



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Sistema de estimulación táctil localizada para la mejora del balance en la marcha humana patológica

Derian David Espinosa Montes

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería Mecánica y Mecatrónica
Bogotá, Colombia
2020

Sistema de estimulación táctil localizada para la mejora del balance en la marcha humana patológica

Derian David Espinosa Montes

Tesis de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:
Magister en Ingeniería Mecánica

Director:

Carlos Julio Cortés Rodríguez PhD.

Codirector:

Fernando Ortiz Corredor MD.

Línea de Investigación:

Biomecánica

Grupo de Investigación:

GIBM Grupo de Investigación en Biomecánica

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería Mecánica y Mecatrónica

Bogotá, Colombia

2020

El límite de la realidad es la imaginación

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.



Derian David Espinosa Montes

Fecha 18/01/2021

Agradecimientos

Agradezco inmensamente a Jah por permitirme aprender todo lo que he podido en este proyecto. Así como a mis directores Carlos Julio Cortés y Fernando Ortiz, por su constante apoyo y dedicación, además de mis padres por impulsarme. También a Rodrigo Argothy por su amable disposición y su apoyo en el laboratorio de Biomecánica de Coldeportes.

Resumen

En esta tesis de grado se presenta el diseño personalizado de un par de plantillas de calzado con textura localizada, diseñadas a partir de los valores normales de umbrales de percepción y presión, mostrando la metodología utilizada, dando una descripción de cada una de las fases de diseño implicadas. Además, se presentan los métodos utilizados para la validación del prototipo personalizado para un estudio de caso y la evaluación de éste en 10 sujetos sanos. Se describe el protocolo de validación utilizado para las estabilometrías estáticas, las variables adquiridas y las pruebas de diferencia estadística. Los resultados evidenciaron que el control del balance en el sujeto del estudio de caso mejoró durante la prueba con ojos abiertos. Sugiriendo la necesidad de evaluar este dispositivo como tratamiento para sujetos con problemas de control del balance. Adicionalmente, las pruebas con y sin plantillas de los sujetos sanos no mostraron diferencias estadísticas significativas. En consistencia con los resultados de experimentos con plantillas de textura uniforme publicados previamente.

Palabras clave: Balance, centro de presión, estabilometría, plantillas y textura.

Abstract

In this thesis it is shown the design of a personalized pair of shoe insoles with localized texture is presented, designed from the normal pressure values and perception thresholds. Showing the used methodology, giving a description of each of the design phases involved. In addition, it is shown the methods used for the validation of the personalized prototype from the case study, as well as the evaluation of it in 10 healthy subjects. Describing the protocol used in the static stabilometries, the variables acquired and the statistical difference tests. The results showed an improvement in the pathological cases during the test with open eyes. Suggesting the need to evaluate this device as treatment, for people with balance control problems. Also, the results in the healthy sample shown no statistical difference with and without the insoles, as in the previous published studies with uniform texture insoles.

Keywords: Balance, center of pressure, stabilometry, insole and texture.

Contenido

	<i>Pág.</i>
Resumen.....	IX
Lista de figuras.....	XIII
Lista de tablas	XV
Lista de símbolos y abreviaturas	XVI
Introducción	1
1. Metodología de diseño.....	5
1.1 Definición de especificaciones de diseño.....	5
1.1.1 Problemas y subproblemas de diseño.....	5
1.1.2 Requerimientos de usuario	6
1.1.3 Análisis de competencia.....	8
1.2 Diseño conceptual	8
1.3 Diseño de detalle	10
1.3.1 Componentes disponibles	10
1.3.2 Especificaciones de ingeniería	11
1.3.3 Restricciones de espacio	12
1.3.4 Interfaces	12
1.4 Planeación de fabricación.....	15
1.5 Retroalimentación de diseño.....	17
2. Pruebas y validación.....	19
2.1 Materiales y métodos.....	19
2.2 Población y muestra	20
2.2.1 Estudio de caso.....	20
2.2.2 Sujetos sanos.....	20
2.3 Protocolo de pruebas.....	21
2.4 Variables.....	23
2.5 Resultados y discusión	24
2.5.1 Pruebas en estudio de caso	24
2.5.2 Pruebas en sujetos sanos	32

3. Conclusiones y recomendaciones	37
5.1 Conclusiones.....	37
5.2 Recomendaciones.....	38
A. Anexo: Dimensiones de calzado Adidas para colombianos.....	40
B. Anexo: Resultados numéricos de las estabilometrias del estudio de caso	41
C. Anexo: Consentimiento informado.....	42
D. Anexo: Presiones plantares normales	43
E. Anexo: Umbral de presión táctil normal.....	44
F. Anexo: Diámetros y fuerzas de monofilamentos.....	45
G. Anexo: Pruebas estadísticas de comparación	46
H. Anexo: Carta de revisión metodológica y ética de pruebas realizadas	51
Bibliografía	52

Lista de figuras

	<i>Pág.</i>
Figura 1-1: Plantilla con textura uniforme.....	9
Figura 1-2: Zonas texturizadas de prototipo.....	9
Figura 1-3: Plantilla de talla de zapato europea.	11
Figura 1-4: Variación de distribución geométrica de texturas.....	13
Figura 1-5: Estudio estático de cargas.....	15
Figura 1-6: Prototipo inicial.	17
Figura 1-7: Prototipo final.....	17
Figura 2-1: Estabilometría estática con zapatos de uso cotidiano.....	22
Figura 2-2: Trazas del COP con ojos abiertos en estudio de caso	25
Figura 2-3: Trazas del COP con ojos cerrados en estudio de caso.....	25
Figura 2-4: Oscilaciones con ojos abiertos en estudio de caso.....	26

Figura 2-5:	Oscilaciones con ojos cerrados en estudio de caso	27
Figura 2-6:	Elipses de covarianza en estudio de caso	27
Figura 2-7:	Variables de pruebas con ojos abiertos en estudio de caso	29
Figura 2-8:	Variables de pruebas con ojos cerrados en estudio de caso.....	31
Figura 2-9:	Valores p de las pruebas de diferencia con ojos abiertos	33
Figura 2-10:	Valores p de las pruebas de diferencia con ojos cerrados	34

Lista de tablas

	<i>Pág.</i>
Tabla 1-1: Requerimientos de usuario.....	7
Tabla 1-2: Productos competidores.....	8
Tabla 1-3: Especificaciones de ingeniería.	11
Tabla 1-4: Relación de presiones normales con presión resultante de textura.....	14
Tabla 1-5: Costos de fabricación de plantillas	16
Tabla 2-1: Descripción de las variables.....	23

Lista de Símbolos y abreviaturas

Símbolos

Símbolo	Término	Unidad SI
<i>PP</i>	Presión pico	Pa
<i>Pe</i>	Presión resultante	Pa
<i>N</i>	Número de cilindros de textura	
<i>R</i>	Radio de cilindros de textura	Mm
Π	Pi	
<i>A</i>	Área de sección de prueba de zona texturizada	mm ²
<i>X</i>	Coordenada en X del COP	mm
<i>Y</i>	Coordenada en Y del COP	mm
<i>N</i>	Número de puntos en la trayectoria del COP	
<i>T</i>	Tiempo durante la estabilometría	s
<i>A</i>	Eje mayor de la elipse de error de covarianza	mm
<i>B</i>	Eje menor de la elipse de error de covarianza	mm

Abreviaturas

Abreviatura	Término
<i>COP</i>	Peso colombiano
<i>COP</i>	Centro de presión
<i>Max</i>	Máximo
<i>Min</i>	Mínimo
<i>std</i>	Desviación estándar

Introducción

Las caídas son reportadas como la segunda mayor causa de muerte por razones accidentales según la OMS. Más del 80% de estas muertes se registran en países en vía de desarrollo (World Health Organization, 2007) como el nuestro. Así mismo se ha encontrado en la literatura, que la población de edad avanzada sufre de miedo constante a las caídas (Aminzadeh & Edwards, 1998).

El control del balance durante la marcha y bipedestación es fundamental para la prevención de caídas. Este control recibe información del sistema vestibular, visual y somatosensorial (Blythe et al., 2017; Rcesen & Davis, 2015). Donde se tiene en cuenta la propiocepción y la percepción táctil, como parte del sistema somatosensorial (J Kars et al., 2009).

Dada la importancia de este control, los dispositivos que buscan disminuir la probabilidad de caída apoyan alguno de estos tres sistemas fisiológicos. Estos dispositivos se pueden agrupar en tres categorías: dispositivos de asistencia simples, robóticos y estimuladores sensitivos.

Los dispositivos de asistencia simples más comúnmente utilizados son los bastones y los caminadores, manipulados por más de 5 millones de estadounidenses, en su mayoría personas de edad avanzada. Estos ayudan a mejorar el balance proveyendo apoyo mecánico y retroalimentación somatosensorial. Sin embargo, se ha evidenciado que muchos usuarios de estos dispositivos han aumentado su riesgo de caída al utilizarlos (Bateni & Maki, 2005); además de ser asociados a la vejez y discapacidad (Aminzadeh & Edwards, 1998; Gell et al., 2015). Adicionalmente estos dispositivos limitan la movilidad del usuario dependiendo del entorno donde éste se encuentre.

Respecto a los dispositivos robóticos, se busca dar los mismos beneficios que con los anteriormente mencionados. Añadiendo ventajas adicionales de inteligencia artificial.

Algunos ejemplos de estos dispositivos son: exoesqueletos robóticos (Farris et al., 2011; Jezernik et al., 2003) y caminadores inteligentes (Cifuentes et al., 2014). No obstante, estos dispositivos tienen el inconveniente de que la mayoría no se encuentran en el mercado o tienen costos muy elevados (Belda-Lois et al., 2011). Además, estos también podrían llegar a limitar la movilidad dependiendo del entorno.

Los dispositivos de estimulación sensorial están mayoritariamente compuestos por órtesis de momento dinámico (Serrao et al., 2014), estimuladores galvánicos (Woo et al., 2017), vibradores (Ito, 2011; Priplata et al., 2003) y plantillas para calzado con diferentes texturas (Qu, 2014).

Siendo las plantillas los dispositivos más económicos (Feng Qiu et al., 2013), prácticos y de fácil acceso (Qu, 2014) en los países en vía de desarrollo (Qu, 2014). Además de tener un impacto mínimo en el entorno donde se está movilizándolo el usuario.

El uso de las plantillas como estimuladores en el tratamiento para mejorar el balance, está basado en que el control fisiológico del balance es dependiente de la percepción plantar (J Kars et al., 2009). Esta percepción está basada en cuatro mecanorreceptores, de los cuales solo uno está especializado en estímulos vibratorios (Nelson, 2002). Por esta razón es probable que las investigaciones en el uso de plantillas como estimuladores para mejorar el balance suelen usar texturas en vez de vibración como en lo trabajado por Priplata (Priplata et al., 2003).

Las investigaciones con plantillas texturizadas regularmente se hacen por medio de estabilometrías, que brindan información asociada a la marcha humana patológica (Nardone et al., 2009). Estas estabilometrías, regularmente se realizan con plataformas de fuerza (CHRISTOVÃO et al., 2013; Nardone et al., 2009).

Las plantillas texturizadas han mostrado mejoras en el balance de pacientes con Párkinson (Feng Qiu et al., 2013), hemiplejía (Ma et al., 2016), esclerosis múltiple (Kalron et al., 2014), además de pacientes de edad avanzada (CHRISTOVÃO et al., 2013; Qu, 2014), entre otras dificultades.

Sin embargo, las plantillas texturizadas utilizadas en estas investigaciones tienen la misma textura en toda la superficie de contacto con el pie (Kalron et al., 2014; Ma et al., 2016; Feng Qiu et al., 2013; Qu, 2014). Pero la marcha es un proceso dinámico que involucra diferentes movimientos (Chris Kirtley, 2006), utilizando distintas zonas sensitivas de la planta del pie (Gandevia et al., 2002). Zonas con densidades sensoriales diferentes (Kavounoudias & Roll, 1998) y por consiguiente, con diferentes umbrales de percepción, que varían en cada individuo (Jeng et al., 2000; Nelson, 2002). Mostrando la necesidad de unas plantillas personalizadas con texturas localizadas.

El problema de investigación abordado en esta tesis fue: Los dispositivos utilizados para mejorar el balance durante la marcha patológica humana, pueden limitar la movilidad y/o no tener un diseño basado en los diferentes umbrales sensoriales.

Tomando como pregunta de investigación: ¿Cómo un dispositivo podría mejorar el balance durante la marcha patológica humana, sin limitar la movilidad y con un diseño basado en los umbrales sensoriales?

Llegando a la hipótesis de investigación: Las plantillas personalizadas con textura localizada mejoran el control del balance.

