# Fundamentos de Biodiseño: Hito N°1

# Grupo 8

# Integrantes:

- 1. Sophia Nicole Nieves Maury
- 2. Daniela Alexandra Ochoa Cieza
- 3. Reishel Sulivan Lope Paredes
- 4. Maria del Carmen Paredes Cavero
- 5. Murga Quispe Jostin Rájhul
- 6. Sharon Lizeth Oré Arredondo

# 1) Análisis del caso:

# 1.1) Descripción del caso clínico:

El paciente Araos Gutiérrez Yeferson (HC N.° 455249) es un lactante varón de un año y medio, residente en Lima. Fue referido desde el Hospital María Auxiliadora al Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN) en abril de 2025, con motivo de escoliosis congénita y sospecha de disrafismo.

El diagnóstico principal corresponde a una escoliosis congénita de doble curva (dorsal izquierda y lumbar derecha moderadas), originada por malformación ósea vertebral. La desviación fue identificada alrededor del año y dos meses de edad. El paciente no presenta antecedentes quirúrgicos ni hospitalizaciones. Su pronóstico es reservado, dado que no es candidato a cirugía por su edad y requiere ajustes frecuentes del corsé ortopédico durante el crecimiento.

Actualmente se encuentra en tratamiento ortopédico mediante un corsé semirrígido dorsolumbar tipo Baby Boston con hiperextensión, complementado con sesiones de fisioterapia, apoyo psicológico y control en desarrollo psicomotor. El tratamiento se encuentra parcialmente cubierto por el Seguro Integral de Salud (SIS), que financia los dispositivos ortopédicos básicos y las terapias de seguimiento.

Se reporta irritabilidad y escasa colaboración durante las sesiones, lo que podría limitar la correcta adaptación y uso del corsé.

# 1.2) Patología y función del órgano afectado:

- a) Descripción de la patología:
- Nombre de la enfermedad: Escoliosis Definida como una una curvatura lateral en la columna vertebral de al menos 10 grados según la escala de Cobbs. [1]
- **Sistema afectado:** El sistema principalmente afectado es el musculoesquelético, debido a que las deformaciones afectan a la columna vertebral y las rotaciones de las vértebras. [2]
- Breve descripción anatómica/fisiológica: La escoliosis se define como una deformidad tridimensional de la columna vertebral, caracterizada principalmente por una curvatura lateral mayor de 10 grados en el plano coronal, acompañada de rotación vertebral y, frecuentemente, alteraciones en los planos sagital y axial. Es un síntoma, no una enfermedad en sí misma, y puede afectar a cualquier segmento de la columna( cervical, dorsal, lumbar)[1], [2].

### b) Factores etiológicos:

**Edad de inicio:** La escoliosis aparece con mayor frecuencia en la pubertad (10-15 años), sin embargo, no se descarta que esta pueda aparecer en adultos.[1]

Sexo: Afecta mayormente a la población femenina.[1], [2]

**Etnia:** Las diferencias étnicas indican que las personas de ascendencia africana tienen más probabilidades de ser diagnosticadas con escoliosis que otras etnias.[3]

# c) Manifestaciones clínicas:

Es detectado de manera visual por desviaciones en los hombros, cadera y caja toráxica. Sin embargo, la escoliosis idiopática es usualmente indolora, en adultos puede causar fatiga muscular y dolor lumbar[1],[2].

### d) Prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo:

No existe evidencia de una estrategia de prevención para la escoliosis idiopática del adolescente (AIS). Dado que la causa exacta es desconocida, no es posible establecer un plan preventivo. Por esta razón, el enfoque se centra en la detección temprana, con el fin de limitar la progresión de la curva y reducir el riesgo de que la enfermedad avance hasta requerir tratamiento quirúrgico.[3], [4]

El diagnóstico inicia al descartar causas no idiopáticas, como inicio temprano (<10 años), progresión acelerada de la curva o presencia de síntomas neurológicos. Los signos más comunes son la asimetría corporal, que puede manifestarse en hombros, pared torácica, espalda o postura en el plano coronal. Aproximadamente un 25 % de los pacientes con AIS presentan dolor de espalda[4], aunque no suele ser el síntoma principal. También deben considerarse los antecedentes familiares, dado el componente genético de la enfermedad. Estos criterios permiten diferenciar el AIS de otras formas de escoliosis (neurológica, congénita o tumoral).

