



# **Entregable 7 - Grupo 3**

## **Fundamentos de Biodiseño**

### **Integrantes:**

Juan Carlos Lugo  
Lorena Mendez  
Nathalie Huiza  
Ignacio Pérez  
Fabio García  
Jean Neira

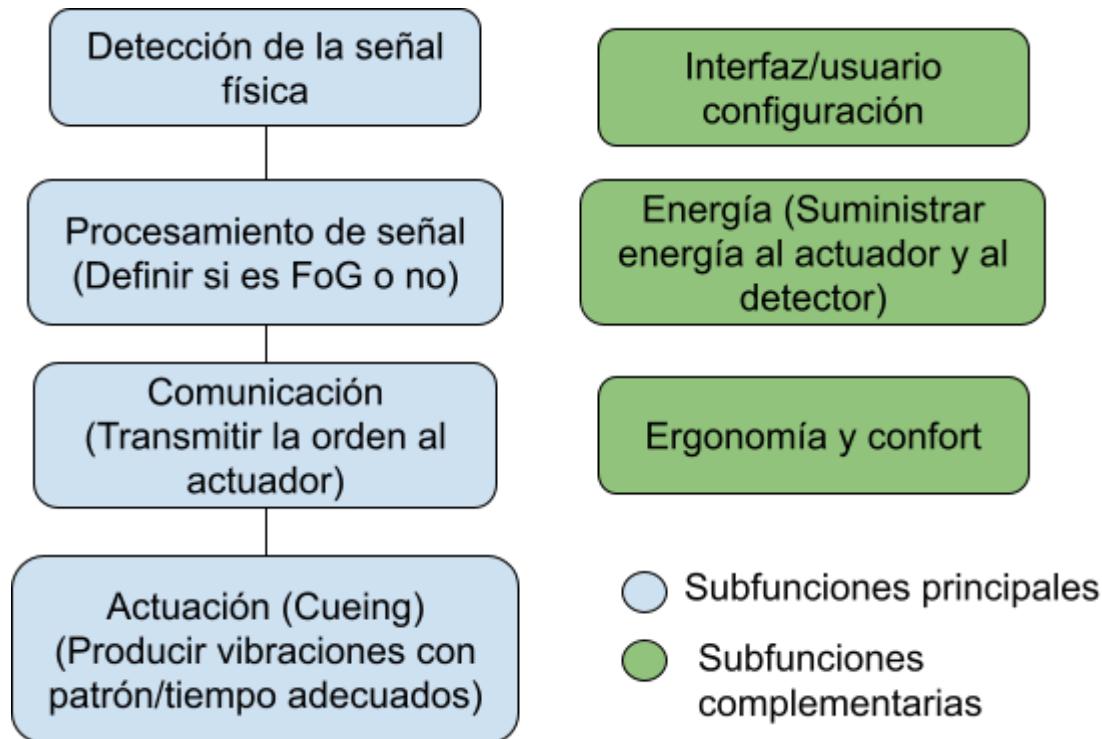
**2025**

## 1. Modelos y principios de solución:

### 1. Esquema funcional

**Función global:** Detectar episodios de *freezing on Gait* y generar estímulos vibrotáctiles (cueing) para ayudar a la reanudación de la marcha.

**Esquema de subfunciones:**



- Subfunciones principales
- Subfunciones complementarias

## 2. Matriz Morfológica

Subfunción	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
Detección	EMG superficial	IMU (acc + gyro)	Sensores de presión en la plantilla	Acelerómetro de 3 ejes
Procesamiento	Arduino/ESP32	MCU con ML embebido (TFLite)	Smartphone (App)	MCU low-power (Cortex-M) + umbral
Comunicación	Módulos bluetooth	RF low-latency (2.4 GHz)	Cableado	Bluetooth estándar
Actuación	Varios vibrator coins distribuidos	LRA (linear resonant actuator)	Parche háptico	Coin vibrator
Ubicación	Cinturón/cintura	Tobillo	Esternón/pecho	Muñeca/pulsera
Alimentación	Energía asistida (USB)	Coin cell reemplazable	Batería central (Cableado)	Batería Li-ion recargable
Interfaz	App + vibración programable	Botón + LED local	App + botón	App smartphone + ajustes

### Posibles combinaciones:

#### Concepto A (EMG + ML embebido, pulsera LRA)

- Detección: **EMG superficial**
- Procesamiento: **MCU con ML embebido (TFLite)**
- Comunicación: **BLE estándar**
- Actuación: **LRA**
- Ubicación: **Muñeca**
- Alimentación: **Li-ion recargable**
- Interfaz: **App + ajustes**

