



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

## **ENTREGABLE 10**

### **Integrantes:**

Almeyda Ochoa, Renato  
Arrunategui Vila, Joaquin Alfredo  
Campos Zapata, Angélica Gabriela  
Castro Saenz, Sarai Louise

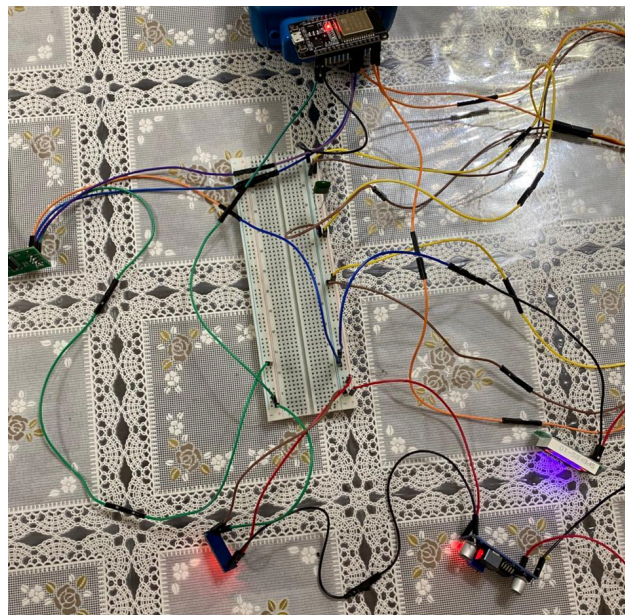
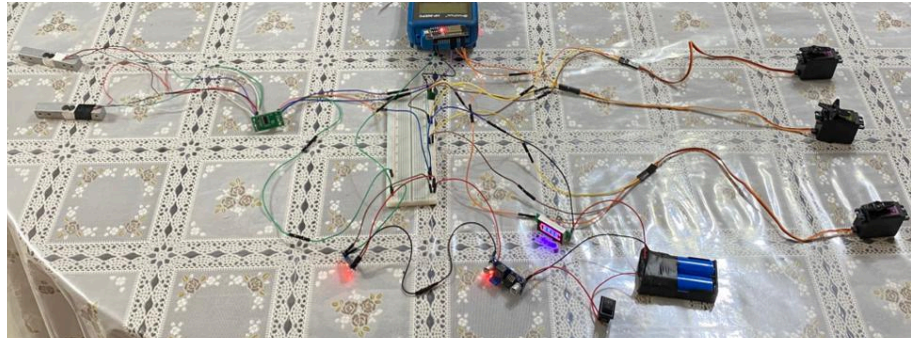
### **Docente:**

Juan Manuel Zuñiga

### **Curso:**

Fundamentos de Biodiseño

## 1. Prototipado electrónico



*Figura 1: Prototipado electrónico general*

*Figura 2: conexión del HX711, ESP32, el generador de 3.3V, generador de 5V y el indicador de batería. Todo el cableado unido a un protoboard.*

