

Dispositivo para rehabilitación de rodilla frente a una ruptura de ligamento cruzado anterior: apoyo enfocado en la primera fase de rehabilitación

Knee rehabilitation device against an anterior cruciate ligament rupture: support focused on the first phase of rehabilitation.

Ana Carolina Gutiérrez

ana.gutierrez04@usc.edu.co

Shirley Dahiana Peláez

shirley.pelaez00@usc.edu.co

Leonardo Antonio Bermeo Varón

leonardo.bermeo00@usc.edu.co

Edgar Francisco Arcos

edgar.arcos00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de bioingeniería

Resumen

El ligamento cruzado anterior es una de las partes de la rodilla que más se afecta cuando se presentan lesiones en miembros inferiores. La mayoría de estas lesiones son tratadas mediante cirugía, la cual requiere una rehabilitación post quirúrgica que consiste en recuperar el ángulo de movimiento durante la flexión de la articulación. Esta fase de rehabilitación se llama fase aguda, donde el fisioterapeuta indican los ángulos de rehabilitación de forma subjetiva. Debido a esta subjetividad, en este trabajo se desarrolla un dispositivo para asistir la primera fase de la terapia posterior a una lesión de ligamento cruzado anterior, mediante la flexión y extensión de la articulación de forma domiciliaria. El dispositivo consiste en una órtesis activa que con un grado de libertad donde se programan 10 minutos de terapia con dos diferentes ángulos de flexión y extensión. Se realizaron pruebas en 11 personas sanas, 1 persona que sufrió luxación de rodilla, 2 personas con reconstrucción de ligamento, y 1 una persona que se encuentra en rehabilitación de lesión de ligamento cruzado anterior. Los resultados indican que el dispositivo podría contribuir en una rehabilitación de rodilla en su fase aguda de forma domiciliaria con un nivel de satisfacción del 84%. El 16% de los usuarios indicó la necesidad de implementar algunas mejoras en el equipo. Este dispositivo representa un punto de partida para el desarrollo de una órtesis con mayores rangos de movimiento, lo que sería beneficioso para una rehabilitación completa en casos de lesiones de ligamento cruzado anterior.

Palabras Clave: ligamento cruzado anterior, LCA, órtesis para rodilla, rehabilitación de rodilla.

Abstract

The anterior cruciate ligament is one of the parts of the knee that is most affected when lower limb injuries occur. Most of these injuries are treated by surgery, which requires a post-surgical rehabilitation that consists of recovering the angle of movement during flexion of the joint. This rehabilitation phase is called the acute phase, where the physiotherapist indicates the rehabilitation angles subjectively. Due to this subjectivity, in this work a device is developed to assist the first phase of therapy following an anterior cruciate ligament injury, by flexion and extension of the joint at home. The device consists of an active orthosis with a degree of freedom where 10 minutes of therapy with two different angles of flexion and extension are programmed. Tests were performed on 11 healthy people, 1 person who suffered knee dislocation, 2 people with ligament reconstruction, and 1 person undergoing rehabilitation of anterior cruciate ligament injury. The results indicate that the device could contribute to acute-phase knee rehabilitation at home with a satisfaction level of 84%.

Sixteen percent of the users indicated the need to implement some improvements in the device. This device represents a starting point for the development of an orthosis with greater ranges of motion, which would be beneficial for complete rehabilitation in cases of anterior cruciate ligament injuries.

Keywords: ACL, anterior cruciate ligament, orthosis for knee, rehabilitation of knee.

1. INTRODUCCIÓN

En la fase inicial de la recuperación frente a una ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA), es esencial prestar una atención minuciosa (Bynum et al., 1995). Esto se debe a que la lesión del LCA genera un déficit en la capacidad para detectar el movimiento pasivo de la rodilla, lo que conlleva a una notable reducción en el rango de movimiento en la flexión-extensión de la articulación. Esta situación genera una preocupación relevante tanto desde la perspectiva clínica como funcional (Beynnon et al., 2002). Además, estudios como el de Stanish & Lai (1993) ha demostrado que realizar movimientos de flexión de la rodilla después de una reconstrucción del LCA que exceden los 30 grados de flexión puede provocar un aumento en la hinchazón de la articulación. Por lo tanto, es posible que la falta de ejecución de flexiones en los ángulos adecuados provoque un retraso en la recuperación. Además, la terapia que normalmente usan los especialistas en cuanto a la primera fase de la recuperación es el uso de crioterapia con el fin de controlar la inflamación y el dolor (Álvarez et al., 2008) descuidando a menudo la restauración del arco de movilidad, que es el aspecto más importante en esta fase postoperatoria, ya que la pérdida del arco, en cuanto a la flexión-extensión, es un hecho frecuente entre los pacientes que no realizan la rehabilitación completa (Barber-Westin & Noyes, 2019). Este tratamiento se lleva a cabo en centros especializados, donde el paciente debe asistir regularmente a las sesiones, a menudo sin considerar su disponibilidad de tiempo y movilidad (Ong et al., 2015). Además, los pacientes están bajo la supervisión de fisioterapeutas o especialistas de los centros de rehabilitación, quienes tienen a su cargo a varios pacientes con distintos tipos de lesiones lo que genera estrés laboral y dificulta la prestación de una rehabilitación completa a un solo paciente, disminuyendo las posibilidades de una terapia eficaz y centrada en la primera fase de la terapia de rehabilitación de una LCA (Gandini et al., 2019).

Asimismo, existen distintos métodos de apoyo en la recuperación temprana de una ruptura del ligamento, entre ellas está la crioterapia que sirve para mitigar el dolor y la inflamación posterior a la reconstrucción (Abush, 2003). Sin embargo, la crioterapia no contribuye con la ganancia del arco de movilidad (Álvarez et al., 2008). Para suplir esta necesidad, se han realizado varios tipos de órtesis activas con el objetivo de contribuir en la recuperación de pacientes con lesiones en diversas articulaciones del cuerpo, disminuyendo el esfuerzo que realizan los pacientes al ejecutar los ejercicios que requieran o involucren la realización de un esfuerzo o de movimientos complicados. Sin embargo, estas órtesis no están diseñadas principalmente en apoyar la flexión-extensión de la rodilla, sino que tienen un enfoque más amplio referentes a fases posteriores (López et al., 2014a).

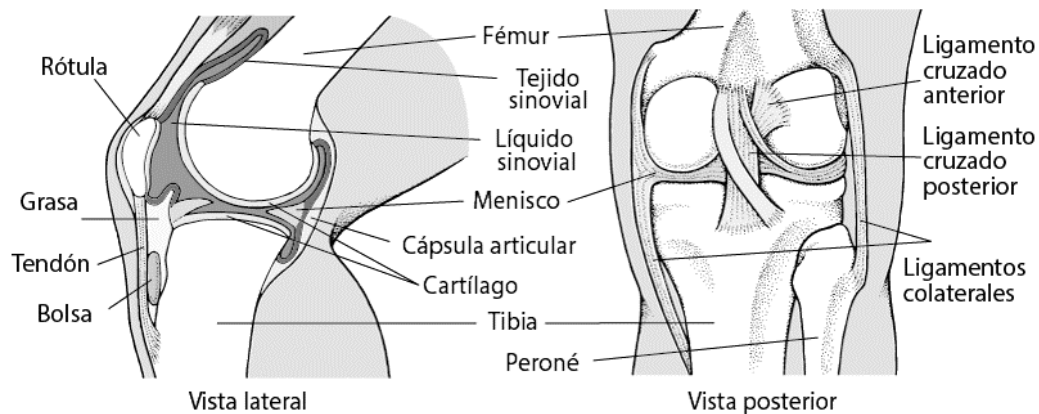
Dadas estas limitaciones, en este estudio se desarrolla un dispositivo domiciliario, que pueda contribuir al proceso de recuperación de una ruptura de ligamento cruzado en la fase aguda. Enfocándose específicamente en facilitar la flexión-extensión de la rodilla a los ángulos adecuados, ofreciendo al personal de los centros especializados, un apoyo en la disminución del flujo de pacientes, y la ejecución constante en el proceso de la terapia de rehabilitación.

2. MARCO TEÓRICO

La rodilla es la articulación más grande que hace parte del cuerpo humano, ya que se encarga de la estabilidad y de su desplazamiento (Ratto et al., 2020). Según Drake et al. (2015) la rodilla está conformada por los ligamentos que se enlazan con esta articulación, estos ligamentos son el ligamento patelar, el tibial (medial) y peroné (lateral), ligamentos colaterales y los ligamentos cruzados anterior y posterior. Los ligamentos cruzados

ofrecen una estabilidad durante la actividad de la flexión y extensión (Lozano et al., 2021). El Ligamento Cruzado Posterior (LCP) se encarga de oponer la traslación posterior de la tibia y sobre la rotación externa de la rodilla (Ranalleta et al., 2011). Mientras que el Ligamento Cruzado Anterior (LCA) impide que la tibia se desplace hacia al frente sobre el fémur (Ayala et al., 2014). Una de las principales funciones del LCA es prevenir el movimiento impropio de la tibia anterior durante los diferentes grados de flexión. El LCA proporciona una fuerza de restricción del 85% al desplazamiento del tibial anterior entre 30 y 90° de flexión de la rodilla (Liu-Ambrose, 2003). En la Ilustración 1 se observan los componentes estructurales de la articulación de rodilla.

Ilustración 1. Anatomía de la Rodilla



Fuente: (Villa, 2022)

2.1. Lesiones Ligamentosas y Tratamientos

Cuando un ligamento se lesiona generalmente provoca una pérdida significativa de la actividad física en la persona lesionada produciendo así una discapacidad en personas jóvenes y deportistas (Herrera et al., 2022). El problema en el tratamiento de las lesiones del LCA es que, en general, las rupturas de este ligamento no se curan totalmente (Marquez & Marquez, 2009), y es ahí donde se requiere una reconstrucción del ligamento. Una vez se diagnóstica la ruptura se toma la decisión quirúrgica donde se elige el tipo de injerto a utilizar (Orizola & Zamorano, 2012). Existen varias técnicas que consisten en reemplazar el ligamento dañado por uno bueno (Lepley et al., 2015). La primera y la más conocida es la técnica quirúrgica la cual consiste en realizar hoyos en lugar de túneles, de esta manera la tibia y el fémur permanecen en su lugar (Almazán et al., 2011). Otra técnica son los autoinjertos que actualmente son los más conocidos para el manejo de lesiones de tendones y ligamentos (Moshiri & Oryan, 2013). Otro tipo de injerto son los aloinjertos que son aquellos procedentes del banco de tejidos, empleados habitualmente en técnicas de rescate (Pipa et al., 2020).

Las fases de rehabilitación tienen como función conseguir un nivel funcional bueno para así disminuir las posibilidades de una nueva ruptura, los objetivos de la rehabilitación post quirúrgicas son suprimir la inestabilidad, recuperar la actividad física en los factores de la movilidad mejorar las capacidades que se tenían antes de la lesión (Ramos et al., 2008).

Según Filbay & Grindem (2019) las fases de rehabilitación de una ruptura de ligamento cruzado anterior se dividen en 5 fases cada una de ellas tienen objetivos distintos como se muestra en Tabla 1.

