

ÓRTESES PLANTAR PERSONALIZABLE PARA CORREGIR ARCO
PLANTAR PLANO EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD MEDIANTE LA
ELEVACIÓN DE LA BÓVEDA PLANTAR. MODALIDAD PRÁCTICA
EMPRESARIAL. EMPRESA LÍNEAS HOSPITALARIAS S.A.S.

ANGIE ALEXA DAZA CARVAJAL

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA

2016

ÓRTESIS PLANTAR PERSONALIZABLE PARA CORREGIR ARCO
PLANTAR PLANO EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD MEDIANTE LA
ELEVACIÓN DE LA BÓVEDA PLANTAR. MODALIDAD PRÁCTICA
EMPRESARIAL. EMPRESA LÍNEAS HOSPITALARIAS S.A.S.

ANGIE ALEXA DAZA CARVAJAL

Proyecto de grado para optar al título de Diseñadora Industrial

D.I. JUAN CARLOS MORENO MUÑOZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS

ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL

BUCARAMANGA

2016

CONTENIDO

<i>INTRODUCCIÓN</i>	12
1. <i>DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE DISEÑO</i>	16
2. <i>OBJETIVOS</i>	19
2.1.Objetivo general.....	19
2.2.Objetivos específicos.....	19
3. <i>METODOLOGÍA</i>	20
3.1 Escuchar:.....	21
3.2 Imaginar:.....	21
3.3 Crear... ..	22
3.4 Entregar:.....	23
4. <i>MARCO DE REFERENCIA</i>	24
4.1 Anatomía del pie.....	24
4.1.1. <i>Esqueleto del pie</i>	24
4.1.2. <i>Arcos del pie</i> :.....	28
4.2.Biomecánica del pie.....	30
4.2.1. <i>Articulación subastragalina (ASA)</i> :.....	30
4.2.2. <i>Articulación mediotarsiana (AMT o CHOPART)</i> :.....	31
4.2.3. <i>Articulación tarsometatarsiana (ATMT o LISFRANC)</i> :.....	32
4.2.4. <i>Articulaciones metatarsofalángicas (AMTF)</i> :.....	33
4.2.5. <i>Articulaciones interfalángicas (AIF)</i> :.....	33
4.3.Pie plano.....	34
4.3.1. <i>Clasificación de pie plano según intensidad</i>	36
4.3.2. <i>Síntomas</i>	38
4.3.3. <i>Diagnóstico</i>	38
4.3.4. <i>Tratamiento para pie plano en niños</i>	40
5. <i>RECONOCER EL CONOCIMIENTO EXISTENTE</i>	52
5.1. La información conocida:.....	52
5.2. La información por conocer:.....	52

<i>6. IDENTIFICAR A LAS PERSONAS CON LAS QUE ES NECESARIO HABLAR</i>	53
6.1. Desde la empresa:	53
6.2. Fuera de la empresa:	55
<i>7. ESCOGER MÉTODOS DE INDAGACIÓN</i>	55
7.1 Formato de Entrevista a Profesionales de la Salud	56
7.2 Formato de entrevista a empleados de la empresa	56
7.3. Formato de Entrevista a Padres de pacientes	57
<i>8. APLICAR LOS MÉTODOS DE INDAGACIÓN</i>	59
8.1 Visita al laboratorio del Departamento de Órtesis, Prótesis y Calzado de la empresa LH S.A.S.	59
8.2. Proceso de fabricación de par de órtesis tipo UCBL	60
8.3 Entrevistas dentro y fuera de la empresa	63
<i>9. DESARROLLAR EL ENFOQUE</i>	64
<i>10. COMPARTIR HISTORIAS</i>	66
10.1. ESTRUCTURACIÓN DEL PROBLEMA	70
<i>11. HACER LLUVIA DE IDEAS DE POSIBLES SOLUCIONES</i>	73
<i>12. DEFINIR LOS REQUERIMIENTOS Y PARÁMETROS ESPECÍFICOS</i> ..	78
12.1 Definición del usuario	79
12.2 Requerimientos y escala de importancia	79
<i>13. REALIZAR LAS IDEAS</i>	82
13.1 Material estructural:	82
13.2 Material del forro o descanso:	83
13.3 Bocetación de ideas:	84
<i>14. HACER REALIDAD LAS IDEAS</i>	86
14.1. MODELO 1	86
14.2. MODELO 2	88
14.3. MODELO 3	89
14.4. MODELO 4	90
14.5. MODELO 5	92
14.6. MODELO 6	95
<i>15. PLANEAR UNA INTERACCIÓN</i>	96

15.1. MODELO 1	96
15.2.MODELO 2	97
15.3.MODELO 3	98
15.4. MODELO 4	98
15.5. MODELO 5	99
15.6. MODELO 6	100
16.DEFINIR UNA IDEA FINAL.....	101
17.ESPECIFICAR PROCESO DE FABRICACIÓN.....	105
17.1.Costos de fabricación	111
18.COMPROBAR SU ADAPTABILIDAD	113
19.VALORAR LA IDEA FINAL.....	124
20.CONCLUSIONES	128
21.RECOMENDACIONES.....	130
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	131
BIBLIOGRAFÍA	133

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Metodología de diseño.....	20
Figura 2. Esqueleto del pie	24
Figura 3. Distribución de fuerzas en puntos de apoyo	25
Figura 4. Movimientos del pie	26
Figura 5. Eversión e inversión.....	27
Figura 6. Arcos Longitudinal y transverso.....	29
Figura 7. Soporte para los arcos del pie. Ligamentos. Tendones de los músculos.....	29
Figura 8. Articulación subastragalina (ASA)	31
Figura 9. Articulación mediotarsiana (AMT).....	32
Figura 10. Movilidad ATMT	33
Figura 11. Articulaciones tarsometatarsianas, metatarsfalángicas e interfalángicas.....	34
Figura 12. Pie plano.....	35
Figura 13. Puntos de apoyo.....	36
Figura 14. Clasificación de pie plano.....	37
Figura 15. Podoscopio.....	39
Figura 16. Rx lateral en carga, pie normal - pie plano.....	40
Figura 17. Fuerzas.....	43
Figura 18 Órtesis UCBL.....	44
Figura 19. Órtesis Helfet Heel.....	45
Figura 20. Toma de molde negativo.....	47
Figura 21. Molde positivo.....	47
Figura 22. Rectificado del molde positivo.....	48
Figura 23. Toma de medidas y corte del polímero.....	48
Figura 24. Moldeo.....	49
Figura 25. Recorte.....	50
Figura 26. Adhesión del forro.....	50
Figura 27. Acabados finales.....	51
Figura 28. Visita al laboratorio LH S.A.S.....	59
Figura 29. Fabricación del par requerido.....	60
Figura 30. Desgaste y ruptura de forro.....	61
Figura 31. Forma plana y ángulo recto.....	62
Figura 32. Cambio de forro.....	62
Figura 33. Registro fotográfico del uso.....	63
Figura 34. Enfoque J.M.....	64
Figura 35. Enfoque A.M.....	65

Figura 36. Clasificación de Compartir historias.....	69
Figura 37. Innovación y Desarrollo.	73
Figura 38. Lluvia de ideas.....	74
Figura 39. Post-it, lluvia de ideas.....	75
Figura 40. Bocetación.....	84
Figura 41. Prueba 1	86
Figura 42. Modelo 1	87
Figura 43. Prueba 2	88
Figura 44. Modelo 2.....	89
Figura 45. Prueba 3	89
Figura 46. Modelo 3.....	90
Figura 47. Prueba 4	91
Figura 48. Modelo 4.....	92
Figura 49. Prueba 5	93
Figura 50. Prueba 6	94
Figura 51. Modelo 5.....	94
Figura 52. Prueba 7	95
Figura 53. Modelo 6.....	96
Figura 54. Fabricación 1	105
Figura 55. Fabricación 2	106
Figura 56. Fabricación 3	107
Figura 57. Fabricación 4	108
Figura 58. Fabricación 5	109
Figura 59. Fabricación 6	110
Figura 60. Rayuela.....	115
Figura 61. Entrevista.....	116
Figura 62. Pies en carga.....	117
Figura 63. Tángara	117
Figura 64. Órtesis 1	118
Figura 65. Órtesis 1 - Percepción	119
Figura 66. Examen del pie	120
Figura 67. Órtesis 2	120
Figura 68. Tángara 2	121
Figura 69. Órtesis 2 – Percepción.....	122
Figura 70. Comparación	123

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Base de datos Pacientes.	54
Tabla 2. Requerimientos de uso.	79
Tabla 3. Requerimientos de función.	79
Tabla 4. Requerimientos ergonómicos.	80
Tabla 5. Requerimientos técnico - productivos.	81
Tabla 6. Requerimientos formal - estéticos.....	81
Tabla 7. Material Estructural.	82
Tabla 8. Material del forro o descanso.....	83
Tabla 9. Evaluación de requerimientos.....	101
Tabla 10. Evaluación de requerimientos 2.....	102
Tabla 11. Costos de fabricación.....	112
Tabla 12. Verificación de requerimientos.....	124

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A. <i>Entrevistas a empleados de LH S.A.S</i>	135
ANEXO B. <i>Entrevistas a Estudiantes y Profesionales de la Salud</i>	140
ANEXO C. <i>Entrevistas a Padres de Pacientes</i>	144
ANEXO D. Hoja de datos.	163

RESUMEN

TÍTULO: ÓRTESIS PLANTAR PERSONALIZABLE PARA CORREGIR ARCO PLANTAR PLANO EN NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS DE EDAD MEDIANTE ELEVACIÓN DE LA BÓVEDA PLANTAR.*

AUTOR: Angie Alexa Daza Carvajal**

PALABRAS CLAVE: Pie plano, órtesis, ortopedia, pediatría.

DESCRIPCIÓN

La mayoría de niños presenta arco plantar plano antes de los 2 años de edad. El pie plano describe un cuadro en el que la bóveda plantar es demasiado baja o no existe, creando un área máxima de contacto de la planta del pie con el suelo; el retropié presenta una deformidad en valgo y el antepié se puede estar abducido. Este diagnóstico trae consecuencias físicas y emocionales en los niños, por lo que debe ser tratado en edad temprana. El arco se forma entre los dos y los cinco años. Los ortopedistas pediátricos prescriben y recomiendan el uso de órtesis plantares, calzado ortopédico y, como última opción a considerar, cirugía correctiva para su tratamiento.

La ejecución de este proyecto pretende desarrollar un producto ortésico para la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S, que facilite el desarrollo y crecimiento normal de niños entre 2 y 5 años de edad; que se encuentran en etapa de exploración, movilidad, y alta actividad física, para que se adapten al diagnóstico y puedan participar, sin exclusión, en las actividades propias de su edad.

El enfoque de este proceso permite el uso de la metodología de diseño centrado en el usuario, que genera soluciones ideales y de alto impacto, escuchando las necesidades concretas de las personas, para crear propuestas innovadoras y entregar resultados óptimos.

*Trabajo de grado**Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial
Director Juan Carlos Moreno Muñoz, Diseñador Industrial

ABSTRACT

TÍTULO: CUSTOMIZABLE FOOT ORTHOTIC TO CORRECT FLAT FEET IN CHILDREN TWO TO FIVE YEARS OLD BY ELEVATING THE PLANTAR ARCH.*

AUTHOR: Angie Alexa Daza Carvajal**

KEY WORDS: Flat feet, orthotic device, pediatrics, orthopedics.

DESCRIPTION

Most children present flatfoot before the age of two. The prevalence of flatfoot decreases with age. Flatfoot describes a chart in which the plantar arch is too low or does not exist, creating a maximum contact area of the foot with the ground; it shows rearfoot valgus deformity and the forefoot can be abducted. This diagnosis brings physical and emotional consequences for children and it must be treated at an early age. The arch is formed between the ages two to five. Pediatric orthopedists prescribe and recommend the use of foot orthotics, orthopedic footwear and as the last choice to consider, corrective surgery for treatment.

The implementation of this project aims to develop an orthotic product for the company Líneas Hospitalarias S.A.S, to facilitate normal growth and development of children between two and five years old, they are in a phase of exploration, mobility and constant physical activity, so they have to adapt to the diagnosis and be able to participate without exclusion in age appropriate activities.

The focus of this project allows the use of a methodology based on user-centered design, which generates ideas and high impact solutions by listening to the specific needs of people, to create innovative solutions and deliver optimal results.

*Bachelor Thesis **Faculty of Physical-Mechanical Engineering. School of Industrial Design.

Director Juan Carlos Moreno Muñoz, Industrial Designer

INTRODUCCIÓN

El arco plantar plano es una de las condiciones más comunes observadas en consulta ortopédica pediátrica. La prioridad al momento de evaluar pacientes con pie plano es separar a los que resultarán con dolor o discapacidad en la adultez, de los que reciben un pronóstico benigno y asintomático; esta categorización permite una distinción de pie plano flexible y pie plano rígido.

Es asociado con dolor y afectación de la marcha, por lo que los niños son llevados a consulta ortopédica cuando sus padres notan dificultades al momento de caminar o desvíos en sus pies en apoyo. Las plantillas correctivas u órtesis plantares y el uso de calzado ortopédico, son el tratamiento recomendado por expertos al realizar un diagnóstico de pie plano flexible (1).

El pie plano describe un cuadro del pie en el que la bóveda plantar es demasiado baja o está desaparecida, creando un área de mayor contacto entre la planta del pie y el suelo (2). Es causado por la debilidad del grupo tibial de tendones y los músculos ubicados en la parte interna del pie y la tensión consecuente de los tendones peroneos y los músculos exteriores del pie; resultando en la inclinación prominente del calcáneo, en dirección oblicua, con su sección baja dirigida hacia afuera y su sección alta hacia el interior del pie. La ausencia de arco plantar hace que los niños caminen apoyando gran parte o toda la planta del pie en el suelo, dependiendo de la severidad del diagnóstico; por lo que el talón sufre una desviación y el pie queda mal alineado con respecto al eje de apoyo vertical (3).

El inicio del tratamiento en edad temprana evita repercusiones físicas y psicológicas a futuro; el pie plano puede producir dolor, deformidad progresiva, limitación en la movilidad de articulaciones del pie y tobillo, entre otros.

Durante el periodo de formación del arco plantar, entre los dos y los cinco años de edad, los niños tienen una experiencia de vida activa. La Academia Americana de Pediatría describe esta etapa como de crecimiento y alta actividad física; se da inicio a la marcha, corren con facilidad, escalan, suben y bajan escaleras alternando los pies, patean balones, pedalean en triciclos, patinan (4).

El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia o UNICEF, recomienda actividades y movimientos específicos para el desarrollo óptimo del motor grueso y motor fino de niños entre los dos y cinco años de edad, la estimulación temprana ayuda a fortalecer el cuerpo y desarrollar las emociones y la inteligencia. Los primeros cinco años de vida son fundamentales para el desarrollo de los sentidos, movimientos, pensamiento y aprendizaje; integrar actividades dinámicas diariamente contribuye a su desarrollo pleno y al cuidado de su salud. En el periodo de dos a tres años deben pararse en puntas, saltar en un solo lugar y sobre pequeños obstáculos, jugar a pararse en un solo pie y correr persiguiendo una pelota. Entre los tres y los cinco años inician el desplazamiento en puntas de pies, saltan alternando los pies, se sientan en cuclillas, bailan coordinando el movimiento con el sonido y hacen ejercicios de balance y equilibrio (5). Todas estas acciones requieren libertad de movimiento en las extremidades, especialmente en los pies. Las órtesis disponibles en el país restringen en parte estos movimientos, sus materiales las hacen rígidas casi en su totalidad y obligan a los pacientes a ajustarse progresivamente a estas.

La propuesta del proyecto se crea por la necesidad de desarrollar un producto ortésico que, centrándose en los niños como usuarios primarios, les permita un crecimiento y desarrollo normal, facilitando su adaptabilidad al diagnóstico sin limitar su inclusión en actividades cotidianas propias de su edad.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE DISEÑO

El tratamiento de pie plano en niños inicia con el uso de plantillas blandas con realce escafoideo y, en algunos casos, otros realces adicionales. Los médicos ortopedistas recomiendan iniciar el tratamiento desde los dos años de edad, algunos adicionan el uso de calzado ortopédico, que tiene refuerzos y contrafuerte en el talón. La bóveda plantar se forma entre los dos y los cinco años aproximadamente y es en esta etapa en donde el tratamiento debe aplicarse de forma activa. Dependiendo de la severidad del diagnóstico y la deformación, puede ser necesario realizar un cambio rápido de plantilla blanda a órtesis plantar rígida puesto que la plantilla blanda únicamente proporciona el realce escafoideo y no da soporte a la parte posterior o anterior del pie, controlando principalmente la parte medial.

La órtesis rígida se recomienda para casos en donde la desviación en el área posterior necesita un control del calcáneo, por encontrarse en posición en valgo; en la parte inferior, el hueso se dirige hacia el exterior del pie y en la parte superior hacia el interior del pie; además, puede resultar en el desplazamiento del escafoides, que en los casos más extremos, alcanza a llegar a tocar el suelo. Adicionalmente, cuando se requiere soporte adicional en el área anterior del pie, por la presencia de un pie abducido (3, 7). Esto se determina por el examen médico y las condiciones de cada paciente, que finalmente se concluye en el diagnóstico del ortopedista.

Cuando los médicos ortopedistas en Bucaramanga solicitan una órtesis rígida, generalmente la prescriben como una órtesis tipo UCBL. La órtesis conocida como UCBL fue diseñada en 1967 por el Laboratorio de Biomecánica de la Universidad de California, por la necesidad de tratar la deformación en los huesos del pie de forma directa; anteriormente se trataba

con calzado especial, pero éste no proporcionaba la rigidez o el ajuste requerido.

El Departamento de Órtesis, prótesis y calzado (OPC) de Líneas Hospitalarias S.A.S produce un diseño similar al original, en polipropileno termoformado sobre un molde en yeso, con algunas variaciones en la forma, menos altura en los contornos externos e internos del pie y con un material adicional con el que se forra la parte interna, que pretende dar confort. Esto suele ser una lámina de etilvinilacetato o EVA que se adapta a la forma del polipropileno. Esta lámina tiene un espesor de tres milímetros y no da una sensación de suavidad suficiente.

La órtesis tipo UCBL dificulta la flexión del pie, restringiendo los movimientos durante la marcha y provocando cansancio al poco tiempo de uso. Los pacientes deben ajustarse progresivamente a ella y, durante este proceso, sufren alteraciones en el pie, desde enrojecimiento excesivo hasta laceraciones. Según la Asociación Médica Podológica de California, las órtesis plantares son aparatos externos diseñados para controlar la función y el movimiento de las articulaciones del pie, situadas bajo la articulación del tobillo. En los niños, las órtesis suelen cambiarse cada ocho meses aproximadamente, por la variación en la talla. Los médicos y fisioterapeutas recomiendan algunos ejercicios adicionales que pueden realizar en casa, para fortalecer la estructura del pie.

Es importante considerar que mientras los niños caminan, corren y hacen actividad física, desarrollan los músculos y ligamentos de sus pies; por esto, restringir la movilidad puede dificultar el tratamiento y el desarrollo normal del pie.

Los niños tienen una percepción negativa de los aparatos médicos en general; la apariencia de la órtesis tipo UCBL fabricada en la empresa no es llamativa para ellos puesto que es de un color beige, que hace parte de los tonos cálidos o naturales. El proveedor del material identifica el color como

‘natural’, es un tono similar al de madera sin pintar, paja, o arena. Los colores son un elemento primordial para identificar el entorno y hacen parte de un sistema de comunicación importante para llegar a los niños, un esquema cromático natural tiende a parecer monótono, lo que es aburrido para los niños y hace que el producto sea menos atractivo para ellos.

Teniendo en cuenta lo anterior, durante el desarrollo del proyecto se debe revisar el proceso de fabricación desde la toma de orden y medidas, al igual que los componentes y materiales del producto existente, con el fin de identificar las falencias que presenta y de qué manera cumple con los requerimientos de diseño de la solución a proponer. Estos requerimientos deben apuntar al incremento del confort, a facilitar el desarrollo normal de la marcha y permitir los movimientos naturales del pie durante esta, a la disminución del cansancio durante o después de su uso y a hacer de la necesidad de uso del dispositivo una experiencia en general más agradable para los niños.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Desarrollar órtesis plantar rígida personalizable para corregir pie plano en niños de 2 a 5 años de edad.

2.2. Objetivos específicos

- Determinar mediante la metodología de diseño los componentes formales, funcionales y de uso de la órtesis.
- Proponer un modelo de órtesis para corregir la altura del arco plantar en niños, mediante el trabajo interdisciplinario, relacionando conocimientos sobre diseño industrial y ortopedia.
- Determinar los procesos y la tecnología necesaria para la producción y costos de fabricación del producto, en la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.
- Evaluar la adaptabilidad del modelo físico de la órtesis mediante la ejecución de la experimentación de comprobación.

3. METODOLOGÍA

Se planteará una metodología basada en la Human Centered Design (HCD) desarrollada por IDEO, enfocando el proceso de diseño en el entendimiento de los usuarios. La generación de ideas usando los conocimientos aprendidos e identificando las necesidades específicas, producirá mejores soluciones y con mayor impacto. Las cuatro fases principales: escuchar, imaginar, crear y entregar.

Figura 1. Metodología de diseño



Fuente: Autora

3.1 Escuchar: Diseñar soluciones innovadoras requiere el entendimiento de las personas, sus necesidades y aspiraciones a futuro. Durante esta etapa, se espera conocer a los usuarios en su entorno para entender sus necesidades a un nivel más profundo.

- *Reconocer el conocimiento existente:* Identificar la información conocida sobre órtesis plantares, pie plano, tratamiento de pie plano, etc.
- *Identificar a las personas con las que es necesario hablar:* De acuerdo al reconocimiento previo de la información, definir las personas que puedan aportar al proyecto mediante su conocimiento o su experiencia: pacientes, técnicos en ortopedia, ortopedistas, fisioterapeutas, empresas fabricantes de productos ortopédicos, etc.
- *Escoger métodos de indagación:* Se especifican métodos de búsqueda de información como entrevistas individuales con usuarios potenciales o expertos en el tema, documentación personal, inmersión en el contexto: entrevistas a pacientes, vendedores y compradores, revisión de artículos y textos sobre ortopedia, anatomía, desarrollo infantil, diseño y fabricación de órtesis existentes, visitas a empresas fabricantes del sector, etc.
- *Aplicar los métodos de indagación elegidos:* Utilizar elementos de apoyo como cámara fotográfica, cuaderno de notas, grabadora de audio; que permitan una interpretación más profunda de los comentarios recibidos, el entorno visitado, etc.

3.2 Imaginar: Centrar las soluciones en la realidad requiere un proceso de síntesis e interpretación de la información, convertir los datos reales en oportunidades para el futuro hace de esto la parte más abstracta del proceso; las necesidades concretas de los individuos deben ajustarse a la población general. Al definir estas oportunidades, se pueden producir cientos de soluciones que al final se reducirán mediante un filtro tangible.

- *Desarrollar el enfoque:* La participación de los involucrados en el contexto de la empresa es importante para la captación de ideas y soluciones aportadas por personas con experiencia.
- *Compartir historias y estructurar el problema:* Compartir las historias obtenidas en las visitas con el equipo de diseño, sirve como inspiración al momento de imaginar detalles que pueden dar solución a los problemas. Esta fase da pie para realizar una estructuración de los problemas de diseño encontrados en las soluciones existentes.
- *Hacer lluvia de ideas de posibles soluciones:* Sin ningún orden o restricción. Con detalles iniciales de forma y función. Incluir las necesidades específicas del usuario y las especificaciones generales de los conceptos.
- *Definir requerimientos y parámetros específicos:* Plantear conceptos claros basándose en las necesidades puntuales que debe y no debe tener la órtesis. Deben reflejar las necesidades del paciente y diferenciar al producto de lo existente en el mercado.

3.3 Crear: Luego de plantear varias necesidades, se deben considerar soluciones factibles y viables. Se disminuirá la cantidad de ideas concentrándose en la posibilidad de implementarlas.

- *Realizar ideas:* Hacer bocetos de diferentes ideas de órtesis plantares que cumplan con los requerimientos y parámetros establecidos. Describen los principios de función y forma del producto.
- *Hacer realidad las ideas:* Construir modelos básicos en físico o en software CAD de las ideas, para validar algunas o crear nuevas. Permite comunicar e interactuar con el concepto para obtener una retroalimentación en la siguiente etapa.
- *Planear una interacción:* Solicitar retroalimentación sobre los modelos o bocetos evoluciona los conceptos, permite comparaciones y proporciona una visual de los resultados durante el contacto con las

personas. Es necesario hacer un registro de esta interacción para recopilar información posteriormente.

- *Definir una idea final:* Escoger una idea final basándose en la retroalimentación que proporcionó la interacción con los modelos y conceptos; puede escogerse una de las ideas propuestas o puede crearse una nueva con características que se complementen.

3.4 Entregar: Elaborar el prototipo final como cierre final del proceso de desarrollo de producto para realizar evaluaciones finales de resultados.

- *Especificar el proceso de fabricación:* Definir los procesos y costos de fabricación del producto.
- *Construir la idea final:* Realizar un prototipo con los materiales reales propuestos, para ser sometido a verificaciones finales.
- *Comprobar su adaptabilidad:* Se hará una prueba con el usuario, mediante la experimentación de comprobación.
- *Valorar la idea final:* Con apoyo de expertos, el equipo de diseño y los usuarios, se hará la valoración final para soportar la viabilidad del proyecto, verificando el cumplimiento de los requerimientos.

4. MARCO DE REFERENCIA

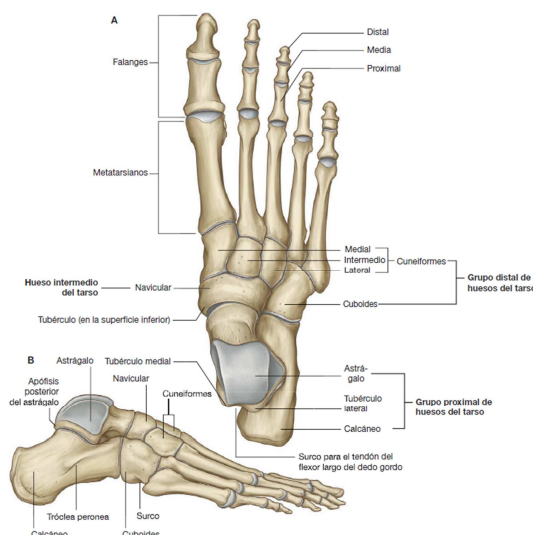
4.1 Anatomía del pie

El pie es la parte final de la extremidad inferior distal a la articulación del tobillo, contacta con el suelo y proporciona estabilidad para la bipedestación; se encarga también de levantar el cuerpo durante la marcha. Se subdivide en el tobillo, el metatarso y los dedos.

4.1.1. Esqueleto del pie

Existen tres grupos de huesos en el pie; los siete huesos del tarso, que son la estructura esquelética del tobillo; los cinco metatarsianos, que son los huesos del metatarso; y las falanges, que son los huesos de los dedos de los pies (14).

Figura 2. Esqueleto del pie



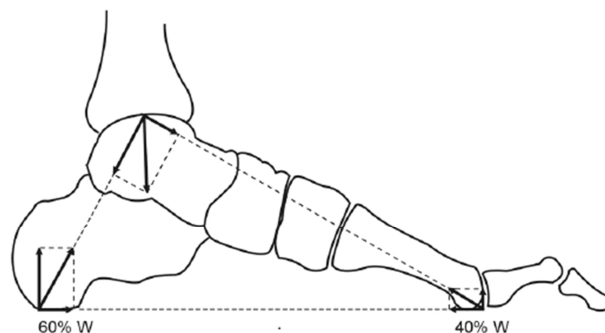
Fuente: R. L. Drake; A. Vogl. (2010). *Gray: Anatomía para estudiantes* (2nd ed.). S.A. Elsevier España.

