



# Entregable 6 - Grupo 3

## Fundamentos de Biodiseño

### Integrantes:

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

2025

#### Parte 1: Checkpoint 1 – Business Case

##### 1. Situación inicial

¿Cuál es el problema, necesidad o contexto que motiva el desarrollo?



El problema central es el bloqueo de la marcha (“freezing of gait”) en pacientes que padecen la enfermedad de Parkinson. Este síntoma motor resulta limitante y provoca en el paciente una sensación de como si sus pies estuvieran “pegados” al suelo, esto le impide reiniciar la marcha o continuar con la misma. Esta condición, acompañada de la marcha festinante (pasos cortos y rápidos), aumenta significativamente el riesgo de caídas, lesiones y restringe la autonomía y capacidad de auto-movimiento del paciente.

La necesidad principal que motiva este proyecto es mitigar estos bloqueos motores haciendo uso de técnicas que no involucran fármacos, específicamente el cueing, son estímulos externos visuales, auditivos o táctiles, estos estímulos funcionan como guías rítmicas y/o espaciales con el objetivo de redirigir la atención motora del paciente, ayudándole a iniciar la marcha, controlar la longitud de sus pasos, mantener un ritmo constante en la marcha, etc.

## 2. Objetivos estratégicos:

¿Qué metas técnicas, económicas y organizativas debe cumplir el proyecto?

➤ Metas técnicas:

- Implementar y validar el uso efectivo de técnicas de cueing (específicamente, vibrotáctiles) para reducir episodios de freezing of gait.
- Personalizar la intensidad y recurrencia de los estímulos según las necesidades del paciente
- Medir mejoras objetivas en la movilidad: Tiempo de inicio del paso, longitud de zancada, frecuencia de caídas, fluidez de la marcha.

➤ Metas económicas:

- Desarrollar una solución de bajo costo, escalable y accesible.
- Reducir costos asociados a caídas como atención médica, hospitalizaciones, rehabilitación post-caída, etc.
- Fomentar la independencia del paciente, disminuyendo la necesidad de cuidadores permanentes.

➤ Metas organizativas:

- Integrar esta estrategia dentro de protocolos de fisioterapia o terapia ocupacional en centros de atención a Parkinson.
- Capacitar a profesionales de salud y cuidadores en el uso de técnicas de cueing.
- Crear un modelo replicable que pueda adaptarse a diferentes contextos clínicos o domiciliarios

## 3. Valor añadido:

El valor agregado con el que cuenta nuestro sistema vs otros dispositivos en el mercado se podría dividir en distintos puntos:

- a. Bajo costo de producción por ende mayor accesibilidad para el usuario.
- b. Uso de cueing vibrotáctil (discreto) y no invasivo para el paciente



- c. Detección automática de los episodios del *freezing on gait* en tiempo real
- d. Portabilidad y confort (Sistema pequeño y cómodo para el uso del paciente)
- e. Personalización adaptativa (Cueing rítmico programable: intensidad/duración/frecuencia según las necesidades del paciente)
- f. Reducción de falsas alarmas (Al integrar el uso de diversos sensores se reducen las falsas alarmas que activarán al dispositivo en momentos erróneos y podrían incomodar al paciente)

En resumen nuestro sistema se centraría en ser un sistema discreto, automático, personalizado y clínicamente útil, que no solo ayuda a desbloquear la marcha en el momento preciso, sino que también genera datos objetivos para seguir el tratamiento terapéutico.

#### 4. Stakeholders:

Los stakeholders clave para este proyecto serían los siguientes:

- a. Pacientes con parkinson  
**Interés:** Mejorar su autonomía en la marcha con un dispositivo discreto y cómodo.
- b. Cuidadores y familiares  
**Interés:** Reducción de riesgo de accidentes y carga de supervisión.
- c. Profesionales de salud  
**Interés:** Tener herramientas complementarias a la farmacoterapia y la rehabilitación.
- d. Instituciones de salud y clínicas de rehabilitación  
**Interés:** Mejorar resultados clínicos evitando complicaciones (caídas, hospitalizaciones, etc...)
- e. Centros de investigación y universidades  
**Interés:** Estudiar el *freezing on gait* y avanzar en ámbitos de rehabilitación neurológica.
- f. Industria farmacéutica / Empresas de dispositivos médicos  
**Interés:** Complementar tratamientos farmacológicos / Ampliar el portafolio de dispositivos soluciones para el parkinson.
- g. Entidades regulatorias (FDA, EMA, DIGEMID, etc...)  
**Interés:** Garantizar seguridad, eficacia y ética en el uso clínico.
- h. Inversores y desarrolladores tecnológicos  
**Interés:** innovación en digital health y wearables médicos, mercado en crecimiento.
- i. Aseguradoras y sistemas de salud pública  
**Interés:** reducir costos por caídas, fracturas, hospitalizaciones, etc... debido al parkinson.