#### Concepto B (Presión + Arduino, cinturón)

- Detección: **Sensores de presión en plantilla**
- Procesamiento: **Arduino / ESP32**
- Comunicación: **Módulo BLE Arduino / ESP32**
- Actuación: **Coin vibrators (array)**
- Ubicación: **Cinturón**
- Alimentación: **Batería recargable (LiPo 3.7V 500–1000 mAh)**
- Interfaz: **Botón + LED**

#### Concepto C (IMU + ML embebido, tobillo)

- Detección: **IMU (acc+gyro)**
- Procesamiento: **MCU con ML embebido (TFLite)**
- Comunicación: **BLE estándar**
- Actuación: **Coin vibrator**
- Ubicación: **Tobillo**
- Alimentación: **Li-ion recargable**
- Interfaz: **App**

#### **Concepto D (Acelerómetro + Arduino, esternón)**

- Detección: **Acelerómetro 3-ejes**
- Procesamiento: **Arduino / ESP32**
- Comunicación: **Módulo BLE Arduino / ESP32**
- Actuación: **Parche háptico (array)**
- Ubicación: **Esternón**
- Alimentación: **Li-ion recargable**
- Interfaz: **App + botón**

#### **Concepto E (EMG + presión + Arduino/ESP32, multi-modular)**

- Detección: **EMG superficial + sensores de presión**
- Procesamiento: **Arduino / ESP32 con ML ligero o algoritmo simple**
- Comunicación: **Módulo BLE Arduino / ESP32**
- Actuación: **Múltiples coin vibrators (muñeca + tobillo)**
- Ubicación: **Muñeca + tobillo**
- Alimentación: **Li-ion recargables en cada módulo**
- Interfaz: **App + LED**

### **3. Tabla de Valoración**

Concepto	Eficacia	Latencia	Consumo	Portabilidad	Costo	Uso	Confort	Total
A	3	3	1	3	1	3	3	17
B	3	3	3	2	3	3	3	20
C	3	3	2	2	2	2	2	16
D	2	3	2	2	2	2	1	14
E	4	2	1	1	1	2	2	13