El astrárgalo está ubicado y apoyado sobre el calcáneo, se articula por encima con la tibia y el peroné para formar la articulación del tobillo y, hacia

adelante, articula con el navicular en la cara medial del pie. Su cabeza tiene forma de cúpula para articularse con una depresión circular situada en la superficie posterior del hueso navicular. A nivel inferior, en la cara anterior y media, se articula con la superficie adyacente del hueso calcáneo. La cara superior del cuerpo del astrágalo está elevada para ajustarse al hueco formado por los extremos distales de la tibia y el peroné y formar la articulación del tobillo (14). El peso del cuerpo es transmitido al suelo por la pelvis, a través de las extremidades inferiores, por lo que cada pie soporta la mitad del peso. El primer hueso que encuentran las fuerzas es el astrágalo, su misión es distribuir las fuerzas a los diferentes puntos de apoyo (15).

El calcáneo se encuentra debajo del astrágalo, mientras lo soporta. Es un hueso alargado con su eje longitudinal orientado a la línea medial del pie. Se proyecta por detrás de la articulación del tobillo para formar la estructura esquelética del talón. La superficie posterior de la región del talón es circular y, en su parte media, se inserta el tendón calcáneo o de Aquiles (14). Mediante un análisis baropodométrico se ha comprobado que, mientras el pie está en carga, el sesenta por ciento de las fuerzas hacia los puntos de apoyo en el plano sagital se dirigen al calcáneo, el otro cuarenta por ciento se dirige al antepié (15).

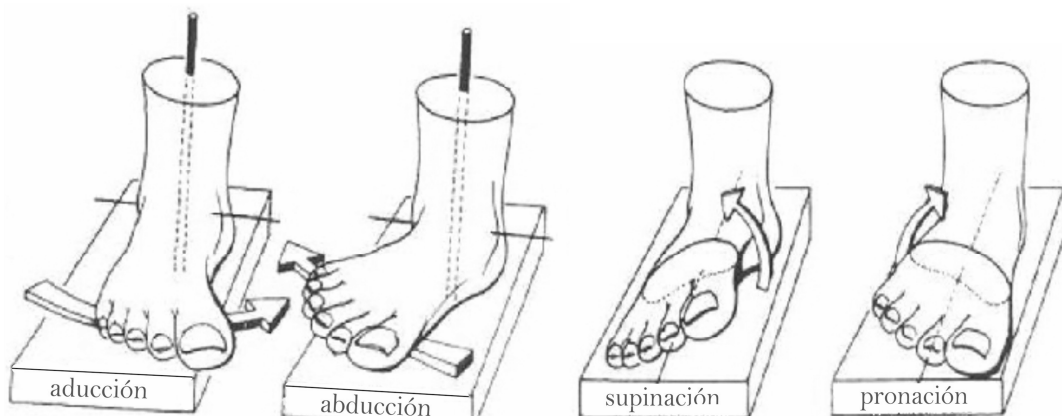
Figura 3. Distribución de fuerzas en puntos de apoyo



Fuente: R. L. Drake; A. Vogl. (2010). *Gray: Anatomía para estudiantes* (2nd ed.). S.A. Elsevier España.

Visto por detrás, el talón debe seguir una alineación por el centro, o desviarse unos cinco grados en valgo, para amortiguar el choque con el suelo durante la marcha. En posición fisiológica, en el plano frontal forma un ángulo de cinco a quince grados con la vertical; en el plano sagital, un ángulo de unos treinta grados. El astrágalo y calcáneo se pueden derrumbar en valgo y en equino, el astrágalo cae hacia delante, abajo y dentro del calcáneo. Para evitar la caída, existen unos elementos que funcionan como tope para evitar la pronación y otros que actúan para limitar este movimiento mediante tracción. Así, el maléolo peroneo impide la postura en valgo, el ligamento deltoideo impide la pronación y el ligamento astrágalo-calcáneo impide la separación entre astrágalo y calcáneo (15).

Figura 4. Movimientos del pie



Fuente: Modificada por el autor.

<https://www.cediformacion.com/web/tag/tecnico-deportivo-superior-esqui-alpino/>

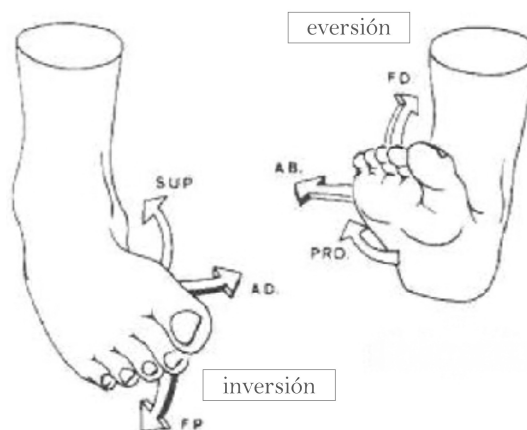
El hueso intermedio del tarso es el **navicular**, se articula por detrás con el astrágalo y, por delante y el lateral, con el grupo distal de huesos del tarso. Presenta una tuberosidad redondeada prominente donde va insertado el

tendón del tibial posterior, que se proyecta hacia abajo sobre la cara medial de la superficie plantar del hueso (14).

El **cuboides** se articula por detrás con el calcáneo y por delante con las bases de los dos metatarsianos laterales. Los huesos **cuneiformes**, lateral, intermedio y medial, se articulan por detrás con el hueso navicular y por delante con las bases de los tres metatarsianos.

El tarso está compuesto por siete huesos en dos filas; las articulaciones existentes entre estos son las encargadas del giro de la planta del pie medial o lateral, movimientos conocidos como inversión y eversión del pie. La inversión describe un movimiento conjunto de supinación, aducción y flexión plantar. El movimiento de eversión se constituye de pronación, abducción y flexión dorsal (14).

Figura 5. Eversión e inversión.



Fuente: Modificada por el autor.

<https://www.cediformacion.com/web/tag/tecnico-deportivo-superior-esqui-alpino/>

Los metatarsianos se articulan con los huesos del tarso en las articulaciones tarsometatarsianas, esto permite movimientos limitados de deslizamiento. La

unión de las cabezas distales de los huesos en las articulaciones metatarsofalángicas está dada por los ligamentos metatarsianos transversos profundos, que limitan los movimientos independientes de los metatarsianos. Las articulaciones metatarsofalángicas hacen la flexión, extensión, abducción y aducción de los dedos. Cada uno de los cinco dedos tiene un metatarso; y cada dedo tiene tres falanges, excepto el primer dedo que tiene únicamente dos.

Los metatarsianos y los huesos del tarso forman los arcos longitudinal y transversal; el arco longitudinal es el más alto en la cara media del pie. En condiciones normales, los arcos son flexibles y son sostenidos por músculos y ligamentos. Durante la marcha y la bipedestación, absorben y transmiten fuerzas (14).

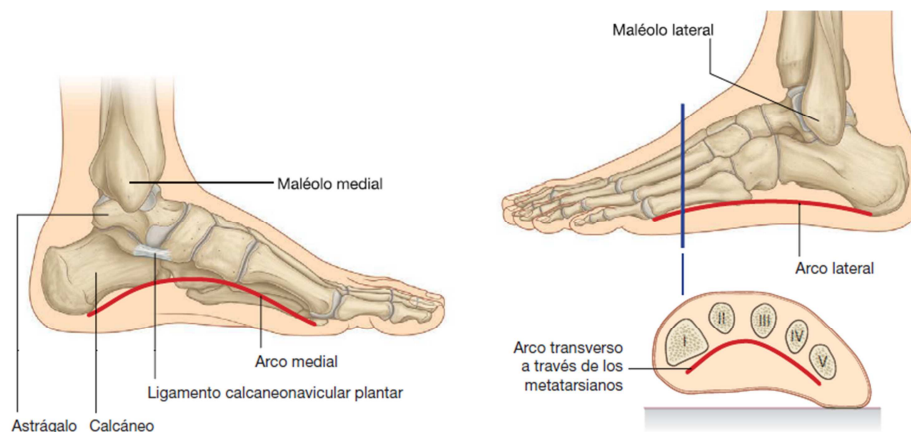
4.1.2. Arcos del pie:

Los huesos del pie forman arcos longitudinal y transversal respecto del suelo, esto facilita la absorción y distribución de las fuerzas del cuerpo en bipedestación y al moverse.

El **arco transversal** del pie atraviesa la cabeza del astrágalo y desaparece cerca de las cabezas de los metatarsianos, donde estos huesos se mantienen por los ligamentos metatarsianos transversos profundos.

El **arco longitudinal** del pie se forma entre el extremo posterior del calcáneo y las cabezas de los metatarsianos, es más alto en su cara medial y más bajo en su cara lateral (14).

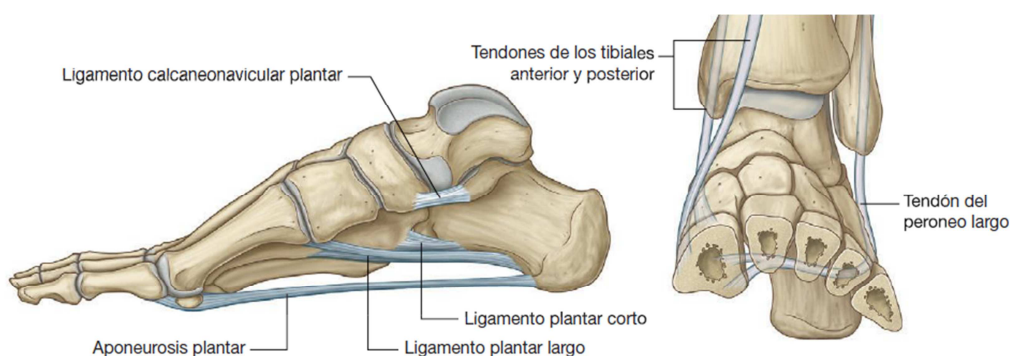
Figura 6. Arcos Longitudinal y transverso.



Fuente: R. L. Drake; A. Vogl. (2010). *Gray: Anatomía para estudiantes* (2nd ed.). S.A. Elsevier España.

Los arcos del pie son sostenidos por varios ligamentos y músculos: Los ligamentos que se encargan de sostener los arcos son el calcáneo-navicular plantar, el calcaneocuboideo plantar, el plantar largo y la aponeurosis plantar. Los músculos que proporcionan a los arcos apoyo dinámico durante la marcha son el tibial anterior, el tibial posterior y el peroneo largo (14).

Figura 7. Soporte para los arcos del pie. Ligamentos. Tendones de los músculos.



Fuente: R. L. Drake; A. Vogl. (2010). *Gray: Anatomía para estudiantes* (2nd ed.). S.A. Elsevier España.

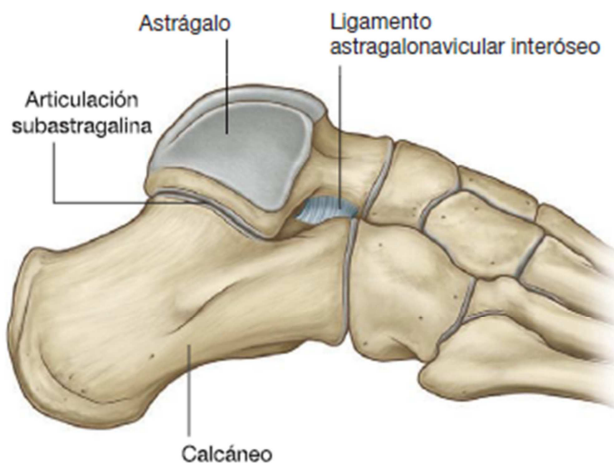
4.2. Biomecánica del pie

El pie es un órgano de soporte del cuerpo; también tiene como función la propulsión, actuando como una placa rígida que permite el impulso del cuerpo hacia adelante cuando hay un desplazamiento en la marcha, carrera o salto. Es además responsable de la amortiguación de las fuerzas que actúan sobre él durante el apoyo, permitiendo la adaptación de su estructura a la superficie sobre la que se encuentra. Está constituido por varias articulaciones, las tres primeras dedicadas a la amortiguación y las otras dos al movimiento:

- 4.2.1. **Articulación subastragalina (ASA):** unión del astrágalo con el calcáneo. Permite el deslizamiento y la rotación, que participan en la inversión y eversión del pie. Los ligamentos astragalocalcáneos lateral, medial, posterior e interóseo estabilizan la articulación. (13, 14).

En la parte interna se encuentra el ligamento cervical, que impide la inversión del pie; en el canal del tarso se encuentra el ligamento interóseo astrágalo-calcáneo. En la parte externa se encuentran terminaciones nerviosas que al irritarse, provocan un reflejo responsable de la contractura de los peronéos, que da lugar al pie plano (15). La amplitud total del movimiento de la ASA es de unos treinta grados. El movimiento de supinación, que eleva el borde medial del pie, corresponde a veinte grados; el movimiento de pronación, que eleva el borde lateral del pie del suelo, es solo de diez grados (13).

Figura 8. Articulación subastragalina (ASA)

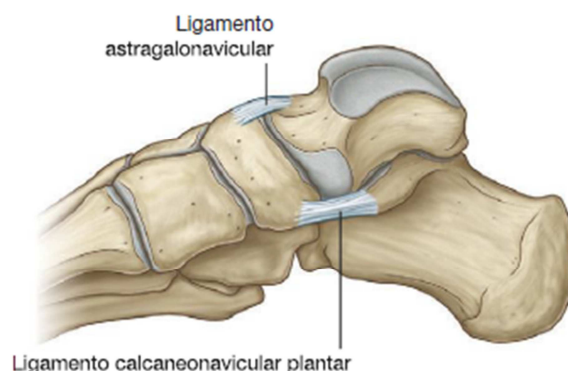


Fuente: R. L. Drake; A. Vogl. (2010). *Gray: Anatomía para estudiantes* (2nd ed.). S.A. Elsevier España.

4.2.2. **Articulación mediotarsiana (AMT o CHOPART):** constituida por dos articulaciones: medial o astrágalo-navicular y lateral o calcáneo-cuboidea (13). Ambos huesos se encuentran unidos por el ligamento calcáneo-cuboideo inferior que estabiliza el pie calcáneo o de apoyo. El ligamento calcáneo-navicular plantar constituye el soporte plantar para la cabeza del astrágalo, lo que impide su caída. En la parte interna y plantar se encuentra el fascículo directo del tendón tibial posterior, que contribuye a estabilizar la cabeza del astrágalo en posición.

La lesión de estas estructuras provoca la caída de la cabeza del astrágalo, lo que da lugar a la formación de pie plano valgo (15).

Figura 9. Articulación mediotarsiana (AMT)

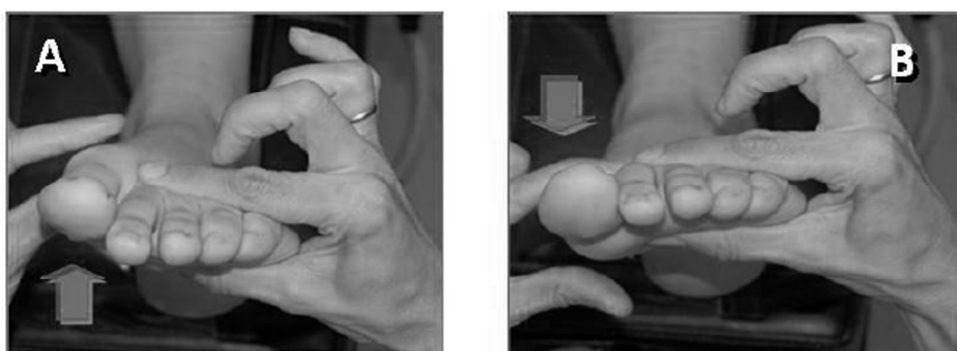


Fuente: R. L. Drake; A. Vogl. (2010). *Gray: Anatomía para estudiantes* (2nd ed.). S.A. Elsevier España.

4.2.3. **Articulación tarsometatarsiana (ATMT o LISFRANC):** Uniones entre los tres huesos cuneiformes y el cuboides, con las bases de los cinco metatarsianos (13). Su función es la de adaptación al suelo del apoyo metatarsal. Se consideran tres articulaciones tarsometatarsianas; interna, formada por la primera cuña y el primer metatarsiano; media, formada por dos cuñas y los dos metatarsianos centrales y, externa, constituida por el cuboides y los dos metatarsianos externos. La articulación central es prácticamente rígida, mientras que la interna y externa tienen amplia movilidad hacia abajo y dentro. El primer y los dos últimos metatarsianos se dirigen hacia abajo cuando levantamos el pie del suelo y se colocan en plano horizontal cuando el pie está en carga; por esto, con el pie en descarga bajan más el primero y quinto metatarsianos, apareciendo el arco trasverso, que no está presente en bipedestación. La articulación tarsometatarsiana entre el metatarsiano del primer dedo y el cuneiforme medial permite la flexión (15).

El rango de la movilidad de la ATMT se cuantifica en milímetros, se valora con la capacidad de mover el primer metatarsiano hacia dorsal y hacia plantar; en condiciones normales, la movilidad máxima es de diez milímetros. En A se hace la valoración de la flexión dorsal y en B la flexión plantar (13)

Figura 10. Movilidad ATMT



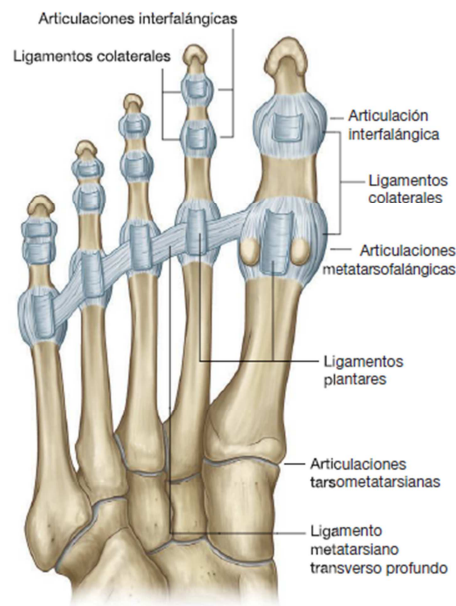
Fuente: Angulo Carrere, M. T., & Álvarez Mendez, A. (2009). Biomecánica de la extremidad inferior . 5 . Exploración de las articulaciones del pie, 1(3), 50–67.

4.2.4. **Articulaciones metatarsofalángicas (AMTF):** unión de las cabezas metatarsales con sus respectivas falanges. La primera AMTF es importante durante la marcha; realiza movimientos de flexión dorsal y flexión plantar a través del eje transversal. La amplitud del movimiento de flexión dorsal de la primera AMTF es de entre setenta y noventa grados. La amplitud de movimiento de flexión plantar es de entre veinte y treinta grados (13). Las articulaciones permiten la extensión y la flexión, y una abducción y aducción limitadas (15).

4.2.5. **Articulaciones interfalángicas (AIF):** existen dos en cada dedo: interfalángica proximal y distal, excepto en el primer dedo que sólo

hay una (13). Son de tipo bisagra y permiten más que todo flexión y extensión, están reforzadas por los ligamentos colaterales y los ligamentos plantares (15).

Figura 11. Articulaciones tarsometatarsianas, metatarsofalángicas e interfalángicas.



Fuente: R. L. Drake; A. Vogl. (2010). Gray: Anatomía para estudiantes (2nd ed.). S.A. Elsevier España.

4.3. Pie plano

El pie plano describe un cuadro del pie en el que la bóveda plantar es demasiado baja o está desaparecida, creando un área de mayor contacto con el suelo (2). Es causado por la debilidad del grupo tibial de tendones y los músculos ubicados en la parte interna del pie y la tensión consecuente de los tendones peroneos y los músculos exteriores del pie; resultando en la inclinación prominente del hueso cuadrangular ubicado detrás del tarso del

pie, en dirección oblicua, con su sección baja dirigida hacia afuera y su sección alta hacia el interior del pie (3).

Estudios internacionales y locales demuestran que un factor de riesgo importante para la presencia de pie plano en niños entre los 3 y 10 años de edad, es pertenecer al género masculino y tener índices de sobrepeso (6).

La prioridad al momento de evaluar niños con pie plano es separar a aquellos a los que la condición puede causarles dolor o discapacidad en su adultez, de quienes tienen la condición como un pronóstico benigno; esto permite su categorización como arco plantar plano flexible o no flexible, doloroso o no doloroso (1). El pie plano flexible indica que el arco es plano cuando está en posición de apoyo y toma forma cuando no. Si el diagnóstico determina que el pie plano es no flexible o rígido, el arco siempre está plano, en apoyo o no (4).

Figura 12. Pie plano.

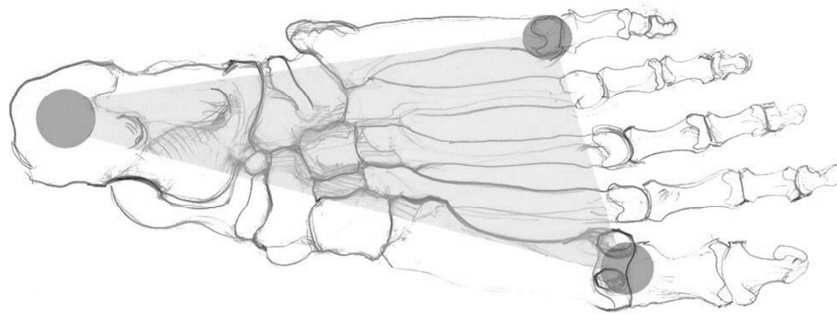


Fuente:

http://www.piesalud.net/tl_files/images/que%20es%20podologia/pie_plano_piesalud.jpg

El pie normal soporta el peso del cuerpo en tres puntos de apoyo, el calcáneo o hueso del talón y las cabezas del primer y quinto metatarso. La debilidad en los tendones y músculos disminuye la altura del arco plantar y traslada el peso a la parte interna medial del pie, provocando incomodidad, dolor y afectación en la marcha (3).

Figura 13. Puntos de apoyo.



Fuente:

<http://www.artearqueohistoria.com/spip/IMG/jpg/p-126A.jpg>

4.3.1. Clasificación de pie plano según intensidad

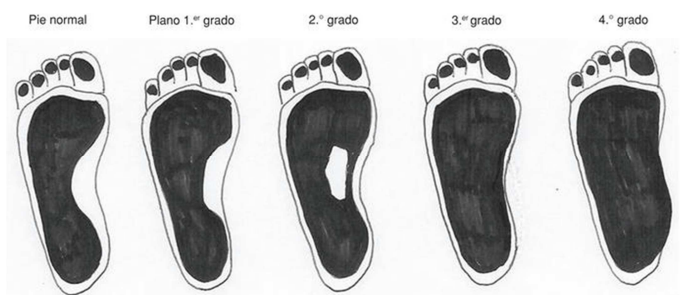
De acuerdo a la severidad del diagnóstico, el pie plano se clasifica también en cuatro grados con base en la observación de la huella plantar del paciente:

- Grado 1. Es una condición límite entre normal y el pie plano, lo que debe ser objeto de vigilancia. Se trata de un pie que es normal en reposo pero que al recibir el peso del cuerpo produce un moderado aplanamiento del arco longitudinal con un discreto componente de valgo de retropié.
- Grado 2. Se trata de un pie plano valgo ya bien definido. Hay aplanamiento de la bóveda plantar y un valgo de retropié claramente

por encima de los valores que hay que esperar como normales para la primera edad del paciente.

- Grado 3. Al hacerse más intenso el pie plano, la parte anterior del pie soporta una sobrecarga en la primera cuña y en el primer metatarso que, como consecuencia se desvía hacia lateral en valgo. Esta eversion del antepié caracteriza a este tercer grado en donde, lógicamente, también se da el aplanamiento y el valgo de calcáneo ya apuntados en el segundo grado.
- Grado 4. Es la condición más grave del pie plano, con una evidente lesión en la articulación astrágalo-navicular. A las deformidades señaladas en el tercer grado se agrega una pérdida de relación normal entre el astrágalo y el navicular, con una prominencia de la cabeza del astrágalo en la planta del pie. El valgo del calcáneo es todavía más intenso y, de persistir sin tratamiento, el tendón de Aquiles resulta sensiblemente acortado. Además la deformidad puede hacerse rígida, no corregible manualmente (8).

Figura 14. Clasificación de pie plano.



Fuente:

<http://www.elsevier.es/imatges/29/29v30n09/grande/29v30n09-13055069fig08.jpg>

4.3.2. Síntomas

Para la mayoría de los niños la deformación es asintomática, no presentan inflamación o dolor en los pies.

En casos de gravedad media, el paciente puede sentir cansancio, fatiga e irritación en los pies cuando pasa tiempo de pie o desarrollando actividad física. Para diagnósticos más severos, pueden aparecer callos en las áreas de presión donde los huesos entran en contacto con el suelo o una superficie dura. Pueden manifestar dolor en la pierna por lo que se rehúsan a caminar, retrasan el inicio de la marcha o cojean, tienen dolor localizado, sensibilidad o calambres en pie, pierna o rodilla, existe una inclinación del talón hacia el exterior del pie, torpeza o cambios en la forma de caminar, dificultad o molestia con los zapatos en uso, su energía es reducida al participar en actividades físicas, rechazan o se retiran voluntariamente de actividades físicas, entre otros (7, 8).

4.3.3. Diagnóstico

El ortopedista pediátra examina el pie ubicando al niño de pie y sentado. Observa también al niño caminando, mientras evalúa el rango de movimiento en los pies y cualquier alteración en el eje vertical (7).

En bipedestación, se valora el alineamiento antero-posterior de las piernas, si existe varo o valgo, torsión tibial, desviación por aducción o abducción, supinación o pronación. Con la tibia perpendicular al suelo, se marca el punto medio del tendón de Aquiles y el punto medio de la pantorrilla y se mide el ángulo que aparece, de esta forma se identifica si se presenta el valgo en el hueso calcáneo. Cuando el retropié es valgo, el arco plantar colapsa (8). Adicionalmente, debe descartarse un desnivel pélvico. Durante la marcha, se busca una desviación hacia afuera o adentro, se observa el arranque, el

impulso, el choque en el talón y la carga total; se puede pedir al paciente continuar en puntas para valorar la fuerza del tendón de Aquiles, la fuerza de los músculos invertores y evertores y si hay equilibrio. Con el paciente sentado, se evalúa la elasticidad del mediopié y retropié y se verifica la longitud del tendón de Aquiles.

El estudio de la huella plantar permite una valoración adicional del paciente; se puede hacer mediante el uso de un podoscopio, que usando espejos ubicados bajo una plataforma transparente permite la visualización directa de la huella plantar, aporta información sobre el tipo de pie y cualquier alteración morfológica en el mismo. Existen dos métodos adicionales, similares entre ellos, que son menos usados; la pedigrafía, que mediante un chasis con una lámina de látex impregnada con tinta, permite el registro de la huella plantar pisando sobre ella, para replicar en una hoja de papel; y el fotopodograma, que documenta las presiones existentes en la superficie plantar, haciendo un registro fotográfico usando líquido revelador que sobre papel fotográfico deja una imagen permanente, luego de apoyar el pie durante un minuto y fijar (6).