Posteriormente se realiza el examen físico, que incluye la evaluación de proporciones corporales, crecimiento y signos de síndromes relacionados (p. ej., Marfan, Ehlers-Danlos, neurofibromatosis). Se inspecciona la espalda en busca de asimetrías y se aplica la prueba de flexión hacia adelante de Adams, observando la posible prominencia costal o lumbar[4]. Asimismo, se descartan discrepancias en la longitud de las piernas que puedan simular una curvatura.

Si el examen físico sugiere escoliosis, se procede a la evaluación radiográfica[18], mediante radiografías posteroanterior y lateral de columna completa en bipedestación. El diagnóstico de AIS se confirma con un ángulo de Cobb ≥10° acompañado de evidencia de rotación vertebral. Además, se analizan los marcadores de crecimiento (signo de Risser, cartílago trirradiado, madurez ósea en mano o codo) para estimar el riesgo de progresión. En casos atípicos (curvas izquierdas, síntomas neurológicos, inicio antes de los 10 años o dolor intenso), se complementa con resonancia magnética[4].

El monitoreo es fundamental para evaluar la evolución de la curva y determinar si es necesario intervenir. Entre los principales parámetros de seguimiento se incluyen [3], [5]:

- Medición del ángulo de Cobb en cada radiografía.
- Valoración de los marcadores de crecimiento.
- Observación clínica de cambios en la simetría corporal (hombros, caderas, prominencia costal).

 Registro de la presencia de dolor y evaluación de la función pulmonar en casos avanzados.

La elección del tratamiento depende del tipo de escoliosis, la magnitud de la curva, el potencial de crecimiento restante y, sobre todo, la percepción del paciente sobre su apariencia. El objetivo primordial es que las curvas estén por debajo de 50° al alcanzar la madurez esquelética, evitando así progresión y complicaciones.

Opciones de tratamiento [3], [4]:

**Observación**: consiste en revisiones periódicas para vigilar la progresión; es recomendable para pacientes inmaduros con curvas menores de 25°.

**Tratamiento ortopédico**: uso de corsé, indicado en curvas de 25°-50° con crecimiento potencial. El éxito depende del cumplimiento estricto y del tiempo de uso diario. No corrige la curva, pero puede frenar su progresión. Sin embargo, su eficacia aún es motivo de debate.

**Cirugía**: se indica en casos graves, con curvas mayores de 45° en pacientes inmaduros y de 50° en pacientes maduros. Su objetivo es prevenir la progresión, mejorar la alineación y equilibrar la columna, además de corregir la asimetría de hombros y caderas. La técnica habitual consiste en una fusión espinal con instrumentación e injerto óseo. Las técnicas actuales muestran buenos resultados con seguimientos de hasta 20 años.

# 1.3) Evaluación y diagnóstico

- a) Estado neuromuscular y musculoesquelético
- Estatura: 85 cmPeso: 13 kg
- **Articulaciones :** Se observa que la tibia y la rodilla funcionan con normalidad mientras que ambos pies presentan un arco longitudinal interno descendido .Metatarso normal .
- **Músculos :** Buen tono .No controla esfinteres.Presenta leve rectificación de la lordosis cervical lo que indica tensión muscular.
- Influencias neurológicas :No se hace referencia o se describen reflejos primitivos, reacciones o influencias anormales.
- **Postura:** Control cefálico aproximadamente a los 6 meses. Equilibrio al sentarse a los 7 meses. Marcha independiente al 1 año y 6 meses.
- Control motor: Presenta una marcha independiente y ángulo de progresión normal.
- Patrones y estrategias de movimiento: Marcha independiente con una base amplía de sustentación. Hombro derecho más descendido al igual que la escápula derecha.
- Postura y posicionamiento óptimo para acceder a la tecnología : No hay referencias
- Información adicional para la evaluación de sedestación:
  - a) Alineación esquelética ,desviaciones o deformidades ,limitaciones fijas o flexibles ,subluxación,dislocación ,asimetrías espinales, asimetrías pélvicas ( inclinación,rotación u oblicuidad ) :

Alteración de la segmentación vertebral de la columna dorsal que condiciona la escoliosis dorso lumbar de convexidad izquierda .Calcáneo valgo izquierdo y derecho .Asimetría espinal ángulo dorsal:28, ángulo lumbosacro 45,5 ,ángulo de Ferguson 40 y LW: N, 5mm detrás del sacro .Además, leve rectificación de la lordosis cervical.

- b) Patrones de postura y movimiento, y estabilidad o soporte externo requerido: No requiere de un soporte externo.
- c) Influencias biomecánicas y kinesiológicas :Se indicó uso de corsé semirrígido dorsolumbar con hiperextensión tipo baby boston . Recibe terapia física (hasta la fecha 4 sesiones)
- d) Potencial y tolerancia para la corrección : El niño se muestra irritable y con poca colaboración lo que podría interferir con la adaptabilidad en el uso del corsé.

