



Entregable 10 - Grupo 3

Fundamentos de Biodiseño

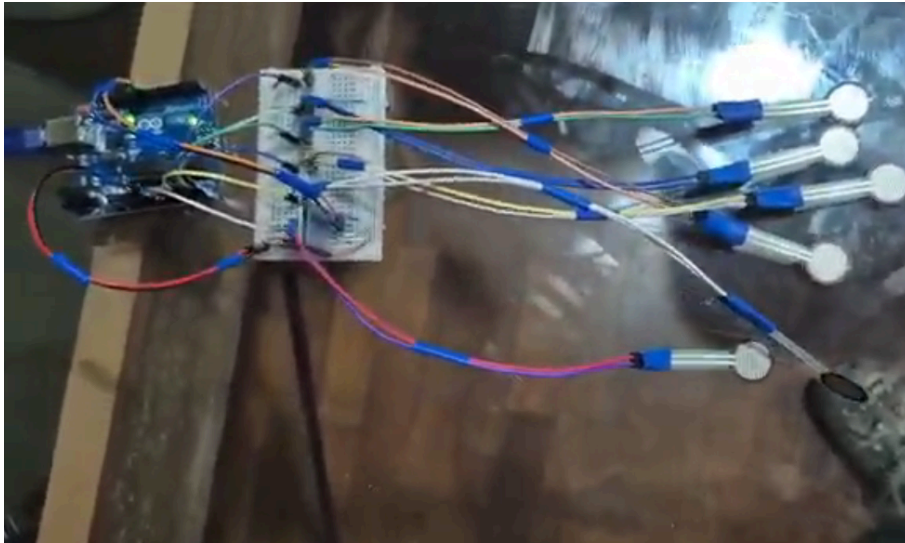
Integrantes:

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

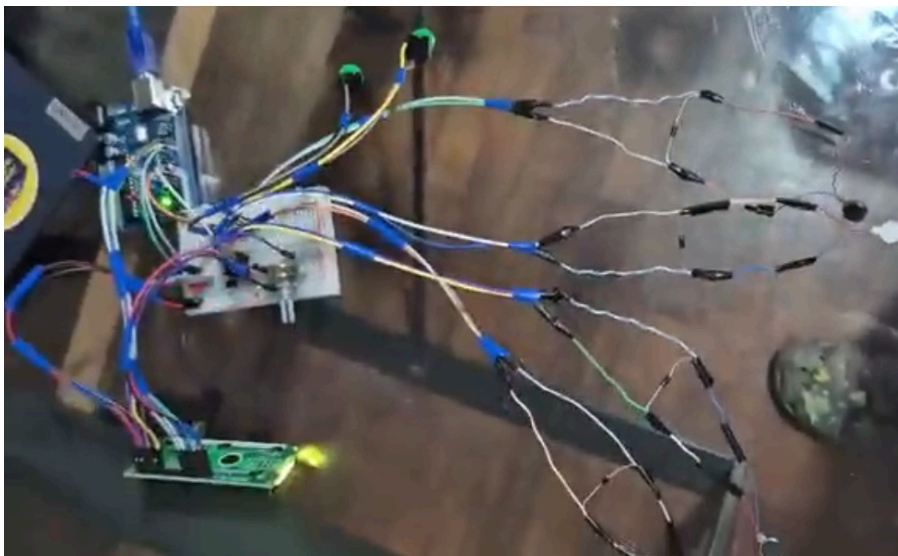
2025

- **Prototipado electrónico**

Detector:



Actuador:



Video de prueba del prototipado electrónico:

https://drive.google.com/drive/folders/1Oj5df_6v80QX8lqTRWXG6kdL-hRV09op (Acceder con el correo UPCH)

Código del detector y actuador:

https://drive.google.com/drive/folders/1Oj5df_6v80QX8lqTRWXG6kdL-hRV09op (Acceder con el correo UPCH)

