



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

ENTREGABLE 6

Integrantes:

Almeyda Ochoa, Renato
Arrunategui Vila, Joaquin Alfredo
Campos Zapata, Angélica Gabriela
Castro Lozano, Criss Susan
Castro Saenz, Sarai Louise
Chavesta Plasencia, Ricardo Junior

Docente:

Juan Manuel Zuñiga

Curso:

Fundamentos de Biodiseño



1. Situación inicial

Orihana, una niña de 3 años y 10 meses, presenta una amputación transfemoral izquierda de origen traumático. Actualmente utiliza una prótesis comercial básica adquirida por sus familiares, la cual le permite cierto grado de desplazamiento pero carece de un módulo de tobillo adaptable. Esta limitación la obliga a realizar movimientos poco naturales, como saltar con la pierna sana, lo que incrementa el riesgo de sobrecarga en la extremidad contralateral y en la columna, además de dificultar su integración en actividades lúdicas y escolares.

El contexto pediátrico añade un desafío particular: el crecimiento acelerado implica constantes cambios en la longitud corporal y en el volumen del muñón, lo que genera la necesidad de un dispositivo ajustable y modular. Sin esta adaptabilidad, la familia se enfrenta a un reemplazo frecuente de la prótesis, aumentando costos y riesgos de complicaciones como el sobrecrecimiento óseo.

Por ello, la situación inicial plantea la necesidad de desarrollar un tobillo adaptable, liviano y compatible con la prótesis actual de Orihana, que mejore su patrón de marcha, reduzca el riesgo de lesiones secundarias y favorezca su autonomía e integración social desde una etapa temprana de la vida.

2. Objetivos estratégicos

El proyecto busca desarrollar una **prótesis de tobillo pediátrica ajustable, accesible y ergonómica** que responda a las particularidades del crecimiento infantil y a las condiciones de su entorno. Con esta solución se pretende:

- **Mejorar la movilidad funcional de Oriana**, permitiéndole caminar de manera más estable y natural, en lugar de depender de saltos con la pierna contralateral.
- **Reducir la frecuencia y el costo de recambios protésicos**, mediante un diseño modular y adaptable a las variaciones del muñón por el crecimiento.
- **Favorecer su aceptación social y emocional**, ofreciendo un dispositivo ligero, estético y confortable que le permita integrarse plenamente en juegos, actividades escolares y recreativas, reforzando su autoestima y autonomía.



En suma, el objetivo es **contribuir a la calidad de vida de Oriana**, abordando tanto la dimensión clínica como la psicosocial, y al mismo tiempo plantear un modelo de solución aplicable a otros niños en situaciones similares.

Requisitos Estratégicos

Funcional / Ergonomía (Must Have)

- La prótesis debe garantizar a Oriana comodidad prolongada en el uso diario, evitando puntos de presión excesivos o irritaciones en el muñón, que ya presenta cicatriz hipertrófica.
- El sistema debe ser ajustable al crecimiento acelerado de Oriana, adaptándose a variaciones en la longitud corporal y en el volumen del muñón.
- El diseño debe promover un patrón de marcha más simétrico y estable, reduciendo la sobrecarga en la pierna derecha y previniendo complicaciones musculoesqueléticas a mediano plazo.
- El dispositivo debe ser ligero y ergonómico, adecuado para una niña en etapa preescolar, facilitando su uso sin generar fatiga excesiva.

Objetivos SMART

- **Específico:** Desarrollar un prototipo de tobillo protésico modular y adaptable para Oriana, considerando sus características físicas, entorno y etapa de crecimiento.
- **Medible:** El dispositivo debe permitir que Oriana logre sesiones de marcha de al menos 30 minutos continuos sin molestias significativas.
- **Alcanzable:** Se emplearán tecnologías disponibles y viables, como impresión 3D y materiales compuestos, garantizando accesibilidad en el contexto de su familia y el sistema de salud pública.
- **Relevante:** El diseño responde directamente a las necesidades de Oriana, al reducir riesgos de sobrecarga física, mejorar su movilidad y favorecer su integración escolar y social.
- **Temporal:** El prototipo funcional deberá desarrollarse y validarse dentro de un semestre académico, con fases iterativas de ajuste ergonómico y pruebas de uso supervisadas.

