

## Entregable №6: Metodología VDI - Parte 1

### 1. Checkpoint 1 – Business Case (¿Por qué hacemos este proyecto?)

#### a. Situación inicial

¿Cuál es el problema, necesidad o contexto que motiva el desarrollo?

El problema surge a partir de una lesión medular completa de tipo A en el nivel T10 ocasionada en su trabajo como mecánico. A pesar de lo mencionado, presenta una zona de preservación parcial ZPP por lo que retiene algo de sensibilidad y de movimiento de forma parcial y puede flexionar la cadera.

Actualmente, por su lesión el paciente necesita el apoyo de dos bastones canadienses y de dos soportes largos (ortesis) al momento de desplazarse. Estos últimos le brindan estabilidad y pueden trabarse y destrabarse a nivel de la rodilla dependiendo de la acción que necesite hacer el usuario.

El desplazamiento se ve limitado ya que las ortesis se accionan de forma manual requiriendo el apoyo de terceros. Por lo mismo existe la necesidad de optimizar la marcha sobre todo en la zona de la rodilla de forma que es posible reducir su dependencia al momento de trasladarse.

#### b. Objetivos estratégicos

¿Qué metas técnicas, económicas y organizativas debe cumplir el proyecto?

Este proyecto tiene diversos objetivos, establecidos en base a los problemas cotidianos y dificultades que presentó nuestro paciente. Por el apartado técnico, principalmente se vio necesario incluir de algún modo le ayude a sostenerse y distribuir su peso de una forma que sea más favorable para que las zonas funcionales soporten el peso de su propio cuerpo, por ejemplo, con muletas, un andador, un exoesqueleto, etc. En el caso del paciente planeamos incluir una forma de que pueda controlar del trabe y destrabe de su rodilla con movilidad de manera remota, para evitar las dificultades que incluyen el hacerlo manualmente. Además, el paciente necesitaba saber cómo están posicionadas sus piernas, ya que no posee sensibilidad en estas, y sería primordial para evitar posibles daños en estas. La forma de lograr esto fue prevista a través de sensores que puedan analizar el ángulo de incidencia y la presión o fuerza realizada sobre el piso.

Por el lado económico, se propuso como meta de que el dispositivo no sea muy caro, de esta manera se pensó en un modelo que sea simple y que priorice cumplir con su objetivo, por encima del resto de cosas. En ese sentido se busca un material que sea resistente con el tiempo, que los componentes requieran de poco mantenimiento y que el dispositivo recubra solo zonas esenciales para que no sea muy robusto el modelo, así reduciendo el costo de producción y en consecuencia el de venta. Esto

debido a que la mayoría de dispositivos que tratan de suplir con el problema son exoesqueletos u órtesis que resaltan a simple vista por su tamaño, además de ser en su mayoría muy costosas.

Nuestra meta organizativa es brindar una mejor calidad de vida a aquellas personas que hayan perdido la movilidad y que principalmente necesitan de soportes o ayuda para poder ejercer la marcha, brindándoles una alternativa de menor costo y con considerable vida útil.

**c. Valor añadido**

¿Qué beneficio aporta el sistema (para el usuario, para la empresa, para la sociedad)?

El valor añadido de nuestro sistema se refleja en tres niveles. Para el usuario, el principal beneficio es el incremento de la independencia funcional, ya que el mecanismo de trabe y destrabe optimizado elimina la necesidad de asistencia externa para esa función en particular, permitiendo transiciones más fluidas entre caminar y subir escalones, además se logra de esta forma adecuarse a terrenos con más irregularidades. Esto se traduce en una experiencia de marcha más natural, disminuyendo la fatiga y aumentando la confianza en el desplazamiento. Asimismo, la incorporación de materiales adaptados minimiza el riesgo de lesiones por presión y mejora la comodidad durante su uso prolongado, garantizando el uso del dispositivo en la vida diaria. En el caso de la empresa, el prototipo constituye una innovación frente a ortesis tradicionales, al integrar un sistema mecánico de bloqueo automático mediante engranajes y topes que ofrece mayor eficiencia y seguridad estructural en la rodilla. Esta solución, además de ser más práctica para el usuario, se caracteriza por su simplicidad mecánica, lo que facilita tanto su fabricación como su mantenimiento, aumentando el atractivo del producto frente a sistemas más complejos o costosos. De esta forma, no solo presenta un avance técnico, sino también una oportunidad para diferenciarse en el mercado de dispositivos ortopédicos. Finalmente, para la sociedad, el dispositivo aporta un impacto positivo al favorecer la inclusión y movilidad de personas con lesión medular, lo que contribuye a mejorar su participación en actividades cotidianas y a reducir su dependencia de cuidadores o familiares. A nivel sanitario, puede disminuir complicaciones médicas derivadas de la inmovilidad prolongada, como úlceras por presión o problemas musculoesqueléticos, generando así un beneficio en la calidad de vida del paciente y una reducción potencial en los costos asociados a la atención médica. En un sentido más amplio, el proyecto promueve el avance de soluciones biomédicas accesibles e impulsa el desarrollo de tecnologías sociales que buscan mejorar la autonomía y bienestar de esta población.