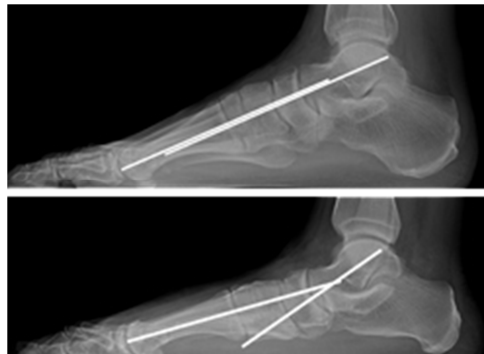
Figura 15. Podoscopio.



Fuente: http://img.medicaexpo.es/images_me/photo-g/68032-8043107.jpg

Para la radiografía lateral en carga, el paciente se ubica de pie sobre una plataforma, con las rodillas extendidas y talones y dedos al mismo nivel; la proyección se hace paralela al suelo, con el haz de rayos encima de la base del quinto metatarsiano (6). Las radiografías son indicadas para casos severos que usualmente requieren procedimiento quirúrgico o para confirmar el diagnóstico; una línea trazada desde el astrágalo, que pasa por el navicular hasta el primer metatarsiano, es una línea recta en un pie normal. En el pie plano, esta línea gira en ángulo y termina en el mediopié (1).

Figura 16. Rx lateral en carga, pie normal - pie plano.



Fuente:

<http://www.midwestorthopediccenter.com/images/FootAndAnkle/PosteriorTibialisDysfunction5.png>

4.3.4. Tratamiento para pie plano en niños

Si el pie plano es asintomático, usualmente no se recomienda ningún tratamiento; sin embargo, se debe realizar un seguimiento al paciente mediante evaluaciones periódicas. En algunos casos se recomiendan órtesis plantares.

Para diagnósticos de pie plano sintomático, el pediatra debe examinar cada caso particular y hacer algunas recomendaciones; entre estas, cambiar el

tipo de actividades que realiza el paciente y le producen dolor, evitar permanecer de pie o caminar por largos periodos de tiempo, hacer ejercicios de estiramiento para aliviar el dolor, o recibir medicación prescrita para reducir el dolor y la inflamación (7). El uso de órtesis plantares o calzado especial es la recomendación más frecuente. La cirugía es la última opción considerada y depende enteramente de la severidad de la deformación y la edad del paciente (10).

4.3.4.1. *Órtesis plantar*

Existen varios tipos de órtesis plantares diseñadas para tratar el pie plano; se insertan en un calzado común, le dan soporte al arco y evitan que el pie sufra mayor deformidad al momento de la marcha. La órtesis tipo UCBL rígida y la plantilla flexible en pro-eva, junto con los soportes para arco son las más recomendadas y reconocidas; sus funciones principales son mejorar la postura del pie en posición de apoyo cuando están en uso, corregir o mantener alteraciones flexibles de los pies, reemplazar las acciones de los músculos de los pies cuando se encuentran debilitados, inmovilizar o controlar la posición funcional correcta de los pies y mejorar el patrón de marcha. Su porte facilita la alineación del pie, disminuyendo el dolor y evitando el desgaste exagerado y no uniforme del calzado (10).

El soporte plantar debe realizarse con materiales que garanticen la alineación correcta del pie, sin perjudicar su función dinámica; debe dar estabilidad mientras descarga las zonas afectadas. Actualmente, estas características las dan algunos polímeros que deben forrarse para mayor comodidad. La órtesis debe corregir el valgo del talón, manteniendo el calcáneo verticalizado, por lo que necesita estabilización lateral que sólo dan las órtesis rígidas; el talón debe permanecer lo más bajo posible y el mediopié debe ser recogido con un elemento estabilizador central. A nivel del antepié, puede requerirse un elemento de corrección, cuando existe desviación lateral (8).

Existen unos límites anatómicos que, para garantizar la comodidad o mayor afectación, no deben sobrepasarse:

1. Por la parte anterior, hasta la zona proximal de las cabezas metatarsianas.
2. Lateralmente, hasta el margen dorsal del quinto metatarsiano. De esta manera debe controlar la abducción del antepié. Desciende por debajo del maléolo peroneo.
3. Posteriormente, asciende para un control mayor del calcáneo, con precaución para evitar comprimir el talón de Aquiles.
4. Por la parte medial debe ser inferior al maléolo tibial y llegar hasta el margen dorsal del primer metatarsiano. Presionar sobre el navicular, para mantener el arco longitudinal y el control del mediopié/retropié.

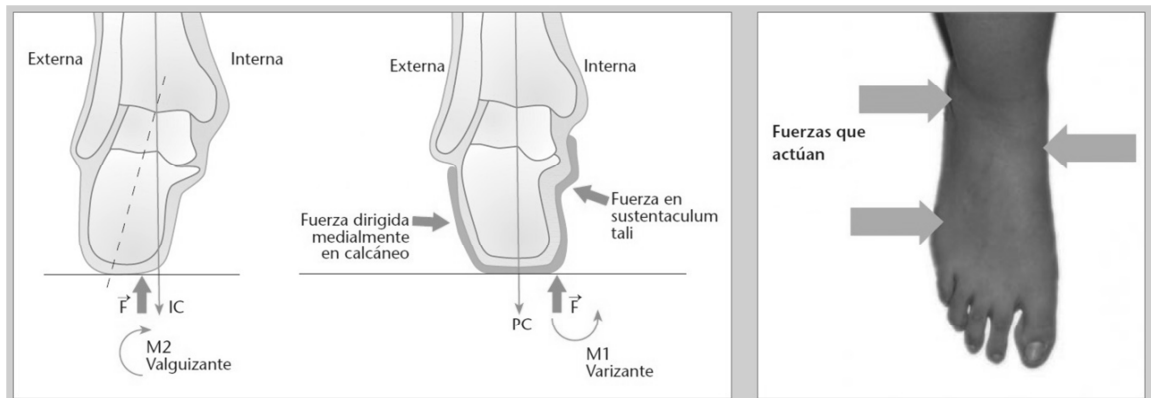
Fuerzas que actúan sobre el pie

Se necesita un sistema de fuerzas encargado de realinear las articulaciones subastragalina y mediotarsiana y llevarlas a una posición funcional óptima, mientras evitan la pronación excesiva en apoyo.

Modifican la línea de acción de la fuerza de reacción y crean un momento corrector varizante (de calcáneo valgo a calcáneo neutro). Para limitar la abducción, en el plano frontal existe una fuerza medial en la base del calcáneo y una fuerza lateral-superior en el Sustentaculum de Tali. En el plano transversal, una fuerza medial en diáfisis del quinto metatarsiano, una fuerza lateral-superior en el en el Sustentaculum de Tali y una fuerza medial en la cara lateral del calcáneo. Para evitar el hundimiento del arco

longitudinal interno, está el apoyo sobre el escafoides y el Sustentaculum de Tali (11).

Figura 17. Fuerzas.



Fuente: Gorgues, J. (2007). Fabricación de las plantillas tipo California. *OFFARM*, 26, 120–123.

4.3.4.1.1. Órtesis rígida tipo UCBL

Órtesis plantar diseñada en 1967 en el Laboratorio de Biomecánica de la Universidad de California; es usada para estabilizar la deformidad en un pie plano flexible. Se diferencia de otras órtesis plantares ya que mantiene el talón en una posición neutral, vertical, mediante una copa moldeada que lo sostiene. Controla además la parte interna del arco y el borde externo del antepié. La UCBL se recomienda cuando la deformidad no es rígida; si es así, se usa para prevenir mayor deformación. Está hecha de un material rígido, usualmente polipropileno o polietileno, que es moldeado mediante una muestra en yeso del pie del paciente; esto permite el movimiento de los dedos al caminar. Su altura va justo hasta el tobillo, por lo que no es visible con calzado deportivo.

Figura 18 Órtesis UCBL.



Fuente: <http://www.kros.ca/images/products/fo/UCBL4.jpg>

Uso y mantenimiento

Debe usarse siempre con medias ya que no debe estar en contacto directo con la piel. Se inserta en el zapato y se ubica el pie dentro de la UCBL. Es importante que la órtesis encaje perfectamente en el calzado, en ocasiones se recomienda usar una talla más grande y remover la plantilla interna del calzado para mejorar el ajuste.

El primer día de uso debe limitarse a intervalos de una hora, verificando que la piel no tenga enrojecimiento anormal en el área de apoyo; si existe, no deben permanecer durante más de 20 o 30 minutos. El pie debe estar una hora sin órtesis antes de volver a ser usada. El siguiente día se repite el mismo proceso, aumentado una hora adicional al uso y conservando el tiempo de descanso de una hora. Si la piel permanece en buenas condiciones, se debe incrementar gradualmente el tiempo de uso, de a una hora diaria.

Debe rociarse el interior con alcohol, limpiando con una toalla limpia para remover los aceites corporales y residuos. Puede usarse también jabón anti-bacterial, gel anti-bacterial o toallas húmedas. Debe mantenerse alejada del calor excesivo para prevenir daño en el material (12).

4.3.4.1.2. Órtesis rígida Helfet Heel

Órtesis aplicada al tratamiento de pie plano flexible causado por talón evertido. Encaja en el talón del pie, específicamente en el área del calcáneo; su forma hace que al soportar el peso del cuerpo, el calcáneo desvíe su posición evertida a la posición normal vertical y levanta los huesos en el arco del pie a su relación normal, restaurando la posición del pie y facilitando el soporte en los tres puntos naturales de apoyo. El material en que se fabrica varía entre polímeros y aleación de metal, se recomienda en polietileno, polipropileno, acetato de celulosa o fibra de vidrio (3).

Figura 19. Órtesis Helfet Heel.



Fuente: http://www.heel-that-pain.com/photos/htp_heel_seats_021.jpg

Uso

Se recomienda su uso con calzado tipo bota o calzado deportivo, este tipo de horma mantiene la órtesis en la posición requerida. Al igual que la UCBL, está sujeta a revisión en sus primeros días de postura pues puede causar enrojecimiento. Debe usarse permanentemente; sin embargo, requiere una revisión cada ocho meses y cambio en caso de ser necesario; ya que los niños al encontrarse en etapa de crecimiento, desarrollan y fortalecen los tendones de sus pies y pueden corregir gradualmente la altura de su arco.

4.3.4.2. *Cirugía correctiva*

La cirugía correctiva se realiza únicamente cuando existe un arco plantar plano imposible de corregir mediante el uso de órtesis; en caso de presentarse patologías específicas, para restaurar el arco medial longitudinal, corregir el valgo de retropié, la abducción del retropié, restaurar el balance muscular o alargar el talón de Aquiles. La cirugía es la última opción a considerar, dependiendo de la severidad de la deformación y la edad del paciente (10).

4.3.4.1.3. *Materiales y proceso de fabricación de órtesis rígida en LH S.A.S*

En Líneas Hospitalarias S.A.S se fabrica órtesis rígida y semirígida. La órtesis rígida es una variación de la órtesis tipo UCBL que es la más requerida por médicos ortopedistas pediatras para el tratamiento de pie plano en niños. A continuación se hace un paso a paso de su fabricación en la empresa.

1. *Toma de molde negativo*: El técnico en ortopedia ubica las vendas de yeso sobre el pie del paciente, cubriendo el área plantar y formando una especie de zapato. Es importante que la pieza quede entera y del mismo espesor en todas partes para que no sufra daños al momento de ser retirada. La posición del pie debe mantener el calcáneo realineado, el arco longitudinal interno elevado, el escafoides controlado y la abducción del quinto metatarsiano controlado. Se deja fraguar y se retira cuidadosamente. Este procedimiento se realiza al tiempo en ambos pies.

Figura 20. Toma de molde negativo.



Fuente: Autora.

2. *Molde positivo:* Usando el negativo en yeso del molde del paciente, se forma un cascarón donde se verterá el yeso para crear el molde positivo. Se unen por el área hueca, se corta el material necesario y se cubren los espacios para hacer el llenado sin errores. Se continúa con el llenado, se deja fraguar y se retiran los moldes negativos para liberar el molde positivo que será rectificado en el siguiente paso.

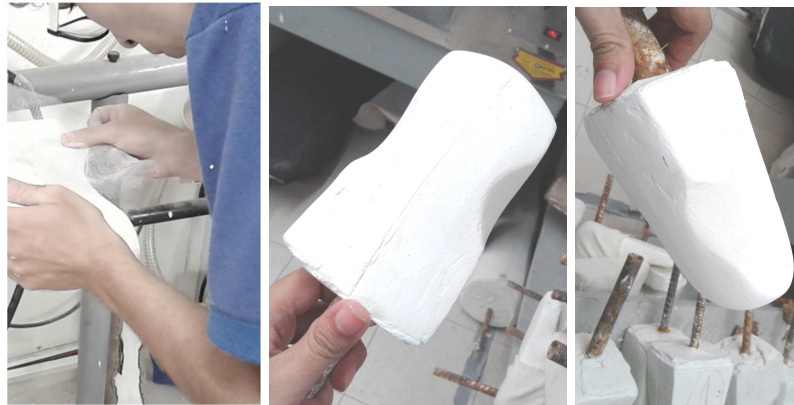
Figura 21. Molde positivo.



Fuente: Autora.

3. *Rectificado del molde positivo:* Se alisa el molde con lijas de distintos calibres. Se rectifica el arco longitudinal interno.

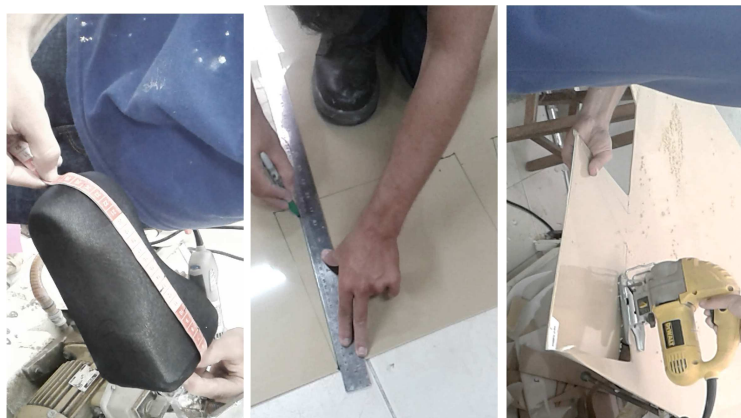
Figura 22. Rectificado del molde positivo.



Fuente: Autora.

4. *Toma de medidas y corte del polímero:* Inicia con la toma de tres medidas que generarán un trapecio; éstas se toman sobre el molde positivo, donde posteriormente se realizará el termoformado del material. Se hace el recorte del material que se almacena en láminas, con una caladora manual.

Figura 23. Toma de medidas y corte del polímero.

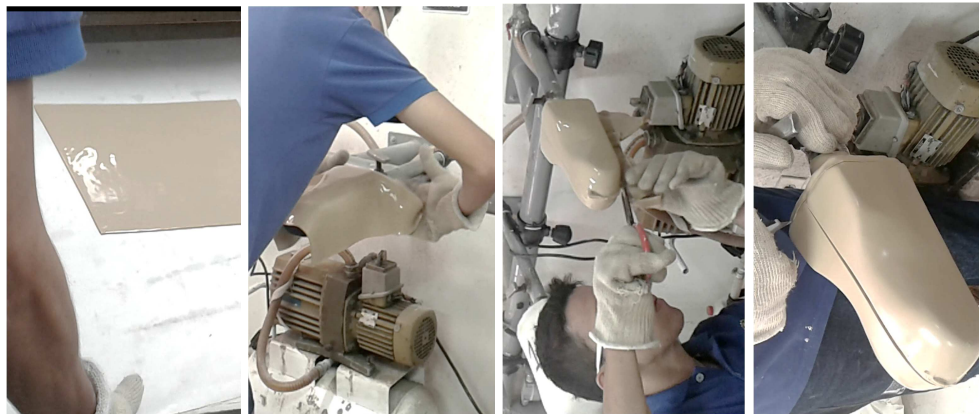


Fuente: Autora.

5. *Moldeo*: El molde positivo está forrado con una tela elástica para facilitar el retiro del material polimérico, sin causarle daños.

La lámina de termoplástico precortado, polipropileno color beige, se introduce en el horno; se observa verificando el brillo en el acabado, para garantizar que esté listo para ser sacado del horno y moldeado. Se procede a hacer el moldeo ubicando el material sobre el molde, luego se activa el sistema de vacío y se hacen los ajustes necesarios con las manos. Antes de dejar endurecer el material, se quita el sobrante y se realiza un recorte preliminar para poder retirar el polipropileno del molde.

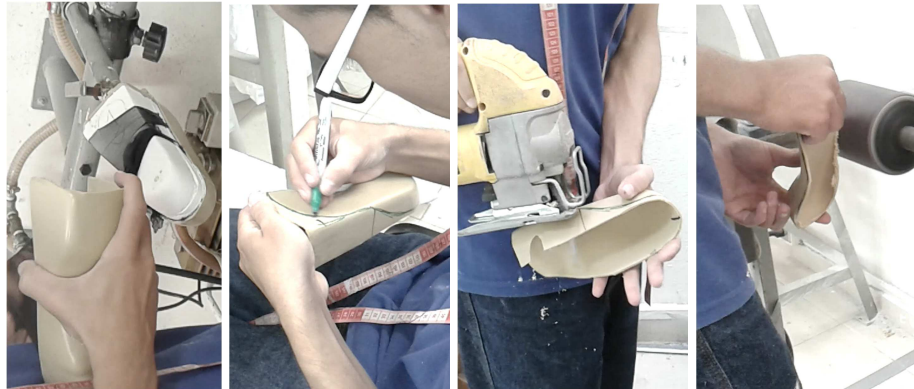
Figura 24. Moldeo.



Fuente: Autora.

6. *Recorte*: Se deja endurecer el material para luego retirarlo del molde. En este momento ya se tienen las dos piezas estructurales de la órtesis, debe marcarse el corte y hacerse con una caladora manual. Luego se pule con una lijadora. En la parte anterior hasta las cabezas metatarsianas; en la parte lateral medial, bajo los maléolos peroneo y tibial; y en la parte posterior asciende.

Figura 25. Recorte.



Fuente: Autora.

7. *Adhesión de forro*: Se prepara el forro de eva pro-aire aplicando pegante amarillo sobre el polipropileno y la eva, el tipo de pegante requiere que se deje secar; posteriormente, el material del forro debe hornearse por unos segundos para facilitar su adherencia. Se pone desde el centro y con los dedos se va asegurando, teniendo cuidado de no dejar burbujas de aire.

Figura 26. Adhesión del forro.



Fuente: Autora.

8. *Acabados finales*: Una vez seco, se corta el material sobrante del forro y se pasa de nuevo por la pulidora para arreglar los bordes.

Figura 27. Acabados finales.



Fuente: Autora.

5. RECONOCER EL CONOCIMIENTO EXISTENTE

Para esto se proponen unos interrogantes que buscan responder a la información que se conoce y la información que es importante conocer sobre el área de investigación.

5.1. La información conocida: Se obtiene en la revisión de la literatura y revisión de procesos en la empresa LH S.A.S. Se consigna en el marco de referencia. Parte de la indagación de los siguientes ítems:

Identificar lo que el usuario o paciente necesita.

Conocer los aportes que realiza la tecnología al estudio del diagnóstico, su tratamiento y la solución del problema.

Investigar las soluciones existentes al problema dado.

5.2. La información por conocer: Describe los interrogantes que existen luego de establecer la información conocida. Parte de la indagación de los siguientes ítems:

Conocer lo que hacen, piensan y sienten los expertos del tema.

Identificar necesidades a futuro.

Determinar los retos al momento de implementar las ideas.

6. IDENTIFICAR A LAS PERSONAS CON LAS QUE ES NECESARIO HABLAR

6.1. Desde la empresa:

Empleados de la empresa:

- Alexander González, auxiliar de producción. Encargado de la fabricación de órtesis tipo UCBL.
- Ramón Gutiérrez, técnico en órtesis y prótesis. Encargado de dirección de auxiliares y producción de órtesis y prótesis,
- Astrid Moreno Pardo, diseñadora industrial. Analista en el Departamento de Innovación & Desarrollo.
- Jesús Machuca, diseñador industrial. Analista en el Departamento de Innovación & Desarrollo.
- María Lucía Restrepo, ingeniera mecánica. Directora del Departamento de Innovación & Desarrollo.

Usuarios y padres de familia:

- Niños entre 2 y 12 años que se encuentran vinculados en la base de datos de servicios ortopédicos, usuarios de órtesis rígida tipo UCBL.
- 10 padres de familia de los niños entre 2 y 12 años que se encuentran vinculados con la empresa LH en la base de datos de servicios ortopédicos.

Se hace una selección de candidatos aptos para este proceso:

Los usuarios cuyo nombre está en negrilla, han usado órtesis plantares anteriormente. La talla del paciente no siempre se registra, en ocasiones se registra la huella del pie y casi siempre se toma molde en yeso del pie del

paciente. En caso de tener la talla, se especificará el número y se registrará una H para huella y una Y para molde en yeso.

Tabla 1. Base de datos Pacientes.

Paciente	Edad	Talla	Fecha de pedido	Teléfono
Yustin Gerard Avila		27	Febrero 1 de 2016	311 214 5485
Jhonny Mattias Rosas	3	H	Enero 27 de 2016	318 748 3187
Julian Camilo Moreno	2	H	Enero 28 de 2016	315 321 2726
David Felipe Muñoz	6	H	Enero 27 de 2016	318 514 8999
Maria Camila Ardila	3	Y	Enero 25 de 2016	6383234
David Felipe Fajardo	5	Y	Enero 16 de 2016	6044028-3004446062
Paula Cristina Ospina	11	Y	Enero 15 de 2016	321 355 4623
David Sebastian Mendoza		Y	Enero 16 de 2016	3173953088
Paula Betina Reyes		Y	Enero 14 de 2016	315 721 5393
Gabriela Plata	8	Y	Enero 12 de 2016	320 387 2023
Daryi Esther Díaz	8	Y	Enero 12 de 2016	6403487
Deisy Carolina Acosta	7	Y	Enero 12 de 2015	312 290 9170
Luciana Ardila Cristancho	4	Y	Enero 12 de 2016	317 442 5383
Gabriela Román Mayorga	6	25-H	Dic. 11 de 2015	6166865-3017654706
Angela María Silva Arenas	7	Y	Enero 21 de 2016	6780015
Juan Manuel Quiñonez	10	Y	Enero 8 de 2016	6381886-3204270627
Angélica Yuliana Suárez	8	33-Y	Febrero 1 de 2016	6585362-3115350302
Mariana Acuña Olave		26-Y	Febrero 3 de 2016	318 816 9921
Jorge Andrés Sulbarán	7	31-Y	Febrero 3 de 2016	6183731
Sebastián Fernández		32-Y	Febrero 1 de 2016	301 423 8337

Fuente: Autora.

6.2. Fuera de la empresa:

Estudiantes y profesionales de la salud:

- Médico ortopedista del Hospital Universitario de Santander.
- Médico residente de cuarto año en Ortopedia del Hospital Universitario de Santander.
- Médico residente de segundo año en Ortopedia del Hospital Universitario de Santander.

7. ESCOGER MÉTODOS DE INDAGACIÓN

- Visita al laboratorio del Departamento de Órtesis, Prótesis y Calzado de la empresa LH S.A.S para tomar apuntes, fotos y vídeos del proceso de fabricación y la maquinaria usada. Permite una identificación clara de cada una de las etapas de fabricación.
- Se considera ubicar a los usuarios en un contexto cotidiano para realizar una observación en el mismo.
- Se solicitará la fabricación de un par de órtesis tipo UCBL para conocer de primera mano los problemas y dificultades del producto que se fabrica actualmente.
- Se plantearán tres formatos de entrevista que deben realizarse en un lugar donde el entrevistado se sienta cómodo; en lo posible, se grabará audio o se tomarán notas de las respuestas y comentarios. Las entrevistas con los padres de los pacientes se realizarán por teléfono; las entrevistas a los profesionales de la salud y los empleados de la empresa, se harán en persona:
 - *Entrevista a profesionales de la salud.*
 - *Entrevista a empleados de la empresa.*
 - *Entrevista a padres de pacientes.*

7.1 Formato de Entrevista a Profesionales de la Salud

Se explica a los entrevistados el objetivo de la entrevista y se les pide el permiso para hacer grabación de voz. Se tiene una órtesis rígida tipo UCBL para que puedan entrar en contacto con ella.

La siguiente entrevista tiene como objetivo recopilar información sobre la opinión de estudiantes y profesionales de la salud acerca del tratamiento de pie plano en niños y adultos, para la ejecución de un proyecto de grado de Diseño Industrial en la Universidad Industrial de Santander, cuyo fin es desarrollar una propuesta de órtesis plantar como tratamiento de pie plano en niños.

Profesión (si es estudiante, especificar en qué nivel, etapa o semestre se encuentra):

- 1. ¿Qué considera necesita y quiere la gente con el diagnóstico de pie plano?*
 - 2. ¿Cuáles retos actuales identifica en el tratamiento del pie plano en niños y adultos?*
 - 3. ¿Cómo imagina el futuro del tratamiento del pie plano en niños y adultos?*
 - 4. ¿Cuál es su opinión sobre el pie plano en niños y adultos y su tratamiento con órtesis plantares y/o calzado ortopédico?*
 - 5. ¿Qué considera es indispensable en una órtesis plantar para corregir arco plantar plano?*
 - 6. ¿Conoce la órtesis plantar tipo UCBL? Si es así, ¿qué piensa de ella? (opinión sobre funcionalidad, efectividad, calidad, confort...)*
 - 7. ¿Qué defectos encuentra en la órtesis plantar tipo UCBL?*
 - 8. ¿Qué ventajas identifica en la órtesis plantar tipo UCBL?*
-

7.2 Formato de entrevista a empleados de la empresa

Se explica a los entrevistados el objetivo de la entrevista y se les pide el permiso para hacer grabación de voz. Se tiene una órtesis rígida tipo UCBL para que puedan entrar en contacto con ella.

La siguiente entrevista tiene como objetivo recopilar información sobre la opinión de estudiantes y profesionales de la salud acerca del tratamiento de pie plano en niños y adultos, para la ejecución de un proyecto de grado de Diseño Industrial en la Universidad Industrial de Santander, cuyo fin es desarrollar una propuesta de órtesis plantar como tratamiento de pie plano en niños.

Cargo en la empresa:

Tareas que desempeña:

Tiempo en la empresa:

- 1. ¿Cuál es o ha sido su contacto con las órtesis tipo UCBL?*
- 2. ¿Qué considera necesita el producto? (cambios que realizaría, defectos y cualidades de la solución actual) ¿Cómo lo imagina a futuro?*
- 3. ¿Cuáles retos actuales identifica? (en el proceso de fabricación, uso de materiales, toma de medidas, etc)*
- 4. ¿Qué considera necesita o quiere la gente? (comentarios que ha recibido de usuarios o compradores o su opinión de acuerdo a lo que ha observado)*
- 5. ¿Cuál es el aporte actual de la tecnología? (se trabaja con tecnología apropiada, falta explorar, etc):*

7.3. Formato de Entrevista a Padres de pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

- 1. ¿Cuál es su nombre y parentesco con el niño(a)?:*
- 2. ¿Cuál es la edad del niño(a)?*
- 3. ¿Cuál es la talla de calzado del niño(a)?*

4. *¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?*
5. *¿Cuánto tiempo la usó el primer o primeros días?*
6. *¿Cuánto tiempo diario las usa actualmente?*
7. *¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?*
8. *¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?*
9. *¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?*
10. *¿Realiza algún deporte o actividad física especial?*
11. *¿Qué defectos encuentra en las plantillas?*
12. *¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?*
13. *¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?*
14. *¿Considera que el costo del producto es justo?*

8. APLICAR LOS MÉTODOS DE INDAGACIÓN

8.1 Visita al laboratorio del Departamento de Órtesis, Prótesis y Calzado de la empresa LH S.A.S.

Figura 28. Visita al laboratorio LH S.A.S



Fuente: Autora.