Tabla 1. Fases de rehabilitación y sus objetivos

Fases de Rehabilitación	Objetivos
Fase preoperatoria	Esta fase se ejecuta justo antes de la cirugía para obtener mejores resultados. Además, se debe iniciar después del diagnóstico trabajando la fuerza del cuádriceps, puesto que este factor tiene que ver con

Fases de Rehabilitación	Objetivos
Fase aguda	los resultados de la operación. Esta fase se enfoca principalmente en la flexión y extensión de la articulación. Incluso se debe iniciar un día después de la reconstrucción de LCA. Se recomiendan ejercicios de amplitud de movimientos para obtener los ROMS de la articulación y que esta no se quede rígida y así lograr una rehabilitación satisfactoria.
Fase intermedia	En esta fase se reintegra la fuerza en las actividades musculares y también se incluye el entrenamiento neuromuscular para mejorar la estabilidad del paciente. El objetivo de esta fase es restaurar la fuerza muscular.
Fase tardía	Esta fase va dirigida más que todo a los deportistas para obtener un regreso exitoso en el deporte, realizando ejercicios particulares con el fin de enfocarse en alcanzar la potencia y agilidad que se mantenía antes de la ruptura.
Fase de prevención	En esta fase se realiza un programa de actividades de fuerza y movimientos musculares con el fin de prevenir nuevamente la ruptura.

Fuente: (Filbay & Grindem, 2019)

En el 2017 se realizó un estudio donde se evaluó la eficacia de un protocolo de rehabilitación post quirúrgica de rotura de LCA, donde se evaluaron 5 fases de rehabilitación. Una de estas se trata de la recuperación completa del arco de la rodilla, realizando ejercicios constantes de movimientos como la flexión y extensión de ángulos determinados por el especialista, a esta fase se le denomina la fase aguda o mejor conocida como la primera etapa de la rehabilitación posterior a la reconstrucción, donde su objetivo principal es recuperar al menos el 85% del arco de movilidad (Cortes & Ravelo, 2017).

2.2. Órtesis y rehabilitación

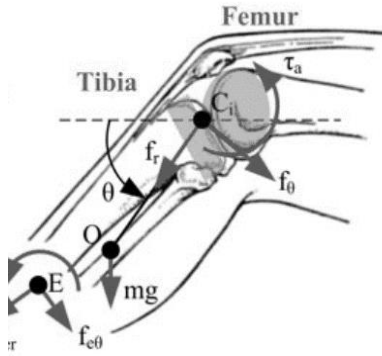
Según la OMS las órtesis tienen una variedad de propósitos, que incluyen mejorar la movilidad del paciente, el rango de movimiento, reducir el dolor, restaurar la estética, proteger las articulaciones, además de prevenir y corregir deformidades. La mayoría de las prótesis y dispositivos ortopédicos deben usarse durante un período prolongado de tiempo y otros por un período de tiempo limitado (Com, 2017). Las órtesis pueden ser de dos tipos de forma activa o pasiva. Las órtesis activas ayudan a que las personas puedan realizar actividades por medio de un dispositivo eléctrico en la que se ubica en la parte afectada donde se pueden encontrar un déficit del movimiento motor mostrando así avances y mejoramiento en la rehabilitación (Injante et al., 2020).

Por otro lado, los especialistas en rehabilitación y recuperación de lesiones en la rodilla consideran que las órtesis permiten un control, soporte y seguridad en la movilidad de esta, brindando confianza a quienes necesitan utilizar estos dispositivos. Sin embargo, en 2009 se realizó un estudio bibliográfico para evaluar la eficacia del uso de las órtesis en lesiones ligamentosas de la rodilla. Se mencionó que, si bien son importantes en las primeras semanas de recuperación tras estas lesiones, pero no garantizan una recuperación completa (Novoa & Pérez, 2009).

2.3. Biomecánica de la Rodilla

La biomecánica es la estructura de todos los sistemas mecánicos que componen a los seres vivos por medio de distintos mecanismos, los cuales contribuyen con los movimientos y fuerzas ejercidas por el ser humano desde las leyes mecánicas (Norman, 1992). La biomecánica de la rodilla consta de dos grados de libertad de movimiento, el más relevante es la función flexo-extensora de la articulación, debido a que este grado de movimiento realiza funciones mecánicas aportando la estabilidad a todo el cuerpo humano cuando esta articulación se encuentra totalmente extendida. Además, gracias a la flexión durante el movimiento ofrece buena orientación a los miembros inferiores (Girard, 2008). En la Ilustración 2 se observa los vectores y momentos que participan en una flexo-extensión de rodilla.

Ilustración 2. Biomecánica de la Rodilla



Fuente: (Wang et al., 2014)

En la Tabla 2 se observa el estudio de Ávila et al. (2007) donde se indican las dimensiones antropométricas promedio de la rodilla de personas entre los 20-29 años y 30-39 años, concluyendo que los promedios de la rodilla no tienen diferencias significativas entre ambos grupos de estudio.

Tabla 2. Dimensiones Antropométricas de la Rodilla

Dimensiones [cm]	Percentiles 20-29 años (n = 487)					Percentiles 30-39 años (n= 477)				
	\bar{x}	D.E.	5	50	95	\bar{x}	D.E.	5	50	95
Altura sentada	86,5	3,58	80,6	86,3	92,6	86,3	3,51	80,3	86,3	92,1
Altura poplítea sentado	89,0	3,31	83,8	89,0	94,7	89,0	3,14	83,7	88,9	94,2
Altura muslo	14,8	1,30	12,7	14,8	17,0	15,1	1,19	13,2	15,2	17,1
Altura de la rodilla	52,9	2,56	48,9	52,8	56,9	52,4	2,49	48,3	52,6	56,3
Longitud nalga - rodilla	57,2	2,64	53,0	57,1	61,6	57,0	2,44	52,8	57,1	61,0

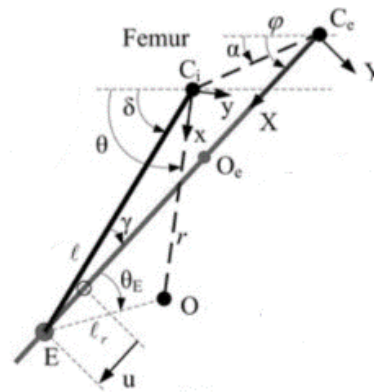
Fuente: (Ávila et al., 2007)

2.4. Torque de la Rodilla

El torque de la rodilla es la técnica que evalúa la fuerza ejercida por los músculos en un ángulo de movimiento determinado y en una velocidad asignada, el beneficio de esta técnica es que se determinan las curvas de fuerza y los rangos de movimiento. Además, gracias al torque de movimiento de esta articulación se pueden analizar los programas de entrenamiento y rehabilitación de diferentes tipos de patologías de la rodilla que requieren la flexión y extensión en la terapia, las variables y magnitudes físicas que se deben de tener en cuenta para hallar el torque son las siguientes: velocidad de movimiento, ROM, tipo de contracción, ritmo, fuerza ejercida por la articulación, tiempo, distancia de desplazamiento y la potencia del motor (Ilatoa, 2014). En la Ilustración 3 se observan los torques de la rodilla.

En la Tabla 3 se presenta un estudio realizado sobre la dinamometría isocinética teniendo en cuenta el torque de la articulación, para realizar el estudio consideraron la edad, peso, estatura, índice de masa corporal (IMC), torque máximo en extensión de pierna izquierda (TMEI) y derecha (TMED), toque máximo de flexión de pierna izquierda (TMFI) y derecha (TMFD) considerando que las unidades de medida utilizadas para el torque son Newton/metro(Nm) y por último un análisis de la varianza (ANOVA) (Ilatoa, 2014).

Ilustración 3. Torque de la Rodilla



Fuente: (Wang et al., 2014)

Tabla 3. Evaluación torque máximo absoluto de la rodilla

	2007 (N:39)	2008 (N:37)	2009 (N:50)	2010 (N:41)	2011 (N:49)	2012 (N:56)
Edad	23,3 ± 5,5	23,1±5,1	20,9±4,5	20,5±3,7	21,9±4,6	22,1±4,7
Peso [kg]	75,5 ± 6,1	73,1±6,1	71,4±7,1	73,1±8,1	73,0±7,7	72,5±7,7
Estatura [cm]	1,8 ± 0,5	1,8±0,5	1,8±0,6	1,8±0,6	1,8±0,6	1,8±0,6
IMC [kg/m ²]	24,7 ± 1,4	23,6±1,4	23,1±1,8	23,3±1,5	23,2±1,5	23,1±1,6
TMED [Nm]	190,4 ± 33,7	188,8±26,6	193,6±30,7	206,0±34,8	197,2±32,0	203,8±35,8
TMFD [Nm]	140,2 ± 22,7	138,1±23,4	139,5±26,0	151,4±26,5	138,7±27,7	150,6±27,3
TMEI [Nm]	187,3 ± 28,9	179,7±28,3	186,5±35,4	205,1±35,8	199,2±33,7	203,4±33,9
TMFI [Nm]	140,6 ± 19,6	139,3±17,7	143,8±26,6	148,5±22,8	135,9±27,8	147,3±26,0

Fuente: (Tlatoa, 2014)

3. ESTADO DEL ARTE

En la Tabla 4 se mencionan algunos trabajos orientados a la rehabilitación de rodilla, indicando sus aportes y limitaciones. Como se puede observar estos dispositivos algunos están orientados a otras terapias diferentes al LCA y otros casos no son muy puntuales en su desarrollo.

Tabla 4. Estudios relevantes de órtesis para rodilla

Autor y año	Desarrollo	Resultado	Limitación
(López et al., 2014b)	Exoesqueleto para rehabilitación de tobillo y rodilla, utilizando sensores con el fin de disminuir el esfuerzo producido por el paciente ocasionado por traumas en las articulaciones inferiores por medio de actuadores, con el fin de controlar los movimientos estáticos de la pierna.	Se observó que al ejecutar ejercicios puntuales que requieren de esfuerzo en las articulaciones, logrando una amplificación considerada en la fuerza ejercida por usuario con ayuda del actuador permitiendo así disminuir el esfuerzo al paciente.	El exoesqueleto tiene una medida específica, es decir que no se puede cambiar de paciente. Esto implica un cambio de parámetros de longitud y programación, puesto que no se tuvo en cuenta parámetros como la masa del usuario.
(Cantu et al., 2017)	En esta propuesta se enfocaron en la recuperación de rodilla proponiendo un dispositivo para las primeras etapas de rehabilitación de diferentes lesiones	El desarrollo promete muchos resultados, entre ellos está el monitoreo del dolor por medio de conductividad cutánea, además de recuperar los rangos de movilidad de la	Solo es una propuesta.