- Animación 3D - Onshape

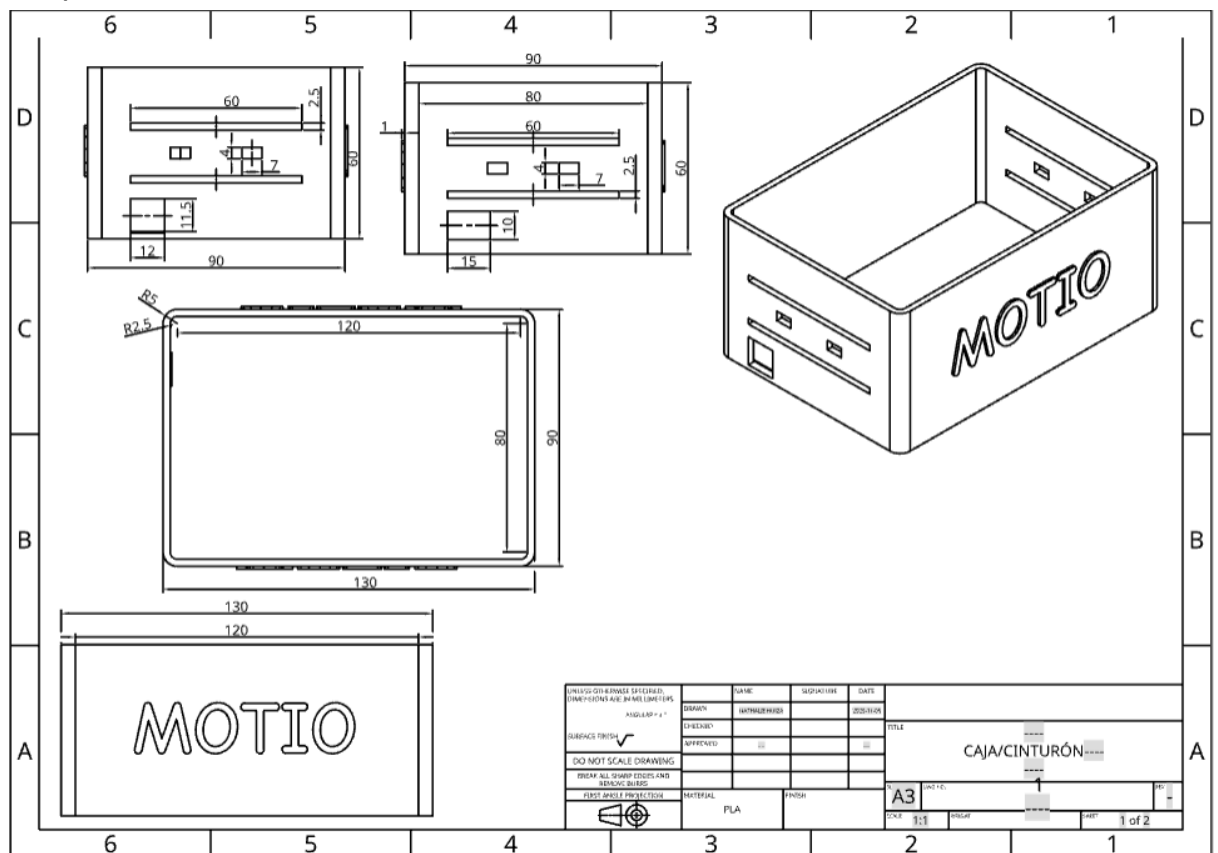
Videos:

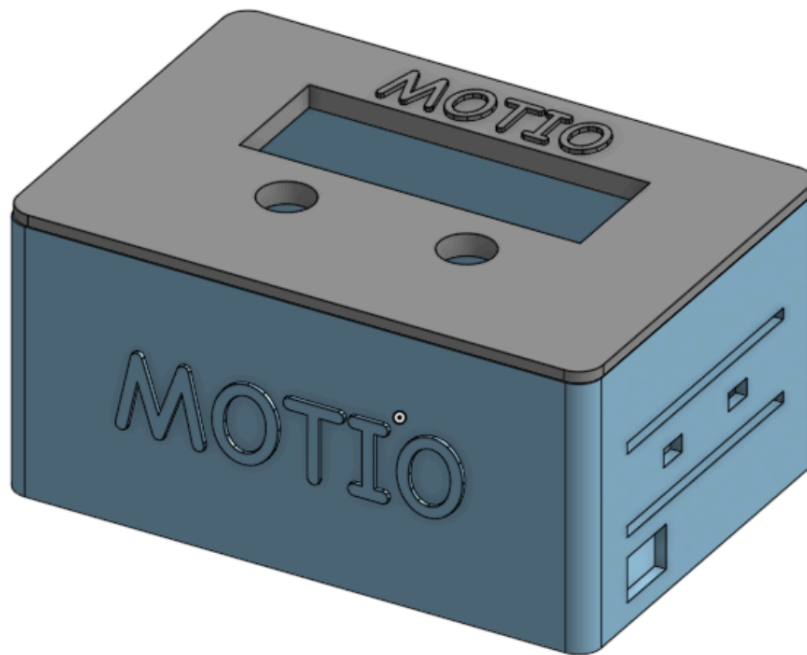
https://drive.google.com/drive/folders/1PIDJSyZOjeXSsGg3o_HzdPBLRzMu6RKB (Acceder con el correo de UPCH)

Caja/Cinturón:

<https://cad.onshape.com/documents/d410deea043d89970bba6384/w/1e0cf87d564ae6e3744ed2af/e/8f764c61982f56c12465006e>

