



# **Entregable 4 - Grupo 3**

## **Fundamentos de Biodiseño**

### **Integrantes:**

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

**2025**

**Identificación de la necesidad:** Mejora de la marcha para la autonomía en personas con Parkinson

La enfermedad de Parkinson (EP) es un trastorno neurodegenerativo progresivo que afecta el control del movimiento. Uno de los síntomas más discapacitantes es la alteración de la marcha, que incluye lentitud (bradicinesia), congelamiento ("freezing"), disminución del braceo, arrastre de pies y pérdida del equilibrio. Estos síntomas aumentan el riesgo de caídas, reducen la movilidad y generan una progresiva pérdida de autonomía.

A medida que la enfermedad avanza, muchas personas con Parkinson dejan de ser independientes y comienzan a depender de cuidadores, familiares o dispositivos para realizar actividades básicas como caminar, trasladarse dentro del hogar o salir a la calle. Esta dependencia afecta profundamente su calidad de vida, genera sentimientos de frustración o aislamiento, y puede llevar al deterioro emocional y cognitivo.

Por ello, la necesidad crítica a abordar es la mejora de la marcha como medio para preservar o recuperar la independencia funcional en personas con Parkinson.

Esta necesidad tiene implicancias en varios niveles:

- Inmediato: mayor autonomía para desplazarse con seguridad y realizar actividades básicas sin asistencia constante.
- A mediano plazo: prevención de caídas, reducción del deterioro funcional y mantenimiento de la actividad física.
- A largo plazo: menor carga para cuidadores, menor dependencia de servicios de salud y mayor integración social.

Desde una perspectiva integral, abordar las alteraciones de la marcha no solo contribuye a mejorar el aspecto motor de la enfermedad, sino también a preservar la dignidad, libertad y participación activa de las personas con Parkinson en su entorno.

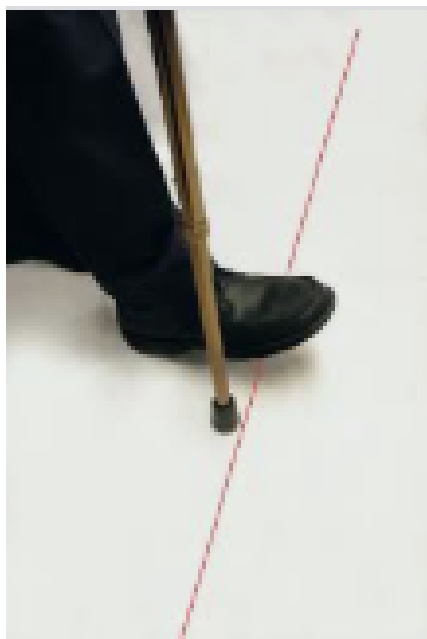
Intervenir en este aspecto puede representar la diferencia entre una vida limitada por la enfermedad y una vida con mayores oportunidades de autonomía y bienestar.

## **1.- Productos comerciales disponibles en el mercado**

*U-Step / LaserCane (In-Step Mobility) — bastón/andador con ayuda visual (láser)*

UStep, "LaserCane," [En línea]. Disponible en: <https://www.ustep.com/product/lasercane/>

. [Accedido: 16-sep-2025].



### ¿Qué es?:

Es un bastón de soporte, creado para individuos que padecen afecciones similares que causan momentos de "congelación" al caminar y problemas al realizar pasos extensos, como por ejemplo puede ser el Parkinson. Su funcionamiento consiste en un haz láser frente al individuo, como una señal visual horizontal para interrumpir momentos de congelamiento y ajustar la longitud de la zancada, de tal manera que el usuario pueda observar el haz, y crear un objetivo visual que ayuda a comenzar o expandir la zancada, facilitando iniciar o alargar el paso.