Autor y año	Desarrollo	Resultado	Limitación
	ocasionadas en la rodilla teniendo un sistema de control donde se podría estimar la posición del paciente, el estado de la fuerza y el dolor.	rodilla.	
(Tibaduiza et al., 2019)	Exoesqueleto activo enfocado en las extremidades inferiores, para apoyar la rehabilitación de usuarios con algún tipo de accidentes o lesiones cerebrovasculares.	Este dispositivo obtuvo información para comprobar la posibilidad de automatizar y monitorear las terapias de rehabilitación de pacientes con ictus. Además, el dispositivo es capaz de apoyar las primeras fases de terapia como la movilidad.	A pesar de que este exoesqueleto es capaz de apoyar las primeras fases de rehabilitación de este tipo de pacientes, no cuenta con la fuerza suficiente para complementar la terapia en su totalidad. Además, este exoesqueleto únicamente va dirigido a pacientes con ictus.
(Lozano & Argüello, 2021)	Se desarrolló una herramienta que permite obtener valores cuantificables con respecto al comportamiento de una señal de electromiografía para una recuperación de una lesión de rodilla donde utilizaron parámetros temporales y frecuenciales para obtener una fuente de información del estado muscular frente a una lesión de ligamento cruzado anterior	Este sistema electrónico logró ser una fuente de información del estado en que se encuentra el músculo tras una lesión de ligamento, pues al visualizar una señal mioeléctrica mientras se ejecutaba una extensión a la articulación se logró percibir cambios significativos y drásticos en la señal cuando el paciente experimentó dolor al realizar la extensión.	Aunque se observaron señales significantes, este sistema no asegura realizar un seguimiento detallado al paciente mientras está en proceso de rehabilitación de LCA, además el tiempo del estudio no fue suficiente para verificar los resultados.
(Ma et al., 2022)	Exoesqueleto que brinda un seguimiento en la asistencia de la rodilla para la flexión y extensión al plantar el tobillo para cada pierna con un solo motor, con el fin de ayudar en los movimientos de cadena que tiene la articulación.	Se comprobó su eficacia en que este dispositivo es factible para apoyar secuencialmente la rodilla y el tobillo disminuyendo así diferentes lesiones que se puedan presentar en estas articulaciones.	Aunque este dispositivo podría ser un apoyo para los centros médicos y los usuarios, solo se debe realizar con ayuda del especialista o fabricante por su complejidad de uso.

Fuente: propia

4. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de este dispositivo domiciliario y ajustable al miembro inferior humano, se empleó una metodología investigativa con el fin de abarcar diferentes especialidades como la anatomía, la biomecánica y rehabilitación humana, enfocadas principalmente en la rodilla.

4.1. Análisis de Especificaciones

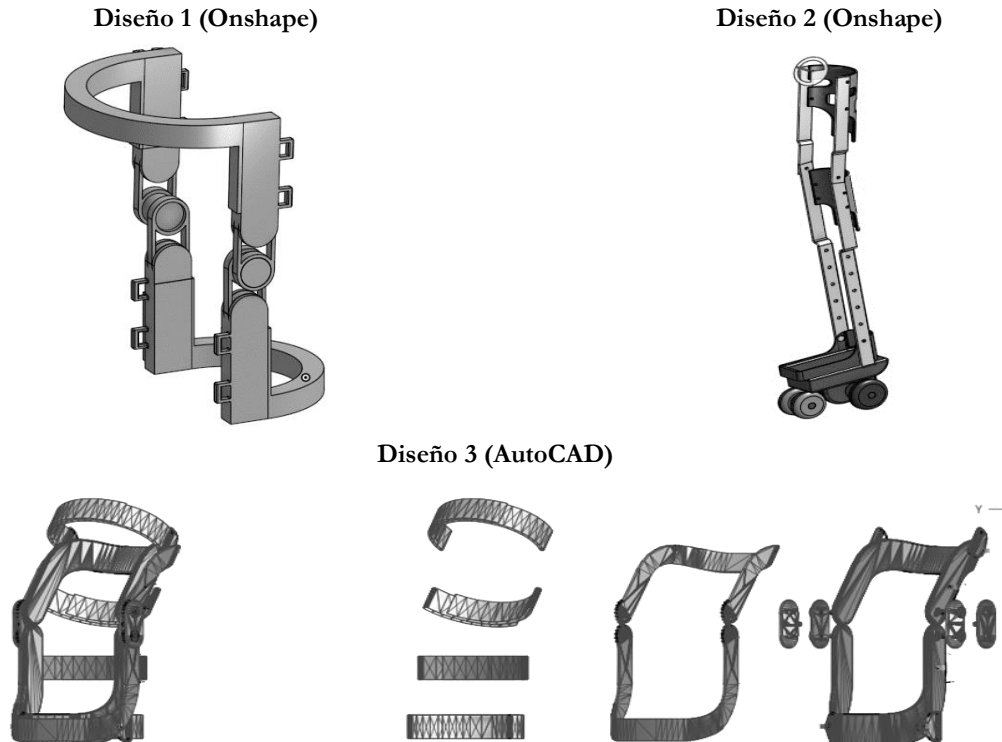
Se realizó un análisis detallado sobre la biomecánica de la rodilla y sus dimensiones antropométricas y los diferentes tipos de dispositivos para la rehabilitación frente a una rotura de LCA, o patologías que afecten el movimiento flexo-extensor de esta articulación con base en diferentes artículos bibliográficos, por medio de una evaluación comparativa entre los distintos artículos encontrados identificando las necesidades de los dispositivos de ayuda, en una rehabilitación de la rodilla estableciendo las características y las jerarquías para las

necesidades identificadas.

4.2. Diseños y estructuras

En la ilustración 4, se pueden observar los 3 diseños en herramientas CAD como Onshape y AutoCAD. Para su desarrollo, se consideraron algunos criterios fundamentales, tales como la funcionalidad adecuada de la articulación, seguridad en el proceso de rehabilitación y adaptabilidad para cualquier tipo de usuario o extremidad inferior. Estos diseños se elaboraron con el propósito de proporcionar una variedad de opciones y así poder seleccionar el diseño mas optimo para llevar a cabo el dispositivo.

Ilustración 4. Diseños y estructuras



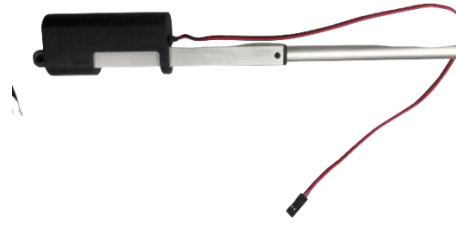
Fuente propia

4.3. Construcción del dispositivo

4.3.1. Sistema electromecánico para el desarrollo de órtesis

Para el desarrollo electromecánico de la órtesis se usó un actuador lineal los cuales transforman un movimiento rotatorio a un movimiento lineal. Este tipo de motores son adecuados para realizar movimientos de elevación, tracción y empuje de objetos pesados, estos elementos son los responsables de los mecanismos que producen los movimientos lineales, rotatorios, vibratorios y circulares dependiendo el sistema necesario que se requiera (Sandoval et al., 2019). En la ilustración 5 se observa el actuador lineal que se empleó para el dispositivo.

Ilustración 5. Actuador lineal



Fuente propia

4.3.2. Estructura Mecánica

A partir de la matriz de selección de materiales que se muestra en la Tabla 5, se tuvieron en consideración los materiales para la construcción del dispositivo, teniendo en cuenta las medidas antropométricas de personas adultas como la distancia que debería tener la estructura física entre muslo-tobillo y muslo-pierna para la construcción del dispositivo (Ávila et al., 2007), enfocando principalmente la ergonomía, resistencia y seguridad para el usuario.

Tabla 5. Matriz de selección de materiales

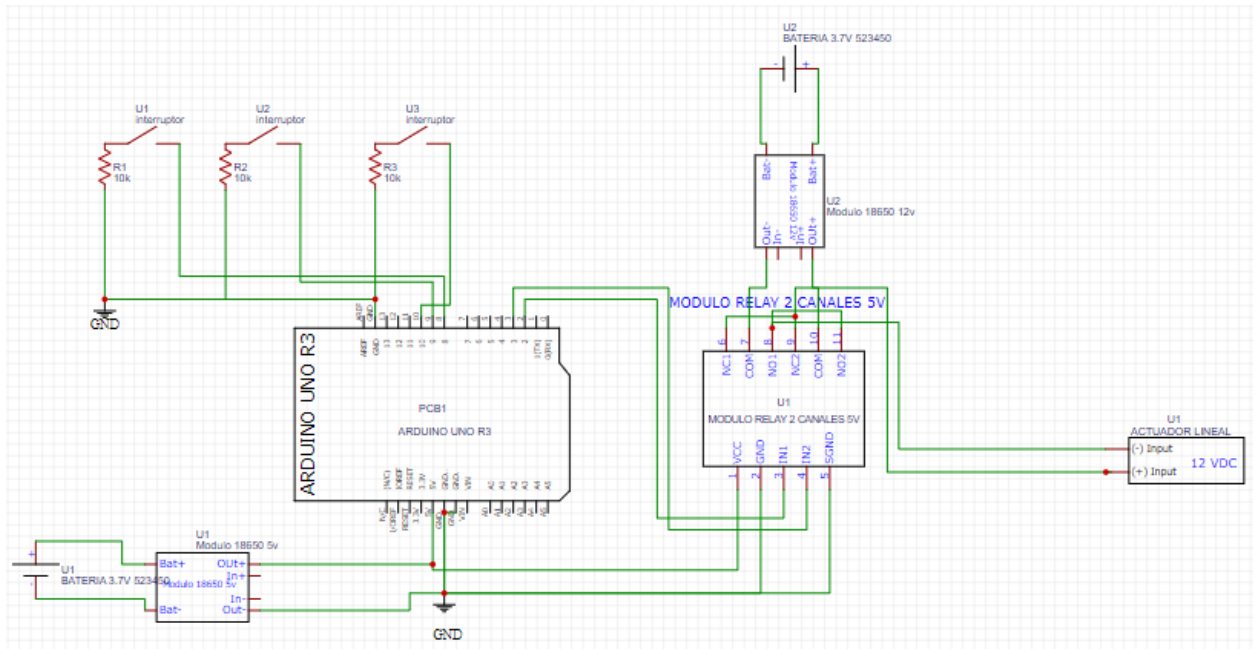
Materiales	Moldeable	Resistencia	Flexible	cómodo	Rigidez	Ligero	Costo	Total
PLA	1	0	0	NC	1	1	0	3
Aluminio	1	1	1	NC	1	1	1	6
Acero	0	1	0	NC	1	0	0	2
PVC	1	1	1	NC	1	1	1	6
Espuma Bondeada	1	1	1	1	0	1	1	6
Espuma Industrial	1	0	1	0	1	1	1	5
Velcro	1	1	1	1	0	1	1	6
Correa de cuero	0	1	1	0	1	0	0	3

Fuente propia

4.3.3. Circuito Electrónico

Se construyó un circuito electrónico dentro de una placa universal de circuitos. Esta placa incluye un Arduino UNO, utilizado para la programación de los ángulos de movimiento en el contexto de la rehabilitación. Esta estructura electrónica incluye un sistema electromecánico mencionado anteriormente, el cual permite los movimientos pasivos flexo-extensores del dispositivo. El actuador es gestionado por un módulo de relés que opera como un interruptor, permitiendo el control de los movimientos en sentido inverso. Además, el circuito se alimenta con baterías de 1000 mA diseñadas para drones, que se recargan a través de un módulo de alimentación de energía 4R7. Para supervisar y controlar los movimientos del dispositivo durante la rehabilitación, la placa universal de circuitos incorpora tres interruptores, cada uno programado para activar y desactivar funciones específicas en el proceso de rehabilitación. En la Ilustración 6 se presenta el diseño electrónico del dispositivo para rehabilitación. El dispositivo es tipo BF, debido a que no genera corriente directa en el corazón, además de que es alimentada por una fuente interna.

