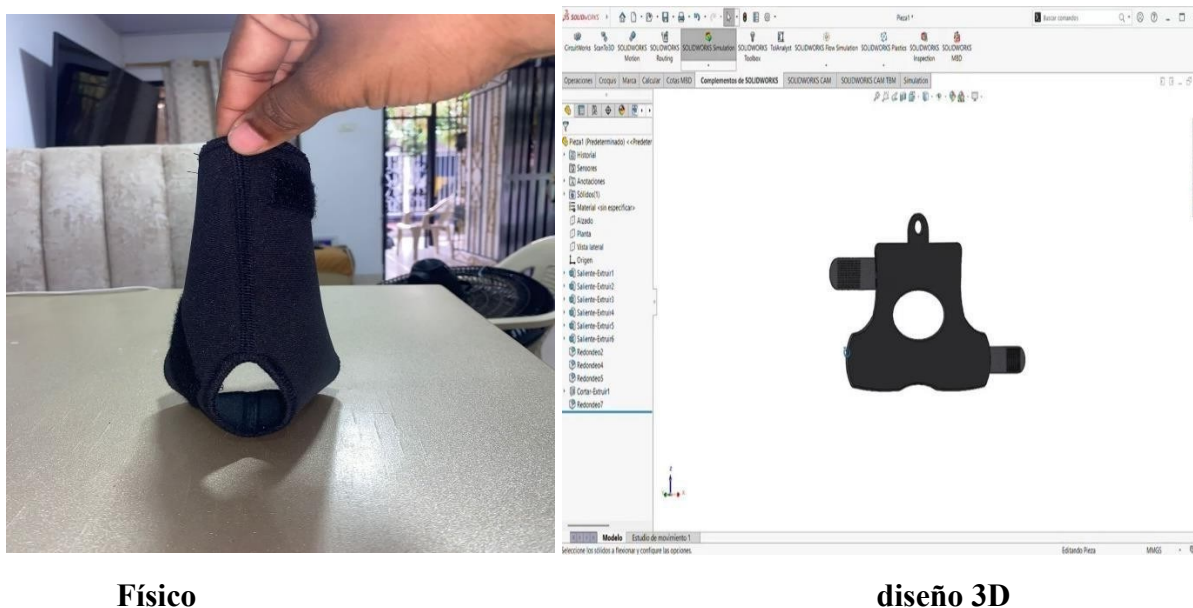


Figura 2.7 Comparación entre prototipo digital y prototipo físico figura. Elaboracion propia



La comparación entre el prototipo digital, diseñado en SolidWorks, y el prototipo físico fabricado con materiales como neopreno, espuma EVA y velcro, permitió validar la fidelidad del modelo digital respecto a la realidad tangible.

El prototipo físico replicó con alta precisión las dimensiones y formas del diseño digital, confirmando que los parámetros y especificaciones establecidos en el modelo CAD fueron respetados durante la fabricación. Esta congruencia asegura que las simulaciones y análisis realizados en el entorno digital son representativos del comportamiento esperado en el dispositivo real.

Además, la evaluación visual y funcional del prototipo físico mostró que los ajustes de ergonomía diseñados digitalmente fueron adecuados, permitiendo un soporte anatómico correcto y comodidad para el usuario. Las cintas de velcro y las bandas elásticas incorporadas facilitaron un ajuste personalizado, tal como se planeó en el modelo digital.

Sin embargo, durante el proceso de fabricación y montaje se identificaron pequeños detalles que requieren optimización, como el refuerzo adicional en zonas de mayor tensión y ajustes en la costura para mejorar la durabilidad, aspectos que no siempre se pueden anticipar en el entorno digital.

