



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**ENTREGABLE 7**

**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



## CONTEXTO DEL CASO

### 1. CONTEXTO CLÍNICO Y NECESIDAD FUNCIONAL

#### **Descripción del caso de Oriana**

Oriana es una niña de 3 años y 10 meses que presenta una amputación transfemoral izquierda de origen traumático, producto de un accidente doméstico ocurrido durante su primera infancia. Actualmente utiliza una prótesis pediátrica básica proporcionada por su familia, la cual le permite cierto grado de desplazamiento, aunque con limitaciones evidentes en su patrón de marcha y equilibrio.

El dispositivo actual no posee un módulo de tobillo articulado, lo que genera una marcha rígida y asimétrica. Oriana tiende a impulsarse principalmente con la pierna sana, aumentando el riesgo de sobrecarga en la rodilla y cadera contralateral, así como la posibilidad de desviaciones posturales en la columna. Estas compensaciones afectan su movilidad, su participación en actividades recreativas y su desarrollo motor global, además de impactar en su autoestima y socialización escolar.

**Tabla 1. Resumen clínico de Oriana**

Parámetro clínico	Descripción
<b>Edad</b>	3 años y 10 meses
<b>Tipo de amputación</b>	Transfemoral izquierda (traumática)
<b>Dispositivo actual</b>	Prótesis pediátrica básica sin articulación de tobillo
<b>Principales limitaciones</b>	Marcha rígida, sobrecarga en pierna sana, fatiga, desequilibrio postural
<b>Objetivo funcional</b>	Recuperar flexión plantar/dorsiflexión y mejorar estabilidad y confort en la marcha

#### **Aspectos anatómicos y fisiológicos**

La amputación transfemoral implica la pérdida de estructuras anatómicas y funcionales clave para la locomoción, incluyendo:

- **Articulación de la rodilla:** permite la flexo-extensión, absorbiendo el impacto y contribuyendo al impulso.



- **Segmentos óseos (fémur distal, tibia y peroné):** esenciales en la transmisión de carga al suelo.
- **Grupos musculares comprometidos:** cuádriceps femoral, isquiotibiales, aductores, gastrocnemios y sóleo, todos involucrados en la estabilidad y propulsión del cuerpo.
- **Articulación del tobillo:** ausente tras la amputación, impidiendo los movimientos de flexión plantar y dorsiflexión, fundamentales para el equilibrio dinámico y el impulso final del paso.

Desde una perspectiva biomecánica, el **tobillo** actúa como un **mecanismo de energía elástica**, almacenando y liberando potencia durante la marcha. Su ausencia obliga al paciente a realizar un esfuerzo muscular adicional con la cadera y el tronco, aumentando el gasto energético y reduciendo la estabilidad global.

◆ **Nota biomecánica:**

Durante la marcha normal, el tobillo absorbe energía en el contacto inicial y la libera al impulsarse, mediante la acción combinada del tendón de Aquiles y los músculos flexores plantares. En un paciente con amputación transfemoral, esta función desaparece, provocando una marcha más rígida y un aumento significativo del esfuerzo compensatorio. Por ello, **recrear parcialmente la función del tobillo** mediante sistemas mecánicos o electrónicos representa un objetivo biomecánico crucial en la rehabilitación pediátrica.

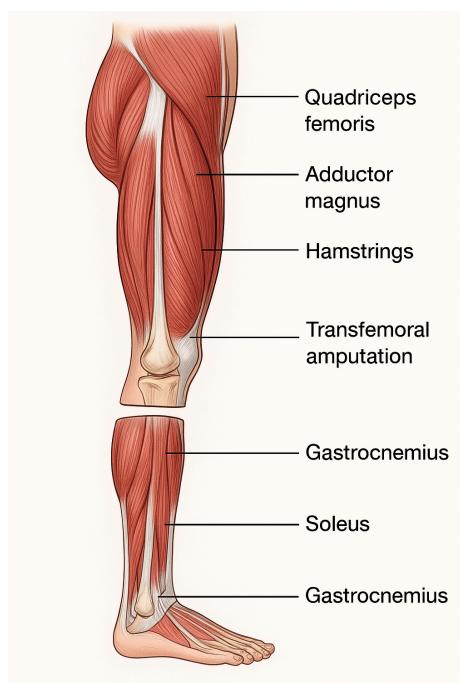


Figura 1. Anatomía del miembro inferior y zona de amputación transfemoral



## Tratamiento y rehabilitación actual

El proceso de rehabilitación de Oriana incluye terapia física de marcha asistida, centrada en fortalecer la musculatura del muñón, mejorar su equilibrio y fomentar la coordinación general. Sin embargo, el dispositivo actual presenta limitaciones que afectan el avance terapéutico:

- No permite ajustes dinámicos según el terreno o fase de apoyo.
- No reproduce los movimientos naturales del tobillo.
- Genera presión localizada en el encaje, causando molestias o irritación cutánea.
- No se adapta a las variaciones del muñón producidas por el crecimiento infantil.

Estas deficiencias reducen la eficacia de las sesiones de fisioterapia y aumentan la frustración durante el proceso de adaptación al dispositivo.



*Figura 2. Oriana durante su terapia de marcha asistida, desarrollando confianza y coordinación con su prótesis transfemoral. Este proceso busca mejorar su equilibrio y preparar la integración de futuros módulos funcionales como el tobillo adaptable..*

## Necesidad funcional y justificación

La necesidad principal de Oriana es recuperar un patrón de marcha más natural, estable y energéticamente eficiente, permitiéndole caminar, correr y jugar con seguridad. Para ello, se requiere el desarrollo de un módulo de tobillo adaptable y ligero, capaz de reproducir parcialmente la función biomecánica perdida y ajustarse a su crecimiento.

Este avance permitirá distribuir de forma equilibrada las cargas, disminuir el gasto energético y mejorar la postura corporal. En consecuencia, Oriana podrá realizar sus actividades cotidianas con mayor independencia, reduciendo la fatiga y el riesgo de lesiones secundarias.



## ESTADO DEL ARTE

### **PATENTES:**

#### **1. US20250127635A1**

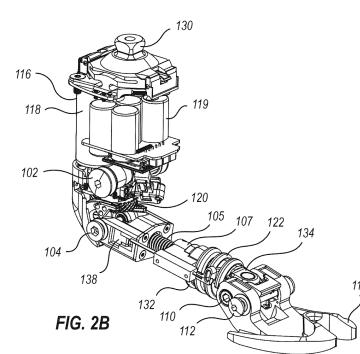
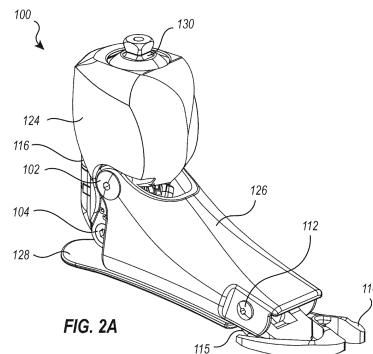
Esta patente describe una prótesis activa de tobillo y pie, controlada mediante sensores y un sistema motorizado que replica la función fisiológica del tobillo durante la marcha.

El mecanismo incluye un motor eléctrico acoplado a un resorte elástico y un conjunto de sensores de torque y presión que permiten ajustar la rigidez y el movimiento en tiempo real.

El controlador electrónico gestiona el torque según la fase de apoyo o de impulso, generando una marcha más natural y estable. Su principio se basa en la restitución activa de energía, contribuyendo al impulso del usuario.

- Ventajas: movimiento natural, alta estabilidad y restitución activa de energía.
- Desventajas: elevado peso, costo alto y necesidad de calibración frecuente.

Aplicación al caso de Oriana: sirve como base conceptual para integrar sensores de presión y módulos IMU en el diseño pediátrico, optimizando la respuesta adaptativa del tobillo sin incorporar motores pesados.