### **2. Espacio de solución:**

**Boceto:**

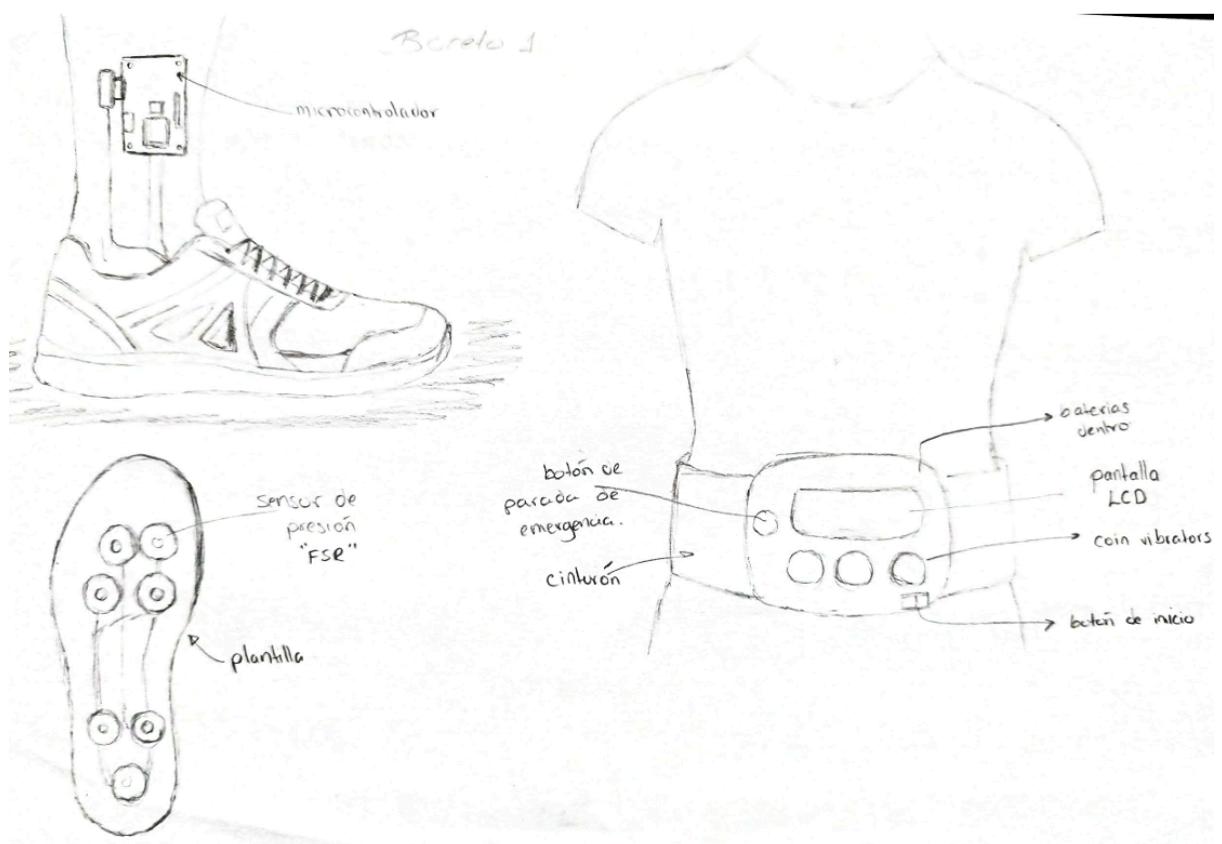
1. Boceto n°1

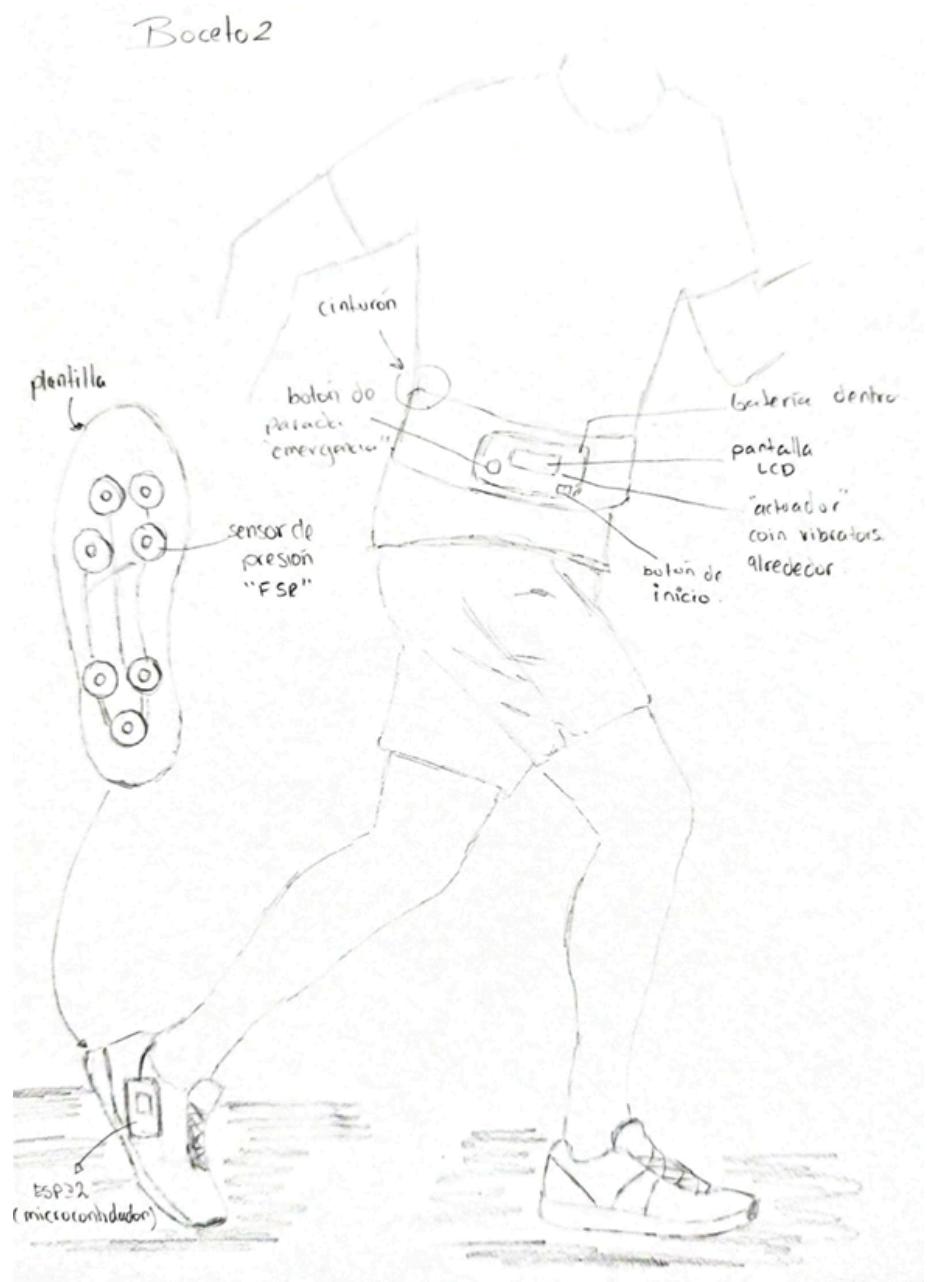
Descripción breve:

Lista de despiece

-cinturón: neopreno y carcasa de PLA

-plantilla: TPU





### 3. ¿Fabricar o Adquirir?:

A continuación se presentan los dispositivos que se planean adquirir con el objetivo de fabricar el prototipo propuesto.

- Microcontrolador: ESP32/Arduino con BLE
- Sensores de presión FSR (Force Sensitive Resistor) 402: 6-7 por pie aproximadamente
- Coin vibration motors (10mm-3V): 2-4
- Batería recargable (LiPo 3.7V 500–1000 mAh) con cargador TP4056
- Módulo de carga TP4056
- Botones de regulación y encendido

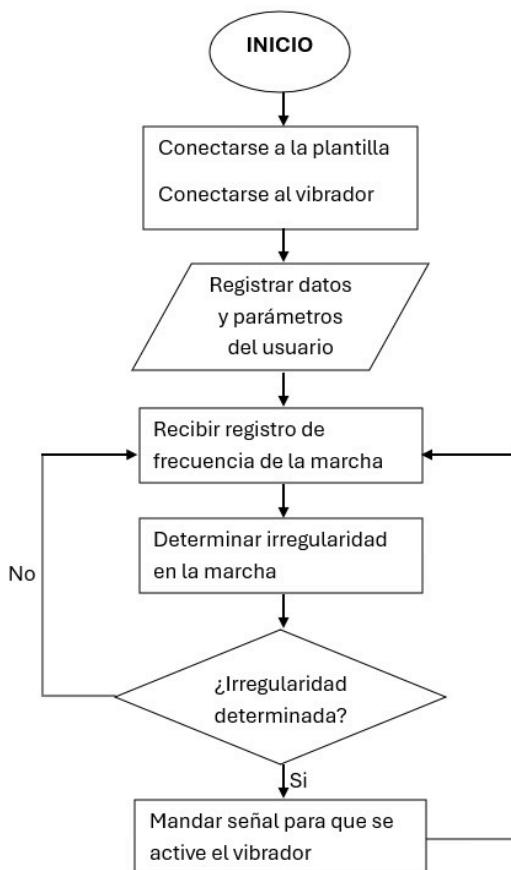
- LED: 1-2
- Resistencias
- Jumpers dupont

Por otro lado, será necesario fabricar algunas otras piezas, entre las cuales tenemos:

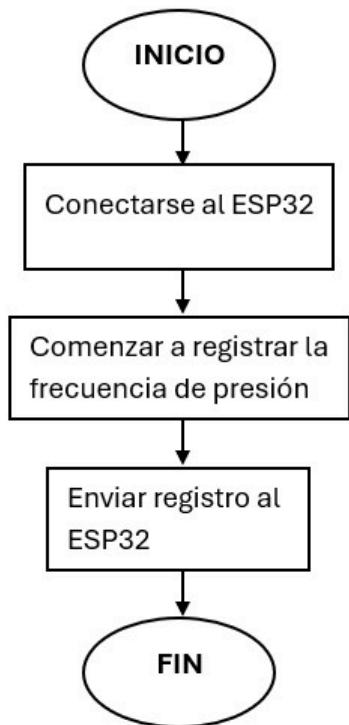
- Plantillas inteligentes: Estas serán fabricadas mediante impresión 3D, con material TPU flexible, garantizando comodidad y adaptabilidad. Su estructura incluye cavidades en las que se alojan los sensores sin interferir con la marcha.
- Cinturón o faja: Para poder fabricar el cinturón nos ayudaremos de uno ya existente, de materiales flexibles y elástico resultando no restrictivo para el paciente. Adecuamos este cinturón con el objetivo de que cumpla las necesidades requeridas
- Caja de componentes: Esta va unida al cinturón y será fabricada mediante impresión 3D, contiene a todos los componentes y tiene una cara que va unida a la piel, mediante la cual el paciente podrá recibir el cueing, en este caso, las señales vibrotáctiles.