El prototipo físico fue evaluado en términos de ajuste, comodidad y facilidad de ensamble, mostrando una adecuada ergonomía y funcionalidad (Figura 2.11 y 3.2). La estimación de costos también reflejó la viabilidad económica del diseño

• **Tabla 2.3 – Comparación entre alternativas de diseño**

Criterio	Férula rígida (A1)	Sistema elástico (A2)	Asistida por resorte (A3)
Peso	Medio	Ligero	Ligero
Comodidad	Baja	Alta	Media
Costo	Bajo	Medio	Alto
Facilidad de fabricación	Alta	Media	Baja
Nivel de asistencia	Alta	Media	Alta
Durabilidad	Alta	Media	Alta

• **Tabla 2.4 – Matriz de decisión de la mejor alternativa de diseño**

Escala: 1 = Bajo, 2 = Medio, 3 = Alto

Peso relativo de criterios: Comodidad (0.25), Costo (0.15), Asistencia (0.30), Fabricación (0.15), Durabilidad

Criterio	Peso A1 (Férula rígida)	A2 (Sistema elástico)	A3 (Resorte)
Comodidad	0.25 1 (0.25)	3 (0.75)	2 (0.5)
Costo	0.15 3 (0.45)	2 (0.3)	1 (0.15)
Nivel de asistencia	0.30 3 (0.9)	2 (0.6)	3 (0.9)
Facilidad de fabricación	0.15 3 (0.45)	2 (0.3)	1 (0.15)
Durabilidad	0.15 3 (0.45)	2 (0.3)	3 (0.45)
Puntaje total	2.5	2.25	2.15

Tabla 3.1 Parámetros mecánicos aplicados al diseño Fuente elaboración propia

Parámetro	Valor	Unidad
Masa de pie + parte inferior	1.5	kg
Longitud de palanca (desde eje)	0.25	m
Máxima aceleración angular	2.0	rad/s ²
Módulo de elasticidad (plástico)	2.5×10^9	Pa
Límite elástico del material	50	MPa

Tabla 3.2 – Requerimiento angular para asistir el movimiento del tobillo Movimiento

Ángulo mínimo (°) Ángulo máximo (°)

Dorsiflexión	0	20
Flexión plantar	0	45

Tabla 3.3– Fuerza estimada necesaria para la asistencia del movimiento

Se

calcula

$$\text{con: } F = (m \times g \times L) / r$$

(m = masa pie + pierna, L = longitud, r = brazo de palanca de órtesis)

Movimiento Masa (kg) Longitud (m) Par estimado (Nm) Brazo (m) Fuerza (N)

	Dorsiflexión	1.5	0.25	3.68	0.04	92	Flexión plantar
1.5	0.25	7.36	0.04	184			

El modelo fue diseñado con base en materiales textiles como **neopreno elástico** y bandas de **velcro de alta resistencia**, debido a su uso frecuente en ortesis comerciales. Estos materiales brindan estabilidad, adaptabilidad anatómica y confort térmico, elementos fundamentales en la rehabilitación de lesiones articulares del tobillo.

Tabla 3.4 cotización materiales utilizados para elaboración de la ortesis de tobillo. Elaboración propia

Costo Unitario	Etapas / Elemento	Detalle (COP)
Materiales Principales		
Neopreno (60 cm x 40 cm)	Aislante, flexible, soporte	\$12.000
Espuma EVA (lamina para refuerzo)	Comodidad y absorción de impacto	\$8.500
Velcro (2 metros)	Sistema de ajuste	\$6.400
Bandas elásticas (refuerzo de soporte)	Ajuste adicional	\$4.500
Hilo de alta resistencia	Costura duradera	\$2.000
Subtotal materiales		\$33.400
Mano de Obra y Proceso De Ensamble		
Corte y preparación de piezas	Uso de plantilla manual	\$3.500
Costura y ensamblaje	Ensamble de velcros, bandas, refuerzos	\$5.500
Revisión final de calidad	Ajustes y control de calidad	\$2.667
Subtotal mano de obra		\$11.667
Costo Total Estimado por Unidad	Materiales + Mano de Obra	\$49.067

Figura 2.8 elaboración de prototipo ortesis de tobillo para adulto elaboración propia.