#### **d. Stakeholders**

¿Quiénes son los usuarios, clientes y partes interesadas clave?

Este proyecto está dirigido a personas que han perdido parcialmente la movilidad de sus piernas. Personas que aún pueden caminar, pero que necesitan bastones u otros soportes largos para poder desplazarse, ya que no cuentan con la capacidad de flexionar desde la cadera hacia abajo y, en relación con el tren inferior, únicamente disponen de los flexores de cadera. En otras palabras, el destrabe y trabe de la rodilla depende de una ortesis, dado que la persona no cuenta con la posibilidad de flexionar la pierna por su propia cuenta.

Es por ello que el propósito del proyecto es ofrecerles una manera de caminar más fluida y cómoda. Las ortesis mecánicas tradicionales ayudan a bloquear y desbloquear los ejes que permiten el movimiento al andar, pero muchas veces no son prácticas, pues pueden bloquearse de forma involuntaria y dificultar el paso. Por eso, este proyecto busca brindar una alternativa pensada especialmente para quienes tienen movilidad reducida y han perdido la sensibilidad en la parte inferior del cuerpo.

Asimismo, dentro de las partes interesadas destacamos a la propia familia del usuario, ya que presentar una discapacidad es un golpe duro tanto para la persona que la experimenta como para sus familiares, quienes asumen un peso emocional y una dificultad económica añadida. Del mismo modo, asociaciones, fundaciones y organizaciones que apoyan a personas con discapacidad de bajos recursos también forman parte de los interesados, puesto que, a través de ellas, el trabajo desarrollado puede tener un mayor alcance y permitir que estas personas retomen y realicen de manera más cómoda y rápida actividades tan cotidianas como caminar o subir escaleras.

#### **e. Competencias y equipo**

¿Se cuenta con el conocimiento, habilidades y recursos adecuados?

Para poder realizar el proyecto se requiere tener un conocimiento sobre la situación en la que se encuentra el paciente y cuál es la ayuda que requiere específicamente. A partir de estos aspectos se construye una idea de solución, la cual es la automatización del proceso del trabe y destrabe de rodilla facilitado por una órtesis. Para poder construir esta idea se requiere tener conocimiento sobre el funcionamiento del sistema que permite este

proceso. Este conocimiento fue adquirido al realizar una exhaustiva revisión de diversas patentes que contaban con esta funcionalidad.

En cuanto a las habilidades necesarias para completar el proyecto, se requiere conocer cómo trabajar con sensores y el sistema Arduino para poder realizar el código que se requiere que sigan estos sensores. Además, para poder realizar el producto se requiere saber cómo manejar algún programa de modelado 3D para poder construir, y posteriormente imprimir, las secciones de la solución que lo requieran.

Los recursos adecuados para poder realizar el proyecto serían sensores para poder calcular el ángulo de flexión de la rodilla, placa bluetooth para facilitar el trabe y destrabe de rodilla, programa Arduino Uno para realizar el código, placa Arduino Uno para ejecutar el código, programa de modelado 3D para poder visualizar el producto y filamentos para impresión 3D en caso se requiera imprimir alguna parte del producto.

**f. Planificación inicial**

¿Cuál es el cronograma preliminar, presupuesto y posibles riesgos?

El cronograma preliminar iniciará a partir de la semana 7, hasta la semana 16.

Semana	Objetivo
7	Checkpoint 1- Business Case: Definición de solución y necesidades técnicas, económicas y materiales del producto a realizar en base a la necesidad del paciente.
8	Checkpoint 2 y 3: Organización de la solución, indicando las características, estructura de funciones, lista de requerimientos, materiales.
9	Hito N°1
10	Modelado 3D de elementos propios de la solución.
11	Prototipado electrónico de solución (parte 1)
12	Prototipado electrónico de la solución (parte 2)
13	Integración del prototipado electrónico y piezas 3D (formación de primer prototipo completo)
14	Validación del prototipo de baja fidelidad con pruebas de uso
15	Hito N°2
16	Presentación final del proyecto. Incluye el informe técnico, sustentación oral y presentación de pósters.

Para la realización del presupuesto, cabe recalcar que la realización de esta solución no indica un cambio en el esqueleto de los soportes metálicos y el bastón canadiense que se utilizan en la solución. Se muestran los precios del soporte metálico producido en el INR, con los precios para pacientes con afiliación al SIS, INR, Essalud y seguros privados respectivamente. El usuario, al no poseer sensibilidad en ningún MI, utiliza dos soportes metálicos largos simples y dos bastones canadienses.