### b) Evaluación sensorial:

Las alteraciones cutáneas no se encuentran directamente relacionadas con la escoliosis congénita de doble curva. Los estudios existentes de la literatura científica se centran en la progresión de la curva, los factores pronósticos y los resultados radiológicos, sin mencionar afecciones dermatológicas. Unas consideraciones clínicas generales a tomar en cuenta:

- Manifestaciones cutáneas inespecíficas: En algunos casos de escoliosis congénita, pueden observarse manchas cutáneas, hemangiomas o alteraciones pigmentarias, pero suelen estar asociadas a síndromes complejos o disrafismos espinales, no a la escoliosis congénita aislada de doble curva.
- Evaluación clínica: Es fundamental que los médicos realicen una exploración cutánea detallada en todo paciente con escoliosis congénita para descartar signos de síndromes asociados, pero la presencia de doble curva no implica por sí misma una afección cutánea específica.

No obstante, el uso de un corsé semirrígido dorsolumbar con hiperextensión puede provocar rozaduras e irritación cutánea, especialmente durante los primeros días de uso o en pacientes pediátricos.La literatura clínica y la experiencia en ortopedia pediátrica reconocen que la fricción, la presión localizada y la falta de ventilación pueden causar:

- **Rozaduras** en zonas de contacto, como hombros, axilas, caderas y abdomen.
- Irritación o enrojecimiento por sudoración y roce continuo.
- Lesiones por presión si el corsé no está bien ajustado o si se usa por periodos prolongados sin supervisión

Estos efectos son más frecuentes en pieles delicadas, como la de los niños pequeños, y pueden agravarse si no se revisa la piel diariamente o si no se utilizan prendas interiores adecuadas. Es primordial la activa supervisión durante el periodo de prueba del corsé para evitar complicaciones y asegurar la tolerancia del tratamiento.

# c) Evaluación del habla:

En menores de dos años, no es posible analizar de manera formal y confiable su comportamiento en habla, lenguaje y comunicación como se hace en niños mayores o en adultos.

## d) Estado psicosocial:

Los pacientes con escoliosis congénita, incluyendo aquellos de doble curva, presentan un estado psicosocial comprometido con la vitalidad, salud mental y autoimagen del paciente. Por ello, el tipo de tratamiento y el apoyo social influyen significativamente en estos resultados. Sin embargo, dicha desviación en la columna vertebral se centra en niños mayores, adolescentes y adultos, ya que los instrumentos de medición de calidad de vida y salud mental requieren autoinforme o comprensión verbal, lo cual no es posible en un menor de dos años, como es el caso de nuestro paciente.

- Impacto directo en el paciente: En menores de dos años, el desarrollo cognitivo y emocional aún no permite manifestaciones claras de alteración psicosocial atribuibles a la escoliosis. Los síntomas psicosociales como ansiedad, baja autoestima o problemas de autoimagen no se presentan en esta etapa.
- Impacto en la familia: El estrés, la ansiedad y la carga emocional recaen principalmente en los padres o cuidadores, quienes enfrentan la incertidumbre del diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico a largo plazo.
- Pronóstico a futuro: El estado psicosocial del paciente puede verse afectado en etapas
  posteriores, especialmente si la deformidad progresa o requiere tratamientos invasivos, pero
  esto ocurre típicamente en la infancia tardía o adolescencia. Además los pacientes tratados
  con corsé pueden experimentar un peor estado mental en comparación con los tratados
  quirúrgicamente.

# e) Diagnóstico e historial médico:

Diagnóstico principal, diagnósticos secundarios, inicio, tratamiento, pronóstico: El diagnóstico inicial fue escoliosis congénita por malformación ósea (Q76.3). Posteriormente se especificó como una escoliosis dorsolumbar congénita dorsal izquierda moderada. En la última consulta, se indicó una escoliosis de doble curva: dorsal izquierda moderada y lumbar derecha moderada congénita. El inicio se observó alrededor del año y dos meses de edad. El tratamiento incluye uso de corsé (Baby Boston y semirrígido dorsolumbar de prueba), sesiones de terapia física, apoyo psicológico y seguimiento en Desarrollo Psicomotor. El pronóstico es reservado, ya que no es candidato a cirugía por la poca edad del paciente y además, requerirá cambios seguidos del corsé debido a que está en pleno desarrollo.