*Figura 2: 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.*

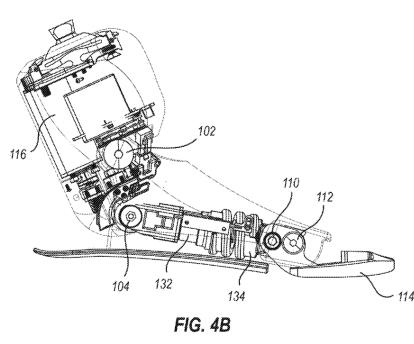
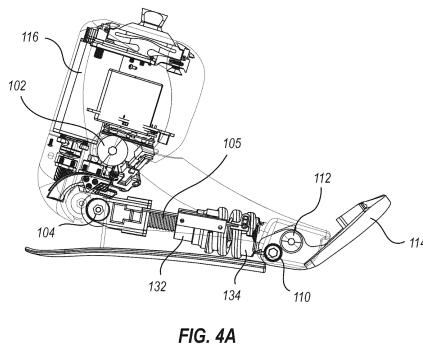




Figura 3: Vista en corte lateral de la prótesis de tobillo-pie, mostrando el sistema interno compuesto por motor, transmisión y elementos de resorte que permiten la generación de torque y la movilidad articular.

## 2. WO2020012319A1

Esta patente propone una prótesis pasiva-elástica que combina un tobillo flexible con una hoja de carbono, permitiendo almacenar energía durante la fase de apoyo y liberarla durante el impulso. Su diseño busca imitar la respuesta natural del pie humano sin requerir componentes electrónicos, ofreciendo ligereza, bajo costo y buena absorción del impacto. El principio de funcionamiento se basa en la deformación del material elástico, que actúa como un resorte mecánico, favoreciendo la eficiencia durante la marcha.

- Ventajas: estructura ligera, alta durabilidad y mantenimiento reducido.
- Desventajas: no se adapta automáticamente a terrenos o velocidades variables.

Aplicación al caso de Oriana: este modelo inspira la selección de materiales flexibles y resistentes, permitiendo desarrollar una prótesis pediátrica cómoda y funcional sin depender de motores o electrónica compleja.

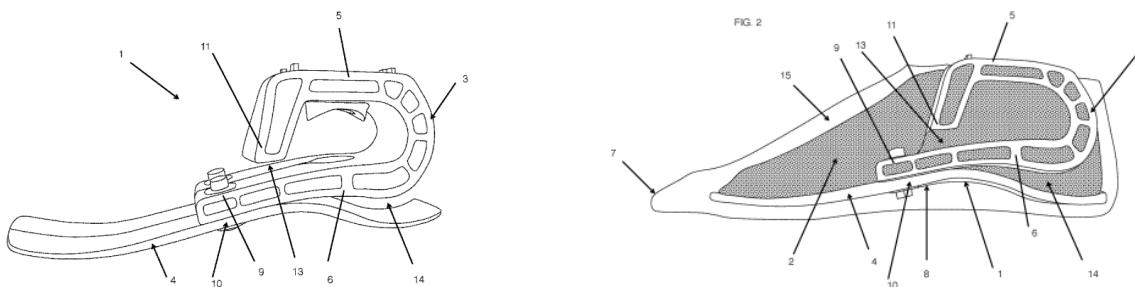


Figura 4: Vista lateral y en corte de la prótesis pasiva-elástica, mostrando el tobillo flexible unido a la hoja de carbono que permite el almacenamiento y liberación de energía durante la marcha.

## 3. US7955398B2

### Descripción:

Esta patente describe un pie protésico instrumentado con sensores de presión y carga, distribuidos en el talón y antepié, capaces de registrar las fuerzas durante la marcha y ajustar la respuesta mecánica del tobillo o pie.

El sistema incluye un conjunto de sensores piezoresistivos que detectan la presión plantar, un microcontrolador que procesa las señales, y un mecanismo pasivo de amortiguación o rigidez variable.

Su objetivo es reproducir el comportamiento elástico del tobillo humano sin requerir un motor, empleando la retroalimentación sensorial para mejorar la estabilidad y la naturalidad del paso.

### Ventajas:

- Bajo consumo energético y peso reducido, al no utilizar motores.
- Permite una marcha más equilibrada mediante retroalimentación sensorial básica.



- Puede integrarse con materiales livianos o impresos en 3D.
- Diseño modular, fácil de mantener y calibrar.

Desventajas:

- No genera impulso activo (sólo respuesta pasiva o semiactiva).
- Precisa calibración manual de sensores según el usuario.
- Limitada restitución de energía en comparación con prótesis activas.

