

La Tabla 11 presenta una síntesis de lo que reporta la literatura respecto al estado de esfuerzos generado por el uso de un sistema protésico. Como se puede ver, la mayoría de la información está relacionada con amputados transtibiales; adicionalmente sólo una de las referencias reporta el estado de esfuerzos relacionado con la postura del socket, a diferencia de lo hecho en este estudio donde se simula la postura como realmente ocurre. En las referencias presentadas en la Tabla 11 el modelo inicia con el muñón al interior del socket, lo cual omite los esfuerzos tangenciales que se generan durante la postura.

Tabla 11: Resultado estado de esfuerzos reportado en la literatura

Referencia	Nivel de Amputación	Paso 1: Solución al <i>overclosure</i> inicial		Paso 2: <i>Overclosure</i> inicial resuelto y aplicación de la carga			
		σ [kPa]	τ [kPa]	Carga	μ	σ [kPa]	τ [kPa]
[36]	BR	NR	NR	800N	0.5	226	53** 21***
[21]	AR	NR	NR	4N/m	1 0.5 0.1	20 26 63	16** 11** 5**
[3]	BR	90	NR	800N	0.5	226	50**
[35]	BR	NR	NR	800N	0.675	250.3	108.3*
[5]	BR	NR	NR	800N	0.5	297	80*
[7]	BR	NR	NR	800 N	0.5	370	120*
[6]	BR	147	NR	800 N	0.5	300	110*
[25]	BR	NR	NR	600N	0.5	783	314*
[31]	BR	NR	NR	800 N	NR	323	NR
[30]	BR	NR	NR	800 N	NR	250	NR
[9]	BR	NR	NR	400 N	NR	56.6	NR
[32]	BR	NR	NR	800 N	NR	260	NR
[26]	BR	NR	NR	500 N	NR	56.6	NR
[34]	BR	NR	NR	NR	NR	24	NR

AR: Arriba de Rodilla, BR: Bajo la Rodilla, NR: No Reportado, μ : Coeficiente de Fricción, σ : Esfuerzo Normal (presión), τ : Esfuerzo Cortante, (*): Esfuerzo Cortante Resultante, (**): Esfuerzo Cortante Longitudinal, (***) : Esfuerzo Cortante Circunferencial.

En la Tabla 12 se presentan de una manera sintetizada, las medias y desviaciones estándar de algunos elementos que describen el estado de esfuerzos del muñón de los diferentes amputados. La desviación estándar es grande en todos los casos lo que demuestra una gran variabilidad de los datos, la cual puede ser explicada simplemente por el hecho de que el modelo de cada individuo es único, puesto que posee características no replicables sistemáticamente como por ejemplo: longitud del muñón, longitud del hueso remanente, orientación del hueso respecto del muñón, volumen del muñón respecto del socket, distancia recorrida por el socket para posicionarse, fuerzas y momentos relativos a la fase de bipedestación y parte de la marcha.

Tabla 12: Medias y Desviación Estándar del Estado de Esfuerzos y Deformaciones de los Muñones

		Media (Desviación estándar)					
		CPRESS Máximo [Pa]	CSHEAR1 Máximo [Pa]	CSHEAR Máximo [Pa]	von Mises Promedio [Pa]	Deformación Unitaria Máxima	Deformación Unitaria Mínima
Elástico	Postura	1,40E+5 (5,79E+4)	2,51E+4 (1,96E+4)	4,26E+4 (1,74E+4)	3,23E+4 (1,12E+4)	8,53E-1 (3,61E-1)	-2,07E+0 (1,20E+0)
	Estabilización	1,20E+5 (3,48E+4)	3,07E+4 (1,93E+4)	2,38E+4 (1,58E+4)	2,70E+4 (1,09E+4)	7,89E-1 (4,41E-1)	-1,42E+0 (9,52E-1)
	Bipedestación	1,47E+5 (1,17E+5)	2,58E+4 (1,25E+4)	2,77E+4 (1,29E+4)	2,69E+4 (9,34E+3)	7,67E-1 (4,44E-1)	-1,29E+0 (6,69E-1)
	Marcha	1,98E+5 (2,19E+5)	6,95E+4 (2,19E+5)	7,02E+4 (2,19E+5)	2,73E+4 (1,05E+4)	8,04E-1 (4,95E-1)	-1,45E+0 (9,85E-1)
Media (Desviación Estándar)						8,01E-1 (4,19E-1)	-1,56E+0 (1,00E+0)
Hiperelástico	Postura	7,24E+3 (5,82E+3)	1,24E+3 (2,13E+3)	1,83E+3 (1,41E+3)	1,76E+3 (1,11E+3)	4,94E-1 (3,15E-1)	-7,73E-1 (3,23E-1)
	Estabilización	6,50E+3 (4,67E+3)	9,30E+2 (3,82E+2)	8,40E+2 (3,68E+2)	9,81E+2 (3,38E+2)	4,09E-1 (1,76E-1)	-6,26E-1 (1,56E-1)
	Bipedestación	8,00E+3 (6,97E+3)	1,31E+3 (9,52E+2)	1,88E+3 (2,21E+3)	1,55E+3 (5,49E+2)	5,01E-1 (2,39E-1)	-6,89E-1 (2,04E-1)
	Marcha	1,08E+4 (2,02E+4)	1,43E+3 (3,23E+3)	1,74E+3 (3,61E+3)	1,65E+3 (2,89E+3)	4,45E-1 (2,41E-1)	-7,77E-1 (5,87E-1)
Media (Desviación Estándar)						4,62E-1 (2,38E-1)	-7,16E-1 (2,23E-1)

CPRESS: Esfuerzo normal de contacto. CSHEAR1 y CSHEAR2: Esfuerzos tangenciales de contacto.

Comparando los valores de esfuerzos obtenidos en este estudio con lo presentado en la Tabla 11 por Zhang y Mak [21], es posible afirmar que la diferencia en el estado de esfuerzos es notoria, siendo mucho mayores no sólo los esfuerzos normales sino también los tangenciales obtenidos en este estudio. Esta diferencia puede estar asociada al hecho que los autores mencionados solucionan el *overclosure* inicial haciendo un desplazamiento radial de los nodos del muñón que sobrepasan el socket, mientras que en este estudio el *overclosure* no se presenta puesto que el modelo simula la postura del socket como realmente ocurre. Otro factor que pesa en las diferencias tan notorias es que mientras en el modelo de Zhang y Mak [21] el *overclosure* inicial era de sólo 6 mm, en este estudio existen diferencias entre el socket y el muñón que pueden alcanzar hasta 30 mm. Adicionalmente, como ya se dijo, la diferencia entre un modelo y otro también está dada por las condiciones particulares de cada uno de ellos.

Tomando como referencia la información presentada en la Tabla 11, excluyendo los trabajos presentados por Portnoy y colaboradores [9], [26] y [34] quienes usan propiedades hiperelásticas para el muñón y el trabajo de Zhang y Mak [21], los diversos autores consultados reportan estados esfuerzos donde la presión varía entre 226 y 783 kPa y los esfuerzos tangenciales entre 21 y 314 kPa. Aunque dichos trabajos son para amputados transtibiales, es posible afirmar que tal como se puede ver en la Tabla 12 la media de los esfuerzos normales (CPRESS) y los esfuerzos tangenciales (CS1 y CS2) de este estudio, están en un orden de magnitud similar a lo presentado por la literatura. Igual situación ocurre para el caso hiperelástico, puesto que al comprar los valores reportados en la Tabla 11 de los trabajos pertenecientes a Portnoy y colaboradores [9], [26] y [34], quienes asignan propiedades hiperelásticas al muñón, y los valores para el caso hiperelástico mostrados en la Tabla 12 claramente se observa un orden de magnitud similar en ellos.

En la Tabla 11 particularizando en la media del esfuerzo de von Mises promedio, para el caso elástico e hiperelástico se dejaron por fuera los valores correspondientes al paciente P7, puesto que su comportamiento es totalmente diferente a los demás pacientes. Este comportamiento puede estar asociado al hecho que el paciente es desarticulado, lo cual le genera unas condiciones marcadamente distintas a los demás, como lo son: el fémur está completo, la cantidad de tejido blando que está desde la parte distal del fémur hasta donde finaliza el muñón es marcadamente menor, adicionalmente este paciente posee una varilla endomedular que recorre todo el fémur, la cual fue considerada en el modelo.

Retomando los resultados sintetizados en la Tabla 12, y particularizando en la media del esfuerzo de von Mises promedio, es posible ver que el comportamiento descrito tanto para el caso elástico como para el hiperelástico es similar, es decir, el valor de la media del esfuerzo de von Mises promedio para el caso de postura es mayor a los otros tres casos (Estabilización, Bipedestación y Marcha), y el valor del caso de marcha es mayor al de bipedestación. Igualmente se puede visualizar

la importancia del *step* de Estabilización puesto que la media de los esfuerzos disminuye considerablemente respecto a lo que se presenta en el caso de postura del socket, esto básicamente refleja la capacidad de respuesta del modelo para permitir que los tejidos blandos se reacomoden en una posición de mayor equilibrio.

Tal como se puede observar en las Figura 28 y Figura 29, cada uno de los *steps* no sólo modifica la magnitud sino también la distribución misma de los esfuerzos, lo cual se puede ver reflejado al comparar lo reportado en las medias del esfuerzo de von Mises promedio para el caso de bipedestación y marcha, siendo claramente más drástico este último, puesto que el estímulo no sólo contiene fuerzas sino también momentos, a diferencia del caso de bipedestación para el cual el estímulo únicamente corresponde a una fuerza.

Si bien el comportamiento en esfuerzos para el caso elástico es similar que para el hiperelástico, la respuesta en deformación posee marcadas diferencias, puesto que para el caso de postura del socket ambas ecuaciones constitutivas permiten que el muñón copie acertadamente la geometría interior del socket, cuando se pasa a los *steps* de carga (Bipedestación y Marcha), el muñón bajo el comportamiento hiperelástico se deforma de una manera localizada y en muchas zonas pierde contacto con el socket, mientras que por el contrario el muñón bajo condición elástica mantiene el contacto y copia la geometría interna del socket en todo momento. Esta situación se representa en la Figura 30 para el paciente P17, pero el comportamiento es similar para todos los demás. Este comportamiento está acorde a lo establecido por las ecuaciones constitutivas usadas, donde para el caso hiperelástico el muñón después de la etapa de postura del socket, donde ha sufrido grandes deformaciones aún puede deformarse mucho más, mientras que para el caso elástico una vez superada la etapa de postura del socket, las posibilidades de grandes deformaciones para el muñón son restringidas.

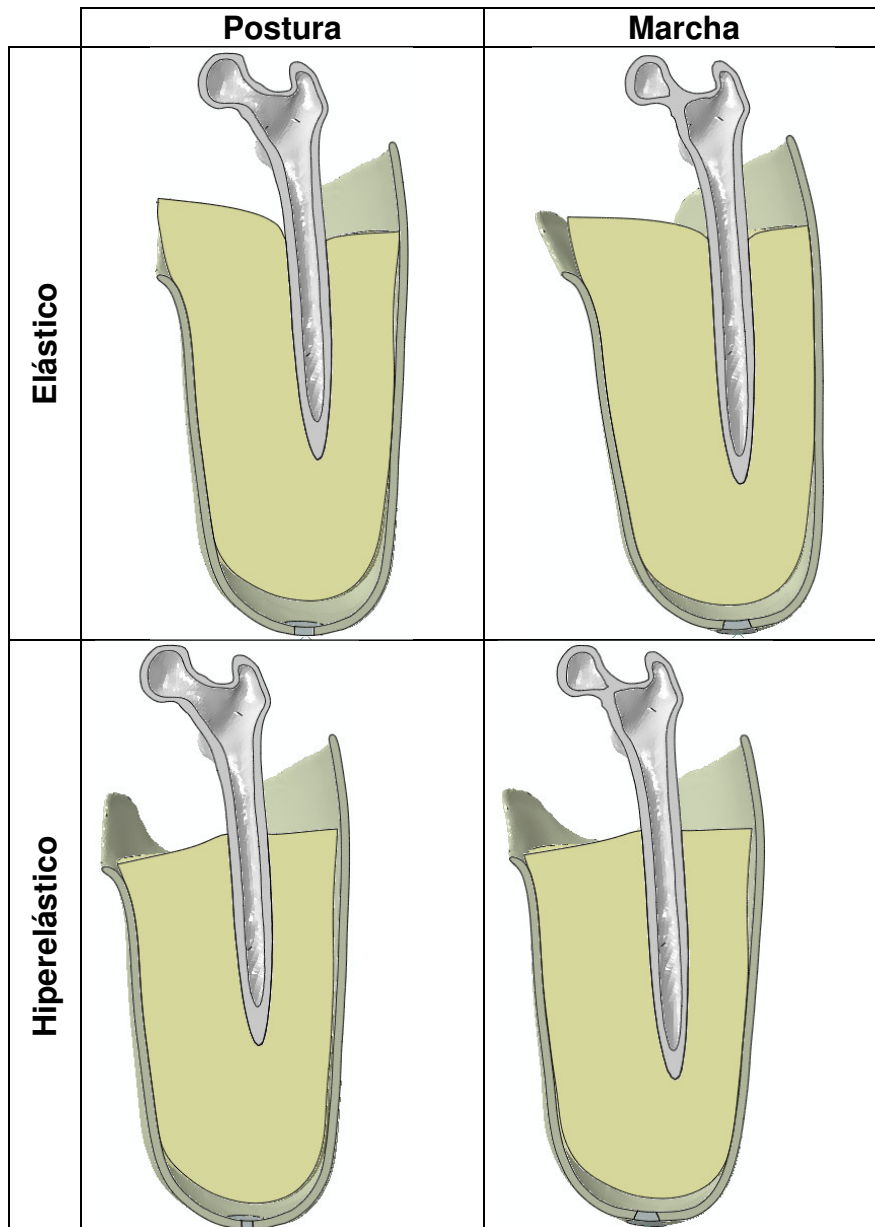


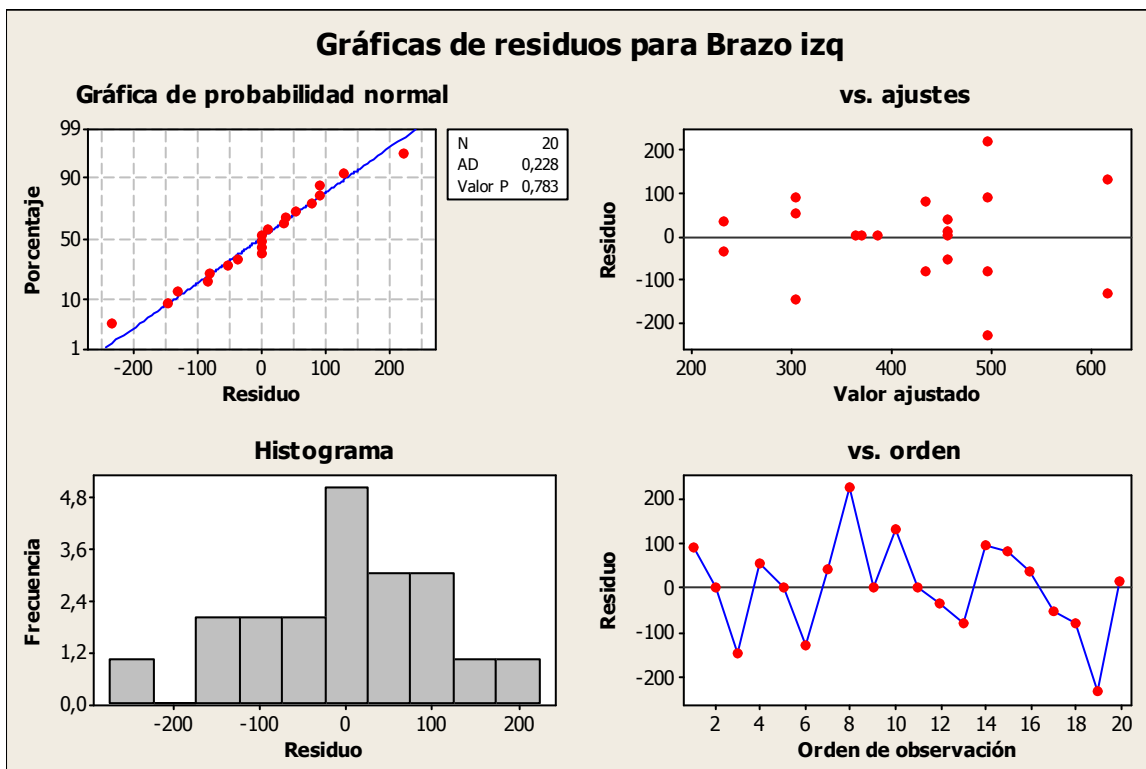
Figura 30: Deformada muñón elástico, hiperelástico.