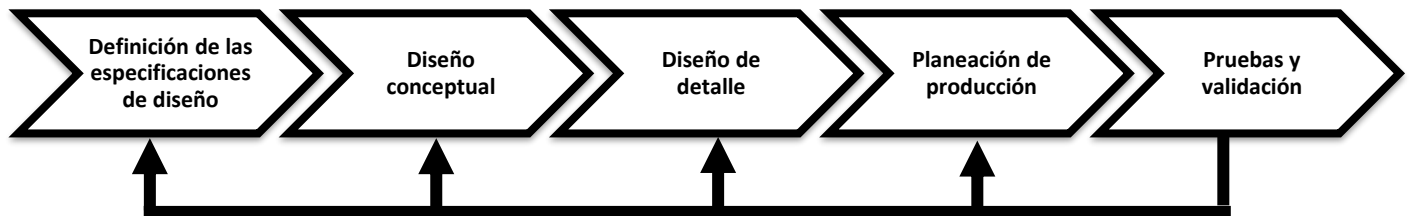
El objetivo de este trabajo de investigación fue: Diseñar y validar un sistema de estimulación táctil localizada que mejore el control del balance. El prototipo fue diseñado de manera personalizada para un estudio de caso. Con una textura basada en los umbrales de percepción y presiones plantares normales (Jeng et al., 2000; Putti et al., 2008). Sin embargo, los valores de umbrales, presiones y talla pueden ser fácilmente personalizados para otro sujeto.

Para evaluar el prototipo se ha realizado un estudio caso con el sujeto con problemas de equilibrio para el que fueron personalizadas las plantilla, además de un estudio paralelo con 10 sujetos jóvenes sanos. Todos los sujetos fueron revisados por un fisioterapeuta con quien se realizaron las pruebas. A los sujetos se les hicieron pruebas de estabilometría estática en plataformas de fuerza con y sin el prototipo, con ojos cerrados y abiertos como en el test de Romberg (Cuauhtémoc & Alejandra, 2014).

Los resultados evidenciaron una mejora en el control del balance en el estudio de caso, al utilizar las plantillas personalizadas de textura localizada con ojos abiertos. Sugiriendo la posibilidad de utilizar este dispositivo como tratamiento mientras los usuarios tienen los ojos abiertos. Adicionalmente se evidencio que no existía diferencia significativa entre las pruebas con y sin las plantillas de textura localizada, en el grupo de sujetos sanos. Tal como lo ocurrido con las plantillas de textura uniforme en estudios previamente publicados (Feng Qiu et al., 2013; Qu, 2014).

1. Metodología de diseño

El prototipo se desarrolló a partir de las metodologías de diseño de presentadas en los libros de Alcaide, Boothroyd y Capuz (Alcaide-Marzal et al., 2001; Boothroyd, 2005; Capuz-Rizo et al., 2002). Donde se trabaja a partir de las siguientes fases, en las que el retroalimenta el diseño en cada una de las etapas:



1.1 Definición de especificaciones de diseño

1.1.1 Problema y subproblemas de diseño

El problema principal de diseño fue: *Cómo realizar una estimulación táctil localizada efectiva que permita la mejora del balance y no afecte la movilidad del paciente.* Dado que las plantillas son los estimuladores sensoriales que pueden llegar a tener los rangos de precios y accesibilidad necesarios en países en vía de desarrollo como el nuestro (Qu, 2014). Además de la necesidad de estimular distintas zonas sensoriales de la planta del pie (Kavounoudias & Roll, 1998), con umbrales de sensibilidad que varían en cada persona (Jeng et al., 2000; Nelson, 2002).

De este problema se desencadenaron los siguientes subproblemas:

- *Localización de la estimulación.* En búsqueda de una mayor aproximación a los cambios intrínsecos de la marcha (Chris Kirtley, 2006).
- *Umbral de percepción táctil.* Pues este suele variar considerablemente en cada persona (Jeng et al., 2000; Nelson, 2002) y parte del cuerpo (Jeng et al., 2000; Vignemont et al., 2005).
- *Incomodidad aceptable.* Dado que los estimuladores sensoriales mejoran el balance por medio de la incomodidad percibida por los usuarios (Qu, 2014).

1.1.2 Requerimientos del usuario

Para identificar los requerimientos del usuario, se consideraron tres tipos de usuarios: los usuarios directos del dispositivo (personas con problemas de balance) dentro de los cuales estaba el sujeto para el que fue personalizado el dispositivo; los especialistas de la salud que prescriben estos dispositivos y el investigador. Se realizaron las siguientes encuestas a muestras de 10 individuos de los primeros sectores:

- Usuarios directos
 - Sexo, edad, estrato, patología
 - ¿Qué dispositivos o alternativas usa para mejorar el balance en la marcha humana?
 - ¿Qué le gusta y disgusta de los mismos?
 - ¿Qué les mejoraría?
 - ¿Qué considera para escogerlos?
 - ¿Ha considerado la estimulación sensorial?
 - ¿Qué ventajas y desventajas le ve a la estimulación sensorial?
- Especialistas de la salud (fisiatras y fisioterapeutas)
 - Especialidad
 - ¿Qué dispositivos o alternativas recomienda para mejorar el balance en la marcha humana?

- ¿Qué le gusta y disgusta de los mismos?
- ¿Qué les mejoraría?
- ¿Qué considera para escogerlos?
- ¿Ha considerado la estimulación sensorial?
- ¿Qué ventajas y desventajas le ve a la estimulación sensorial?
- ¿Qué variaciones a la estimulación propondría?

Los usuarios finales que respondieron la encuesta, en su mayoría eran mayores de 50 años y de estrato medio. Estos evidenciaron como requerimientos de usuario: un dispositivo liviano, resistente, estético, ergonómico, de precio accesible (alrededor de 300.000 COP) y cómodo.

Los especialistas de la salud que respondieron la encuesta eran mayoritariamente fisioterapeutas. Estos aseguraron que requerían un dispositivo: ergonómico, intuitivo, personalizado y de bajo costo.

Con los resultados de las encuestas y los requerimientos del investigador se lograron determinar los siguientes requerimientos de usuario con sus respectivos pesos (donde 1 simboliza muy poca importancia y 5 mucha) mostrados en la tabla 1-1.

Tabla 1-1: Requerimientos de usuario

Requerimiento	Nivel de Importancia
Estimulación sensorial dinámica	5
Seguro	5
Personalizado	4
Cómodo	4
Fácil de usar	4
Estético	3
De bajo costo	2
Sostenible	1

1.1.3 Análisis de competencia

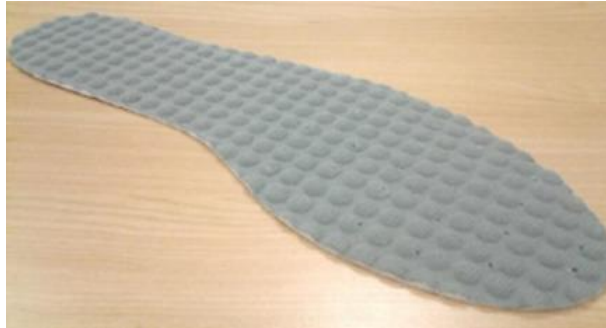
En el análisis de competencia se tomaron en cuenta productos en dos niveles de desarrollo: investigación y comercial. En la tabla 1-2 se puede ver la información general de estos productos: nombre, nivel de desarrollo, productores y rango de costo aproximado. Para el ítem del costo en el caso de los dispositivos en investigación, se determinó su precio a partir de los componentes y materiales de éste.

Tabla 1-2: Productos competidores

Producto	Estado	Productor / Desarrollador	Costo [COP]
Plantillas de textura uniforme	Comercial	Varios	6,000 – 20,000
Vibradores localizados	Investigación	Varios	400,000
Órtesis	Comercial	Varios	40,000 – 200,000
Plantillas con vibradores	Investigación	Boston University	3,000,000

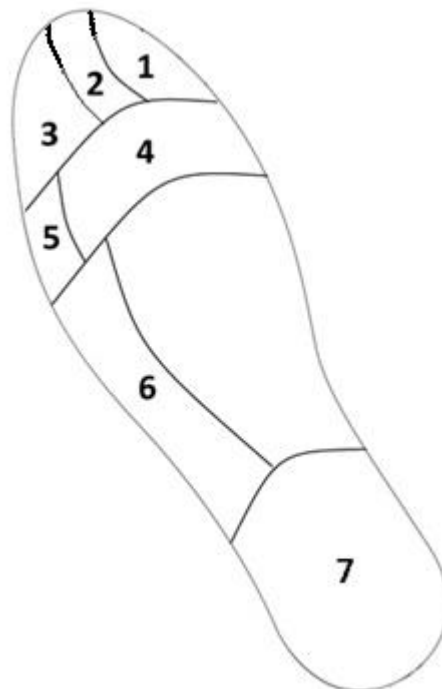
1.2 Diseño conceptual

A partir de las especificaciones de diseño y diferentes alternativas evaluadas con los directores de tesis (plantillas con vibradores, estimuladores eléctricos o plantillas de doble membrana), se decidió crear un prototipo similar a las plantillas texturizadas usadas en estudios previos (Aruin & Kanekar, 2013; Dixon et al., 2014; Hatton et al., 2011, 2012; Ma et al., 2016; Feng Qiu et al., 2013; Qu, 2014) como la que se puede ver en la figura 1-1. Puesto que en estos estudios se ha demostrado que estas texturas son capaces de estimular los mecanorreceptores plantares. De tal manera que la retroalimentación sensorial adicional al sistema nervio central, mejora el control del balance (F Qiu et al., 2012).

Figura 1-1: Plantilla con textura uniforme

Fuente: Impacts of different types of insoles on postural stability in older adults (Qu, 2014)

El prototipo personalizado para el estudio de caso, cuenta con siete zonas texturizadas (ver figura 1-2), determinadas a partir de los diferentes umbrales de percepción normal de la planta del pie (Jeng et al., 2000) (ver anexo E y F) y las distintas presiones normales a las que es sometida la planta del pie (Putti et al., 2008) (ver anexo D). Ya que la densidad sensorial varía significativamente entre estas zonas y cada individuo (Jeng et al., 2000; Nelson, 2002).

Figura 1-2: Zonas texturizadas de prototipo

Fuente: Propia

En la figura 1-2 las zonas texturizadas son las siguientes:

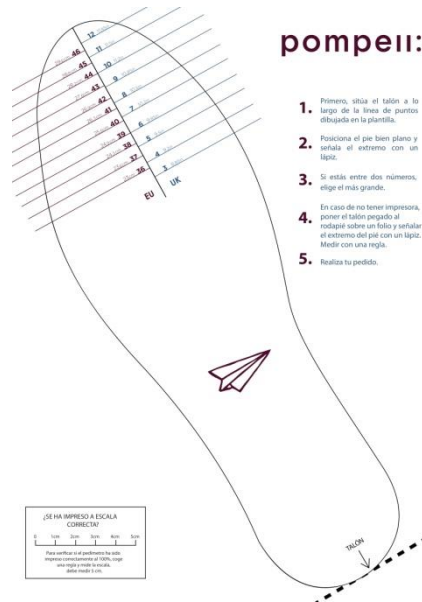
- 1) El pulgar (alux)
- 2) El segundo dedo
- 3) Los dedos restantes
- 4) Los primeros cuatro metatarsianos
- 5) El quinto metatarsiano
- 6) El arco lateral
- 7) El talón

No hay textura en el arco interno, porque a pesar de que tiene una sensibilidad considerable (Jeng et al., 2000), no suele haber una presión en esa zona durante la bípoda estación y la marcha normal (Putti et al., 2008).

1.3 Diseño de detalle

1.3.1 Componentes disponibles

Dentro de la simplicidad del dispositivo no se encontró ningún componente estandarizado para su fabricación. Aunque vale la pena afirmar que las medidas de tallas se basaron inicialmente en los estándares europeos (ver figura 1-3), tomados de la página de zapatillas españolas Pompeii®. Para luego ser corregidas a la población colombiana después de las pruebas con el primer prototipo. El prototipo final fue basado en la tabla de tallas de Adidas® para nuestra población (ver anexo A) y adaptado al paciente con problemas de balance para el que fueron personalizadas.

Figura 1-3: Plantilla de talla de zapato europea

Fuente: Zapatillas Pompeii® (www.pompeiiibrand.com)

1.3.2 Especificaciones de ingeniería

Las especificaciones de ingeniería fueron determinadas a partir de los requerimientos del usuario y características intrínsecas del producto. En la tabla 1-3 se muestran los rangos requeridos para cada especificación del producto, determinados a partir de investigaciones bibliográficas y aproximaciones tomadas de productos reales.

Tabla 1-3: Especificaciones de ingeniería

Especificación	Rango
Peso	<0.1kg
Módulo de Young	0.015 - 0.080GPa
Altura	3 - 15mm
Toxicidad cutánea (piel de rata o conejo)	> 100mg/kg/día
Exactitud de fabricación	<0.4mm
Tolerancia de fabricación	<0.5mm
Resistencia a la compresión	> 115kg

El rango del *peso* fue determinado por medio de mediciones experimentales de dispositivos similares. Respecto al rango del *módulo de Young*, se tomó de las

propiedades mecánicas de uno de los materiales más comunes para la producción de plantillas texturizadas utilizadas en estudios de balance, Etileno Vinil Acetato (EVA por sus siglas en inglés) (Dixon et al., 2016; Hatton et al., 2012; Qu, 2014). Para la *altura* el rango fue establecido a partir de productos similares (Arui & Kanekar, 2013; Dixon et al., 2016; Hatton et al., 2012; Priplata et al., 2003; Feng Qiu et al., 2013; Qu, 2014), teniendo en cuenta que en algunos casos ésta es mayor en el talón. En la *toxicidad cutánea* del dispositivo fue determinada a partir de un reporte del Servicio de Prevención de Valencia (CSIC, 2008). En el caso de este producto se prevendrá la toxicidad utilizando materiales considerados inertes, para no realizar pruebas experimentales de toxicidad. Respecto a la *exactitud de fabricación*, el rango fue determinado a partir de las distancias percibidas por los mecanorreceptores cutáneos del ser humano (Nelson, 2002). El rango de la *tolerancia de fabricación* se determinó a partir de las áreas de contacto de los mecanorreceptores cutáneos (Nelson, 2002). Para establecer el rango de la resistencia a la carga, se tomaron los valores máximos de los pesos corporales reportados en una base de datos de medidas antropométricas de estadounidenses (USA_NATIONAL_HEALTH_SURVEY, 1965).