Aplicación al caso de Orihana:

Es una base técnica ideal para desarrollar un tobillo adaptable sensorizado, económico y liviano, que pueda integrarse a su prótesis actual.

En un laboratorio universitario, se pueden replicar los sensores de presión usando FSR (Force Sensitive Resistors) conectados a un microcontrolador Arduino o ESP32, y ajustar la rigidez del tobillo mediante resortes intercambiables o topes elásticos.

Este enfoque permite ofrecer retroalimentación y amortiguación adecuadas al peso y nivel de actividad de una niña pequeña sin necesidad de sistemas motorizados.

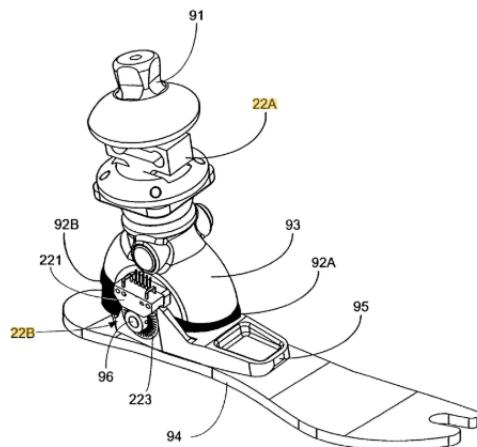


Figura 5: Esquema del pie protésico con sensores integrados en la base plantar y conexión al microcontrolador.

#### 4. US11712351B2

Esta patente presenta una prótesis de tobillo con eje único y mecanismo de bloqueo ajustable, que permite controlar manualmente el rango de movimiento durante la marcha o en etapas de rehabilitación.

Su diseño busca ofrecer seguridad, estabilidad y simplicidad mecánica, especialmente para usuarios que requieren un control progresivo de la flexión plantar y dorsiflexión.

- Ventajas: estructura ligera, mantenimiento sencillo y bajo costo.
- Desventajas: carece de control electrónico y no asiste activamente el movimiento.

Aplicación al caso de Oriana: este principio puede integrarse como mecanismo de bloqueo inicial para brindar estabilidad y facilitar una adaptación segura al uso de la prótesis pediátrica.

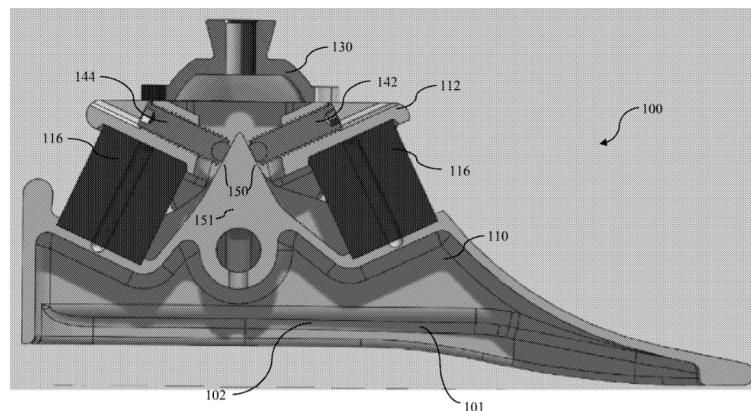


Figura 6: Vista general del diseño del pie protésico, mostrando la integración del tobillo con su estructura completa.

Patente	Tipo de Sistema	Principio de Funcionamiento	Ventajas	Desventajas	Aplicación al caso de Oriana
US2025012763 5A1	Prótesis activa de tobillo y pie	Mecanismo motorizado con sensores de torque y presión que ajustan la rigidez y movimiento en tiempo real.	Movimiento natural, alta estabilidad y restitución activa de energía.	Mayor peso, alto costo y calibración frecuente.	Base conceptual para integrar sensores e IMU sin necesidad de motores pesados.
WO202001231 9A1	Prótesis pasiva-elástica	Tobillo flexible con hoja de carbono que almacena y libera energía durante la marcha.	Ligera, duradera y de bajo mantenimiento.	No se adapta automáticamente a terrenos o velocidades.	Inspira el uso de materiales flexibles y cómodos en el diseño pediátrico.
US7955398B2	Prótesis sensorizada pasiva	Pie instrumentado con sensores de presión que ajustan mecánicamente la rigidez del tobillo.	Bajo consumo, peso reducido y diseño modular.	Sin impulso activo y requiere calibración manual.	Base técnica para un tobillo sensorizado liviano y adaptable.
US11712351B2	Prótesis mecánica ajustable	Mecanismo con eje único y bloqueo manual del rango de movimiento.	Ligera, estable y de bajo costo.	No ofrece control electrónico ni asistencia activa.	Sirve como mecanismo de bloqueo inicial en prótesis pediátricas.