Despiece.-

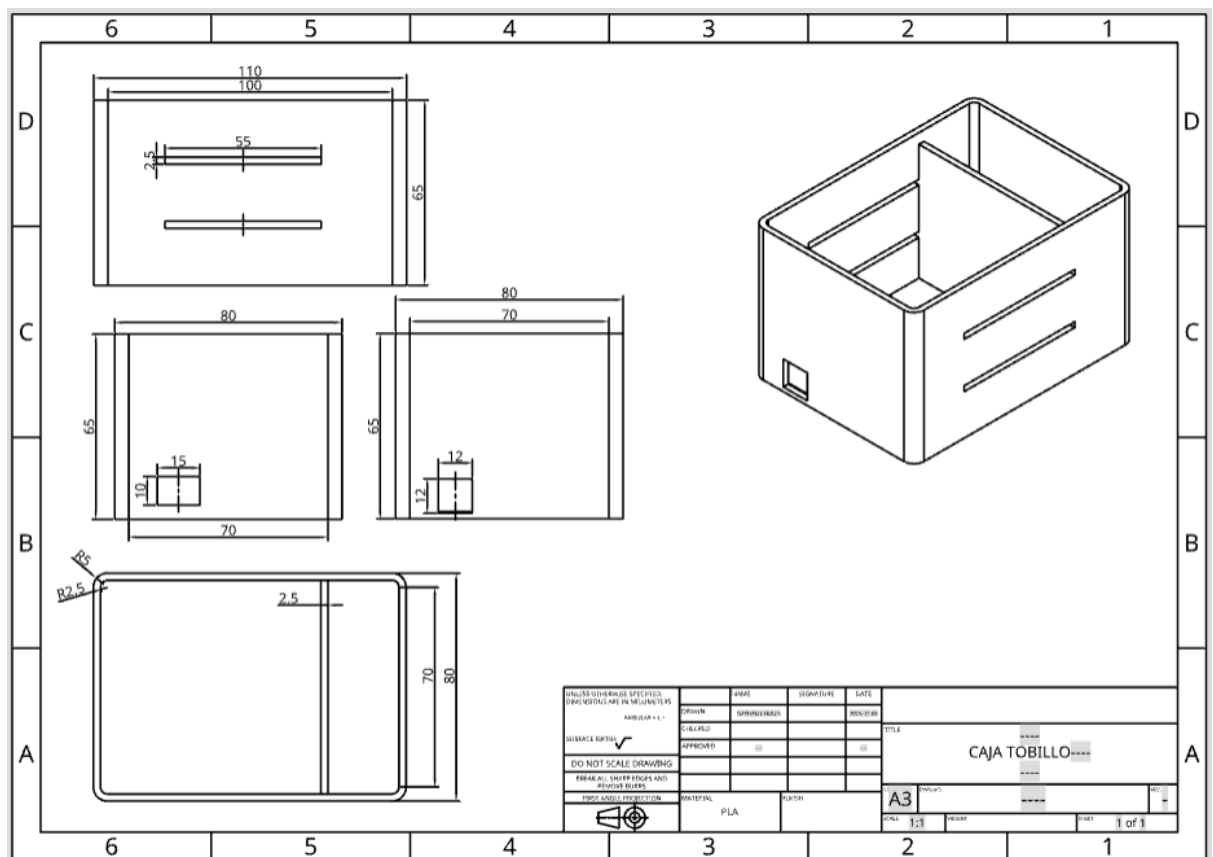


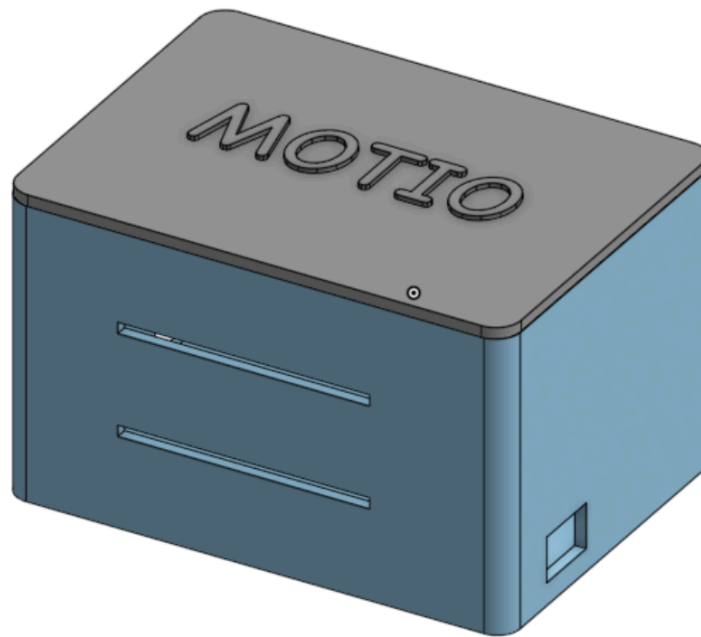


Caja/Tobillo

<https://cad.onshape.com/documents/db21c341b42d6568f9c87098/w/4bd1a2c428ad44ad5f8b14fd/e/9846c12a0d637d31cf8234bb>