1.3.3 Restricciones de espacio

Las restricciones espaciales fueron dadas por las tallas estándar de calzado. El prototipo personalizado fue talla 42 para hacer pruebas con el estudio de caso. El prototipo para los sujetos sanos fue talla 36, pues es una de las tallas más comunes en mujeres, lo que facilitó la obtención de sujetos de estudio.

La restricción en altura estará dada por la altura máxima reportada en la bibliografía para plantillas 15mm (Qu, 2014). Vale la pena aclarar que esta es la altura del talón en una plantilla en forma de rampa donde el talón es más alto que los dedos (Qu, 2014).

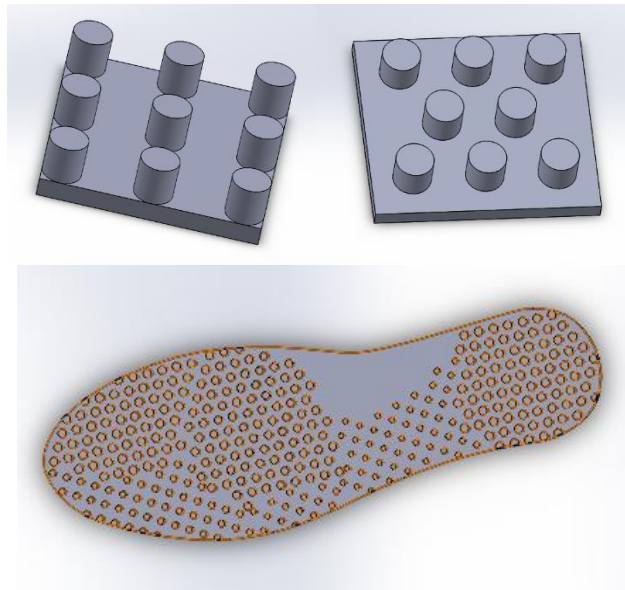
1.3.4 Interfaces

Las interfaces funcionales de plantilla están concentradas en las siete zonas descritas en la figura 1-2. Pues además de ser las zonas responsables de la estimulación también son las responsables de soportar el peso corporal del usuario. La superficie de las zonas

texturizadas está formada por matrices de cilindros con diámetro y distancia entre ellos diferentes para cada zona.

Para producir las diferentes texturas se utilizaron cilindros diseñados en el software SolidWorks®, en los que se varió su distribución geométrica y diámetro (ver figura 1-4) para generar las presiones resultantes esperadas.

Figura 1-4: Variación de distribución geométrica de texturas



Fuente: Propia

Las texturas fueron diseñadas en la plantilla personalizada, para multiplicar la presión pico en cada zona 4 veces el umbral de percepción. Exceptuando las zonas del pulgar y el talón, pues este aumento superaba 10 kg/cm^2 , considerado como una predisposición a úlceras de presión (Murray et al., 1996).

Para determinar las características de la textura de cada zona, se cruzaron los valores normales de: las presiones pico menores (Putti et al., 2008) (ver anexo D), con las presiones umbral mayores en cada zona, determinadas con los tamaños de monofilamento reportados por Jeng (Jeng et al., 2000) (ver anexo E), además de las tablas de diámetros y fuerzas entregadas por la *North Coast Medical Inc.®* (ver anexo F). La relación de estas presiones y la resultante en la textura (Pe) para cada zona se pueden ver en la tabla 1-4.

Tabla 1-4: Relación de presiones normales con presión resultante de textura

Zona	Presión Pico Menor [kPa]	Presión Umbral Mayor [kPa]	Presión Resultante de Textura (Pe) [kPa]
1. Pulgar (Alux)	321	181	928.23
2. Segundo dedo	158	120	456.88
3. Dedos restantes	111	120	504.22
4. Primeros cuatro metatarsianos	233	181	755.26
5. Quinto metatarsiano	151	193	817.24
6. Arco lateral	113	181	697.34
7. Talón	313	268	905.09

La presión resultante en la textura fue obtenida a partir de la ecuación (1.1), donde PP es la presión pico de la zona en la planta del pie que entra en contacto con esa sección, N el número de cilindros que forman la textura, r el radio de los cilindros y A el área total de la sección. Se tomo PP para este cálculo porque el A (aproximadamente $2 * 2 \text{ cm}$) se aproxima al área más pequeña de las secciones de la planta del pie donde las presiones pódalas son reportadas (zona 2, planta de segundo dedo).

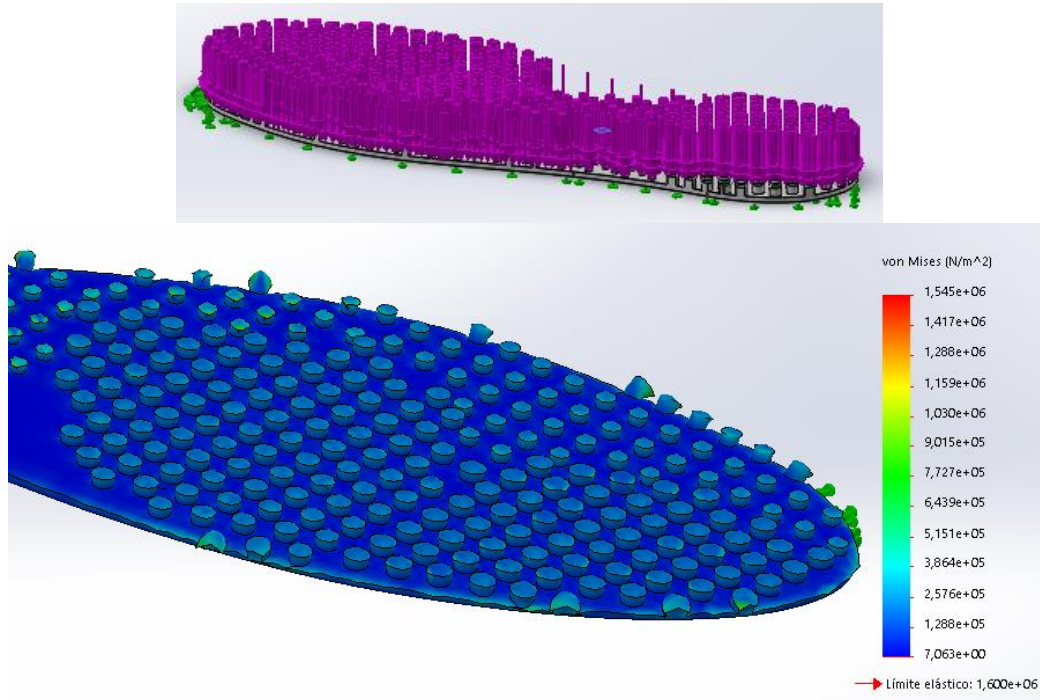
$$Pe = \frac{PP}{N\pi r^2} A \quad (1.1)$$

En total se crearon cinco texturas diferentes para cumplir con los requerimientos anteriormente descritos: una compartida por las zonas 1, 2 y 7; y una para cada una de las zonas restantes. Los cilindros que forman las texturas de las distintas zonas, tienen una altura de 3.12 mm y la base de la plantilla 1 mm , para generar una plantilla con altura similar a las utilizadas en estudios previos (Aruin & Kanekar, 2013; Dixon et al., 2016; Hatton et al., 2012; Priplata et al., 2003; Feng Qiu et al., 2013; Qu, 2014).

Para evaluar que el diseño soportará el peso de los pacientes, se realizó un estudio estático en el software SolidWorks®, con las propiedades mecánicas el material EVA utilizado por Hatton (Hatton et al., 2012). Donde se sometió la plantilla a una carga de 100kgf sin llegar a la falla. En la figura 1-5 se puede ver el estudio estático de cargas,

donde la dirección de la fuerza es simbolizada por las flechas moradas y el área de fijación esta simbolizada por los puntos verdes.

Figura 1-5: Estudio estático de cargas



Fuente: Propia

1.4 Planeación de fabricación

Para la producción del prototipo se evaluaron la fabricación, el ensamblaje y los costos, para las siguientes opciones:

- Impresión 3D FDM
- Conjunto de láminas de EVA

Para evaluar los costos de ambos métodos de producción se usó una tarifa por mano de obra de 10.000 COP por hora. Para el cálculo de costos de la primera variable se tomaron como referencia los costos para la impresora CubePro de 3D Systems® (3D_Systems, 2014), sin embargo hay que tener en cuenta que no se lograron encontrar los datos de devaluación por hora de impresión de la impresora y consumibles de larga

duración como las boquillas. Los costos de la segunda variante se calcularon con los precios y áreas de láminas de EVA utilizadas por Hatton (Hatton et al., 2012), teniendo en cuenta un ensamblaje manual.

En la tabla 1-5 se pueden ver los costos de fabricación tomados en cuenta para el par de plantillas, calculado con una matriz de costos DFM (*Design For in Manufacturing*), donde los costos indirectos tomados en cuenta fueron determinados empíricamente. En esta tabla se evidencia que el método de fabricación más económico es la impresión 3D. Principalmente, por la mano de obra ya que en la otra opción de fabricación todo el trabajo es manual y consume un tiempo considerable.

Tabla 1-5: Costos de fabricación de plantillas

Variación	Materia Prima [COP]	Costos Indirectos [COP]	Mano de Obra [COP]	Total [COP]
Impresión 3D	62,903	883	20,000	227,172
Corte y pegado de láminas de EVA	37,958	10	80,000	295,536

Respecto a la evaluación de ensamblaje es claramente superior la opción 1, pues solo cuenta con una pieza, además de procesos manuales mínimos en contraposición con la otra variante, en la que mínimo tendría siete piezas y un consumo en costos de ensamble considerablemente elevados.

Finalmente, respecto a fabricación, dada la alta variación en la geometría de las texturas y la difícil obtención de láminas de EVA con texturas que se ajusten a los cálculos de las presiones resultantes esperadas, se terminó seleccionando la impresión 3D como método de producción. Método que también permite que se cumplan las especificaciones de ingeniería de exactitud y tolerancia. En la figura 1-6 se puede ver el prototipo inicial de las plantillas personalizadas para el caso de estudio. Elaborada con material Ninja Flex® que se aproxima a las propiedades mecánicas anteriormente descritas en las especificaciones de ingeniería.

Figura 1-6: Prototipo inicial

Fuente: Propia

1.5 Retroalimentación de diseño

A partir de las pruebas preliminares de diseño que consistieron en estabilometrías cuantitativas del estudio de caso. Pudo evidenciarse una falla de diseño en el posicionamiento de las texturas. Puesto que las puntas de los dedos no entraban en contacto con las texturas diseñadas. Posiblemente por los estándares europeos (ver figura 1-3), tomados de la página de zapatillas españolas Pompeii®. Luego de ser corregidas estas medidas a la población colombiana, a partir de la tabla de tallas de Adidas® para nuestra población (ver anexo A) y adaptado al paciente para el que fueron personalizadas, se logró llegar al prototipo final mostrado en la figura 1-7.

Figura 1-7: Prototipo final



Fuente: Propia

2. Pruebas y validación

2.1 Materiales y métodos

Para la validación del prototipo se planteo un estudio pseudo experimental antes y después, que buscaba comprobar el efecto de las plantillas de calzado con textura localizada en el balance en bipedestación. Puesto que las estabilometrías brindar información asociada a la marcha humana patológica (Nardone et al., 2009).

Estas pruebas fueron realizadas dentro del laboratorio de biomecánica del Centro de Alto Rendimiento en Altura de Coldeportes. Luego de la revisión metodológica y ética del estudio por parte de los encargados del laboratorio (ver anexo H).

Estas pruebas consistieron en estabilometrías estáticas. Un método utilizado para evaluar el balance en bípeda estación, basada en la captura de las oscilaciones del cuerpo. Con las que se evidencia el control del balance de una manera segura, cómoda y rápida (Terekhov, 1976).

Se realizaron estabilometrías estáticas al sujeto con problemas de equilibrio para el que se personalizadas las plantillas y a un grupo de 10 sujetos sanos. Tomando como base el test de Romberg, estas estabilometrías se realizaron con ojos abiertos y cerrados (Cuauhtémoc & Alejandra, 2014), con y sin las plantillas diseñadas.

Las pruebas se realizaron al sujeto del estudio de caso de 23 años y a 10 mujeres sanas jóvenes con una edad promedio de 21.6 ± 3.5 años. Haciendo usó las plataformas de fuerza Ampti®, con una frecuencia de muestreo de 1000 Hz como lo hace Hatton (Hatton et al., 2012). Finalmente, el procesamiento de los datos y las pruebas estadísticas se realizaron en el software Matlab®.

En búsqueda de identificar si el efecto de las plantillas era transitorio y se evidenciaba solo en una parte de las estabilometrías de un minuto, los datos fueron procesados en tres grupos de 30s. Dado que es el tiempo regularmente recomendado para las estabilometrías estáticas (Wilson et al., 2007). El primer grupo tomaba los primeros 30s, el segundo de los 15s a los 45s y el tercero los últimos 30s.