- Contraindicaciones o precauciones relacionadas con el uso de la tecnología: El paciente tiene irritabilidad sumado a poca colaboración con el personal médico. Lo cual es una limitación para la toma de medidas y podría dificultar el uso constante del corsé.
- Cirugías pasadas, planes quirúrgicos futuros: No tiene antecedentes de cirugías ni hospitalizaciones. Asimismo, no es candidato para una cirugía debido a su edad.
- Medicamentos, dosis, motivo: No recibe medicación habitual.
- **Dolor, molestias, quejas o inquietudes**: No presenta dolor. La madre indica episodios de estreñimiento y orina cargada.
- Función motora oral para el habla y la deglución: Desarrollo del lenguaje acorde a la edad; usa palabras simples como "mamá", "papá", "vete" y "chau". No se reportan alteraciones de la deglución.
- Estado cardíaco y respiratorio, resistencia: Funciones conservadas, sin alteraciones cardíacas y respiratorias reportadas.
- **Función intestinal y vesical**: Función intestinal alterada por estreñimiento y función vesical con orina cargada según refiere la madre.

# 1.4) Necesidades funcionales e impacto en la vida del usuario

## a) Mapa de actividades:

Actividades tan básicas como vestirse, sentarse o caminar se dificultan con pacientes con escoliosis. Las personas con escoliosis deben estar acostumbrados al uso del corsé y evitar una mala postura en varias actividades como el sentarse o ponerse ropa. A pesar de ello, la mayoría de las personas con esta afección son bastante independientes, sin embargo, aquellos

con curvas más pronunciadas necesitan ayuda, sobre todo en acciones que implican girar el tronco o inclinarse.

# Principales dificultades:

- Dolor en la espalda baja o en el pecho al girar.
- Fatiga después de estar sentado o de pie por mucho tiempo.
- Miedo a perder el equilibrio o caerse, especialmente al subir escaleras.

Abordar estas tareas de la vida diaria de forma correcta es esencial para mejorar la autonomía y la confianza.

### Actividades laborales, educativas y sociales

Mantenerse erguido durante varias horas es dificultoso para las personas con escoliosis, y más aún en actividades donde se requiere estar sentado, como el trabajo en una oficina o estar en una clase. También es frecuente que estas personas se den un descanso para estirarse o cambiar de postura.

### **Principales dificultades:**

- Incomodidad y dolor al estar sentado por mucho tiempo.
- Dificultad para agacharse o girar, lo que puede afectar la destreza manual y la concentración.
- Cansancio no solo físico, sino también emocional, debido a la incomodidad o la inseguridad sobre la apariencia.

Estas molestias pueden llevar a un menor rendimiento en el estudio o en el trabajo, e incluso a una menor participación en la vida social, afectando la integración y la autoestima

# Rehabilitación y terapias

El tratamiento para escoliosis a menudo incluye ejercicios específicos, como lo son Schroth y SEAS, que combinan respiración, posturas y autocorrección. El objetivo principal es que el paciente sea capaz de detectar una mala postura y corregirla inmediatamente. En un principio, estos ejercicios son guiados junto a un especialista, pero la meta es que el paciente pueda hacerlo por sí mismo.

#### **Principales dificultades:**

- La naturaleza técnica de los ejercicios, que exige mucha dedicación y disciplina.
- La necesidad de una conciencia corporal constante para notar y corregir la postura.
- Se requiere constancia para lograr cambios duraderos

La buena noticia es que este tipo de rehabilitación puede reducir significativamente el dolor, mejorar la función respiratoria y la postura, lo que se traduce en una mejor calidad de vida física y emocional

## b) Prevención y manejo de la progresión

Además de los ejercicios, es posible usar otras estrategias para evitar y detener el progreso de la curva de la columna. Uno de los más comunes es el uso del corsé ortopédico durante la fase de crecimiento. A su vez, se recomienda la actividad física regular, como la natación, el yoga o el pilates.

# c) Principales dificultades:

- Incomodidad o ansiedad por la imagen corporal debido al corsé.
- Falta de motivación para hacer ejercicio de forma regular.
- Coordinar el uso del corsé con el programa de ejercicios requiere mucho compromiso.

A pesar de estos desafíos, el control de la progresión de la curva puede reducir la necesidad de cirugía en el futuro y mejorar el funcionamiento diario y la confianza en uno mismo.