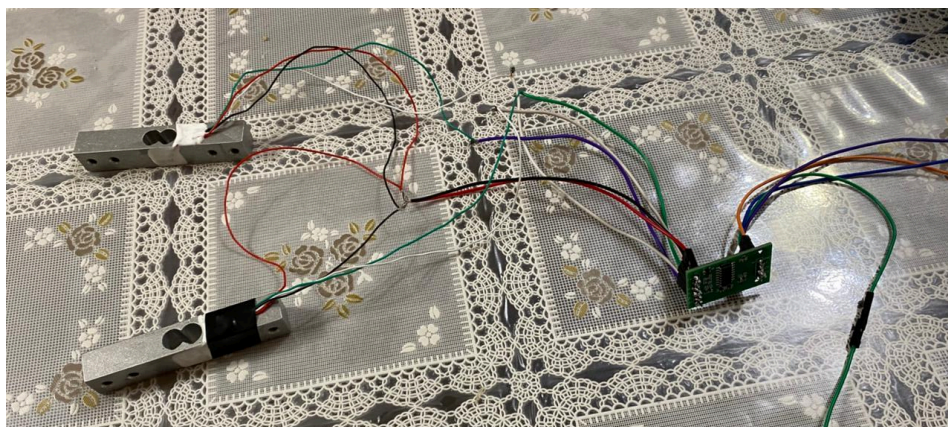




Figura 3: Conexiones de las dos celdas de carga con el HX711

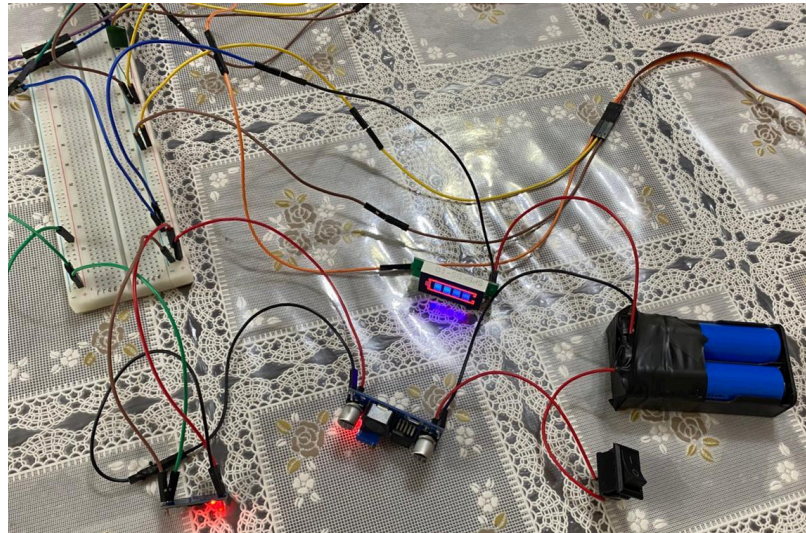


Figura 4: Cableado del regulador de 3.3V(AMS1117S), junto con el de 5V(LM2596), con el indicador de batería y la batería de Litio de 7.4V.

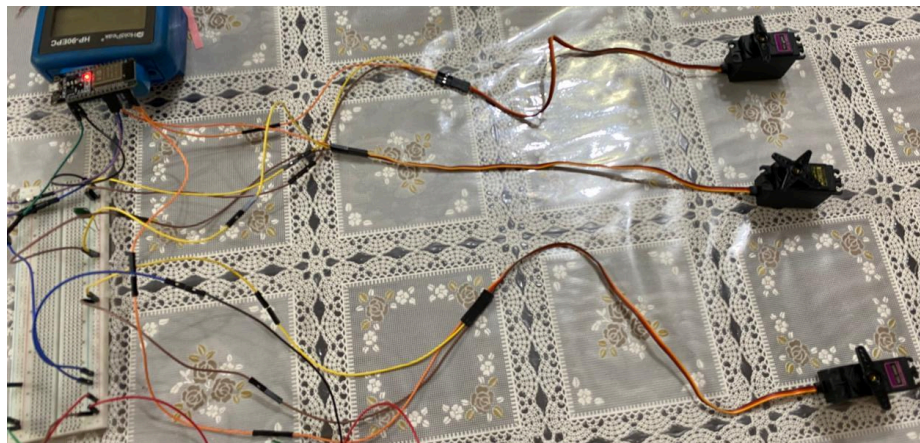


Figura 5: Cableado de los tres servomotores

## 2. Fabricación digital

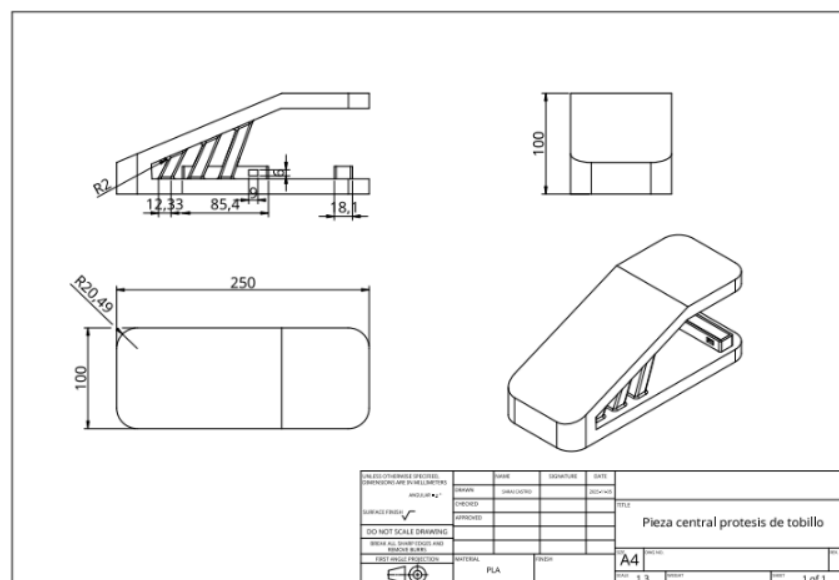


Figura 6: Plano de pieza principal (pie de la prótesis)