#### **4. Secuencia de procesos:**

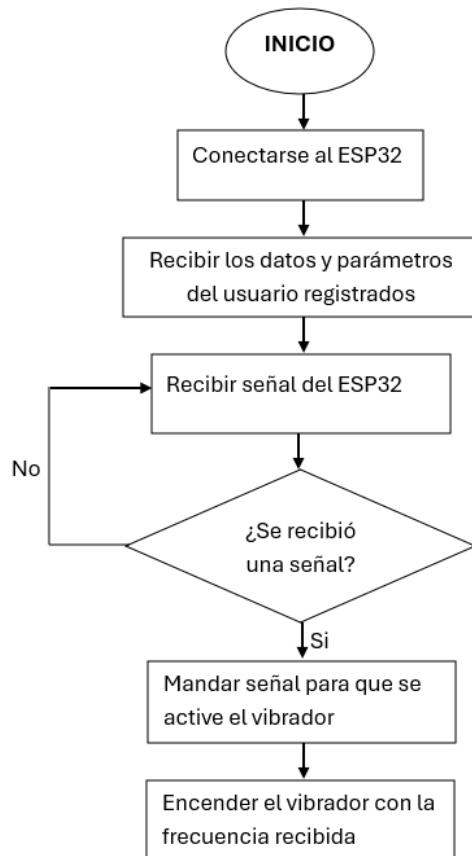
**Diagrama de flujo del ESP32**



**Diagrama de flujo del sensor**



**Diagrama de flujo del vibrador**



## 5. Técnicas de producción:

Componente	Función	Técnica de producción	Justificación
Carcasa del detector	Alojar el mecanismo del Arduino y la batería	Impresión 3D en polímero biocompatible	Ligero, económico y fácil de modificar para prototipos.
Plantilla con FSR	Medir la presión del pie	Impresión 3D flexible en TPU	Material flexible y cómodo resistente a la humedad y el sudor.
Actuador (vibradores coin) y soporte	Producir vibración	Impresión 3D en ABS/PLA	Material rígido y económico que soporta la vibración sin deformarse.
Cinturón o banda de sujeción	Sujetar el actuador al cuerpo	Corte y cosido de tela elástica o neopreno	Confortable, ligero, resistente y lavable.
Conexiones internas (actuador y detector)	Unir los sensores con los MCU, las baterías y los vibradores.	Uso de cables dupont estándar	Económicos y fáciles de ensamblar y reparar.
Interfaz (Botón + LED)	Control y configuración del sistema	Integración en carcasa impresa en 3D	Económico, accesible y fácil de mantener.

### Justificación de las técnicas escogidas:

**Impresión 3D:** perfecta para prototipos y pequeñas series, permite ajustes rápidos de diseño, materiales biocompatibles y resistencia suficiente para uso clínico.

**Impresión flexible:** necesario para la plantilla con FSR, que debe ser cómoda y resistente a presión repetida.

**Textiles:** cinturón/bandas para confort, fáciles de limpiar o desinfectar superficialmente.

**Cables dupont estándar:** bajo costo, modular y reemplazable en caso de fallo.

## 6. Estaciones de trabajo:

El sistema se utilizará principalmente en tres entornos de rehabilitación funcional:

a. **Gimnasio de terapia física y rehabilitación neurológica:**

Este espacio permite realizar sesiones de entrenamiento de la marcha

supervisadas por fisioterapeutas especializados en pacientes con Parkinson. Aquí se evaluará la efectividad del estímulo vibrotáctil (cueing) para reducir los episodios de freezing on gait durante ejercicios dinámicos de desplazamiento y cambios de dirección.

**b. Laboratorio de marcha:**

Se realizarán pruebas instrumentadas para validar el desempeño técnico del sistema. En este entorno se cuenta con plataformas de presión, cámaras de análisis cinemático y sensores IMU de referencia, que permitirán comparar los datos captados por el prototipo con mediciones estandarizadas, asegurando la precisión en la detección de eventos de freezing.

**c. Sala o cama hospitalaria (fase inicial de pruebas):**

En esta etapa se ejecutarán pruebas de confort, ajuste y respuesta del sistema en condiciones estáticas o con movimientos limitados. Permitirá calibrar la intensidad del estímulo vibrotáctil y verificar la tolerancia del usuario antes de las pruebas de marcha activa.

**Equipos e insumos necesarios:**

- Plataforma de marcha o tapiz rodante con barras de seguridad.
- Sistema de captura de movimiento o cámaras para análisis de desplazamiento.
- Cronómetros, conos y marcadores para rutinas de marcha.
- Dispositivo de carga para las baterías Li-ion del prototipo.
- Material de registro clínico (hojas de observación, software de seguimiento).
- Equipo de fisioterapia de apoyo (bastones, andadores, arnés de seguridad).