## **METODOLOGÍA VDI**

### **PROPUESTA DE SOLUCIÓN Y REQUERIMIENTOS FUNCIONALES**

#### **1. Principio del sistema de adaptación:**

El tobillo es un módulo semi activo- pasivo adaptativo ya que combina una base elástica para el retorno de energía y absorción de impacto, con micro actuaciones de baja potencia que realizan microajustes de alineamiento y rigidez en tiempo real.

El valor agregado de nuestra propuesta se centra en superar las limitaciones de la prótesis actual de Orihana, la cual carece de un tobillo articulado y restringe su movilidad en actividades propias de una niña de su edad.

En primer lugar, al incorporar un tobillo dinámico y biomimético, se busca brindar un movimiento más natural y seguro, reduciendo el riesgo de caídas y permitiendo la adaptación a distintos terrenos, como escaleras o superficies irregulares. Este diseño también favorece la práctica de actividades físicas como correr y saltar, esenciales para la integración social y el desarrollo motor infantil.

Un segundo valor agregado es la adaptabilidad al crecimiento, a través de componentes modulares o ajustables. Esto no solo evita reemplazos completos de la prótesis en períodos cortos, sino que también reduce la carga económica sobre la familia, garantizando continuidad en el uso y la rehabilitación.

Asimismo, al mejorar la eficiencia energética del paso, la propuesta permite que Orihana experimente menos fatiga, aumentando su autonomía en la vida diaria. Finalmente, la marcha más natural y la posibilidad de usar la prótesis dentro de calzado convencional aportan un impacto positivo en su autoestima y aceptación social en el entorno escolar.

#### **2. Tabla de necesidades con sus respectivas descripciones y ordenado según prioridades**

Necesidad identificada	Situación actual	Propuesta con tobillo dinámico/biomimético	Valor añadido
Movilidad	Rigidez en el pie, sin articulación; dificultad en escaleras y superficies irregulares.	Movimiento más natural del tobillo, mejor adaptación al terreno.	Mayor estabilidad y seguridad en la marcha.
Rehabilitación	Progreso limitado por diseño rígido.	Facilita terapias de marcha y adaptación.	Rehabilitación más efectiva y motivadora.
Actividad física	Limitación para correr, saltar o jugar como otros	Diseño que permite absorción de energía y	Participación plena en juegos y deportes



	niños.	retorno dinámico.	escolares.
Crecimiento	Requiere cambio completo de prótesis cada cierto tiempo.	Diseño modular o ajustable que se adapta al crecimiento.	Menor costo a largo plazo, menos interrupciones en su desarrollo.
Fatiga	Alto gasto energético al caminar largas distancias.	Mejor distribución de cargas y retorno dinámico de energía.	Menor cansancio, más autonomía diaria y mejor calidad de vida.
Costo	Alto costo en cada reemplazo de prótesis.	Inversión inicial mayor, pero más rentable por durabilidad y ajustes.	Accesibilidad económica en el tiempo.

### 3. Componentes (subsistemas)

Para el desarrollo del tobillo protésico adaptativo destinado a Oriana, planteamos una combinación de componentes fabricados y componentes electrónicos adquiridos comercialmente, con la finalidad de optimizar los costos , la personalización y la precisión del dispositivo.

#### Piezas a fabricar:

- **Soporte o base de tobillo:**

Esta pieza mecánica conecta el encaje con el módulo de pie y se fabricará por mecanizado o corte láser, utilizando aluminio o acero inoxidable liviano para garantizar rigidez estructural y resistencia al impacto durante la marcha.