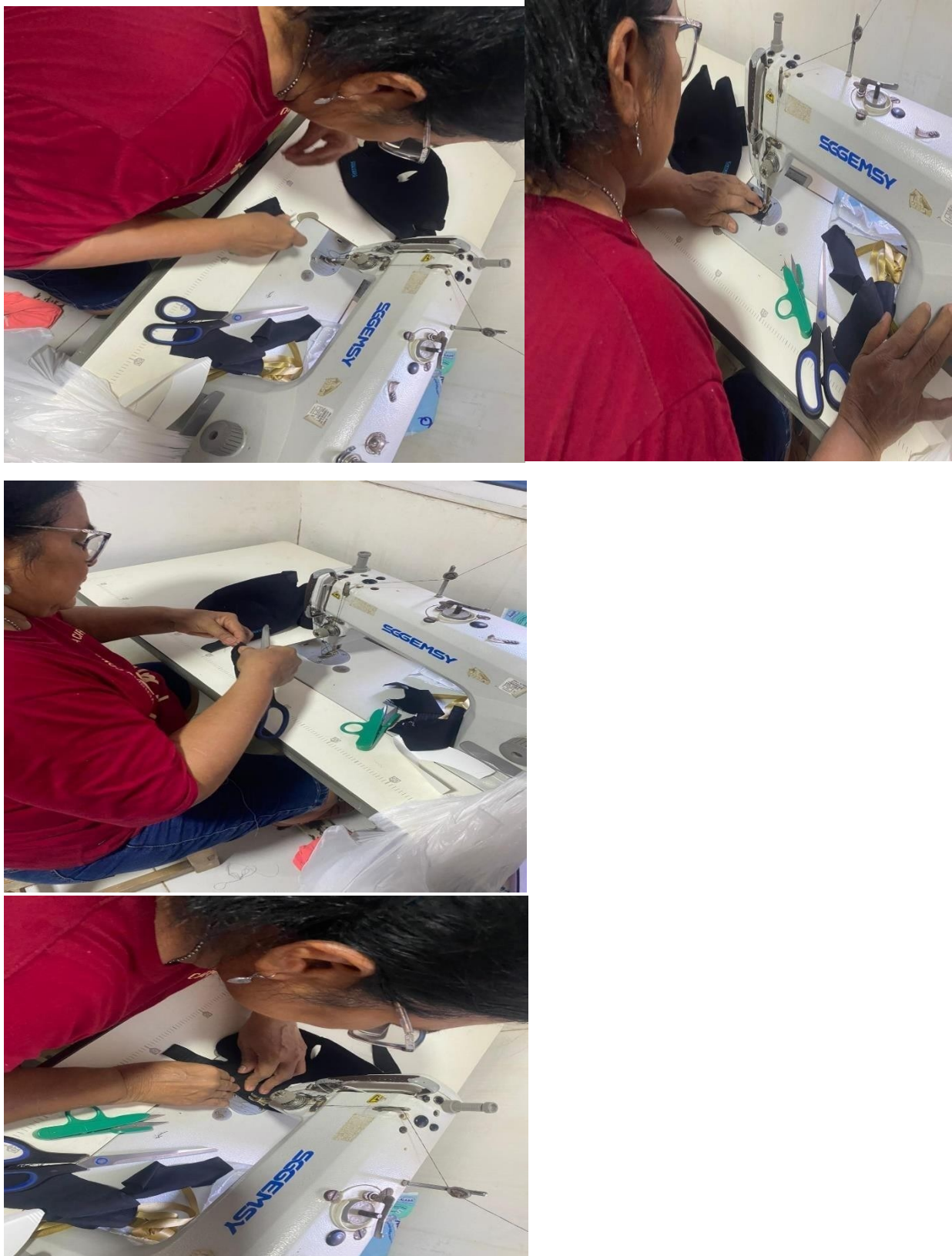


Figura 2.9 modelo para diseño en físico y simulación de la ortesis de tobillo



Conclusiones

El presente capítulo detalla el modelado tridimensional de una ortesis rígida para tobillo, diseñada especialmente para pacientes con esguinces de segundo y tercer grado. El diseño fue elaborado en el software **SolidWorks**, con el objetivo de prever su ergonomía, flexibilidad estructural y funcionalidad, simulando el comportamiento mecánico del material elástico y textil en zonas clave del soporte.