8.2. Proceso de fabricación de par de órtesis tipo UCBL.

Figura 29. Fabricación del par requerido.



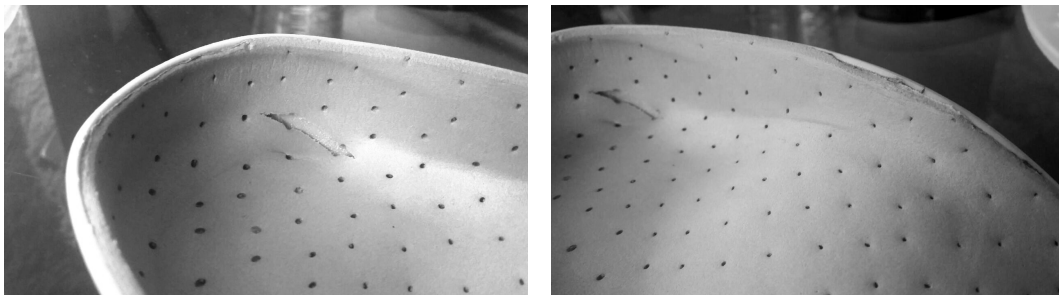
Fuente: Autora.

Se usa la órtesis durante la etapa de escucha del proyecto para identificar los problemas desde el punto de vista del usuario.

Se identifican varios problemas desde el primer día de uso:

1. El largo $\frac{3}{4}$ de la órtesis la hace incómoda en el área de las cabezas de los metatarsianos. Se siente el desnivel por el espesor del material.
2. La órtesis se mueve dentro del zapato, lo que causa molestia durante la marcha.
3. El forro se desgasta con el paso de los días; principalmente en la parte trasera, cuando se introduce el pie dentro del zapato. También en la parte interna del pie, a la altura del arco. Empieza a caerse el forro y el pie queda en contacto con el polipropileno. Talla.
4. Después de una semana de uso, el material del forro sufre una ruptura en la parte posterior.

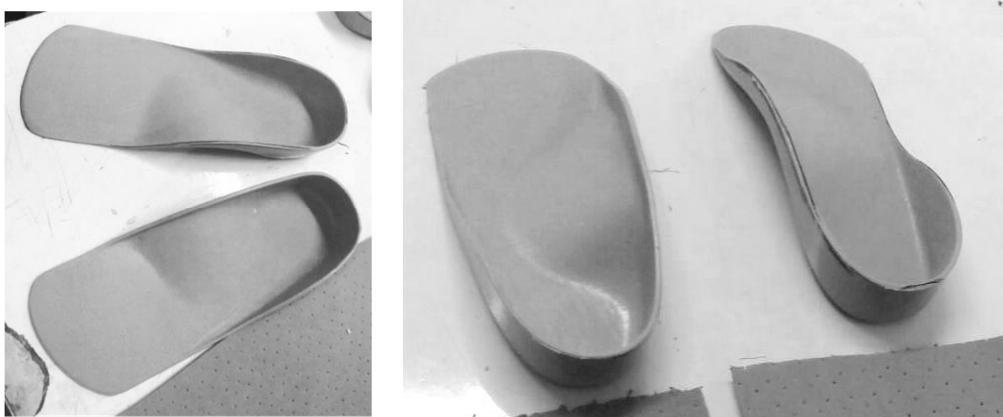
Figura 30. Desgaste y ruptura de forro.



Fuente: Autora.

5. La forma plana del área plantar no tiene los tres arcos anatómicos naturales del pie, lo que la hace más incómoda.
6. En el talón, hay un ángulo casi completamente recto en la parte posterior, por lo que roza y talla durante la marcha.

Figura 31. Forma plana y ángulo recto.



Fuente: Autora.

7. Debe cambiarse el forro menos de 3 semanas después del primer uso.

Figura 32. Cambio de forro.



Fuente: Autora.

8. Se toma registro fotográfico de los pies en el uso de la primera semana. Se inicia con intervalos de treinta minutos el primer día, con descansos de treinta minutos. Se va aumentando progresivamente el número de minutos diarios continuos de uso. Hay enrojecimiento en toda la planta del pie y se crea una ampolla en la parte posterior, en el talón. Hay además irritación de la piel en la planta del pie, en el talón y en el arco medial interno del pie.

Figura 33. Registro fotográfico del uso.



Fuente: Autora.

8.3 Entrevistas dentro y fuera de la empresa

Los profesionales de la salud no accedieron a la grabación de su voz durante la entrevista por lo que fue necesario tomar nota de los comentarios y las respuestas; los empleados de la empresa sí permitieron la grabación de su voz. El registro de la información dada por los padres de los pacientes se realizó tomando nota al momento de hacer la entrevista.

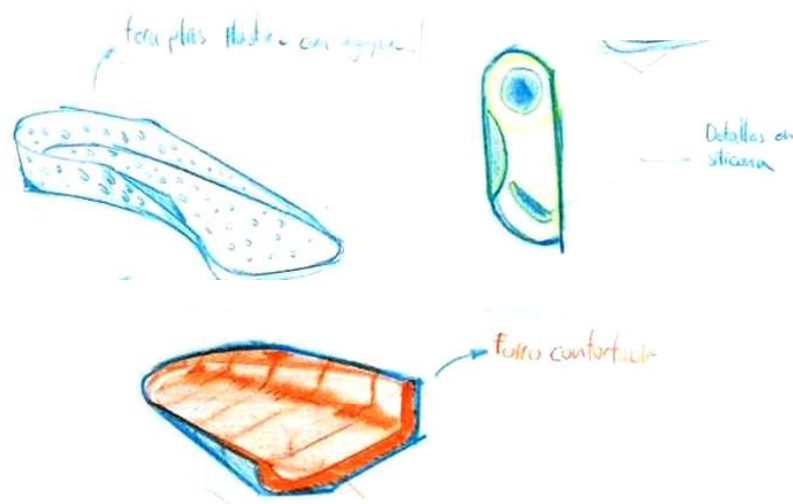
Las transcripción de las respuestas de las entrevistas a los empleados de la empresa se encuentran en el ANEXO A, las de los profesionales de la salud se encuentran en el ANEXO B y las de los padres de los pacientes en el ANEXO C.

9. DESARROLLAR EL ENFOQUE

Se le pidió a los integrantes del Departamento de Innovación & Desarrollo que mediante un dibujo expresaran su visión del product, con el fin de conocer su idea general, con el conocimiento sobre el tema que tenían hasta el momento. Después se les pidió una explicación del dibujo y sus componentes. A continuación se encuentran las observaciones de los dos diseñadores que hacen parte del departamento. Cada una de las imágenes es un boceto rápido de la solución preliminar que proponen de acuerdo a los materiales y procesos que conocen de la empresa y las respuestas inmediatas que pueden dar al problema de diseño.

Jesús Machuca: 'Para el material rígido, Feruplas plástico con agujeros para ventilación, podría tener detalles en silicona para la comodidad y usar un forro comfortable.'

Figura 34. Enfoque J.M.



Fuente: Autora.

El feruplas es un material polimérico en lámina, disponible en la empresa para pruebas tiene agujeros para ventilación, es liviano, de color blanco mate

y puede ser termoformado; sin embargo, se considera frágil por lo que no es utilizado actualmente para ningún producto.

La empresa LH S.A.S fabrica productos de la línea de confort en silicona de diferentes densidades.

La propuesta de Jesús identifica el concepto de las plantillas de confort fabricadas por la empresa, para adaptarlo a la órtesis.

Astrid Moreno: 'Una media con refuerzos en el talón y en la parte lateral. El arco debería tener también silicona e ir forrado del mismo material de la media.'

Figura 35. Enfoque A.M.



Fuente: Autora.

La propuesta de Astrid también considera el confort usando la silicona y los puntos de descanso. Además, propone una forma diferente de adaptar la órtesis al pie del paciente, añadiendo la órtesis a la media que debe usar el paciente a diario.

10. COMPARTIR HISTORIAS

Para la etapa de compartir historias se tomaron frases de las entrevistas realizadas en la indagación. Usando estas frases se dió el espacio para recordar los comentarios y opiniones de los entrevistados y la experiencia del entrevistador en cada una de las situaciones. Esto facilita ubicar al equipo de Innovación & Desarrollo dentro del contexto y permite darles a conocer la mayor cantidad de información posible. En esta etapa de socialización se espera descubrir sus sugerencias y opiniones sobre el proceso o el producto. Para esto, se deben dar detalles específicos y hacer una descripción evitando generalizar. A continuación se muestran algunas de las frases que fueron usadas.

Frases de apoyo para 'Compartir historias'

ALEX (técnico)

- ✓ Cambio en el color del polipropileno, blanco en vez de beige para que se vea mejor.
- ✓ El forro actual es más fácil de manipular pero es más delgado, lo considera una mejora.
- ✓ Falta el estandarizado de tallas, se pierde tiempo encontrando las tallas.
- ✓ Al cliente le gusta más el tono beige porque se parece al tono de la piel, se esconde mejor.
- ✓ Cuatro de siete pares son de niños.
- ✓ El proceso es manual y funciona de esta forma.

RAMÓN (técnico)

- ✓ Algunos médicos piden más altas en el talón.
- ✓ Los papás prefieren la rígida porque piensan que es más efectiva.
- ✓ Idealmente, sería sólo el polímero para que sea más delgada, pero se necesita el forro por el confort.
- ✓ No se puede usar polietileno porque cede con peso en carga.

- ✓ La UCBL es incómoda para los niños.
- ✓ El anclaje del talón podría implementarse, dependiendo de las indicaciones médicas.
- ✓ Reducir la altura del talón porque no se usan tanto para corregir la desviación sino la altura del arco.
- ✓ Un material con aleación de carbono para que sea más delgada.
- ✓ El pro-eva aire da más espacio porque el forro anterior tenía mayor espesor, pero es más delgado, suave y se desgasta rápido. Toma la forma de la huella por el peso y el calibre.
- ✓ Los niños deben cambiarla cada 8 meses por el crecimiento.
- ✓ Los adultos deben cambiarla cada dos años, algunos prefieren cambiar sólo el forro.
- ✓ Algunos pacientes prefieren que el forro cubra más, pero puede incomodar y despegar el material.
- ✓ Sugiere otros colores de polipropileno o la posibilidad de personalizarlo. Colores para niños que lo hagan más atractivo.
- ✓ Es necesario estandarizar el tallaje.

DR2 (médico residente de ortopedia de segundo año en el HUS)

- ✓ Evitar problemas mayores a futuro, corregir la deformación o que no empeore.
- ✓ Diagnóstico temprano desde los dos o tres años para evitar procedimientos invasivos.
- ✓ La terapia puede mejorar el diagnóstico.
- ✓ Para el tratamiento, el uso de órtesis y procedimiento quirúrgico como última opción.
- ✓ Sí hay resultados en lo que se hace actualmente.
- ✓ Lo más importante en la UCBL es la comodidad. Los niños se acomodan a ellas porque sus padres lo piden, pero no les gusta.
- ✓ Nunca ha usado una pero parece estar bien. Tiene el realce escafoidea por lo que debe corregir.
- ✓ El espesor parece que incomoda o talle.

- ✓ Sugiero que la plantilla sea completa, hasta el final de los dedos y no hasta los metatarsianos, puede ser más cómodo.

DR4 (médico residente de ortopedia de cuarto año en el HUS)

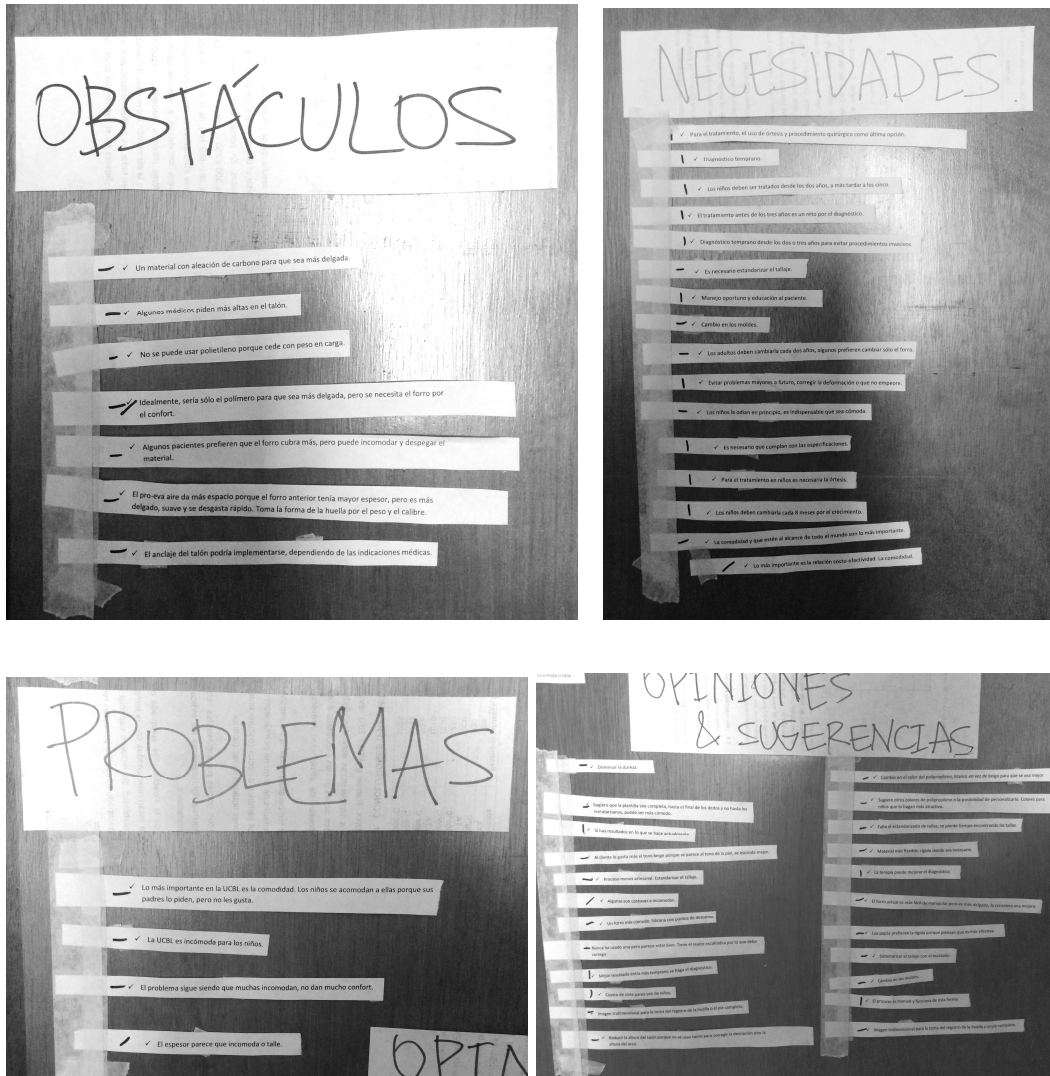
- ✓ Diagnóstico temprano.
- ✓ El tratamiento antes de los tres años es un reto por el diagnóstico.
- ✓ Para el tratamiento en niños es necesaria la órtesis.
- ✓ Lo más importante es la relación costo-efectividad. La comodidad.
- ✓ El problema sigue siendo que muchas incomodan, no dan mucho confort.

DRO (médico ortopedista en el HUS)

- ✓ Manejo oportuno y educación al paciente.
- ✓ Los niños deben ser tratados desde los dos años, a más tardar a los cinco.
- ✓ Mejor resultado entra más temprano se haga el diagnóstico.
- ✓ Los niños la odian en principio, es indispensable que sea cómoda.
- ✓ Es necesario que cumplan con las especificaciones.
- ✓ La comodidad y que estén al alcance de todo el mundo son lo más importante.
- ✓ Algunas son costosas e incomodan.

Luego de compartir las historias se hizo una clasificación de la información; para esto, se imprimieron y recortaron las frases de apoyo y se organizaron en cuatro columnas como: opiniones y/o sugerencias, problemas, obstáculos o necesidades. El fin de esto fue reconocer las frases en común, dichas por los médicos, diseñadores, técnicos y demás personas que hicieron parte del proceso de investigación.

Figura 36. Clasificación de Compartir historias.



Fuente: Autora.

En la etapa de compartir historias se hará un análisis de los resultados del proceso hasta el momento, para dar estructura al problema de diseño, al cual se le dará solución inicialmente desde la próxima etapa de proposición de ideas.

10.1. ESTRUCTURACIÓN DEL PROBLEMA

Se describen siete puntos identificados, que serán la base para abordar los problemas de diseño que se encuentran en lo existente:

1. Color: Se reconoce la necesidad de hacer nuevas propuestas de color. Aunque algunos de los pacientes prefieren un tono similar al color de su piel, la mayoría de los entrevistados sugiere que la solución incluya colores diferentes.

El cambio de color se debe garantizar en la propuesta por la intención de hacer la necesidad de uso de un aparato ortésico, una realidad más aceptada por los niños. En esta etapa del proceso de diseño se puede concluir que el color utilizado actualmente en la órtesis rígida, le da una apariencia de aparato médico y no es llamativo para los niños.

2. Tallaje: Algunos de los entrevistados consideran que el estandarizado del tallaje facilitaría el proceso de fabricación, porque permitiría más orden y rapidez en el mismo.

Para este problema, se considera una estandarización en algunos de los componentes de la órtesis que significarían el tallaje, pero no en el producto terminado. Las órtesis plantares, como los demás aparatos ortésicos, deben conservar su personalización para garantizar la adaptabilidad a la anatomía de los pacientes; sin embargo, se verificará la frecuencia de pedido de órtesis con requerimientos más especiales para casos específicos, para considerar una estandarización de esta parte del proceso.

3. Material rígido: La mayoría de los entrevistados considera que la pieza rígida o estructural que proporciona el control del talón en la órtesis, restringe los movimientos del pie y puede producir laceraciones por su rigidez.

Dentro de la justificación del proyecto se especifica la necesidad de libertad de movimiento en las extremidades superiores e inferiores en los niños que se encuentran en la edad definida en el título del proyecto, durante la cual se forma la bóveda plantar y dan inicio a la marcha. Adicionalmente, la órtesis debe permitir una flexión plantar y dorsal, para que los pacientes desarrollen los músculos en el proceso; la resistencia a la flexión del material estructural actual dificulta esto. Es necesario hacer pruebas de material estructural que tenga las propiedades físicas para evitar mayor deformación, controlar la desviación y mantener el talón en la posición requerida, mientras facilita las actividades normales cotidianas. Se considera que el material rígido puede estar en contacto con el pie en su parte interna y externa, pero no en el área plantar.

4. Forma: Algunos de los entrevistados piensan que se debe reconsiderar el largo y la forma en general de la órtesis, porque se puede estar usando más material del necesario, lo que causa desperdicio y probablemente incomodidad en las partes donde se encuentra o no.

Se reconoce la necesidad de modificar el largo de la órtesis, al menos en la parte blanda y posiblemente en la rígida o estructural. Las entrevistas determinaron que el largo $\frac{3}{4}$ de la órtesis en la mayoría de los casos incomoda a los pacientes; además, los mantiene conscientes de que tienen el aparato ortésico en su pie.

5. Proceso de fabricación: El interés inicial es hacer cambios en el proceso para lograr un producto más preciso, algunos de los entrevistados consideran que se puede estandarizar. La fabricación del producto sigue presentando una etapa artesanal que algunos de los entrevistados consideran puede industrializarse.

La estandarización completa del proceso no se puede realizar; el producto sigue siendo un aparato ortésico especializado, que tiene requerimientos específicos de acuerdo a las necesidades de cada paciente. Sin embargo, se considera la fabricación de algunas piezas mediante procesos de manufactura más precisos, que puedan adaptarse a una estructura personalizada y garanticen un terminado más fiel al requerido.

6. Material en de 'forro': La función del material de forro es la de dar confort al paciente; el material estructural le da la rigidez a la órtesis para controlar la deformación y no está hecho para tener contacto directo con la planta del pie del paciente. El material que se usa actualmente no da la comodidad requerida.

Se tomarán en consideración otros materiales disponibles usados en la empresa que cumplan funciones similares, y se harán pruebas con materiales nuevos, seleccionados de acuerdo a sus características.

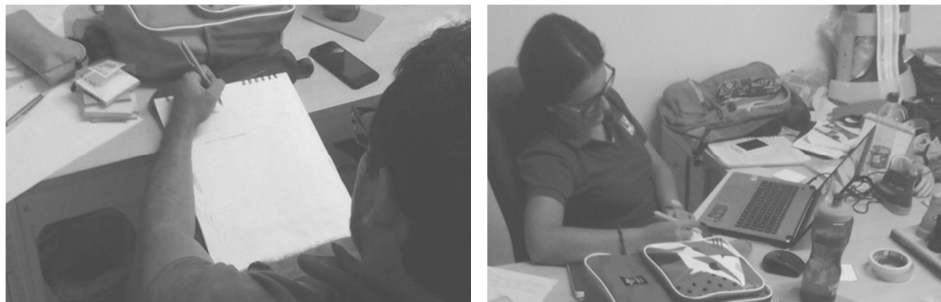
11. HACER LLUVIA DE IDEAS DE POSIBLES SOLUCIONES

La lluvia de ideas se realiza partiendo de la etapa de compartir historias; las frases usadas en esta etapa se abordan como problemas, necesidades, sugerencias u opiniones y obstáculos.

Esa lluvia de ideas se hace junto con los dos diseñadores industriales de la empresa, como continuación del ciclo de compartir historias. Se les hace entrega de un taco de post-it a cada uno para que escriban con un marcador una idea a la vez. Se les explica las reglas para facilitar el proceso:

- No hay ideas malas
- No hay restricción sobre el acceso a la tecnología
- Se deben hacer críticas constructivas
- Debe mantenerse la concentración en el proceso
- Se pueden dar las soluciones de forma visual, lo importante es poder explicar la idea.
- Se desarrolla una idea por post-it
- Se fija una meta de 3 ideas para cada necesidad y por cada participante.

Figura 37. Innovación y Desarrollo.



Fuente: Autora.

Se inicia con una actividad de calentamiento en la que se divide al grupo en dos equipos; el equipo A está encargado de planear una salida de

vacaciones y debe hacer propuestas de lugares para viajar. Regulando el tiempo, se continúa con el equipo B dando las razones por las que cada uno de esos lugares no funcionará. En la segunda etapa de la actividad, el equipo B se encarga de dar las ideas y el equipo A hace comentarios sobre ellas, intentando complementarlas para desarrollarlas a un nivel más profundo. Esto despierta la creatividad.

Figura 38. Lluvia de ideas.



Fuente: Autora.

Posteriormente, se ubica la lista de necesidades para ser abordadas por los diseñadores. En el muro se pueden visualizar también las frases usadas en la etapa de 'compartir historias' para recordar las opiniones, obstáculos, necesidades y problemas propuestos por los entrevistados.

Figura 39. Post-it, lluvia de ideas.



Fuente: Autora.

Se identificaron siete necesidades específicas para las que se plantearon las siguientes ideas:

Cambio en color:

- Polipropileno de varios colores. Acabado marmolizado.
- Colores llamativos para niños.
- Plastificado con pintura o adhesivos.
- Ofrecer variedad para escoger.
- Impresión personalizada por gustos.
- Materiales con igual resistencia, diferentes texturas y colores.
- Personalización.

Estandarizado del tallaje

- Tomar percentiles de la población local.
- Escalar como el calzado, con el arco más común por talla.
- Mejorar el almacenaje para saber el lugar de las cosas.
- Tener un stock de lo más pedido.
- Usar las plantillas de calzado como base. Troqueles.
- Relacionar el arco o talla con la edad en los moldes.
- Clasificar los moldes según el tipo de pie plano.

Cambio del material rígido

- Probar materiales de LH con igual resistencia o características.
- Combinar materiales, dar refuerzo al resto de la órtesis.
- Considerar los materiales con que fabrica la competencia / lo existente.
- Selección de material con baja deformación por carga.
- Utilizar ABS para las partes rígidas.
- Mejorar la ventilación con espacios sin material rígido.

Cambio en la forma

- No plantilla sino media con las especificaciones necesarias.
- Que se ubique en el arco y en la parte interna únicamente.
- Considerar el largo de la órtesis por los requerimientos técnicos.
- Identificar si es solamente corrección de arco o el diagnóstico incluye desviación.
- Eliminar área en la que haya exceso de material / innecesario.
- Probar con la planta del pie completa en la plantilla.
- Que cubra todo el pie, sea suave, flexible y permita transpirar.

Cambio en el proceso

- Moldes en madera, metal, polímero resistente al calor.}
- Involucrar más a quien toma la medida con quien fabrica.
- Impresión 3D.
- Plantillas se inyecten o se fabriquen sin termoformar.
- Uso de moldes personales siempre.
- Reducción de pasos en el proceso de fabricación.
- Proceso menos artesanal.
- Asegurarse de la satisfacción del usuario.

Cambio del forro (material en contacto con la piel)

- Forro de mayor espesor, material rígido de menor espesor para dar más comodidad.
- Textura diferente a la tradicional.
- Evaluar materiales con memoria que no se deformen.
- Permita la transpiración.
- Forro más llamativo. Con personajes.
- Jumbolón o polietileno expandido.
- Considerar los puntos de apoyo en carga para el descanso.

Mejorar la comodidad

- Material más suave.
- Rígido en el talón y flexible en otras partes.
- Combinar material rígido y suave para el descanso.
- Utilizar silicona o poliuretano como forro.
- Polietileno expandido / más suave.
- Considerar los materiales de las otras plantillas en LH, según su función.
- Darle más importancia al material en contacto con la piel.
- Material con memoria en áreas flexibles.
- Que se ajuste / adapte al pie del niño.

12. DEFINIR LOS REQUERIMIENTOS Y PARÁMETROS ESPECÍFICOS

La descripción precisa de lo que el producto debe ser se denomina especificaciones o requerimientos de producto. El proceso inicia con la definición del usuario; posteriormente, se organizan las ideas obtenidas para identificar las necesidades, usando la información obtenida en los métodos de indagación y la socialización con el equipo de Innovación y Desarrollo de la empresa. Se tendrá en cuenta el confort, la seguridad, forma, función, entre otros.

Los requerimientos serán parte importante en la etapa de comprobación, se encargarán de medir la satisfacción del usuario, la confiabilidad al uso y la función de la órtesis: la presión que ejerce sobre el pie, sus dimensiones con respecto al zapato, su función de amortiguación, el balance y la propulsión que da durante la marcha, la función de apoyo para controlar la postura, considerará las posibles lesiones, las afectaciones a la piel, su rendimiento, efectividad y el bienestar del usuario, entre otros. Se clasifican por la escala de importancia en taxativo (T), deseable (D) u opcional (O).

12.1 Definición del usuario

Criterios de inclusión:

- Paciente con diagnóstico de pie plano, en tratamiento con órtesis.
- Entre 2 y 5 años de edad.

Criterios de exclusión

- Paciente de más de 5 años de edad.
- Paciente con patologías adicionales al pie plano incluidas en su diagnóstico ortopédico.

12.2 Requerimientos y escala de importancia

Tabla 2. Requerimientos de uso.

Requerimientos de uso	Escala de importancia
✓ Debe mostrar lenguaje de uso correcto de postura.	Taxativo
✓ La órtesis debe tener ficha de uso y mantenimiento.	Deseable

Fuente: Autora.

Tabla 3. Requerimientos de función.

