



# **Entregable 12 - Grupo 3**

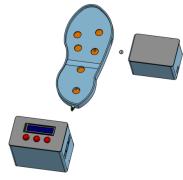
## **Fundamentos de Biodiseño**

### **Integrantes:**

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

**2025**

## Plan de Usabilidad Final

Sección del plan	¿Qué es?	¿Qué hacer?	¿Qué evidencia deben incluir?
1. Contexto de uso	<p>El prototipo está diseñado para <b>personas diagnosticadas con la enfermedad de Parkinson</b>, en etapas iniciales o moderadas, que presentan <b>dificultades motoras</b> y episodios de <b>freezing of gait (FOG)</b>, 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 <b>plantilla inteligente con sensores de presión (FSR)</b>, conectada a un <b>módulo vibratorio ubicado en un cinturón o tobillera</b>, que detecta patrones anormales de presión plantar asociados a episodios de bloqueo de la marcha. Cuando se identifica un FOG, el dispositivo <b>activa una vibración háptica inmediata</b>.</p>	<p>El prototipo está pensado para <b>personas con enfermedad de Parkinson</b> en etapa inicial o moderada que sufren episodios de <b>freezing of gait (FOG)</b>.</p> <p>Se utilizará en <b>entornos controlados</b>, como laboratorios o clínicas de rehabilitación, bajo la <b>supervisión de un terapeuta</b>.</p> <p>El paciente colocará la <b>plantilla con sensores FSR</b> dentro del calzado y ajustará el <b>módulo vibratorio</b> en el cinturón, simulando una sesión de terapia física.</p>	

	<p>para estimular al usuario a retomar el movimiento.</p> <p>En cuanto a su aplicación, el prototipo será probado en <b>entornos controlados</b>, como <b>laboratorios o clínicas de rehabilitación</b>, bajo la <b>supervisión de un terapeuta</b> o evaluador. Su uso busca <b>reducir el riesgo de caídas</b>, mejorar la <b>continuidad de la marcha</b> y aumentar la <b>independencia funcional</b> del paciente, ofreciendo una <b>alternativa no invasiva</b> y práctica para la rehabilitación motora.</p>		
2. Perfil del usuario	<p>El perfil del usuario corresponde a una <b>persona adulta diagnosticada con enfermedad de Parkinson en etapa intermedia</b>, con manifestaciones motoras evidentes pero que <b>mantiene autonomía parcial en sus actividades básicas</b>. Presenta episodios ocasionales de <b>freezing of gait (FOG)</b>, lo que genera bloqueos repentinos al caminar, pero conserva sus</p>	<p><b>Evaluación de limitaciones:</b></p> <p><b>Limitaciones motoras:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Característica:</b> Rigidez muscular, bradicinesia y episodios de freezing of gait.</li> <li>● <b>Evidencia:</b> Examen clínico típico del Parkinson: lentitud de movimiento,</li> </ul>	<p><b>(Datos del caso seleccionado):</b></p> <p><b>Limitaciones motoras:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Característica:</b> Rigidez muscular, bradicinesia y marcha festinante con dificultad para iniciar o detener el movimiento.</li> <li>● <b>Evidencia:</b> La paciente presenta temblor de</li> </ul>

	<p>capacidades cognitivas y sensoriales necesarias para interactuar adecuadamente con el dispositivo.</p>	<p>bloqueos durante la marcha y dificultad para cambiar de dirección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Impacto:</b> Dificulta el desplazamiento fluido y aumenta el riesgo de caídas.</li> </ul> <p><b>Limitaciones sensoriales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Característica:</b> Leve disminución de la percepción proprioceptiva (sensación del movimiento del cuerpo).</li> <li>• <b>Evidencia:</b> Se observa pérdida de coordinación fina y menor estabilidad al caminar.</li> <li>• <b>Impacto:</b> Afecta la capacidad para mantener el equilibrio y detectar correctamente el apoyo del pie.</li> </ul> <p><b>Limitaciones cognitivas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Característica:</b></li> </ul>	<p>reposo en mano derecha, rigidez en rueda dentada, pasos cortos y dificultad para mantener el equilibrio, lo que provoca caídas frecuentes.</p> <p><b>Limitaciones sensoriales y de equilibrio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Característica:</b> Inestabilidad postural y alteración del control del equilibrio.</li> <li>• <b>Evidencia:</b> La paciente muestra desequilibrio al caminar, con caídas recurrentes y dificultad para mantener una postura estable al realizar cambios de dirección.</li> </ul> <p><b>Capacidades cognitivas y de comprensión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Característica:</b> Lúcida,</li> </ul>
--	---	---	---