Despiece.-

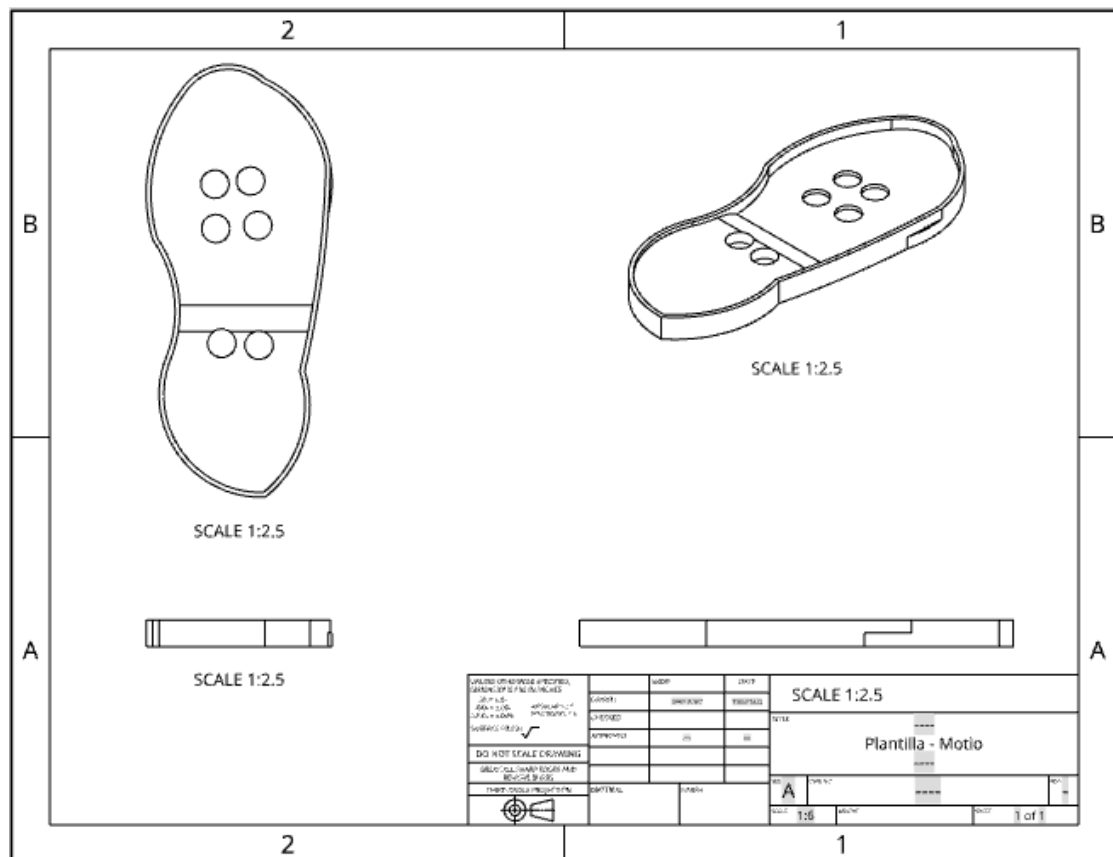


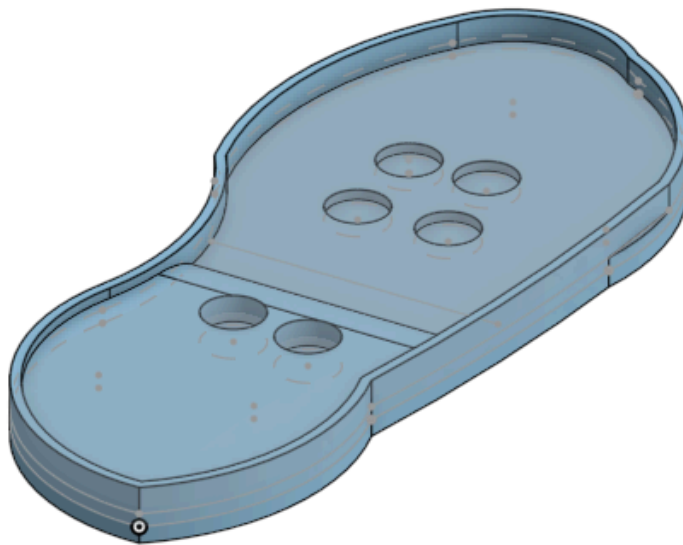


Plantilla:

<https://cad.onshape.com/documents/435042f3d4e1ace2b7d907ca/w/1e4bce7182ffe066bb09839c/e/f0e338e6ffcbe3f45a9d1e04>