Ilustración 6. Circuito Digital



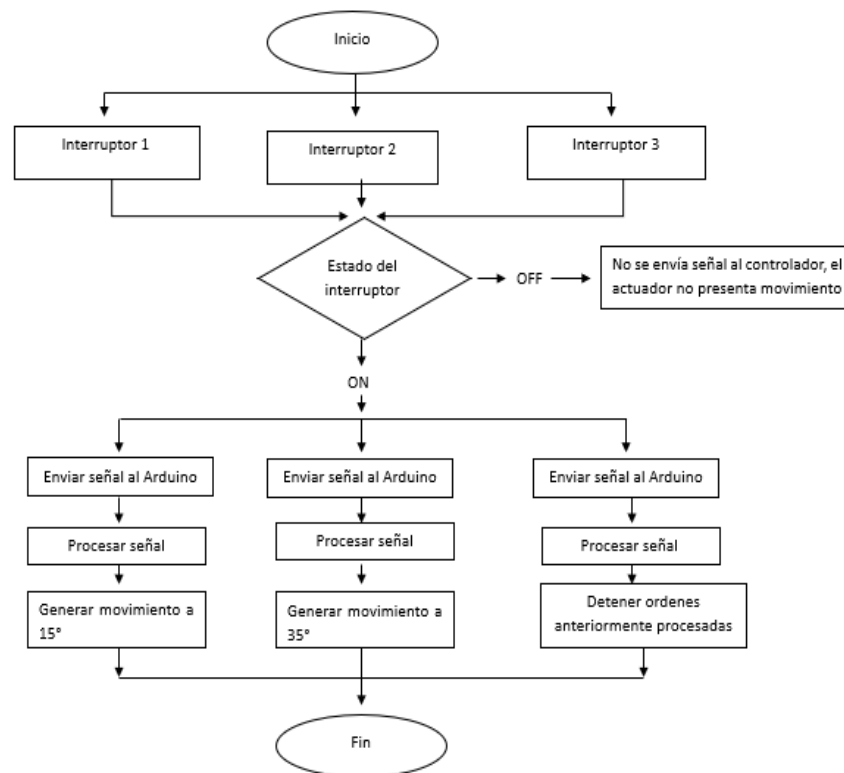
Fuente propia

4.3.4. Programación

El código es diseñado para un microcontrolador Arduino el cual incluye el control del actuador lineal a través de relés y tres interruptores. Su funcionalidad principal se enfoca en la capacidad de iniciar, detener ciclos de activación y desactivación de los relés. En la fase inicial, se realiza una configuración de los pines de conexión tanto para los relés como para los interruptores. Además, se establecen los tiempos en milisegundos, elementos cruciales que determinan la duración de los ciclos de los relés, el límite temporal para el movimiento, la respuesta a las pulsaciones de los interruptores y el ciclo completo del programa.

Al inicializar el Arduino, se asegura que los relés se inicializan en estado apagado, garantizando así que el motor permanece inactivo hasta que se inicie el proceso. El código opera de manera continua, con una constante verificación del tiempo total del ciclo. En caso de que este tiempo sea superado, se procede a restaurar todos los elementos a su estado inicial. Además, se lleva a cabo una vigilancia constante del estado de los interruptores, detectando cualquier pulsación. Cuando se presiona un botón de ciclo y no existen otros ciclos en progreso o detenidos, se inicia un ciclo registrando cuál ciclo se ha seleccionado. Durante un ciclo activo, se controla el estado de los relés mediante intervalos de tiempo previamente definidos. También se supervisa si el ciclo ha culminado o si se ha superado el límite temporal máximo para el movimiento. Cuando se presiona el botón de detener, el ciclo se interrumpe de inmediato, y los relés se apagan. Además, se permite reiniciar un ciclo si se presionan los botones de ciclo durante una pausa. Por último, el programa finaliza automáticamente después de ejecutar la cantidad específica de ciclos deseada por el usuario. En la ilustración 7 se describe el diagrama de flujo del sistema.

Ilustración 7. Diagrama de flujo



Fuente propia

4.4. Sujetos de prueba

Se realizaron pruebas en 15 sujetos divididos en 11 personas que no presentan o presentaron patologías en la rodilla, 1 persona que padeció de alguna patología en la rodilla, 2 personas que tienen una reconstrucción de ligamento cruzado anterior y 1 persona que padece de lesión de ligamento cruzado anterior. El rango de edad de las personas se encuentra entre 18 y 60 años, un peso entre 60 y 97 kg. Para realizar las pruebas, se estableció una medida de circunferencia del muslo entre (50-60cm). Esta limitación se fundamentó en la información proporcionada por los siguientes estudios de medidas antropométricas en adultos (Aldo, 2014; Avila, 2007), los cuales indicaron que el promedio máximo de perímetro del muslo era de 59.5 cm, mientras que el promedio mínimo era de 48 cm, considerando individuos en un rango de 18-64 años.

Antes de realizar la prueba se pidió a los usuarios diligenciar un consentimiento informado donde se especificó los objetivos del estudio, la justificación, los riesgos o molestias, las garantías que tiene entre otros temas importantes que los usuarios deben saber (Anexo 2).

Adicionalmente, el proyecto está orientado con base en la ley 842 del 2003 que orienta y reglamenta el ejercicio de la ingeniería en lo que respecta al artículo 2, ejercicio de la ingeniería, inciso b, el cual regula los estudios, proyectos, diseñados y procesos de sistema electrónicos y electromecánicos (Min. Educ. Nal, 2003), la resolución 8430 de 1993 en el artículo 2 (Min. Salud, 1993), que indica que las investigaciones que se deseen realizar en humanos deberán contar con la aprobación de un comité de ética, la ley 1581 de 2012 (Min. Comerc. Indus. Turism, 2012), sobre protección de datos personales, y la Norma IEC 60601-1 2013 (ICONTEC, 2013) que establece las corrientes permitidas en cuanto a sus medidas en condiciones normales y las condiciones en las que se empiezan a presentar efectos. Las pruebas y utilización del equipo fueron avalados por el Comité de

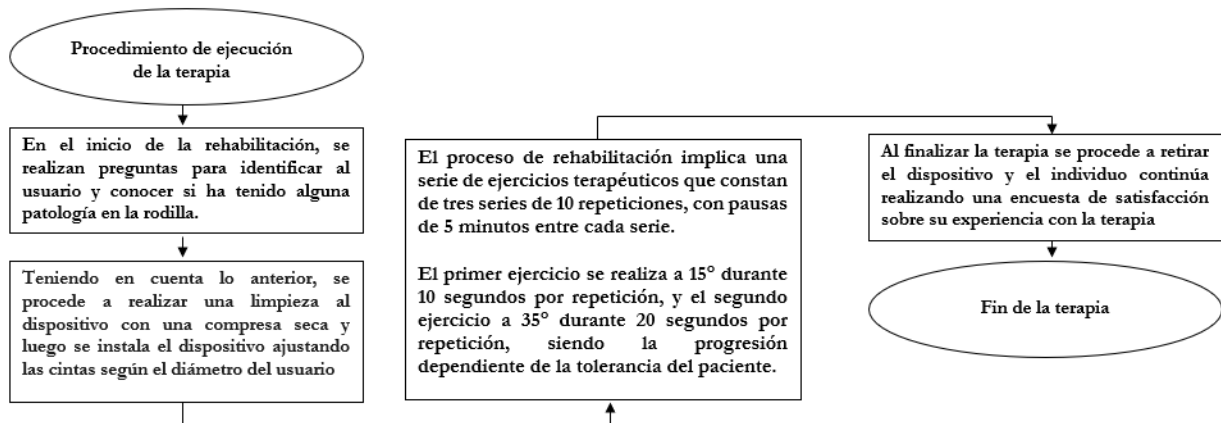
Ética de la facultad de ingeniería de la universidad Santiago de Cali acta número 013 sesión 003. Adicionalmente, se realizó un consentimiento informado con base en el Artículo 15 de la resolución 8430, donde se especificaron los objetivos del proyecto, la justificación, los riesgos o molestias inesperadas al paciente, los procedimientos a los que este será sometido, las garantías que este tendrá, entre otros temas importantes que el paciente debe saber.

4.5. Protocolo de rehabilitación

Seguido a una reconstrucción de ligamento, la articulación queda completamente inmovilizada. Entonces se procede a realizar una terapia de recuperación donde en los primeros días de la rehabilitación, se ejerce un entrenamiento en unos ángulos de flexión específicos dependiendo el paciente y la tolerancia de este, el objetivo de la terapia es aumentar los rangos de movimiento de una manera progresiva. Teniendo en cuenta que en la primera semana la rodilla no debe sobrepasar un ángulo de 30° , porque podría causar inflamación en la rodilla (Entrena et al., 2018).

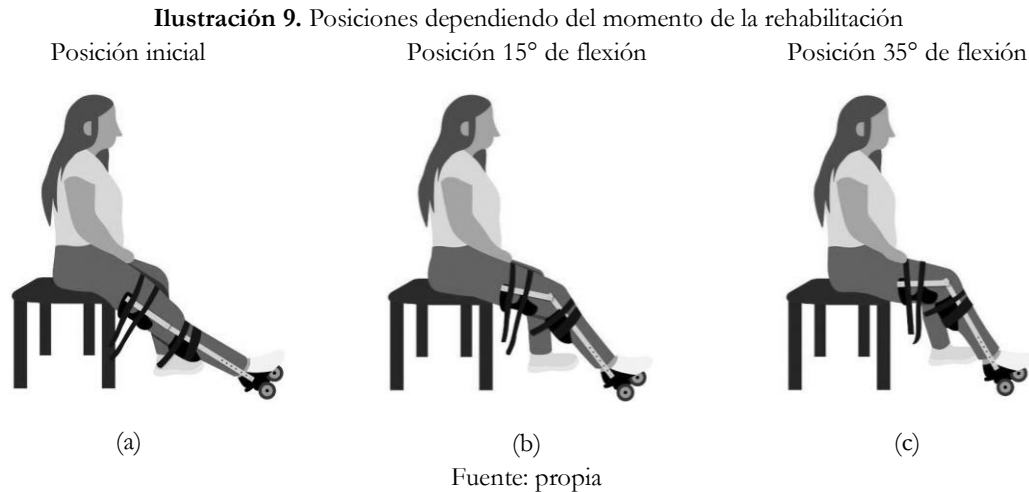
Este protocolo de rehabilitación va dirigido a personas que requieran apoyo en la primera fase de rehabilitación postquirúrgica después de una lesión de ligamento cruzado anterior. En la Ilustración 8 se describe el uso del dispositivo que ejerce una contribución en la terapia donde los ángulos, el tiempo y el número de series de los ejercicios de la rehabilitación, los cuales fueron suministrados por un fisioterapeuta especialista en casos de recuperación de atletas, que han sufrido este tipo de patologías de la rodilla.

Ilustración 8. Protocolo de Rehabilitación



Fuente: propia

Para realizar los ejercicios de la terapia, la posición inicial del usuario debe ser con la espalda recta y la pierna que requiere de recuperación completamente estirada como se muestra en la Ilustración 9a. Seguido a esto el primer ejercicio consta de flexionar la pierna a 15° como se muestra en la ilustración 9b, sin olvidar que la espalda debe continuar completamente recta. Por último, el siguiente ejercicio consiste en flexionar la pierna afectada a 35° como se muestra en la ilustración 9c.