Categoría	Independencia	Dificultades principales	Impacto en calidad de vida
Vida diaria	Independiente	Dolor, fatiga, equilibrio	Afecta autonomía y bienestar práctico
Laborales / educativas	Independiente	Posturas prolongadas, fatiga, dolor	Impacto en rendimiento y sociabilidad
Rehabilitación	Independiente	Adherencia, complejidad técnica	Mejora alineación, dolor, función respiratoria
Prevención / progresión	Independiente	Incomodidad, falta de motivación	Control de curva, funcionalidad, autoestima

# 1.5) Casos de referencia

# Caso 1: Escoliosis congénita (niño pequeño)

Edad: Niño de 1 año con 10 meses

Diagnóstico: Escoliosis congénita asociada a hemivértebra y agenesia de costilla, tratado con un dispositivo quirúrgico especial (VEPTR, un implante expansible)

Situación general: El paciente requería de controles constantes debido al avance de la curvatura anormal de la columna vertebral. Su anatomía en particular dificultaba el uso de técnicas estándar, lo que forzó a un tratamiento más individualizado.

Relevancia para el análisis: Este caso permite analizar las similitudes que existen en la evolución de la enfermedad y demuestra la necesidad de monitoreo continuo y no invasivo de la progresión de la escoliosis, especialmente en los niños pequeños que crecen rápido.

### Caso 2: Artritis idiopática juvenil (AIJ)

Edad: Niño de 3 años

Diagnóstico: Artritis séptica, pero tiempo después confirmaron su diagnóstico como artritis idiopática juvenil sistémica (sJIA).

Situación general: La tardía respuesta en el diagnóstico generó períodos de dolor y limitación funcional . Requirió tratamiento reumatológico para controlar la inflamación Relevancia para el análisis: Este caso destaca la importancia de hacer un diagnóstico y seguimiento de las enfermedades musculoesqueléticas en los niños a tiempo para prevenir secuelas funcionales y hace visible que la escasa detección temprana o un control inadecuado pueden dificultar el tratamiento clínico y restringir la independencia en la vida cotidiana.

### Caso 3: Amputación transtibial unilateral (adulto)

Edad: Hombre de 50 años

Diagnóstico: Gangrena del pie izquierdo con necesidad de amputación transtibial (debajo de la rodilla).

Situación general: Logró reincorporarse parcialmente a sus actividades diarias con ayuda de una prótesis transtibial, aunque con limitaciones iniciales en balance y coordinación. Relevancia para el análisis: Este caso permite reflexionar sobre la manera en que las alteraciones musculoesqueléticas cambian el equilibrio, la postura y la movilidad. Se apoya la noción de que las alteraciones de este sistema afectan considerablemente a la funcionalidad y a la calidad de vida, lo que requiere estrategias personalizadas de seguimiento y rehabilitación.

# 1.6) Justificación del abordaje:

El paciente, Yeferson Araos Gutierrez, con una edad de 1 año y 10 meses, está diagnosticado con escoliosis congénita dorsolumbar moderada (Q76.3). Posee un perfil clínico médicamente complicado por su corta edad y su bajo sistema inmune, tiene una naturaleza estructural de su deformidad vertebral, limitando la colaboración durante las observaciones y tratamientos periódicos. Al no poder comunicar verbalmente su respaldo, podemos inferir sus falencias y futuros objetivos, para ver su mejora en su salud.

Los objetivos principales vienen en relación a la progresión de la curvatura, mejorar la función motora y garantizar una calidad de vida aceptable durante su desarrollo. Puesto que todavía no es candidato a cirugía (por su corta edad), el tratamiento centra su uso de corsé y terapia física. Así, la expectativa primordial es controlar la progresión de la curva mediante dispositivos ortopédicos y ejercicios específicos, con el fin de evitar intervenciones quirúrgicas futuras [4][7].

Entre las objetivos funcionales y diarios se encuentran:

• Tener una movilidad estable e independiente: Aunque el niño ya camina de forma autónoma, se busca que su caminar no se vea afectado por la asimetría pélvica (desbalance postural). Con eso, evitar caídas y obtener un mejor equilibrio [8].

- Adaptación al uso del corsé: Por su irritabilidad y baja tolerancia a la manipulación, es necesario adaptar al niño progresivamente al corsé semirrígido y luego al rígido, teniendo un buen material que pueda apoyar con la comodidad y no tenga efectos de "ronchas" en el niño, para minimizar el rechazo y las molestias cutáneas. Para ver su efectividad al controlar las curvas. [5][6].
- Prevención de complicaciones respiratorias y digestivas: La escoliosis dorsal puede afectar la capacidad pulmonar y causar estreñimiento. Con el uso del corsé y la terapia física se espera mantener una función respiratoria y digestiva adecuadas [4][7].
- Desarrollo psicomotor dentro de los límites normales: A pesar de la escoliosis, se espera que el niño alcance logros del desarrollo físico y mental a su edad, con especial atención a la coordinación, fuerza muscular y autonomía en actividades básicas [8].