3. Valor añadido

En el caso de Orihana, una niña con amputación transfemoral, se identificó que la principal limitación de su prótesis actual radica en la ausencia de un tobillo articulado. Esta condición restringe su movilidad en terrenos irregulares y dificulta actividades fundamentales en la infancia, como correr o saltar. Además, la rigidez de la marcha genera un mayor gasto energético y, en consecuencia, fatiga temprana. Frente a este escenario, el valor agregado de nuestro trabajo consiste en analizar tecnologías recientes que permitan mejorar específicamente la función del tobillo, tomando como referencia las patentes US20250127635A1 (figura 1) y WO2020012319A1 (figura 2), las cuales proponen soluciones innovadoras enfocadas en la movilidad de nuestra paciente.

Patente 1: US20250127635A1

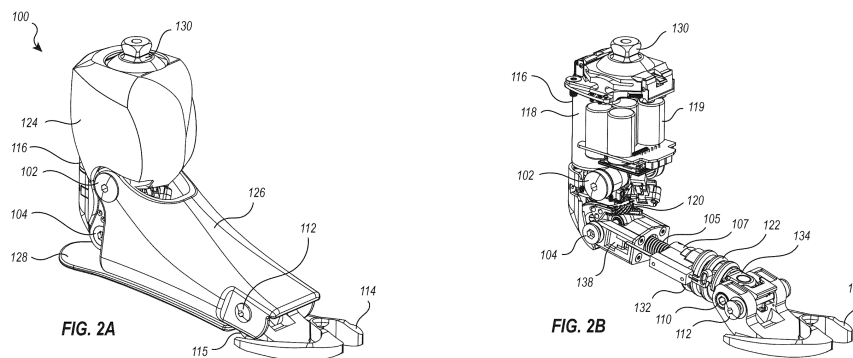


Figura 1: Vista externa de la prótesis de tobillo-pie, que integra el módulo de control y los componentes principales en un diseño compacto orientado a la marcha asistida.

Patente 2: WO2020012319A1

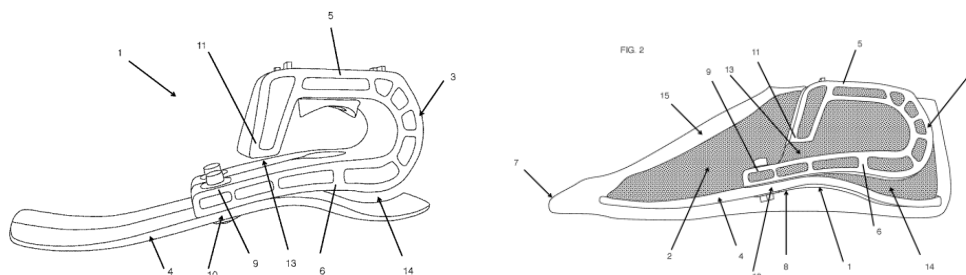


Figura 2: Vista comparativa de la prótesis de pie con tobillo elástico y hoja elástica (derecha), junto con la misma prótesis integrada dentro de un calzado (izquierda). La imagen evidencia tanto el diseño funcional externo como su aplicación en un contexto de uso cotidiano.



Tabla de comparación

Necesidad identificada	Solución actual	Valor agregado	Impacto esperada
Adaptación a superficies irregulares	Prótesis biarticulada sin tobillo articulado, rígida en terreno plano	US20250127635A1: sistema de ajuste dinámico del tobillo	Mayor seguridad en escaleras, rampas y terrenos irregulares
Reducción de fatiga en la marcha	Gasto energético alto por rigidez	WO2020012319A1: diseño biomimético que imita el movimiento natural	Menor cansancio, mayor energía para jugar y estudiar
Participación en actividades lúdicas	Limitación para correr, saltar o trepar	Incorporación de articulación con rango de flexión y extensión	Posibilidad de integrarse plenamente a juegos con sus pares
Inclusión social	Restricciones en deportes y movilidad escolar	Movimiento más fluido y natural con tobillo articulado	Refuerzo en autoestima, integración en la escuela y comunidad
Costo y accesibilidad	Menor costo, componentes básicos	Mayor costo de producción y mantenimiento (Tecnologías avanzadas)	Requiere financiamiento o subsidio, pero mejora sustancial en calidad de vida
Crecimiento pediátrico	Necesidad de recambios frecuentes de socket	Patentes permiten ajustes y personalización más sencilla	Disminuye frecuencia de reemplazo completo, mayor continuidad funcional

Se puede decir que el valor agregado que buscamos aportar al caso de Orihana es la integración de un tobillo protésico más dinámico y biomimético, tomando como referencia las patentes seleccionadas. Este avance no solo mejoraría la seguridad y la naturalidad de la marcha, sino que también permitiría a Orihana participar plenamente en las actividades propias de su edad, contribuyendo a su inclusión social y a una mejor calidad de vida, pese a los desafíos económicos que conlleva la implementación de estas tecnologías.