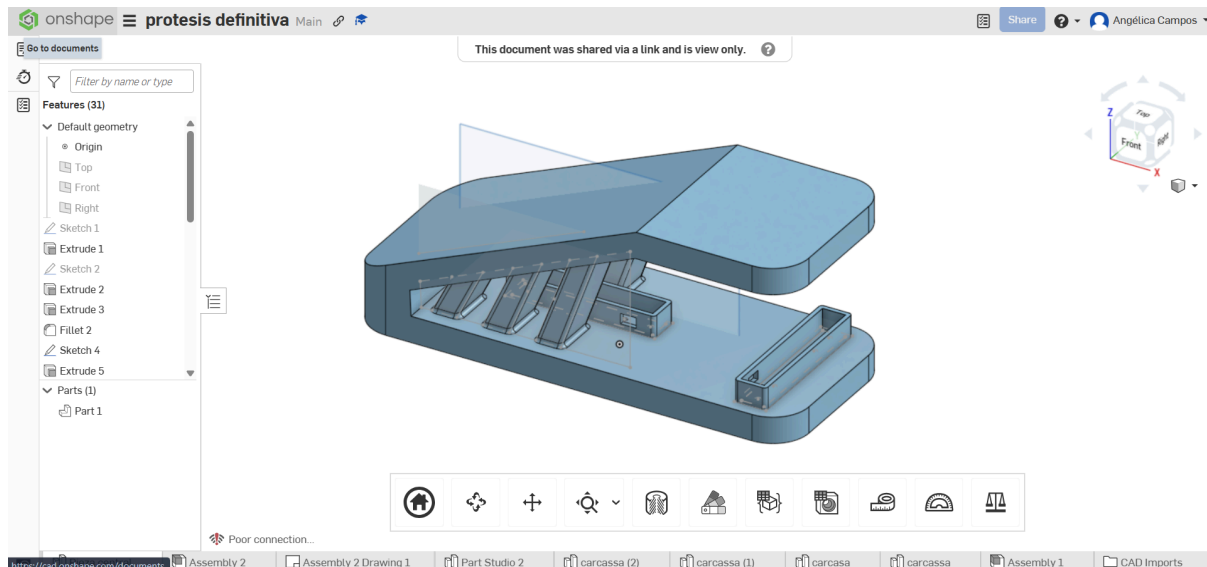


Figura 7: Pieza principal de la en 3D (pie de la prótesis)

### 3. Plan de usabilidad

#### 1. CONTEXTO DE USO

Basándonos en Lathouwers et al. [1], el uso de articulaciones de tobillo en prótesis pediátricas favorece la estabilidad y mejora la progresión de la marcha en entornos con superficies irregulares. En ese sentido, el proyecto Ankle Flex está orientado a una niña de 4 años con amputación transfemoral, que vive en una zona donde los terrenos desiguales dificultan su desplazamiento. El dispositivo busca devolverle autonomía, seguridad y libertad de movimiento, promoviendo su desarrollo físico y social mediante una marcha más natural y estable.

La prótesis incorpora una articulación de tobillo adaptable que responde automáticamente al apoyo del pie, permitiendo rigidez durante la fase de carga y mayor flexibilidad al iniciar el paso. Dado que se trata de un prototipo funcional, su tiempo de uso continuo estimado es de 30 a 40 minutos, pensado principalmente para entornos de rehabilitación o actividades breves supervisadas, priorizando la seguridad y el aprendizaje de la marcha asistida.

El fisioterapeuta será la persona capacitada, quien activará y supervisará el funcionamiento del módulo durante las sesiones garantizando seguridad y evaluando el progreso del paciente. El sistema cuenta con un botón de encendido y apagado (on/off) que activa el funcionamiento durante las sesiones de uso, facilitando su manipulación por parte del terapeuta o cuidador. Además, el dispositivo se complementará con una aplicación móvil que permitirá verificar el estado del sistema, incluyendo alertas cuando se supere el peso máximo recomendado, indicando la necesidad de mantenimiento o cambio del módulo.