#### 5. Competencias y equipo:



Para el desarrollo de este proyecto, es necesario conformar un equipo multidisciplinario que combine conocimientos de distintas áreas relacionadas con la rehabilitación y el apoyo a pacientes con Parkinson.

En primer lugar, se requiere la participación de profesionales de la salud (neurologos, fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales), quienes aportan la base clínica para validar el uso de técnicas de *cueing* no farmacológicas y asegurar que se apliquen bajo protocolos adecuados de rehabilitación [1].

También es clave integrar especialistas en ciencias de la salud pública y economía de la salud, ya que permiten evaluar el impacto en costos hospitalarios y en la independencia de los pacientes, asegurando que la solución sea accesible y sostenible [2].

Otro grupo de competencias proviene de profesionales en diseño y usabilidad, quienes deben garantizar que el dispositivo sea ergonómico, cómodo y discreto, favoreciendo la adherencia del paciente y minimizando el rechazo al uso cotidiano [3].

Asimismo, se necesitan gestores y administradores en salud, que faciliten la integración del sistema en centros clínicos, coordinen capacitaciones para cuidadores y terapeutas, y promuevan su incorporación en protocolos de rehabilitación neurológica [4].

Finalmente, el proyecto debe apoyarse en expertos en regulación y bioética, quienes aseguran que el dispositivo cumpla con las normas nacionales e internacionales (DIGEMID, FDA, EMA) en cuanto a seguridad, eficacia y ética, evitando riesgos en la práctica clínica [5].

En conjunto, este equipo aportaría la combinación de competencias clínicas, organizativas y regulatorias necesarias para que la propuesta no solo tenga un efecto positivo en los pacientes con Parkinson, sino que también sea viable y aceptada en entornos reales.

## 6. Planificación inicial:

Cronograma preliminar:



Tabla 1. Cronograma.

Semana	Actividades
1	Recopilación de datos en distintas enfermedades
2	Selección de la enfermedad: Parkinson
3	Análisis de la problemática
4	Ventajas y desventajas de los productos existentes
5	Evaluación de patentes
6	Evaluación de la metodología VDI

Presupuesto preliminar:

-Entre los principales componentes que se utilizaran para llevar a cabo el proyecto se estima un promedio de 150 soles, entre componentes como un módulo MPU-6050, Microcontrolador ESP32, motor vibrador, parches de electrodos, cables, protoboard e impresiones 3D o materiales adicionales.

Tabla 2. Presupuesto posible.

Componente	Cantidad	Precio Unitario (S/.)	Subtotal (S/.)
<b>Módulo MPU-6050</b>	1	14	14
<b>Motor vibrador 3 V</b>	1	5	5
<b>Microcontrolador (Arduino Nano / ESP32 low-cost)</b>	1	25	25
<b>Impresión 3D mínima</b>	1	30	30
<b>Batería recargable (powerbank reciclado o 18650 + cargador)</b>	1	30	30
<b>Cables y protoboard</b>	1	20	20

Con un total estimado de **S/ 154.00**



### Principales riesgos:

- Limitaciones de batería o durabilidad del dispositivo en uso diario.
- Incompatibilidad del estímulo con diferentes perfiles de pacientes.
- Riesgo de caídas si el cueing no se activa; incomodidad por estímulos.
- Baja aceptación inicial del mercado por falta de validación.
- Sobrecostos en prototipado.
- Necesidad de aprobación ética y cumplimiento de normativas médicas.