El desarrollo de una órtesis biocompatible para la rehabilitación del tobillo en pacientes adultos representó un desafío que fue abordado desde un enfoque interdisciplinario, combinando conocimientos de biomecánica, diseño industrial, materiales textiles y herramientas digitales de simulación. A lo largo del proyecto se logró cumplir con los objetivos propuestos, desde el análisis funcional del tobillo hasta la creación de un prototipo físico validado por simulaciones y pruebas prácticas.

La investigación y el diseño se centraron en la necesidad de ofrecer una solución efectiva, cómoda y accesible para personas que sufren esguinces de segundo y tercer grado. Se identificaron los requerimientos biomecánicos del tobillo durante la marcha, así como los momentos críticos en los que se producen cargas máximas. A partir de esta información, se modeló una órtesis anatómicamente coherente, capaz de acompañar los movimientos naturales del pie sin restringir el desplazamiento, pero brindando la estabilidad necesaria para prevenir nuevas lesiones y acelerar el proceso de recuperación.

El uso de materiales textiles y elásticos seleccionados —como neopreno, velcro y bandas ajustables— permitió construir un dispositivo ligero, adaptable a distintos tamaños de pie y morfologías del usuario. Las propiedades transpirables del diseño aseguran confort durante periodos prolongados de uso, evitando acumulación de humedad y mejorando la experiencia del paciente. Además, la configuración del prototipo permite una colocación sencilla sin necesidad de flexionar el pie, lo cual resulta fundamental para personas que experimentan dolor agudo o inflamación. Desde el punto de vista técnico, las simulaciones realizadas en SolidWorks confirmaron que el modelo es estructuralmente resistente. El análisis de esfuerzos permitió identificar zonas críticas y validar el factor de seguridad, garantizando que la órtesis puede soportar las cargas típicas durante la marcha. Asimismo, la órtesis fue capaz de distribuir de forma adecuada las fuerzas generadas durante las fases funcionales del paso, facilitando la rehabilitación sin interferir con la biomecánica natural del tobillo.

Otro aspecto fundamental del proyecto fue su viabilidad económica. A través del análisis de costos, se comprobó que el diseño es factible de fabricar a bajo costo, tanto a escala de prototipo como en producción masiva. Esto significa que el producto final no solo es funcional y ergonómico, sino también accesible para una amplia variedad de personas, incluyendo aquellas que no tienen acceso a dispositivos ortopédicos de alto costo. Esto refuerza la intención inicial del proyecto de brindar una solución inclusiva y socialmente responsable.

En conclusión, el prototipo de órtesis de tobillo desarrollado es una propuesta integral que destaca por su comodidad, adaptabilidad, transpirabilidad y bajo costo de fabricación. Es una solución práctica y efectiva para la rehabilitación de lesiones moderadas del tobillo y puede ser implementada con facilidad en el ámbito clínico o incluso en el hogar. Su diseño ha sido pensado para responder tanto a las necesidades funcionales del tobillo como a las expectativas del usuario en términos de confort y facilidad de uso. El éxito del presente proyecto sienta las bases para futuras investigaciones orientadas a mejorar y diversificar el diseño, explorando nuevas aplicaciones, materiales inteligentes o versiones personalizadas mediante tecnologías de escaneo e impresión 3D. Así, se abre la posibilidad de desarrollar productos ortopédicos más accesibles, eficientes y centrados en el bienestar del paciente.