Basado en los reportes clínicos de estabilometrías se generaron los gráficos de la traza del centro de presión (COP), las oscilaciones medio-laterales y anteroposteriores, además de la elipse de error de covarianza. Sin embargo, para facilitar la lectura de éstos se disminuyó la frecuencia de muestreo a 1.5Hz en algunos de estos gráficos.

2.2 Población y muestra

2.2.1 Estudio de caso

El sujeto con problemas de equilibrio para el que fueron personalizadas las plantillas ha sufrido diferentes lesiones en los miembros inferiores desde su niñez. Entre las cuales resalta una lesión en la cadera y rodilla izquierda por un accidente de tránsito. Además, ha sufrido varias luxaciones de tobillo en ambos miembros, nació con pie plano, rodillas y halux valgus, asimismo sufre de problemas de visión considerables.

En el análisis preliminar del sujeto, se le realizó una estabilometría mostrando deficiencias en el control del equilibrio. Evidenciadas principalmente por el área de la elipse de error de la traza del centro de presión, que en el caso de este sujeto superaba por más del doble el área promedio de un sujeto sano 325mm² (Tropp et al., 1984), los resultados numéricos de las estabilometrías del estudio de caso se pueden ver en el anexo B.

2.2.2 Sujetos sanos

Para las pruebas en el grupo de 10 sujetos sanos se utilizó un prototipo con las mismas relaciones de las texturas del estudio de caso. Todas las participantes del estudio eran

jóvenes sanas ya que son quienes tienen un mejor control del balance y mayor disponibilidad.

Criterios de selección:

- Mujeres adultas sanas.

Criterios de exclusión:

- Incomprensión de las instrucciones para la realización de las pruebas.
- Sujetos propensos a úlceras de presión en la planta del pie.
- Sujetos considerados inapropiados luego de revisión de fisioterapeuta.

2.3 Protocolo de pruebas

1. Diligenciamiento del consentimiento informado (ver anexo C).
2. Revisión física enfocada al balance por parte de un fisioterapeuta del laboratorio.
3. Realización pruebas de estabilometría con zapatos de uso cotidiano (ver figura 2-1).

Sin plantillas	Con plantillas
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Se pide al sujeto que dé una vuelta al laboratorio caminando (aproximadamente 50m). ➤ Se pide al sujeto que se pare cómodamente sobre la plataforma y se mantenga de pie sobre ambas piernas. Con las manos cómodamente puestas a sus lados, su cabeza derecha y la mirada fija en un punto al frente. Durante 60s. ➤ Se repite la vuelta y la prueba 2 veces más. ➤ Se pide al sujeto que realice otras 3 vueltas y pruebas. Pero esta vez las 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Se pide al sujeto que se quite los zapatos y dentro de éstos se ponen las plantillas. ➤ El sujeto se pone los zapatos con las plantillas. ➤ Se pide al sujeto que dé una vuelta al laboratorio caminando (aproximadamente 50m). ➤ Se pide al sujeto que se pare cómodamente sobre la plataforma y se mantenga de pie sobre ambas piernas. Con las manos cómodamente puestas a sus lados, su cabeza derecha y la mirada fija en

pruebas con los ojos cerrados.	un punto al frente. Durante 60s. ➤ Se repite la vuelta y la prueba 2 veces más. ➤ Se pide al sujeto que realice otras 3 vueltas y pruebas. Pero esta vez las pruebas con los ojos cerrados.
--------------------------------	---

Figura 2-1: Estabilometría estática con zapatos de uso cotidiano



Fuente: Propia

4. Se importa el movimiento del centro de presión (COP) a Matlab® donde se determinarán las variables descritas en el numeral 2.4.
5. Determinar el promedio del resultado de cada variable obtenido en las 3 de cada variante (ojos cerrados o abiertos, con y sin plantillas).
6. Finalmente se compararán los resultados de las variables con y sin las plantillas.

2.4 Variables

Las variables (ver tabla 2-1) fueron seleccionadas con la asesoría de los directores de tesis y basadas en el artículo (Bickley et al., 2018), donde se aconseja el uso de distintas variables derivadas de la trayectoria del COP.

En las ecuaciones X son las coordenadas en X del COP, Y son las coordenadas en Y del COP, n el número de puntos de la trayectoria del COP y t el tiempo.

Tabla 2-1: Descripción de las variables

Variable	Definición Conceptual	Unidad	Ecuación
Edad	Edad del sujeto de estudio	Años	No Aplica
Tipo de prueba	Pruebas con ojos abiertos o cerrados	Adimensional	No Aplica
Aditamento de la prueba	Pruebas con o sin plantillas de textura localizada	Adimensional	No Aplica
Rango ML	Rango medio-lateral de trayectoria del COP	Mm	$\max(X) - \min(X)$
Rango AP	Rango anteroposterior de trayectoria del COP	Mm	$\max(Y) - \min(Y)$
Distancia radial	Distancia promedio en el sentido anteroposterior de los puntos de la trayectoria del COP al centroide de la misma	Mm	$\frac{\sum_{k=1}^n Y_k - Y_{mean} }{n}$
Velocidad	Velocidad del COP	mm/s	$\frac{\sum_{k=1}^{n-1} \sqrt{(X_{k+1} - X_k)^2 + (Y_{k+1} - Y_k)^2}}{t_{total}}$

Velocidad ML	Velocidad del COP en el sentido medio-lateral	mm/s	$\frac{\sum_{k=1}^{n-1} X_{k+1} - X_k }{t_{total}}$
Velocidad AP	Velocidad del COP en el sentido anteroposterior	mm/s	$\frac{\sum_{k=1}^{n-1} Y_{k+1} - Y_k }{t_{total}}$
Distancia recorrida	Distancia recorrida por el COP	Mm	$\sum_{k=1}^{n-1} \left \sqrt{(X_{k+1} - X_k)^2 + (Y_{k+1} - Y_k)^2} \right $
Área por segundo	Cambio en el tiempo del área del triángulo formado por dos puntos consecutivos de la trayectoria del COP y el centroide de la misma.	mm ²	$\sum_{k=1}^{n-1} \left \frac{1}{2} \det \begin{vmatrix} media(X) & media(Y) & 1 \\ X_{k+1} & Y_{k+1} & 1 \\ Y_{k+1} & Y_k & 1 \end{vmatrix} \right $
Área de la elipse	Área de la elipse que contiene aproximadamente el 95% de los puntos de la trayectoria del COP	mm ²	$\pi * a * b$ $a = 2 \text{ std}(X) \sqrt{5.991}$ $b = 2 \text{ std}(Y) \sqrt{5.991}$

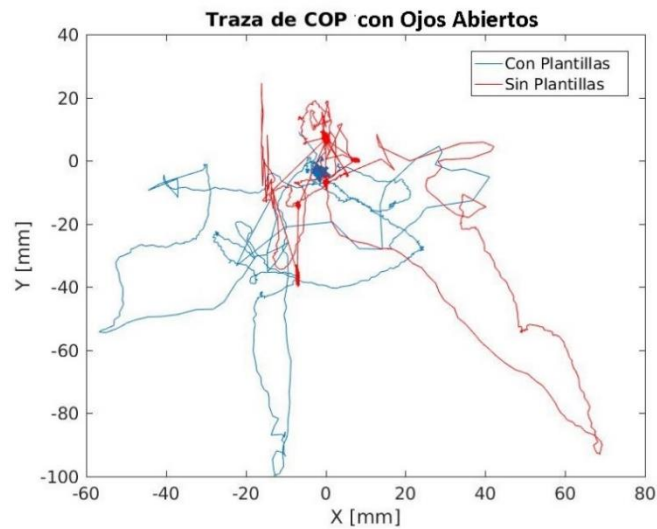
2.5 Resultados y discusión

2.5.1 Pruebas en estudio de caso

En las gráficas de los reportes clínicos de estabilometrías las coordenadas en X, muestran el movimiento medio lateral y las coordenadas en Y, el movimiento anteroposterior del sujeto, los puntos azules los resultados con las plantillas y los rojos sin ellas. En la figura 2-2 se pueden ver los desplazamientos del COP durante las estabilometrías estáticas con ojos abiertos del sujeto con problemas de equilibrio. Donde se evidencia una asimilación lateralizada del control del balance al usar y no usar las

plantillas, inclinándose frecuentemente hacia la derecha sin ellas y hacia la izquierda con ellas.

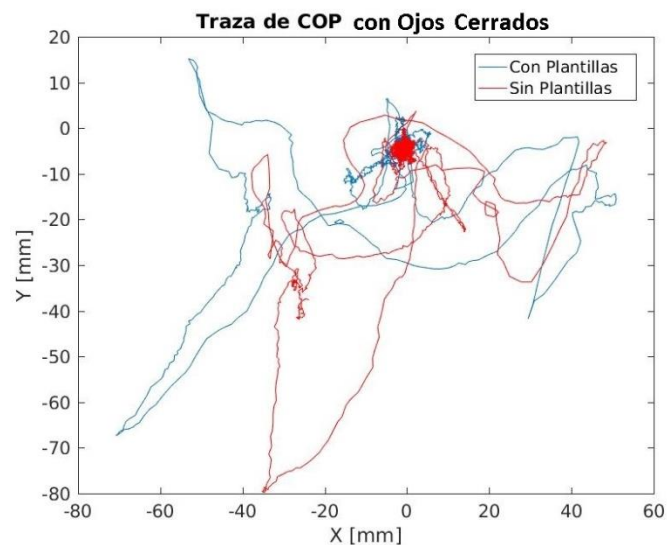
Figura 2-2: Trazas del COP con ojos abiertos en estudio de caso



Fuente: Propia

A diferencia que en las pruebas con los ojos abiertos, el balanceo durante las pruebas con los ojos cerrados (ver figura 2-3) se inclina hacia el mismo lado con y sin las plantillas, probablemente por las deficiencias visuales del sujeto.

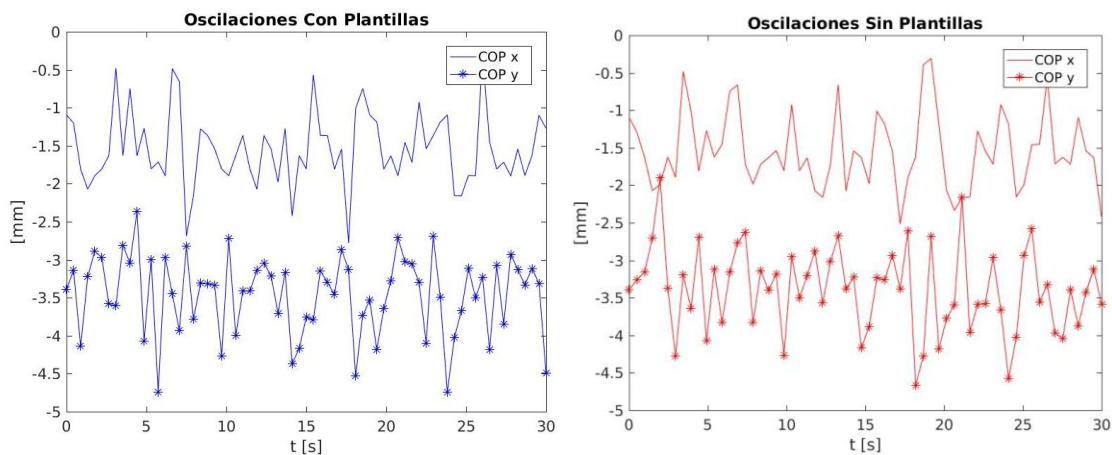
Figura 2-3: Trazas del COP con ojos cerrados en estudio de caso



Fuente: Propia

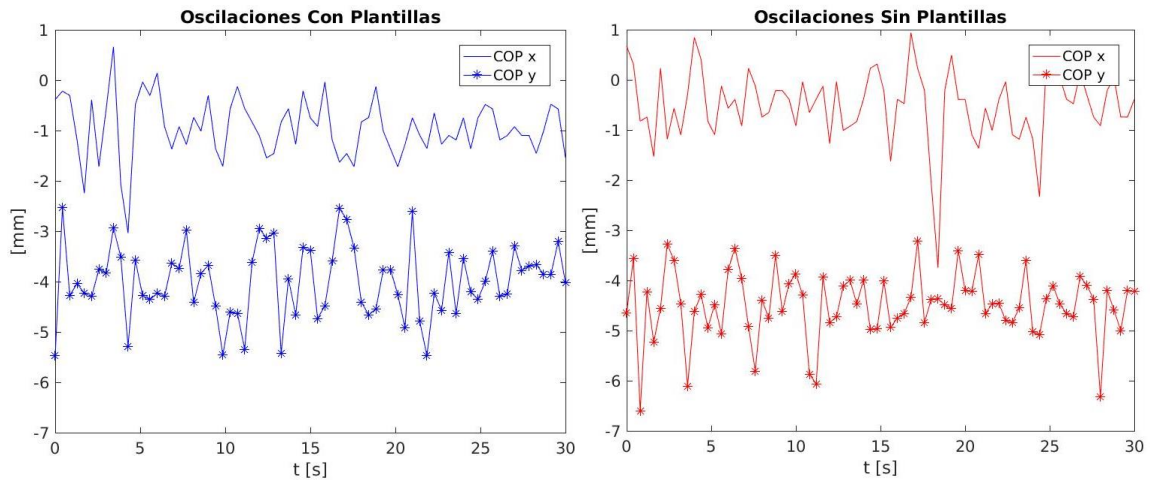
Dado que las coordenadas de la trayectoria del COP tienen su origen en el origen de la plataforma y no en el centroide de las trayectorias, solo podemos deducir una mejora en el control del balance en los gráficos de oscilaciones respecto a los rangos de movimiento. En el caso de las oscilaciones con ojos abiertos (ver figura 2-4), se puede ver una pequeña mejora del control del balance en el sentido anteroposterior (COP y), por los picos más bajos de las oscilaciones con plantillas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que estos gráficos no muestran todos los datos sino un submuestreo de éstos, para facilitar su lectura.