4.4 Correlaciones entre el estado de Esfuerzos y la percepción de confort

Con base en lo presentado en el numeral 3.2, donde la herramienta de medición de la percepción de confort identifica como factores determinantes para tal valoración la funcionalidad, el dolor, el bienestar, el aspecto psicológico, el aspecto social y la apariencia, es posible afirmar que no se puede establecer una relación única y directa entre el estado de esfuerzos y la percepción de confort. Sin embargo, siendo el dolor el segundo factor que más afecta después de la

funcionalidad a continuación se presentan los resultados de medición de umbral de dolor de cada uno de los pacientes y su comparación con el estado de esfuerzos obtenido para cada uno de ellos mediante el modelo numérico.

De acuerdo a lo establecido en el numeral 3.3.6 para cada uno de los individuos se midió su umbral de dolor en cada uno de los brazos, los resultados de esta medición se presentan en la Tabla 13. Adicionalmente y sólo para verificar la validez de la medición realizada se hicieron pruebas de normalidad, varianzas constantes y aleatoriedad, las cuales se presentan en la Figura 31, de las cuales se puede concluir que las mediciones de umbral de dolor son confiables



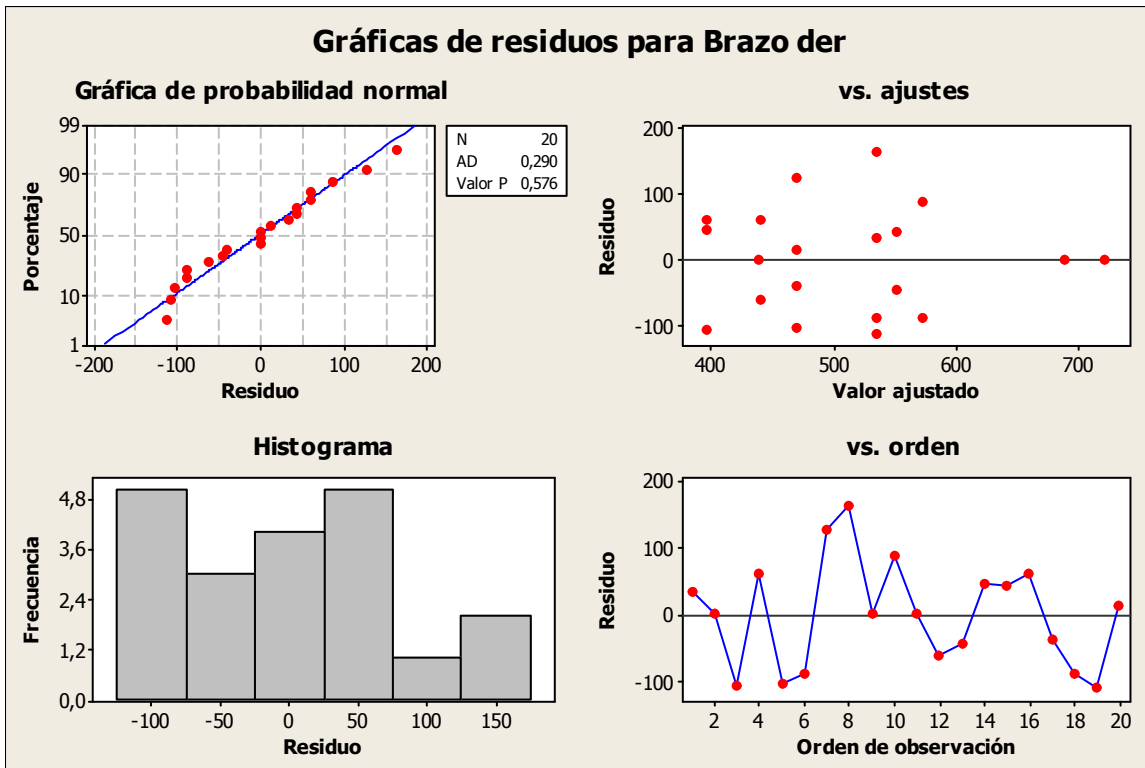


Figura 31: Normalidad, varianza y aleatoriedad de los datos de mediciones de umbral de dolor.

Tabla 13: Umbral de dolor y máximo esfuerzo principal a compresión.

Paciente	Umbral [Pa]		Esfuerzo Principal Máximo a Compresión – Muñón [Pa]							
	Brazo Izquierdo	Brazo Derecho	Postura	Estabilización	Bipedestación	Marcha	Postura	Estabilización	Bipedestación	Marcha
P1	-4,6E+05	-4,4E+05	-2,28E+06	-8,60E+05	-1,07E+06	-8,35E+05	-4,87E+03	-5,20E+03	-1,06E+04	-5,80E+03
P2	-1,2E+05	-2,3E+05	-2,25E+06	-2,02E+06	-1,71E+06	-2,18E+06	-1,03E+04	-5,82E+03	-7,03E+03	-6,78E+03
P3	-2,9E+05	-5,6E+05	-2,10E+06	-1,38E+06	-1,74E+06	-1,28E+06	-5,10E+03	-6,91E+03	2,39E+04	-6,10E+03
P4	-2,8E+05	-3,5E+05	-2,71E+06	-1,51E+06	-1,19E+06	-1,30E+06	-1,55E+04	-1,27E+04	-8,26E+03	-5,07E+03
P5	-3,6E+05	2,9E+05	-3,43E+06	-2,15E+06	-1,34E+06	-2,34E+06	-1,62E+04	-1,19E+04	-1,91E+04	-2,13E+04
P6	-3,8E+05	-3,8E+05	-2,98E+06	-4,91E+06	-5,15E+06	-7,95E+06	-1,65E+04	-1,02E+04	-9,22E+03	-1,07E+04
P7	-3,9E+05	-4,6E+05	-1,36E+06	-1,07E+07	-1,72E+06	-1,72E+06	-2,95E+04	NR	-3,94E+04	-3,95E+04
P8	-5,6E+05	-5,4E+05	-4,62E+06	-1,97E+06	-3,04E+06	-2,47E+06	-1,31E+04	-4,25E+03	-9,04E+03	-4,26E+03
P9	-3,0E+05	-5,4E+05	-4,22E+06	-8,98E+05	-5,69E+05	-6,20E+05	-4,27E+04	-5,11E+03	-7,68E+03	-5,31E+03
P10	-5,8E+05	-5,1E+05	-1,02E+06	-7,97E+05	-1,13E+06	-5,07E+05	-5,41E+03	-6,22E+03	-6,79E+03	-4,10E+03
P11	-2,8E+05	-3,4E+05	-1,40E+06	-1,42E+06	-8,05E+05	-1,01E+06	-4,45E+03	-6,25E+03	-7,03E+03	-5,65E+03
P12	-1,5E+05	-2,9E+05	-5,62E+06	-1,70E+07	-3,56E+06	-3,32E+06	-1,13E+04	-7,79E+03	-9,64E+03	-1,02E+04
P13	-2,8E+05	-3,9E+05	-5,70E+06	-4,28E+06	-3,14E+06	-4,29E+06	-5,04E+03	-5,06E+03	-5,33E+03	-3,80E+03
P14	-3,1E+05	-3,4E+05	-2,51E+06	NR	-2,98E+06	-3,95E+06	-3,63E+04	NR	-2,97E+04	-1,03E+06
P15	-4,0E+05	-4,6E+05	-4,12E+05	-4,13E+05	-3,80E+05	-4,60E+05	-4,15E+03	-4,16E+03	-4,74E+03	-4,39E+03
P16	-2,1E+05	-3,9E+05	-5,08E+05	-5,22E+05	-4,90E+05	-4,19E+05	-1,94E+04	-1,78E+04	-2,96E+04	-2,22E+04
P17	-3,2E+05	-3,4E+05	-1,64E+06	-6,72E+05	-6,69E+05	-6,84E+05	-6,07E+03	-6,17E+03	-5,76E+03	-6,53E+03
P18	-3,2E+05	-3,5E+05	-2,55E+06	-1,70E+06	-1,21E+06	-1,87E+06	-5,85E+04	-1,40E+04	-1,74E+04	-1,09E+04
P19	-2,1E+05	-3,3E+05	-7,94E+06	-4,34E+06	-4,74E+06	-6,77E+06	-2,43E+04	-1,51E+04	-2,33E+04	-3,56E+04
P20	-3,7E+05	-3,8E+05	-3,12E+06	-2,33E+06	-2,42E+06	-1,93E+06	-2,75E+04	-6,32E+03	-1,02E+04	-8,34E+03

NR: No reporta valores

Tal como lo establece la teoría básica de transformación de esfuerzos, si se tienen los esfuerzos principales en todos los puntos de un material sometido a unas solicitaciones específicas, se puede garantizar que no aparecerán esfuerzos normales mayores al principal máximo ni menores al principal mínimo en ningún punto del material mientras las solicitaciones sean las mismas. Bajo esta consideración, de cada uno de los modelos numéricos propios de cada paciente se extrajo el valor del máximo esfuerzo principal a compresión para ser comparado con el umbral de dolor medido, puesto que la naturaleza de la medición de este último es netamente compresiva. En la Tabla 13 se presenta el valor del máximo esfuerzo principal de cada uno de los pacientes, obtenido para cada una de las fases en las que se subdividió el modelo: Postura, Estabilización, Bipedestación y Marcha.

En la Tabla 14 se presenta el porcentaje volumétrico del muñón que se encuentra en un estado de esfuerzos superior al umbral de dolor. Si bien para el caso del muñón bajo propiedades elásticas existen zonas en las cuales se sobrepasa el umbral de dolor medido en el individuo (ver Tabla 13), los porcentajes respecto al volumen total del muñón son pequeños como se puede ver en la Tabla 14, lo cual no significa que no se pueda estar causando daño al tejido blando por el nivel de deformaciones generado.

Tabla 14: Porcentaje de volumen del muñón en sobre esfuerzo con respecto al umbral de dolor para cada paciente estudiado.

Paciente	Del instrumento de Percepción de confort - Factor Dolor		Volumen del muñón [mm ³]	%Volumétrico del Muñón en Sobreesfuerzo	Volumen Equivalente [mm ³]
	Media dolor	Respuesta en la pregunta 11			
P1	4	4	3,83E+06	0,0137%	5,23E+02
P2	3,2	1	2,57E+06	2,2716%	5,84E+04
P3	3,6	5	4,68E+06	0,0124%	5,81E+02
P4	3,4	3	2,50E+06	0,0802%	2,01E+03
P5	4,2	4	3,11E+06	0,1500%	4,67E+03
P6	4,2	5	3,86E+06	0,1760%	6,79E+03
P7	4,2	2	4,65E+06	0,0398%	1,85E+03
P8	4	4	3,61E+06	0,0212%	7,64E+02
P9	2	5	3,48E+06	0,0258%	8,98E+02
P10	5	5	2,85E+06	0,0041%	1,17E+02
P11	2	3	3,03E+06	0,0498%	1,51E+03
P12	4,8	5	2,93E+06	2,0733%	6,07E+04
P13	3,8	3	2,91E+06	0,3398%	9,89E+03
P14	2,4	1	3,34E+06	1,1606%	3,88E+04
P15	2,8	5	9,38E+05	0,0018%	1,72E+01
P16	2,4	0	3,57E+06	0,0322%	1,15E+03

P17	3,2	1	5,00E+06	0,0181%	9,06E+02
P18	4,8	5	2,80E+06	0,1048%	2,93E+03
P19	2,4	1	2,31E+06	0,6115%	1,41E+04
P20	3,8	2	4,63E+06	0,0727%	3,37E+03

En este estudio, como se puede ver en la Tabla 12, para las deformaciones unitarias se encontró en el caso elástico una media en compresión de 156%(SD 100%) y en tracción de 80%(SD 42%), mientras que para el caso hiperelástico los valores obtenidos son en compresión de 72%(SD 22%) y en tracción de 46%(SD 23%). Para amputados transtibiales y usando propiedades hiperelásticas, Portnoy y colaboradores [26] encontraron deformaciones unitarias compresivas de 85% y en tracción de 129%. Comparando estos resultados con los valores obtenidos en este estudio es posible afirmar que en el caso hiperelástico los valores son adecuados y no hay riesgo para el tejido blando. Para el caso elástico no se tiene referencia de una relación entre deformación unitaria y posible daño del tejido blando, por lo cual tomando el trabajo mencionado [26] como el único disponible para hacer alguna comparación, es posible que los tejidos blandos bajo grandes deformaciones como las obtenidas en el caso elástico puedan estar sometidos a daño profundo.

Tal como se dijo al principio de este numeral, no es posible hacer una relación biunívoca entre el estado de esfuerzos del individuo al usar su prótesis y la percepción de confort, puesto que esta última está descrita por varios factores (bienestar, funcional, apariencia, psicológico, social, dolor). Sin embargo, tratar de relacionar el estado de esfuerzos obtenido con el factor dolor podría ser una alternativa. La pregunta 11 del instrumento de valoración de percepción dice: "Usando su prótesis, ¿Con que frecuencia ha sentido dolor en su muñón?", tomando la respuesta cuantitativa a esta pregunta dada por los 20 individuos, donde cero representa que siempre le duele y 5 que nunca le duele, y los valores numéricos asociados al umbral de dolor y estado de esfuerzos desarrollado por cada individuo durante el uso de su prótesis se pueden construir la Figura 32 y la Figura 33.