Requerimientos de función	Escala de importancia
✓ La órtesis debe tener las especificaciones médicas indicadas por el especialista.	Taxativo

Parámetro: Medida de realce escafoideo y cuña interna, en milímetros.	Parámetro: Alineación normal del pie.	
✓ El material estructural debe resistir el peso corporal en carga, sin deformarse.		Deseable
Parámetro: Hasta 25kg.		
✓ El material estructural debe tener la rigidez para controlar la desviación.		Deseable

Fuente: Autora.

Tabla 4. Requerimientos ergonómicos.

Requerimientos ergonómicos	Escala de importancia	
✓ La órtesis debe ajustarse a la anatomía del paciente/usuario.	Taxativo	
✓ La estructura formal de la órtesis debe estar en el rango de medidas determinado por la talla.	Taxativo	
✓ La estructura formal de la órtesis debe respetar los límites anatómicos.	Taxativo	
Parámetro: Por la parte anterior hasta máximo las cabezas metatarsianas.	Parámetro: Lateralmente, por debajo del maléolo peroneo.	Taxativo
Parámetro: Lateralmente, hasta el margen dorsal del quinto metatarsiano, si se requiere control de abducción del antepié.	Parámetro: Posteriormente, en ascenso para controlar el desvío del calcáneo, sin comprimir el tendón de	Deseable

Aquiles.		
Parámetro: En la parte medial, inferior al maléolo tibial hasta el margen dorsal del primer metatarsiano, si se requiere control de aducción del antepié.	Parámetro: Ejerce presión sobre el escafoides para mantener el arco longitudinal y controlar el mediopié y retropié.	Deseable

Fuente: Autora.

Tabla 5. Requerimientos técnico - productivos.

Requerimientos técnico-productivos.	Escala de importancia
✓ La órtesis debe ser fabricada con la tecnología y herramientas que dispone la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.	Taxativo
✓ Los materiales deben facilitar la limpieza de sus componentes.	Taxativo
✓ Los materiales deben permitir la ventilación del pie.	Deseable
✓ El material de la superficie de la órtesis que entra en contacto con el pie debe ser suave.	Taxativo
✓ Usar la identidad de la empresa en la configuración del estilo.	Deseable

Fuente: Autora.

Tabla 6. Requerimientos formal - estéticos.

Requerimientos formal -estéticos	Escala de importancia
✓ El acabado final debe presentarse en variedad de colores.	Deseable
✓ Debe mostrarse de una forma llamativa a los usuarios/pacientes.	Deseable

Fuente: Autora.

13. REALIZAR LAS IDEAS

Antes de la bocetación de ideas y conceptos se realiza un análisis de los requerimientos y parámetros, y la forma de cumplir con cada uno de ellos. Para eso se identifican posibles materiales estructurales y para el forro, que cumplan con las necesidades. Algunos de estos materiales son utilizados en la empresa.

13.1 Material estructural:

Como material estructural se consideran principalmente polímeros por su facilidad para moldearse, resistencia, limpieza y rigidez. Deben permitir la flexión del pie y resistir el peso del cuerpo en carga.

Tabla 7. Material Estructural.

Material	Usos dentro de la empresa
Lámina de Polietileno (5 y 3 mm)	Material estructural de órtesis no plantares: corsés, férulas de mano, milgran, etc.

Lámina de Polipropileno (5 y 3mm)	Material estructural de órtesis tipo UCBL, férulas de pie y pierna, OTP, etc.
Poliestireno	No se usa actualmente.
Fibra de carbono	No se usa actualmente
Duralón	Refuerzos de calzado ortopédico.

Fuente: Autora.

13.2 Material del forro o descanso:

Como material del forro, se consideran principalmente con acabados suaves, fáciles de manipular y adaptar y que proporcionen comodidad y descanso.

Tabla 8. Material del forro o descanso.

Material	Usos dentro de la empresa
Etilvinilacetato o EVA y Pro-eva Aire (de 3 a 8mm)	Plantillas blandas, realces, forro de órtesis, etc.
Lámina de Polietileno expandido (5 y 10mm)	Relleno y abullonado de calzado, relleno de lengüeta.
Poliuretano	Almohadas y almohadillas, cojín de coxis, aviador, etc.
Neopreno	Calzado para diabético, tobillera, rodillera, etc.
Badana	Forro de calzado.
Gel Polímero	Lámina para cicatrices, Descanso para metatarsiano, etc.
Cuero	Capellada de calzado ortopédico, correas, etc.
Textil	Forros, licrados,

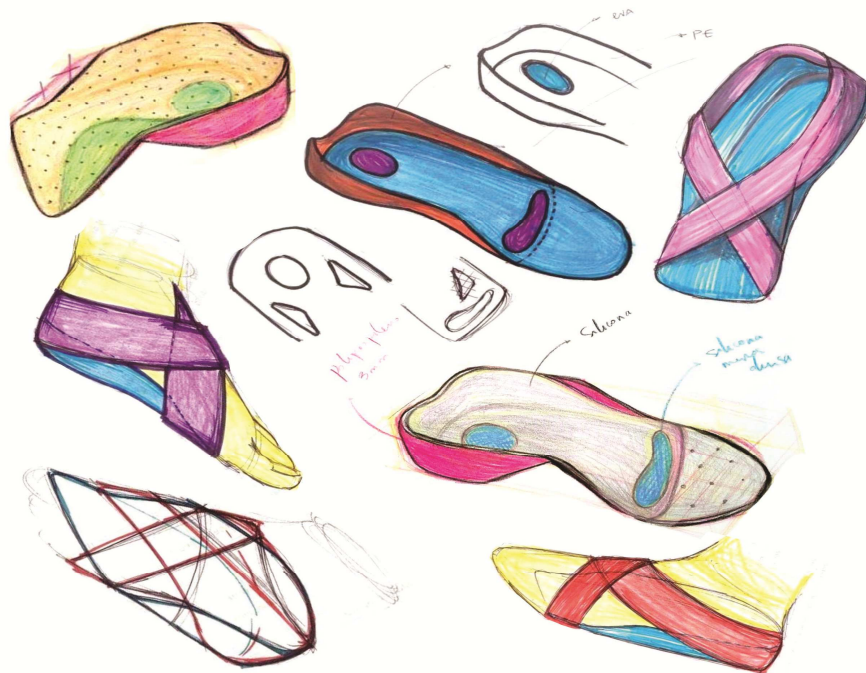
Silicona	Plantillas de Descanso, taloneras, punteras, correctores de juanete, etc.
-----------------	---

Fuente: Autora.

13.3 Bocetación de ideas:

El proceso de bocetación inicia con las ideas base de concepto de producto, que posteriormente se materializan en modelos 3D físicos o en software CAD. Estas ideas deben cumplir con los requerimientos especificados anteriormente. Se consideran opciones de ajuste adicional, cambios en la forma y la modificación del material estructural y forro, o material que se encuentra en contacto con el pie del paciente, entre otros.

Figura 40. Bocetación.



14. HACER REALIDAD LAS IDEAS

Se realizaron modelos formales y funcionales de algunas de las ideas. Los modelos incluyen diferentes propuestas formales, materiales estructurales y materiales de cubierta. Se consideraron las propiedades de los materiales: su rigidez, ligereza, resistencia a la deformación, humedad, impacto y a cambios de temperatura, entre otros.

14.1. MODELO 1

Una de las ideas sale de la fusión de una plantilla de descanso en silicona, con el refuerzo en polipropileno termoformado. Al inicio se hace la propuesta con una talonera de silicona que tiene descanso en el calcáneo; después se consideran los descansos en los tres puntos de apoyo, todos estos en silicona de menor densidad.

Se forra toda la parte interna del polipropileno. En una de las pruebas se usa una pieza que da un ajuste adicional al talón. Se hacen modelos básicos funcionales en los que se puede hacer prueba de descanso con el cuerpo en carga.

Figura 41. Prueba 1



Fuente: Autora

El modelo final tiene la pieza estructural en polipropileno de 3mm de espesor, termoformado sobre molde de yeso con los tres arcos naturales del pie y realce escafoideo de 15mm. Se realizó el ajuste de la altura en la parte posterior del pie, aproximadamente 20mm en los lados laterales, por la parte externa hasta la zona medial y por la parte interna hasta el final del arco escafoideo. Se disminuyó la altura en la parte posterior, para evitar la compresión del tendón de Aquiles, incomodidad y el uso extra de material innecesario. Se conservó el largo $\frac{3}{4}$ en la pieza rígida y se completó el largo hasta el final de los dedos en el material de forro.

El material en contacto con el pie es silicona moldeada; azul y en menor densidad para dos puntos de descanso en el calcáneo y los metatarsianos, y blanca y de mayor densidad en el resto de la superficie.

Figura 42. Modelo 1



Fuente: Autora.

14.2. MODELO 2

Para facilitar el proceso intentado en la prueba anterior, se intenta verter la silicona directamente sobre el refuerzo ya termoformado. Inicialmente se hace marcando el límite con yeso, pero el borde de la silicona no permite que se pegue el forro al polipropileno, por lo que se hace otra prueba dejando un borde para adherir la lámina de EVA al polipropileno. Se hace una caja para poner un punto de descanso en EVA. Finalmente se le da el acabado con lijadora y pulidora, pero el arco escafoideo queda sin silicona que le de descanso al pie.

Figura 43. Prueba 2



Fuente: Autora

El modelo final tiene la pieza estructural en polipropileno de 3mm de espesor, termoformado sobre molde en yeso con los tres arcos naturales del pie y realce escafoideo de 10mm. Se mantiene el largo $\frac{3}{4}$ en toda la órtesis y se conserva el ajuste en la forma del modelo anterior.

Tiene un botón de descanso en el calcáneo, hecho en lámina de EVA azul. Se realizó un proceso de llenado en silicona de baja densidad para dar un acolchado en la base plantar.

El forro superior es en EVA pro-aire, con agujeros que facilitan la ventilación.

Figura 44. Modelo 2.



Fuente: Autora.

14.3. MODELO 3

Para la construcción del modelo se hizo el botón de descanso de la misma forma del modelo anterior. La lámina de neopreno se adaptó a la forma del polipropileno con un poco de calor antes de ser pegado. Se usó pegante amarillo, pero no tiene buena adherencia. Después del pegado, se hizo el recorte del material sobrante y se pasó por la pulidora para darle acabados. El neopreno por ser un textil, tiene fibras que necesitan de un reborde para mostrar un terminado pulido, las hebras se salían.

Figura 45. Prueba 3



Fuente: Autora

En el modelo final, la pieza estructural es en polipropileno de 3mm de espesor, termoformado sobre molde en yeso con los tres arcos naturales del pie y realce escafoideo de 10mm. Se mantiene el largo $\frac{3}{4}$ en la parte estructural, hasta el final de los dedos con el forro y se conserva el ajuste en la forma del modelo anterior.

Tiene un botón de descanso en el calcáneo, hecho en lámina de EVA azul. Adicionalmente tiene un forro en neopreno negro de 5mm de espesor.

Figura 46. Modelo 3.



Fuente: Autora.

14.4. MODELO 4

En la construcción de este modelo, se cambió el polipropileno como pieza estructural, por polietileno de baja densidad. Tiene mayor flexibilidad por lo que se considera una buena opción para disminuir la rigidez de la órtesis y facilitar los movimientos naturales del pie, tanto en flexión dorsal como en flexión plantar. Se aprecia además que el color blanco del material le da una

mejor apariencia; sin embargo, por ser traslúcido, al ponerle el forro de EVA el pegante se ve desde el exterior.

Se dejó además únicamente en la zona plantar, donde descansa el peso del cuerpo.

Figura 47. Prueba 4



Fuente: Autora.

Material estructural en polietileno de 3mm de espesor, termoformado sobre molde de yeso con los tres arcos naturales del pie y realce escafoideo de 15mm. Se realizó el ajuste de la altura en la parte posterior del pie; el primer modelo aproximadamente 20mm en los lados laterales, por la parte externa hasta la zona medial y por la parte interna hasta el final del arco escafoideo; el segundo modelo con 4mm de altura en todo el borde, por la parte interna y externa. Se hicieron cambios en la altura en la parte del talón, para evitar el uso extra de material innecesario y comprobar si existe la desviación y desalineación sin el control del talón.

En el primer modelo se conservó el largo $\frac{3}{4}$ en la pieza rígida y se completó el largo hasta el final de los dedos en el material de forro. En el segundo modelo, se mantuvo el largo total de la órtesis en $\frac{3}{4}$.

El forro está adherido directamente al polietileno, y es EVA de 3mm.

Figura 48. Modelo 4.



Fuente: Autora.

14.5. MODELO 5

Se utilizó banda elástica de color negro para hacer las pruebas. El primer ajuste se hizo en la parte dorsal del pie, considerando que pudiera tener la zona media del pie, justo donde se encuentra el arco, presionada siempre junto a la órtesis. Para amarrar la cinta se pusieron remaches que usualmente son usados para hacer ajustes de reata, correas y otros elásticos en otros tipos de órtesis. El ajuste hace que la órtesis sea más cómoda dentro del zapato, no se separa del pie durante la marcha, por lo que se

siente más natural; sin embargo, es difícil introducir el pie dentro del zapato cuando la órtesis ya está adentro porque no se tiene control de la banda elástica.

Si se pone la órtesis en el pie, no es posible introducirla en el zapato.

Figura 49. Prueba 5



Fuente: Autora.

Se realizó una prueba además con lámina de poliestireno, de menor calibre, para probar su flexibilidad y resistencia; tiene un mejor acabado que los otros dos polímeros, pero es más rígido y da apariencia de fragilidad. Adicionalmente, cuando fue puesto en el horno durante el proceso de termoformado, desprendió un olor desagradable, fue difícil de manipular y no tuvo buena adherencia a sí mismo. El material es tiene mayor dureza y tiene mayor resistencia a la flexión, por lo que se descarta como material estructural.

Figura 50. Prueba 6



Fuente: Autora.

Se hicieron pruebas de ajuste al pie con cinta elástica de anchos diferentes. La intención es mantener la órtesis siempre junto al pie durante la marcha.

Figura 51. Modelo 5.

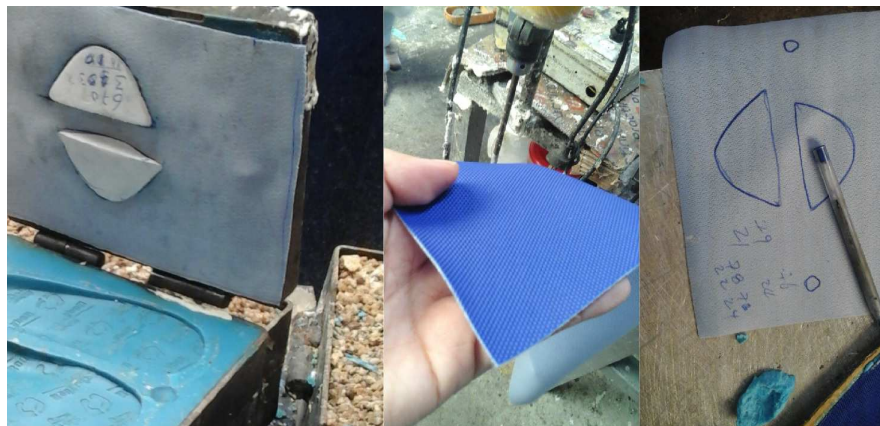


Fuente: Autora.

14.6. MODELO 6

Para la fabricación del modelo se hizo el molde para la inyección del poliuretano. El material del forro es un textil con fibras sintéticas, que puede limpiarse con bio-varsol y seca rápidamente. Tiene un realce escafoideo que se acomoda antes de la inyección, para que quede encapsulado en el material. Esto le da un realce adicional que tendría que tenerse en cuenta dentro del que se necesita y es solicitado por el médico en la orden. La pieza rígida está termoformada en polipropileno.

Figura 52. Prueba 7



Fuente: Autora

Material estructural en polipropileno de 3mm de espesor, termoformado sobre molde de yeso con los tres arcos naturales del pie y realce escafoideo de 10mm. Se realizó el ajuste de la altura en la parte posterior del pie, aproximadamente 15mm en los lados laterales, por la parte externa hasta la zona posterior y por la parte interna hasta el final del arco escafoideo. Se hicieron cambios en el largo $\frac{3}{4}$ de la pieza estructural, con una disminución que da una apariencia de talonera.

El material blanco que hace parte del forro es poliuretano, el material azul que está en contacto con el pie, es un textil con fibras sintéticas que dan un acabado plastificado.

Figura 53. Modelo 6.



Fuente: Autora.

15. PLANEAR UNA INTERACCIÓN

Para la etapa de interacción, se determinan las ventajas y desventajas de los modelos, basándose en la observación y el contacto con ellos, y en su descripción. Para esto se cuenta con el equipo de Innovación y Desarrollo de LH S.A.S y el equipo de técnicos.

15.1 MODELO 1

Ventajas:

- El forro en silicona da descanso al pie en carga y evita el roce con el material rígido.

- La silicona azul se concentra en los tres puntos de apoyo del pie en carga en posición normal, lo que da mayor comodidad.
- El material utilizado y los procesos de fabricación fueron realizados con la tecnología existente en Líneas Hospitalarias S.A.S.
- El largo del forro evita que la órtesis se desplace hacia adelante, y elimina la sensación del producto dentro del zapato.
- La pieza rígida controla la desviación en valgo del retropié.

Desventajas:

- El espesor mínimo necesario de la silicona quita espacio al pie dentro del calzado, por lo que puede ajustar demasiado.
- El vaciado de la silicona requiere un molde complejo para cada producto, personalizado de acuerdo a la forma.
- A la silicona, aunque puede limpiarse con agua, se le adhieren fibras que le dan una apariencia de desaseo.
- La silicona aumenta considerablemente el peso de la órtesis.

15.2. MODELO 2

Ventajas

- La silicona de baja densidad bajo el forro le da comodidad al pie en carga, de una forma uniforme.
- El soporte en la parte posterior del pie controla la desviación y mantiene la alineación del pie.
- El botón en el calcáneo da mayor suavidad en el punto, por tener un material menos rígido como base.
- El proceso de vertimiento de la silicona se hace directamente sobre el material estructural, por lo que no se necesitan moldes adicionales.

Desventajas

- El largo $\frac{3}{4}$ la hace incómoda en la parte anterior.
- El espesor de la capa de silicona que debe verse para garantizar la efectividad, quita espacio al pie.
- La silicona bajo el forro de EVA pro-aire no recubre el área del arco plantar, por lo que esa área queda cubierta únicamente por el forro.

15.3. MODELO 3

Ventajas:

- El neopreno proporciona la comodidad necesaria, por su textura.
- El botón de descanso en el calcáneo da mayor suavidad en el punto por tener EVA como material base.
- El soporte del calcáneo se controla por la forma en la que encapsula la parte posterior del pie.
- El largo completo del forro da mayor comodidad que el largo $\frac{3}{4}$.

Desventajas:

- El neopreno no tiene buenos acabados en el borde. Puede necesitar un reborde adicional que requeriría moldes para el corte y pulido previo.
- El material no adhiere bien a la lámina de polipropileno, por lo que puede despegarse fácilmente.
- El neopreno es difícil de manipular al momento de forrar el polipropileno.

15.4 MODELO 4

Ventajas:

- El polietileno es menos rígido, lo que facilita una flexión dorsal y plantar del pie, más natural durante la marcha.
- El polietileno puede limpiarse con bio-varsol.
- El técnico considera que se puede hacer el cambio del material rígido en tallas de niño, que no deben soportar más de 25 kilogramos.
- El polietileno puede sufrir deformación después de un tiempo prolongado, pero esto no sucede hasta después de un año continuo de uso.
- El forro ubicado únicamente en la zona plantar facilita el proceso de fabricación.
- La ausencia de forro en la parte interna no plantar de la órtesis, le da más espacio al pie donde no necesita la suavidad.
- El polietileno de baja densidad tiene un acabado más liso, que permite el roce con el pie sin causar alteraciones en el mismo.
- El soporte del talón funciona para mantener la alineación natural del pie, en el modelo que tiene la altura en la zona posterior del pie.

Desventajas:

- La parte de la pieza estructural que no tiene forro puede lastimar el pie por el roce.
- No hay soporte del talón en la pieza con altura baja en la parte posterior del pie.
- El descanso que proporciona la pieza en EVA no es suficiente para dar confort al usuario.

15.5 MODELO 5

Ventajas:

- El ajuste en la parte dorsal del pie mantiene la órtesis en su lugar cuando se encuentra dentro del zapato.

- El soporte en la parte posterior del pie es preciso.
- El ajuste en la parte dorsal del pie y el talón, permite un mejor control de la posición del pie dentro del zapato.

Desventajas:

- La cinta elástica puede llegar a incomodar en el área de contacto después de un tiempo.
- Es difícil insertar el pie en la órtesis cuando ya se encuentra dentro del zapato.
- Si la órtesis se ajusta al pie antes de introducirlo en el zapato, no es posible hacerlo.
- La cinta elástica no le da buena apariencia al modelo terminado.
- Por ser un textil elástico, tiene unos acabados complejos y que duran poco. Las hebras tienden a salirse aunque tenga borde.

15.6 MODELO 6

Ventajas:

- La pieza en poliuretano es un material con memoria que cambia su forma de acuerdo al peso que soporta, por lo que se amolda al pie en carga.
- El peso de la parte en poliuretano disminuye el peso total de la órtesis.
- Las características del forro permiten la transpiración y evitan daños en la órtesis, por su acabado plastificado.
- El material del forro y el polietileno puede limpiarse con bio-varsol.
- El soporte de la pieza estructural es el requerido.
- La cantidad de material estructural utilizada se reduce al recortar el largo de la misma.

Desventajas:

- La necesidad de fabricar moldes por talla complica el proceso.
- El realce escafoideo incluido en la pieza en poliuretano requiere de una preparación previa de la cuña, esto hace que el proceso sea más lento.

16. DEFINIR UNA IDEA FINAL

Para la selección de la idea final, se hace una verificación del cumplimiento de los requerimientos, asignándole una prioridad del usuario (P.U), evaluada de 1 a 5 a cada uno, además de una calificación. El resultado se muestra en las tablas 9 y 10 a continuación.

Calificación: 0: Nulo 3: Bajo 5: Medio 7: Sobresaliente 10: Alto

Tabla 9. Evaluación de requerimientos.

Requerimientos	P.U	1	2	3			
Debe mostrar lenguaje de uso correcto de postura.	4	7	28	10	40	7	28
La órtesis debe tener las especificaciones médicas indicadas por el especialista.	5	10	50	7	35	10	50
El material estructural debe resistir el peso corporal en carga, sin deformarse.	4	7	28	7	28	7	28
El material estructural debe tener la rigidez para controlar la desviación.	4	10	40	10	40	10	40
La órtesis debe ajustarse a la anatomía del paciente/usuario.	5	10	50	10	50	10	50
La estructura formal de la órtesis debe estar en el rango de medidas determinado por la talla.	4	7	28	5	20	7	28
La estructura formal de la órtesis debe	5	7	35	7	35	7	35

respetar los límites anatómicos.							
La órtesis debe ser fabricada con la tecnología y herramientas que dispone la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.	2	10	20	10	20	10	20
Los materiales deben facilitar la limpieza de sus componentes.	3	3	9	7	21	3	9
Los materiales deben permitir la ventilación del pie.	3	3	9	5	15	3	9
El material de la superficie de la órtesis que entra en contacto con la piel debe ser suave.	3	7	21	7	21	7	21
Usar la identidad de la empresa en la configuración del estilo.	2	5	10	3	6	5	10
El acabado final debe presentarse en variedad de colores.	4	7	28	3	12	5	20
Debe mostrarse de una forma llamativa a los usuarios/pacientes.	4	3	12	3	12	3	12
		368		355		360	

Fuente: Autora.

Tabla 10. Evaluación de requerimientos 2

Requerimientos	P.U	4	5	6			
Debe mostrar lenguaje de uso correcto de postura.	4	10	40	3	12	10	40
La órtesis debe tener las especificaciones médicas indicadas por el especialista.	5	5	25	10	50	10	50
El material estructural debe resistir el peso corporal en carga, sin deformarse.	4	7	28	7	28	7	28
El material estructural debe tener la rigidez	4	5	20	10	40	10	40

para controlar la desviación.							
La órtesis debe ajustarse a la anatomía del paciente/usuario.	5	5	25	7	35	10	50
La estructura formal de la órtesis debe estar en el rango de medidas determinado por la talla.	4	7	28	7	28	7	28
La estructura formal de la órtesis debe respetar los límites anatómicos.	5	7	35	7	35	10	50
La órtesis debe ser fabricada con la tecnología y herramientas que dispone la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.	2	10	20	10	20	10	20
Los materiales deben facilitar la limpieza de sus componentes.	3	7	21	5	15	10	30
Los materiales deben permitir la ventilación del pie.	3	7	21	5	15	5	15
El material de la superficie de la órtesis que entra en contacto con el pie debe ser suave.	3	7	21	7	21	7	21
Usar la identidad de la empresa en la configuración del estilo.	2	10	20	3	6	7	14
El acabado final debe presentarse en variedad de colores.	4	7	28	3	12	5	20
Debe mostrarse de una forma llamativa a los usuarios/pacientes.	4	7	28	3	12	7	28
TOTAL			360		329		434

Fuente: Autora.

Los resultados de la valoración arrojan una de las alternativas que cumple en mayor consideración con los requerimientos del producto. Luego de este proceso se identifican las características específicas y el equipo de

Innovación y Desarrollo junto con el equipo de técnicos hace un análisis para considerar variaciones y ajustes adicionales.

La idea seis es la que cumple de mejor forma con los requerimientos. Haciendo un análisis de cada una de las piezas y los componentes, se concluye que para los niños se puede usar el polietileno como material para construir la pieza estructural, puesto que comparado con el polipropileno y el poliestireno, permite una flexión más natural al pie y tiene una mejor apariencia en sus acabados, permite mayor movimiento al pie.

El polietileno de baja densidad es un material termoplástico blanquecino, de transparente a translúcido; mediante el uso de colorantes puede obtenerse variedad de tonos. Tiene buena resistencia química, es inoloro, no tóxico, tiene poca permeabilidad y es ligero. Los proveedores tienen a disposición cualquier tonalidad de color requerida, por un pedido mínimo de cincuenta láminas de 2x1m². Esta y otra información puede encontrarse en la hoja de datos de seguridad del material, entregada por el proveedor del mismo; puede verse en el ANEXO D.

Adicionalmente, se harán cambios en el color de la pieza en poliuretano, para darle la identidad de la empresa y hacer la plantilla más atractiva para los niños. También se hará el realce escafoideo únicamente en la pieza estructural, por lo que el poliuretano tendrá como única finalidad dar confort.

17. ESPECIFICAR PROCESO DE FABRICACIÓN

Figura 54. Fabricación 1



1. *Toma de molde del pie del paciente y registro inicial:* Este proceso no se hace en el laboratorio de Órtesis, prótesis y calzado (OPC); los pacientes suelen hacer el pedido en el almacén, donde uno de los asesores comerciales, entrenado para esto, hace la toma del molde y crea la orden de pedido y recibe la fórmula médica con las especificaciones. Al departamento de OPC llega la orden de producción, con el molde del paciente y la fórmula médica.

2. *Construcción y rectificado del molde positivo:* Con los moldes negativos del pie derecho e izquierdo, se hace una unión con vendas de yeso para crear una forma encontrada entre los dorsos de los dos pies. Dentro de esta carcasa se vierte el yeso para crear el positivo. Con un lápiz acuarelable se hacen las marcas de los contornos sobre el yeso, necesarios para la corrección, y se inicia el rectificado del molde. Aquí se incluyen las especificaciones de la orden médica, que suelen traer el realce escafoideo en milímetros, 12 mm en la construcción de este prototipo para el caso estudio. La orden puede también solicitar un realce interno que va ubicado en la parte posterior; para la fabricación de este prototipo, debe añadirse un realce interno de 3mm según la orden, es una cuña en EVA que se debe preparar para ser agregada entre la pieza estructural y el forro. Este proceso requiere el uso de lijas de varios calibres para al final obtener una superficie completamente lisa, con los arcos longitudinales interno y externo en el molde.