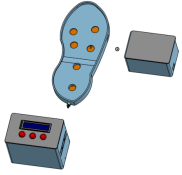
Despiece.-





- **Plan de usabilidad basado en evidencias.**

Con el objetivo de saber cómo interactúan los usuarios con el dispositivo portátil desarrollado, es que desarrollamos el plan de usabilidad para nuestra alternativa de solución. La idea es que el grupo de prueba sean personas con diagnóstico de enfermedad de Parkinson en etapas iniciales o moderadas, que presenten episodios ocasionales de freezing of gait (bloqueo de la marcha), pero que a la vez deben poder caminar de manera independiente y seguir instrucciones básicas, lo que permitirá realizar la evaluación sin riesgos ni interferencias externas. La sesión de uso y práctica se realizará en un entorno controlado, como puede ser un laboratorio o una sala de fisioterapia. Durante la prueba, el usuario colocará la plantilla dentro de su calzado y ajustará el módulo vibratorio en su cinturón, siempre con la supervisión de un terapeuta o evaluador. Luego, se le pedirá caminar por un recorrido corto (de unos 10 a 15 metros), realizando pausas planificadas que logren simular episodios de congelamiento. En esos momentos, el dispositivo deberá detectar el evento y activar la vibración háptica, ayudando al usuario a retomar el movimiento. Mientras se da a lugar la práctica, se registran distintos indicadores de usabilidad, como puede ser el tiempo que tarda en colocarse el dispositivo, el nivel de comodidad percibido, la claridad del estímulo vibratorio, la precisión del sistema al detectar los bloqueos y la comprensión general del funcionamiento del prototipo. También se tendrá en cuenta la aceptación y opinión del dispositivo según la experiencia reportada por cada participante. Se considerará que el sistema tiene buena usabilidad si el usuario puede colocarlo por sí mismo en menos de dos minutos, si se siente cómodo durante la mayoría del tiempo, si percibe las vibraciones de forma clara y oportuna, y si se observa una mejora en la continuidad de su marcha durante la simulación.

Sección del plan	¿Qué es?	¿Qué hacer?	¿Qué evidencia deben incluir?
1. Contexto de uso	<p>El prototipo está diseñado para personas diagnosticadas con la enfermedad de Parkinson, en etapas iniciales o moderadas, que presentan dificultades motoras y episodios de freezing of gait (FOG), pero conservan sus capacidades cognitivas y sensoriales suficientes para seguir instrucciones simples y comprender el funcionamiento del dispositivo.</p> <p>El sistema consiste en una plantilla inteligente con sensores de presión (FSR), conectada a un módulo vibratorio ubicado en un cinturón o tobillera, que detecta patrones anormales de presión plantar asociados a episodios de bloqueo de la marcha. Cuando se identifica un FOG, el dispositivo activa una vibración háptica inmediata para estimular al usuario a retomar el movimiento.</p> <p>En cuanto a su aplicación, el prototipo será probado en entornos controlados, como laboratorios o clínicas de rehabilitación, bajo la supervisión de un terapeuta o evaluador. Su uso busca reducir</p>	<p>El prototipo está pensado para personas con enfermedad de Parkinson en etapa inicial o moderada que sufren episodios de freezing of gait (FOG).</p> <p>Se utilizará en entornos controlados, como laboratorios o clínicas de rehabilitación, bajo la supervisión de un terapeuta.</p> <p>El paciente colocará la plantilla con sensores FSR dentro del calzado y ajustará el módulo vibratorio en el cinturón, simulando una sesión de terapia física.</p>	

	<p>el riesgo de caídas, mejorar la continuidad de la marcha y aumentar la independencia funcional del paciente, ofreciendo una alternativa no invasiva y práctica para la rehabilitación motora.</p>		
2. Perfil del usuario	<p>El perfil del usuario corresponde a una persona adulta diagnosticada con enfermedad de Parkinson en etapa intermedia, con manifestaciones motoras evidentes pero que mantiene autonomía parcial en sus actividades básicas. Presenta episodios ocasionales de freezing of gait (FOG), lo que genera bloqueos repentinos al caminar, pero conserva sus capacidades cognitivas y sensoriales necesarias para interactuar adecuadamente con el dispositivo.</p>	<p>Evaluación de limitaciones:</p> <p>Limitaciones motoras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Rigidez muscular, bradicinesia y episodios de freezing of gait. ● Evidencia: Examen clínico típico del Parkinson: lentitud de movimiento, bloqueos durante la marcha y dificultad para cambiar de dirección. ● Impacto: Dificulta el desplazamiento fluido y aumenta el riesgo de caídas. <p>Limitaciones sensoriales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Leve disminución de la percepción propioceptiva (sensación del movimiento del cuerpo). ● Evidencia: Se observa pérdida de coordinación fina y 	<p>(Datos del caso seleccionado):</p> <p>Limitaciones motoras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Rigidez muscular, bradicinesia y marcha festinante con dificultad para iniciar o detener el movimiento. ● Evidencia: La paciente presenta temblor de reposo en mano derecha, rigidez en rueda dentada, pasos cortos y dificultad para mantener el equilibrio, lo que provoca caídas frecuentes. <p>Limitaciones sensoriales y de equilibrio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Inestabilidad postural y alteración del control del equilibrio. ● Evidencia: La paciente muestra desequilibrio al