Figura 2-4: Oscilaciones con ojos abiertos en estudio de caso



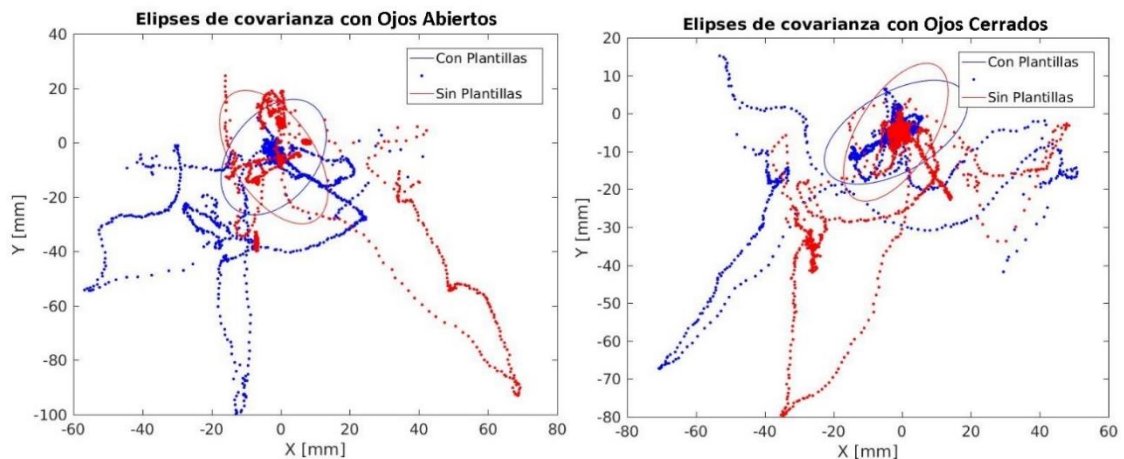
Fuente: Propia

En contra posición con lo visto en las oscilaciones de las pruebas con ojos abiertos. En las adquiridas durante las pruebas con ojos cerrados (ver figura 2-5), se pudo ver una sutil mejora del control del balance en el sentido medio lateral (COP x).

Figura 2-5: Oscilaciones con ojos cerrados en estudio de caso

Fuente: Propia

En el caso de las elipses de covarianza (ver figura 2-6), es evidente el cambio de ángulo del eje mayor según la tendencia de las trayectorias del COP. Además de que la mayoría del tiempo el sujeto, en cada uno de los cuatro casos, procura concentrarse en el centroide de las trayectorias y no en puntos extremos. Lo que sugiere que las plantillas no afectan el control del balance en ninguno de estos casos.

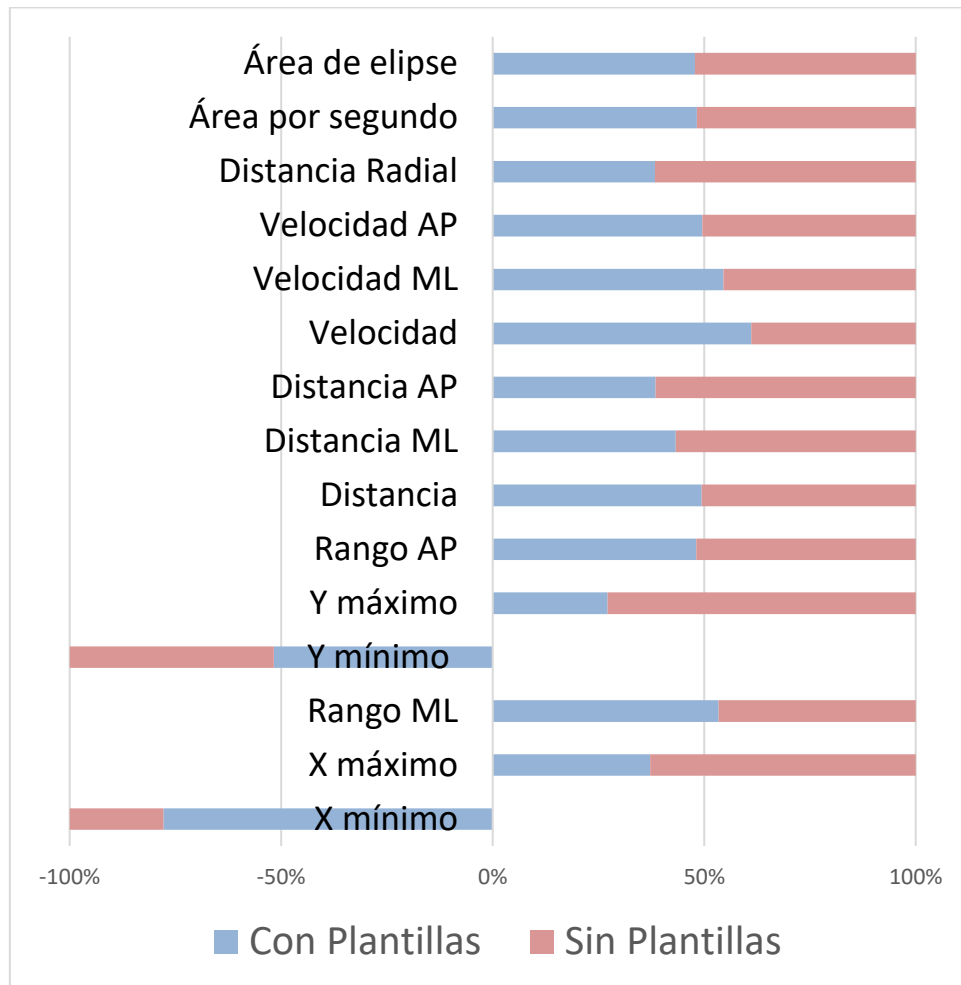
Figura 2-6: Elipses de covarianza en estudio de caso

Fuente: Propia

Sin embargo, para tener conclusiones globales del efecto de las plantillas en este estudio de caso, se realizó un análisis global de los datos. Comenzando con unas pruebas estadísticas de normalidad Shapiro-Wilk a las coordenadas movimiento del COP. Para luego hacer una comparación de medianas apareadas de Wilcoxon entre las trayectorias con plantillas y sin plantillas, puesto que ninguna trayectoria tenía una distribución normal. Estos resultados (ver anexo B) evidenciaron que existía una diferencia estadísticamente representativa, entre los resultados de las pruebas con y sin plantillas.

Posteriormente, para evaluar el efecto de las plantillas en el control del equilibrio del sujeto, se determinaron las variables descritas previamente en la tabla 2-1. Los resultados de estas pruebas con ojos abiertos se pueden ver en la figura 2-7.

Analizándolas se puede evidenciar que algunas variables como el *Área por segundo*, las distancias, las velocidades, el *Rango AP* o los máximos, muestran que el control del balance mejora al utilizar las plantillas, dada la disminución de sus valores. Pero otras variables como los mínimos o el *Rango ML*, muestran que el control del balance empeoró utilizándolas, pues sus valores aumentan.

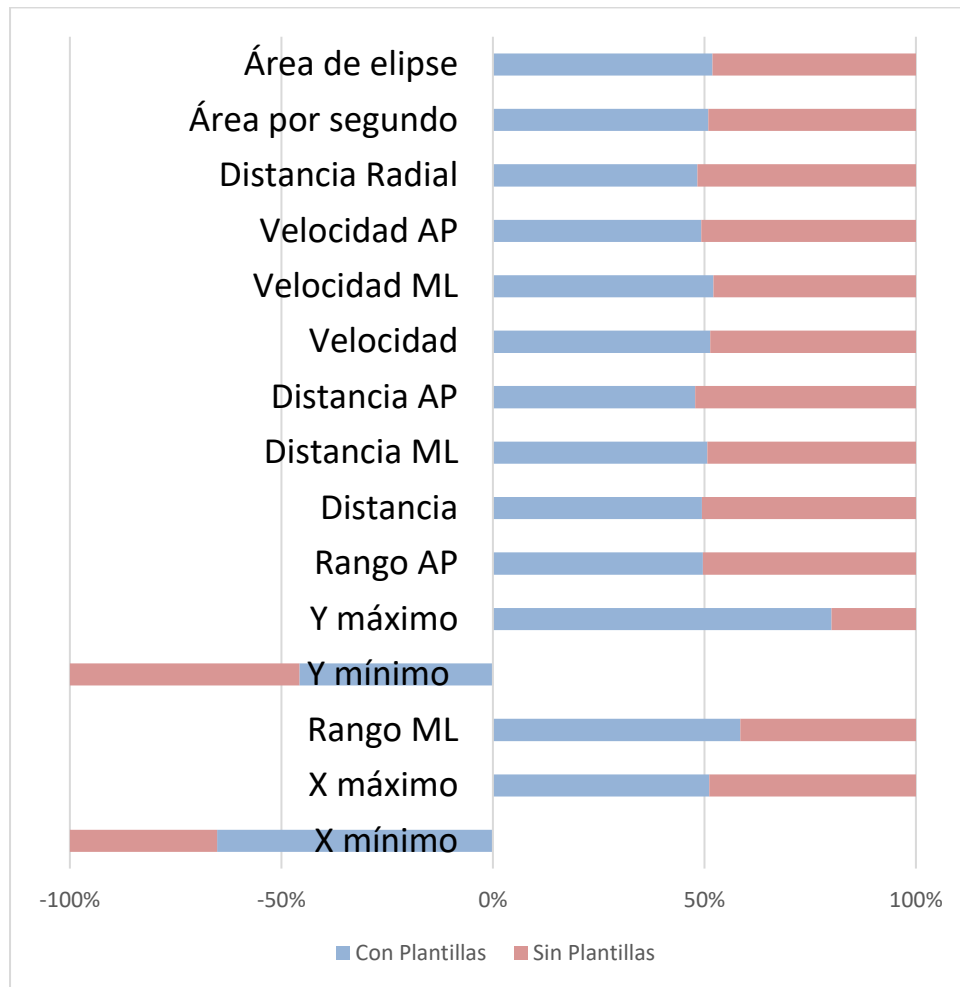
Figura 2-7: Variables de pruebas con ojos abiertos en estudio de caso

Fuente: Propia

Para tomar decisiones concluyentes sobre el efecto de las plantillas en el control del balance del sujeto para el que fueron personalizadas las plantillas, en las pruebas con los ojos abiertos. Se revisaron las cinco variables con mayor repetibilidad y discriminación reportadas por Bickley (Bickley et al., 2018): El *Área de la elipse*, el *Área por segundo*, la *Distancia Radial*, la *Velocidad AP* y el *Rango-ML*. Evidenciando que solo el *Rango-ML* muestra un resultado negativo, dado su aumento. Por lo que se podría afirmar que se mejora el control del balance del sujeto con problemas de balance al utilizar las plantillas personalizadas de texturas localizadas, mientras tiene los ojos abiertos.

Estos resultados muestran que el aumento en las presiones plantares generado por las texturas localizadas (Feng Qiu et al., 2013), es capaz de generar una hiperestesia en la planta del pie (Corbin et al., 2007). Estimulando los mecanorreceptores de tal manera que se aumenta la retroalimentación de éstos al sistema nervioso central, contribuyendo finalmente en una mejora del control del balance (F Qiu et al., 2012).

En el caso de las pruebas realizadas con ojos cerrados (ver figura 2-8), los efectos de las plantillas son menos evidentes. Pues las variables tienen valores muy similares o tiene resultados contradictorios entre ellas, como en el caso de los valores anteroposteriores: que evidencian una mejoría en *Y mínimo* al disminuir, pero deterioro en el *Y máximo* al aumentar. O en el caso del *Rango ML*, que evidencia una desmejora por su aumento considerable. Además, revisando las cinco variables con mayor repetibilidad y discriminación, nos damos cuenta que solo tenemos resultados positivos en la *Distancia Radial* y la *Velocidad AP*.

Figura 2-8: Variables de pruebas con ojos cerrados en estudio de caso

Fuente: Propia

El deterioro del control del balance en las pruebas con ojos cerrados; sugiere que el efecto de las plantillas con textura localizada no es lo suficientemente fuerte para contrarrestar la falta de visión, al igual que las plantillas de textura uniforme (Corbin et al., 2007). Probablemente por la importancia de la visión en el control del balance (Tomomitsu et al., 2013).