### Ventajas y relevancia

Es por su función que resulta especialmente relevante en casos como los afectados por el Parkinson, porque aborda directamente las principales dificultades de dicha enfermedad, como la marcha festinante y los problemas para iniciar o frenar el movimiento, que se benefician del estímulo visual que facilita dar el primer paso y regular la longitud de la zancada. A su vez, el alto riesgo de caídas por inestabilidad disminuye gracias a la referencia visual constante que aporta mayor seguridad; además, al conservar buenas funciones cognitivas, el paciente puede comprender y utilizar el dispositivo de forma adecuada. Todo ello se complementa con el hecho de que es una herramienta no invasiva, sin necesidad de intervenciones farmacológicas adicionales y aplicable tanto en el hogar como en la comunidad.

Si bien, el LaserCane puede llegar a ofrecer una señal visual directa que ayuda a superar los bloqueos al iniciar la marcha o durante episodios de freezing, reduciendo la dependencia de estrategias cognitivas o medicamentos, además de ser un dispositivo portátil, fácil de manejar, ligero, con altura regulable, este producto puede presentar limitaciones a la hora de la rehabilitación de los síntomas de la enfermedad del Parkinson:

### Limitaciones:

- ☐ No todos los pacientes tienen la misma reacción, pues la efectividad puede llegar a variar según el nivel de factores, como la gravedad del “congelamiento”, la rigidez, deterioro sensorial, capacidades visuales, funcionamiento cognitivo, entre otros factores que se generan de la enfermedad.
- ☐ Este producto puede no resultar muy útil si existe en el paciente daño en la visión, baja agudeza visual o mala percepción, esa señal podría no ser tan efectiva.
- ☐ Es necesario que el entorno facilite su uso, es decir, requiere de un ambiente en donde el paciente no sufra incomodidades al momento de usar el artefacto, como un suelo relativamente liso y libre de muchos obstáculos, o una zona en donde la luz se proyecte claramente.
- ☐ En general, no es capaz de solucionar todas las dificultades motoras ni reemplaza la necesidad de ejercicios para el equilibrio, fortalecimiento y fisioterapia en general. Pues su principal función es de ser un apoyo, mas no una solución definitiva.

### Walkasins (RxFunction) — prótesis sensorial / wearable para apoyo de balance

[2] RxFunction, Inc., "Clinical Research – Healthcare Professionals," [En línea]. Disponible en: <https://rxfunction.com/healthcare-professionals/clinical-research/>. [Accedido: 16-sep-2025].



### ¿Qué es?:

Es un dispositivo portátil utilizado con el fin de cumplir la rehabilitación de la percepción sensorial, fue creado para individuos con dificultades en el equilibrio y alta probabilidad de caídas, incluyendo aquellos afectados por Parkinson. Funciona como un tipo de "prótesis

sensorial", se coloca en la pierna y observa tanto la presión como el movimiento del pie al hacer contacto con el suelo, una vez se realiza la acción, envía señales vibrantes en la parte inferior de la pierna que reemplazan o fortalecen la información sensorial que usualmente proviene de los pies. De este modo, el cerebro recibe un estímulo extra para ajustar la postura y la caminata en tiempo real, asistiendo al usuario en la conservación del equilibrio y en la realización de pasos más firmes y seguros.

Ventajas y relevancia

### Ventajas y relevancia

El Walkasins puede llegar a ser extremadamente relevante en el tratamiento del Parkinson porque aborda una de las principales causas de dependencia y pérdida de funcionalidad: el alto riesgo de caídas derivado de la inestabilidad y los déficits de propiocepción. Este dispositivo ofrece retroalimentación táctil continua, lo que favorece un mejor control postural y aumenta la seguridad y confianza al caminar, disminuyendo la ansiedad y el temor al movimiento. Además, al ser no invasivo, portátil y apto para el uso cotidiano, se convierte en un excelente complemento de la fisioterapia convencional. La evidencia clínica, proveniente de ensayos y estudios de seguimiento, ha demostrado que su uso prolongado mejora la marcha, reduce la incidencia de caídas y promueve la autonomía en personas con problemas de equilibrio, lo que lo posiciona como una herramienta prometedora para el manejo de pacientes con Parkinson.