4.6. Encuesta de satisfacción

Para realizar la encuesta se tuvo en cuenta el Sistema de escala de usabilidad (SUS) (Brooke, 1995), que permite evaluar la eficacia, eficiencia y la satisfacción de los usuarios que empleen el dispositivo. Para llevar a cabo la evaluación, se consideraron cinco niveles de valoración como totalmente de acuerdo y totalmente en desacuerdo. La encuesta presentó los siguientes interrogantes:

1. ¿Cree que usaría este dispositivo de rehabilitación de rodilla domiciliario, para realizar esta terapia flexo-extensora de la articulación?
2. ¿Encuentra este dispositivo complejo para el desarrollo de una terapia de rehabilitación de la rodilla?
3. ¿Cree que este dispositivo domiciliario de rehabilitación de miembro inferior es de fácil manejo?
4. ¿Cree que necesitaría ayuda de un especialista en rehabilitación de miembro inferior para hacer uso de este dispositivo?
5. ¿La terapia flexo-extensora de este dispositivo domiciliario cumple correctamente con su función?
6. ¿Cree que este dispositivo domiciliario no realiza ningún apoyo a la rehabilitación de una lesión de LCA?
7. Imagina que este dispositivo para rehabilitación de miembro inferior puede ser usado fácilmente por cualquier usuario
8. ¿Cree que este dispositivo domiciliario es difícil de usar?
9. Siente que este dispositivo domiciliario es adaptable y seguro para ejercer la rehabilitación sin molestias en la rodilla
10. ¿Ocupó de mucha información para realizar la rehabilitación con el dispositivo domiciliario?

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. Diseños

Tras realizar una matriz de selección de diseños que se observa en la Tabla 6, se decidió avanzar con el desarrollo del diseño 2, que fue creado en Onshape. Este diseño se ha elegido debido a su capacidad para llevar a cabo la terapia de recuperación en ambas piernas, gracias a la ubicación del sistema electromecánico. Además, este diseño cumple con todos los criterios de evaluación.

Uno de los aspectos clave de identificación del diseño fue que este incluye un soporte seguro desde el muslo

hasta el tobillo. Esta característica proporciona fuerza y estabilidad en la extremidad inferior, lo que contribuye a una terapia más confiable.

Tabla 6. Matriz de selección de diseño

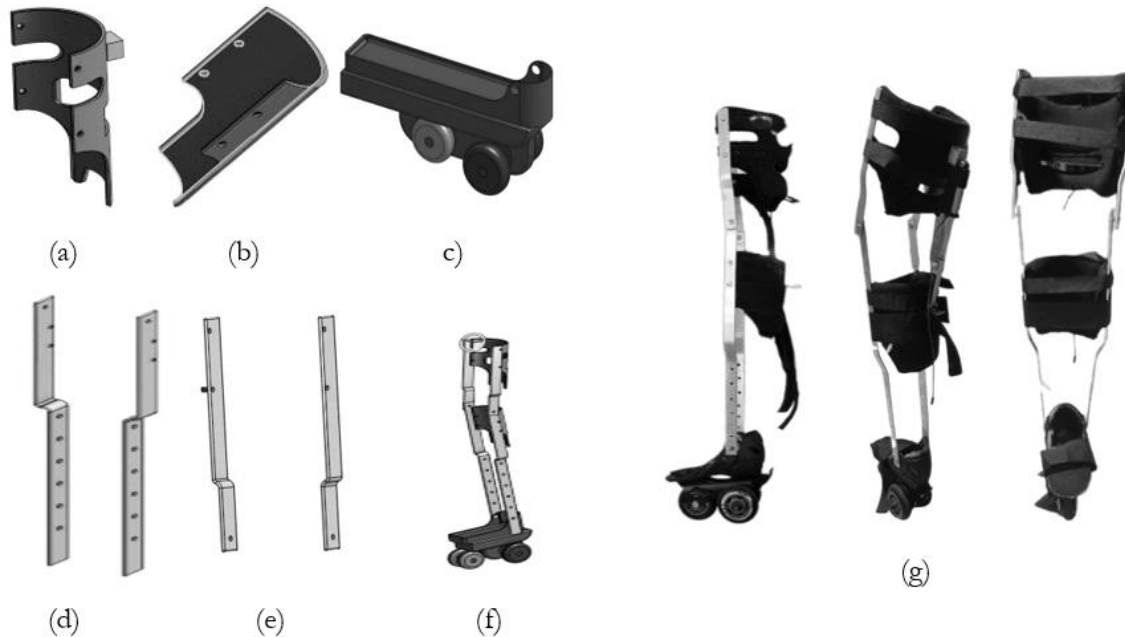
Criterio de evaluación	Diseño 1	Diseño 2	Diseño 3
Fácil manejo	0	1	1
Ergonómico	0	1	1
Domiciliario	1	1	1
Ajustable	1	1	1
Economía	1	1	0
Adaptable ambas piernas	0	1	0
Total	3	6	4

Fuente propia

5.2. Dispositivo de tratamiento de LCA

En la Ilustración 10, se observa cada una de las partes que componen el dispositivo para rehabilitación de rodilla para la etapa inicial de una ruptura de LCA. El equipo consiste en una estructura de PVC que funciona como soporte del muslo y la pierna sin preocupación que la estructura se fisure por el peso de la extremidad, en las ilustraciones 10(a) y 10(b) se encuentran los diseños de los soportes. En la ilustración 10(c) se muestra un patín para parte inferior del tobillo, esta pieza se realiza para disminuir la fuerza que ejerce el motor al flexionar la pierna y así disminuir fuerza por rozamiento o peso adicional. En las ilustraciones 10(d) y 10(e) se observan las láminas de aluminio que unen las partes de soporte del dispositivo, estas permiten el movimiento pasivo de la rodilla. En la Ilustración 10(f) se muestran todas las partes que componen el equipo ensambladas en Onshape y en la Ilustración 10(g) se observa el dispositivo de rehabilitación de rodilla para la etapa inicial de una ruptura de ligamento cruzado anterior construido. En el anexo 4 se encuentran los diseños en 2D.

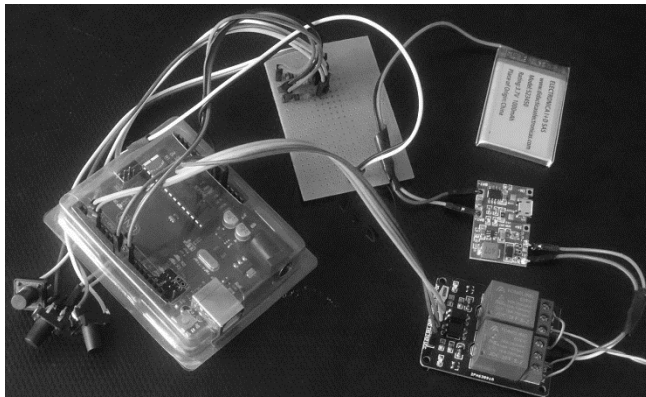
Ilustración 10. Diseño y estructura física mecánica del dispositivo



Fuente propia

En la ilustración 11(a) se presenta cada uno de los materiales que se requieren para el funcionamiento del equipo y también se observa el sistema de control en este caso el Arduino UNO. Con la finalidad de que sea práctico la movilidad del circuito se guardaron en una caja de plástico como se muestra en la Ilustración 11(b) para mayor comodidad al realizar las pruebas del equipo. Se programaron 2 terapias en el Arduino UNO como se describen en el protocolo de rehabilitación. El código de programación se encuentra en el Anexo 3.

Ilustración 11. Circuito y compartimiento del dispositivo



(a)



(b)

Fuente: propia

5.3. Evaluación por KINOVEA

En las ilustraciones 12-14 se verificaron los ángulos de flexión que el dispositivo de rehabilitación tiene preprogramado por medio de KINOVEA el cual es un programa para analizar los movimientos deportivos a través de fotos o video, con el fin de medir, evaluar, comparar y analizar la trayectoria de los movimientos y ángulos de las articulaciones en este caso de la rodilla usando el dispositivo para rehabilitación (Fruns, 2012).

En la Ilustración 12 se observa el ángulo inicial que se obtiene sosteniendo la pierna totalmente estirada, normalmente el ángulo debe ser de 180° pero por el diseño del dispositivo generaba molestias e incomodidad al usuario. Por esta razón, se disminuye el ángulo de extensión a 167° , el cual no influye con el objetivo de la terapia en su fase inicial.

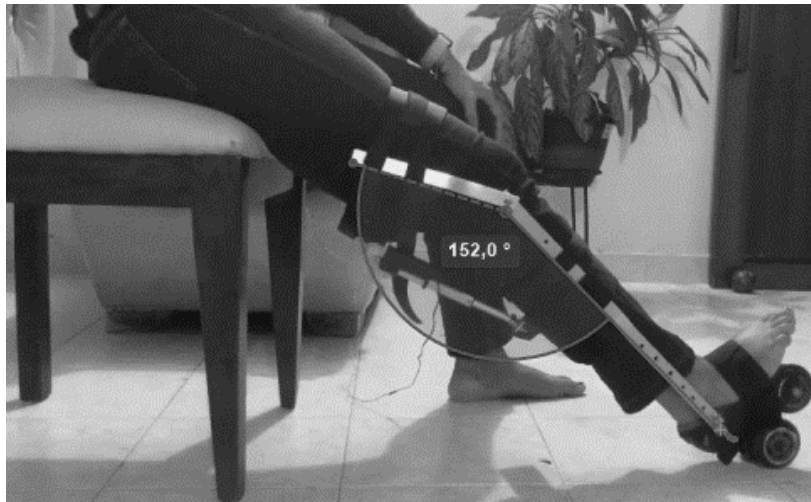
Ilustración 12. Posición inicial prueba



Fuente: propia

Para calcular el ángulo de flexión se tuvo en cuenta la posición inicial de la articulación menos el ángulo tomado por KINOVEA, esto es $167^\circ - 152^\circ = 15^\circ$. Así, en la Ilustración 13 se observa que el dispositivo está realizando la rehabilitación a 15° de flexión cumpliendo con la programación de la terapia y el ángulo asignado por el fisioterapeuta, se comprobó ángulo y el tiempo de cada repetición de 20 segundos, esto quiere decir que el tiempo transcurrido por serie de este ejercicio dura 3 minutos y 40 segundos. Teniendo en cuenta los 20 segundos que el actuador retome su estado inicial.