### Parte 2: Requisitos del proyecto:

- Función
  - **Campo: Funciones principales y subordinadas**
    - Especializarse en la detección FOG, es decir, esperamos que nuestro sistema sea capaz de detectar episodios de “freezing of gait” y generar un estímulo vibratorio inmediato para facilitar la continuidad de la marcha. (*Clasificación: Must Have*)
    - Esperamos que el sistema funcione con un modo de operación automático, al tener en cuenta que gran parte de los pacientes con Parkinson tendrían problemas con un modo de operación manual (*Clasificación: Should have*)
  - **Campo: Flujos de energía:**
    - Esperamos que el sistema se deba alimentar por una batería recargable integrada, de tal manera que no haya necesidad en la compra de baterías externas (*Clasificación Must Have*)
    - Esperamos que la batería sea una integrada (Li-ion/LiPo), con autonomía mínima de 10 horas en uso continuo. (*Should Have*)
  - **Campo: Flujos de Material:**
    - El sistema con el que trabaja el dispositivo debe sujetarse de forma segura en la zona del tobillo mediante una banda, garantizando estabilidad durante la marcha sin desplazarse más de 2 cm por hora de uso, sin resultar incómodo para el paciente.
  - **Campo: Flujos de información:**
    - El dispositivo debe incluir acelerómetro (de preferencia) tri-axial y giroscopio (de preferencia IMU) con **frecuencia de muestreo  $\geq 100$  Hz** para adquisición de datos de movimiento del paciente en todo momento.
  - **Campo: Definición de interfaces**
    - Debe haber una comunicación interna entre los sensores (acelerómetro y giroscopio) . A la vez que el MCU y el actuador (el motor vibrador que hace el cue háptico) deben usar protocolos embebidos estándar (I<sup>2</sup>C/SPI/UART) con latencias determinísticas, de tal manera que la señal de movimiento de los sensores llegue al microcontrolador y active el vibrador en menos de 10 milisegundos
- Diseño/Estructura



- **Campo: Geometría**
  - El dispositivo debe ajustarse en la pierna/tobillo con dimensiones compactas, de tal manera que no sea molesto (sin contar la banda, aproximadamente el dispositivo:  $\leq 10 \times 6 \times 3$  cm) para no interferir con la marcha. (Clasificación: Must have)
  - El sistema debe mantener un diseño modular (sensor, actuador y batería separados) para facilitar el mantenimiento y reemplazo de partes. (Clasificación: Should Have)
- **Campo: Mecánica**
  - La cinta de sujeción necesita aguantar tensiones de hasta cerca de 50 N sin moverse ni cambiar de forma mientras se camina. (Must Have)
  - El sistema del dispositivo debe contar con un material que absorba impactos, el cual disminuye la propagación de vibraciones externas en al menos un 30%. (Nice to have)
- **Campo: Eléctrica / Electrónica**
  - El dispositivo deberá operar con tensión nominal de aproximadamente 3,7 V (batería Li-ion) y corriente máxima de menos de 500 mA. (Must Have)
  - Todos los circuitos que utilicemos deberán cumplir los estándares de compatibilidad electromagnética (EMC) según IEC 60601-1-2. (Must Have)
- **Campo: Seguridad:**
  - El sistema debe incluir un mecanismo fail-safe que apague la vibración si la batería está <5% o se detecta un fallo crítico, con tal que la funcionalidad no se vea afectada de manera grave. (Should Have)
  - El diseño debe integrar redundancia básica en detección (ej. verificación cruzada de señales de acelerómetro y giroscopio) para minimizar falsos positivos y aumentar precisión. (Must Have)
- **Campo: Regulación:**
  - Los materiales en contacto con la piel del dispositivo deben cumplir normativas de biocompatibilidad ISO 10993. (Must Have)
  - El sistema completo debe estar diseñado para ser certificable como dispositivo médico clase I o IIa según la normativa aplicable, y no sucumbe a ser invasivo ni tener riesgo al usarlo (ej. MDR UE, FDA). (Must Have)
- **Campo: Ergonomía:**
  - El usuario debe poder colocar y retirar el dispositivo en <60 segundos sin ayuda externa. (Must Have)
  - El dispositivo debe adaptarse a un rango antropométrico de circunferencia de pierna de 25 a 45 cm. (Should Have)
- **Campo: Diseño Industrial:**
  - El dispositivo tiene que incluir un diseño resaltante cerca del botón principal, de manera que el usuario pueda reconocerlo sin necesidad de verlo. (Nice to Have)