	SOPORTE METALICOS - ADULTOS				
30291	S.M. CORTO CON PINZAS PLANAS/ REDONDAS	359	359	359	538
30292	S.M. LARGO SIMPLE, CON PINZAS PLANAS	1188	1188	1188	1781
30293	S.M. LARGO C/ APOYO ISQUIATICO (METALICO), CON PINZAS PLANAS	1167	1167	1167	1751
30294	S.M. LARGO C/ APOYO ISQUIATICO (POLIPROPILENO), CON PINZAS PLANAS	1607	1607	1607	2410
30295	S.M. LARGO MONOTUTOR CON PINZAS PLANAS	721	721	721	1081
30296	S.M. DESCARGA THOMAS, CON PINZAS PLANAS	1206	1206	1206	1809
30297	ORTESIS SOPORTE BLOQUEADOR RECURVATUM	1064	1064	1064	1596

6

Fig 1. Precio de soporte metálico largo simple del tarifario INR-2015 [1]

Asimismo, se tomará en cuenta un principio mecánico para realizar el frenado de la rodilla. El cual actuará al obtener la información de los sensores de presión plantar, los cuales pueden ser cubiertos por 4 o 5 sensores de presión (1 Sensor FlexiForce A201-100 (0-445 N) en parte del talón y 3 sensores FSR-402 ( para los metatarsos) para abarcar gran parte del área del pie y cumplir con el rango de medición. Estos serán acompañados con un sensor que mida posición, velocidad y aceleración angular para obtener la fase de marcha del usuario, para este caso, se aplicarán dos sensores MPU 9250, uno ubicado en el muslo y otro ubicado en la tibia, con el fin de obtener las mediciones relativas. Además, es importante considerar un microcontrolador con capacidad de comunicación por Bluetooth como el ESP-32, los cuales irían como maestro (alrededor de la rodilla) y seguidores (en el bastón canadiense y cerca de la planta del pie). Asimismo, se necesitan actuadores como el solenoide pull type sobre un freno simple como el bloqueo de trinquete suizo. Sin embargo, este puede ser modelado en 3D para añadir aberturas para conexión con los actuadores.

Necesita 3 baterías recargables para cada parte del producto, con una grande para abarcar el solenoide y otras más chicas para los sensores plantares y del bastón.

Elemento	Cantidad	Costo unitario	Costo Total (s/.)
Bastón tipo canadiense de PP (adultos) [2]	2	55	110
S.M. Largo simple con pinzas planas[1]	2	1781	3562
Sensor FlexiForce A201-100 [3]	1	22.95 USD	80.28
Sensor FSR-402 [4]	3	30	90
Sensor MPU 9250 [5]	2	65	130
Microcontrolador ESP-32 [6]	3	30	90
Solenoide electromagnético JF-0630B [7]	1	21	21
Batería lipo 3S 11.4 V	1	102.5	102.5
Batería lipo 1S 3.7V	2	23	46
Total			4221.28

Finalmente, este producto busca la modificación de uno de los bastones canadienses y uno de los soportes largos, por lo que para un prototipo, se puede prescindir de uno de cada uno, lo cual deja un mínimo de s/.2395,28. Por el lado de los componentes utilizados, se emplearán s/. 559,28 sin considerar costos por material de impresión 3D (PLA) y elementos de bajo costo como las resistencias, placas, cables y cuerdas que conectan a los motores con el bloqueador.

Finalmente, los riesgos se encontrarán en la falla del sistema de frenado, al no propiciar la suficiente fuerza para mantener el bloqueo libre cuando se requiera. La falta de aceptación del paciente debido a la alza en el precio del producto. Así como una baja deficiente resistencia del material de impresión para soportar el bloqueo de la articulación de la rodilla.

Referencia de costos:

1. <https://app.inr.gob.pe:444/media/html/transparencia/transparencia%20inr/resoluciones/2015/RD%20122-2015-SA-DG-INR.pdf>

[1]

“Bateria Lipo 3.7V 600mAh 1S 25C Turnigy Nano-Tech”. Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://sawers.com.pe/bateria-lipo-38v-520mah-80-160c>

[2]

“ESP32 Devkit V1 30P”, Electromanía Perú. Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.electromania.pe/producto/esp32-devkit-v1-30p/>

[3]

“Solenoido Electromagnetico 12 VDC 3000mA 10mm Electroiman Solenoide”, Hi-Fi SAC Perú. Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://hifisac.com/shop/jf-0630b-solenoido-electromagnetico-12-vdc-3000ma-10mm-electroiman-solenoido-3174>

[4]

“Sensor de Fuerza resistivo FSR402 / FSR406”, MTLAB. Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://mtlab.pe/producto/sensor-de-fuerza-resistivo-fsr402-fsr406/>

[5]

“ORTOPEDIA WONG e-commerce”, Ortopedia Wong. Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.ventasortopediawong.pe/producto/baston-canadiense>

[6]

“MPU9250: Acelerómetro + Giroscopio + Magnetómetro”, MTLAB. Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://mtlab.pe/producto/mpu9250-acelerometro-giroscopio-magnetometro/>

[7]

“FlexiForce Pressure Sensor - 100lbs.” Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en: <https://www.sparkfun.com/flexiforce-pressure-sensor-100lbs.html>

[8]

“Bateria Lipo DUPU Nanotech de 11.1Voltios 2200mAh 3S 24.4Wh Tamaño:105x35x25mm”, Hi-Fi SAC Perú. Accedido: 2 de octubre de 2025. [En línea]. Disponible en:

<https://hifisac.com/shop/dupu-25c2200-bateria-lipo-dupu-nanotech-de-11-1voltios-2200mah-3s-24-4wh-tamano-105x35x25mm-43>