### Limitaciones

Respuesta variable: no todos los pacientes tienen la misma respuesta, ya que la efectividad puede variar según elementos como la rigidez, las capacidades sensoriales que quedan, la etapa del Parkinson o la adherencia al dispositivo.

Costos y acceso: dado que se trata de una tecnología avanzada, su disponibilidad es limitada y su precio puede ser alto, lo que dificulta el acceso en algunos contextos.

Necesidad de adaptación: se requiere un tiempo inicial para el entrenamiento y ajuste, tanto para aprender a entender las señales vibratorias como para incorporarlas de forma natural al movimiento.

Evidencia específica en Parkinson: aunque existen investigaciones sólidas en personas con neuropatía periférica y alto riesgo de caídas, la evidencia en Parkinson todavía está en desarrollo y no es tan sólida, lo que indica que se necesitan más estudios clínicos para confirmar su eficacia en este grupo particular.

No reemplaza rehabilitación integral: al igual que otros dispositivos, no sustituye los ejercicios de fortalecimiento, el entrenamiento de equilibrio o la terapia global; su función es ser un apoyo complementario, no una solución definitiva.

## **Path Finder (Walk With Path)**



Figura 2. Producto Pathfinder.

¿Qué es?

Path Finder es un dispositivo médico de clase I, en forma de calzado con líneas láser verdes, diseñado para brindar señales visuales que alivian los episodios de freezing of gait en pacientes con Parkinson.

Mecanismo de acción:

El dispositivo proyecta una línea láser delante del pie al caminar, que funciona como un estímulo visual externo. Esta referencia visual permite al cerebro activar los patrones motores necesarios para iniciar y mantener el movimiento, mejorando además la longitud del paso.

Ventajas y relevancia:

- Puede reducir hasta en un 50 % los episodios de congelamiento de la marcha.
- Disminuye el riesgo de caídas y aporta mayor seguridad al caminar.
- Refuerza la confianza del paciente al ofrecer un objetivo visual claro.
- Portátil y utilizable en la vida diaria.

Limitaciones:

- Menos efectivo en pacientes con problemas graves de visión.
- Requiere condiciones adecuadas de entorno (suelo visible y buena iluminación).
- Necesita una etapa de adaptación inicial.

Referencia IEEE:

[2] Walk With Path, "Path Finder for professionals," [En línea]. Disponible en: <https://www.walkwithpath.com/pages/path-finder-for-professionals>. [Accedido: 16-sept-2025].

## 2.- Proyectos open hardware reconocidos

### GaitAssist

#### **Autor, empresa o institución responsable:**

Comunidad internacional *open hardware* (repositorios en GitHub y Hackaday), desarrollado de forma colaborativa por investigadores y makers en rehabilitación neurológica.

#### **Breve descripción funcional:**

Plataforma modular de tecnologías abiertas (bastón láser, tobilleras vibratorias, plantillas sensorizadas, ortesis activas) que busca mejorar la marcha en pacientes con Parkinson. Proporciona señales externas (visuales, táctiles, auditivas) y retroalimentación para reducir festinación, mejorar la cadencia de los pasos y disminuir caídas.

#### **Ventajas:**

- **Innovación modular:** combina diferentes apoyos (láser, vibración, sensores) según las necesidades.
- **Mejora la marcha:** facilita inicio/parada, estabiliza el ritmo y aumenta la seguridad.
- **Accesibilidad:** más económico que dispositivos comerciales cerrados.
- **Personalización:** adaptable al progreso del paciente.