Sin embargo, se demostró una mejora en el control de balance en las pruebas con ojos abiertos. Evidenciando la necesidad de estudios futuros con muestras representativas, para el uso de las plantillas con textura localizada como tratamiento para el control de

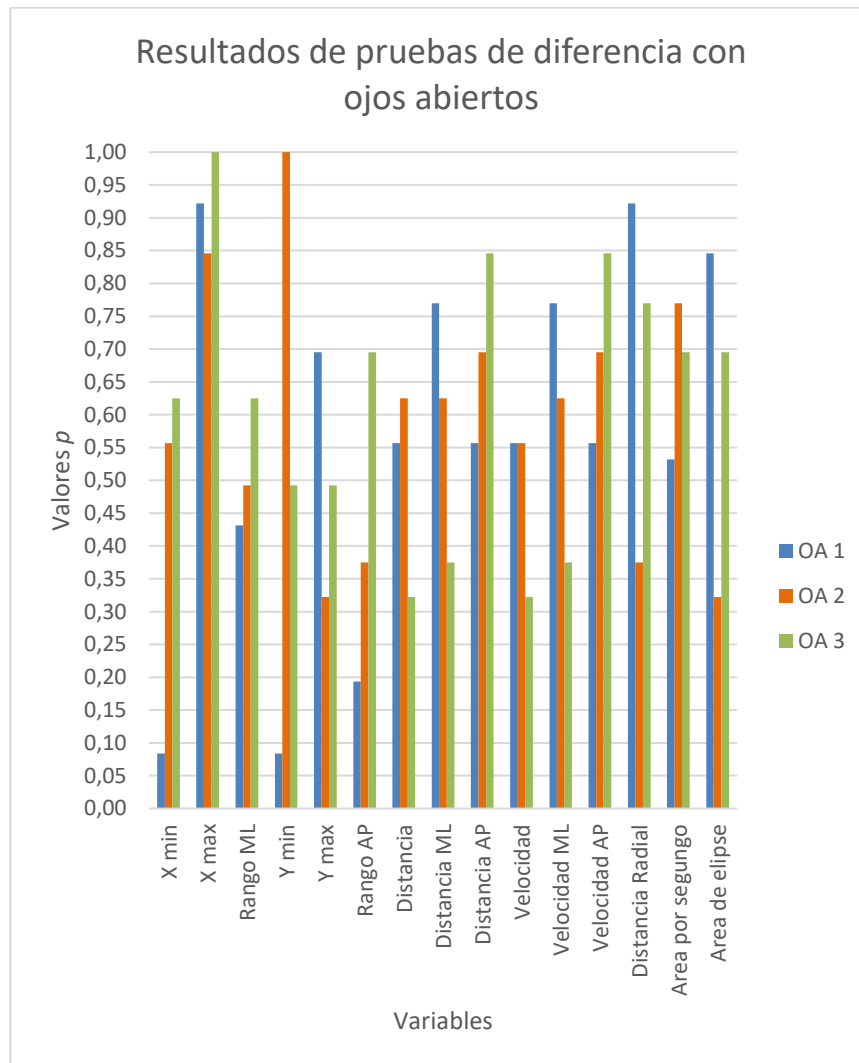
balance; en condiciones normales en las que los usuarios tengan retroalimentación visual.

2.5.2 Pruebas en sujetos sanos

Para determinar conclusiones globales con todos los datos recogidos en el grupo de sujetos sanos. Se realizaron pruebas estadísticas a las variables capturadas (tabla 2-1), con el objetivo de determinar si existían diferencias estadísticamente representativas entre los valores obtenidos en las pruebas *con* y *sin* plantillas (ver anexo G).

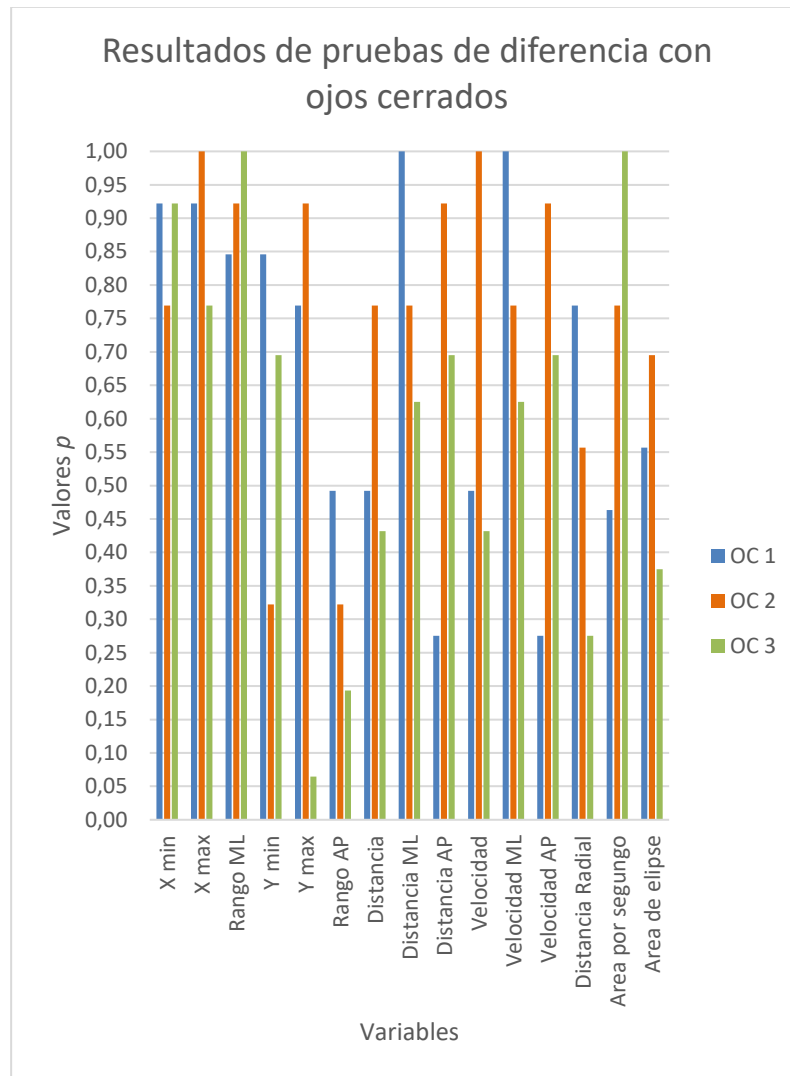
Dado que el tamaño de la muestra era de 10 sujetos, a las variables se le realizaron pruebas de normalidad de Kolmogórov-Smirnov. Puesto que las variables no tenían una distribución normal, se realizó una comparación de medianas apareadas de Wilcoxon. Los resultados de estas pruebas evidenciaron que todas las variables en los tres grupos de 30s, con ojos abiertos y cerrados, no tenían una diferencia estadísticamente representativa entre las pruebas realizadas con y sin las plantillas, con un índice de confiabilidad del 95%. Puesto que todos los valores p son mayores a 0.05. En concordancia con los resultados de los grupos de sujetos sanos en estudios con plantillas de textura uniforme (Feng Qiu et al., 2013; Qu, 2014).

Los resultados de las pruebas de diferencia estadística se ilustran en la figura 2-9, donde muestran los valores p de las pruebas con ojos abiertos y en la figura 2-10 donde están las de las pruebas con ojos cerrados. En estos gráficos los valores p están en el eje Y , las variables evaluadas en el eje X , las barras azules representan las pruebas realizadas con los primeros 30s, las naranjas con los 30s del medio y las verdes con los 30s finales.

Figura 2-9: Valores p de las pruebas de diferencia con ojos abiertos

Fuente: Propia

Figura 2-10: Valores p de las pruebas de diferencia con ojos cerrados



Fuente: Propia

Ya que todos los participantes del estudio aseguraron sentir las plantillas al tenerlas puestas. Es evidente que el efecto de éstas no es lo suficientemente fuerte como para afectar las estabilometrías en sujetos sanos. Al igual que lo mostrado en estudios previos con plantillas con textura uniforme (Feng Qiu et al., 2013; Qu, 2014).

Por otro lado, en estudios previos donde se compara el efecto de plantillas de textura uniforme en sujetos sanos jóvenes con pacientes de edad avanzada. Se evidencia que

las estabilometrías de los pacientes de edad avanzada con las plantillas, llegan a valores similares a los de los sujetos sanos jóvenes (F Qiu et al., 2012). Lo que podría explicar, porque no existe diferencia significativa en las pruebas realizadas en este estudio con el grupo de sujetos sanos al utilizar las plantillas de textura localizada. A diferencia de los resultados de mejora en el control del balance, en las pruebas del estudio de caso.

Lo que probablemente sucede, por la pérdida de sensibilidad cutánea periférica (F Qiu et al., 2012) y visual (Haegerstrom-portnoy & Schneck, 1999) con el paso del tiempo, en el estudio de Qiu. O en nuestro caso, por las diferentes lesiones y deformidades congénitas en los miembros inferiores, principalmente el halux valgus (Herron et al., 2004) y las dificultades visuales (Tomomitsu et al., 2013) del sujeto del estudio de caso, para él que se diseñó el prototipo personalizado de plantillas con textura localizada.

3. Conclusiones y recomendaciones

3.1 Conclusiones

La metodología de diseño utilizada para el desarrollo del producto entregó todas las herramientas necesarias para desarrollar del prototipo. Adicionalmente se puede concluir que, para desarrollar prototipos con geometrías de precisión diversa y en pocas cantidades, como en el caso de productos personalizados. Es más rentable hacer uso de tecnologías de prototipado rápido a utilizar piezas comerciales que requerirán ser adaptadas para generar el prototipo final.

Si se busca evaluar la estabilidad de un sujeto de manera cuantitativa, una estabilometría con plataformas de fuerza es un método útil y ampliamente reportado en la literatura. Principalmente cuando se busca evaluar un gran número de variables en algoritmos alternativos a los de adquisición.

Se logró relacionar los umbrales de percepción normales en unidades de presión, con las presiones plantares normales. Aportando a la literatura, pues los umbrales solo los suelen reportar con el número del monofilamento, pero sin las presiones que éstos producen.

En referencia a las gráficas generadas basadas en los reportes clínicos de estabilometría. Se puede concluir que cuando las pruebas son realizadas a frecuencias de muestreo altas, debe ser reducida la información graficada para ayudar a la lectura clínica de los datos.

Se cumplió el objetivo del proyecto de investigación. Debido a que se evidenció el efecto positivo de las plantillas de textura localizada en el balance del sujeto evaluado en el estudio de caso.

En el estudio de caso se demostró una mejora del control del balance del sujeto con ojos abiertos y una disminución en este control con ojos cerrados. Evidenciando la necesidad de más pruebas en sujetos con problemas de equilibrio para evaluar el uso de estas plantillas como tratamiento en condiciones de ojos abiertos. Pues el efecto de las plantillas no es lo suficientemente fuerte como para contrarrestar la falta de visión.

Fue evidente que las plantillas de textura localizada no generaban cambios significativos en la estabilidad del grupo de sujetos sanos. En concordancia con los estudios previamente publicados de plantillas de textura uniforme. A pesar de que todos los sujetos afirmaron sentir las al estar utilizándolas.

3.2 Recomendaciones

Para futuros desarrollos en este campo, se deben hacer más pruebas con sujetos con problemas de balance. Buscando estudiar el uso de las plantillas con textura localizada como tratamiento para la mejora del control del balance con ojos abiertos.

Además, se deben realizar estudios con una muestra patológica de mayor tamaño. Dado que los reportes encontrados en la literatura no llegan a ser muestras representativas ni utilizan plantillas con texturas localizadas. Profundizando en el efecto en diferentes patologías y edades.

Adicionalmente se deberían utilizar plantillas con una textura pronunciada, para evaluar si de esta forma se logra mejorar el control del balance con ojos cerrados en sujetos patológicos en esta área. También para evaluar si se logra conservar el resultado de la presión localizada mientras el sujeto usa medias, disminuyendo su efecto de membrana.

Deben desarrollarse plantillas en diferentes tallas de zapatos y con valores de presión y umbrales personalizados para distintos sujetos, en lo que se podría usar como base las pruebas sugeridas en esta tesis para determinar los valores normales. Sin embargo, esto

aumentaría drásticamente los costos de la investigación puesto que sería necesaria la adquisición de equipos como plataformas de presión y monofilamentos.

Se deben realizar estudios de comparación entre las plantillas con diferentes texturas y de textura uniformes, así como su comparación con otros dispositivos: bien sean los simples como bastones, robóticos como exoesqueletos, u otros estimuladores sensoriales como las plantillas con vibradores o los estimuladores galvánicos.

Otro trabajo futuro que podría desarrollarse a partir de los resultados de esta tesis, es el desarrollo de prendas que se adapten a los umbrales de percepción y presiones normales utilizando las relaciones reportadas en este trabajo. Para evaluar la hipótesis de que con estos ajustes biomecánicos de los dispositivos, el sistema somatosensorial se adapta de mejor manera.