**Consideraciones adicionales:**

- Contar con la supervisión de un fisioterapeuta o neurólogo durante todas las pruebas.
- Mantener protocolos de seguridad ante posibles pérdidas de equilibrio.
- Garantizar la higiene de los módulos vibrotáctiles y las plantillas mediante materiales esterilizables.
- Registrar de forma sistemática los episodios detectados y la respuesta del paciente para análisis posterior.

## **7. Automatización:**

### **7.1 Nivel de automatización del sistema**

#### **Nivel medio – semiautónomo**

El sistema propuesto funciona de manera **semiautónoma**, integrando detección automática de *Freezing of Gait (FOG)* mediante sensores de presión plantar con control manual de finalización.

Las **plantillas instrumentadas con sensores FSR (Force Sensitive Resistors)** registran la presión en diferentes puntos del pie (talón, mediopié y antepié). Los

datos son procesados por el microcontrolador y enviados por **Bluetooth Low Energy (BLE)** al módulo actuador ubicado en la cintura, compuesto por:

- **Vibradores hápticos (coin motors),**
- **Pantalla LED de control de parámetros, y**
- **Botón físico de parada de emergencia y desactivación.**

Cuando el algoritmo identifica una **anomalía relativa** — una desviación significativa respecto al patrón basal de marcha del paciente — el sistema **activa automáticamente el estímulo vibrotáctil**, que se mantiene hasta la desactivación manual.

Este enfoque evita activaciones erráticas y promueve la participación activa del usuario.

## 7.2 Justificación técnica y clínica

### 7.2.1 Justificación técnica

El principio de detección se basa en el **índice de anomalía relativa (IAR)**, calculado a partir de múltiples variables derivadas de la presión plantar.

Cada paciente pasa por una **fase de calibración inicial** (30–60 s de caminata controlada), donde se registra su patrón normal de marcha y se calculan los valores de referencia: media ( $\mu$ ), desviación estándar ( $\sigma$ ) y rango aceptable para cada parámetro.

El sistema analiza la señal de los sensores en **ventanas deslizantes de 1 a 3 segundos** (50 % de solapamiento) y compara las mediciones instantáneas con la referencia estadística del paciente.

El índice de anomalía se define como una combinación ponderada de desviaciones normalizadas:

$$IAR = \sum_{i=1}^n W_i * \left| \frac{pi - \mu i}{\sigma i} \right|$$

- $pi$ : valor actual del parámetro i,
- $\mu i$ : media histórica del parámetro i,
- $\sigma i$ : desviación estándar del parámetro i,
- $W_i$ : peso de relevancia ( $\sum W_i = 1$ ), determinado experimentalmente.

Si  $IAR > T$  (umbral adaptativo definido entre 2 y 3 unidades normalizadas) en **k ventanas consecutivas (2–3)**, se activa la señal de FOG.

## Variables incluidas en el índice de anomalía relativa

### 1. Presión máxima del antepié ( $P_{\text{antepie}}$ )

- **Qué mide:** fuerza ejercida sobre la zona metatarsiana durante la fase de impulso.
- **Durante FOG:** disminuye abruptamente, ya que el paciente deja de transferir peso hacia adelante.
- **Criterio de anomalía:**

$$z_1 = \frac{P_{\text{antepie(actual)}} - \mu_{\text{antepie}}}{\sigma_{\text{antepie}}}$$

- Si  $z_1 < -2$ , indica falta de propulsión.
- **Peso en el IAR:**  $w_1 \approx 0.25$  (variable clave en la transición FOG).

### 2. Presión máxima del talón ( $P_{\text{talón}}$ )

- **Qué mide:** impacto inicial y contacto de apoyo.
- **Durante FOG:** puede aumentar transitoriamente por carga desbalanceada o desaparecer si el paciente “bloquea” ambos pies.
- **Criterio:** desviación mayor a  $\pm 2\sigma$  respecto a  $\mu_{\text{talón}}$ .
- **Peso:**  $w_2 \approx 0.15$ .

### 3. Tiempo entre apoyos consecutivos ( $T_{\text{paso}}$ )

- **Qué mide:** duración del ciclo de paso entre un pie y el otro (cadencia).
- **Durante FOG:** se alarga repentinamente, reflejando interrupción de la secuencia motora.
- **Criterio:**

$$z_3 = \frac{T_{\text{paso(actual)}} - \mu_{\text{paso}}}{\sigma_{\text{paso}}}$$

Si ( $z_3 > +2$ ), se considera retardo de paso anómalo.