#### Desventajas:

- **Limitaciones técnicas:** menor fiabilidad en el uso real que equipos clínicos certificados; riesgo de fallos electrónicos.
- **Barreras de adopción:** requiere conocimientos técnicos para su montaje y calibración.
- **Curva de aprendizaje:** la paciente necesita entrenamiento para habituarse a las señales externas.
- **No aborda fuerza muscular ni rigidez:** enfocado en cueing y estabilidad, no en rehabilitación completa.

#### Referencias APA:

Hackaday. (s. f.). *Gait assist projects*. Hackaday.io. Recuperado de <https://hackaday.io/projects?tag=gait+assist>

GitHub. (s. f.). *Search: Gait assist*. GitHub. Recuperado de <https://github.com/search?q=gait+assist>

OpenBCI. (s. f.). *Community*. OpenBCI. Recuperado de <https://openbci.com/community/>

## ParkAid

### ¿Qué es?

El ParkAid es un dispositivo open hardware y open source diseñado para asistir a pacientes con enfermedad de Parkinson que sufren episodios de congelamiento de la marcha (Freezing of Gait, FOG). Consiste en un sensor inercial (IMU) colocado en

la parte inferior de la pierna que mide parámetros de la marcha en tiempo real. El sistema está programado para detectar patrones anormales que anticipan un episodio de freezing, y en respuesta genera retroalimentación audiovisual o háptica para ayudar al paciente a recuperar el ritmo de sus pasos. Además, cuenta con una aplicación móvil que se conecta mediante Bluetooth, la cual permite personalizar el tipo de retroalimentación, registrar incidentes y emitir alertas en caso de caídas (Sisodia, 2021).

### **Ventajas**

- Carácter predictivo, ya que busca anticipar los episodios de congelamiento, en lugar de actuar únicamente cuando el problema ya ocurre. Esto podría reducir significativamente el riesgo de caídas.
- Proyecto open source, con documentación accesible para la comunidad, lo que permite su adaptación, mejora y replicación en distintos contextos.
- Sistema portable y no invasivo, diseñado para ser utilizado en la vida diaria del paciente, lo que representa una alternativa más cómoda que dispositivos clínicos de mayor tamaño.
- Combina retroalimentación y monitoreo, ya que no solo asiste en la marcha, sino que también recopila datos que pueden ser útiles para médicos y cuidadores.

### **Desventajas**

- El consumo energético, ya que requiere mantener activos los sensores, el sistema de comunicación y los actuadores, lo que puede limitar la autonomía de la batería.
- La precisión de la predicción, pues diferenciar entre un freezing real y una falsa alarma es complejo, y un exceso de notificaciones innecesarias podría frustrar al usuario.
- Su uso prolongado podría verse afectado por cuestiones de comodidad y ergonomía, al tener que portar un dispositivo en la pierna durante largos periodos.

### **Limitaciones**

Las principales limitaciones de ParkAid radican en la falta de validación clínica a gran escala; hasta ahora se ha probado en fases de prototipado, pero se requieren estudios con más pacientes para evaluar su eficacia real. Asimismo, presenta desafíos en cuanto a personalización, ya que los síntomas de Parkinson varían mucho entre individuos. Finalmente, aunque es un proyecto open hardware, la accesibilidad a los componentes electrónicos y su costo pueden representar barreras en ciertas regiones.



## Referencias en APA

Sisodia, A. (2021). ParkAid: An open-source wearable device to assist in freezing of gait. <https://github.com/abhisheksisodia/ParkAid>