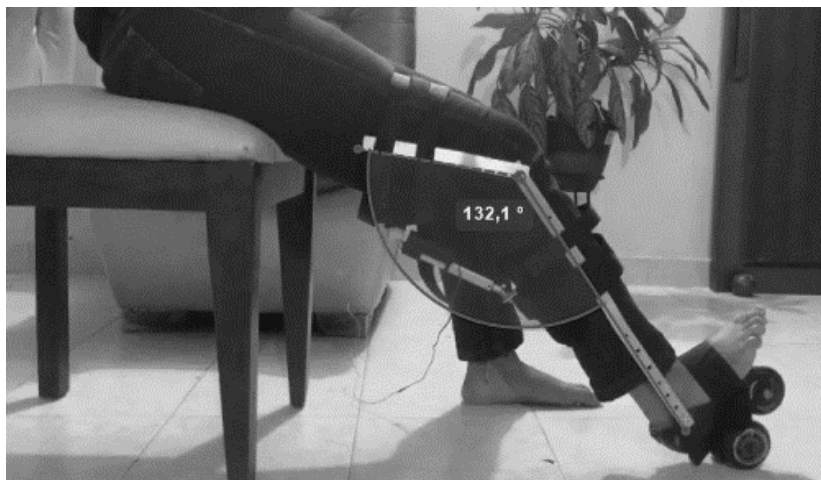
Ilustración 13. Rehabilitación a 15° de flexión



Fuente: propia

Se repite el procedimiento nuevamente para calcular el ángulo, restando el análisis del ángulo que calculó KINOVEA con la posición inicial $167^\circ - 132^\circ = 35^\circ$. En la ilustración 14 se observa que el dispositivo está realizando la rehabilitación a 35° de flexión cumpliendo con la programación de la terapia y el ángulo asignado por el fisioterapeuta, además de que el tiempo de cada repetición dura 40 segundos, esto quiere decir que el tiempo transcurrido por serie de este ejercicio dura 6 minutos y 40 segundos. Teniendo en cuenta los 40 segundos que el actuador retome su estado inicial.

Ilustración 14. Rehabilitación a 35° de Flexión



Fuente propia

5.4. Evaluación comparativa

En la Tabla 7 se realizó una evaluación comparativa con algunos de los dispositivos mencionados anteriormente en el estado del arte, teniendo en cuenta ciertos criterios como la ergonomía, complejidad y su adaptabilidad para ambas piernas.

Tabla 7 Matriz de evaluación comparativa

Dispositivo	Autor	Ergonomía	Fácil Manejo	Domiciliario	Rehabilitación Programada	Ambas Piernas
Exoesqueleto para la Rehabilitación de Extremidad Inferior con dos grados de libertad	(López et al., 2014b)		x	x	x	
Exoesqueleto para rehabilitación de miembro inferior con dos grados de libertad orientado a pacientes con accidentes cerebrovasculares	(Tibaduiza et al., 2019)	x		x	x	
Exoesqueleto blando infraccionado para proporcionar secuencialmente asistencia para la extensión de la rodilla y la flexión plantar del tobillo	(Ma et al., 2022)	x	x		x	x
Dispositivo para rehabilitación de rodilla frente a una ruptura de LCA: apoyo enfocado en la primera fase de rehabilitación	Fuente propia	x	x	x	x	x
Fuente propia						

Aunque todos los dispositivos puestos en comparación tienen el mismo enfoque que es rehabilitar el miembro inferior, tienen diferencias significativas con respecto al dispositivo desarrollado, en el exoesqueleto presentado por López et al. (2014b), se diseñó un dispositivo específico para un paciente en particular, lo que significa que no es adaptable para otros pacientes. Además, su estructura está diseñada exclusivamente para una extremidad inferior específica, ya sea izquierda o derecha. El dispositivo construido por Ma et al. (2022) la órtesis tiene la versatilidad de ser utilizada en ambas extremidades que requieran rehabilitación, lo que la hace más accesible y adaptable.

Por otro lado, el dispositivo desarrollado por Tibaduiza et al. (2019) cumple con la mayoría de los criterios de evaluación y está dirigido a pacientes que han sufrido un ictus. Sin embargo, su uso es complejo y requiere la supervisión constante de un especialista. Por el contrario, el dispositivo de rehabilitación de LCA se diferencia por su facilidad de uso, lo que permite a los usuarios utilizarlo cómodamente desde la comodidad de su hogar.

5.5. Pruebas en usuarios

Este dispositivo de rehabilitación se ajusta según la circunferencia del muslo, puesto que para llevar a cabo las pruebas fue necesario que el diámetro del muslo se encontrara 50-60cm, el equipo fue evaluado en los hogares de los usuarios. Ya que, es uno de los objetivos principales, el cual es que el dispositivo sea de uso domiciliario.

Se realizaron los respectivos ejercicios a los usuarios para analizar el comportamiento del dispositivo, seguido de la prueba se realizó una encuesta de satisfacción (Anexo 1) basada en el sistema de escalas de usabilidad (SUS) y se realizó un análisis de las respuestas a las preguntas sobre el uso diario del dispositivo para realizar la terapia, la complejidad, si necesitaría un apoyo de un especialista, si es seguro y adaptable y si el equipo biomédico cumple con su función. En la Tabla 6 se encuentra el consolidado de las respuestas obtenidas por los usuarios cuyo resultado final es de 84% lo que indica que el dispositivo es aceptable, brinda validez y eficacia

para su contribución en la primera fase de rehabilitación de una ruptura del ligamento cruzado anterior.

Tabla 1 Consolidado de las respuestas de la encuesta

USUARIO	PREGUNTAS										SUS
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	4	4	3	4	4	4	4	3	3	3	50,0
2	4	1	5	4	4	1	5	2	5	2	82,5
3	4	2	4	2	5	2	4	1	4	1	82,5
4	5	4	4	2	5	1	4	2	5	1	82,5
5	5	2	4	1	5	1	5	1	4	1	92,5
6	5	2	4	3	4	2	5	2	5	1	82,5
7	5	1	5	5	5	1	5	3	5	1	85,0
8	4	2	5	1	4	1	4	2	4	2	82,5
9	4	1	5	1	5	1	5	1	5	1	97,5
10	5	1	5	1	5	1	5	1	5	1	100,0
11	5	2	5	1	5	1	4	5	3	1	80,0
12	4	1	5	2	5	1	4	1	5	2	90,0
13	5	1	5	1	5	1	5	5	5	1	90,
14	5	1	5	3	5	3	5	1	5	2	87,5
15	5	2	3	3	4	1	3	1	4	2	75,0
PROMEDIO											84,0

Fuente propia

En la pregunta de la encuesta sobre si el usuario daría uso del dispositivo para una terapia flexo- extensora, se observa que el 60% estaría en total acuerdo en usar la órtesis, este es el principal factor para tener en cuenta si los usuarios se sienten seguros en usar el dispositivo para realizar su terapia de rehabilitación en sus hogares sin temor algún inconveniente mayor, como la inflamación de la articulación o una lesión más grave.

En la pregunta sobre si es difícil o complejo el uso del dispositivo de la encuesta sobre el rango de complejidad sobre su uso, el 20% de usuarios indican que es complejo. Sin embargo, el 80% de usuarios señalaron lo contrario. Esta pregunta funciona como indicador de mejoras futuras sobre la estructura y el peso del dispositivo para que no sea complejo o difícil su uso.

En la pregunta sobre si el usuario necesitaría del apoyo de un especialista para realizar la terapia con el dispositivo de rehabilitación flexo-extensora, las respuestas fueron las siguientes. Al 40% de usuarios opinan que, si es necesario como primera vez al usar del dispositivo, la explicación del fabricante o el apoyo del especialista. Por otro lado, el 60% de usuarios indicaron que no es necesario, solo bastaría con el manual de uso, pues no es tan complejo la implementación de la órtesis y el manejo.

En la pregunta sobre el cumplimiento de la terapia flexo-extensora, el 73,3% de usuarios están totalmente de acuerdo con su funcionamiento y cumple con la función de flexión y extensión de la articulación sin problemas, pero el 26,7% indicaron que están de acuerdo, pero no completamente seguros con el funcionamiento del dispositivo.

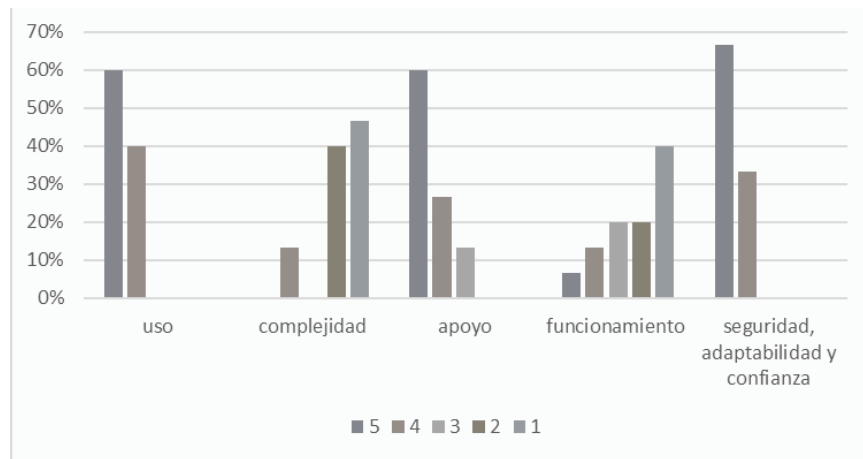
Una de las preguntas más relevantes de la encuesta es sobre la seguridad y adaptabilidad del dispositivo ante cualquier usuario. Las respuestas fueron las siguientes: el 13,3% señalaron un estado neutral. El 86,7% de usuarios indicaron que este dispositivo domiciliario es adaptable, seguro y cómodo. Las respuestas neutrales se deben a factores como la amortiguación y la ventilación entre la extremidad y la órtesis. Al respecto, el dispositivo cuenta con tela bondeada cuya función principal es proporcionar comodidad y amortiguar la fricción entre la pierna y el usuario, además el soporte del muslo esta diseñado con una abertura que permite el flujo del aire, lo cual aporta una mejoría en la funcionalidad de la órtesis brindando mayor confianza.

Con el proceso de análisis de comportamiento de la encuesta, se observó que de manera individual los pacientes que han sufrido de alguna patología en la articulación ya sea de ligamentos o luxaciones manifiestan

que usarían esta órtesis. Pues consideran este dispositivo útil para realizar la terapia flexo-extensora, estos resultados evidencian que el dispositivo es seguro, de fácil manejo y domiciliario generando confianza en los usuarios. Al ser un dispositivo domiciliario permite a los usuarios realizar la terapia en sus hogares sin trasladarse a los centros de rehabilitación aportando así ayuda tanto a los especialistas como al usuario generando independencia para realizar la rehabilitación con total seguridad y confianza.

Con respecto a las limitaciones que los usuarios que presentan patología tuvieron sobre el dispositivo indican que sería interesante mejorar la apariencia estética y ampliar los ángulos de movimiento. No obstante, la ergonomía, la seguridad y el funcionamiento afirmaron la aceptación del dispositivo indicando que emplearían la órtesis para realizar la terapia de rehabilitación. En la ilustración 15 se observa en resumen de estos interrogantes.

Ilustración 15. Resultados de encuesta SUS



Fuente propia

El presente trabajo también tiene algunas limitaciones las cuales son las siguientes: (i) los rangos de movimientos solo son hasta 35° de flexión por el tamaño del motor. Sin embargo, el objetivo de la rehabilitación es flexionar y extender la articulación a 15° y 35° de rangos de movimiento, (ii) el dispositivo únicamente va dirigido a personas con un diámetro del muslo en específico (50-60cm) (iii) es el número de pruebas realizadas, puesto que se realizaron 15 pruebas lo cual no es un número suficiente para un estudio investigativo, pero según el cálculo basado en el SUS (2017) el resultado del dispositivo es aceptable, es decir que este dispositivo brinda validez y eficacia para su contribución en la primera fase de rehabilitación de una ruptura del ligamento cruzado anterior, y (iv) solo 4 personas que tienen o tuvieron alguna patología relacionada con la rodilla.