Fuente: Autora

Figura 55. Fabricación 2



3. *Preparación y corte del polietileno para iniciar el termoformado:* Se toman medidas del molde con una cinta métrica. Dos del ancho y dos del largo; esto con el fin de calcular la cantidad de polietileno necesario para el termoformado. Estas longitudes se marcan sobre la lámina de $2 \times 1 \text{m}^2$, construyen un trapecio. Con marcador permanente se marca sobre la lámina, sin desperdiciar material, y se hace el corte sobre una superficie, con una caladora manual.

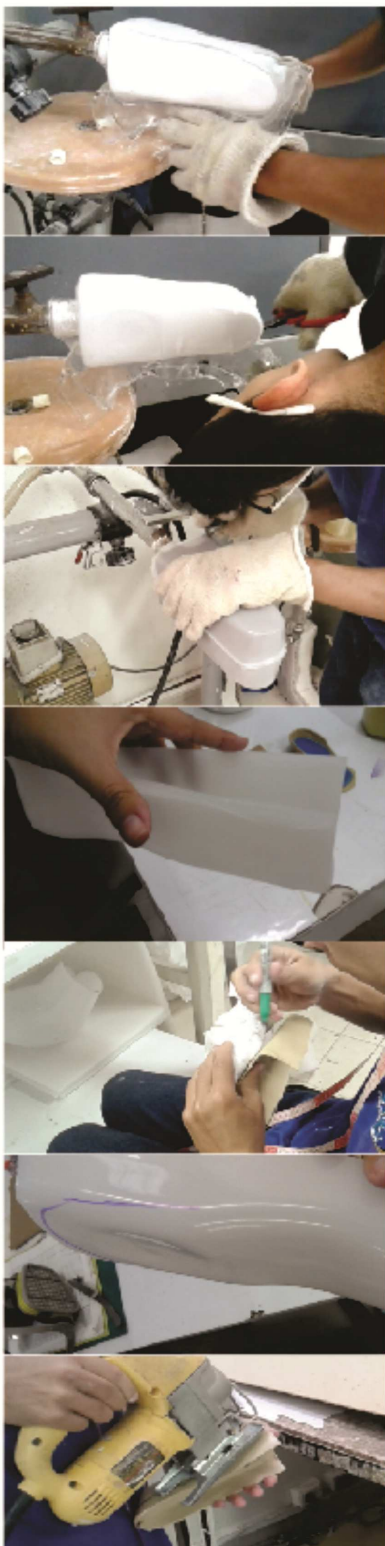
4. *Preparación del molde en yeso y la lámina de polietileno:* Se enciende el horno y se deja calentando mientras el técnico acomoda el molde en la máquina de vacío, donde se hace el montaje del termoformado. Una vez está asegurada, se forra con un material textil de licra y nylon, que evita que el polietileno se adhiera al yeso durante el termoformado.

Este forro cubre el yeso con varias capas, y se debe asegurar en la esquina superior, con cinta adhesiva, para garantizar que no se mueva en la siguiente fase, y que tome la forma del molde.

Enseguida se introduce la lámina en el horno y se deja por unos minutos, se va observando hasta que se aprecie un acabado brillante. El polietileno se ve casi transparente cuando se encuentra listo para iniciar el termoformado.

Fuente: Autora

Figura 56. Fabricación 3



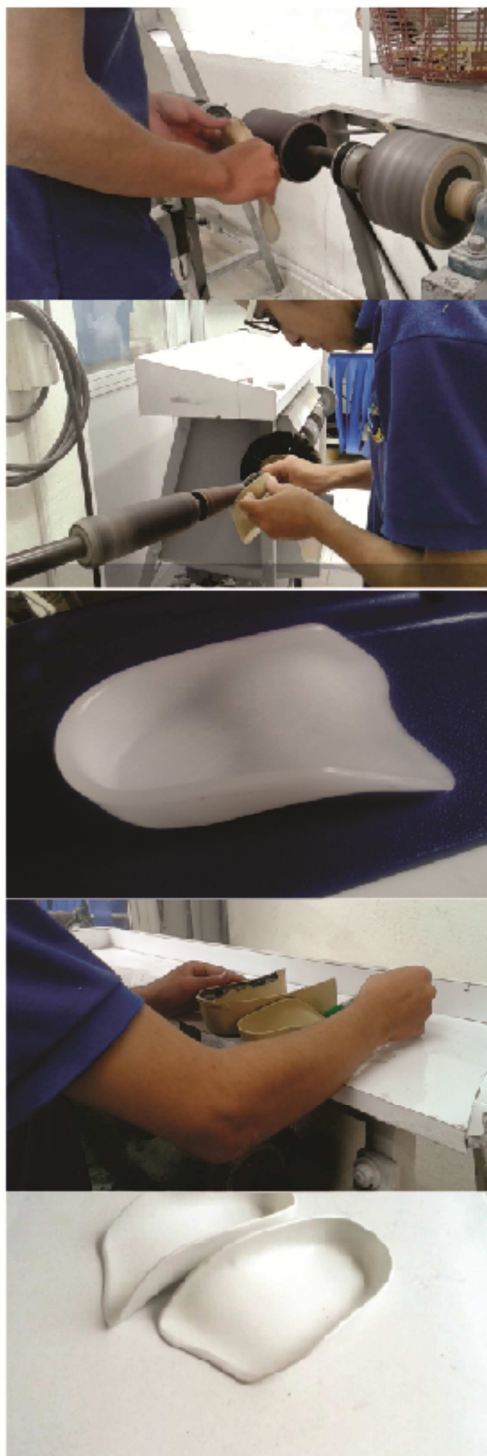
Fuente: Autora

5. *Termoformado del polietileno:* El polietileno es retirado del horno con guantes especiales para evitar quemaduras y se ubica sobre el molde de yeso. El técnico le da forma y lo va acomodando al molde. En seguida, enciende la máquina de vacío para eliminar cualquier burbuja de aire, procurando que el polímero se ajuste al molde de la mejor manera. Luego con la bomba de aire empieza a enfriar el material.

6. *Recorte inicial para desmontado y desmontado:* En la parte de abajo, donde el polietileno se une con sí mismo, queda un poco de excedente de material que es recortado con tijeras industriales, mientras el material empieza a enfriarse. Se hacen otros cortes adicionales con un cortador industrial, para poder separar el polietileno del molde, cuando el material haya tomado la forma y haya enfriado.

7. *Marcado de la pieza estructural de polietileno:* Con un marcador permanente, el técnico ubica el molde negativo del pie del paciente sobre el polímero, juntando planta con planta. Aquí, de acuerdo a su consideración, define la altura necesaria en la parte anterior, medial y posterior de la órtesis, dependiendo de la severidad del diagnóstico. Esto lo puede evaluar en el molde del paciente. Puede necesitar más soporte en el área del talón y, por lo tanto, más altura. También puede necesitar refuerzos en la parte dorsal, justo antes de las cabezas de los metatarsianos. Esto es para casos específicos. Si el grado de pie plano es

Figura 57. Fabricación 4



Fuente: Autora

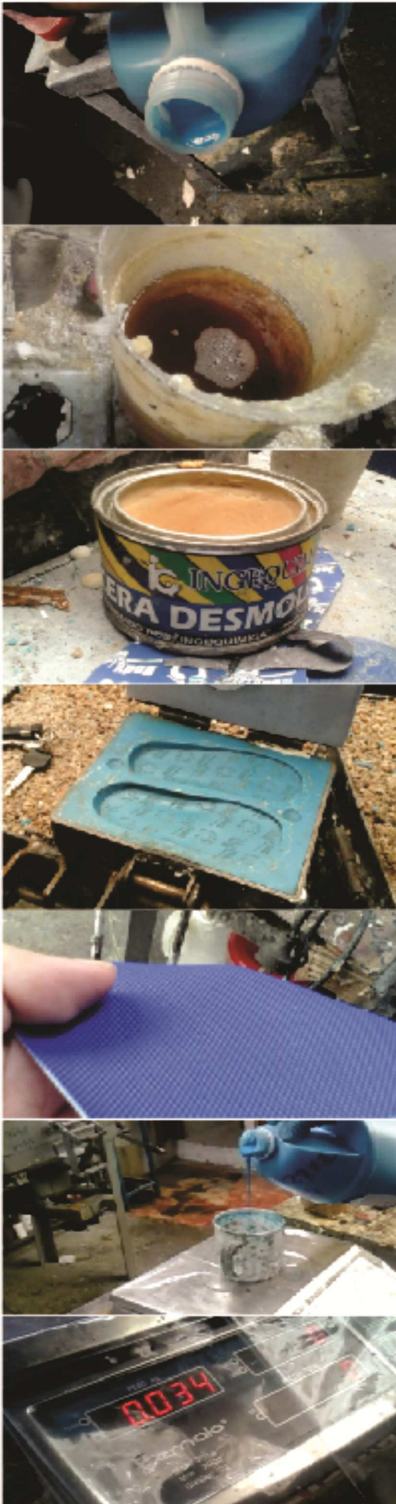
uno o dos, puede únicamente necesitar el soporte estándar del talón; en estos casos, la órtesis llegará únicamente hasta el final de los arcos longitudinales externo e interno. De lo contrario, el largo máximo de la pieza rígida de la órtesis será de $\frac{3}{4}$, en la parte plantar donde terminan las cabezas de los metatarsianos, para que el paciente pueda pararse en puntas y hacer flexión dorsal y plantar sin lastimarse.

8. *Corte de la pieza estructural:* Se realiza el corte de la pieza, siguiendo la línea de contorno marcada en la etapa anterior.

9. *Acabados:* Se pasa la pieza por la pulidora para darle acabados, hacer redondeos y quitarle los filos que pueda tener. Se le desbasta además en el largo, al final de los arcos, para que al momento usarla no se sienta el borde sobre la pieza en poliuretano.

10. *Segundo par de órtesis:* Para hacer el par de la órtesis, se usa la pieza ya pulida para marcar su par, conservar los mismos contornos y lograr los mismos acabados. Se repite el procedimiento desde el paso número siete y se realiza un pulido final, con el par de órtesis al tiempo, para tener un acabado igual entre ambas.

Figura 58. Fabricación 5



11. Preparación para inyección de pieza en poliuretano: Para la inyección de la pieza en poliuretano se cuenta con los dos componentes: isocianato y polioli, que deben medirse cuidadosamente y mezclarse a gran velocidad. Las cantidades deben ser precisas para que no haya una modificación en la textura deseada en el material inyectado. Para la fabricación del prototipo se usará poliuretano de color azul claro, el tono que distingue la marca Body Help de la empresa. El molde debe ser preparado aplicando con una brocha una cera desmoldante, para que el poliuretano no se pegue a este. Se debe recortar un rectángulo del material de forro, que es un textil con fibras poliméricas, se encuentra referenciado como 'Olimpo' por la empresa proveedora, en un todo azul oscuro.

12. Preparación del material: Se inicia por medir las cantidades de los dos componentes, porque al realizar la mezcla reaccionan a alta velocidad y deben ser mezclados instantáneamente. Se miden con una gramera electrónica y se mezclan en un recipiente, vertiendo el isocianato en el polioli.

13. Moldeo: Para el moldeo de la pieza, debe verterse la mezcla de los componentes en el molde de resina, que se encuentra abierto y con desmoldante aplicado. Se vierten cantidades iguales de la mezcla en cada uno de los espacios de las plantillas y se ubica el forro para proceder a cerrar el molde.

Fuente: Autora

Figura 59. Fabricación 6



Una vez el molde está sellado, el material se expande adentro, llenando los espacios hasta el límite y adhiriéndose al material del forro. El molde tiene un grabado del logo Body Help, por lo que queda estampado en la pieza de poliuretano inyectada, con la textura deseada. Se deja unos minutos para completar el proceso de curado.

14.Desmoldado y troquelado: Una vez pasa el tiempo de curado, se abre el molde para extraer las piezas, que estarán unidas en el centro por material excedente. Después de esto se troquelan para hacer un corte preciso del poliuretano, que ya está adherido al material textil del forro. El resultado es el par de piezas del tamaño requerido de acuerdo a la huella del paciente.

15.Terminado: Teniendo las dos piezas finales, se hace la adición de la cuña con el realce interno de 3mm entre el material de forro y el estructural, para finalizar la órtesis. Se aplica pegante amarillo sobre las dos superficies y se dan unos minutos de secado, luego se pegan las piezas.



Fuente: Autora

17.1. Costos de fabricación

Los costos operativos se calcularán como la suma de costos de materias primas, costos de mano de obra y costos indirectos de fabricación, de un par de plantillas talla 32. Se escoge la talla 32 por la cantidad de material que requiere y que no representa una diferencia significativa entre las otras tallas de niños.

Las decisiones determinantes para el proceso de producción de la órtesis se toman usando los recursos disponibles en la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S, por lo que hay restricciones para la implementación de nuevos procesos y tecnologías.

Para el uso de un material nuevo en la aplicación de órtesis plantares, se integró una de las unidades de negocio de la empresa, que fabrica otro tipo de productos, en poliuretano. La pieza inyectada en este material se comprará como producto terminado a la unidad de negocio, por lo que todos los costos de su fabricación estarán incluidos en el costo de compra y pasará a ser materia prima dentro del producto.

El dato de los costos indirectos de fabricación (CIF), es aportado y calculado por la empresa; esto incluye los servicios públicos, el uso del área del laboratorio de producción, la depreciación de los equipos y maquinaria y demás costos adicionales que no se relacionan de forma directa.

En el proceso productivo se encuentran principalmente dos perfiles de empleados que actúan, Técnicos en Órtesis y Prótesis y Auxiliares de Producción.

Tabla 11. Costos de fabricación

Materias primas	Unidad de Consumo	Costo por unidad de consumo (en pesos)	Cantidad	Costo total (en pesos)
Yeso BULTO	Gramos	0.63	1000	626
Polietileno - 3mm - Blanco	cm2	3.28	55 * 35	6.308
Textil de licra y nylon	Unidad	1300.00	1/4	325
Plantilla en poliuretano inyectado	cm2	2.150	1	2.150
Bolsa transparente cierre hermético 8"x10" Mediana	Unidad	60.00	1	60

Procedimiento –Mano de obra	Profesional –Unidad de consumo	Costo por unidad de consumo (en pesos)	Cantidad	Costo total (en pesos)
Toma de molde	Auxiliar (min)	95.17	15	1.428
Rectificado del molde	Técnico (min)	112.43	7	787
Corte inicial	Auxiliar (min)	95.17	3	286
Termoformado	Técnico (min)	112.43	11	1.237
Marcado de contornos	Técnico (min)	112.43	4	450
Corte, pulido	Auxiliar (min)	116.67	10	1.167
Forro, acabados	Auxiliar (min)	95.17	5	476
Empaque (original)	Auxiliar (min)	95.17	3	286

Costos Indirectos de Fabricación	Unidad	1.526	1	1.526
---	--------	-------	---	-------

TOTAL				17.112
--------------	--	--	--	--------

Fuente: Autora

18. COMPROBAR SU ADAPTABILIDAD

Para comprobar la adaptabilidad del prototipo, se propone una experimentación de comprobación con la paciente del caso estudio.

Diseño de experimentación:

El diseño es una actividad colaborativa e interdisciplinar, no solo por la necesidad de expertos que garanticen la confiabilidad del proyecto, sino por la participación de usuarios de todo tipo. La participación de niños durante las etapas de diseño tiene factores a considerar de acuerdo a sus capacidades y su forma de ver el mundo. Cuando los niños son usuarios, los métodos deben ser adaptados de acuerdo a la edad y habilidades sociales y cognitivas; su colaboración permite entender modelos de actividad, gustos, preferencias y aversiones.

Consideraciones:

- La obtención de la información puede dificultarse por las capacidades de verbalización y de decir lo que piensan, en niños menores de 12 años.
- Los niños tienen la capacidad de concentrarse en tareas simples con tiempos cercanos a los 30 minutos de duración.
- Existe la tendencia por complacer a los adultos.
- Los ambientes pueden tener distractores importantes durante la prueba.
- Aunque los comentarios de los niños normalmente son honestos, sus respuestas pueden ser influenciadas por sus padres o por otros niños.
- Los distintos niveles de desarrollo de pensamiento pueden tener incidencia en comprender instrucciones abstractas o realizar comparaciones entre productos.
- Se requiere que en las pruebas se use un lenguaje apropiado, para asegurar la comprensión por parte de los niños.

- Se debe considerar la experiencia previa que el niño tenga con el producto a evaluar.

Por la edad de la paciente del caso estudio, se describe en una etapa de autonomía independiente. Los niños a esta edad requieren estimulación, cariño y seguridad; se encuentran centrados en sí mismos y asocian las ideas a experiencias pasadas, por lo que las futuras son difíciles de comprender.

De acuerdo con el producto y el objetivo de la prueba, se escogen dos técnicas: basada en un cuestionario y basada en la observación de la interacción. La selección de la técnica se realiza por la edad del paciente.

Algunas técnicas basadas en un cuestionario pueden ser: Again Again Table, Escala gráfica con caras, Escala tipo Likert, Preguntas abiertas, Selección múltiple, Fun sorter, entre otras. Se escoge un cuestionario con preguntas abiertas.

Algunas técnicas basadas en la observación son: Observación de la interacción, Método DEVAN o Detailed video analysis method, entre otros. Se escoge el Método de análisis detallado del vídeo.

Usuario: Se hará la comprobación con la usuaria del caso estudio, una niña de 5 años con diagnóstico de pie plano flexible. El examen físico describe miembros superiores normales, caderas con movilidad completa y rodillas en genu valgo con distancia intermaleolar de 6cms.

Usa órtesis con realce escafoideo de 12mm y realce interno de 3mm.

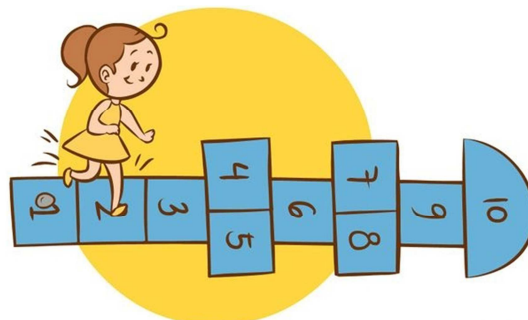
Fases de la prueba:

1. Introducción a la actividad, donde se realizan preguntas abiertas con el fin de poner al usuario en contexto e iniciar la conversación alrededor del tema, esto se consigna en un vídeo:

¿Cuándo usas tus plantillas? ¿Algunos de tus amigos usan plantillas?
¿Sabes por qué usas las plantillas? ¿Qué dice tu mami de que las
uses?

2. Enseguida se hace un registro fotográfico inicial del pie en carga sin media, y el pie sobre la primera órtesis, ubicada en el suelo. Se le pide a la usuaria que ubique la órtesis y se pare sobre ella.
3. Se continúa con la actividad previamente definida, un juego conocido como Tángara, Golosa o Rayuela. Para esto se le dan tizas a la niña. La niña ubica el primer par de órtesis en los zapatos y se le pide que realice el dibujo de la Tángara en el suelo.

Figura 60. Rayuela



Fuente: <http://pad2.whstatic.com/images/thumb/e/e2/Play-Hopscotch-Step-3-Version-2.jpg/728px-Play-Hopscotch-Step-3-Version-2.jpg>

4. Aquí da inicio al juego. Juega aproximadamente veinte minutos continuos con el primer par de órtesis puestas dentro de sus zapatos.
5. Se le pide que se retire el calzado y se toma registro fotográfico de sus pies. Seguidamente, se le hacen preguntas adicionales sobre la percepción del producto después de su uso. Son preguntas sencillas y de fácil comprensión.

¿Te gusta la plantilla? ¿Qué es lo que más te gusta de la plantilla?
¿Qué es lo que menos te gusta de la plantilla? ¿Te duele alguna parte del pie?

6. Se repiten los pasos 4 y 5. Se hace el cambio de las órtesis por la propuesta nueva y se repite el juego y las preguntas sobre la percepción.
7. Finalmente, se le cuestiona a la niña: ¿Cuál de las dos plantillas prefiere o escoge? y ¿Por qué?

Resultados de la experimentación:

1. Durante la fase uno o fase de socialización, la niña da respuesta a las preguntas introductorias: ¿Recuerdas por qué fuiste al médico? ¿A cuál médico fuiste? ¿Qué te dijo el doctor? ¿Sabes por qué tienes que usar plantillas? ¿Conoces a otros niños que usen plantillas? ¿Cuándo usas tus plantillas? ¿Te las pones con todos los zapatos? ¿Qué dice tu mami de las plantillas? ¿Te las mandaron a hacer solo para ti?

Figura 61. Entrevista



“Sí, fui al doctor de los pies.”

“Me dijo que usara plantillas porque tengo los pies torcidos. Si no las uso me tuerzo más los pies.”

“No conozco a otros niños que usen plantillas.”

Fuente: Autora.

“Las uso cuando tengo zapatos grandes. Me las pongo con tenis, botas; sandalias y baletas no.” “Mi mami dice que me ponga unas plantillas que tengan puente.”

2. Registro de los pies descalzos en carga y sobre la primera órtesis, ubicada en el suelo. Se observa que la niña puede ingresar la órtesis en el calzado de forma correcta y sabe identificar la posición del pie sobre esta.

Figura 62. Pies en carga.



Fuente: Autora

3. Desde este momento empieza la observación de la postura y los movimientos de la niña. Ella manifiesta que se siente “derechita”, refiriéndose a la alineación de su cuerpo, cuando se pone de pie con la órtesis dentro del zapato. La órtesis corrige la desviación del pie en carga.

Figura 63. Tángara



Fuente: Autora

4. Durante el juego parece estar bien; sin embargo, cada vez que se termina el recorrido y vuelve al inicio para empezar de nuevo, hace un movimiento poniendo los pies en punta, esto la hace ver incómoda y da la impresión de que está intentando mover o acomodar la órtesis golpeando el zapato. En ese momento se le pregunta si siente que le incomoda, o se le está desplazando dentro del zapato, a lo que responde “un poquito”.

Figura 64. Órtesis 1



Fuente: Autora

5. Sobre la percepción del producto cuando se hacen las preguntas: ¿Te gusta la plantilla? ¿Qué es lo que más te gusta de la plantilla? ¿Qué es lo que menos te gusta de la plantilla? ¿Te duele alguna parte del pie?

“Me incomoda un poquito aquí”, señalando el dorso de ambos pies

“Auch”, cuando se quita el zapato derecho, señalando el arco medio interno.

Figura 65. Órtesis 1 - Percepción



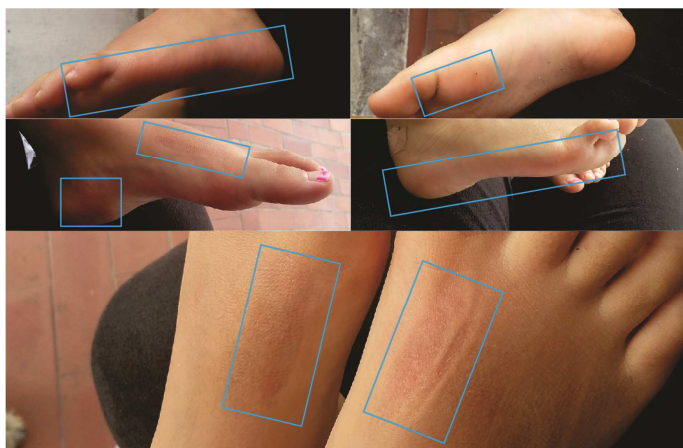
Fuente: Autora

En este registro fotográfico se buscan alteraciones en los pies, producidas por el uso de la órtesis. Hay algunas zonas con enrojecimiento normal; hay una marca localizada en la cabeza del primer metatarsiano del pie derecho, que muestra que le asentaba el largo de la órtesis en ese lugar.

En el pie izquierdo tiene también una marca localizada en la parte posterior interna. Ambos pies tienen en el dorso una marca localizada

donde se ajustaba el cordón del zapato, que aparentemente le hacía presión con la lengüeta.

Figura 66. Examen del pie



Fuente: Autora

6. La usuaria ubica el par de órtesis en el zapato, para iniciar otros veinte minutos de juego. Pone la órtesis en el suelo y reconoce la posición correcta del pie sobre esta. La órtesis logra la alineación con el pie en carga. La usuaria puede introducir la órtesis en el calzado de forma correcta.

Figura 67. Órtesis 2



Fuente: Autora

Empieza haciendo un retoque de los números de la Tángara que se borraron desde el juego anterior. No se percibe un cambio en la marcha, parece tener la misma seguridad al caminar. Ya no hace el golpeteo del zapato.

Figura 68. Tángara 2



Fuente: Autora

Sobre la percepción de la órtesis cuando se hacen las preguntas: ¿Te gusta la plantilla? ¿Sí sentiste la diferencia entre una y otra? ¿Por qué? ¿La sientes menos que la de antes? ¿Y te incomodan en algún lado?

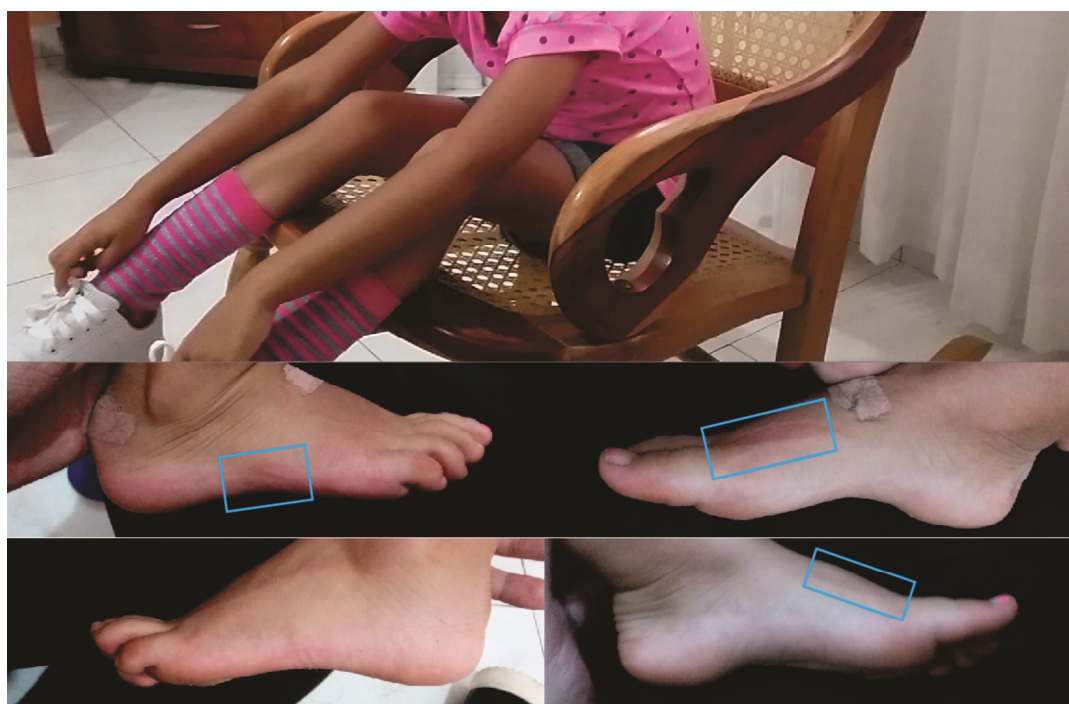
“Sí, estas me gustan más que las otras, porque no siento nada casi”

“Sí”, las siente menos.