		<p><b>ca:</b> Procesamiento mental ligeramente más lento, pero comprensión conservada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Evidencia:</b> El paciente sigue órdenes y entiende instrucciones, pero puede requerir más tiempo para responder.</li> <li>● <b>Impacto:</b> No interfiere significativamente con el uso del dispositivo.</li> </ul> <p><b>Limitaciones de comprensión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Característica:</b> Comprensión del lenguaje oral y simbólico intacta.</li> <li>● <b>Evidencia:</b> El paciente entiende señales verbales y reconoce patrones vibratorios.</li> <li>● <b>Impacto:</b> Puede usar el dispositivo sin asistencia constante.</li> </ul>	<p>orientada y con comprensión conservada, aunque con leve bradipsiquia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Evidencia:</b> 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.</li> </ul> <p><b>Estado emocional y social:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Característica:</b> Dependencia parcial y riesgo de aislamiento social por movilidad limitada.</li> <li>● <b>Evidencia:</b> Vive con su esposo y cuenta con apoyo familiar, pero su dificultad para desplazarse limita la participación en actividades</li> </ul>
--	--	---	--

			fuera del hogar.
3. Análisis de tareas	<p>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.</p>	<p><b>Tareas principales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar la plantilla sensorizada en el calzado.</li> <li>2. Ajustar el cinturón con el módulo vibratorio.</li> <li>3. Encender el sistema y verificar que esté operativo.</li> <li>4. Caminar 10–15 metros siguiendo las indicaciones del evaluador.</li> <li>5. Durante un episodio simulado de FOG, el sistema debe activar la vibración.</li> <li>6. Apagar el sistema al finalizar.</li> </ol> <p><b>Riesgos potenciales:</b> mala colocación, conexión deficiente, batería baja o vibración no percibida o mal leída.</p>	<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	<p><b>Eficacia:</b> el sistema debe detectar correctamente <math>\geq 85\%</math> de episodios simulados de FOG y activar la vibración en <math>\leq 500</math> ms.</p> <p><b>Eficiencia:</b> el usuario debe colocarse el sistema en menos de 2 minutos sin ayuda externa.</p> <p><b>Satisfacción:</b> el</p>	Evidencia: Datos de tiempos de colocación, observaciones directas de desempeño y encuestas de satisfacción post uso.

		<p>70% o más de los usuarios reporta que la vibración es clara, útil y cómoda.</p> <p><b>Seguridad:</b> sin molestias, dolor ni alteraciones del equilibrio durante la marcha</p>	
--	--	---	--

## 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 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, compartimiento (pantorrilla) y cinturón	El usuario coloca la plantilla dentro del calzado, ajusta en la pantorrilla el compartimento con los componentes del FSR y se coloca 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 encargado activa la	Configuración	Calibración inexacta o falla del sensor.	Si la calibración es incorrecta, el sistema puede

	calibración inicial de los sensores FSR para ajustar la sensibilidad de presión plantar según el peso o necesidad del usuario.			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 y así poder detectar si se presenta una caminata irregular	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 cue háptico (vibración)	Cuando el sistema detecta un episodio de “freezing of gait” (presión irregular) , activa los motores vibratorios del cinturón como estímulo táctil.	Automática / Seguridad	Falla en la activación o activación retardada.	La vibración 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	Mantenimiento	Sobrecalentamiento o carga incorrecta de la batería.	Una mala manipulación durante la carga podría dañar el circuito o reducir la vida útil de la

	batería LiPo.			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	Tasa de detección correcta de episodios de FOG basada en comparación con anotación clínica (“ground truth”).	<b>≥ 95 %</b> de episodios de FOG detectados; <b>≥ 90 %</b> de activaciones vibratorias ejecutadas dentro del rango de intensidad programado.	Registro simultáneo en video + anotación clínica + logs del sistema durante pruebas supervisadas.
Eficiencia	Tiempo entre la detección del patrón irregular de marcha y la activación del actuador vibratorio.	<b>&lt; 0.5 s</b> desde la identificación del evento anómalo (variabilidad de paso / aceleración / giro).	Medición con cronómetro digital sincronizado con el software y análisis de timestamps del microcontrolador.
Satisfacción	Puntaje de usabilidad, comodidad y claridad de la retroalimentación vibratoria.	<b>SUS ≥ 70</b> en usuarios con Parkinson leve-moderado.	Encuesta SUS posterior a pruebas de marcha en circuito supervisado.
Seguridad	Número de activaciones falsas que interrumpen o alteran la marcha.	<b>≤ 1 falso positivo por sesión</b> (30–40 min).	Bitácora de campo + revisión de logs comparados con video.
Confiabilidad	Funcionamiento continuo sin reinicios ni pérdida de paquetes > 2 %.	<b>≥ 60 min</b> sin reinicios ni pérdida de paquetes > 2 %.	Pruebas de estrés en laboratorio + pruebas en campo

	microcontrolador, pérdida de comunicación o fallas del sensor.		(caminata prolongada).
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.