6. CONCLUSIONES

En este estudio se desarrolló un dispositivo que podría contribuir en la primera fase de rehabilitación de una ruptura de ligamento cruzado anterior, a través de la flexión y extensión de la articulación a 15° y 35° de movilidad con una aceptabilidad de 84 % de los usuarios. A pesar de que todos los dispositivos puestos en comparación tienen sus ventajas, el dispositivo desarrollado se diferencia por su adaptabilidad y baja complejidad al usarlo constantemente.

Como futuros proyectos, se propone emplear más rangos de movimientos en la programación de la terapia de rehabilitación, adaptando el sistema electromecánico para que sea más larga su trayectoria y generar más ángulos de flexión. También se propone mejorar estéticamente el dispositivo usando otro tipo material, que brinde la misma seguridad y fuerza como el PVC. Además, gracias a la evaluación comparativa como futuras mejoras o evoluciones se podría considerar implementar otro grado de libertad y un sistema de seguimiento al

estado del músculo a realizar las terapias de recuperación. Finalmente, se recomienda realizar el estudio con más tiempo de análisis, para dar resultados más puntuales en términos de contribución.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Dirección General de Investigaciones (DGI) de la Universidad Santiago de Cali, al proyecto de investigación No. 819-621119-421. Al Fisioterapeuta Diego Fernando Gutiérrez, que realizó acompañamiento en la construcción del proyecto y suministrando el protocolo de rehabilitación.

REFERENCIAS

- Abush, C. P. (2003). Crioterapia en pacientes intervenidos quirúrgicamente por artroscopia de rodilla. *An Med Asoc Med Hosp ABC*, 48 (3), 142-148.
- Aldo, G. (2014). Confiabilidad de medida antropométricas en un grupo de estudiantes universitarias. *Revista ingeniería, matemáticas y ciencias de la información*, 1(2), 35-54.
- Almazan, A., Barclay, F., Cruz, F., & Arcuri, F. (2011). Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior con técnica Todo-Adentro. *Artroscopia*, 18(3), 142-145.
- Ávila, R., Prado, L., & Gonzalez, E. (2007). *Dimensiones antropométricas de población latinoamericana* (2 ed.). Guadalajara: Univesidad de Guadalajara.
- Ayala, J., Garcia, J., & Alcocer, E. (2014). Lesiones del ligamento cruzado anterior. *Medigraphic*, 28(1), 57-67.
- Barber-Westin, S. N. & Noyes, F.R. (2019). Blood Flow-Restricted Training for Lower Extremity Muscle Weakness due to Knee Pathology: A Systematic Review. *Sports health*, 11(1), 69-83.
- Beynnon, B., Good, L., & Risberg, M. (2002). The effect of bracing on proprioception of knees with anterior cruciate ligament injury. *J Orthop Sports Phys Ther*, 32(1), 11-15.
- Bynum, E., Barrack, R., & Alexander, A. (1995). Open versus closed chain kinetic exercises after anterior cruciate ligament reconstruction. A prospective randomized study. *Am J Sports Med*, 23 (4), 401-406.
- Brooke, J. (1995). SUS: A quick and dirty usability scale. En Jordan, P. W., Thomas, B., McClelland, I. L., & Weerdmeester, B. (eds.). *Usability Evaluation in Industry* (pp. 189-194). Taylor & Francis.
- Cantu, C., Tamez, J., Shimoda, S., & Soto, R. (2017). *Design of a control system for a knee rehabilitation orthosis using a recovery status*. International Symposium on Wearable Robotics and Rehabilitation (WeRob). Houston, TX, Estados Unidos: IEEE.
- Com, I. (2017). Normas de ortoprotésica de la OMS. *Organización mundial de la salud*, 84. [https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259508/1/9789243512488-part1-spa.pdf?ua=1#:~:text=Las%20pr%C3%B3tesis%20\(piernas%20y%20brazos,trabajo%20y%20la%20vida%20social](https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259508/1/9789243512488-part1-spa.pdf?ua=1#:~:text=Las%20pr%C3%B3tesis%20(piernas%20y%20brazos,trabajo%20y%20la%20vida%20social).
- Cortes, R., & Ravelo, M. (2017). La fisioterapia en el proceso de readaptación físico - deportiva mediante el entrenamiento en un gimnasio con un paciente posoperado de reconstrucción de ligamento cruzado anterior. Caso Clínico. *Entrevistas, Diálogos en la Sociedad del Conocimiento*, 5(12). <https://doi.org/10.21933/J.EDSC.2017.12.193>
- Drake, R. L. (2015). *Gray's anatomy for students* (Third ed.). Philadelphia: Churchill Livingstone/Elsevier.
- Entrena, C., Rincón, N., & Rosas, A. (2018). Ligamento cruzado anterior: prevención, rehabilitación preoperatoria y post operatoria en atletas. *Revista digital: Actividad Física y Deporte*, 4(1), 12.
- Filbay, S., & Grindem, H. (2019). Evidence-based recommendations for the management of anterior cruciate ligament (ACL) rupture. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 33(1), 33-47.
- Gandini, B. J., Paulini, S., Irusta, M. Sales, J. & Freitas, L. (2019). El desgaste profesional o síndrome de estrés laboral asistencial ("Burnout") entre los profesionales de la salud de la ciudad de Córdoba. *Facultad De Ciencias Médicas De Córdoba*, 63 (1), 18-25.

- Girard, L.M. (2008). *Diseño y construcción de prototipo de prótesis de rodilla*. [Tesis de Pregrado]. Licenciatura en Ingeniería Mecatrónica. Departamento de Computación, Electrónica y Mecatrónica. Escuela de Ingeniería y Ciencias, Universidad de las Américas Puebla. http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lmt/de_l_lm/
- Herrera, J., Ortiz, J., Bastidas, R., & Ambrosio, J. (2022). Evaluación funcional de la rodilla en reconstrucción del ligamento cruzado anterior al retorno al deporte: validación de la escala ACL-RSI modificada. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 36, 21-31.
- Incontec. (2013). *Norma Técnica NTC-IEC Colombiana 60601-1-1. Equipos Electromédicos*. Normas Técnicas Colombianas.
- Injante, R., Cotrina, J., & Vásquez, M. (2020). Sistema de órtesis activa para la capacidad motora del miembro superior de personas con lesiones en el plexo braquial. Reporte de casos. *Revista colombiana de ortopedia y traumatología*, 34, 396-403.
- Lepley, L., Wojtys, E., & Palmieri, R. (2015). Combination of eccentric exercise and neuromuscular electrical stimulation to improve quadriceps function post-ACL reconstruction. *The Knee*, 22(3), 270-277.
- Liu-Ambrose, T. (2003). The anterior cruciate ligament and functional stability of the knee joint. *BC Medical Journal*, 45(10), 495-499.
- López, R., Aguilar, H., Salazar, S., Lozano, R., & Torres, J. A. (2014a). Modelado y Control de un Exoesqueleto para la Rehabilitación de Extremidad Inferior con dos grados de libertad. *Revista Iberoamericana de Automática e Informática industrial*, 11 (3), 304-314.
- Lopez, R., Torres, J. A., Salazar, S., & Lozano, R. (2014b). Desarrollo de un exoesqueleto para rehabilitación de tobillo y rodilla. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 31(1), 13-28.
- Lozano, A., Henao, J., Daraviña, D., & Moreno, F. (2021). Tiempo de recuperación de una rotura de ligamento cruzado anterior en deportistas de alto rendimiento: Un reto para el médico y el deportista. *Salutem Scientia Spiritu*, 7(2), 41-46.
- Lozano, D., & Argüello, E. (2021). *Desarrollo de un sistema electrónico de apoyo en la rehabilitación de lesiones de ligamento cruzado mediante análisis de señales mioeléctricas*. [Tesis de grado]. Bioingeniería, Universidad Santiago de Cali, Colombia.
- Ma, L., Leng, Y., Jiang, W., Qian, Y., & Fu, C. (2022). Design an Underactuated Soft Exoskeleton to Sequentially Provide Knee Extension and Ankle Plantarflexion Assistance. *IEEE Robotics and Automation Letters*, 7(1), 271-278.
- Marquez, J., & Marquez, W. (2009). Lesiones del ligamento cruzado anterior de la rodilla. *LATRELA*, 22(3), 256-271.
- Min. Educ. Nal. (2003). *Ministerio de educación Nacional: código de ética profesional en ingeniería Ley No. 842*, Bogotá, Colombia, 14 de octubre de 2003.
- Min. Comerc, indus, turism. (2012). *Disposiciones Generales para la Protección de Datos Personales. Ley estatutaria 1581*, Congreso de Colombia, 17 de octubre de 2012.
- Min. Salud (1993). *Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en salud*. Art. 15 Resolución 8430 de 1993.
- Moshiri, A., & Oryan, A. (2013). Tendon and Ligament Tissue Engineering, Healing and Regenerative. *Journal of Sports Medicine & Doping*, 3(2), 1000126.
- Norman, W. (1992). *Lesiones de los ligamentos y del aparato extensor de la rodilla (Tratamientos y diagnósticos)*. Madrid: Mosby Year Book.
- Novoa, B., & Pérez, M. R. (2009). Abordaje terapéutico y preventivo de lesiones en el fútbol mediante vendajes funcionales y ortesis: esguince de rodilla y dolor femoropatelar, *Fisioterapeuta*, 31(3), 101-106.
- Ong, K. L. (2015). Prevalence and Costs of Rehabilitation and Physical Therapy After Primary TJA. *The Journal*

- of Arthroplasty*, 30 (7), 1121-1126.
- Orizola, A., & Zamorano, A. (2012). Reconstrucción de ligamento cruzado. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 23(3), 319-325.
- Pipa, I., Rodriguez, N., Toyos, C., Rodriguez, L., & Maestro, A. (2020). Revisión del estado actual de las plastias empleadas en la. *Revista Española de Artroscopia y*, 27(3), 223-32.
- Ramos, J., Lopez, F., Segovia, J., Martinez, H., & Legido, J. (2008). Rehabilitación del paciente con lesión del ligamento cruzado anterior de la. *Revista Internacional de Medicina y Ciencias de la Actividad Física y el deporte*, 8(29), 62-92.
- Ranalleta, A., Ranalleta, M., Rossi, W., Vieta, R., Paoleta, R., & Hamilton, P. (2011). Ligamento cruzado posterior. Anatomía aplicada a la técnica quirúrgica. *Artroscopia*, 18(2), 60-64.
- Ratto, G. D., Moreno, M. C., Fernández-Villacañas, M. A., Capel, A. A., & Doménech, P. (2020). *Anatomía y biomecánica de la articulación de la rodilla*. Tema Monográfico: patología degenerativa de la rodilla. Recuperado de: <http://www.fisiopataletas.es/site/images/articulos/pdfs/rodilla.pdf>
- Romero, M. (2012). *Diseño y construcción de una órtesis de rodilla, destinada a la rehabilitación automatizada de la extremidad inferior*. [Tesis de Grado]. Ingeniería Electrónica, Universidad Politécnica Salesiana.
- Sandoval, Y., García, E., & Ruíz, M. (2019). *Diseño de un actuador electromecánico lineal guiado* (1 ed.). Monterrey: Asociación mexicana de robótica.
- Stanish, W. D., & Lai, A. (1993). New concepts of rehabilitation following anterior cruciate reconstruction. *Clin Sports Med*, 12 (1), 25-58.
- Tibaduiza, D., Aya, P., & Anaya, M. (2019). Exoesqueleto para rehabilitación de miembro inferior con dos grados de libertad orientado a pacientes con accidentes cerebrovasculares. *INGE CUC*, 15(2), 36-47.
- Tlatoa, H. (2014). Torque máximo absoluto e índice convencional isocinético de rodilla en futbolistas profesionales del 2007-2012. *Revista de Medicina e Investigación*, 2(2), 154-162.
- Villa, A. (2022). *Manual MSD versión para profesionales: Evaluación de rodilla*. <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-de-los-tejidos-musculo-esquel%C3%A9tico-y-conectivo/evaluaci%C3%B3n-del-paciente-con-s%C3%ADntomas-articulares/evaluaci%C3%B3n-de-la-rodilla>
- Wang, D., Guo, J., Lee, K.M., Yang, C.J. & Yu, H. (2014). *Adaptive Knee Joint Exoskeleton Based on Biological Geometries*. 2011 IEEE International Conference on Robotics and Automation, Shanghai, China, 2011, pp. 1386-1391.