A. Anexo: Dimensiones de calzado Adidas® para colombianos

MIDE DEL TALÓN A LA PUNTA DEL DEDO (pulgadas)	MIDE DEL TALÓN A LA PUNTA DEL DEDO (cm)	CO	US / MEN	US / WOMEN
8.5	21.6		3.5	4.5
8.7	22.1	34	4	5
8.9	22.5	34.5	4.5	5.5
9	22.9	35	5	6
9.2	23.3	36	5.5	6.5
9.4	23.8	36.5	6	7
9.5	24.2	37	6.5	7.5
9.7	24.6	37.5	7	8
9.8	25	38	7.5	8.5
10	25.5	39	8	9
10.2	25.9	39.5	8.5	9.5
10.4	26.3	40	9	10
10.5	26.7	41	9.5	10.5
10.7	27.1	41.5	10	11
10.9	27.6	42	10.5	11.5
11	28	43	11	12
11.2	28.4	43.5	11.5	12.5
11.3	28.8	44	12	13
11.5	29.3	44.5	12.5	13.5
11.7	29.7		13	14

Fuente: www.adidas.co

B. Anexo: Resultados numéricos de las estabilometrías del estudio de caso

Plantillas	Ojos Abiertos		Ojos Cerrado	
	Con	Sin	Con	Sin
P valor Wilcoxon coordenada X	7,45E-237		5,95E-258	
P valor Wilcoxon coordenada Y	6,62E-169		4,70E-158	
X mínimo [mm]	-56,76	-16,13	-70,80	-37,83
X máximo [mm]	41,10	69,30	50,88	48,55
Rango ML [mm]	97,86	85,43	121,68	86,37
Y mínimo [mm]	-99,81	-93,12	-67,31	-79,80
Y máximo [mm]	9,17	24,57	15,21	3,80
Rango AP [mm]	108,99	117,69	82,52	83,60
Distancia recorrida [mm]	4665,05	4777,47	4375,52	4480,11
Distancia ML [mm]	3087,06	4043,82	2981,03	2894,77
Distancia AP [mm]	2806,39	4485,73	2575,23	2808,69
Velocidad [mm]	133,58	85,06	123,92	117,17
Velocidad ML [mm]	88,39	73,73	84,43	77,52
Velocidad AP [mm]	80,36	81,79	72,94	75,21
Distancia Radial Promedio [mm]	4,52	7,26	3,72	3,98
Área por segundo [mm ² /s]	305,14	327,07	243,63	234,78
Área de elipse [mm ²]	944,81	1030,01	759,21	703,12

C. Anexo: Consentimiento informado

USO DE INFORMACIÓN CLÍNICA Y DEMOGRÁFICA, FOTOGRAFÍAS, IMÁGENES, RESULTADOS DIAGNÓSTICOS Y DESENLACES PARA REPORTE DE CASO

Declaro que he recibido la información por parte del especialista en salud Derian D. Espinosa, identificado con cédula de ciudadanía número 1018472681, sobre su intención de incluir en una publicación científica la información sobre la condición clínica, diagnóstico, tratamiento, resultados, fotografías y/o tras imágenes, correspondiente a:

Mi persona ()

Nombre y apellidos: _____

Número de documento de identificación _____ tipo _____

Así mismo, me ha sido informado que el propósito de dicha publicación es de interés únicamente científico y académico. Se me ha dicho de manera explícita y clara que mi identidad (o la de mi hijo o familiar) no será revelada, así como ningún dato que la ponga en evidencia (o la de mi hijo o familiar), manteniendo por encima de todo mi anonimato y privacidad.

La información que sea publicada sobre mí caso, condición o atención (o la de mi hijo o familiar) será únicamente la proporcionada por mí u obtenida a través del proceso de atención y se me garantiza la autenticidad de la misma, sin estar sujeta a modificación alguna.

En conclusión, autorizo al especialista en salud Derian D. Espinosa, la publicación de la información antes mencionada y el uso de la misma con fines meramente académicos y científicos.

Profesional que solicita la autorización

Paciente o Representante Legal

Derian D. Espinosa

CC: 1018472681

CC: _____

Ciudad Bogotá

Fecha _____

D. Anexo: Presiones plantares normales

Table 1

Mean, standard deviation (S.D.) and coefficient of repeatability (CR) for the peak pressure (PP), contact area (CA), contact time (CT), pressure–time integral (PTI), force–time integral (FTI) and instant of peak pressure (IPP) for the 10 regions of the foot (left and right sides combined)

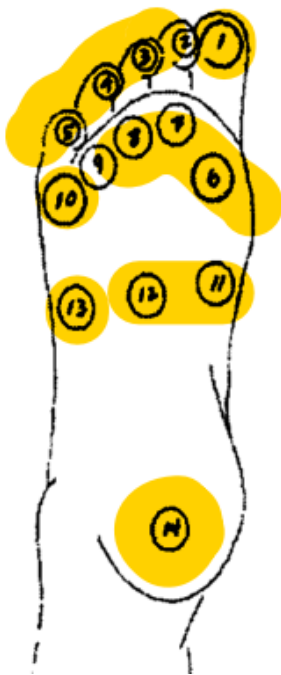
Emed [®] masks	PP (kPa)		CA (cm ²)		CT (ms)		PTI (kPa s)		FTI (N s)		IPP (ms)	
	Mean (S.D.)	CR ^a	Mean (S.D.)	CR	Mean (S.D.)	CR	Mean (S.D.)	CR	Mean (S.D.)	CR	Mean (S.D.)	CR
Heel	313 (77)	3.6	34.5 (5.2)	0.8	393 (95)	2.5	73 (25)	3.4	105 (31)	3.3	99 (56)	13.6
Mid-foot	113 (37)	4.7	23.8 (9.8)	2.1	438 (98)	2.2	33 (15)	5.9	28 (23)	7.3	212 (82)	10.3
1 MT ^b head	277 (90)	7.7	13.6 (2.4)	1.6	562 (66)	1.7	87 (37)	7.1	52 (20)	5.4	531 (71)	1.9
2 MT head	361 (104)	2.9	10.5 (1.8)	2.0	576 (66)	1.4	107 (35)	3.1	54 (15)	2.7	563 (70)	1.7
3 MT head	330 (84)	3.6	11.5 (1.9)	1.5	589 (70)	1.3	104 (30)	3.6	57 (16)	4.9	551 (74)	1.3
4 MT head	233 (67)	4.5	9.5 (1.4)	1.7	577 (70)	1.3	80 (30)	4.3	35 (13)	5.9	504 (90)	1.9
5 MT head	151 (78)	9.9	5.9 (1.0)	2.7	528(77)	1.7	50 (30)	7.8	14 (7)	8.6	413 (120)	6.3
Hallux	321 (141)	6.2	10.4 (2.1)	1.5	478 (113)	3.5	81 (49)	8.4	26 (13)	7.3	559 (80)	1.8
Second toe	158 (73)	5.4	3.6 (1.1)	4.5	432 (100)	2.8	37 (24)	6.6	5 (3)	8.7	570 (71)	1.6
Third to fifth toes	111 (54)	9.9	7.3 (2.4)	4.8	457 (116)	4.6	29 (22)	12.7	6 (5)	15.4	575 (78)	2.3

^a CR: expressed as a percentage of the mean.

^b MT: metatarsal.

Fuente: Normal pressure values and repeatability of the Emed[®] ST4 system (Putti et al., 2008)

E. Anexo: Umbral de percepción táctil normal



CULTANEOUS SENSITIVITY OF THE FOOT USING SEMMES-WEINSTEIN MONOFILAMENT TESTING				
Position	Up		Down	
	Mean	SEM	Mean	SEM
Plantar				
1	3.67	0.04	3.58	0.05
2	3.44	0.04	3.43	0.04
3	3.38	0.04	3.34	0.04
4	3.43	0.04	3.38	0.04
5	3.53	0.04	3.498	0.04
6	3.77	0.05	3.69	0.05
7	3.69	0.04	3.64	0.04
8	3.67	0.04	3.67	0.04
9	3.69	0.04	3.67	0.04
10	3.92	0.04	3.86	0.04
11	3.57	0.04	3.37	0.04
12	3.56	0.04	3.64	0.04
13	3.74	0.04	3.64	0.04
14	4.18	0.03	4.12	0.03

Note: The values represent the mean of the lowest monofilament that was sensed by the subjects. The values listed for Up were obtained by the testing from lower to higher monofilaments values (increasing stiffness), while those for Down were done in the opposite direction. The data was obtained from 40 subjects, as described in Methods.

Fuente: Sensory thresholds of normal human feet (Jeng et al., 2000)

F. Anexo: Diámetros y fuerzas de monofilamentos

Tamaño	Diámetro [in]	Diámetro [mm]	Fuerza [gf]	Fuerza [N]	Presión[kPa]	Presión [N/cm ²]
1.65	0,003	0,064	0,008	0,00008	247.558.427	247.558.427
2.36	0,004	0,102	0,02	0,00020	241.756.277	241.756.277
2.44	0,004	0,102	0,04	0,00039	483.512.553	483.512.553
2.83	0,005	0,127	0,07	0,00069	54.153.406	54.153.406
3.22	0,006	0,152	0,16	0,00157	859.577.873	859.577.873
3.61	0,008	0,203	0,4	0,00392	120.878.138	120.878.138
3.84	0,008	0,203	0,6	0,00588	181.317.208	181.317.208
4.08	0,010	0,254	1	0,00980	193.405.021	193.405.021
4.17	0,010	0,254	1,4	0,01372	27.076.703	27.076.703
4.31	0,012	0,305	2	0,01960	268.618.085	268.618.085
4.56	0,014	0,356	4	0,03920	394.704.125	394.704.125
4.74	0,015	0,381	6	0,05880	515.746.724	515.746.724
4.93	0,016	0,406	8	0,07840	604.390.692	604.390.692
5.07	0,017	0,432	10	0,09800	669.221.527	669.221.527
5.18	0,019	0,483	15	0,14700	803.621.973	803.621.973
5.46	0,022	0,559	26	0,25480	103.895.259	103.895.259
5.88	0,029	0,737	60	0,58800	137.982.179	137.982.179
6.1	0,032	0,813	100	0,98000	188.872.091	188.872.091
6.45	0,032	0,813	180	1,76400	339.969.764	339.969.764
6.65	0,040	1,016	300	2,94000	362.634.415	362.634.415

Sano

G. Anexo: Pruebas estadísticas de comparación

Ojos	30		X mínimo [mm]	X máximo [mm]	Rango ML [mm]	Y mínimo [mm]
Abiertos	Primeros	p	0.08	0.92	0.43	0.08
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En medio	p	0.56	0.85	0.49	1.00
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	Últimos	p	0.63	1.00	0.63	0.49
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
Cerrados	Primeros	p	0.92	0.92	0.85	0.85
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En medio	p	0.77	1.00	0.92	0.32
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon	Comparación de Medianas Wilcoxon	Comparación de Medianas Wilcoxon	Comparación de Medianas Wilcoxon

			(apareadas)	(apareadas)	(apareadas)	(apareadas)
	Últimos	p	0.92	0.77	1.00	0.70
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)

Ojos	30		Y máximo [mm]	Rango AP [mm]	Distancia recorrida [mm]	Distancia ML [mm]
Abiertos	Primeros	P	0.70	0.19	0.56	0.77
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En medio	P	0.32	0.38	0.63	0.63
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	Últimos	P	0.49	0.70	0.32	0.38
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
Cerrados	Primeros	P	0.77	0.49	0.49	1.00
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En medio	P	0.92	0.32	0.77	0.77
		Prueba	Comparación de Medianas	Comparación de Medianas	Comparación de Medianas	Comparación de Medianas

			Wilcoxon (apareadas)	Wilcoxon (apareadas)	Wilcoxon (apareadas)	Wilcoxon (apareadas)
	Últimos	P	0.06	0.19	0.43	0.63
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)

Ojos	30		Distancia AP [mm]	Velocidad [mm]	Velocidad ML [mm]	Velocidad AP [mm]
Abiertos	Primeros	P	0.56	0.56	0.77	0.56
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En medio	P	0.70	0.56	0.63	0.70
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	Últimos	P	0.85	0.32	0.38	0.85
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
Cerrados	Primeros	P	0.28	0.49	1.00	0.28
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En medio	P	0.92	1.00	0.77	0.92
		Prueba	Comparación de	Comparación de	Comparación de	Comparación de

			Medianas Wilcoxon (apareadas)	Medianas Wilcoxon (apareadas)	Medianas Wilcoxon (apareadas)	Medianas Wilcoxon (apareadas)
	Últimos	P	0.70	0.43	0.63	0.70
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)

Ojos	30		Distancia Radial Promedio [mm]	Área por segundo [mm ² /s]	Área de elipse [mm]
Abiertos	Primeros	P	0.92	0.53	0.85
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medias T student (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En medio	P	0.38	0.77	0.32
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	Últimos	P	0.77	0.70	0.70
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
Cerrados	Primeros	P	0.77	0.46	0.56
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medias T student (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	En	P	0.56	0.77	0.70

	medio	Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)
	Últimos	P	0.28	1.00	0.38
		Prueba	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)	Comparación de Medianas Wilcoxon (apareadas)

H. Anexo: Carta de revisión metodológica y ética de pruebas realizadas

Bogotá 19 de Noviembre de 2019

Señores
A quien el interese

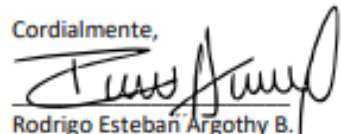
Cordial saludo

La presente tiene como fin, informar acerca de los procesos metodológicos que se llevaron a cabo para la medición de los test de estabilometría que se realizaron para el desarrollo de la tesis de maestría "Sistema de Estimulación Táctil Localizada para la Mejora del Balance en Marcha Humana Patológica" realizada por Derian David Espinosa Montes CC: 1018472681, estudiante de la Maestría en Ingeniería – Ingeniería Mecánica de la Universidad Nacional de Colombia.