Este diseño está pensado no solo para cumplir una función mecánica, sino también rehabilitadora y emocional, al permitir que la niña recupere parte de la movilidad y autonomía perdida, reduciendo la fatiga y brindando una experiencia de marcha más fluida y cómoda [2].

## **2. PERFIL DEL USUARIO**

La paciente es una niña de 3 años y 10 meses diagnosticada con amputación transfemoral izquierda (AK F2), consecuencia de un accidente de tránsito ocurrido en 2024. Vive en Villa El Salvador (Lima) junto a su abuela, quien es su principal cuidadora y acompañante en las sesiones de rehabilitación. Actualmente utiliza una prótesis provisional, la cual presenta movilidad limitada a nivel de la rodilla. Previo al accidente, Oriana era una niña activa, curiosa y participativa. Tras la amputación, ha mostrado reacciones emocionales de frustración y tristeza, comprensibles en su proceso de adaptación a una nueva forma de desplazamiento [1]. Por ello, el desarrollo del proyecto “Ankle Flex” se centra en mejorar su autonomía, confianza y comodidad, introduciendo una articulación funcional que devuelva parte de la naturalidad del movimiento perdido.

El diseño propuesto no reemplaza la prótesis existente, sino que la complementa mediante un módulo articulado en el tobillo. Esta articulación incorpora sensores de presión que detectan el momento en que la niña apoya o despegas el pie, permitiendo que el tobillo se rigidiza al soportar peso y se flexibilice durante el impulso, imitando así el comportamiento de una articulación biológica [3].

Además, el sistema busca que el desplazamiento sea más fluido y seguro en superficies irregulares, dado que la paciente vive en una zona con pendientes y terrenos poco estables. Gracias a este control dinámico, la prótesis ofrecerá mayor estabilidad y reducción del esfuerzo físico, ayudando a mantener el equilibrio durante la marcha y evitando sobrecargas en la rodilla o el muñón.

La paciente no presenta limitaciones cognitivas y sensoriales que puedan interferir con su rehabilitación pero debido a su corta edad sí requiere acompañamiento de un adulto durante el uso del dispositivo y la supervisión clínica de un fisioterapeuta pediátrico.



### **3. ANÁLISIS DE TAREAS**

Las tareas se derivan de la biomecánica de la marcha (detectar apoyo y despegue), del control de rigidez/flexibilidad del tobillo según carga plantar, y de buenas prácticas clínicas para niños usuarios de prótesis (calce correcto, verificación de puntos de presión, progresión de uso).

Según algunos estudios recién se señala que tobillos con control de rigidez dependiente de carga y/o elementos elásticos ajustables mejoran la transición apoyo-impulso y reducen fatiga cuando están bien alineados y calibrados [4], [5]; en pediatría, el entrenamiento supervisado, la progresión gradual y el chequeo frecuente de piel y confort son críticos para adherencia y seguridad [3].

#### **Funcionamiento**

- Detección de fase de marcha: dos celdas de carga (talón y metatarso) envían señales de peso.
- Lógica de control: si hay carga en apoyo (talón y/o antepié según fase), el tobillo aumenta rigidez; si hay baja carga / inicio de impulso, el tobillo reduce rigidez para permitir una flexión más natural.
- Actuación: el mecanismo del tobillo aplica o libera rigidez (por ejemplo, mediante servomecanismo con tope/muelle).
- Seguridad: antes y después de cada sesión, se verifica alineación, piel y fijaciones; el uso es progresivo.

Se puede llegar a identificar como tareas críticas aquellas que comprometen la seguridad o el desempeño del sistema: [2] Calce y alineación inicial, [4] Chequeo funcional de sensores y [5] Prueba estática de rigidez. Éstas se consideran de mayor riesgo por su influencia en la estabilidad, la detección de carga y el papel estructural del tobillo adaptable.

#### **Lista de tareas operativas**

- Inspección previa del conjunto
  - Revisar fijaciones del módulo de tobillo, holguras, topes mecánicos y ausencia de juego anómalo.
- Calce y alineación inicial
  - Verificar que la prótesis base esté bien calzada y alinear el tobillo (neutro, plantigrado).
- Chequeo rápido de integridad cutánea
  - Revisar piel del muñón y zonas de contacto distal (prevención de puntos de presión) [3].