## 3.- Investigaciones científicas que incluyan ensayos clínicos en pacientes(pruebas de usabilidad)

### 3.1. A pilot interventional study on feasibility and effectiveness of the CUE1 device in Parkinson's disease

El CUE1, creado por Charco Neurotech es un dispositivo que emite señales con estimulación vibrotáctil que presenta un potencial para aliviar los síntomas motores y reducir caídas según resultados preliminares de las pruebas de usuario. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la viabilidad, seguridad y tolerabilidad de CUE1 y su efecto sobre los síntomas motores y no motores en las personas con esta discapacidad. Estas pruebas piloto han visto a los usuarios con Parkinson mejorar sus puntajes en la Escala de Calificación de la Enfermedad de Parkinson patrocinada por la Sociedad de Trastornos del Movimiento (MDS-UPDRS) en un promedio de 7.8 puntos, lo que se considera clínicamente significativo. En el estudio no se informaron efectos secundarios y todos los participantes informaron que deseaban continuar usando el CUE1 después del ensayo y lo recomendarían a otras personas con síntomas similares. Los participantes proporcionaron comentarios positivos sobre su experiencia con CUE1 y los parches adhesivos que se utilizan para ser adheridos al esternón, cuya posición es ideal debido a que la estimulación vibrotáctil focalizada aplicada en una parte específica del cuerpo puede ser efectiva y más práctica que la vibración de todo el cuerpo. El CUE1 utiliza una terapia validada para el Parkinson llamada Cueing (repetición de patrones), se utiliza impulsos rítmicos de vibración para proporcionar señales

discretas mientras que las personas realizan sus actividades cotidianas. El CUE 1 es el primer dispositivo de fácil acceso que combina el cueing y la estimulación focalizada y que las emite de manera práctica



Imagen. CUE1



Imagen 2. CUE 1- persona

Ventajas:

- No invasivo y bien tolerado
- Mejora de síntomas motores y no motores
- Apoyo tecnológico
- Potencial clínico

Desventajas o limitaciones:

- Costos recurrentes, debido a los adhesivos
- Evidencia aún limitada

Fuentes:

[1] V. Azoidou *et al.*, "A Pilot Interventional Study on Feasibility and Effectiveness of

the CUE1 device in Parkinson's disease.," *Parkinsonism & Related Disorders*, vol. 133, p. 107349, Feb. 2025, doi: 10.1016/j.parkreldis.2025.107349.

[2]Team Charco, "The science of the CUE1," *YouTube*. Dec. 24, 2021. [Online]. Available: <https://www.youtube.com/watch?v=OqMeiK3OlqI>

[3]Charco Neurotech, "What is the CUE1/CUE1+? - A Non-Invasive, Wearable Device for Parkinson's," *Charco Neurotech*, Dec. 12, 2024. <https://charconeurotech.com/what-is-cue1/>

### 3.2 VT-Touch Vibrotactile Coordinated Reset

a. Nombre del producto:

VT-Touch — también conocido como Vibrotactile Coordinated Reset (vCR) [ClinicalTrials+1](#)

b. Empresa o institución responsable:

Synergic Medical Technologies, Inc. (Eugene, Oregón, EE. UU.) — fundada para desarrollar esta técnica que no resulta invasiva, ésta se basa en vibraciones en los dedos que buscan modular la actividad cerebral en pacientes con Parkinson.

c. ¿Qué necesidad aborda y cómo lo hace?

Esta tecnología aborda las alteraciones motoras originadas por el Parkinson, tales como rigidez, bradicinesia, temblor, bloqueo en la marcha, etc. Estas alteraciones son generadas por una sincronización patológica excesiva de las redes neuronales; el dispositivo aplica vibraciones suaves y rítmicas en los dedos, con el objetivo de "resetear" esa sincronía patológica que se encuentra en el cerebro. Funciona muy bien como alternativa no invasiva a la estimulación cerebral profunda (DBS), puede usarse incluso cuando el paciente se encuentra en medio de un tratamiento farmacológico, en adición, el dispositivo se puede ajustar y/o regular según las necesidades de cada paciente.