- **Cubiertas protectores y adaptadores modulares:**

Estas son piezas menores que tienen la función de proteger los sensores y permitir el ajuste de alineamientos, se fabricarán por impresión 3D o corte láser en acrílico o policarbonato.

#### Piezas a adquirir:

- **Sensores FSR:**

Sensores de presión colocados en la base de la prótesis para medir la distribución de carga y detectar la fase de apoyo durante la marcha.

- **Módulo ESP32:**



Microcontrolador encargado de recopilar los datos de los sensores, procesarlos y transmitirlos mediante Bluetooth o Wi-fi para el seguimiento médico.

- **Servo motor:**

Componente mecánico destinado a realizar microajustes en la alineación o simular el movimiento de flexión plantar/ dorsal en futuras versiones del prototipo.

- **Tornillería y elementos de ensamblaje:**

Asegura uniones firmes y resistentes a la corrosión y con posibilidad de desmontaje para mantener ajustes periódicos

#### 4. Técnicas de producción:

**Impresión 3D:**

Se utilizará para realizar el módulo de tobillo de la paciente y el socket de la prótesis. Permite obtener geometrías complejas y reducir el precio. Además, facilita reemplazos rápidos y económicos conforme el crecimiento de la paciente.

**Corte laser:**

Aplicado para producir placas de soporte, tapas y adaptadores. Este proceso ofrece alta precisión en piezas planas de aluminio, acrílico o acero, con buenos acabados y tolerancias ajustadas.

**Mecanizado (fresado o torneado):**

Utilizado para crear piezas estructurales metálicas (ejes, uniones y soportes de carga). Además, aseguran la durabilidad y estabilidad del tobillo, en especial en aquellas zonas sometidas a esfuerzos.

**Ensamblaje:**

Los componentes impresos y mecanizados se unirán mediante tornillería de acero inoxidable y adhesivos epóxicos (adhesivo extrafuerte). Se integrarán los sensores FSR, el ESP32 y el servo motor con cableado interno protegido. El ensamblaje final permitirá una estructura modular, ligera y de fácil mantenimiento.