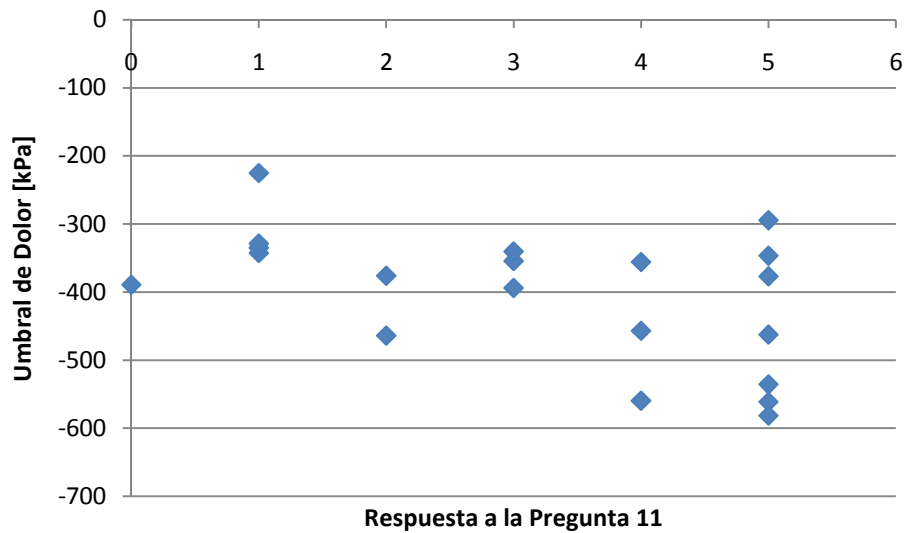


Figura 32: Respuesta a la pregunta 11 Vs. Umbral de dolor

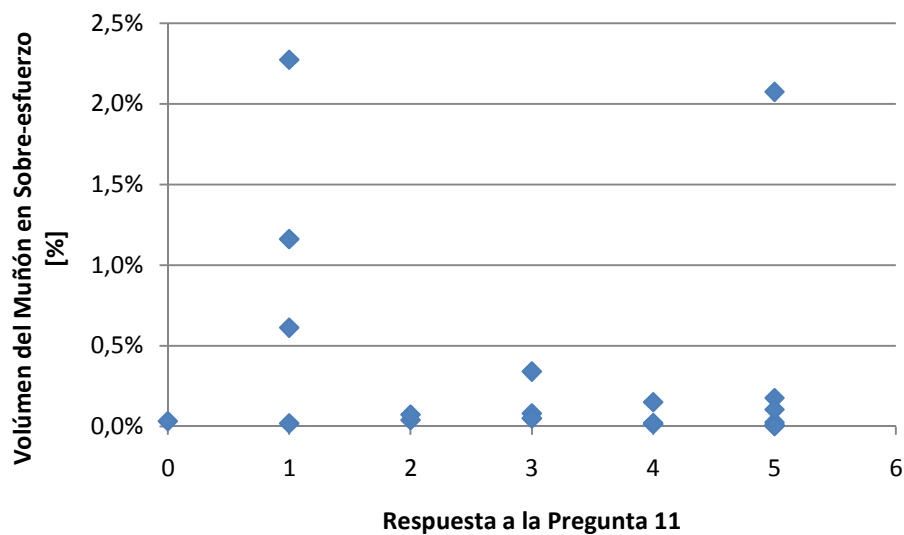


Figura 33: Respuesta a la pregunta 11 Vs % Volumen del muñón en sobreesfuerzo.

De la distribución de los puntos en la Figura 32 y la Figura 33 es posible determinar que no hay una relación directa entre los parámetros usados, para lo cual se precede a elaborar unas nuevas gráficas en las cuales se reemplaza las respuesta a la pregunta 11 por la media de la respuesta en el factor dolor de cada uno de los individuos, lo cual se representa en la Figura 34 y la Figura 35.

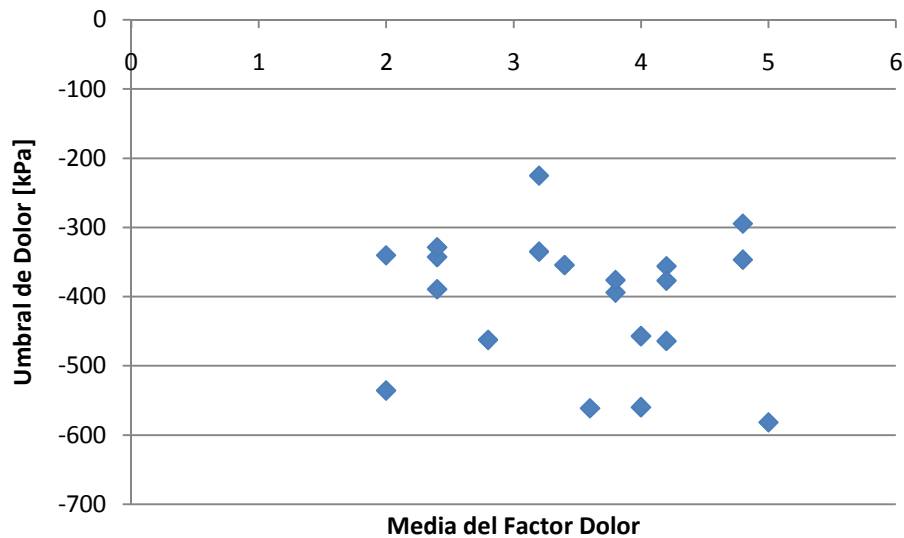


Figura 34: Media de factor dolor Vs. Umbral de dolor

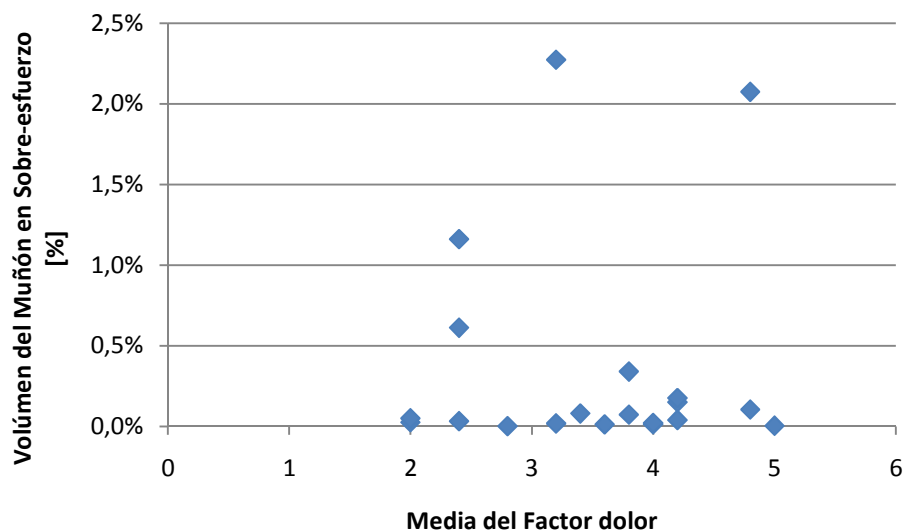


Figura 35: Media de factor dolor Vs. % Volumen del muñón en sobre-esfuerzo.

Finalmente y después de analizar detenidamente la Figura 32, la Figura 33, la Figura 34 y la Figura 35, es posible afirmar que no se puede establecer una relación directa y única entre el estado de esfuerzos y la percepción de dolor expresada por los individuos en las respuestas del instrumento de percepción de confort. Esto sin duda está relacionado con el hecho que tal como lo describe Lee y colaboradores [76] el dolor es un factor complejo de medir y está influenciado por múltiples elementos entre los cuales puede estar la zona del cuerpo en la cual se mida, por esto, puede ser que los valores de umbral de dolor medidos en los antebrazos de los amputados aunque son valores propios del individuo estén alejados de los valores correspondientes a aquellos medidos en el muñón, más

aún, el mapa de terminales nerviosas del muñón puede estar muy distorsionado a causa de la amputación con lo cual pueden haber zonas muy sensibles mientras que otras poco sensibles, lo cual puede afectar notoriamente el uso del umbral como parámetro de comparación puesto que sería necesario un gran número de mediciones para poder comparar los valores de esfuerzos generados con los umbrales medidos y así tener certeza si se supera o no el umbral.

5 CONCLUSIONES

Sobre la herramienta de valoración de la percepción de confort:

Se hace un uso adecuado y exitoso de una herramienta para valorar la percepción de confort del individuo con el uso de su prótesis. Esta herramienta fundamentada en la medición de 6 factores descriptores del confort (bienestar, funcionalidad, dolor, psicológico, apariencia, social) clasificó correctamente un 90% de la muestra de 20 individuos involucrada en el estudio, es decir, para 18 de los 20 pacientes el instrumento coincidió con la respuesta del individuo sobre si siente o no confort con su prótesis.

El buen comportamiento del instrumento permite afirmar que podría ser usado en la valoración secuencial de pacientes amputados, con el ánimo de evidenciar su mejoría relativa a cada uno de los factores medidos. Por ejemplo, si el cambio de su sistema protésico de rodilla le ha permitido mejorar su percepción de confort o no al modificar el factor funcionalidad, o si un cambio en la configuración del socket tiene un impacto positivo en la percepción del confort, puesto que alteraría la calificación en el factor dolor involucrado en la medición de confort.

Todo este potencial del instrumento, se debe traducir en un manejo más integral de los individuos amputados, de forma tal que todas las intervenciones técnicas y sociales que sobre ellos se apliquen tengan como foco una mejora en su calidad de vida.

Sobre el modelo numérico de análisis de esfuerzos en la intercara socket-muñón:

Se desarrolló un modelo numérico mediante el método de los elementos finitos para determinar el estado de esfuerzos en la interfaz socket-muñón de un amputado transfemoral. Este modelo numérico se replicó para los 20 individuos que componían la muestra de este estudio, lo cual permitió verificar su consistencia, robustez y estabilidad. Para el desarrollo del modelo numérico no sólo se abordaron retos computacionales sino que también se establecieron procedimientos y elementos que estaban descritos inadecuadamente en la literatura.

Para definir el contacto entre el socket, hecho de polipropileno, y el muñón, se diseñó y construyó un dispositivo que permitiera cuantificar el coeficiente de fricción en el par en cuestión. Con valores realistas de dicho coeficiente fue posible establecer de manera confiable la relación entre los esfuerzos normales y tangenciales generados en el contacto de las superficies. Es así que se cuantificó

y usó un coeficiente de fricción diferenciado para cada etapa del modelo, acorde con la situación que se estaba modelando.

El modelo numérico desarrollado logró modelar la postura del socket de una manera representativa de cómo sucede realmente, lo cual permitió generar un estado de esfuerzos y deformaciones más consistente con la realidad, antes de pasar a un estado de cargas representativas de la marcha o de la bipedestación.

Con base en los resultados obtenidos de los modelos numéricos es posible afirmar que la distribución de esfuerzos es propia de cada individuo y no es posible generalizar en cuanto a su orden de magnitud o ubicación.

Sobre la relación entre la percepción de confort y la distribución de esfuerzos:

Con base en lo desarrollado para la valoración de percepción de confort, medición del umbral de dolor, estado de esfuerzos y deformaciones obtenidos con base en los modelos numéricos, se concluye que no existe una relación biunívoca entre la percepción de confort y el estado de esfuerzos en la intercara socket muñón, debido a que el confort lo caracterizan principalmente 6 factores y sólo uno de ellos puede considerarse directamente relacionado con el estado de esfuerzos.

6 TRABAJO FUTURO

Luego de abordar los diferentes aspectos involucrados en el desarrollo de este proyecto, es fácil identificar como posibles frentes de trabajo e investigación los siguientes:

- Robustecer más el modelo numérico, generando para el tejido blando una discriminación tipo multicapa, en la cual sea posible diferenciar piel, tejido graso y músculo. Igualmente las condiciones de contacto entre el hueso y el tejido blando deben ser investigadas y desarrolladas más a fondo, procurando definir una interacción fija sólo en aquellas zonas donde exista una inserción muscular y para el resto de la superficie definir un contacto de no penetración y un coeficiente de fricción adecuado para ese par tribológico, lo cual a su vez también constituye un gran frente de trabajo e investigación.
- Las propiedades mecánicas usadas en los modelos, elásticas e hiperelásticas, sin duda alguna generaron unas respuestas bastante disímiles, esto propone un gran frente de investigación para definir no solo ecuaciones constitutivas más acertadas sino también la posibilidad de desarrollar modelos en los cuales esas características o comportamiento mecánico se adecúe o vaya cambiando de acuerdo a la fase del modelo que se esté ejecutando.
- Si bien en el experimento de coeficiente de fricción de la piel con el polipropileno se abordaron 7 factores distintos, es importante investigar sobre la incidencia de la textura superficial del polímero en el coeficiente de fricción. Plantear posibilidades de generar nuevas texturas superficiales que permitan una mejor distribución de los esfuerzos sobre el muñón.

7 REFERENCIAS

- [1] «9789240685215_eng.pdf».
- [2] M. Tanaka, Y. Akazawa, A. Nakagawa, y I. Kitayama, «Identification of pressure distribution at the socket interface of an above-knee prosthesis», *Adv. Eng. Softw.*, vol. 28, n^o. 6, págs. 379–384, Ago. 1997.
- [3] M. Zhang y C. Roberts, «Comparison of computational analysis with clinical measurement of stresses on below-knee residual limb in a prosthetic socket», *Medical Engineering & Physics*, vol. 22, n^o. 9, págs. 607-612, Nov. 2000.
- [4] A. F. T. Mak, M. Zhang, y D. A. Boone, «State-of-the-art research in lower-limb prosthetic biomechanics-socket interface: A review.», *Journal of Rehabilitation Research & Development*, vol. 38, n^o. 2, págs. 161-173, Mar. 2001.
- [5] X. Jia, M. Zhang, y W. C. C. Lee, «Load transfer mechanics between trans-tibial prosthetic socket and residual limb—dynamic effects», *Journal of Biomechanics*, vol. 37, n^o. 9, págs. 1371-1377, Sep. 2004.
- [6] W. C. C. Lee, M. Zhang, X. Jia, y J. T. M. Cheung, «Finite element modeling of the contact interface between trans-tibial residual limb and prosthetic socket», *Medical engineering & physics*, vol. 26, n^o. 8, págs. 655-662, Oct. 2004.
- [7] W. C. C. Lee, Ming Zhang, D. A. Boone, y B. Contoyannis, «Finite-element analysis to determine effect of monolimb flexibility on structural strength and interaction between residual limb and prosthetic socket.», *Journal of Rehabilitation Research & Development*, vol. 41, n^o. 6, págs. 775-786, Nov. 2004.
- [8] P. Vera Luna, *Biomecánica de la Marcha Humana Normal y Patológica*. Valencia, España: Editorial IBV, 1999.
- [9] S. Portnoy et al., «Real-time patient-specific finite element analysis of internal stresses in the soft tissues of a residual limb: a new tool for prosthetic fitting», *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 35, n^o. 1, págs. 120-135, Ene. 2007.
- [10] J. Perry, S. T. k, y J. R. Davids, «Gait Analysis: Normal and Pathological Function», *Journal of Pediatric Orthopaedics*, vol. 12, n^o. 6, 1992.
- [11] K. L. Johnson y K. L. Johnson, *Contact mechanics*. Cambridge University Press, 1987.
- [12] J. I. McCool, «Comparison of models for the contact of rough surfaces», *Wear*, vol. 107, n^o. 1, págs. 37-60, Ene. 1986.
- [13] J. A. Greenwood y J. B. P. Williamson, «Contact of Nominally Flat Surfaces», *Proceedings of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences*, vol. 295, n^o. 1442, págs. 300-319, Dic. 1966.
- [14] B. Bhushan, *Modern tribology handbook*. CRC Press, 2001.
- [15] G. Hañner y N. Spencer, «Rubbing and Scrubbing», *Physics Today*, vol. 51, n^o. 9, pág. 22, 1998.
- [16] M. Van Loocke, «Passive Mechanical Properties of Skeletal Muscle in Compression», Doctor in philosophy, University of Dublin, 2007.
- [17] P. Dou, X. Jia, S. Suo, R. Wang, y M. Zhang, «Pressure distribution at the stump/socket interface in transtibial amputees during walking on stairs, slope and non-flat road», *Clinical Biomechanics*, vol. 21, n^o. 10, págs. 1067-1073, Dic. 2006.
- [18] H. A. M. Seelen, S. Anemaat, H. M. H. Janssen, y J. H. M. Deckers, «Effects of

prosthesis alignment on pressure distribution at the stump/socket interface in transtibial amputees during unsupported stance and gait», *Clinical Rehabilitation*, vol. 17, n^o. 7, págs. 787-796, Nov. 2003.

[19] M. B. Silver-Thorn, J. W. Steege, y D. S. Childress, «A review of prosthetic interface stress investigations», *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 33, n^o. 3, págs. 253-266, Jul. 1996.