Referencias

- American Psychological Association. (2020). *Publication Manual of the American Psychological Association* (7ª ed.). American Psychological Association.
- Arango, J. L. (2000). Enfermedades respiratorias del recién nacido. En J. A. Correa, J. F. Gómez, & R. Posada (Eds.), *Fundamentos de pediatría: generalidades y neonatología* (pp. 463–467). Fondo Editorial CIB.
- *Órtesis de tobillo y de pie*. (s/f). Ottobock. Recuperado el 10 de abril de 2025, de <https://www.ottobock.com/es-co/soluciones/ortesis/ortesis-de-tobillo-y-de-pie>
- Baker, D. W., Gazmararian, J. A., Williams, M. V, Scott, T., Parker, R. M., Green, D., Ren, J., & Peel, J. (2002). Functional Health Literacy and the Risk of Hospital Admission Among Medicare Managed Care Enrollees. *American Journal of Public Health*, 92(8), 1278–1283. <https://doi.org/c7fvj5>
- Oiseth, S., Jones, L., & Guia, E. M. (2022, marzo 21). *Pie: Anatomía*. Lecturio. <https://www.lecturio.com/es/concepts/pie-anatomia/>
- Oiseth, S., Jones, L., & Guia, E. M. (2022, marzo 21). *Articulación del Tobillo: Anatomía*. Lecturio. <https://www.lecturio.com/es/concepts/articulacion-del-tobillo-anatomia/>
- Biblioteca Universidad de San Buenaventura [@BiblioUSB]. (2016, mayo 3). *Consulta Biblioteca Digital USB Colombia* <http://bibliotecadigital.usb.edu.co/acceso-a-mas-de-2.600-documentos-en-texto-completo>. #Biblioteca #USBMed [tweet]. Twitter. <http://bit.ly/2MmUp88>
- El Espectador. (2012). Tutelas por un acetaminofén: tratamientos, medicamentos y cirugías, las mayores causas de reclamo. El 67,81% de los casos correspondían a servicios incluidos en el plan de beneficios. *El Espectador*. <https://bit.ly/3mr4I8Q>
- Fundación del Español Urgente. (2012). *Fundéu BBVA: cómo diferenciar «si no» y «sino»*. <https://bit.ly/3oBTGP9>
- González Pérez, Y., Rosell León, Y., Piedra Salomón, Y., Leal Labrada, O., & Marín Milanés, F. (2006). Los valores del profesional de la información ante el reto de la introducción de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación. *ACIMED*, 14(5). <https://bit.ly/2VgAbP7>
- Hooper, T. (2010). *El Discurso del Rey [The King's Speech]*. UK Film Council; See Saw Films; Bedlam Productions.
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. (2006). *IEEE Std P802.15.4/D6: Approved Draft Revision for IEEE Standard for Information technology Telecommunications and information exchange between systems-Local and metropolitan area networks-Specific requirements-Part 15.4b: Wireless Medium Access Control*. IEEE.

- International Business Machine. (2020). *SPSS (Versión 27.0)* [software]. IBM.
- Ramírez H., A., & Guzmán, P. (s.f.). *Sistemas participativos de garantía SPG en Bogotá: la apuesta del proceso organizativo Familia de la Tierra*. <https://bit.ly/3mfvktD>
- Rioja, G. (2008). *¿Judicialización de la salud? el caso de las personas sordas* [conferencia]. XIII Congreso de la Caja de Abogados de la Provincia de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
- Ruiz Rojas, G. A. (2014). *Hacia la comprensión de la retórica como contenido formativo para la configuración de un sujeto deliberativo* [tesis de maestría, Universidad de San Buenaventura Medellín]. Repositorio Institucional Universidad de San Buenaventura
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE. (2023). *Estadísticas vitales: Salud y enfermedad 2019–2022*. <https://www.dane.gov.co>
- González, L., & Pérez, M. (2018). Evaluación funcional de órtesis de tobillo elaboradas con materiales biocompatibles. *Revista Mexicana de Rehabilitación*, 11(1), 22–31.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). *Informe técnico de patologías musculoesqueléticas en Colombia*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Torres, F., & Calderón, J. (2021). Simulación computacional de cargas en órtesis de tobillo mediante el método de elementos finitos. *Ingeniería y Salud*, 17(3), 45–60. <https://doi.org/10.1111/ingesal.2021.003>
- Yáñez, A., Martínez, R., & Ramírez, D. (2020). Diseño y desarrollo de una órtesis personalizada de tobillo mediante tecnologías de manufactura aditiva. *Revista Colombiana de Ingeniería Biomédica*, 14(2), 85–97.
- Zambrano, C., & Rodríguez, E. (2019). Desarrollo de una órtesis de tobillo para pacientes con secuelas de esguince grado III. *Revista Latinoamericana de Tecnología Médica*, 8(1), 33–41.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE. (2023). *Estadísticas vitales: Salud y enfermedad 2019–2022*. <https://www.dane.gov.co>
- González, L., & Pérez, M. (2018). Evaluación funcional de órtesis de tobillo elaboradas con materiales biocompatibles. *Revista Mexicana de Rehabilitación*, 11(1), 22–31.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). *Informe técnico de patologías musculoesqueléticas en Colombia*. <https://www.minsalud.gov.co>