		<p>menor estabilidad al caminar.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Impacto: Afecta la capacidad para mantener el equilibrio y detectar correctamente el apoyo del pie. <p>Limitaciones cognitivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Procesamiento mental ligeramente más lento, pero comprensión conservada. ● Evidencia: El paciente sigue órdenes y entiende instrucciones, pero puede requerir más tiempo para responder. ● Impacto: No interfiere significativamente con el uso del dispositivo. <p>Limitaciones de comprensión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Comprensión del lenguaje oral y simbólico intacta. ● Evidencia: El paciente entiende señales verbales y reconoce patrones vibratorios. ● Impacto: Puede usar el dispositivo sin asistencia constante. 	<p>caminar, con caídas recurrentes y dificultad para mantener una postura estable al realizar cambios de dirección.</p> <p>Capacidades cognitivas y de comprensión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Lúcida, orientada y con comprensión conservada, aunque con leve bradipsiquia. ● Evidencia: La paciente comprende y sigue instrucciones, pero su procesamiento mental es más lento, lo que puede afectar la velocidad de reacción ante estímulos o bloqueos durante la marcha. <p>Estado emocional y social:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Característica: Dependencia parcial y riesgo de aislamiento social por movilidad limitada. ● Evidencia: Vive con su esposo y cuenta con apoyo familiar, pero su dificultad para desplazarse limita la participación en actividades fuera del hogar.
--	--	--	---

3. Análisis de tareas	Identifica y descompone las acciones que el usuario debe realizar para utilizar correctamente el sistema. Este análisis permite reconocer posibles errores o dificultades en la interacción con el dispositivo.	Tareas principales: <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar la plantilla sensorizada en el calzado. 2. Ajustar el cinturón con el módulo vibratorio. 3. Encender el sistema y verificar que esté operativo. 4. Caminar 10–15 metros siguiendo las indicaciones del evaluador. 5. Durante un episodio simulado de FOG, el sistema debe activar la vibración. 6. Apagar el sistema al finalizar. Riesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> mala colocación, conexión deficiente, batería baja o vibración no percibida o mal leída. 	<p>Resultados de pruebas piloto en entorno controlado; observaciones sobre tiempos de colocación, respuesta del sistema y retroalimentación del usuario.</p> <p>Tabla de tareas y riesgos; justificación de criticidad, que describe cada tarea, su tipo, los posibles riesgos asociados y una breve justificación de por qué se considera crítica.</p>
4. Criterios de éxito (requisitos de usabilidad)	Define los indicadores medibles que determinan si el sistema es fácil, eficiente, seguro y satisfactorio para el usuario. Estos criterios sirven para validar el desempeño funcional del dispositivo	Eficacia: el sistema debe detectar correctamente $\geq 85\%$ de episodios simulados de FOG y activar la vibración en ≤ 500 ms. Eficiencia: el usuario debe colocarse el sistema en menos de 2 minutos sin ayuda externa. Satisfacción: el 70% o más de los usuarios reporta que la vibración es clara, útil y cómoda. Seguridad: sin molestias, dolor ni alteraciones del equilibrio durante la marcha	Evidencia: Datos de tiempos de colocación, observaciones directas de desempeño y encuestas de satisfacción post uso.