[20] S. G. Zachariah y J. E. Sanders, «Interface mechanics in lower-limb external prosthetics: a review of finite element models», *IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering: A Publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, vol. 4, n^o. 4, págs. 288-302, Dic. 1996.

[21] Ming Zhang y A. F. T. Mak, «A finite element analysis of the load transfer between an above-knee residual limb and its prosthetic socket-roles of interface friction and distal-end boundary conditions», *IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering*, vol. 4, n^o. 4, págs. 337-346, Dic. 1996.

[22] M. Zhang, A. R. Turner-Smith, V. C. Roberts, y A. Tanner, «Frictional action at lower limb/prosthetic socket interface», *Medical Engineering & Physics*, vol. 18, n^o. 3, págs. 207-214, Abr. 1996.

[23] S. Commuri, J. Day, C. P. Dionne, y W. J. J. Ertl, «Assessment of Pressures Within the Prosthetic Socket of a Person With Osteomyoplastic Amputation During Varied Walking Tasks», *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 22, n^o. 2, págs. 127-137, Abr. 2010.

[24] J. Goh, «Stump/socket pressure profiles of the pressure cast prosthetic socket», *Clinical Biomechanics*, vol. 18, n^o. 3, págs. 237-243, Mar. 2003.

[25] C.-C. Lin, C.-H. Chang, C.-L. Wu, K.-C. Chung, y I.-C. Liao, «Effects of liner stiffness for trans-tibial prosthesis: a finite element contact model», *Medical Engineering & Physics*, vol. 26, n^o. 1, págs. 1-9, Ene. 2004.

[26] S. Portnoy et al., «Internal mechanical conditions in the soft tissues of a residual limb of a trans-tibial amputee», *Journal of Biomechanics*, vol. 41, n^o. 9, págs. 1897-1909, 2008.

[27] J. E. Sanders, S. G. Zachariah, A. K. Jacobsen, y J. R. Fergason, «Changes in interface pressures and shear stresses over time on trans-tibial amputee subjects ambulating with prosthetic limbs: comparison of diurnal and six-month differences», *Journal of Biomechanics*, vol. 38, n^o. 8, págs. 1566-1573, Ago. 2005.

[28] S. I. Wolf, M. Alimusaj, L. Fradet, J. Siegel, y F. Braatz, «Pressure characteristics at the stump/socket interface in transtibial amputees using an adaptive prosthetic foot», *Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)*, vol. 24, n^o. 10, págs. 860-865, Dic. 2009.

[29] M. Zhang, A. F. Mak, y V. C. Roberts, «Finite element modelling of a residual lower-limb in a prosthetic socket: a survey of the development in the first decade», *Medical Engineering & Physics*, vol. 20, n^o. 5, págs. 360-373, Jul. 1998.

[30] M. Faustini, R. Neptune, y R. Crawford, «The quasi-static response of compliant prosthetic sockets for transtibial amputees using finite element methods», *Medical Engineering & Physics*, vol. 28, n^o. 2, págs. 114-121, Mar. 2006.

[31] X. Jia, M. Zhang, X. Li, y W. C. C. Lee, «A quasi-dynamic nonlinear finite element model to investigate prosthetic interface stresses during walking for trans-tibial amputees», *Clinical Biomechanics*, vol. 20, n^o. 6, págs. 630-635, Jul. 2005.

[32] W. Lee y M. Zhang, «Using computational simulation to aid in the prediction of socket fit: A preliminary study☆», *Medical Engineering & Physics*, vol. 29, n^o. 8, págs. 923-929, Oct. 2007.

- [33] S. Portnoy, I. Siev-Ner, N. Shabshin, A. Kristal, Z. Yizhar, y A. Gefen, «Patient-specific analyses of deep tissue loads post transtibial amputation in residual limbs of multiple prosthetic users», *Journal of Biomechanics*, vol. 42, n^o. 16, págs. 2686-2693, Dic. 2009.
- [34] S. Portnoy, I. Siev-Ner, Z. Yizhar, A. Kristal, N. Shabshin, y A. Gefen, «Surgical and morphological factors that affect internal mechanical loads in soft tissues of the transtibial residuum», *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 37, n^o. 12, págs. 2583-2605, Dic. 2009.
- [35] S. G. Zachariah y J. E. Sanders, «Finite element estimates of interface stress in the trans-tibial prosthesis using gap elements are different from those using automated contact», *Journal of Biomechanics*, vol. 33, n^o. 7, págs. 895-899, Jul. 2000.
- [36] M. Zhang, M. Lord, A. R. Turner-Smith, y V. C. Roberts, «Development of a non-linear finite element modelling of the below-knee prosthetic socket interface», *Medical Engineering & Physics*, vol. 17, n^o. 8, págs. 559-566, Dic. 1995.
- [37] V. Fuentes, «Confort Ambiental», *Revista Mensual Latinoamericana de Arquitectura, Arte e Ingeniería*, vol. 1, n^o. 150, págs. 5 - 9, 1990.
- [38] E. S. Neumann, «Measurement of Socket Discomfort-Part I: Pressure Sensation», *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 13, n^o. 4, 2001.
- [39] K. Harms-Ringdahl, H. Brodin, L. Eklund, y G. Borg, «Discomfort and pain from loaded passive joint structures», *Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine*, vol. 15, n^o. 4, págs. 205-211, 1983.
- [40] R. H. Meier 3rd, E. D. Meeks Jr, y R. M. Herman, «Stump-socket fit of below-knee prostheses: comparison of three methods of measurement», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 54, n^o. 12, págs. 553-558, Dic. 1973.
- [41] Y. P. Zheng, A. F. Mak, y A. K. Leung, «State-of-the-art methods for geometric and biomechanical assessments of residual limbs: a review», *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 38, n^o. 5, págs. 487-504, Oct. 2001.
- [42] R. Hanspal, K. Fisher, y R. Nieveen, «Prosthetic socket fit comfort score», *Disability & Rehabilitation*, vol. 25, n^o. 22, págs. 1278-1280, Ene. 2003.
- [43] T. H. Haig, D. A. Scott, y G. B. Stevens, «Measurement of the discomfort component of illness», *Medical Care*, vol. 27, n^o. 3, págs. 280-287, Mar. 1989.
- [44] T. P. B. M. Suurmeijer, M. Hulsink, C. P. Van Der Schans, J. H. B. Geertzen, P. U. Dijkstra, y J. C. Bosmans, «Amputation, phantom pain and subjective well-being: a qualitative study.», *International journal of rehabilitation research Internationale Zeitschrift fur Rehabilitationsforschung Revue internationale de recherches de readaptation*, vol. 30, n^o. 1, págs. 1-8, 2007.
- [45] L. A. Miller y J. A. McCay, «Summary and Conclusions From the Academy's Sixth State-of-the-Science Conference on Lower Limb Prosthetic Outcome Measures», *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 18, n^o. 6, 2006.
- [46] D. G. Smith, «Special Challenges in Outcome Studies for Amputation Surgery and Prosthetic Rehabilitation», *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 18, n^o. 6, 2006.
- [47] W. W. Downie, P. A. Leatham, V. M. Rhind, V. Wright, J. A. Branco, y J. A. Anderson, «Studies with pain rating scales», *Annals of the Rheumatic Diseases*, vol. 37, n^o. 4, págs. 378-381, Ago. 1978.
- [48] B. D. Rybarczyk, D. L. Nyenhuis, J. J. Nicholas, R. Schulz, R. J. Alioto, y C. Blair, «Social discomfort and depression in a sample of adults with leg amputations», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 73, n^o. 12, págs. 1169-1173, Dic. 1992.
- [49] E. S. Neumann, «Measurement of Socket Discomfort-Part II: Signal Detection»,

JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics, vol. 13, n.º. 4, 2001.

[50] A. Esquenazi, «Amputation rehabilitation and prosthetic restoration. From surgery to community reintegration», *Disability and Rehabilitation*, vol. 26, n.º. 14-15, págs. 831-836, Ago. 2004.

[51] R. Sinha, W. J. A. van den Heuvel, y P. Arokiasamy, «Factors affecting quality of life in lower limb amputees», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 35, n.º. 1, págs. 90-96, Mar. 2011.

[52] J. M. Hoogendoorn y C. van der Werken, «Grade III open tibial fractures: functional outcome and quality of life in amputees versus patients with successful reconstruction», *Injury*, vol. 32, n.º. 4, págs. 329-334, May. 2001.

[53] K. Hagberg y R. Brånemark, «Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 25, n.º. 3, págs. 186-194, Dic. 2001.

[54] L. E. Pezzin, T. R. Dillingham, y E. J. MacKenzie, «Rehabilitation and the long-term outcomes of persons with trauma-related amputations», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 81, n.º. 3, págs. 292-300, Mar. 2000.

[55] K. Hagberg, R. Brånemark, y O. Hägg, «Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation (Q-TFA): initial validity and reliability of a new outcome measure», *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 41, n.º. 5, págs. 695-706, Sep. 2004.

[56] R. Kent y N. Fyfe, «Effectiveness of rehabilitation following amputation», *Clinical Rehabilitation*, vol. 13 Suppl 1, págs. 43-50, 1999.

[57] S. P. Treweek y M. E. Condie, «Three measures of functional outcome for lower limb amputees: a retrospective review», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 22, n.º. 3, págs. 178-185, Dic. 1998.

[58] G. M. Rommers, L. D. W. Vos, J. W. Groothoff, y W. H. Eisma, «Mobility of people with lower limb amputations: scales and questionnaires: a review», *Clinical Rehabilitation*, vol. 15, n.º. 1, págs. 92 -102, Ene. 2001.

[59] D. Brooks, J. P. Hunter, J. Parsons, E. Livsey, J. Quirt, y M. Devlin, «Reliability of the two-minute walk test in individuals with transtibial amputation», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 83, n.º. 11, págs. 1562-1565, Nov. 2002.

[60] B. G. Callaghan, S. Sockalingam, S. P. Treweek, y M. E. Condie, «A post-discharge functional outcome measure for lower limb amputees: test-retest reliability with trans-tibial amputees», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 26, n.º. 2, págs. 113-119, Ago. 2002.

[61] M. D. Gardiner, S. Faux, y L. E. Jones, «Inter-observer reliability of clinical outcome measures in a lower limb amputee population», *Disability and Rehabilitation*, vol. 24, n.º. 4, págs. 219-225, Mar. 2002.

[62] F. Franchignoni, S. Brunelli, D. Orlandini, G. Ferriero, y M. Traballese, «Is the Rivermead Mobility Index a suitable outcome measure in lower limb amputees?--A psychometric validation study», *Journal of Rehabilitation Medicine: Official Journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine*, vol. 35, n.º. 3, págs. 141-144, May. 2003.

[63] F. Franchignoni, D. Orlandini, G. Ferriero, y T. A. Moscato, «Reliability, validity, and responsiveness of the locomotor capabilities index in adults with lower-limb amputation undergoing prosthetic training», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 85, n.º. 5, págs. 743-748, May. 2004.

[64] J. F. Ramírez P., A. Correa E., y F. Gutiérrez R., «Valoración de la Percepción del

Confort en Personas con Amputación Transfemoral», *En proceso de publicación*.

[65] L. Duchemin et al., «Prediction of mechanical properties of cortical bone by quantitative computed tomography», *Medical Engineering & Physics*, vol. 30, n.º. 3, págs. 321-328, Abr. 2008.

[66] H. Zahouani, C. Pailler-Mattei, B. Sohm, R. Vargiolu, V. Cenizo, y R. Debret, «Characterization of the mechanical properties of a dermal equivalent compared with human skin in vivo by indentation and static friction tests», *Skin Research and Technology: Official Journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI)*, vol. 15, n.º. 1, págs. 68-76, Feb. 2009.

[67] S. Derler, L.-C. Gerhardt, A. Lenz, E. Bertaux, y M. Hadad, «Friction of human skin against smooth and rough glass as a function of the contact pressure», *Tribology International*, vol. 42, n.º. 11-12, págs. 1565-1574, Dic. 2009.

[68] J. Asserin, H. Zahouani, P. Humbert, V. Couturaud, y D. Mougín, «Measurement of the friction coefficient of the human skin in vivo: Quantification of the cutaneous smoothness», *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, vol. 19, n.º. 1, págs. 1-12, Nov. 2000.

[69] W. Tang, S.-rong Ge, H. Zhu, X.-chuan Cao, y N. Li, «The Influence of Normal Load and Sliding Speed on Frictional Properties of Skin», *Journal of Bionic Engineering*, vol. 5, n.º. 1, págs. 33-38, Mar. 2008.

[70] M. Zhang y A. F. Mak, «In vivo friction properties of human skin», *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 23, n.º. 2, págs. 135-141, Ago. 1999.

[71] S. Derler, U. Schrade, y L.-C. Gerhardt, «Tribology of human skin and mechanical skin equivalents in contact with textiles», *Wear*, vol. 263, n.º. 7-12, págs. 1112-1116, Sep. 2007.

[72] M. Kwiatkowska, S. E. Franklin, C. P. Hendriks, y K. Kwiatkowski, «Friction and deformation behaviour of human skin», *Wear*, vol. 267, n.º. 5-8, págs. 1264-1273, Jun. 2009.

[73] A. Ramalho, C. L. Silva, A. A. C. C. Pais, y J. J. S. Sousa, «In vivo friction study of human skin: Influence of moisturizers on different anatomical sites», *Wear*, vol. 263, n.º. 7-12, págs. 1044-1049, Sep. 2007.

[74] Koudine, Barquins, Anthoine, Aubert, y Lévêque, «Frictional properties of skin: proposal of a new approach», *International Journal of Cosmetic Science*, vol. 22, n.º. 1, págs. 11-20, Feb. 2000.

[75] R. K. Sivamani, J. Goodman, N. V. Gitis, y H. I. Maibach, «Friction coefficient of skin in real-time», *Skin Research and Technology: Official Journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI)*, vol. 9, n.º. 3, págs. 235-239, Ago. 2003.

[76] W. Lee, M. Zhang, y A. Mak, «Regional differences in pain threshold and tolerance of the transtibial residual limb: Including the effects of age and interface material», *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 86, n.º. 4, págs. 641-649, Abr. 2005.

[77] G. Pahl y W. Beitz, *Engineering Design: A Systematic Approach*, 2o ed. Springer, 1995.

[78] R. K. Sivamani, G. C. Wu, N. V. Gitis, y H. I. Maibach, «Tribological testing of skin products: gender, age, and ethnicity on the volar forearm», *Skin Research and Technology: Official Journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI)*, vol. 9, n.º. 4, págs. 299-305, Nov. 2003.

- [79] A. Elkhyat, C. Courderot-Masuyer, T. Gharbi, y P. Humbert, «Influence of the hydrophobic and hydrophilic characteristics of sliding and slider surfaces on friction coefficient: in vivo human skin friction comparison», *Skin Research and Technology: Official Journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI)*, vol. 10, n.º. 4, págs. 215-221, Nov. 2004.
- [80] L.-C. Gerhardt, A. Lenz, N. D. Spencer, T. Münzer, y S. Derler, «Skin-textile friction and skin elasticity in young and aged persons», *Skin Research and Technology: Official Journal of International Society for Bioengineering and the Skin (ISBS) [and] International Society for Digital Imaging of Skin (ISDIS) [and] International Society for Skin Imaging (ISSI)*, vol. 15, n.º. 3, págs. 288-298, Ago. 2009.
- [81] C. LaTorre y B. Bhushan, «Nanotribological characterization of human hair and skin using atomic force microscopy», *Ultramicroscopy*, vol. 105, n.º. 1-4, págs. 155-175, Nov. 2005.
- [82] C. Pailler-Mattei, S. Pavan, R. Vargiolu, F. Pirot, F. Falson, y H. Zahouani, «Contribution of stratum corneum in determining bio-tribological properties of the human skin», *Wear*, vol. 263, n.º. 7-12, págs. 1038-1043, Sep. 2007.
- [83] W. Li, M. Kong, X. D. Liu, y Z. R. Zhou, «Tribological behavior of scar skin and prosthetic skin in vivo», *Tribology International*, vol. 41, n.º. 7, págs. 640-647, Jul. 2008.