- **Peso:**  $w_3 \approx 0.20$ .

### 4. Varianza del centro de presión (Var(COP))

- **Qué mide:** grado de oscilación del peso corporal sobre el pie (equilibrio dinámico).
- **Durante FOG:** se reduce significativamente (el centro de presión queda “fijo”), reflejando rigidez o bloqueo.
- **Criterio:**

$$z_4 = \frac{\text{Var(COP)}_{\text{actual}} - \mu_{\text{var(COP)}}}{\sigma_{\text{Var(COP)}}}$$

Si ( $z_4 < -2$ ), se interpreta como posible congelamiento.

- **Peso:**  $w_4 \approx 0.25$  (una de las variables más discriminantes).

### 5. Asimetría entre pies ( $A_{\text{pies}}$ )

- **Qué mide:** diferencia porcentual entre la presión total del pie izquierdo y derecho.
- **Durante FOG:** la asimetría aumenta abruptamente (un pie permanece apoyado mientras el otro no se despega).
- **Criterio:** desviación mayor al 30 % del valor basal.
- **Peso:**  $w_5 \approx 0.10$ .

## 6. Índice de doble apoyo ( $D_6$ )

- **Qué mide:** proporción de tiempo en que ambos pies están simultáneamente en contacto con el suelo.
- **Durante FOG:** aumenta marcadamente antes del episodio.
- **Criterio:** incremento  $> 25\%$  respecto al valor basal durante  $\geq 2$  ventanas consecutivas.
- **Peso:**  $w_6 \approx 0.05$ .

En conjunto, estas seis variables permiten capturar tanto la **dimensión espacial (presión y asimetría)** como la **temporal (cadencia y doble apoyo)** del movimiento. El índice final (IAR) integra las desviaciones ponderadas, y su valor se ajusta dinámicamente para cada paciente, permitiendo detectar tanto la fase *pre-FOG* como el congelamiento total.

### Secuencia de detección

1. **Calibración basal** (30–60 s): se establecen  $\mu$ ,  $\sigma$  y pesos  $w_i$ .
2. **Monitoreo continuo:** cálculo del IAR en tiempo real cada 1–3 s.
3. **Evaluación adaptativa:** si  $IAR > T$  (umbral adaptado) durante  $k$  ventanas  $\rightarrow$  se declara FOG.
4. **Activación háptica:** los vibradores se activan en  $< 300$  ms con frecuencia de 150–220 Hz.
5. **Desactivación manual:** el paciente presiona el botón del cinturón.
6. **Rearme:** el sistema espera 2–3 s antes de volver a monitorear.

### 7.2.2 Justificación clínica

Desde la perspectiva terapéutica, este enfoque ofrece:

- **Adaptación personalizada:** el sistema aprende la marcha del paciente y ajusta automáticamente los umbrales de detección.
- **Intervención inmediata:** ante la fase pre-FOG, el estímulo vibrotáctil ayuda a reiniciar el ritmo motor.
- **Participación activa:** el control manual de apagado refuerza la autonomía y la percepción corporal.
- **Reducción de estrés:** al evitar activaciones falsas, el paciente confía más en el sistema.
- **Monitoreo evolutivo:** los registros del IAR pueden compararse entre sesiones para evaluar progreso clínico.

### 7.3 Escenarios de seguridad

#### a) Si el paciente se desmaya o el sistema falla

- El cinturón incluye un **botón de parada de emergencia (E-STOP)** visible y accesible.  
Al presionarlo, se **corta la alimentación eléctrica** de los vibradores de forma inmediata.

- Posee **cierre de liberación rápida**, que permite retirar el dispositivo en segundos.
- El circuito incorpora protección térmica ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ) y de sobrecorriente, garantizando seguridad eléctrica.
- Un **watchdog interno** reinicia automáticamente el sistema en caso de bloqueo del microcontrolador.
- Si el nivel de batería desciende por debajo de 3.3 V, el LED rojo parpadea y el sistema entra en **modo seguro (sin vibración)**.

#### b) Activación del botón de parada de emergencia

- **Presión corta ( $\leq 1$  s):** detiene la vibración y congela el estado del sistema.
- **Presión prolongada ( $\geq 3$  s):** reinicia el microcontrolador y restablece la conexión BLE.
- **Indicaciones LED:**
  - Azul fijo = listo.
  - Verde pulsante = vibración activa.
  - Ámbar = error de conexión.
  - Rojo intermitente = batería baja.
- En emergencia médica:
  - Activar E-STOP.
  - Retirar el cinturón.
  - Aplicar protocolo ABC (vía aérea, respiración, circulación).
  - Notificar al equipo clínico.