Tabla de tareas y riesgos

Tarea	Descripción	Tipo de tarea	Riesgo asociado	Justificación de criticidad
-------	-------------	---------------	-----------------	-----------------------------

Encendido del sistema	El usuario o cuidador enciende el módulo central (ESP32) y verifica el encendido de la plantilla sensorizada y la conexión Bluetooth.	Inicial / Configuración	Falla de encendido o conexión Bluetooth.	Sin conexión, el sistema no puede registrar datos ni activar la vibración háptica.
Colocación de la plantilla y cinturón	El usuario coloca la plantilla dentro del calzado y ajusta el cinturón con el módulo vibratorio alrededor de la cintura.	Configuración / Preparación	Colocación incorrecta que impida una buena lectura de presión o genere incomodidad.	Un mal ajuste puede provocar lecturas erróneas, pérdida de datos o incomodidad física al usuario.
Calibración del sistema	El cuidador o terapeuta activa la calibración inicial de los sensores FSR para ajustar la sensibilidad de presión plantar según el peso del usuario.	Configuración	Calibración inexacta o falla del sensor.	Si la calibración es incorrecta, el sistema puede detectar falsos positivos o no reconocer un episodio real de FOG.
Monitoreo de la marcha	Durante la caminata, los sensores de la plantilla registran la presión plantar y envían datos al microcontrolador para analizar patrones de movimiento.	Operativa crítica	Error en la transmisión de datos o fallas de lectura.	Si no se detectan correctamente los patrones de marcha, el sistema no podrá reconocer un episodio de congelamiento.
Activación del	Cuando el	Automática /	Falla en la	La vibración

cue háptico (vibración)	sistema detecta un episodio de “freezing of gait”, activa los motores vibratorios del cinturón como estímulo táctil.	Seguridad	activación o activación retardada.	tardía o ausente podría impedir que el paciente supere el bloqueo, aumentando el riesgo de caída.
Carga del dispositivo	El usuario conecta el módulo central a un puerto USB o cargador TP4056 para recargar la batería LiPo.	Mantenimiento	Sobrecalenta miento o carga incorrecta de la batería.	Una mala manipulación durante la carga podría dañar el circuito o reducir la vida útil de la batería.
Apagado del sistema	El usuario apaga el sistema después de usarlo, desconectando la plantilla y el cinturón.	Finalización	Apagado incorrecto o pérdida de configuración	Un apagado inadecuado puede provocar errores en la memoria o pérdida de calibración.

Tabla de métricas objetivo

Criterio	Indicador de éxito	Métrica objetivo	Método de evaluación
Eficacia	Porcentaje de detección correcta de episodios de FOG y activación de vibración sin error.	≥ 95 % de eventos detectados y respuesta vibratoria adecuada.	Registro de eventos durante pruebas clínicas supervisadas.
Eficiencia	Tiempo de respuesta entre la detección del paso irregular y la	< 0.5 s.	Medición con cronómetro y software de adquisición de

	activación del vibrador.		datos.
Satisfacción	Percepción de utilidad, comodidad y facilidad de uso del sistema por parte del paciente.	SUS ≥ 70 .	Encuesta posterior al uso práctico (escala de usabilidad del sistema).
Seguridad	Número de falsos positivos o activaciones innecesarias que interfieran con el movimiento.	≤ 1 falso positivo por sesión.	Registro de bitácora durante las pruebas de campo.
Confiabilidad	Tiempo de funcionamiento continuo del sistema sin bloqueos, reinicios ni fallos de sensor.	≥ 60 minutos.	Prueba de estabilidad continua en laboratorio y campo.
Accesibilidad	Diseño ergonómico de la plantilla y caja vibratoria que no afecte la marcha ni genere molestias.	Presión distribuida uniformemente (< 10 % de diferencia entre zonas).	Validación con análisis de presión plantar y retroalimentación del usuario.
Precisión del sensor	Diferencia entre lectura del sensor y medición de referencia en prueba controlada.	Error ≤ 5 %.	Calibración y validación técnica con equipo de referencia.