ANEXO 1

Avales de Comités de ética y consentimientos informados

Medellín, 20 de octubre de 2008

Profesor
JUAN FERNANDO RAMÍREZ PATIÑO
Escuela de Ingeniería Eléctrica y Mecánica
Universidad Nacional de Colombia
Sede Medellín

INDEA
Correspondencia Despachada
- Consecutivo: D-3747
Fecha de 29/11/2010-
Radicación 11:05 AM

ASUNTO: Aprobación Comité de Ética INDEA Protocolo "OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE TOMOGRAFÍAS DE PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL, PARA EL ANÁLISIS DE ESFUERZOS MEDIANTE EL MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS"


Cordial saludo Profesor Ramírez,

El Comité de Ética del INDEA en reunión expedita ha evaluado el Protocolo "OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE TOMOGRAFÍAS DE PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL, PARA EL ANÁLISIS DE ESFUERZOS MEDIANTE EL MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS" y no encuentra objeciones desde el punto de vista ético para la ejecución del estudio.

Para la ejecución del estudio en nuestra Institución debe presentar a este Comité:

- Cualquier modificación al protocolo y cualquier decisión que cambie la conducción del estudio
- Informe de los eventos adversos ocurridos en el desarrollo de la investigación
- Notificar la suspensión o terminación de la investigación
- Presentar copia del informe final de la investigación.

El Comité avala el formato de Consentimiento informado empleado en esta investigación y está seguro que en sus manos Profesor Ramírez, la conducción de la investigación se hará con los más altos estándares éticos y científicos para proteger los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes incluidos en el estudio.


VIGILADO Supersalud


JORGE LUIS SÁNCHEZ M.
MD Neurólogo
Presidente Comité de Ética


MARÍA OFELIA MORA L.
Enfermera Especialista
Secretaria Comité de Ética

Calle 55 No. 46 - 36 • Conmutador: 576 66 66 • Fax: 513 30 16 • Medellín - Colom
Cirugía 354 96 48 • Urgencias 576 66 60 • Hospitalización 354 96
Carrera 98 No. 108 - 10 Barrio Chinita • Conmutador: 828 09 50 • Fax: 828 09 57 • Apartadó - Colom

www.neurologico.org.co • E-mail: comunicaciones@neurologico.org.co



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
SEDE MEDELLÍN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CEMED-141

Medellín, 27 de Julio de 2010

Investigador

Juan Fernando Ramírez
Docente Escuela de Mecatrónica
Facultad de Minas
Universidad Nacional de Colombia
La Sede

Respetado investigador

El Comité de Ética de la Sede Medellín, en reunión número 07 realizada el día 26 de julio de 2010, según acta número 07, tomó en consideración el componente ético de la propuesta de investigación: "*OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE TOMOGRAFÍAS DE PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL, PARA EL ANÁLISIS DE ESFUERZOS MEDIANTE EL MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS*".

Al respecto, el comité expresa acuerdo con el investigador principal en el sentido que la propuesta cumple con las consideraciones éticas previamente analizadas por él, por tanto, *avala* su participación en el proceso de la Convocatoria Vicerrectoría de Investigación 2009 Modalidad II.

Por otra parte, el comité decide que el investigador deberá ser garante en cuanto al cumplimiento de las normas establecidas para este tipo de investigación.

Álvaro Javier Duque
Presidente (c)

ciencia y tecnología para el país

Calle 59 A # 63 - 20, Autopista Norte, Bloque 19a Oficina 109

Teléfono: 57 (4) 4309505

Telefax: 57 (4) 4309505

etica_med@unal.edu.co

Medellín Colombia, Sur América



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE MEDELLÍN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CEMED-145

Medellín, 17 de agosto de 2010

Investigador

Juan Fernando Ramírez

Docente Escuela de Mecatrónica

Facultad de Minas

Universidad Nacional de Colombia

La Sede

Respetado investigador

El Comité de Ética de la Sede Medellín, en reunión número 09 realizada el día 17 de agosto de 2010, según acta número 09, tomó en consideración el componente ético de la propuesta de investigación "*Implementación de un método para la medición de las fuerzas de interacción en el conjunto piel liner socket para aplicación en el desarrollo de prótesis para amputados*".

Al respecto, el comité expresa acuerdo con el investigador principal en el sentido que la propuesta cumple con las consideraciones éticas previamente analizadas por él, por tanto, avala su participación en el proceso de la Convocatoria Vicerrectoría de Investigación 2009 Modalidad II.

Por otra parte, el comité decide que el investigador deberá ser garante en cuanto al cumplimiento de las normas establecidas para este tipo de investigación.

Sandra Clemencia Pardo Carrasco

Presidenta (c)

ciencia y tecnología para el país

Calle 59 A # 63 - 20, Autopista Norte, Bloque 19a Oficina 109

Teléfono: 57 (4) 4309505

Teléfono: 57 (4) 4309505

etica_med@unal.edu.co

Medellín Colombia, Sur América

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Para participar en la investigación: **Implementación de un método para la medición de las fuerzas de interacción en el conjunto piel liner socket para aplicación en el desarrollo de prótesis para amputados.**

Yo, _____ mayor de edad e identificado con la cédula de ciudadanía No. _____ de _____ manifiesto:

1. Que he sido informado por el investigador _____, de lo siguiente:

- a) Que los investigadores Alexander Correa Espinal, Alejandro Toro y Juan Fernando Ramírez Patiño de la Universidad Nacional de Colombia sede Medellín, están realizando una investigación con el objetivo de determinar de una manera indirecta el coeficiente de fricción entre la piel y el polipropileno (material polimérico usado en la fabricación del socket).
- b) Que para hacer este estudio, usando un elemento recto de punta plana se aplicará una pequeña fuerza y sobre la piel del antebrazo, lo que generará un movimiento de dicho elemento respecto al antebrazo. Simultáneamente se medirán las fuerzas que se generan durante el desplazamiento. Este estudio no es invasivo ni doloroso y será realizado por personal debidamente calificado para dicha labor.

Durante el examen Usted deberá introducir el brazo en un sistema de fijación, el cual ha sido diseñado y construido para tal fin, usando materiales adecuados que no generen ningún tipo de reacción adversa. Una vez fijo el brazo se procederá a aplicar fuerzas y desplazamientos sobre el elemento recto de punta plana que actúa contra en brazo, el cual hará un recorrido de 1.5 cm aproximadamente en un tiempo máximo de 2 minutos. Antes, durante y después del examen no serán realizados procedimientos invasivos como toma de sangre, orina o de otros líquidos corporales, cirugías ni formulación de medicamentos. También se me ha informado que este estudio no le genera riesgos a la salud.

- c) Que su participación en este estudio es voluntaria, por lo tanto, Usted puede rechazar o abandonar el mismo en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.
- d) Que mi participación en esta investigación no tendrá ninguna remuneración

- e) Que los costos asociados a la realización de la estudio serán asumidos en su totalidad por la investigación
 - f) Que en esta investigación no se me realizará ninguna clase de intervención quirúrgica ni promoción de ningún producto por parte de los investigadores
 - g) Que los datos que se generen de este proyecto serán publicados en revistas nacionales y de ser posible en revistas internacionales, además podrán ser objeto de otras actividades académicas, preservando siempre mi identidad.
2. Que entendí adecuadamente la información que se me suministró sobre el citado proyecto de investigación y el investigador respondió satisfactoriamente mis inquietudes y preguntas sobre ella y que dispuse del tiempo suficiente para reflexionar sobre las implicaciones de mi decisión. Además se me fue entregada una copia de este consentimiento informado

En constancia, firmo este consentimiento informado en la ciudad de Medellín, el _____ de _____ de 20 ____, en presencia del investigador y dos testigos.

Participante: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

Investigador: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

Testigo: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

Testigo: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para participar en la investigación: OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE TOMOGRAFÍAS DE PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL, PARA EL ANÁLISIS DE ESFUERZOS MEDIANTE EL MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS.

Yo, _____ mayor de edad e identificado con la cédula de ciudadanía No. _____ de _____ manifiesto:

1. Que he sido informado por el moderador _____, de lo siguiente:
 - a) Que los investigadores Albeiro Espinosa Bedoya, Alexander Correa Espinal y Juan Fernando Ramírez Patiño de la Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín, Maurizio Massaro del Instituto Neurológico de Antioquia y Juan Pablo Valderrama de Orthopraxis e Instituto Neurológico de Antioquia, están realizando una investigación con el objetivo de profundizar y optimizar el diseño de las prótesis para personas con amputación transfemoral, que facilite suplir sus necesidades y permita una mejor reinserción social y laboral.
 - b) Que para hacer este estudio realizarán una VALORACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL CONFORT, la cual consiste en que Yo deberé responder unas preguntas relativas al uso de mi prótesis durante mi vida diaria, estas preguntas están contenidas en 6 tableros de juego debidamente diferenciados, y en todo momento me acompañará el moderador, quien estará atento a resolver cualquier inquietud que me surja relativa al procedimiento.
 - c) Antes, durante y después del examen no me serán realizados procedimientos invasivos como toma de sangre, orina o de otros líquidos corporales, cirugías ni formulación de medicamentos. Este estudio no genera riesgos a mi salud, ni afectará de ningún modo mi integridad física o mental.

- d) Que mi participación en este estudio es voluntaria, por lo tanto, Yo puedo rechazar o abandonar el mismo en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.
 - e) Que mi participación en esta investigación no tendrá ninguna remuneración.
 - f) Que los costos asociados a la realización del estudio serán asumidos en su totalidad por la investigación.
 - g) Que los datos que se generen de este proyecto serán publicados en revistas nacionales y de ser posible en revistas internacionales, además podrán ser objeto de otras actividades académicas, preservando siempre mi identidad.
2. Que entendí adecuadamente la información que se me suministró sobre el citado proyecto de investigación, que el moderador respondió satisfactoriamente mis inquietudes y preguntas sobre ella y que dispuse del tiempo suficiente para reflexionar sobre las implicaciones de mi decisión. Además se me entregó una copia de este consentimiento informado.

En constancia, firmo este consentimiento informado en la ciudad de Medellín, el _____ de _____ de 20 ____, en presencia del moderador.

Participante: Nombre _____

Firma _____ C.C _____

Moderador: Nombre _____

Firma _____ C.C _____

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Para participar en la investigación: OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE TOMOGRAFÍAS DE PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL, PARA EL ANÁLISIS DE ESFUERZOS MEDIANTE EL METODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS.

Yo, _____ mayor de edad e identificado con la cédula de ciudadanía No. _____ de _____ manifiesto:

2. Que he sido informado por el investigador _____, de lo siguiente:

- h) Que los investigadores Albeiro Espinosa Bedoya, Alexander Correa Espinal y Juan Fernando Ramírez Patiño de la Universidad Nacional de Colombia sede Medellín y Maurizio Massaro del Instituto Neurológico de Antioquia y Juan Pablo Valderrama de Orthopraxis e Instituto Neurológico de Antioquia, están realizando una investigación con el objetivo de profundizar y optimizar el diseño de las prótesis para personas con amputación transfemoral, que facilite suplir sus necesidades y permita una mejor reinserción social y laboral.
- i) Que para hacer este estudio se le realizará una Tomografía Axial Computarizada (TAC) sobre el miembro amputado, la cual consiste en un examen de diagnóstico no invasivo ni doloroso que utiliza rayos X para crear imágenes transversales del cuerpo (algo similar a una radiografía). Esta técnica es útil para reconstruir a partir de varias imágenes consecutivas un sólido del órgano o tejido examinado. La tomografía consiste básicamente en introducir al paciente en un cilindro en el cual se encuentra el tubo de rayos X, el sistema de detección de rayos X y el conjunto mecánico necesario para el movimiento del proceso. Un haz de rayos X se irradia sobre el cuerpo sometido al examen y parte de la radiación atraviesa al individuo produciendo una variación de la intensidad de los rayos, estas variaciones son medidas por unos sensores, luego los datos son procesados por un computador con lo cual se crean las imágenes del cuerpo.

Durante el examen Usted no deberá portar elementos metálicos, puesto que estos podrían afectar el examen. Adicionalmente debe permanecer quieto ya que el movimiento puede provocar imágenes borrosas.

Antes, durante y después del examen no serán realizados procedimientos invasivos como toma de sangre, orina o de otros líquidos corporales, cirugías

ni formulación de medicamentos. También se me ha informado que este estudio no le genera riesgos significativos a la salud

- j) Que su participación en este estudio es voluntaria, por lo tanto, Usted puede rechazar o abandonar el mismo en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.
- k) Que mi participación en esta investigación no tendrá ninguna remuneración
- l) Que los costos asociados a la realización de la tomografía serán asumidos en su totalidad por la investigación
- m) Que en esta investigación no se me realizará ninguna clase de intervención quirúrgica ni promoción de ningún producto por parte de los investigadores
- n) Que los datos que se generen de este proyecto serán publicados en revistas nacionales y de ser posible en revistas internacionales, además podrán ser objeto de otras actividades académicas, preservando siempre mi identidad.

2. Que entendí adecuadamente la información que se me suministró sobre el citado proyecto de investigación y el investigador respondió satisfactoriamente mis inquietudes y preguntas sobre ella y que dispuse del tiempo suficiente para reflexionar sobre las implicaciones de mi decisión. Además se me fue entregado una copia de este consentimiento informado

En constancia, firmo este consentimiento informado en la ciudad de Medellín, el _____ de _____ de 20 ____, en presencia del investigador y dos testigos.

Participante: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

Investigador: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

Testigo: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

Testigo: Nombre _____

Firma _____ C.C. _____

ANEXO 2

Artículo de Valoración de la percepción del confort. En proceso de publicación, del cual se omiten tablas, figuras y anexos

VALORACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL CONFORT EN PERSONAS CON AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

RESUMEN

Objetivo. Comprobar si existen diferencias significativas entre las personas con amputación transfemoral que sienten confort, de las que no sienten confort, al utilizar su prótesis. Determinar cuáles son los factores que subyacen en el concepto confort y establecer una herramienta para valorar la percepción del confort en personas con amputación transfemoral.

Métodos. Se desarrolló una herramienta empírica que permite la valoración de la percepción del confort en personas con amputación transfemoral, que abarca la definición de la escala de medición, el diseño del experimento, el modelado del experimento, la convocatoria y ejecución de los experimentos.

Resultados. Se obtuvo un modelo estadístico significativo con un R² de Nagelkerke de 0.654 que clasifica correctamente el 84.9% de los casos, el cual permite predecir si el paciente siente confort o no, al utilizar su prótesis.

Conclusiones. Esta investigación presenta una herramienta para valorar la percepción del confort en personas con amputación transfemoral, a través de la evaluación de los siguientes aspectos: funcionalidad, dolor, apariencia, bienestar, psicológico y social. Adicionalmente se identificó el grado de influencia que estos aspectos ejercen sobre el confort, hallándose cierta similitud con la Pirámide de Maslow.

Palabras clave Confort, amputación transfemoral, rehabilitación, escalas de medición, diseño de experimento, análisis multivariado.