-
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2017). *Normas para el suministro de servicios de rehabilitación y tecnología de asistencia*. <https://www.who.int>
- Torres, F., & Calderón, J. (2021). Simulación computacional de cargas en órtesis de tobillo mediante el método de elementos finitos. *Ingeniería y Salud*, 17(3), 45–60. <https://doi.org/10.xxxx/ingesal.2021.003>
- Yáñez, A., Martínez, R., & Ramírez, D. (2020). Diseño y desarrollo de una órtesis personalizada de tobillo mediante tecnologías de manufactura aditiva. *Revista Colombiana de Ingeniería Biomédica*, 14(2), 85–97.
- Zambrano, C., & Rodríguez, E. (2019). Desarrollo de una órtesis de tobillo para pacientes con secuelas de esguince grado III. *Revista Latinoamericana de Tecnología Médica*, 8(1), 33–41.
- Hall, S. J. (2015). *Basic biomechanics* (7th ed.). McGraw-Hill Education.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed.). McGraw-Hill Education.
- Palastanga, N., Field, D., & Soames, R. (2012). *Anatomía y movimiento humano* (6ª ed.). Elsevier.
- Sampieri, R. H., Collado, C. F., & Lucio, M. P. B. (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed.). McGraw-Hill Education.
- Winter, D. A. (2009). *Biomechanics and motor control of human movement* (4th ed.). Wiley.
- Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net>
- Creswell, J. W., & Poth, C. N. (2018). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* (4th ed.). Sage Publications.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed.). McGraw-Hill Education.
- Martín Nogueras, A., Calvo Arenillas, J. L., Orejuela Rodríguez, J., Barbero Iglesias, F. J., & Sánchez Sánchez, C. (1998). Fases de la marcha humana. *Revista iberoamericana de fisioterapia y kinesiología*, 2(1), 44–49. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-iberoamericanafisioterapiakinesiologia-176-articulo-fasesmarcha-humana-13012714>

-
- *LYCRAS Y TELAS ELÁSTICAS - ALMACENES CASA ÁNGEL*. (s/f). Casangel.com.
Recuperado el 19 de mayo de 2025, de
<https://www.casangel.com/tienda/categoria/lycras/509>
- Aguado-Henche, S., & González-Martín, C. (2017). *Ortesis y su clasificación: revisión y análisis*. Revista Española de Discapacidad, 5(1), 123-136.
<https://doi.org/10.5569/23405104.05.01.06>
- • Fernández, J., & Ríos, A. (2018). *Materiales utilizados en ortesis y prótesis: selección y propiedades*. Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, 39(1), 23-30.
- • Gupta, A., Kumar, S., & Sharma, N. (2020). *Application of CAD/CAM in orthopedic device design*. International Journal of Biomedical Engineering and Technology, 32(2), 155–169.
- • Oiseth, S., Jones, L., & Guia, E. M. (2022, marzo 21). *Pie: Anatomía*. Lecturio.
<https://www.lecturio.com/es/concepts/pie-anatomia/>
- • Rodríguez-Sánchez, C., Muñoz-Ramírez, J., & Pérez-Hernández, I. (2016). *Evaluación del uso de órtesis de tobillo en la rehabilitación funcional*. Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología, 19(3), 124-130.
- • Sutherland, D. H. (2002). *Fases de marcha humana*. Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología, 5(1), 20–26. <https://www.elsevier.es/es-revistarevistaiberoamericana-fisioterapia-kinesiologia-176-articulo-fasesmarcha-humana13012714>