ANEXOS

Anexo 1: Encuesta de satisfacción

Encuesta de satisfacción

Encuesta Nombre del encuestador: _____

Cedula de Ciudadanía: _____

Nombre del encuestado: _____

N.º de encuesta: _____

Buen día, nos dirigimos a usted con el fin de conocer su experiencia al momento de finalizar la terapia, con el dispositivo para rehabilitación de rodilla frente a una ruptura de ligamento cruzado anterior: enfocado en apoyar la primera fase de rehabilitación. Cuyas características son: fácil manejo, ergonómico, domiciliario y generar el movimiento flexo-extensor de la rodilla, está conformado por un actuador lineal, acoplado en una estructura de PVC, forrada con espuma para obtener mayor ergonomía, además cuenta con unas cintas de velcro para un ajuste seguro en el muslo, pierna y tobillo. El cual permite realizar el movimiento de flexión-extensión de la articulación, permitiendo rehabilitar la movilidad de la rodilla de una forma segura en la vivienda del usuario. Estamos interesados en conocer su opinión, por favor, ¿podría contestar el siguiente cuestionario? La información que nos suministre será de ayuda para conocer el porcentaje de conformidad y cumplimiento del dispositivo de rehabilitación, esta encuesta dura alrededor de 3 minutos, por favor sea lo más sincero posible, de esta forma nos permite realizar futuras mejoras. Gracias.

Por favor, sería tan amable de decirme si ¿ha sufrido usted de alguna lesión en la rodilla?, si es así ¿Cuál?

Perfil del encuestado

Edad: Sexo: Peso:

Valoración de conformidad del dispositivo para rehabilitación frente a una ruptura de ligamento cruzado anterior: enfocado en apoyar la primera fase de rehabilitación

Nota: para responder las preguntas cuenta con 5 opciones donde 1 es total desacuerdo y 5 es total acuerdo

1. ¿Cree que usaría este dispositivo de rehabilitación de rodilla domiciliario, para realizar esta terapia flexo-extensora de la articulación?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Encuentra este dispositivo complejo para el desarrollo de una terapia de rehabilitación de la rodilla?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Cree que este dispositivo domiciliario de rehabilitación de miembro inferior es de fácil manejo?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Cree que necesitaría ayuda de un especialista en rehabilitación de miembro inferior para hacer uso de este dispositivo?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿La terapia flexo-extensora de este dispositivo domiciliario cumple correctamente con su función?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Cree que este dispositivo domiciliario no realiza ningún apoyo a la rehabilitación de una lesión de LCA?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. Imagina que este dispositivo para rehabilitación de miembro inferior puede ser usado fácilmente por cualquier usuario

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Cree que este dispositivo domiciliario es difícil de usar?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. Siente que este dispositivo domiciliario es adaptable y seguro para ejercer la rehabilitación sin molestias en la rodilla

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. ¿Ocupo de mucha información para realizar la rehabilitación con el dispositivo domiciliario?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Anexo 2: Consentimiento informado

Consentimiento UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para rehabilitación de rodilla frente a una ruptura de ligamento cruzado anterior: apoyo enfocado en la primera fase de rehabilitación

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El Proyecto de investigación Dispositivo para rehabilitación de rodilla frente a una ruptura de ligamento cruzado anterior: apoyo enfocado en la primera fase de rehabilitación tiene el objetivo general: Desarrollar un dispositivo domiciliario que contribuya en el proceso de rehabilitación de una ruptura de ligamento cruzado en la fase aguda.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejaron de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativo, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general, cómo se ocasionó su patología, y su forma de estilo de vida con la disminución de la función motora.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza y sensibilidad esto por medio de movimientos de forma pasiva como son: flexión y extensión de la rodilla

Se realizará un control en el cual cada sesión de terapia se documenta la evolución del paciente, antes de cada sesión se realizará una encuesta donde se evidencia si el individuo nota mejoría o no en sus ejercicios, así como la adaptación que ha tenido con el dispositivo de rehabilitación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial, se analiza el estado anatómico del individuo para observar si hay reacciones negativas en el pie, como alergias o lesiones por fricción, se realizan ejercicios de estiramiento para evitar futuras lesiones

y se observará la flexibilidad del individuo.

Parte 2: Se realizan 3 series de ejercicios de flexión a 15 grados y flexión a 35 grados, con 10 repeticiones cada uno, y con un intervalo de descanso de 5 minutos, si el individuo reacciona satisfactoriamente se analizará la idea de ir incrementando el número de series.

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

El dato obtenido por cada participante permite la caracterización de parámetros que serán usados como referencia en futuras investigaciones sobre diseños de dispositivos de rehabilitación del miembro inferior.

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del dispositivo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

Antes de empezar una terapia de rehabilitación se esteriliza el dispositivo biomecánico y se verificará su funcionamiento, evitando así, riesgos biológicos y fisiológicos para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aportan los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con la estudiante Ana Carolina Gutierrez Lemos e-mail ana.gutierrez04@usc.edu.co, teléfono 3167489626, todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios. Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, _____ identificada(o) con cedula de ciudadanía _____, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

FIRMA
CC

FECHA

FIRMA TESTIGO 1
CC

FECHA

FIRMA TESTIGO 2
CC

FECHA

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). _____; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Anexo 3: Código de programación ARDUINO UNO

```
// Definición de pines para relés
const int pinRelay1 = 2;
const int pinRelay2 = 3;

// Definición de pines para botones
const int pinBotonCiclo1 = 8;
const int pinBotonCiclo2 = 9;
const int pinBotonDetener = 10;

// Tiempos de ciclo en milisegundos
const unsigned long tiempoCiclo1 = 40000; // segundos para ciclo 1
const unsigned long tiempoCiclo2 = 20000; // segundos para ciclo 2
const unsigned long tiempoMaximoMovimiento = 40000; // segundos máximo de movimiento
const unsigned long tiempoDebounce = 50; // Tiempo de debounce para los botones
const unsigned long tiempoBucle = 700000; // segundos de duración del bucle

// Variables para el control de botones y ciclos
unsigned long tiempoPrevio = 0;
unsigned long tiempoInicioBucle = 0; // Tiempo de inicio del bucle
bool estadoRele = false;
bool cicloEnProgreso = false;
bool detenerCiclo = false;
int cicloSeleccionado = 0;

int cantidadCiclosEjecutados = 0; // Variable para contar los ciclos ejecutados
const int cantidadCiclosDeseados = 30;

bool botonPresionado(int pin) {
    int lectura = digitalRead(pin);
    return lectura == LOW && (millis() - tiempoPrevio >= tiempoDebounce);
}

void setup() {
    // Configuración de pines
    pinMode(pinRelay1, OUTPUT);
    pinMode(pinRelay2, OUTPUT);
    pinMode(pinBotonCiclo1, INPUT_PULLUP);
    pinMode(pinBotonCiclo2, INPUT_PULLUP);
    pinMode(pinBotonDetener, INPUT_PULLUP);

    // Apagar los relés al inicio
    digitalWrite(pinRelay1, LOW);
    digitalWrite(pinRelay2, LOW);
}
```

```
    tiempoInicioBucle = millis(); // Inicializar el tiempo de inicio del bucle
}

void loop() {
    unsigned long tiempoActual = millis();

    if (tiempoActual - tiempoInicioBucle >= tiempoBucle) {
        // Reiniciar todo a su estado inicial
        digitalWrite(pinRelay1, LOW);
        digitalWrite(pinRelay2, LOW);
        cicloEnProgreso = false;
        detenerCiclo = false;
        cantidadCiclosEjecutados = 0;
        tiempoInicioBucle = tiempoActual;
    }

    // Lectura de los botones y detección de pulsaciones
    bool botonCiclo1Presionado = botonPresionado(pinBotonCiclo1);
    bool botonCiclo2Presionado = botonPresionado(pinBotonCiclo2);
    bool botonDetenerPresionado = botonPresionado(pinBotonDetener);

    if (botonCiclo1Presionado && !cicloEnProgreso && !detenerCiclo) {
        cicloEnProgreso = true;
        cicloSeleccionado = 1;
        tiempoPrevio = tiempoActual;
    }

    if (botonCiclo2Presionado && !cicloEnProgreso && !detenerCiclo) {
        cicloEnProgreso = true;
        cicloSeleccionado = 2;
        tiempoPrevio = tiempoActual;
    }

    if (cicloEnProgreso && !detenerCiclo) {
        if (tiempoActual - tiempoPrevio >= (cicloSeleccionado == 1 ? tiempoCiclo1 : tiempoCiclo2) / 2) {
            estadoRele = !estadoRele;
            digitalWrite(pinRelay1, estadoRele);
            digitalWrite(pinRelay2, !estadoRele);
            tiempoPrevio = tiempoActual;
        }
        if (tiempoActual - tiempoPrevio >= (cicloSeleccionado == 1 ? tiempoCiclo1 : tiempoCiclo2)) {
            cicloEnProgreso = false;
            digitalWrite(pinRelay1, LOW);
            digitalWrite(pinRelay2, LOW);
        }
    }
}
```

```
    cantidadCiclosEjecutados++; // ciclos ejecutados
}

if (tiempoActual - tiempoPrevio >= tiempoMaximoMovimiento) {
    digitalWrite(pinRelay1, LOW);
    digitalWrite(pinRelay2, LOW);
    cicloEnProgreso = false;
}
}

if (botonDetenerPresionado) {
    detenerCiclo = true;
    digitalWrite(pinRelay1, LOW);
    digitalWrite(pinRelay2, LOW);
}

if (detenerCiclo && (botonCiclo1Presionado || botonCiclo2Presionado)) {
    detenerCiclo = false;
    cicloEnProgreso = false;
}

// Detener el programa después de completar la cantidad deseada de ciclos
if (cantidadCiclosEjecutados >= cantidadCiclosDeseados) {
    while (true) {

    }
}
}
```

Anexo 4: Diseños en 2D