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial para la Salud el 10% de la población mundial sufre algún tipo de discapacidad (1) situación que motiva la búsqueda de dispositivos protésicos y soluciones médicas o terapéuticas que permitan a los discapacitados llevar una vida más cercana a lo normal. La rehabilitación médica necesita instrumentos que ayuden a planificar tratamientos y sean capaces de detectar cambios en el estado funcional como resultado de una intervención terapéutica (2),(3).

El punto de partida para el diseño de cualquier dispositivo o instrumento es la comprensión del problema a solucionar. Sin embargo, existen aspectos que siguen siendo difíciles de comprender y que básicamente tienen que ver con lo más profundo del ser humano, aquello que sólo cada individuo es capaz de interpretar o valorar de acuerdo a su propia percepción (4). Entre estos aspectos se encuentra el confort, concepto ampliamente utilizado, pero pocas veces analizado.

De acuerdo con la Real Academia Española, confort es aquello que produce bienestar y comodidad (5). Una interpretación amplia de las diferentes acepciones del término confort podría conducir a aspectos tan distantes como confort térmico, confort lumínico, confort acústico, confort olfativo y confort psicológico, todo esto directamente enmarcado en un contexto netamente arquitectónico, donde cada uno de estos aspectos pueden tener una estrecha relación con el estado de bienestar momentáneo del individuo en su ambiente circundante (6). Sin embargo, en una perspectiva orientada a pacientes con amputación transfemoral, el término

confort puede dividirse en dos grandes grupos: el primero referido a la interacción socket - muñón (7),(8),(9),(10) y (11), donde el muñón es el miembro residual del amputado y el socket es la parte del sistema protésico que lo contiene, y el segundo referido a un descriptor generalizado del individuo(6), (12) y (13).

Cuando se discute confort en la interacción socket - muñón, se encuentran relaciones con situaciones comúnmente vividas por los amputados y se plantea una relación directa entre el ajuste del socket y el confort con el mismo (7), (10) y (11). También se asocian sensaciones de dolor con el no confort, reconociendo que éste no necesariamente está relacionado con el dolor (7) y (8); es decir, que la ausencia de confort puede tener otros elementos constitutivos. Por último, se asocia con la alineación estática y dinámica del sistema protésico durante su adaptación al individuo, con la subsecuente transmisión y distribución de presiones que determina el confort en el patrón de marcha del amputado (9).

Cuando se analiza el confort desde una visión más global, es decir, del individuo discapacitado al interior de una sociedad, es posible plantear que el confort es una sub-escala del bienestar tanto físico como social, y estos a su vez están contenidos en la calidad de vida del individuo, representada de una manera general por el grado de recuperación del discapacitado, el cual es medido a través de la independencia que el discapacitado tenga para desarrollar actividades cotidianas (13). Otros autores plantean que la ausencia de confort es una parte importante de muchas enfermedades, frecuentemente tan importante como lo es la misma disfunción y por tanto debe ser reconocido como parte integral de los índices del estado de salud y las escalas de enfermedad (12).

En la medición de confort con el socket varios autores coinciden en la ausencia de una escala cuantificable de confort (7), (8), (11), (14), (15) y (16). Algunos de ellos plantean relaciones entre percepción de presión y sensación de no confort (7), valoran el nivel de confort logrado con el ajuste del socket (11), o simplemente definen el confort como una parte constitutiva de la descripción de la satisfacción con el uso de la prótesis (17), sin identificar cuáles son todos los factores que inciden en el confort y su tratamiento en el modelo experimental, además involucran unos valores de correlación de estos factores sobre el nivel del confort bastante inciertos que impiden la comparación entre los resultados presentados por diferentes autores.

Esta situación ha obligado el uso de términos descriptivos y no estandarizados para expresar el confort, práctica ejecutada tanto por el paciente como por el médico y protesista, hecho que se traduce en una barrera para la implementación de mediciones certeras en una rutina clínica. Siendo entonces al final la percepción del paciente la que determina el confort (16). Situación que se agrava por el hecho de que todas las personas tienen una forma diferente de valorar su percepción de confort (8), la cual puede variar en el tiempo (18), complicando mucho más el desarrollo de una escala estandarizada.

No hacer una correcta o acertada medición del confort conlleva algunas consecuencias indeseables, como la demora en el proceso de adecuación del socket, debido a que los ajustes que el protesista realiza son hechos con base en la información entregada por el paciente en un proceso lento de ensayo y error (9) y (10); otras consecuencias son el deterioro de los tejidos blandos del muñón, alteraciones en los patrones de marcha del amputado, disminución de la capacidad productiva o de reintegración social del discapacitado y algunas tan

complejas como la depresión después de una pérdida traumática de un miembro (17); todas estas consecuencias se traducen en pérdidas personales y sociales, puesto que la gran mayoría de los amputados en los países en vía de desarrollo son jóvenes en edad productiva (19). Las personas con amputación transfemoral tienen la peor calidad de vida en comparación con la población en general (20). Este hallazgo es corroborado por varios estudios (21), (22), (23) y (24) en los cuales además se indica que la amputación es un evento tan impactante que puede afectar la calidad de vida durante muchos años después de ocurrida. Sin duda alguna, la medición estandarizada del nivel de confort, los factores que lo afectan y cómo cuantificarlos es un frente importante de investigación (13) y (25). El propósito de la presente investigación es: (a) Comprobar si existen diferencias significativas entre las personas con amputación transfemoral que sienten confort, de las que no sienten confort, al utilizar su prótesis. (b) Determinar cuáles son los factores que subyacen el concepto confort. (c) Establecer una herramienta para valorar la percepción del confort en personas con amputación transfemoral. La investigación se ha organizado de la siguiente forma: en el segundo apartado se lleva a cabo una aplicación empírica, describiéndose la metodología empleada que incluye la definición de la escala más apropiada, el diseño del experimento y el modelado del mismo. En el tercer y cuarto apartado se expone el análisis estadístico y se presenta la discusión de los resultados. En el quinto apartado se exponen las conclusiones más importantes del trabajo y los comentarios finales.

METODOLOGÍA

Se desarrolló una herramienta que permite la valoración de la percepción del confort en personas con amputación transfemoral, la cual inició con la definición de la escala de medición. Luego se diseñó el experimento, definiéndose los factores, la variable respuesta y el análisis estadístico a realizar. Posteriormente se modeló el experimento, determinándose la manera más idónea de ejecutar el mismo. Finalmente se realizó la convocatoria y ejecución de los experimentos. A continuación se describen cada una de estas etapas.

Definición de la Escala de Medición

Dado que no existe un consenso universal acerca del mejor instrumento de medida, muchas han sido las escalas e instrumentos empleados en la valoración de resultados tras el tratamiento rehabilitador en amputados de miembro inferior, con más o menos éxito (26). El aspecto de la movilidad es uno de los resultados que se considera más importante en la evaluación de estos pacientes (27), (28), (29), (30), (31), (32), (33) y (34); así como la medición del dolor, motivo por el cual muchas escalas han sido adecuadas para la medición del confort y otras han sido desarrolladas específicamente para amputados. A continuación se hace una breve descripción de algunas de ellas:

ESCROW Scale (35): Incorpora seis factores, evaluados y calificados independientemente, de 1 a 4, siendo 1 más independiente o mejor y 4 más dependiente o peor. Investiga: adaptación en su medio, recursos o situación financiera, soporte social, convivencia familiar y comunitaria, capacidad para tomar decisiones, nivel de estudio o trabajo. La suma de los resultados varía de 6, mejor, a 24, peor.

Función Física (36): Evalúa cuatro niveles funcionales que incluyen: 1 – usa prótesis diariamente, camina sólo, fuera de casa, pudiendo usar una muleta, no

usa silla de ruedas; 2 – usa prótesis diariamente, camina sólo con una muleta dentro de casa y con dos muletas fuera de casa, usa silla de ruedas algunas veces; 3 – usa prótesis parte del día, usa dos muletas o andador, camina sólo en casa, pero no fuera de casa, necesitando silla de ruedas; 4 – paciente no usa prótesis o la usa para fines cosméticos o de apariencia.

Haig (12): Es una escala de caracterización del no confort, la cual está dividida en tres características básicas: Tipo, Duración e Intensidad y cada una de ellas está descrita a su vez en diferentes niveles, desde un mínimo o imperceptible hasta un máximo o intolerable.

36-Item Short Form Health Survey– SF-36 (37): Instrumento genérico de evaluación de calidad de vida, de fácil administración y comprensión, fue desarrollado para ser elaborado en 10 a 12 minutos. Es multidimensional y está formado por 36 ítems, agrupados en ocho escalas o componentes: 1 – Físico: contempla la capacidad funcional, aspectos físicos, dolor y estado general de salud y 2 – Mental: se refiere a la salud mental, aspectos emocionales, aspectos sociales y vitalidad. Presenta una calificación final de 0 a 100, donde cero corresponde al peor estado general de salud y 100 al mejor estado de salud.

Nottingham Health Profile– NHP (38): Es una medición genérica de Health Related Quality of Life (HRQL) y consiste en una primera parte de 38 preguntas de respuesta simple (si o no) en las cuales se evalúan principalmente cinco categorías: dolor, reacciones emocionales, sueño, aislamiento social y discapacidad física. La segunda parte del NHP explora el efecto de problemas de salud sobre diferentes actividades de la vida diaria.

Numerical Rating Scale– NRS (11): Como su nombre lo indica es una escala numérica que normalmente valora de 0 a 10 el factor que se quiere medir. Las NRS son apropiadas para medir síntomas subjetivos como el confort por el ajuste del socket.

Prosthetic Evaluation Questionnaire– PEQ (39): Son unas escalas específicamente desarrolladas para que personas amputadas puedan evaluar su prótesis y su vida con la misma. Estas escalas son desarrolladas en forma de cuestionario con opción de respuesta gráfica.

Pulses Profile (40): Es una escala con seis componentes y refleja la independencia de vida. Evalúa condición física, función de miembro superior, función de miembro inferior, componente sensorial, control esfinteriano y soporte intelectual, emocional, familiar, social y financiero. Sus calificaciones varían de 6 a 24, donde a menor puntuación, mayor independencia.

Questionnaire for Person with a Tranfemoral Amputation– Q-TFA (25):Es un cuestionario que consta de 2 preguntas relacionadas con el tiempo de uso de la prótesis, 19 preguntas relacionadas con la movilidad lograda con la prótesis, 30 preguntas relacionadas con los problemas a los que se enfrenta el individuo al usar la prótesis y 3 preguntas que tratan de globalizar los aspectos evaluados en cada uno de los subgrupos de preguntas listados anteriormente.

Short Form-12 General Health Status Survey– SF-12 (41):Es un instrumento genérico de evaluación de calidad de vida, multidimensional, formado por 12 ítems, agrupados en ocho escalas o componentes: 1 – Físico, que contempla la capacidad funcional, aspectos físicos, dolor y estado general de salud y 2 – Mental, refiriéndose a la salud mental, aspectos emocionales, aspectos sociales y

vitalidad. Presenta una calificación final de 0 a 100, donde cero corresponde al peor estado general de salud y 100 al mejor estado de salud.

Sickness Impact Profile – SIP (42): Evalúa 136 puntos en la salud en 12 áreas distintas de actividad (dormir y descansar, comer, trabajar, cuidar de la casa, recreación, deambulacion, movilidad, cuidados del cuerpo y movimientos, interacción social, capacidad de tomar decisiones y comportamiento emocional). El paciente califica cada área de 0 a 100%. Este es un cuestionario muy útil y práctico, toda vez que permite comparar los pacientes.

Social Discomfort (17): Es una evaluación desarrollada para medir el estado de no confort social causado por la amputación y el uso de la prótesis. Uno de los frentes evaluados es la satisfacción con la prótesis, en la cual se debe seleccionar en una escala de 1 (muy insatisfecho) a 5 (muy satisfecho) aspectos estéticos (color, forma y ruido) y funcionales de la prótesis (peso, confort y lo útil del miembro).

TAPES (43): Es una escala multidimensional desarrollada para amputados de miembro superior en la cual se pretende evaluar aspectos psicosociales, restricción de actividades, satisfacción con la prótesis. Cada uno de ellos posee una serie de sub-escalas valoradas de manera numérica según el caso.

Visual Analogue Scale– VAS (11): Es una escala creada usando una línea recta con sus extremos limitados, el inferior corresponde a la valoración mínima y el superior a la máxima. Por ejemplo, en el caso de dolor los extremos serían sin dolor y máximo dolor o dolor intolerable.

Dentro de la literatura analizada sólo se encuentra un intento por hacer una medición directa del nivel de confort ofrecido por el socket al amputado (14), este instrumento se realiza bajo la hipótesis que tanto dolor como confort son percepciones subjetivas, por tanto, para medir el confort adecuaron una escala numérica (NRS) inicialmente desarrollada para valorar el dolor (11). Sin embargo, es claro que en ningún momento se hace una definición o se establecen parámetros que definan el confort, de forma tal que permitan identificar y valorar al amputado.

Otra de las mediciones relativas al nivel de confort ofrecido por el socket, es un poco más específica y usa las escalas de BORG, que es una escala en la cual se cuantifica normalmente de 0 a 10 una serie de descriptores (nothing at all – just noticeable - ...- extremely strong). De esta manera guían al paciente a valorar su nivel de dolor o confort u otro aspecto a medir a través de una medición psicofísica de la percepción del no confort, dolor y sensibilidad en el muñón y su interfaz con el socket, basado en la hipótesis que la ausencia de confort debe ser medida mediante alguna de las sensaciones básicas percibidas por los neuro-receptores del muñón como el dolor, la presión, la temperatura o la tensión (7).

Por último, en las mediciones hechas sobre el muñón o la interfaz socket - muñón, existen otras valoraciones en las cuales se cuantifica el dolor usando VAS (13) y (44), pero no se establece relación directa con el nivel de confort.

En cuanto a valoraciones más generales, es decir, del individuo como ser integral, existen mediciones en las cuales el descriptor confort aparece en forma explícita (12), (17) y (43), mientras que otras simplemente miden el bienestar físico, social y calidad de vida sin detallar de manera explícita el aspecto confort (13), (38) y (39). Chamlian y Melo analizaron los instrumentos existentes para la evaluación funcional de pacientes con amputación de miembros inferiores, para ello identificaron 41 instrumentos diferentes aplicados en pacientes amputados, de los

cuales 36 abordan aspectos funcionales (movilidad y función física) y los instrumentos restantes evalúan la calidad de vida. El estudio demostró que si bien hay varios instrumentos para la medición, ninguno es considerado patrón, es decir, no hay consenso sobre cuál debe ser utilizado; sin embargo, consideran que los instrumentos genéricos de evaluación de calidad de vida: Sickness Impact Profile – SIP, Short Form-36 – SF-36 y Short Form 12 – SF-12 no tienen sus propiedades psicométricas comprobadas con amputados y no se muestran adecuados para su uso con este grupo de pacientes, mientras que el instrumento específico Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ) tiene buena reproductibilidad y excelente validez de constructo (45).

En el estudio anteriormente descrito, las autoras resaltan que el 25% de los autores analizados utilizaron algún tipo de cuestionario o clasificación propuesta por ellos mismos, no publicados anteriormente. El uso de instrumentos no validados y estandarizados imposibilita la comparación de los resultados, menoscaba la fiabilidad de la investigación y dificulta la reproducibilidad del estudio. Por tales razones, en esta investigación no se presenta una nueva escala de medición, sino, una adecuación de las ya publicadas, con el ánimo de valorar la percepción del confort en pacientes con amputación transfemoral. De esta manera, considerando las propiedades psicométricas del Prosthesis Evaluation Questionnaire – PEQ y su afinidad para evaluar el confort, fue el instrumento elegido para la construcción de la escala de valoración.