- El artículo debe presentar un acabado que sea visualmente agradable y sutil (tono neutro, diseño delgado) para facilitar su aceptación social. (Nice to Have)
    - Realización / Producción
  - **Campo: Compra**
    - El sistema debe permitir la adquisición de piezas certificadas, garantizando disponibilidad y cumplimiento de estándares de calidad de proveedores. (Clasificación: Must Have)
    - La logística de suministro debe asegurar que los componentes críticos lleguen en un plazo máximo de 7 días hábiles para no interrumpir la producción. (Clasificación: Should Have)
  - **Campo: Fabricación**
    - El producto debe fabricarse cumpliendo tiempos de ciclo  $\leq$  30 minutos por unidad, para optimizar costos y capacidad de producción. (Clasificación: Must Have)
    - El proceso de fabricación debe ser flexible y permitir ajustes en el nivel de automatización según la demanda. (Clasificación: Should Have)
  - **Campo: Control de calidad**
    - Cada lote producido debe incluir trazabilidad completa mediante código único de identificación, enlazado a pruebas de inspección. (Clasificación: Must Have)
    - El sistema de control debe garantizar una tasa mínima de fallos inferior al 2% en pruebas de fiabilidad. (Clasificación: Must Have)
  - **Campo: Ensamblaje**
    - El sistema debe permitir ensamblajes repetibles con tolerancia máxima de  $\pm 1$  mm entre piezas críticas. (Clasificación: Must Have)
    - El diseño debe asegurar que al menos el 80% del proceso de ensamblaje pueda realizarse sin necesidad de herramientas especializadas. (Clasificación: Should Have)
  - **Campo: Despliegue de software**
    - El software debe poder instalarse local o remotamente, con actualizaciones automáticas garantizadas al menos una vez al mes. (Clasificación: Should Have)
    - Debe realizarse una verificación de compatibilidad antes de cada actualización para evitar fallos en el sistema. (Clasificación: Must Have)
  - **Campo: Mantenimiento**
    - El sistema debe permitir la sustitución de piezas en menos de 10 minutos sin necesidad de técnicos especializados. (Clasificación: Must Have)
    - El diseño debe incluir manual de limpieza y protocolos de documentación para garantizar mantenimiento preventivo cada 6 meses. (Clasificación: Should Have)
- Uso
    - **Campo: Uso**



- El sistema debe activar automáticamente el desbloqueo de la marcha en el momento preciso. (Must have)
- La interfaz debe ser intuitiva y permitir personalización rápida por el usuario o personal clínico. (Must have)
- **Campo: Reciclaje**
  - El dispositivo debe permitir el reemplazo de módulos sin desechar todo el sistema.(should have)
  - Los materiales plásticos externos deben ser reciclables. (Should have)
- **Campo: Transporte**
  - El dispositivo debe ser ligero, portable para uso clínico y cotidiano.(must have)
  - Debe incluir embalaje resistente y fácil de transportar.(Nice to have)
- Organización
  - **Campo: Planificación**
    - El sistema debe contar con un plan de actualizaciones periódicas que asegure su disponibilidad a largo plazo.(Must have)
    - Los costos de ciclo de vida deben mantenerse dentro de un rango accesible, incluyendo capacitación de usuarios y roles claros. (Must have)
  - **Campo: Sostenibilidad**
    - El dispositivo debe minimizar el consumo energético durante su ejecución (Should have)
    - La producción y uso deben contribuir a una baja huella de carbono, incorporando materiales reciclables. (Should have)
  - **Campo: Aceptación social**
    - El sistema debe cumplir con ciertas normas éticas y regulatorias aplicables en el sector clínico. (Must have)
    - El diseño del dispositivo debe transmitir confianza y ser atractivo de tal manera que se fomente la aceptación del usuario y la sociedad.(Should have)
  - **Campo: Mercado**
    - El producto debe ser viable comercialmente en el segmento objetivo, diferenciándose con otros dispositivos en competencia.(Nice to have)
    - La estrategia de posicionamiento debe resaltar su valor agregado clínico y personalizable.(Nice to have)



## Referencias (formato IEEE)

- [1] World Health Organization, *Parkinson Disease Fact Sheet*. Geneva: WHO, 2023.
- [2] U.S. Environmental Protection Agency, *Reducing Preventable Hospitalizations and Improving Health Outcomes*. Washington D.C.: EPA, 2022.
- [3] S. Dunkl and J. Wagner, "User-centered design in healthcare: usability aspects of medical devices," *Journal of Healthcare Engineering*, vol. 2020, pp. 1–10, 2020.
- [4] M. Siegel and J. Almqvist, "Integration of digital health solutions in rehabilitation protocols: policy and practice," *Health Policy Journal*, vol. 124, no. 9, pp. 1023–1032, 2021.
- [5] European Medicines Agency, *Guidelines on Medical Devices: Clinical Investigations and Regulatory Framework*. Amsterdam: EMA, 2021.