4. Stakeholders

Identificación de usuarios directos:

- Oriana:
Paciente pediátrica con amputación transfemoral



- Niños con amputaciones similares para que puedan beneficiarse de una prótesis pediátrica de calidad y accesible.

Identificación de apoyos:

- Familiares de la menor: padres, abuelos y cuidadores de la menor.
- Equipo de salud: médicos, fisioterapeutas, terapeutas y psicólogos
- Proveedores de prótesis: fabricantes y distribuidores de prótesis pediátricas
- Aseguradoras/ Estado: SIS u otras entidades que financian y autorizan la provisión de la prótesis.
- Instituciones educativas: profesores, auxiliares, personal de la escuela que apoyará a la niña en su estancia en el colegio.
- Ingenieros biomédicos: encargados del diseño, impresión, calibración y mantenimiento de la prótesis.

Flujos de información:

El sistema protésico debe permitir registrar de forma sistemática los ajustes de calibración y alineación realizados en la prótesis, así como los cambios en componentes, adaptadores y cambios periódicos debido al crecimiento de la menor. Esta información debe estar almacenada en un historial accesible para los médicos, fisioterapeutas e ingenieros biomédicos; en general los especialistas involucrados en el tratamiento de la menor.

La finalidad de esta calibración es asegurar la trazabilidad clínica y técnica en todo el proceso, de manera que cada intervención esté documentada y se pueda reconocer el avance en el desarrollo de la marcha, crecimiento del muñón y la respuesta de la paciente a la prótesis.

Además, el registro permite un control preciso del crecimiento de Oriana, ya que a su edad los cambios de peso y talla se producen con mayor rapidez. Esto facilitará la toma de decisiones sobre cuándo realizar ajustes, sustituir piezas o incluso cambiar el diseño de la prótesis. También, aportará datos objetivos para la planificación de nuevas consultas médicas, la justificación ante aseguradoras o entidades de salud, y el diseño de futuros dispositivos más personalizados.

De esta manera, el sistema no solo cumple una función técnica, sino que también respalda la seguridad de la paciente, mejora la coordinación entre los diferentes stakeholders (familia, equipo médico, proveedores y aseguradoras) y garantiza que el



proceso de rehabilitación sea continua, adaptada y eficiente en las diferentes etapas de la vida de la paciente según su crecimiento y desarrollo.

5. Competencias y equipo

Actualmente, el equipo se encuentra cursando los ciclos generales de la carrera, por lo que aún no se tiene acceso a todos los materiales, equipos o información especializada. Sin embargo, contamos con los conocimientos necesarios para comprender y avanzar en el desarrollo del proyecto. Tenemos bases en biodiseño, biomateriales, electrónica básica, análisis de movimiento y manejo de programas de diseño CAD, lo que nos permite entender el funcionamiento de las prótesis y analizar cómo podrían adaptarse al caso de Oriana. Además, disponemos de los laboratorios de la universidad y de la asesoría de nuestros profesores, quienes cumplen un papel fundamental en orientarnos. Aunque en esta etapa no es posible fabricar un prototipo final con materiales avanzados, sí podemos elaborar propuestas conceptuales viables, tomando como referencia las patentes US20250127635A1 y WO2020012319A1, y reflexionar sobre cómo estas tecnologías pueden adaptarse a un contexto pediátrico.

6. Planificación inicial

Consideramos un cronograma estructurado en fases como la investigación bibliográfica y clínica, diseño preliminar, pruebas con prototipos y finalmente una validación con especialistas en rehabilitación pediátrica y médica. Esta planificación permitirá asegurar que cada etapa esté alineada con las necesidades reales de Oriana y a su vez garantizando avances medibles y coherentes.

Dentro de la planificación también existe el papel importante de anticipar posibles riesgos. Entre ellos podríamos identificar la falta de materiales o recursos especializados para el diseño de prótesis pediátricas, los costos elevados que puedan limitar la continuidad del proyecto, la posible dificultad de adaptación a la prótesis y los retrasos de tiempo que surgen por la naturaleza iterativa del desarrollo. El poder reconocer estos riesgos desde el inicio de la solución nos permitirá diseñar estrategias de acoplamiento y propuestas para evitar o reducir el impacto de estos, como la búsqueda de alternativas de bajo costo, el acompañamiento constante al paciente y su familia para apoyar la adaptación al proceso. A esta prótesis se podría añadir opciones



estéticas personalizables, como colores o formas llamativas, que motiven a Orihana a aceptarla y usarla diariamente. A pesar que no es esencial para la funcionalidad mecánica, tiene un gran impacto en su aceptación emocional y social.