Diseño del Experimento

El PEQ es un instrumento auto-administrable que consta de 82 preguntas, de las cuales 42 se agrupan en 9 escalas validadas, cada una compuesta por preguntas de respuesta múltiple y unas preguntas individuales adicionales. Las escalas han sido validadas tanto en su coherencia interna como en su estabilidad temporal y se califican como una unidad. Las escalas no son dependientes la una de la otra, por lo que es posible utilizar sólo las que sean pertinentes a la pregunta de investigación o en diversas combinaciones. La mayoría de las preguntas utilizan un formato de escala visual analógica. Cada escala visual analógica se califica como una variable continua numérica, medida como la distancia en milímetros desde el extremo izquierdo de la línea, hasta el punto en el que la marca del paciente cruza la línea. Cada línea es de 100 milímetros de longitud y se mide siempre por la izquierda (0-100). Las preguntas son redactadas de manera que un número más alto (a la derecha) se corresponde con una respuesta más positiva (39).

Como se observa en la Tabla 15, en el PEQ la cantidad de preguntas por escala no es homogénea, existen escalas con ocho preguntas y otras con tan sólo dos. Dada la independencia entre escalas, se decidió reorganizarlas en seis escalas, a las cuales se les denominó factores, cada uno con un promedio de cinco preguntas, tal como se muestra en la Tabla 16.

Tabla 15 Escalas Validadas del Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ) (39)

Adicional a estas preguntas de respuesta múltiple, se añadieron las siguientes preguntas: ¿Siente confort al utilizar su prótesis?, ¿qué factor mejora su confort? y ¿qué factor reduce su confort?. De esta manera, se asegura que la aplicación de esta herramienta no sólo proporcionará la percepción del confort que tiene una persona con amputación transfemoral al utilizar su prótesis; sino que, adicionalmente permitirá definir confort como el producto de la interacción de estos

seis factores, pudiéndose identificar aquel factor que tenga mayor incidencia en la percepción de confort.

Tabla 16 Factores Valoración Percepción del Confort

El análisis estadístico empleado en el PEQ fue el análisis factorial, el cual al ser un método descriptivo proporciona una visión directa de las interrelaciones entre las variables y facilita la reducción de datos. Después de haber encontrado la estructura subyacente entre una serie de variables, es importante abordar las cuestiones acerca de cómo funciona la relación entre las variables independientes y dependientes.

La técnica estadística que permite analizar la relación entre una única variable dependiente categórica (nominal o no métrica) y varias variables independientes métricas o no métricas, es la regresión logística (46). Una de las ventajas de la regresión logística radica en que sólo se necesita saber si un suceso ocurrió (siente confort o no) para entonces utilizar un valor dicotómico como variable dependiente. A partir de este valor dicotómico, el procedimiento predice su estimación de la probabilidad de que el suceso tenga o no lugar. Si la predicción de la probabilidad es mayor que 0.5, la predicción es sí, y es no en otro caso.

Los coeficientes estimados por la regresión logística son medidas de los cambios en el ratio de probabilidades, que es la comparación entre la probabilidad de la ocurrencia de un suceso con la probabilidad de que no ocurra. Para su interpretación, es importante observar el signo que lo precede: un coeficiente positivo aumenta la probabilidad, mientras que un valor negativo disminuye la probabilidad predicha. La regresión logística es diferente a la regresión múltiple porque en lugar de minimizar la desviación de los cuadrados (mínimos cuadrados), la regresión logística maximiza la verosimilitud de que un suceso tenga lugar. La significancia estadística para cada coeficiente estimado se evalúa empleando el estadístico de Wald.

La regresión logística es bastante sensible a la relación entre el tamaño muestral y el número de variables predictoras. Muchos estudios sugieren una relación de 20 observaciones por cada variable predictora. Dado que esta relación puede ser difícil de conseguir en la práctica, se recomienda emplear cinco observaciones como mínimo por variable independiente. Además del tamaño muestral total, se debe considerar el tamaño muestral de cada grupo, como mínimo, el tamaño del grupo más pequeño debe ser mayor que el número de variables independientes (47).

Modelado del Experimento

Responder 30 preguntas muchas veces puede ser tedioso y más aún cuando éstas tienen directa relación con alguna situación que se quiere olvidar. Escenario que se agrava cuando el participante tiene bajo nivel académico, tal es el caso detectado durante la validación de la versión española del PEQ, donde los pacientes de menor nivel cultural tuvieron dificultades de comprensión del formato de respuesta de escala analógica visual y fue preciso explicarles con detenimiento cómo contestar el cuestionario (48). En la versión italiana del PEQ se apunta que la aceptación por parte de los pacientes, la facilidad para su aplicación y el procesamiento de los datos resultaron sub-óptimos, sobre todo en los pacientes de mayor edad y menor nivel cultural, sugiriendo la necesidad de una simplificación en su formato para que sea factible su uso clínico generalizado (49). Este aspecto se menciona también en la investigación de Miller et al., (3). El PEQ

original escoge el formato de escala analógica visual porque las preguntas del cuestionario abarcaban una gran variedad de tipos de respuestas, sin posibilidad de encontrar un formato común de categorías de respuestas; sin embargo, la escala analógica visual no ha demostrado ser más precisa en la medición que las respuestas con opciones graduadas (50).

Estos antecedentes motivaron la creación de una herramienta más agradable, que llame la atención, que motive a su lectura y que sea de fácil respuesta. Fue de esta manera que se diseñaron seis tableros vistosos y llamativos de 43 por 28 centímetros, uno por cada factor (Figura 36) y la escala visual analógica del PEQ se reemplazó por una escala verbal de seis categorías, adaptadas al contenido de cada pregunta, por ejemplo para la pregunta ¿qué tan frecuentemente se siente frustrado con su prótesis?, las respuestas probables son: nunca, muy pocas veces, pocas veces, algunas veces, muchas veces y siempre. De esta manera, las respuestas se redactaron de manera que siempre se orienten de la ausencia, a la máxima existencia del concepto en cuestión, generándose así 24 preguntas directas y 6 preguntas inversas (Anexo 1).

Sin embargo, la modificación de la escala analógica visual no fue el único cambio que se realizó. Como se mencionó con anterioridad, se pretende definir una herramienta que también permita identificar el factor o los factores que tengan mayor incidencia en la percepción de confort. Para ello era necesario definir cada uno de los factores, pero este proceso puede llegar a ser complejo y ambiguo, por esta razón se prefirió emplear varias características diferenciadoras que al combinarse, puedan transmitir el concepto que representan. De esta manera, cada tablero tiene un nombre, un color, una imagen y un pictograma diferente, que refuerzan el concepto que la persona se genera de cada factor, al responder las preguntas contenidas en cada uno de los tableros.

Otra modificación importante fue la necesidad de incluir durante la experimentación, a un moderador entrenado en el uso de la herramienta. El cuestionario original tiene como criterio de inclusión que los pacientes sepan leer, dado que se trata de un cuestionario auto-administrado. Este hecho podría suponer una limitación importante para el uso extendido de la herramienta en la práctica clínica, dado que existe un porcentaje considerable de pacientes, sobre todo los de mayor edad y menor nivel cultural, que presentan dificultades en la comprensión del lenguaje escrito o tienen marcadas deficiencias visuales.

Figura 36 Tableros Valoración Percepción del Confort

El protocolo de estudio de campo y el consentimiento informado fueron revisados y aprobados por el Comité de Ética de la XXXXXXXXXXXX XXXXXXXX XX XXXXXXXX.

Desarrollo del Experimento

Los participantes fueron convocados telefónicamente, utilizando para ello bases de datos de entidades dedicadas a la atención de personas con esta discapacidad. De un total de 85 personas convocadas, asistieron sólo 41, sus características más representativas se presentan en la Tabla 17.

Los experimentos se llevaron a cabo en el mes de mayo de 2010. El universo objeto de estudio se limitó a Antioquia, Colombia y el ámbito de estudio fueron personas con amputación transfemoral, de las cuales el 75.61% fueron hombres y el resto mujeres, pertenecientes en su mayoría a los estratos socioeconómicos 2 y 3, que son sectores con muchas limitaciones económicas, ya que en Colombia las

viviendas se clasifican en seis estratos, correspondiendo al estrato 1 aquellas que por sus características objetivas son identificadas como las más pobres. En cuanto al nivel de escolaridad, se observa un bajo nivel cultural, ya que el 46.34% de los participantes no concluyeron los estudios de bachillerato y sólo el 24.39% realizó estudios técnicos o superiores.

Para definir el lugar de la experimentación se prefirió un ambiente conocido por los participantes, para que puedan sentirse en confianza, de esta manera, se eligió la entidad que les instaló la prótesis. A su llegada al recinto de experimentación; que consistió en un espacio con una mesa, dos sillas y los tableros de juego; cada uno de los participantes leyó detenidamente el consentimiento informado y en caso de aceptarlo, pasó a la ejecución del experimento, el cual está conformado por tres etapas.

En la primera etapa, se consultó al participante si siente confort con el uso de su prótesis. Esta pregunta se la realizó sin mostrar mucho interés y sin aclarar el concepto confort. La respuesta del participante fue registrada de manera discreta por el moderador.

En la segunda etapa del experimento, el participante respondió las preguntas contenidas en los seis tableros relativas al uso de su prótesis durante su vida diaria. Sólo cuando fue necesario, el moderador colaboró en la lectura de las preguntas y las opciones de las respuestas múltiples, sin hacer aclaraciones adicionales.

En la última etapa, el moderador acomodó todos los tableros sobre la mesa y realizó dos veces de manera independiente cada una de las siguientes preguntas: ¿qué factor mejora su confort? y ¿qué factor reduce su confort? Luego registró las respuestas del participante. El experimento en su totalidad tuvo una duración de 90 minutos y en todo momento el participante fue acompañado por el moderador, quien resolvió cualquier inquietud que surgió relativa al procedimiento. No hubo ningún incentivo o remuneración por la participación.

Tabla 17 Características de la muestra

Se realizaron en total 41 experimentos que posteriormente fueron sometidos a análisis para contrastar su validez. En este proceso ninguno fue eliminado porque no se encontraron indicios de contradicción en las respuestas de los participantes.

ANÁLISIS Y RESULTADOS

Para el análisis estadístico fue necesario codificar las 30 respuestas de los 41 participantes, utilizando variables ficticias basada en una escala de cero a cinco, según el sentido de la pregunta: directo o inverso, de manera que el resultado más alto (cinco) corresponda con la respuesta más positiva y el más bajo (cero) con la más negativa.

En la regresión logística es necesario dividir la muestra en dos submuestras: una utilizada para la estimación del modelo, y otra con fines de validación. Sin embargo, para el experimento no se dividió propiamente la muestra, sino que, se construyeron a partir de las respuestas obtenidas de la siguiente manera:

Muestra para la validación: Las respuestas codificadas del mismo factor se promediaron para obtener los valores de cada factor, correspondientes a las variables independientes o predictoras. La variable dependiente se obtuvo a partir de la respuesta a la pregunta: ¿Siente confort al utilizar su prótesis?, realizada al

inicio del experimento. De esta manera, la muestra para la validación tiene un tamaño ().

Muestra para la estimación del modelo: Al igual que en la muestra para la validación, las respuestas codificadas del mismo factor se promediaron para lograr los valores de cada factor. Luego se amplió la muestra hasta obtenerse cuatro veces el tamaño inicial (). Para los primeros 41 datos, se identificó el factor elegido la primera vez por el participante como aquel que mejora su confort, se lo reemplazó por 5 y se mantuvieron constantes los demás valores. Para los siguientes 41 datos, se identificó el factor elegido la segunda vez como aquel que mejora el confort, se lo reemplazó por 5 y se mantuvieron constantes los demás valores. Para este primer grupo (), se colocó como variable dependiente el valor 1, correspondiente a sí siente confort. De la misma manera se procedió con los siguientes 82 datos, con la salvedad que se reemplazaron los factores identificados como aquellos que reducen el confort, por 0 y como variable dependiente se colocó el valor 0, correspondiente a no siente confort, obteniéndose así el segundo grupo. Para mejor comprensión, en la Figura 37 se muestra el proceso realizado para el primer participante.

Figura 37 Muestra para la validación y muestra para la estimación del modelo del primer participante

Después de definir las submuestras, se estimó el modelo utilizando el software Statistical Package for the Social Sciences- SPSS® versión 15, y el método por pasos hacia atrás, con el estadístico de Wald como contraste. De acuerdo con la información que se presenta en la Tabla 18, sólo fue necesario un paso y se observa que el χ^2 del modelo es significativo con $p < 0.001$, es decir, las variables independientes describen la variable dependiente de forma significativa.

Tabla 18 Pruebas omnibus sobre los coeficientes del modelo utilizando SPSS®

En la Tabla 19, se presenta las variables en la ecuación. Como puede observarse, el estadístico de Wald de los coeficientes β es significativo para todos los factores ($p < 0.05$). El valor $\text{Exp}(B)$ representa el cociente entre la probabilidad de que ocurra el suceso que define la variable dependiente frente a la probabilidad de que no ocurra en presencia o ausencia del factor. Los valores más grandes pertenecen a los factores Funcionalidad y Dolor.

Tabla 19 Variables en la ecuación utilizando SPSS®

Como se observa en la Tabla 20, el R cuadrado de Nagelkerke, muestra que el modelo explica un 65.4% de la variabilidad de los datos.

Tabla 20 Resumen de los modelos utilizando SPSS®

En la Tabla 21 se muestra que el modelo clasifica correctamente el 84.9% de los casos.

Tabla 21 Tabla de clasificación utilizando SPSS®

En resumen se tiene un modelo significativo (χ^2 , $p < 0.001$) con un R^2 de Nagelkerke de 0.654 que clasifica correctamente el 84.9% de los casos y la ecuación de probabilidad para valorar si una persona con amputación transfemoral siente confort con el uso de su prótesis está dada por:

En el proceso de validación utilizando la muestra correspondiente, se encontró que el modelo estimado clasifica bien el 73.17% de los casos y que clasifica mal el 26.83% de los casos.

DISCUSIÓN

De acuerdo con el modelo matemático obtenido, los factores que más inciden en la percepción de confort son: Funcionalidad y Dolor.

La influencia del factor Funcionalidad puede deberse a la situación económica de la población estudiada, la cual les impide adquirir sistemas protésicos tecnológicamente más desarrollados que les permita moverse con mayor facilidad. En un sentido más amplio, este hecho puede deberse a que los pacientes desean que el sistema protésico logre suplir todas sus necesidades funcionales como requisito básico para percibir confort.

Después de cubiertas las necesidades básicas de funcionalidad, los pacientes desean que el uso de su prótesis no les genere dolor. Analizando detalladamente el orden secuencial de los factores según los resultados obtenidos, se observa cierta similitud con la Pirámide de Maslow o jerarquía de las necesidades humanas, que indica que conforme se satisfacen las necesidades más básicas, los seres humanos desarrollan necesidades y deseos más elevados.

Cada vez que se desee utilizar esta herramienta con fines clínicos, simplemente se debe proporcionar los seis tableros al paciente para que elija las respuestas que más se adecuan a su situación. Luego se deben codificar las respuestas obtenidas y promediar los resultados, los cuales deben ser reemplazados en la ecuación de probabilidad. Si la predicción de la probabilidad es mayor que 0.5, el paciente siente confort al utilizar su prótesis.

Cuando el objetivo de la aplicación sea investigativo, los autores sugieren repetir el análisis estadístico en su totalidad y verificar si se obtiene un modelo matemático que clasifique con mayor precisión la población en estudio. Si se tiene la oportunidad de contar con un tamaño muestral no sería necesario realizar las preguntas adicionales de la tercera etapa del experimento y las submuestras necesarias para el análisis estadístico se obtendrían dividiendo aleatoriamente la muestra total en dos grupos, a través de un proceso de muestreo estratificado proporcional.