Para la toma de medidas, se determino realizar un estudio piloto con 3 sujetos de estudio los cuales se le realizaron las pruebas de estabilometría (test de Romberg) las cuales tuvieron como objetivo determinar las variables mas relevantes a medir y evaluar el riesgo de los diferentes test que se realizaron debido a que se realizan con ojos abiertos (OA) vs ojos cerrados (OC) de manera bipodal. Se tomaron precauciones como, el área de medición de la plataforma triaxial (2x2 metros), preguntar si los sujetos tenían antecedentes de vértigo o alteración del equilibrio, lesiones de rodilla o tobillo menor a 6 meses y las indicaciones que fueran claras según los protocolos de investigaciones en estabilidad encontradas.

Las pruebas fueron seguras y no se obtuvieron desenlaces negativos o que comprometieran la seguridad de los pacientes. Los protocolos de los test se tomaron paso a paso según lo establecido en las investigaciones publicadas. Con este estudio piloto, se procedió a realizar la medición de los demás sujetos de estudio y analizar las variables mas representativas y de mayor relevancia en el estudio.

Cordialmente,



Rodrigo Esteban Argothy B.
Biomecánico del Centro de Ciencias de Deporte CCD
Laboratorio de Biomecánica – Centro de Alto Rendimiento - CAR
Ministerio del Deporte

Bibliografía

- 3D_Systems. (2014). CubePro Trio User Guide. In *Science*.
https://doi.org/10.1007/SpringerReference_27988
- Alcaide-Marzal, J., Diego-Mas, J., & Artacho-Ramírez, M. (2001). *Diseño de producto : métodos y técnicas / J. Alcaide Marzal, J.A. Diego Más, M.A. Artacho Ramírez*.
- Aminzadeh, F., & Edwards, N. (1998). Exploring Seniors' Views on the Use of Assistive Devices in Fall Prevention. *Public Health Nursing, 15*(4), 297–304.
<https://doi.org/10.1111/j.1525-1446.1998.tb00353.x>
- Aruin, A. S., & Kanekar, N. (2013). Effect of a textured insole on balance and gait symmetry. *Experimental Brain Research, 231*(2), 201–208.
<https://doi.org/10.1007/s00221-013-3685-z>
- Bateni, H., & Maki, B. E. (2005). Assistive devices for balance and mobility: Benefits, demands, and adverse consequences. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 86*(1), 134–145. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2004.04.023>
- Belda-Lois, J.-M., Mena-del Horno, S., Bermejo-Bosch, I., Moreno, J. C., Pons, J. L., Farina, D., Iosa, M., Molinari, M., Tamburella, F., Ramos, A., Caria, A., Solis-Escalante, T., Brunner, C., & Rea, M. (2011). Rehabilitation of gait after stroke: a review towards a top-down approach. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 8*(1), 66. <https://doi.org/10.1186/1743-0003-8-66>
- Bickley, A. C., Linton, J., Sullivan, E., Mitchell, K., Slota, G., & Barnes, D. (2018). Comparison of Simultaneous Static Standing Balance Data on a Pressure Mat and Force Plate in Typical Children and in Children with Cerebral Palsy. *Gait & Posture, 66*. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.08.012>
- Blythe, S. G., Beuret, L. J., & Blythe, P. (2017). Attention, Balance, and Coordination. In *Wiley-Blackwell* (2nd ed.). <https://doi.org/10.1002/9781119164746>
- Boothroyd, G. (2005). *Assembly Automation and Product Design*.
- Capuz-Rizo, S., Gómez-Navarro, T., Vivancos, J.-L., Viñoles-Cebolla, R., Ferrer-Gisbert, P., López García, R., & Bastante-Ceca, M. (2002). *Ecodiseño: Ingeniería del ciclo de vida para el desarrollo de productos sostenibles*.
- Chris Kirtley, M. P. (2006). *Clinical Gait Analysis. Theory and Practice*-Churchill

- Livingstone. *Elsevier's Health Sciences Rights*, 61. <https://doi.org/10.1016/B978-0-7506-3560-8.50001-9>
- CHRISTOVÃO, T. C. L., NETO, H. P., GRECCO, L. A. C., FERREIRA, L. A. B., MOURA, R. C. F. DE, SOUZA, M. E. DE, OLIVEIRA, L. V. F. DE, & OLIVEIRA, C. S. (2013). Effect of Different Insoles on Postural Balance : A Systematic Review. *Journal of Physical Therapy Science*, 25, 1353–1356.
- Cifuentes, C. A., Rodriguez, C., Frizera-neto, A., Bastos-filho, T. F., & Carelli, R. (2014). Multimodal Human – Robot Interaction for Walker-Assisted Gait. *IEEE Systems Journal*, 1–11.
- Corbin, D. M., Hart, J. M., McKeon, P. O., Ingersoll, C. D., & Hertel, J. (2007). The effect of textured insoles on postural control in double and single limb stance. *Journal of Sport Rehabilitation*, 16(4), 363–372. <https://doi.org/10.1123/jsr.16.4.363>
- CSIC, S. de P. de V. (2008). TOXICIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS. In *Servicio de Prevención de Valencia*.
- Cuauhtémoc, G., & Alejandra, Á. G. (2014). La prueba de Romberg y Moritz Heinrich Romberg. *Revista Mexicana de Neurociencia*, 15(162), 31–35.
- Dixon, J., Hatton, A. L., Robinson, J., Gamesby-Iyayi, H., Hodgson, D., Rome, K., Warnett, R., & Martin, D. J. (2014). Effect of textured insoles on balance and gait in people with multiple sclerosis: An exploratory trial. *Physiotherapy (United Kingdom)*, 100(2), 142–149. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2013.06.003>
- Dixon, J., Hatton, A. L., Robinson, J., Gamesby-Iyayi, H., Hodgson, D., Rome, K., Warnett, R., Martin, D. J., & Dixon. (2016). Effect of textured insoles on balance and gait in people with multiple sclerosis: an exploratory trial. *Physiotherapy*, 102, e57. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2016.10.379>
- Farris, R. J., Quintero, H. A., & Goldfarb, M. (2011). Preliminary evaluation of a powered lower limb orthosis to aid walking in paraplegic individuals. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 19(6), 652–659. <https://doi.org/10.1109/TNSRE.2011.2163083>
- Gandevia, S. C., Medical, W., & South, N. (2002). *Sensorimotor Control of Movement and Posture* (Vol. 504). <https://doi.org/10.1007/978-1-4615-0713-0>
- Gell, N. M., Wallace, R. B., Lacroix, A. Z., Mroz, T. M., & Patel, K. V. (2015). Mobility device use in older adults and incidence of falls and worry about falling: Findings from the 2011-2012 national health and aging trends study. *Journal of the American Geriatrics Society*, 63(5), 853–859. <https://doi.org/10.1111/jgs.13393>
- Haegerstrom-portnoy, G., & Schneck, M. (1999). Seeing into Old Age : Vision Function Beyond Acuity. *Optometry and Vision Science*, February. <https://doi.org/10.1097/00006324-199903000-00014>
- Hatton, A. L., Dixon, J., Rome, K., & Martin, D. J. (2011). Standing on textured surfaces : effects on standing balance in healthy older adults. *Age and Ageing*, March. <https://doi.org/10.1111/j>

- Hatton, A. L., Dixon, J., Rome, K., Newton, J. L., & Martin, D. J. (2012). Altering gait by way of stimulation of the plantar surface of the foot: the immediate effect of wearing textured insoles in older fallers. *Journal of Foot and Ankle Research*, 5(1), 1–6. <https://doi.org/10.1186/1757-1146-5-11>
- Herron, M. L., Kar, S., Beard, D., & Binfield, P. (2004). Sensory dysfunction in the great toe in hallux valgus. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 54–57. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.86B1.13502>
- Ito, T. (2011). Comprehensive Physical Function Assessment in Elderly People. *Advanced Biomedical Engineering*.
- J Kars, H. J., Hijmans, J. M., B Geertzen, J. H., Zijlstra, W., Affiliations, A., & Author, C. (2009). The Effect of Reduced Somatosensation on Standing Balance: A Systematic Review The Effect of Reduced Somatosensation on Standing Balance: A Systematic Review Kars. *Journal of Diabetes Science and Technology J Diabetes Sci Technol J Diabetes Sci Technol*, 33(4), 931–943. <https://doi.org/10.1177/193229680900300441>
- Jeng, C., Michelson, J., & Mizel, M. (2000). Sensory thresholds of normal human feet. *Foot and Ankle International*, 21(6), 501–504. <https://doi.org/10.1177/107110070002100609>
- Jezernik, S., Schärer, R., Colombo, G., & Morari, M. (2003). Adaptive robotic rehabilitation of locomotion: a clinical study in spinally injured individuals. *Spinal Cord*, 41(12), 657–666. <https://doi.org/10.1038/sj.sc.3101518>
- Kalron, A., Pasitselsky, D., Greenberg-abrahami, M., & Achiron, A. (2014). Do Textured Insoles Affect Postural Control and Spatiotemporal Parameters of Gait and Plantar Sensation in People With Multiple Sclerosis ? *PM&R*, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2014.08.942>
- Kavounoudias, A., & Roll, R. (1998). The plantar sole is a dynamometric map ' for human balance control. *Cognitive Neuroscience*, 9(14), 3247–3252.
- Ma, C. C., Lee, Y. J., Chen, B., & Aruin, A. S. (2016). Immediate and short-term effects of wearing a single textured insole on symmetry of stance and gait in healthy adults. *Gait and Posture*, 49, 190–195. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.07.010>
- Murray, H. J., Young, M. J., Hollis, S., & Boulton, A. J. M. (1996). Association Between Callus Formation, High Pressures and Neuropathy in Diabetic Foot Ulceration. *DIABETIC MEDICINE*, 13(July), 979–982.
- Nardone, A., Godi, M., Grasso, M., Guglielmetti, S., & Schieppati, M. (2009). Stabilometry is a predictor of gait performance in chronic hemiparetic stroke patients. *Gait and Posture*, 30(1), 5–10. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2009.02.006>
- Nelson, R. J. (2002). *The Somatosensory System*. CRC Press LLC.
- Priplata, A. A., Niemi, J. B., Harry, J. D., Lipsitz, L. A., & Collins, J. J. (2003). Vibrating insoles and balance control in elderly people. *Lancet (London, England)*, 362(9390), 1123–1124. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)14470-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)14470-4)

- Putti, A. B., Arnold, G. P., Cochrane, L. A., & Abboud, R. J. (2008). Normal pressure values and repeatability of the Emed® ST4 system. *Gait and Posture*, 27(3), 501–505. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2007.06.009>
- Qiu, F., Cole, M. H., Davids, K. W., Hennig, E. M., Silburn, P. A., Netscher, H., & Kerr, G. K. (2012). Enhanced somatosensory information decreases postural sway in older people. *Gait & Posture*, 35(4), 630–635. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2011.12.013>
- Qiu, Feng, Cole, M. H., Davids, K. W., Hennig, E. M., Silburn, P. A., Netscher, H., & Kerr, G. K. (2013). Effects of textured insoles on balance in people with Parkinson's disease. *PLoS ONE*, 8(12). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0083309>
- Qu, X. (2014). Impacts of different types of insoles on postural stability in older adults. *Applied Ergonomics, Part A*, 38–43. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2014.06.005>
- Rcesen, M. J., & Davis, S. (2015). *Rapid Interpretation of Balance Function Tests*. Plural Publishing.
- Serrao, M., Ranavolo, A., Casali, C., Mari, S., Conte, C., Draicchio, F., Sandrini, G., & Pierelli, F. (2014). Use of Dynamic Movement Orthoses as Rehabilitative Method to Improve Gait Stability in Ataxic Patients. *Replace, Repair, Restore, Relieve – Bridging Clinical and Engineering Solutions in Neurorehabilitation, Biosystems & Biorobotics* 7, 7, 709–715. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-08072-7>
- Terekhov, Y. (1976). Stabilometry as a diagnostic tool in clinical medicine. *Canadian Medical Association Journal*, 115(7), 631–633.
- Tomomitsu, M. S. V., Alonso, A. C., Morimoto, E., Bobbio, T. G., & Greve, J. M. D. (2013). Static and dynamic postural control in low-vision and normal-vision adults. *Clinics*, 68(4), 517–521. [https://doi.org/10.6061/clinics/2013\(04\)13](https://doi.org/10.6061/clinics/2013(04)13)
- Tropp, H., Ekstrand, J., & Gillquist, J. (1984). Stabilometry in functional instability of the ankle and its value in predicting injury. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 16(1), 64–66.
- USA_NATIONAL_HEALTH_SURVEY. (1965). *Weight, Height, and Selected Body Dimensions of Adults*.
- Vignemont, F. De, Ehrsson, H. H., & Haggard, P. (2005). *Bodily Illusions Modulate Tactile Perception*. 15, 1286–1290. <https://doi.org/10.1016/j.cub.2005.06.067>
- Wilson, M. L., Rome, K., Hodgson, D., & Ball, P. (2007). Effect of textured foot orthotics on static and dynamic postural stability in middle-aged females. *Gait and Posture*, 27(1), 36–42. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2006.12.006>
- Woo, M. T., Davids, K., Liukkonen, J., Orth, D., Chow, J. Y., & Jaakkola, T. (2017). *Effects of different lower-limb sensory stimulation strategies on postural regulation — A systematic review and meta-analysis*. 1–26.
- World Health Organization. (2007). WHO Global Report on Falls Prevention in Older Age. In *Community Health*. https://doi.org/978_92_4_156353_6