## 5. Black box y esquema de funciones

### 5.1 Black box

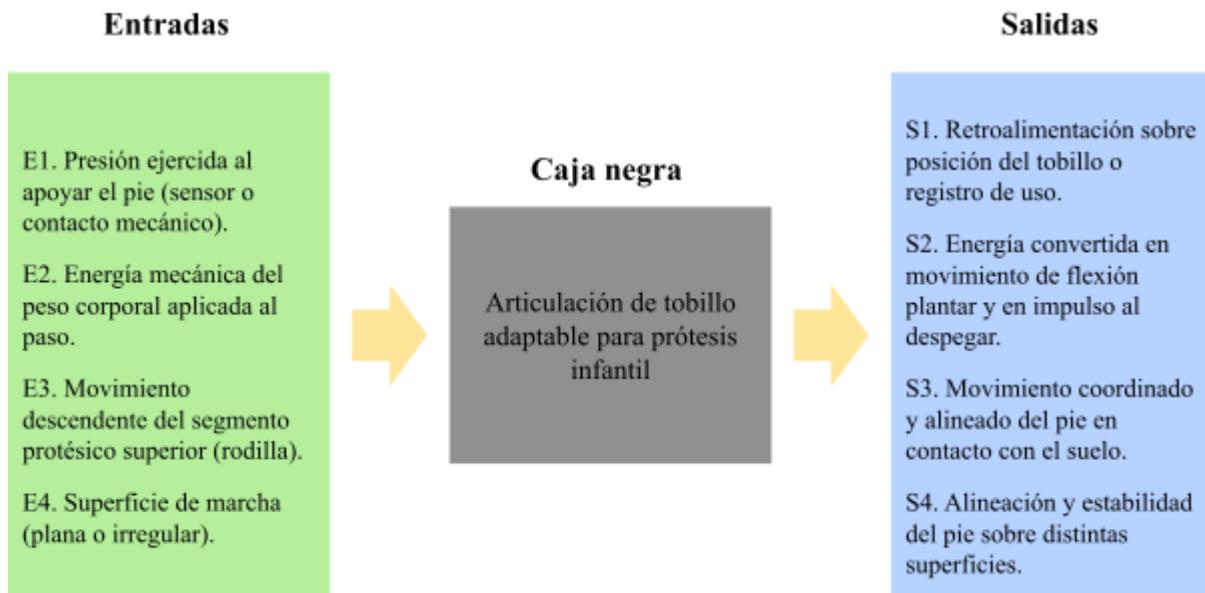
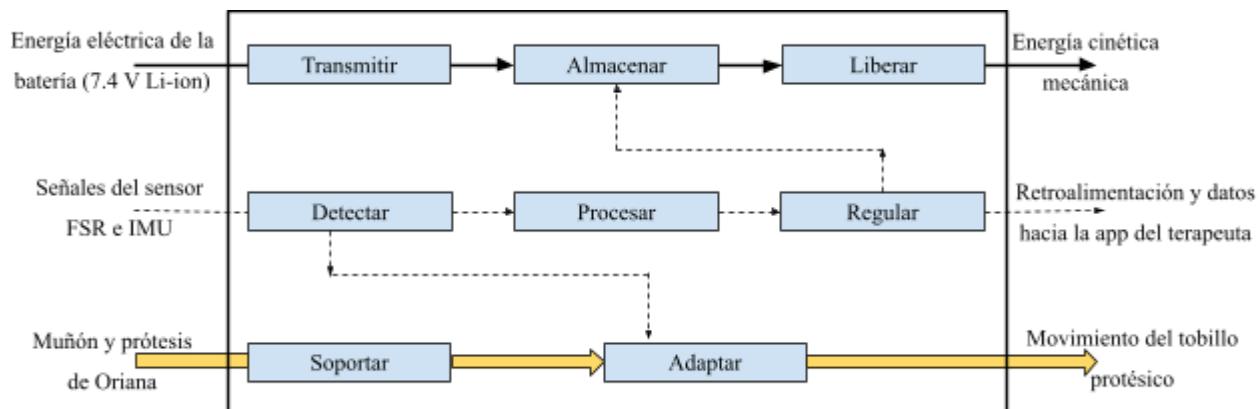


Figura 7: Black box

La articulación de tobillo adaptada al público infantil es un sistema mecatrónico que transforma las fuerzas y señales médicas generadas durante una marcha con movimientos controlados. La Figura 7 LaB

### 5.2 Esquema de Funciones



## 6. Matriz Morfológica

Función principal	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Opción seleccionada	Justificación ligera



absorber impacto	Elastómero	Resorte helicoidal	Hoja compuesta	Topes elastoméricos y flexión plantar	Buena amortiguación simple y ligera
almacenar/liberar energía	Hoja de carbono	Ballesta compuesta	Mecanismo resortado	Segmento flexible del pie	Retorno energético pasivo y bajo mantenimiento
control dorsi/plantar	Eje único libre	Eje y tope mecánico	Servo micro actuado	Eje único con tope y microajuste opcional	Seguridad base y ajuste fino cuando lo requiera
Ajuste de rigidez	Cambiar topes	Precarga de resorte	Amortiguador mini	topes/modulares intercambiables	ajuste rápido en clínica y con el crecimiento
Adaptación a terreno	Pasivo (compliance)	FSR	IMU+control	FSR (talón/antepié) + lógica simple	Detección de fases sin extrema complejidad
Estabilidad/seguridad	Bloqueo manual	Tope progresivo	Control activo	Bloqueo manual inicial	Rehabilitación segura en etapa de adaptación
Peso bajo	Polímero impreso 3D	Aleación AI	Titanio	Polímero + AI en piezas críticas	Compromiso óptimo/rigidez /costo
crecimiento/adaptabilidad	módulos intercambiables	Ranuras de ajuste	Encastre extensible	Módulos intercambiables	Evita reemplazos completos frecuentes
Sensado de carga	FSR(Talón/met)	Strain gauges	Sin sensores	FSR+MCU	suficiente para feedback clínico
Electronica/control	Sin electrónica	ESP32 (BLE)	MCU dedicado	ESP32 (BLE/Wi-Fi)	Telemetría simple y prototipado rápido



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Ingeniería Biomédica  
Ciclo: 2025-02



**PUCP**