#### c) Seguridad funcional

- Duración máxima de vibración continua: **60 s**, luego corte automático.
- Más de **6 activaciones en 10 min** → bloqueo temporal de seguridad.
- Requisitos mínimos del sistema:
  - Precisión de detección  $\geq 80\%$ .
  - Falsos positivos  $\leq 10\%$ .
  - Tiempo de desactivación  $\leq 1$  s.
  - Autonomía  $\geq 6$  h por sesión.

### 8. Interfaces de red global (IoT y telesalud):

#### I. Esquema de conexión:



## II. Tipo de información a recolectar:

El sistema se encargará de recopilar principalmente información sobre el patrón de marcha del usuario, para ello, se analizará variables que ayuden con la meta de asistencia contra el FOG:

- Presión plantar a través de sensores (FSR): mediciones constantes de la fuerza aplicada en cada área de la plantilla (talón, metatarso y dedos), lo que posibilita examinar el apoyo del pie e identificar irregularidades al caminar.
- Eventos de FOG identificados: documentación automática de cada incidente, abarcando la fecha, hora de comienzo, duración y cantidad total de episodios por sesión o jornada.
- Parámetros de marcha obtenidos: tiempo de soporte, frecuencia, cantidad de pasos, simetría y estabilidad general del patrón de caminar.

- Reacciones del dispositivo: clase de estímulo vibratorio utilizado (patrón, intensidad, duración) y su instante de activación.
  - Información operativa del sistema: carga de batería, estado de la conexión Bluetooth y fallos de lectura.
- III. Como idea a futuro, una vez que se haya agregado la tarjeta micro sd, será posible recolectar los datos necesarios acerca de los episodios de freezing of gait y sus respectivas características, como el número total de episodios de freezing registrados, la duración promedio de los episodios, la cantidad de estímulos vibratorios activados y el tiempo total de caminata o uso del dispositivo .El terapeuta recibirá información en tablas de excel acerca de el número de veces que se activó el dispositivo, los episodios de freezing of gait detectados y los periodos de uso del paciente, ya que este tendrá la libertad de apagar las señales vibrotáctiles cuando crea conveniente y/o necesario. Con los datos obtenidos de las tablas, es posible generar gráficas que ayudarán al terapeuta a poder visualizar las posibles mejoras del paciente a largo plazo.
- IV. Medida básica de seguridad
- En cuanto a la privacidad de la información del paciente que se ha recolectado mediante el dispositivo presentado anteriormente, se propone, como una idea a futuro, añadir una tarjeta micro sd, con su respectivo módulo adaptador que pueda recolectar toda la información acerca de los episodios de freezing of gait, como el periodo de tiempo, la frecuencia y demás datos que resulten relevantes. Estos datos estarán protegidos debido a que la tarjeta sd no almacena datos información identificable del usuario, los datos recopilados se guardan de forma anónima, sin vincular la identidad del paciente, de esta manera es posible garantizar la privacidad y el anonimato durante y después la recolección de datos.

## Referencias (formato IEEE con enlaces)

- [1] S. Pardoel, J. Kofman, E. D. Lemaire, and J. Nantel, "Early Detection of Freezing of Gait During Walking Using Plantar Pressure, IMU and Classification Methods," *Sensors*, vol. 21, no. 6, p. 2246, 2021.  
<https://doi.org/10.3390/s21062246>
- [2] G. Shalin, S. Pardoel, E. D. Lemaire, J. Nantel, and J. Kofman, "Prediction and Detection of Freezing of Gait in Parkinson's Disease from Plantar Pressure Data Using Long Short-Term Memory Neural Networks," *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 18, p. 167, 2021.  
<https://doi.org/10.1186/s12984-021-00937-2>
- [3] K. Hu, S. Mei, W. Wang, K. A. Ehgoetz Martens, L. Wang, D. D. Feng, and Z. Wang, "Multi-Level Adversarial Spatio-Temporal Learning for Footstep Pressure-Based Freezing of Gait Detection," *arXiv preprint arXiv:2209.10770*, 2022.  
<https://arxiv.org/abs/2209.10770>
- [4] M. Espay and A. Hausdorff, "Techniques for the Detection and Management of Freezing of Gait in Parkinson's Disease," *Journal of Parkinson's Disease*, vol. 13, no. 1, pp. 1–19, 2023.  
<https://doi.org/10.3233/JPD-223331>