Para futuras aplicaciones de la herramienta, los autores consideran que el paciente puede diligenciar la escala por sí mismo, sin la presencia del moderador. En la práctica clínica esto significa que el paciente podría contestar las preguntas que están en los tableros en la sala de espera, sin ocupar tiempo de consulta. Mientras que en una nueva investigación los tableros podrían ser enviados por correo y diligenciados por el paciente en su domicilio; siempre y cuando el nivel cultural del paciente así lo permita, hecho que puede constatarse durante la convocatoria.

CONCLUSIONES

Esta investigación presenta una herramienta para valorar la percepción del confort en personas con amputación transfemoral, construida a partir de la adecuación del Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ), por ser un instrumento con buena reproductibilidad y excelente validez de constructo.

Como resultado de la aplicación empírica llevada a cabo se detecta la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las personas que tienen confort y las que no, las cuales permiten obtener un modelo matemático que clasifica correctamente el 84.9% de los casos analizados.

Otra de las conclusiones obtenidas fue la caracterización del confort en personas con amputación transfemoral, a través de la interacción de los siguientes aspectos: funcionalidad, dolor, apariencia, bienestar, psicológico y social. Adicionalmente se identificó el grado de influencia que cada uno de ellos ejerce sobre este constructo, hallándose cierta similitud con la Pirámide de Maslow.

REFERENCIAS

1. World Health Organization SZ. Disability and rehabilitation WHO Action plan 2006-2011. World Health Organization [Internet]. 2010 [citado 2010 Abr 23];Available from: http://www.who.int/disabilities/publications/dar_action_plan_2006to2011.pdf
2. Echevarria Ruiz, C. RDEV, Garcia Diaz, J., Zarco PeriñanM. Adaptación de los instrumentos lingüísticos de medida de salud en rehabilitación= Adaptation of linguistic tools to measure health in rehabilitation. *Rehabilitación (Madr)*. 2000;34(1):91–95.
3. Miller WC, Deathe AB, Speechley. Lower extremity prosthetic mobility: a comparison of 3 self-reported scales. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82:1432-1440.
4. Lundeborg T, Lund I, Dahlin L, Borg E, Gustafsson C, Sandin L, et al. Reliability and responsiveness of three different pain assessments. *J Rehabil Med*. 2001;33(6):279–283.
5. Real Academia Española- RAE. Confort [Internet]. RAE. 2010 [citado 2010 May 8];Available from: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=confort
6. Fuentes, V. Confort Ambiental. *Revista Mensual Latinoamericana de Arquitectura, arte e Ingeniería*. 1990;1(150):5-9.
7. Neumann ES. Measurement of Socket Discomfort-Part I: Pressure Sensation. *J Prosthet Orthot*. 2001;13(4):99.
8. Harms-Ringdahl K, Brodin H, Eklund L, Borg G. Discomfort and pain from loaded passive joint structures. *Scand J Rehab Med*. 1983;15(4):205.
9. Meier 3rd RH, Meeks Jr ED, Herman RM. Stump-socket fit of below-knee prostheses: comparison of three methods of measurement. *Arch Phys Med Rehabil*. 1973;54(12):553.
10. Zheng YP, Mak AFT, Leung AKL. State-of-the-art methods for geometric and biomechanical assessments of residual limbs: a review. *J Rehabil Res Dev*. 2001;38(5):487–504.
11. Hanspal RS, Fisher K, Nieveen R. Rehabilitation in Practice-prosthetic socket fit comfort score. *Disabil Rehabil*. 2003 Nov 18;25(22):1278-1280.
12. Haig THB, Scott DA, Stevens GB. Measurement of the discomfort component of illness. *Med Care*. 1989;;280–287.
13. Bosmans JC, Suurmeijer TPBM, Hulsink M, van der Schans CP, Geertzen JHB, Dijkstra PU. Amputation, phantom pain and subjective well-being: a qualitative study. *Int J of Rehabil Res*. 2007;30(1):1.

14. Miller LA, McCay JA. Summary and conclusions from the academy's sixth state-of-the-science conference on lower limb prosthetic outcome measures. *J Prosthet Orthot.* 2006;18(6):P2.
15. Smith DG. Special challenges in outcome studies for amputation surgery and prosthetic rehabilitation. *J Prosthet Orthot.* 2006;18(6):P116.
16. Downie WW, Leatham PA, Rhind VM, Wright V, Branco JA, Anderson JA. Studies with pain rating scales. *Ann Rheum Dis.* 1978;37(4):378.
17. Rybarczyk BD, Nyenhuis DL, Nicholas JJ, Schulz R, Alioto RJ, Blair C. Social discomfort and depression in a sample of adults with leg amputations. *Arch Phys Med Rehabil.* 1992;73(12):1169–1173.
18. Neumann ES. Measurement of Socket Discomfort-Part II: Signal Detection. *J Prosthet Orthot.* 2001;13(4):111.
19. Esquenazi A. Amputation rehabilitation and prosthetic restoration. From surgery to community reintegration. *Disabil Rehabil.* 2004;26(14-15):831–836.
20. Sinha R, van den Heuvel WJA, Arokiasamy P. Factors affecting quality of life in lower limb amputees. *Prosthetics and Orthotics International.* 2011;35(1):90.
21. Hoogendoorn JM, van der Werken C. Grade III open tibial fractures:: Functional outcome and quality of life in amputees versus patients with successful reconstruction. *Injury.* 2001;32(4):329–334.
22. Schoppen T, Boonstra A, Groothoff JW, G\öeken LNH, Eisma WH. Epidemiologic characteristics and quality of life of lower limb amputee patients in adulthood in the Netherlands. Functional outcome after a lower limb amputation. 59.
23. Hagberg K, Braanemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. *Prosthetics and orthotics international.* 2001;25(3):186–194.
24. Pezzin LE, Dillingham TR, MacKenzie EJ. Rehabilitation and the long-term outcomes of persons with trauma-related amputations* 1. *Archives of physical medicine and rehabilitation.* 2000;81(3):292–300.
25. Hagberg K, Branemark R, Hagg O. Questionnaire for persons with a transfemoral amputation (Q-TFA): initial validity and reliability of a new outcome measure. *J Rehabil Res Dev.* 2004;41:695–706.
26. Kent R, Fyfe N. Effectiveness of rehabilitation following amputation. *Clin Rehabil.* 1999;13(1 suppl):43.
27. Garcia, I., Echevarria, C., Sanchez, C., García, J., Polo, J., Rodriguez, M. Escalas de valoración funcional en el paciente amputado. *Rehabilitación (Madr).* 138:23.
28. Treweek SP, Condie ME. Three measures of functional outcome for lower limb amputees: a retrospective review. *Prosthet Orthot Int.* 1998;22(3):178–185.
29. Rommers GM, Vos LDW, Groothoff JW, Eisma WH. Mobility of people with lower limb amputations: scales and questionnaires: a review. *Clin Rehabil.* 2001;15(1):92.
30. Brooks D, Hunter JP, Parsons J, Livsey E, Quirt J, Devlin M. Reliability of the two-minute walk test in individuals with transtibial amputation. *Arch of Phys Med Rehabil.* 2002;83(11):1562–1565.
31. Callaghan BG, Sockalingam S, Treweek SP, Condie ME. A post-discharge functional outcome measure for lower limb amputees: test-retest reliability with trans-tibial amputees. *Prosthet Orthot Int.* 2002;26(2):113–119.

32. Gardiner MD, Faux S, Jones LE. Inter-observer reliability of clinical outcome measures in a lower limb amputee population. *Disabil Rehabil.* 2002;24(4):219–225.
33. Franchignoni F, Brunelli S, Orlandini D, Ferriero G, Traballesi M. Is the rivermead mobility Index a suitable outcome measure in lower limb amputees? AMPUTEES? A Psychometric Validation Study. *J Rehabil Med.* 2003;35(3):141–144.
34. Franchignoni F, Orlandini D, Ferriero G, Moscato TA. Reliability, validity, and responsiveness of the locomotor capabilities index in adults with lower-limb amputation undergoing prosthetic training¹. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004;85(5):743–748.
35. Goldberg RT, Hannon H, Granger C. Vocational and functional assessment of clients reopened for service. *Scand J Rehabil Med.* 1977;9(2):85.
36. Hansen SE. A follow-up examination of elderly amputees fitted with prostheses. *Ugeskr. Laeg.* 1978 Jul 10;140(28):1684-1686.
37. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473–483.
38. Demet K, Martinet N, Guillemin F, Paysant J, André J-M. Health related quality of life and related factors in 539 persons with amputation of upper and lower limb. *Disabil Rehabil.* 2003;25(9):480-486.
39. Legro MW, Reiber GD, Smith DG, del Aguila M, Larsen J, Boone D. Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life. *Arch Phys Med Rehabil.* 1998;79(8):931–938.
40. Granger CV, Albrecht GL, Hamilton BB. Outcome of comprehensive medical rehabilitation: measurement by PULSES profile and the Barthel Index. *Arch Phys Med Rehabil.* 1979;60(4):145.
41. Ware Jr JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34(3):220.
42. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care.* 1981 Ago;19(8):787-805.
43. Desmond DM, MacLachlan M. Factor structure of the Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales (TAPES) with individuals with acquired upper limb amputations. *Am J of Phys Med Rehabil.* 2005;84(7):506.
44. Dudkiewicz I, Gabrielov R, Seiv-Ner I, Zelig G, Heim M. Evaluation of prosthetic usage in upper limb amputees. *Disabil Rehabil.* 2004;26(1):60–63.
45. Chamlian TR, Melo ACO. Avaliação funcional em pacientes amputados de membros inferiores:[revisao]; Functional assessment after lower limb amputation:[review]. *Acta Fisiátrica.* 2008;15(1):49–58.
46. González CG. Tratamiento de datos. Ediciones Díaz de Santos; 2006.
47. Hair, J., Anderson, R., Tatham, R, Black, W. Análisis Multivariante. Madrid: Pearson Prentice Hall; 1999.
48. Ferrand-Ferri, P, Rodríguez-Piñero, M, Echevarría-Ruiz, C y Zarco-Periñán M. Versión española del Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ): parte inicial de su adaptación transcultural. *Rehabilitación (Madr).* 2007;41(3):101-107.

49. Ferriero G, Dughi D, Orlandini D, Moscato T, Nicita D, Franchignoni F. Measuring long-term outcome in people with lower limb amputation: cross-validation of the Italian versions of the Prosthetic Profile of the Amputee and Prosthesis Evaluation Questionnaire. *Eura Medicophys*. 2005;41:1-6.
50. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in Clinical trials. *Health Technol Assess*. 1998;2:1-74.

ANEXO 3

Registro de pacientes
Formato de respuestas – Tabla de preguntas

REGISTRO DE PACIENTES

Nombres y Apellidos: _____

Cédula _____ Teléfonos: _____
:

Domicilio: _____ Barrio: _____ Estrato: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Nivel Académico: _____

Año amputación: _____ Motivo amputación: _____

Inmediatamente después de la amputación recibió fisioterapia: _____

Actualmente recibe fisioterapia: _____ Frecuencia: _____

Cuánto tiempo después de la cirugía empezó a usar prótesis: _____

Hace cuánto tiempo que usa su prótesis actual: _____

Cuánto tiempo al día usa su prótesis: _____

Cuántas prótesis tiene actualmente: _____ Motivo: _____

Cuántas prótesis ha tenido en total: _____ Motivo: _____

Cuántos sockets ha tenido en total: _____ Motivo: _____

Actividades que realiza cotidianamente: _____

Ocupación antes de la amputación: _____

Ocupación después de la amputación: _____

Evaluación del servicio que presta _____
Orthopraxis:

Servicios adicionales que Orthopraxis debería ofrecer: _____

¿El participante siente confort al utilizar su prótesis? _____

¿Qué factor mejora su confort? 1° _____ 2° _____
opción: opción:

¿Qué factor reduce su confort? 1° _____ 2° _____
opción: opción:

¿El participante participará en la 2° fase del experimento? (moldes de yeso y tomografías) _____

Estatura: _____ Peso sin prótesis: _____ Peso con prótesis: _____

Extremidad amputada: _____ Circunferencia muñeca: _____

Longitud pierna: _____ Longitud muñón: _____

Longitud del extremo inferior socket al piso, usando prótesis y calzado: _____

Contextura muñón: _____ Anomalías: _____

Usa liner: _____ Usa media: _____ Contacto directo piel-liner: _____

Tipo de socket que usa: _____

Tipo de pie protésico _____

que usa:

Tipo de rodilla protésica _____
que usa:

Observacion _____
es:

A P A R I E N C I A				
Pregunta 1 – Inversa (PEQ)	Pregunta 2 – Inversa (PEQ)	Pregunta 3 – Directa (PEQ)	Pregunta 4 – Directa (PEQ)	Pregunta 5 – Directa (PEQ)
¿Qué tan agradable es el contacto de su muñón con su socket?	¿Qué tan bien luce Usted con su prótesis?	¿Durante el uso de su prótesis, cuánto le molesta el sonido que produce?	¿Cuántas veces ha dañado su prótesis a su ropa?	¿Qué tanto le limita su prótesis la elección de ropa y zapatos?
Nada agradable (0)	No luzco bien (0)	No me molesta (5)	Nunca la ha dañado (5)	No me limita (5)
Muy poco agradable (1)	Luzco muy poco bien (1)	Me molesta muy poco (4)	La ha dañado muy pocas veces (4)	Me limita muy poco (4)
Poco agradable (2)	Luzco poco bien (2)	Me molesta poco (3)	La ha dañado pocas veces (3)	Me limita poco (3)
Medianamente agradable (3)	Luzco medianamente bien (3)	Medio me molesta (2)	La ha dañado algunas veces (2)	Me limita medianamente (2)
Muy agradable (4)	Luzco muy bien (4)	Me molesta mucho (1)	La ha dañado muchas veces (1)	Me limita mucho (1)
Exageradamente agradable (5)	Luzco exageradamente bien (5)	Su sonido es insoportable (0)	Siempre la daña (0)	Siempre me limita (0)

B I E N E S T A R				
Pregunta 6 – Directa (PEQ)	Pregunta 7 – Directa (PEQ)	Pregunta 8 – Directa (PEQ)	Pregunta 9 – Directa (PEQ)	Pregunta 10 – Directa (PEQ)
Usando su prótesis, ¿qué tanto aumenta la sudoración de su muñón?	En el último año, ¿cuántas veces ha tenido que cambiar de socket porque su muñón ha cambiado de tamaño?	¿Ha sentido o detectado algún brote o salpullido en su muñón por el uso de su prótesis?	¿Qué tan a menudo se le generan ampollas, raspones o moretones en su muñón por el socket?	¿Con qué frecuencia las molestias ocasionadas por el uso de su prótesis, le han incapacitado realizar sus actividades cotidianas?
No aumenta (5)	Cero veces (5)	Nunca lo he sentido (5)	Nunca los he tenido (5)	Nunca (5)
Aumenta muy poco (4)	Una vez (4)	Muy pocas veces lo he sentido (4)	Muy pocas veces los he tenido (4)	Muy pocas veces (4)
Aumenta poco (3)	Dos veces (3)	Pocas veces lo he sentido (3)	Pocas veces los he tenido (3)	Pocas veces (3)
Aumenta medianamente (2)	Tres veces (2)	Algunas veces lo he sentido (2)	Algunas veces los he tenido (2)	Algunas veces (2)
Aumenta mucho (1)	Cuatro veces (1)	Muchas veces lo he sentido (1)	Muchas veces los he tenido (1)	Muchas veces (1)
Aumenta exageradamente (0)	Cinco veces o más (0)	Siempre lo he sentido (0)	Siempre los he tenido (0)	Siempre (0)