En ese sentido, el abordaje del caso se justifica por el impacto directo que la escoliosis congénita puede tener en el desarrollo motor, respiratorio y psicomotor del paciente, afectando su autonomía y calidad de vida si no se interviene tempranamente.

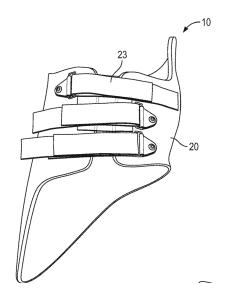
# 2)Estado del arte:

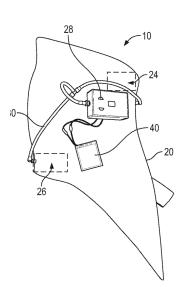
### **Patentes:**

Patente N°1

- Número de patente / Publicación: US20240139017A1.
- **Título:** Corsé para escoliosis con vejigas de presión inflables y métodos de tratamiento de la escoliosis que usan las mismas
- Inventores: D. Barry McCoy.
- Año de publicación: 2024
- Entidad solicitante: Individual
- Resumen funcional: Describe un corsé para escoliosis con vejigas inflables integradas, bomba de aire, sensor de presión, microcontrolador y transceptor inalámbrico (Bluetooth/Wi-Fi). Un dispositivo externo (celular/tablet) y, opcionalmente, un servidor remoto registran y analizan el uso, presión en tiempo real y cumplimiento para personalizar la terapia y promover el uso constante y la adaptabilidad.[6]
- Aspectos innovadores: Tiene electrónica integrada (procesador, memoria, batería recargable, sensor de presión) con control de inflado/deflación en lazo cerrado. Por otro lado también posee unas vejigas intercambiables con formas/posiciones específicas (torácica/lumbar) que crecen con el paciente (adolescentes). Además de una presión cíclica programable y tolerable para mejorar adherencia, para la cual se calcula un *bracing score* con base en el tiempo de uso efectivo
- Límites o vacíos: No enfatiza un módulo de sensores universal y reutilizable para múltiples corsés comerciales, ya que la integración se plantea dentro del mismo corsé. Además, requiere bomba, batería y electrónica, lo cual aumenta ciertos costos y mantenimiento.
- Relación con la necesidad: Cumple con el objetivo de una mejor adaptabilidad y uso constante, debido al control de presión cíclica, la app y el score de cumplimiento buscan mejorar la comodidad y el uso sostenido del corsé, alineado con tu objetivo de que el niño lo use más tiempo.
- **Bibliografía:** https://patents.google.com/patent/US20240139017A1/en

### • Imágenes asociadas:





### Patente N°2

- Número de patente/Publicación : US 2022/0226140 A1
- **Título:** Back brace, system for use with back brace, and method for efficient management of spine deformation treatment
- Inventores: Charalampos Geremtzes, Edessa; Dimitrios Moustakas, Rodos; Anargyros Mouratidis, Drama; Anastasios Anastasiadis, Edessa; Konstantinos Paraskevas, Edessa
- Año de publicación: Jul . 21, 2022
- Entidad solicitante: AIDPLEX INC., LEWES, DE (US
- Resumen funcional: Es un corsé lumbar está diseñado para ser usado por un paciente para el tratamiento de deformaciones espinales. El corsé cuenta con al menos un sensor de presión que se fija al corsé en un punto de presión con el cuerpo del paciente, y al menos una correa que se ajusta para ajustar la presión en dicho punto. Una unidad de control está configurada para fijarse tanto en el exterior del corsé como en el interior de una cavidad formada en el corsé. La unidad de control está configurada para procesar las señales de al menos un sensor de presión, comunicarse con al menos un dispositivo informático externo, informar y guiar en tiempo real e incentivar al paciente a usar el corsé de forma más eficiente, al menos proporcionándole indicaciones para apretar la al menos una correa comparando el valor de presión

proporcionado por al menos un sensor de presión con al menos un valor de calibración, y permitir que el médico monitorice, intervenga y gestione al paciente y el tratamiento de forma más eficiente en tiempo real.[7]