Figura 7 (VT-Touch)

d. Ventajas:

- No es invasivo, no requiere cirugía a diferencia de la estimulación cerebral profunda (DBS)
- Es posible administrarlo en casa, lo que aporta comodidad y autonomía al paciente
- Posee un potencial para reducir la progresión de la medicación, reduciendo el aumento de las dosis, lo que resulta en la mejora de la calidad de vida del paciente

e. Desventajas o limitaciones

- Todavía no se encuentra a la venta ya que se encuentra en fase experimental
- Requiere adherencia al uso del dispositivo para poder mantener los beneficios
- El paciente puede necesitar ayuda y/o supervisión al momento de usar el dispositivo
- No todos los pacientes responden igual al tratamiento, otros factores como la edad, lo avanzado de la enfermedad y la medicación concurrente pueden influir en la efectividad

f. ¿Qué mejorarías tú en un nuevo prototipo?

Mejoras en un nuevo prototipo; Si bien es cierto que la idea del prototipo es muy buena, es posible agregar ciertas características o funcionalidades, personalmente enlazaría el dispositivo a una aplicación móvil en la que se pueda llevar una recolección de datos del paciente, como historia clínica, que tipo de vibraciones son necesarias para su caso en específico, y cada cuanto tiempo. En adición a lo mencionado, la aplicación estaría potenciada por inteligencia artificial, la cual, en base a los datos proporcionados, nos mostraría la cantidad, tipo y frecuencia de las vibraciones que necesita el paciente, incluyendo también un apartado en el que se muestran los resultados esperados

g. ¿Qué necesidad no está suficientemente cubierta?

Las vibraciones rítmicas ayudan con la bradicinesia, en específico con el problema en la marcha, sin embargo, los pacientes con parkinson no tienen estos padecimientos, también presentan otros relacionados con la salud mental en específico, algunos de los cuales son depresión, ansiedad, trastornos cognitivos, alucinaciones, psicosis, etc. No se ha demostrado que este dispositivo ayude con este tipo de trastornos y padecimientos asociados al parkinson. El VT-Touch fue diseñado especialmente para contrarrestar los síntomas **motores** de la enfermedad.

Fuentes:

- [1] *Vibrotactile Coordinated Reset: a Non-invasive Treatment for Parkinson's Disease*, ClinicalTrials.gov Identifier NCT05881460, patrocinado por Synergic Medical Technologies, Inc.; estudio de crossover con VT-Touch, reclutamiento de 30 pacientes con enfermedad de Parkinson, iniciado el 12 jul. 2023, estimada finalización el 31 dic. 2025. [En línea]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05881460>
- [2] Synergic Medical Technologies, Inc., "Developing non-invasive neuromodulation for Parkinson's disease," *Synergic Medical Technologies*, Eugene, OR, USA, Sitio web oficial, actualizado 2025. [En línea]. Disponible en: [synergicmed.com](https://synergicmed.com)

### *Reflexión final*

- ¿Qué mejorarías tú en un nuevo prototipo?

Mejoras en un nuevo prototipo; Si bien es cierto que la idea del prototipo es muy buena, es posible agregar ciertas características o funcionalidades, personalmente enlazaría el dispositivo a una aplicación móvil en la que se pueda llevar una recolección de datos del paciente, como historia clínica, que tipo de vibraciones son necesarias para su caso en específico, y cada cuanto tiempo. En adición a lo mencionado, la aplicación estaría potenciada por inteligencia artificial, la cual, en base a los datos proporcionados, nos mostraría la cantidad, tipo y frecuencia de las vibraciones que necesita el paciente, incluyendo también un apartado en el que se muestran los resultados esperados

- ¿Qué necesidad no está suficientemente cubierta?

Las vibraciones rítmicas ayudan con la bradicinesia, en específico con el problema en la marcha, sin embargo, los pacientes con parkinson no tienen estos padecimientos, también presentan otros relacionados con la salud mental en específico, algunos de los cuales son depresión, ansiedad, trastornos cognitivos, alucinaciones, psicosis, etc. No se ha demostrado que este dispositivo ayude con este tipo de trastornos y padecimientos asociados al parkinson. El VT-Touch fue diseñado especialmente para contrarrestar los síntomas **motores** de la enfermedad.