“No”, cuando responde si le incomodan en alguna parte; “Sí me ajustaron aquí un poquito”, señalando de nuevo el dorso de ambos pies.

Hay algunas marcas rojas en el dorso de ambos pies y una marca roja en el arco externo longitudinal del pie izquierdo. En el pie derecho solo se visualiza la marca en la parte dorsal. Se aprecia que el material permitió la amortiguación en la marcha, sin deformarse.

Figura 69. Órtesis 2 – Percepción



Fuente: Autora

7. Aunque la usuaria ya mencionó que le gusta más la segunda órtesis, se le hacen algunas preguntas para confirmar: ¿Cuál fue la que usaste primero? ¿Esa qué tal te pareció? ¿Te gustó? ¿Y cuál usaste después? ¿Esa qué tal te pareció? ¿Cuál te gusta más de las dos? ¿Y cuando las ves, cuál te parece mejor? ¿Te gustaría que le cambiáramos algo a esa?

Figura 70. Comparación



“Esta”, señalando la órtesis uno como la que usó primero.

“Un poquito me queda ajustada”, respondiendo a qué le parece y si le gusta la primera órtesis.

“Esta”, respondiendo a cuál usó después.

“Bien, no sentí nada”, respondiendo a qué le parece la segunda órtesis. Se refiere a que no parece que tuviera la órtesis dentro del zapato.

“Esta”, señalando la segunda órtesis, respondiendo a cuál le parece mejor cuando las ve.

“Me queda un poco ajustada aquí y aquí”, señalando el dorso en la parte media y anterior, respondiendo a si quisiera cambios en la segunda órtesis.

Al final se le preguntó si le gusta el color de la segunda órtesis y dice que sí. También dijo que le gustaría en otros colores, “moradito, rosadito, azulito, amarillo” y en cualquier otro color.

Fuente: Autora

19. VALORAR LA IDEA FINAL

Tabla 12. Verificación de requerimientos

Requerimientos de uso	Verificable	Evidencia
✓ Debe mostrar lenguaje de uso correcto de postura.	Cualitativo: La usuaria debe introducir la órtesis en el calzado y ubicar los pies de forma correcta.	Figura 62. Evidencias de la comprobación. Figura 67.
Requerimientos de función	Verificable	Evidencia
✓ La órtesis debe tener las especificaciones médicas indicadas por el especialista.	Cualitativo: El técnico añade el realce escafoideo en el yeso y el realce interno el prototipo.	Figura 54. En el proceso de fabricación.
✓ El material estructural debe resistir el peso corporal en carga, sin deformarse.	Cualitativo: El técnico aprobará la utilización del material y es evidenciable en la comprobación de adaptabilidad.	Figura 47. En la prueba de material y en la Interacción con el Modelo 4. Figura 69.
✓ El material estructural debe tener la rigidez para controlar la desviación.	Cualitativo: El técnico aprueba el cambio de material y es evidenciable en la comprobación de adaptabilidad.	Figura 47. En la prueba de material y en la Interacción con el Modelo 4. Figura 67.
Requerimientos ergonómicos	Verificable	Evidencia
✓ La órtesis debe ajustarse a la anatomía del	Cualitativo: El molde para la fabricación del	Figura 54. Evidencia en la

paciente/usuario.	prototipo sale del molde de la paciente. Evidenciable durante el proceso de fabricación del prototipo.	toma de molde del paciente en el proceso de fabricación.
✓ La estructura formal de la órtesis debe estar en el rango de medidas determinado por la talla.	Cualitativo: Para la construcción del molde en yeso y el molde para inyección, se tiene en cuenta el largo de la huella, por tanto la talla. Evidenciable durante el proceso de fabricación del prototipo.	Figura 56. En el marcado de la pieza estructural. Figura 58. En la construcción del molde para inyección.
✓ La estructura formal de la órtesis debe respetar los límites anatómicos.	Cualitativo: Evidenciable durante la fase de marcado de la pieza estructural, en el proceso de fabricación del prototipo.	Figura 56. En la etapa de marcado de la pieza rígida, usando el molde de la usuaria.
Requerimientos técnico-productivos.	Verificable	Evidencia
✓ La órtesis debe ser fabricada con la tecnología y herramientas que dispone la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S.	Cualitativo: Evidenciable durante todo el proceso de fabricación del prototipo.	En toda la construcción del prototipo. Figura 54. A Figura 59.
✓ Los materiales deben facilitar la limpieza de sus	Cualitativo: El polietileno y el forro pueden ser	Figura 47. Análisis de modelo 4 y 6

componentes.	limpiados con bio-varsol, evidenciable en la etapa de interacción con los modelos.	en la etapa de interacción. Figura 52.
✓ Los materiales deben permitir la ventilación del pie.	Cualitativo: Evidenciable en la etapa de interacción con los modelos.	Figura 52. Análisis en la interacción con el modelo 6. Figura 53.
✓ El material de la superficie de la órtesis que entra en contacto con el pie, debe ser suave.	Cualitativo: Evidenciable en la etapa de interacción con los modelos y la comprobación de adaptabilidad.	Figura 53. En el análisis de la interacción con el modelo 6. Figura 69. En la verificación de afectación en los pies.
✓ Usar la identidad de la empresa en la configuración del estilo.	Cualitativo: Evidenciable en el proceso de fabricación.	Figura 52. En la selección del color azul claro y el grabado de la marca. Figura 53. Figura 59.
Requerimientos formal -estéticos	Verificable	Evidencia
✓ El acabado final debe poder presentarse en variedad de colores.	Cualitativo: Disponible en las tonalidades de colores del proveedor del material.	Capítulo 15, información sobre polietileno.

✓ Debe mostrarse de una forma llamativa a los usuarios/pacientes.	Cualitativo: Evidenciable en la comprobación de adaptabilidad.	Figura 70. Se reconoce en los comentarios realizados por la usuaria.
---	--	---

Fuente: Autora.

20. CONCLUSIONES

- La metodología de diseño aportó una mejor comprensión del problema y permitió abordarlo desde la visión de los especialistas en ortopedia, fisioterapeuta, diseñadores y demás profesionales; esto garantizó la obtención de una solución que cumple con los requerimientos de un dispositivo médico a la medida, situando al usuario y sus necesidades como prioridad.
- La integración de nuevos materiales provenientes de las otras unidades de negocio de la empresa Líneas Hospitalarias S.A.S y la fabricación de uno de los componentes del producto final en una de estas, representó una mejora significativa en el proceso tradicional y un aprovechamiento de los recursos de los que dispone la empresa.
- Se obtuvo la propuesta de órtesis personalizable para el caso estudio, como dispositivo hecho a la medida que puede ser replicado y modificado para adaptarse a otros usuarios con diagnóstico de pie plano que necesiten tratamiento con órtesis plantar rígida.
- Los costos de fabricación de la órtesis rígida aumentan en un 19.2% con respecto al producto fabricado actualmente en Líneas Hospitalarias S.A.S; este incremento se da por las mejoras realizadas en términos de adaptabilidad a la anatomía del paciente y el confort adicional, y se justifica en el valor agregado de la propuesta desarrollada durante el proyecto.

- El desarrollo de proyectos de grado de tipo Práctica Empresarial facilita el trabajo interdisciplinar, el acceso a tecnología, procesos y usuarios y permite experiencias que benefician a los estudiantes y a las empresas involucradas.
- El rango de edad y los criterios de inclusión y exclusión de usuarios redujeron la cantidad de pacientes aptos y con disponibilidad para ejecutar la evaluación mediante la experimentación de comprobación, que finalmente fue realizada en una paciente. Se reconoce la limitante al realizar proyectos con usuarios que presentan un diagnóstico médico específico y se encuentran en un rango de edad restringido.
- La planeación y definición de la actividad para la experimentación de comprobación debe realizarse teniendo en cuenta algunas consideraciones que pueden afectar de manera negativa los resultados, principalmente por la edad en la que se encuentran los usuarios. La participación de niños en el proceso de diseño requiere identificar sus habilidades básicas de lenguaje y coordinación, su facilidad de expresión corporal y oral y demás destrezas relacionadas a sus capacidades y experiencias.

21. RECOMENDACIONES

- Se sugiere unificar tres tallas por pieza inyectada en poliuretano, que puede ser troquelada o cortada manualmente, para reducir la cantidad de moldes necesarios.
- Se propone realizar pruebas adicionales a la usuaria del caso estudio y a otros usuarios con patología de pie plano, usando plataformas de análisis de presiones plantares estática y dinámica.
- Se recomienda realizar pruebas adicionales con más usuarios con diagnóstico de pie plano, para fortalecer la validación de la propuesta de diseño presentada en este proyecto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sullivan JA, Pediatric Flatfoot: Evaluation and Management. *J Am Acad Orthop Surg* 1999;7:44-53
2. Muñoz J, Deformidades del pie. Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Madrid. España. *An Pediatr Contin.* 2006;4(4):251-8
3. Helfet, A. J. (1958). ORTHOPEDIC APPLIANCE FOR FLAT-FOOTEDNESS.
4. Steven P, S., (2009), *Caring for Your Baby and Young Child: Birth to Age Five*, Bantam
5. Helander E, Mendis P, Nelson G, G. a. (2011). Ejercicios de Estimulación Temprana. *Unicef México*, (80).
6. Urrea Padilla, V. (2011). Evaluación del tratamiento ortopodológico en el pie plano flexible en niños de tres a cinco años de edad, *3(2)*, 265–288.
7. Jani, L. (1986). Pediatric flatfoot. *Der Orthopade*, *15(3)*, 199–204.
8. Montserrat., C. A. (2009). PIE PLANO INFANTIL. Tratamiento conservador y posquirúrgico.
9. Enrique, V., Fernando, R., Sánchez, S., Rafael, J., Posada, C., Carolina, A., & Oscar, A. (2012). Colombia Médica Prevalence of flatfoot in school between 3 and 10 years . Study of two different populations geographically and socially, *43*, 141–146.
10. Hodder, A. (Ed.).(2009). *Paediatric Orthopaedics: A system of decision-making*. Londres, Inglaterra. Editorial CRC Press.

11. Gorgues, J. (2007). Fabricación de las plantillas tipo California. *OFFARM*, 26, 120–123.
12. Biomechanics, C., Berkeley, C., Description, G., & Ucbl, T. (1967). UCBL Shoe Insert, 1–3.
13. Angulo Carrere, M. T., & Álvarez Mendez, A. (2009). Biomecánica de la extremidad inferior . 5 . Exploración de las articulaciones del pie, 1(3), 50–67.
14. R. L. Drake; A. Vogl. (2010). *Gray: Anatomía para estudiantes* (2nd ed.). S.A. Elsevier España.
15. Viladot Voegeli, A. (2003). Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie. *Rev Esp Reumatol*, 30(9), 469–477.

BIBLIOGRAFÍA

García-Rodríguez, a, Martín-Jiménez, F., Carnero-Varo, M., Gómez-Gracia, E., Gómez-Aracena, J., & Fernández-Crehuet, J. (1999). Flexible flat feet in children: a real problem? *Pediatrics*, *103*(6), e84.

Harris, E. J., Vanore, J. V., Thomas, J. L., Kravitz, S. R., Mendelson, S. A., Mendicino, R. W., ... Gassen, S. C. (2004). Diagnosis and treatment of pediatric flatfoot. *Journal of Foot and Ankle Surgery*, *43*(6), 341–373.

Leung, a K., Mak, a F., & Evans, J. H. (1998). Biomedical gait evaluation of the immediate effect of orthotic treatment for flexible flat foot. *Prosthetics and Orthotics International*, *22*(1), 25–34.

Mickle, K. J., Steele, J. R., & Munro, B. J. (2006). The feet of overweight and obese young children: are they flat or fat? *Obesity (Silver Spring, Md.)*, *14*(11), 1949–1953. <http://doi.org/10.1038/oby.2006.227>

OMS. (2007). Patrones internacionales de crecimiento infantil de la OMS, 42. http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/maternoinfantil/files/2012/05/1-evaluacion_curvas_final1.pdf

Pardos, M., & Sala, E. (2009). Estudio cinemático del efecto del soporte plantar en la rotación interna de la pierna en un niño con pie plano flexible. *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*, *3*(1887-7249), 15–34.

Quigley, M. J. (1974). THE PRESENT USE OF THE UCBL ORTHOSIS, *Orthotics and Prosthetics*, Vol. 28, No. 4, 59-63.

Rincón, O., Daza, C., & Bernal, M. (2014). Selección de técnicas de usabilidad en niños y su aplicación en la evaluación del cinturón de seguridad en vehículos de transporte escolar. *Iconofacto*, *10*(15), 108–130.

Vargas, A., & Kalish, R. A. (2012). Clinical anatomy of the ankle and foot

Wijnhoven, T. M. A., de Onis, M., Onyango, A. W., Wang, T., Bjoerneboe, G. E. A., Bhandari, N., ... Al Rashidi, B. (2004). Assessment of gross motor development in the WHO Multicentre Growth Reference Study. *Food and Nutrition Bulletin*, 25(1 SUPPL. 1).

ANEXOS

ANEXO A. Entrevistas a empleados de LH S.A.S

Entrevista a empleado encargado de la fabricación de UCBL en LH SAS

Ocupación:

Alexander González: Auxiliar de producción

Oficio:

Fabrico las órtesis tipo UCBL y tengo el conocimiento para tomar los moldes de los pies de los pacientes, podría participar en el proceso desde la toma de medidas.

Tiempo en la empresa:

Estoy en la empresa desde hace un año y seis meses.

Contacto con las órtesis tipo UCBL:

Soy el encargado de fabricar las órtesis tipo UCBL desde hace un año. Inicio el proceso desde la selección y preparación del material para la fabricación. Aunque también tengo conocimiento sobre toma de molde del pie del paciente, este proceso normalmente se hace en el almacén y se recibe la fórmula médica que incluye la altura del arco en milímetros y la medida en milímetros de la cuña a añadir, en algunos casos. Los pasos en términos generales inician con la toma de la medida sobre el molde para definir la cantidad de material, el proceso empieza con el corte de la lámina mientras se calienta el horno para hacer el plastificado, en ese momento preparo el molde para que el polímero no se adhiera al yeso. Después del plastificado se hace el corte y luego del endurecimiento del material se desmonta y se hacen los límites que luego son cortados con caladora manual. Después se pule y se prepara para pegar el forro en pro-eva con pegante amarillo. Se dan acabados finales. En una jornada se fabrican aproximadamente cuatro órtesis tipo UCBL.

¿Qué considera necesita el producto? ¿Cómo lo imagina a futuro?:

Considero que está bien. Podría hacerse una modificación en el color del material rígido, actualmente usamos polipropileno de tres milímetros color beige, el blanco podría verse mejor. Se hizo un cambio en la pro-eva que se usa como forro, eso es algo que ya mejoró, el material tiene huecos para el aire y es más fácil de manipular. Antes podía sufrir quemaduras en los dedos porque el material debía calentarse más para poder manipularlo.

¿Cuáles retos actuales identifica?:

No existe otra forma de hacer el proceso pero no considero que sea largo. La complejidad es mayor cuando los pies son especiales, tienen alguna patología adicional o son de tallas diferentes, por ejemplo. En este momento las tallas no están estandarizadas, por lo que el proceso es más largo al inicio, se pierde tiempo.

¿Qué considera necesita o quiere la gente?:

No tengo contacto directo con los usuarios, pero aquí siempre se busca que el cliente esté feliz con el producto. Ahora hay una órtesis que debe corregirse porque la altura en el talón es menor a lo que debe ser, por lo que al paciente le asienta. A las personas les gusta más en colores beige porque piensan que se parece más al tono de la piel y se esconde mejor, así vaya en el interior del zapato. Ahora se fabrican más que hace un año, se hacen entre seis y siete pares diarios y de esos cuatro son de niños.

¿Cuál es el aporte actual de la tecnología?:

Entre la maquinaria usamos horno, bomba de vacío, caladora, tres pulidoras incluyendo una con cola de caballo para los acabados, además de herramientas manuales como tijera y bisturí industrial. El proceso sigue siendo manual. Funciona.

✓ ***Entrevista a técnico protesista encargado de dirigir a los auxiliares en LH SAS***

Ocupación:

Ramón Gutiérrez: Técnico en órtesis y prótesis.

Oficio:

Producción de órtesis y prótesis y dirección de auxiliares.

Tiempo en la empresa:

Veinte años.

Contacto con las prótesis tipo UCBL:

Empecé a hacer las órtesis desde hace quince años con Carlos Rojas, técnico en órtesis y prótesis también. Hace un año empezó a hacerlas Alex y ahora él es el único que fabrica acá. Siempre las hemos hecho de la misma forma, cuando

iniciamos no existía el proceso de vacío, se usaba un molde largo con licra y era más lento. Ahora es más rápido pero los acabados son iguales.

Cuando estaba en el almacén también tomábamos medidas, ahora casi siempre se hace arriba a donde llega directamente el cliente. Hubo un tiempo en que hacíamos unas más bajas en el talón, al Doctor Quiñónez le parecía mejor para que encajara en casi todos los zapatos; pero la mayoría de médicos pide que sea más alta. El principio básico de la UCBL es que coja los maléolos pero a los médicos acá no les gusta así, en la universidad y en los libros de medicina, de órtesis, es más alta. Los médicos casi no la usan para corrección de desviación sino más que todo para corrección de altura del arco para el pie plano, la órtesis flexible cede más rápido y los médicos dicen que los papás normalmente piden que sea más rígida. Lo primero que miramos es el largo del arco y el ancho de los metatarsianos, si es igual, el talón es prácticamente igual; ahí usamos los moldes estándar, si hay una diferencia se usa el molde del paciente para sacar el positivo y trabajar sobre ese. Si el médico o el paciente lo requieren, se hace más bajo en el talón. Lo ideal es que la plantilla sea sólo el plástico para que quede más delgada, sin forro; el forro se pone por confort. Siempre se ha usado polipropileno, aquí se fabrican otros productos es polietileno pero es muy suave, se usa para miembros superiores, férulas de mano o productos similares. Si se usara para la UCBL, apenas el niño ponga su peso en carga, se abre y se deforma. He visto unas en resina pero son más costosas, el laminado es en resina. Para adultos puede servir porque no es necesario cambiarlas con la frecuencia que se cambia la de niños. Los médicos a veces piden la blanda primero cuando son niños, pero la cambian por rígida si el arco sigue cayendo. La UCBL es rígida y de entrada es incómoda para los niños.

¿Qué considera necesita el producto? ¿Cómo lo imagina a futuro?:

Podrían tener un punto sobre el talón donde se hace un anclaje de ajuste que evita que haya más movimiento en la UCBL, en Estados Unidos las piden así. El problema es que los médicos acá no las piden así. Alguna vez hicimos un par para un niño que caminaba completamente plano y tenía mucha desviación. Con esas y los zapatos ortopédicos le cambiaba la marcha bastante, mejoraba mucho.

Para lo que las estamos usando ahora que es más que todo para pie plano de los niños, yo las haría más bajitas, podrían hacerse en un material con aleación de carbono porque a veces hay problemas con el espesor, así serían más prácticas para el zapato.

¿Cuáles retos actuales identifica?:

Hay gente que dice que debe usar una talla más por el espacio que ocupa en el zapato, hay ocasiones en que la gente prefiere un calzado más amplio. Ahora ya se hizo la propuesta por otro forro en pro-eva aire, que es más delgado y suave, le quita menos espacio al zapato, pero ese se gasta más y tiende a tomar la forma de la huella por el peso, el calibre cede más.

La UCBL los niños la tienen que cambiar cada 8 meses por el largo del arco, cambia con el crecimiento. Los adultos la cambian cada dos años por el desgaste del uso, a veces hay pacientes que piden se les cambie sólo el forro porque se sienten cómodos con la misma. Ellos le hacen mantenimiento con bio-varsol a diario, lo limpian con un trapo y lo dejan durante la noche para refrescarlo. También lo usan para limpiar el talco. Hay personas que prefieren que el forro cubra más el material plástico, pero eso también le da más espesor y puede incomodar, también hace que se despegue el material. Si las personas necesitan que se les arregle, vienen acá y se les ajusta; si es necesario se hace un cambio del forro.

¿Qué considera necesita o quiere la gente?:

En la primera impresión, a veces se quejan por el espesor, pero es el material más resistente y debe ser de 3mm para que funcione como se necesita. Ese color es bonito, el beige lo prefieren regularmente. Podría ser mejor un color oscuro o con tatuajes adhesivos, como un transfer. Podría usarse un color particular para adulto y otro para niños, como para personalizarla. Hacer un diseño para que se vean distintas, de pronto a los niños les gusta más si es de colores y se la ponen más fácil; a ellos los papás les dicen que tienen que usarla y la usan, pero es porque se acostumbran y no porque les guste.

¿Cuál es el aporte actual de la tecnología?:

El proceso yo diría que podría ser igual. Podríamos tener un stock de algunas que son estandarizadas, con cierto arco, el más común; como hacer un tallaje para facilitar el proceso.

✓ ***Entrevista a Departamento de Innovación y Desarrollo***

Ocupación:

Jesús Machuca: Analista en Innovación y Desarrollo

Astrid Moreno: Practicante de Diseño Industrial en Innovación y Desarrollo

Oficio:

AM&JM: Apoyo a las unidades de producción en todas las líneas o productos desde el departamento de Innovación y Desarrollo.

Tiempo en la empresa:

AM: 14 meses

JM: 16 meses

Contacto con las órtesis tipo UCBL:

AM&JM: Hemos realizado una intervención en el proceso de fabricación del molde, la intención es hacer un cambio de los moldes en yeso por moldes con acabado en polímero u otro material más resistente. El yeso se desgasta por cada uso durante el corte del plastificado en el proceso de fabricación; el corte del material se hace directamente sobre el yeso por lo que el molde es afectado, deben hacerse retoques que modifican el molde original cada vez que es utilizado. La propuesta que se está trabajando incluye el modelado tridimensional para maquinado en madera, tenemos pendiente prueba en aluminio partiendo de planos hechos por el técnico en ortopedia y la inclusión de moldes en polímero que reemplazarían los de yeso. Otra de las propuestas fue aplicar una capa de resina a la pieza maquinada en madera. Las pruebas se han hecho con el molde para talla 37. Este proceso está suspendido por la prioridad de otros proyectos.

¿Qué consideran que necesita el producto?:

AM: El material actual es polipropileno de 3mm, se podría considerar un cambio de material por uno más flexible, rígido únicamente donde sea necesario. El pie necesita más libertad para la movilidad y la órtesis debe permitir la flexibilidad del mismo durante la marcha. Disminuir la dureza.

JM: Un forro que lo haga más cómodo. Reemplazar la 'deportiva', el forro actual que es en pro-eva. Una silicona o un material flexible que esté en contacto con el pie, puede ser similar a la silicona con puntos de descanso que se usa para algunas plantillas que fabrica LH. Esto lo haría más confortable y permitiría descanso en la planta.

¿Qué piensan o conocen sobre la patología?:

Los diseñadores no han investigado a fondo la patología; para el proceso de rediseño de los moldes fueron directamente a la evaluación de este, que era el fin del proceso.

AM: Conozco a una persona con pie plano que presenta dolor y cansancio en los pies después de un periodo largo caminando o de pie. La altura de las paredes limita el movimiento cuando existe pie en posición valgo o varo, que es lo que busca el médico al hacer el diagnóstico.

JM: Si bien se trabajó el rediseño de los moldes, no hemos mirado la patología sino entramos directamente al cómo hacerlo. No sabemos si la órtesis funciona para otras patologías o tiene otros usos. El contrafuerte con el zapato mantiene la alineación, sabemos que la forma está definida por los límites que especifica el médico ortopedista.

¿Cuáles retos actuales identifican?:

AM: El proceso de fabricación puede mejorar modificando los moldes que se usan actualmente. El material es rígido, se puede conservar la rigidez donde sea estrictamente necesario, en los laterales y que la parte plantar sea flexible y más cómoda. Cuando empezamos a hacer los moldes, el técnico nos comentaba que por talla subía el arco una cantidad de milímetros determinada, si bien es personalizado, puede mejorar el proceso si se sistematiza.

JM: El proceso puede ser menos artesanal, el molde en yeso debe retocarse y esto hace que se pierda tiempo y disminuya la precisión. Se puede estandarizar un poco escalando el tallaje de una manera similar al calzado, eso facilitaría el proceso para el técnico que las fabrica. Es un producto que puede estandarizarse al menos para el escalado. Un molde en yeso debe durar para máximo 30 plastificadas y luego debe arreglarse, se pierde tiempo y la precisión. Además cada técnico tiene su forma de trabajar y puede hacer los arreglos de forma diferente a la que fue fabricada por otro término.

¿Qué consideran necesita o quiere la gente?:

Los diseñadores no han tenido contacto directo con los usuarios para determinar las necesidades.

¿Cuál es el aporte actual de la tecnología?:

AM&JM: Existe una plataforma plantar que en el momento no está en uso. Si se pudiera crear una imagen tridimensional sería más preciso, sería un aporte grande. La plataforma puede ser para tomar las huellas, es una placa pero no tenemos la certeza de cómo funciona.

*María Lucía Restrepo, ingeniera mecánica y directora del equipo de Innovación y Desarrollo no estuvo presente en la entrevista.

ANEXO B. Entrevistas a Estudiantes y Profesionales de la Salud

✓ **Entrevista a estudiantes y profesionales de la salud**

Médico Residente de segundo año en Ortopedia en el Hospital Universitario de Santander

¿Qué considera necesita y quiere la gente con el diagnóstico de pie plano?

Lo principal es la corrección de la deformidad. Evitar problemas mayores a futuro, dolor, cansancio y cambios en la marcha. La mayoría piensa en el futuro y que la deformación pueda empeorar si no es tratada.

¿Cuáles retos actuales identifica en el tratamiento del pie plano en niños y adultos?

El diagnóstico temprano es el reto más grande. Desde los 2 o 3 años se puede realizar un diagnóstico con examen físico y el apoyo de una radiografía. Ya de ahí en adelante, si es oportuno, se evitan procedimientos quirúrgicos que son mórbidos y pueden no ser satisfactorios. La mejor opción siempre es el tratamiento no invasivo con terapia o con órtesis para evitar mayor deformación. Existe deficiencia en los tendones del pie por lo que la terapia también puede mejorar el diagnóstico.

¿Cómo imagina el futuro del tratamiento del pie plano en niños y adultos?

La forma en la que se hace actualmente muestra resultados. En los niños el tratamiento que se considera inicialmente es el uso de órtesis y sólo en casos extremos se realiza procedimiento quirúrgico. Los adultos con pie plano tienden a ser asintomáticos; a los que sí sufren síntomas les recomendamos el uso de órtesis para mejorar la marcha, si la deformidad la afecta, y reducir el dolor y el cansancio.

¿Cuál es su opinión sobre el pie plano en niños y adultos y su tratamiento con órtesis plantares y/o calzado ortopédico?

Entre los profesionales están las dos opiniones acerca del uso de órtesis o zapato ortopédico para corregir, unos en contra y otros a favor. Actualmente es la solución que se da al problema y la recomendación del uso se hace cuando se realiza el diagnóstico. La cirugía sólo de ser fundamental; en niños siempre el uso de dispositivos ortopédicos para el control del dolor y la deformidad. Siempre se hacen recomendaciones a los padres con respecto a las posturas; los tendones pueden sufrir cuando los niños duermen boca abajo, por lo que recomendamos ubicar almohadas de apoyo entre el pie y el colchón que le permitan una postura natural. Lo mismo cuando los niños empiezan a sentarse en el suelo, recomendamos que eviten hacerlo sobre los talones, el cuerpo está en formación y esto puede causar deformaciones.