- Chequeo funcional de sensores
  - En bipedestación: confirmar que talón y metatarso registran carga (prueba de balanceo talón-punta).
- Prueba estática de rigidez
  - Con apoyo monopodal breve, confirmar que el tobillo aumenta rigidez y no colapsa.
- Marcha asistida en línea recta (superficie regular)
  - 5–10 m con apoyo del terapeuta; observar transición apoyo-impulso y simetría.
- Marcha con cambios leves
  - Giro suave, paso por superficie ligeramente irregular o rampa corta.
- Monitoreo de confort
  - Preguntar por dolor/fatiga; inspección rápida de piel tras la sesión.
- Registro post-sesión
  - Anotar observaciones (episodios de pérdida de equilibrio, fatiga, puntos de presión, ajuste necesario).

**Tabla de tareas y riesgos**

Tarea crítica	Riesgo principal si falla	Justificación de criticidad	Medida de control (qué hacer)
Calce y alineación inicial	Dolor, puntos de presión, mala mecánica del tobillo	Una alineación deficiente amplifica momentos en rodilla/cadera y degrada el patrón apoyo-impulso [3]	Recalzar, verificar planta neutra; repetir prueba estática antes de caminar
Chequeo de sensores (talón/metatarso)	Activación tardía o ausencia de rigidez en apoyo (inestabilidad/caída)	El control dependiente de carga requiere señal confiable para modular rigidez [4], [5]	Prueba de balanceo talón-punta; si un canal no responde, no iniciar marcha
Prueba estática de rigidez	Colapso del tobillo bajo peso	Validar que el sistema soporta carga antes de marcha dinámica	Ensayo monopodal breve con soporte del terapeuta; abortar si hay hundimiento
Marcha asistida inicial	Tropiezos, asimetría, fatiga prematura	La adaptación pediátrica exige progresión supervisada y repeticiones cortas [3]	Trayectos ≤10 m, pausas; feedback del terapeuta y corrección inmediata
Marcha en superficie irregular	Inestabilidad; incremento de carga en rodilla	El beneficio del módulo es mayor en irregularidad, pero el riesgo también	Progresar tras dominar superficie plana; acompañamiento continuo
Monitoreo de piel post-sesión	Lesiones cutáneas; abandono del uso	El confort cutáneo determina adherencia en niños [3]	Inspección inmediata; si hay enrojecimiento persistente (ajustar/descansar)
Registro post-sesión	Pérdida de trazabilidad; no mejora del ajuste	Sin evidencia, no se optimizan parámetros ni se justifica progreso	Bitácora breve (fecha, ajustes, incidencias, tolerancia) tras cada sesión

#### 4. CRITERIOS DE ÉXITO

Dado que el prototipo aún se encuentra en fase de desarrollo, los criterios de éxito se plantean como parámetros de evaluación futura para verificar el funcionamiento del módulo de articulación de tobillo en condiciones reales de uso.

Los principales criterios que se utilizarán para evaluar el desempeño del sistema son los siguientes:

1. **Funcionamiento mecánico estable:**  
El módulo debe soportar el peso corporal estimado de la paciente ( $\approx 20\text{--}25$  kg) sin presentar deformaciones, atascos ni fallos en las uniones. Se considerará exitoso si el sistema mantiene su integridad estructural durante una prueba de marcha de 10 minutos en superficie regular.
2. **Respuesta sensorial y control de rigidez adecuados:**  
Las celdas de carga del talón y metatarso deberán detectar de forma diferenciada las fases de apoyo e impulso, generando una respuesta observable en los servomotores (rigidez o flexión). Se validará mediante registro de datos y observación de movimiento sincronizado con la pisada.
3. **Tiempo de respuesta electrónico:**  
El retardo entre la detección de carga y la activación del servo no debe superar los 200 ms, para mantener una sensación de movimiento natural y evitar tropiezos o desajustes en la marcha [5].
4. **Autonomía energética suficiente:**  
La batería debe permitir al menos 30 min de funcionamiento continuo con una descarga uniforme y sin sobrecalentamiento de componentes [4].
5. **Seguridad y confort de uso:**  
No deben presentarse descargas eléctricas, ruidos excesivos o movimientos bruscos del tobillo. Además, el sistema debe permitir encendido/apagado seguro mediante el interruptor principal.
6. **Aceptación clínica y emocional:**  
Durante las pruebas con supervisión terapéutica, se considerará un éxito si la paciente demuestra confianza al apoyar y no manifiesta temor o incomodidad al caminar. Esto se evaluará mediante observación clínica y breve entrevista postuso [3].