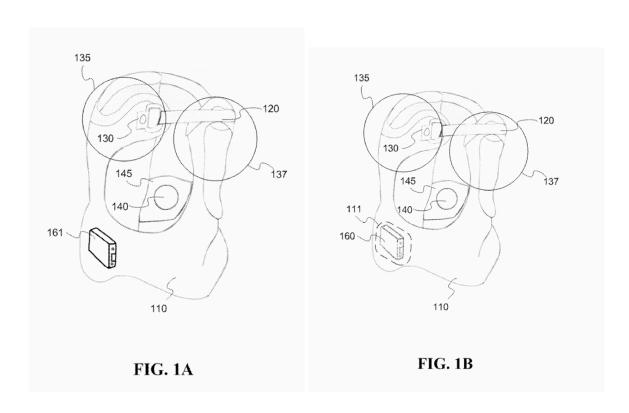
- **Aspectos innovadores:** Incluye gamificación para mejorar la adherencia, sobre todo en niños y adolescentes:
  - El uso correcto del corsé desbloquea progresos en un videojuego (ejemplo: construir un hormiguero virtual que crece según las horas de uso del corsé).
  - Esto convierte la terapia en algo más entretenido y motivador.

### • Límites o vacíos:

Depende de dispositivos electrónicos y conectividad (smartphone + servidor).

La gamificación mostrada es básica (ejemplo: un juego de hormiguero), lo cual podría requerir más desarrollo para ser atractivo a largo plazo.

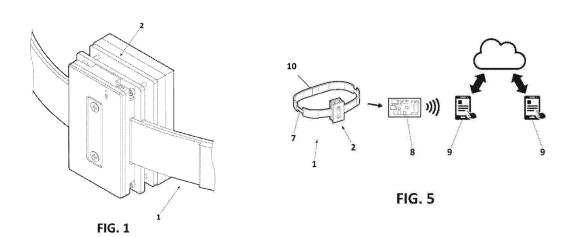
- Relación con la necesidad: Este dispositivo está relacionado con la necesidad, puesto que, soluciona el tema de adherencia con la implementación de entretenimiento en el corsé.
- Imágenes asociadas:



Patente N°3

- Número de patente/Publicación :WO2023126559A1
- **Título:**Dispositivo ortésico de compresión dinámica sensorizado y método de ajuste del mismo

- Inventores: Carlos Gutiérrez San Román ,Ignacio Bermejo Bosch ,José María Baydal Bertomeu, José Montero Vilela,Juan José Ródenas García, Enrique Nadal Soriano.
- Año de publicación:2023
- Entidad solicitante: Fundación para la investigación del hospital universidad y politécnico la fe de la comunidad valenciana, Instituto de biomecánica de Valencia, Universitat Politécnica de Valencia.
- Resumen funcional: El corsé contiene bandas elásticas correctivas que ,situados de forma específica a lo largo de la curvatura , sirven para generar presión. También posee bandas lumbares que son regulables la cual sirve como adaptador . Además ,contiene un sensor de presión que monitorea al paciente y envía ,mediante bluetooth , a un sistema la data . [8]
- Aspectos innovadores: Es una ortesis que a diferencia de los corsés convencionales no es rígido lo que lo hace más cómodo para el paciente .Además, es regulable y discreto.
- **Límites o vacíos:**Las limitaciones que se presentan son en cuanto a la durabilidad y que solo tiene efecto en escoliosis de grado leve. No especifica como funciona el sistema a donde se envían los resultados de monitoreo.
- Relación con la necesidad: Este dispositivo va en relación con la necesidad que está enfocada hacía el paciente ya que el niño presenta problemas en cuanto a la adherencia del uso del corsé debido a su rigidez.
- Imágenes asociadas:



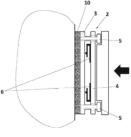
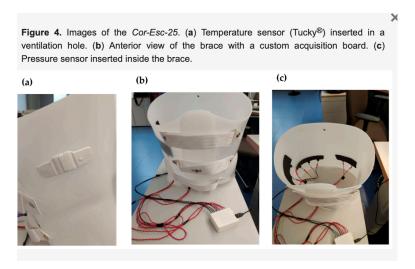


FIG. 2

# **Productos comerciales**

### Cor-esc-25

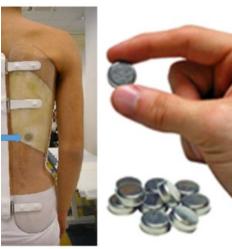
- -Autor ,empresa o institución responsable : El dispositivo fue desarrollado por la Dra. Teresa Bas , el Dr. Pablo Ulldemolins e ingenieros técnicos en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia y el Instituto de Biomecánica de Valencia
- **-Breve descripción funcional** :Cor-esc-5 usa sensores no invasivos para realizar seguimiento a través de los datos que el sistema recopila .Esto permite que el médico pueda evaluar de manera más personalizada la adaptación y el ajuste del corsé para con el paciente. La función u objetivo de este dispositivo es monitorear en tiempo real la adherencia y el ajuste del corsé mediante sensores de temperatura y presión .
- **-Ventajas**: Este dispositivo es innovador pues se puede adherir a cualquier tipo de corsé ortopédico lo que lo hace sencillo y práctico en cuanto a la integración .Además ,puede conectarse, mediante bluetooth, a un dispositivo para monitorear el tiempo de uso
- **-Desventajas :** Es un producto relativamente nuevo por lo que presenta ciertas limitaciones como en el rango de la conexión bluetooth que varía entre 10- 15 metros .Por otro lado , el dispositivo requiere recargarse cada cinco días lo que causaría un análisis de datos menos eficaz .