¿Qué considera es indispensable en una órtesis plantar para corregir arco plantar plano?

La comodidad. Los adultos la usan porque el médico les dice que es el tratamiento a seguir, los niños se van ajustando a ellas con el tiempo. Los requerimientos técnicos incluyen el realce escafoideo y la aplicación de la fórmula prescrita.

¿Conoce la órtesis plantar tipo UCBL? Si es así, ¿qué piensa de ella? (opinión sobre funcionalidad, efectividad, calidad, confort...)

Parece estar bien, aunque nunca he usado una. Tiene el realce escafoideo por lo que cumple con la función de corregir el arco.

¿Qué defectos encuentra en la órtesis plantar tipo UCBL?

Puede ser que el espesor en la parte superior en el talón incomode o talle cuando está en uso dentro del zapato. Podría completarse hasta el final de la huella plantar para que el apoyo sea constante, que no llegue hasta los metatarsianos sino que continúe hasta el final de los dedos, probablemente se sienta más cómodo.

¿Qué ventajas identifica en la órtesis plantar tipo UCBL?

Hace lo que debe hacer. Sí estabiliza el pie y corrige la deformación del escafoide.

✓ ***Entrevista a estudiantes y profesionales de la salud***

Médico Residente de cuarto año en Ortopedia en el Hospital Universitario de Santander

¿Qué considera necesita y quiere la gente con el diagnóstico de pie plano?

El diagnóstico temprano para acceder a las ayudas terapéuticas en el momento preciso.

¿Cuáles retos actuales identifica en el tratamiento del pie plano en niños y adultos?

Para el tratamiento de todo pie plano, el diagnóstico. El tratamiento en edades jóvenes, antes de los tres años, es un reto.

¿Cómo imagina el futuro del tratamiento del pie plano en niños y adultos?

Para los niños, con el uso de órtesis desde edad temprana. Los adultos ojalá no llegaran a adultos, sólo se les haría cirugía. Pero el diagnóstico no debería existir en la adultez.

¿Cuál es su opinión sobre el pie plano en niños y adultos y su tratamiento con órtesis plantares y/o calzado ortopédico?

El uso de órtesis en adultos sólo alivia el dolor, es un tratamiento paliativo y generalmente hay que operar.

En los niños, lo primordial es que entre lo que existe, sea lo de mejor calidad, hecho como se debe hacer y que esté demostrado que funciona para evitar mayor deformación y con eso la cirugía.

¿Qué considera es indispensable en una órtesis plantar para corregir arco plantar plano?

El costo y la efectividad y la relación entre esas dos. Además debe ser cómoda o los niños de más de 5 años no se la pondrían.

¿Conoce la órtesis plantar tipo UCBL? Si es así, ¿qué piensa de ella? (opinión sobre funcionalidad, efectividad, calidad, confort...)

Cumple con su función y es efectiva. La calidad depende de la marca. Y el problema más grande sigue siendo que muchas incomodan, no dan mucho confort cuando se usan.

¿Qué defectos encuentra en la órtesis plantar tipo UCBL?

La incomodidad y el tipo de material que algunas marcas utilizan.

✓ ***Entrevista a estudiantes y profesionales de la salud***

Médico Ortopedista del Hospital Universitario de Santander

¿Qué considera necesita y quiere la gente con el diagnóstico de pie plano?

Buenos médicos que detecten de forma temprana para que puedan hacer el diagnóstico, por esto la importancia de la medicina general y la preparación de médicos generales. El manejo oportuno con variedad de posibilidades y la educación al paciente. La promoción de la enfermedad y el tratamiento a tiempo.

¿Cuáles retos actuales identifica en el tratamiento del pie plano en niños y adultos?

Que los niños deban iniciar el tratamiento a los dos años, en el peor de los casos hacia los cinco años. Para los adultos se debe conseguir una manera en que exista otra alternativa a la cirugía.

¿Cuál es su opinión sobre el pie plano en niños y adultos y su tratamiento con órtesis plantares y/o calzado ortopédico?

El diagnóstico tardío en los adultos es una desgracia, es una falla en el servicio; debe hacerse tratamiento para casos sintomáticos, previo a la cirugía.

En los niños el resultado puede sorprender entre más temprano se haga el diagnóstico.

¿Qué considera es indispensable en una órtesis plantar para corregir arco plantar plano?

Por ser dispositivos hechos a la medida, deben ser totalmente personalizados y tener la mejor realización de los arcos. Es indispensable que sea cómoda porque los niños en principio la odian.

¿Conoce la órtesis plantar tipo UCBL? Si es así, ¿qué piensa de ella? (opinión sobre funcionalidad, efectividad, calidad, confort...)

Son costo-efectivas si se hacen con los requerimientos individuales de cada paciente, el problema radica en la comodidad; muchas veces nosotros mandamos con ciertas especificaciones y en el seguro las cambian o los fabricantes hacen lo que se les da la gana. Lo más importante es que sean cómodas y que estén al alcance de todo el mundo.

¿Qué defectos encuentra en la órtesis plantar tipo UCBL?

Algunas son costosas y son incómodas.

ANEXO C. Entrevistas a Padres de Pacientes.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

David Felipe Fajardo, usa órtesis rígida tipo UCBL. Maria Isabela Fajardo, usa plantilla blanda en EVA.

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?

Maryory Fajardo, soy la mamá del niño.

¿Cuántos años tiene David?

David tiene seis años.

¿Cuál es la talla de David?:

Veintiseis, pero en el calzado que usa con plantilla es talla veintiocho. El pie necesita más espacio con la plantilla, él se siente más cómodo así.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Un mes, más o menos.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Allá le recomendaron que las usara de a una hora, le fuimos subiendo el tiempo con los días durante esa semana. Ya luego las usó más tiempo.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

Toda la mañana, mientras está en el colegio. Cuando sale en la tarde usa de las blandas. Él tiene de ambas porque el médico dijo que era mejor al comienzo que descansara con las otras.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Él ahora las usa sin problema, pero porque le toca. Yo le digo que es necesario que se las ponga sino se le pueden torcer los pies..

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

No. Sólo que siempre se pone zapato cerrado. Tenis o zapato formal.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

En el colegio los del uniforme, ya se los compramos de una talla más grande. Los de diario y los de deportes.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Natación solamente.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Que se necesita una talla más grande por el espacio en el zapato, sino no le quedan. Son muy duras, aunque me imagino que así deben ser. Éstas han deformado el calzado. Daña el calzado, lo ensancha. En la parte del final, corta el zapato, como cuando él se pone en puntas.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

Es difícil decir, por ser lo único que se conoce.

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

Es un poco costoso.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Daryi Esther Díaz

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con la paciente?:

Emileth Ramírez, soy la mamá.

¿Cuántos años tiene Daryi?

Ocho años

¿Cuál es la talla de Daryi?:

Treinta y tres.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Como un mes.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Al comienzo le molestaba y le dolía, la primera semana. Pero la usaba durante todo el colegio.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

Desde las seis de la mañana, hasta las once y media. Luego vuelve y se las pone en la tarde, como desde la una hasta las cinco.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Al comienzo le dolía y le incomodaba. Pero igual debía usarlas.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

No.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

En el colegio usa las rígidas, así vaya de educación física o de diario. Cuando usa calzado de casa él tiene unas que son más suaves, se pueden doblar. (Plantilla blanda)

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

En el colegio, lo que hace en Educación Física.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Le molestaban atrás en el talón por la altura, porque quedaban a la mitad del talón. Pero eso fue mientras se acostumbró.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

La verdad no recuerdo cuánto me costaron.

El par de las rígidas vale \$60.000.

Me parece bien, igual es una plantilla ortopédica.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Ángela María Silva Arenas

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

María de Arenas, soy la Abuela

¿Cuántos años tiene Ángela?

7

¿Cuál es la talla de Ángela?:

-

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

-

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

La jornada escolar. Durante toda la jornada escolar.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

En el colegio, allá está desde las siete de la mañana hasta las cuatro de la tarde.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?:

Le dolían las piernas al comienzo.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

No.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Las cambia del calzado deportivo al de diario. Por ahora las usa sólo en el colegio.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Ninguno.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Son muy duras.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

Podrían disminuir el costo.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Juan Manuel Quiñonez

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Nelsy Barón. Madre.

¿Cuántos años tiene Juan Manuel?

Diez años.

¿Cuál es la talla de Juan Manuel?:

Treinta y seis. Usa una talla más grande con las plantillas.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Usa hace como seis años. Antes usaba zapatos ortopédicos que traían la plantilla puesta, y era suave. Como dos años después, más o menos hace unos cuatro años, empezó a usar de la dura.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Siempre usó zapato ortopédico y las usaba siempre, con juicio. Por eso el tratamiento le ha funcionado. El cambio de zapato ortopédico a sólo plantillas es más fácil.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

En el colegio y siempre que sale, porque prefiere usarlas. Ahora usa chanclas en la casa.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Le dolían los talones al comienzo. También le salieron ampollas y callo.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

Ya no.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Cerrado casi siempre. No necesariamente deportivo.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Él juega fútbol y entrena taekwondo. Usa la plantilla para fútbol, cuando no la usó se cansaba mucho.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Cuando cambia de plantilla, por la talla. El cambio siempre le da duro mientras las ajusta. La última que le hicieron se siente más grande, a veces es diferente. En la punta se rompe el calzado. Y en el arco se gasta el zapato.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

Aprecio mucho el producto porque el niño ya ha hecho el tratamiento. Estoy feliz porque ha funcionado. El médico me dice que son las últimas que usará.

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

Duran un año, el costo está bien.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Angélica Yuliana Suárez

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Ana Diva – Madre

¿Cuántos años tiene Angélica?

Ocho.

¿Cuál es la talla de Juan Manuel?:

Treinta y tres.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Desde el 15 de Febrero que las recibimos.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Todo el tiempo, desde que tuviera zapatos.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

En el colegio las usa. Creo que las usa mañana y tarde, así no esté en el colegio.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?:

Sí, ella se acomodó bien.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

Utiliza zapato corriente.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Cuando se las pone, sí. Pero es bueno dejarle descansar el pie.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

No. Pero sí tiene que hacer ejercicio y deporte.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Le sacó como un callo en el talón, pero ya no le incomodan.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

El médico me dijo que ya no las necesitaba pero yo sí veo que se le sigue torciendo el pie entonces se las sigue poniendo.

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

Eso vale, me dijeron que eso era.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelNiño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Jorge Andrés Sulbarán

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Esperanza, soy la mamá.

¿Cuántos años tiene Jorge?

Siete

¿Cuál es la talla de Jorge?

Treinta y uno o treinta y dos. Depende de la horma.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Desde que las tiene este año.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Todo el tiempo, normal.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

Toda la mañana en el colegio, estudia desde las seis y media hasta las doce y cuarto.
Cuando sale a la calle también, sino, casi siempre está en chanclas.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Sí, le ha ido bien. Pero le ponemos el zapato con paleta. (calzador)

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

Zapato corriente.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Del colegio y deportivo.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

No.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Son cómodas y tienen acolchado. Es como un forro beige.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

Sí, está bien.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Gabriela Román Mayorga

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Maria Alejandra. Madre.

¿Cuántos años tiene Jorge?

Seis.

¿Cuál es la talla de Jorge?

Usa zapato talla treinta.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Las usa desde los tres años. Al comienzo usaba otras plantillas. Por el momento están bien, lleva tres meses con esas.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Le dolían los pies cuando estaban nuevas, y así es cada vez que se las cambian. Por el lado del candado le hace ampolla.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

En el colegio en la mañana. Y siempre que sale.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Le duelen los pies unos días.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

Usa calzado ortopédico para el colegio. Los otros sí son zapatos cerrados.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Sólo cerrado, botas y tenis. No puede usar mucha sandalia. El ortopedista no la deja usar zapato abierto.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Natación.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Ninguno por ahora. Pero igual yo casi no sé de eso.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

Ninguno.

¿Considera que el costo del producto es justo?

-

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

David Felipe Muñoz

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Brigitte Mendoza. Mamá.

¿Cuántos años tiene David?

Cuatro

¿Cuál es la talla de David?

Veintiséis.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Es la primera vez que las tiene, unas semanas.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Tiempo completo.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

En el colegio siempre tiene zapato ortopédico. Y para uso en la casa tiene otras que son más blanditas.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Sí.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

Tiene zapatos con refuerzos de los blancos de deportes y el negro del uniforme.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Cerrado y abierto.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Solo en el colegio. En el descanso y la clase, los ponen a jugar varias cosas.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Al principio se sentía extraño, pero ya no dice nada. Se acostumbró. En la punta del zapato, si es bajito, pierde espacio y queda angosto.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

Podría ser más delgada para cierto tipo de zapato, le afecta el largo del zapato.

¿Considera que el costo del producto es justo?

Está bien.

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Paula Cristina Ospina

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Maria Cristina Camargo Ramírez, soy la mamá.

¿Cuántos años tiene Paula?

Once.

¿Cuál es la talla de Paula?

Treinta y seis o treinta y siete, depende.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Es la primera vez que tiene, lleva como tres semanas.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Al comienzo no se las ponía por lo duras. Pero ya después se acostumbró.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

En el colegio y en ciertos zapatos que le sirven. Casi siempre para tenis. Para descansar se las quita. Como seis horas, más o menos.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Ya se acostumbró a ellas. Al comienzo no se las ponía pero ya le parecen bien.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

No.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

-

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Juega fútbol, baloncesto, camina. Siempre usa las plantillas. Para todas esas cosas también las tiene puestas.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Por ahora no.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

Que fueran completas, hasta el final de los dedos.

¿Considera que el costo del producto es justo?

-

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Gabriela Plata

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Sandra Vega. Madre.

¿Cuántos años tiene Gabriela?

Ahorita tiene nueve, tenía ocho cuando le compramos las últimas.

¿Cuál es la talla de Gabriela?

Treinta y cinco.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Desde los dos años. Estas son las primeras rígidas.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

En el colegio, el horario es de siete a cuatro. Con el uniforme de diario y de deportes. Se cansaba pero así empezó.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

Siempre en el colegio. Todavía tiene las blandas para los zapatos deportivos, las usa para salir cuando no va a al colegio.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Al principio no quería, que muy duras, incómodas, no quería. Se las ponía medio obligada los primeros dos o tres días. Ahora ya no puede dejar de usarlas, se cansa más y le duelen las piernas en el día y de noche. Ahí sí tiene que tomar analgésicos.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

No.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

No debe usar zapato abierto pero sí usa a veces.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Gimnasia olímpica, entrena con la liga. A veces se cansa, entrena tres días a la semana, dos horas al día. Eso igual lo hace descalza.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

Al comienzo se estresaba por lo rígidas. Ella sabe que debemos cambiarlas si tiene diario o educación física.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

Sí nos ha ido bien, las usa más que las otras. Se acostumbra. Es de costumbre.

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

-

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Luciana Ardila Cristancho

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?:

Marcela Cristancho. Soy la mamá.

¿Cuántos años tiene Luciana?

Tiene tres años, cumple cuatro en Junio.

¿Cuál es la talla de Luciana?

Veintinueve o treinta.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

No las ha usado todavía. Antes usaba zapato ortopédico.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

-

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

No camina ni con los del colegio ni con zapatos deportivos. Estaba usando los zapatos de antes, los ortopédicos, hasta hace 20 días. Esos sí los usaba. Pero estas no se las pone.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

El cambio de zapato ortopédico fue de una vez a esa plantilla rígida.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

-

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Tenía dos pares ortopédicos.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Ballet. En las tardes. Pero para eso es casi descalza.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

-

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

El terminado es terrible, en la parte donde terminan los deditos; le quedan los dedos destapados, como colgando. Ahí es donde más le incomoda. La plantilla es muy gruesa, en la parte de encima le ajusta, el pie lo siente muy presionado.

¿Considera que el costo del producto es justo?

-

Entrevista a Padres de Pacientes

Buen día, llamo de la empresa Líneas Hospitalarias, mi nombre es Angie Daza. Tengo aquí el registro de –nombredelniño- con este número de contacto, por la compra de un par de plantillas. ¿Le podría hacer unas preguntas?

Nombre del niño:

Paula Betina Reyes

¿Cuál es su nombre? ¿Cuál es su parentesco con el paciente?

Sandra Amaya. Madre.

¿Cuántos años tiene Paula?

Once años.

¿Cuál es la talla de Paula?

Treinta y dos.

¿Cuánto tiempo lleva usando las plantillas?

Ya lleva como unos cinco o seis años.

¿Cuánto tiempo las usó los primeros días?

Primero usó zapato ortopédico y luego plantillas blandas. Creo que por eso no le costó tanto ponerse las duras.

¿Cuál es el tiempo diario aproximado que las usa actualmente?

Todo el día, todo el tiempo.

¿Fue fácil adaptarse a las plantillas?

Tuvimos varios problemas con la entrega, estaba muy grande y ancha. A veces le lastima el talón porque se despega el forro. A ella le gusta que el forro esté en el borde también, y las últimas se las entregaron sin eso.

¿Utiliza calzado ortopédico o semiortopédico con ellas?

No.

¿Utiliza únicamente calzado cerrado/deportivo?

Cerrado.

¿Realiza algún deporte o actividad física especial?

Tenis y baloncesto, ahí las usa. También hace patinaje pero sin plantilla.

¿Qué defectos encuentra en las plantillas?

El forro se despega e incomoda, cuando se mete el pie se despega en el talón.

¿Qué ventajas encuentra en las plantillas?

-

¿Qué cambios considera necesitan las plantillas?

-

¿Considera que el costo del producto es justo?

No incomoda si cumple las expectativas y es bueno.

ANEXO D. Hoja de datos.



Hoja de datos de seguridad del material

1. Identificación del producto y de la compañía

Nombre del producto POLIFEN 640 – 641 – 656 – 683

Sinónimos LDPE: Low Density Polyethylene

Uso del producto El polietileno (PE) es un material termoplástico blanquecino, de transparente a translúcido, y es frecuentemente fabricado en finas láminas transparentes. Las secciones gruesas son translúcidas y tienen una apariencia de cera. Mediante el uso de colorantes pueden obtenerse una gran variedad de productos coloreados. El polietileno ha encontrado amplia aceptación en virtud de su buena resistencia química, falta de olor, no toxicidad, poca permeabilidad para el vapor de agua, excelentes propiedades eléctricas y ligereza de peso. El Polietileno de baja densidad se utiliza para bolsas industriales, cables eléctricos, bolsas de uso general, tubería para riego, tubos y pomos.

Proveedor ECOPETROL S.A.

INFORMACION SOBRE EMERGENCIAS: (24Hrs) Línea telefónica de Ecopetrol 1-2345000.

2. Composición/información sobre los componentes

Componentes	% peso
Polímero de Etileno	>99%

Nombre del ingrediente	CAS-No	Limite de exposición
Polímero de Etileno	<ul style="list-style-type: none">9002-88-4	ACGIH (Estados Unidos). -TWA: 10mg/m ³ 8 horas Estado: Polvo Total OSHA (Estados Unidos). -TWA: 5 mg/m ³ 8 horas Estado: Polvo Respirable. TWA: 15 mg/m ³ 8 horas Estado: Polvo Total.

3. Identificación de peligros

Estado físico Solido en Pellets

Color Blanco, Natural.

Visión general de la Emergencia Es un material combustible que puede incendiarse por fricción, calor, chispas o llamas. Puede volver a encenderse después que el incendio se ha extinguido. Su combustión genera humo.

Vías de absorción Contacto con la piel. Contacto con los ojos. Inhalación.

Fecha: 11 de julio de 2008

1 – 5



Hoja de datos de seguridad del material

POSIBLES EFECTOS SOBRE LA SALUD

Ojos	Solo puede causar irritación mecánica, si ocurre contacto de polvo con los ojos.
Piel	No causa quemadura térmica después de procesado (Pellets). Los Polímeros fundidos o calentados pueden causar quemadura en la piel por el calor.
Ingestión	Toxicidad por vía oral muy baja. No se prevén efectos nocivos por ingestión de cantidades pequeñas. Puede causar una obstrucción en caso de ingestión.
Inhalación	No es respirable en su forma almacenada (Pellets). Si ocurre excesiva inhalación del polvo, se pueden presentar dificultad para respirar.
Condiciones medicas agravadas por sobreexposición	No se conocen.

4. Medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos	Si ocurre contacto del polvo con los ojos, lavar inmediatamente con agua en abundancia o suero común. Si persiste, la irritación, buscar orientación médica. Para quemaduras de ojos con polímero fundido, lavar inmediatamente con abundante agua y continuar lavando por varios minutos. No remueva los lentes de contacto si los estuviera usando. Buscar orientación médica.
Contacto con la piel	En caso de quemaduras en piel con polímeros fundidos o calentados, remover la ropa, cualquier joya o fragmento del área quemada. Dejar las ampollas intactas. Lavar el área con agua a temperatura ambiente. No utilizar hielo. Cubrir el área afectada con gasa humedecida con agua fría, manteniéndola húmeda. Buscar orientación médica.
Inhalación	Si ocurre excesiva inhalación de polvo, remover la víctima del área de exposición hacia el aire fresco. Realizar respiración artificial si es necesario. Mantener a la víctima abrigada y en reposo. Buscar orientación médica.
Ingestión	Si se ingiere, solicitar atención médica. Puede causar bloqueo gastrointestinal. No Administrar laxantes. No inducir al vómito si no es bajo supervisión médica.

5. Medidas en caso de incendio

Punto de inflamación (°C):	> 500 °C
Temperatura de autoignición (°C):	>350 °C (si se somete a fuego directo)
Medios de extinción:	Agua, polvo químico seco, espuma, CO2
Productos de la combustión:	Monóxido y Dióxido de Carbono
Precauciones para evitar incendio y/o explosión:	Evitar el contacto con calor excesivo, chispas y las llamas al descubierto.
Instrucciones para combatir el fuego:	Dado que el material fluye al incendiarse, aisle el área del derrame de forma inmediata por lo menos 10 a 25 metros en todas las direcciones. Mantenga alejado al personal no autorizado. Enfríe con agua los recipientes expuestos. Bomberos y cualquier persona expuesta a productos desprendidos de la combustión deben usar protección en todo el cuerpo incluyendo equipo de aire autocontenido.



Hoja de datos de seguridad del material

6. Medidas en caso de vertido accidental

Remueva con aspiradora o escoba para evitar caídas por resbalones.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación Contacto con productos recién moldeados pueden causar quemaduras térmicas. No comer, beber o fumar en el local de trabajo. Barra, recoja con pala o use aspiradora para retirar cualquier material derramado en el suelo. Gránulos sobre el suelo representan riesgo de resbalones y caídas. Los trabajadores deberán protegerse de la posibilidad de contacto con la resina pulverizada. No permita que el producto fundido entre en contacto con los ojos, piel o ropa.

Almacenamiento Espacios ventilados y alejados de fuentes de ignición. Considere que se puede acumular carga estática en los productos almacenados. Mantener los embalajes cerrados hasta el momento de uso del material. Almacenar en local limpio y seco. Los transportes neumáticos y otras operaciones de manejo mecánico pueden generar polvo combustible. Para reducir el riesgo potencial de explosiones de polvo, aislar y conectar a tierra el equipo eléctrico y evitar la acumulación de polvo. El polvo puede arder por una descarga estática.

8. Controles de exposición/protección personal

Límites de exposición laboral	ACGIH (Estados Unidos) TWA: 10 mg/m ³ 8 horas. Estado: Polvo total. OSHA (Estados Unidos). TWA: 5 mg/m ³ 8 horas. Estado: Polvo respirable TWA: 15 mg/m ³ 8 horas. Estado: Polvo total.
Controles de ingeniería:	Instalar extractor local o ventilación general para manutención de los límites de exposición citados. El equipamiento de ventilación debe ser a prueba de explosión.
Protección de los ojos y rostro:	Gafas de seguridad: para prevenir entrada de partículas pulverizadas durante el procesamiento del material o en caso de que exista posibilidad de contacto de polvo o polímero fundido con los ojos. Se debe tener instalado un lavador de ojos próximo al área de trabajo, para uso en emergencias.
Protección de piel:	Guantes, camisa manga larga y pantalón largo: cuando se maneje polímero caliente.
Protección respiratoria:	Ninguna bajo procesamiento normal si existe ventilación adecuada. En atmósferas de polvo o en presencia de nieblas, use una mascarilla respiratoria homologada para partículas. En presencia de vapores, ácidos, o polvos/nieblas use Cartucho para vapor orgánico con un prefiltro de partículas.
Protección en caso de emergencia:	Los bomberos y cualquier persona expuesta a productos desprendidos de la combustión deben usar protección en todo el cuerpo incluyendo equipo de aire autocontenido.



Hoja de datos de seguridad del material

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia, olor y estado físico:	Sólido, partículas esféricas (pellets) de color blanco, natural, inodoro.
Gravedad específica (Agua=1):	0.90 – 0.95
Punto inicial de ebullición (°C):	No aplica
Solubilidad	Insoluble en agua

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad química:	El producto es estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.
Condiciones a evitar:	Mantener alejado de fuentes de ignición y temperaturas altas. Evitar el contacto con oxidantes fuertes.
Incompatibilidad con otros materiales:	Agentes oxidantes fuertes. Algunos hidrocarburos pueden ablandar este material. Reacciona con el flúor.
Productos de la descomposición peligrosos:	La descomposición térmica puede generar monóxido de carbono, dióxido de carbono, aldehídos y otros vapores
Polimerización peligrosa:	Ninguno

11. Información toxicológica

Efectos agudos por inhalación:	La inhalación prolongada de productos de la degradación térmica puede provocar efectos neurológicos.
Efectos crónicos	No se conocen efectos crónicos por exposición prolongada.
Carcinógenos:	No están enumerados por IARC, ni por OSHA.

12. Información ecológica

No sufre Biodegradación. Se debe evitar contacto con el suelo, desagües y riachuelos. Producto totalmente reciclable. No se espera que cause efectos tóxicos agudos, pero los granos pueden causar mecánicamente efectos adversos si son ingeridos por aves acuáticas u organismos acuáticos.

13. Consideraciones sobre la eliminación

NO ENVIAR A NINGUN DESAGÜE, NI AL SUELO NI A NINGUNA CORRIENTE DE AGUA. Para los Productos no usados, ni contaminados, las opciones preferidas incluyen el envío a un lugar aprobado y autorizado. Reciclador, recuperador, Incinerador u otro medio de destrucción térmica. Vertedero.

Fecha: 11 de julio de 2008

4 – 5



Hoja de datos de seguridad del material

14. Información relativa al transporte

DOT (Departamento de Transporte, USA)	No regulado
ICAO (Organización de Aviación Civil Internacional),	No regulado
IATA (Asociación de Transporte Aéreo Internacional)	No regulado
IMO (Organización Marítima Internacional),	No regulado
IMDG (Código marítimo internacional de mercancías peligrosas).	No regulado
Número UN	2211 (Polímeros bolitas dilatables)

Este producto no tiene condiciones especiales de transporte, dado que no fue clasificado como sustancia peligrosa según OSHA (Occupational Safety & Health Administration) (Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200).

15. Información reglamentaria

COLOMBIA: 1. Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre. Artículo 32: La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional. 2. Ministerio de Transporte. Resolución número 3800 del 11 de diciembre de 1998. Por el cual se adopta el diseño y se establecen los mecanismos de distribución del formato único del manifiesto de carga.

16. Otra información

La información relacionada con este producto puede no ser válida si éste es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular.

Rótulo NFPA
Salud: 1
Inflamabilidad: 1
Reactividad: 0
Específico: Ninguno