#### 4. TABLA GENERAL

Sección del plan	¿Qué es?	¿Qué hacer?	¿Qué evidencia debe incluir?
1. Contexto de uso	Describe cómo, dónde y quién usará el dispositivo.	Identificar el tipo de usuario (paciente pediátrica con amputación transfemoral izquierda), condiciones del entorno (uso clínico y domiciliario), y frecuencia de uso (rehabilitación diaria).	Modelado 3D o boceto del prototipo de tobillo articulado.
2. Perfil del usuario	Características físicas, cognitivas y emocionales de la paciente.	Analizar el caso clínico de Oriana (4 años). Considerar peso aproximado (20–25 kg), nivel de actividad motora y emociones relacionadas al uso de prótesis. Seleccionar componentes seguros, ligeros y con respuesta controlada.	Datos clínicos resumidos del caso (historia del muñón, tipo de amputación, objetivos de rehabilitación). Referencia al documento de caso clínico de la paciente.
3. Análisis de tareas	Tareas necesarias para usar el prototipo correctamente.	Listar tareas críticas: (1) Colocar la prótesis y encender el sistema. (2) Iniciar la marcha. (3) Evaluar respuesta del servo principal y de los servos de soporte ante señales de las celdas de carga. (4) Verificar rigidez cuando ambos sensores detectan presión.	Tabla de tareas y riesgos: justificación de por qué las tareas 2 y 3 son críticas (riesgo de desbalance o fallo mecánico). Documentar resultados de prueba controlada y ajuste.
4. Criterios de éxito (requisitos de usabilidad)	Indicadores concretos para saber si el dispositivo es usable.	Definir criterios de eficacia (movimiento fluido y natural del tobillo), eficiencia (respuesta < 200 ms entre detección y acción), y satisfacción (comodidad, confianza y aceptación emocional). Evaluar seguridad y tiempo de uso máximo (30 min).	Tabla con métricas objetivas: autonomía $\geq 30$ min, rigidez estable, confort sin lesiones, SUS > 70. Registro fotográfico y observacional de la prueba.



## **5. BIBLIOGRAFÍA**

- [1] K. Bhuvaneshwar, A. Epstein, and L. Stern, “Rehabilitation and psychosocial aspects of limb loss in children,” *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*, vol. 11, no. 2, pp. 75–86, 2018.
- [2] E. Lathouwers, P. Malcolm, and D. Lefeber, “Evaluation of an articulated passive ankle-foot prosthesis,” *BioMedical Engineering OnLine*, vol. 21, no. 28, pp. 1–15, 2022.
- [3] A. J. Highsmith, S. Kahle, and R. Lewandowski, “Pediatric prosthetics: gait adaptation and comfort in lower limb prostheses,” *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 44, no. 2, pp. 85–94, 2020.
- [4] P. Marinopoulos et al., “Toward adjustable, low-cost ankle-foot components: design options and stiffness control for improved push-off,” *Journal of Materials Research and Technology*, vol. 23, pp. —, 2023. doi: 10.1016/j.jmrt.2023.03.192.
- [5] A. Athanasiou et al., “Bio-inspired ankle mechanisms and stiffness tuning for energy-efficient gait assistance,” *Biomimetics*, vol. 9, no. 2, 2024. doi: 10.3390/biomimetics9020076.

## **CORREO**

Impresión 3D - Fundamentos de Biodiseño - G2 - 6

 **Sarai Louise Castro Saenz** <sarai.castro@upch.pe>  
para faci.laboratoriosingenieria ▾

- Sarai Louise Castro Saenz
- Ingeniería Biomédica
- Versión del archivo: Prueba
- Función que cumplirá su solicitud de impresión 3D (soporte, case, divisiones, etc): Soporte
- Tipo de material: PLA
- Unidad: mm
- Enlace de Onshape

[Pieza central onshape](#)

---

2 archivos adjuntos • Analizados por Gmail ⓘ



Electrónica elaborada por: Arrunategui Vila, Joaquin Alfredo y Campos Zapata, Angélica Gabriela

Aplicación elaborada por: Almeyda Ochoa, Renato

Onshape elaborado por: Castro Saenz, Sarai Louise