#### ThermoBrace

- Autor, empresa o institución responsable: Instituto Italiano de la Columna (ISICO)
- Breve descripción funcional: Thermobrace es un dispositivo electrónico que tiene la forma de un pequeño sensor de temperatura; se sitúa dentro de cualquier corsé y registra automáticamente la temperatura del cuerpo del paciente. Su objetivo es establecer con exactitud las horas reales de utilización del corsé, brindando a padres y médicos datos objetivos sobre la adherencia al tratamiento.
- Ventajas: Con respecto a la innovación, agrega un valor adicional al transformar un corsé convencional en uno "inteligente", porque implementa el monitoreo objetivo del desempeño. En cuanto a los beneficios para el usuario, mejora la comunicación entre médicos y familiares, ya que los datos hacen posible

- relacionar el desarrollo de la escoliosis con las horas efectivas de uso. Además, el sensor es pequeño y discreto, por lo que no interfiere con la rutina del paciente. Se incorpora al corsé sin cambiar su estructura, lo que permite un uso sencillo.
- Desventaja: En limitaciones técnicas,únicamente mide la temperatura, no proporciona información sobre la calidad del ajuste ni sobre qué tan eficaz es el corsé mecánicamente. Además, si no se coloca de manera adecuada, puede registrar datos incorrectos. En cuanto a los costos, supone un desembolso extra al corsé convencional, lo cual podría ser un obstáculo para las familias con menos recursos. En cuanto al mantenimiento, es necesario recargar o sustituir la batería y descargar los datos de forma regular, lo que supone una tarea adicional para el tratamiento. Por último, en relación con los obstáculos para la adopción, no está disponible en todos los centros ortopédicos y ciertos padres pueden oponerse a utilizar dispositivos electrónicos para niños pequeños debido a la falta de familiaridad o a sus preocupaciones sobre el manejo de datos.



# 3)Metodología VDI

### Situación inicial

En la actualidad, los corsés ortopédicos empleados para el tratamiento de la escoliosis infantil presentan una gran limitación en cuanto al seguimiento y control del uso por parte

del paciente. Aunque su efectividad depende directamente del tiempo y la forma en que se utiliza, el personal médico y los cuidadores no cuentan con herramientas objetivas que permitan verificar la adherencia o detectar ajustes inadecuados en tiempo real. Esta falta de información impide realizar correcciones tempranas y compromete la eficiencia del tratamiento.

Adicionalmente, muchos niños experimentan incomodidad o irritación al usar el corsé, lo que ocasiona que lo retiren sin supervisión. Los métodos actuales de evaluación se basan en revisiones periódicas o en la percepción subjetiva del paciente y su entorno, generando brechas de control y confiabilidad. Frente a ello, se evidencia la necesidad de incorporar un sistema que permita monitorear de manera continua y no invasiva las condiciones de uso, garantizando comodidad, seguridad y comunicación directa con el especialista.

En este contexto, se plantea el desarrollo de un sistema de monitoreo inteligente integrado al corsé ortopédico, capaz de registrar la presión ejercida en puntos anatómicos clave, detectar variaciones anormales y transmitir los datos a una aplicación móvil mediante comunicación Bluetooth. Este sistema, basado en sensores de presión FSR y un microcontrolador ESP32, busca proporcionar información útil para el seguimiento clínico, al mismo tiempo que mantiene un diseño ligero, cómodo y seguro para el usuario.

# Requisitos funcionales y no funcionales

### Requerimientos funcionales

- 1. Medir presión con FSR en puntos críticos del corsé.
- 2. Medir temperatura del módulo electrónico.
- 3. Determinar estado de uso (puesto/retirado) a partir de la señal de presión.
- 4. Detectar y señalizar sobrepresión sostenida por punto anatómico en contacto.
- 5. Transmitir en tiempo real por BLE datos y alertas al móvil del cuidador.
- 6. Registrar datos con marca de tiempo e ID anónimo en memoria local.
- 7. Sincronizar por Wi-Fi los registros a servidor cuando haya red.
- 8. Generar reportes para el especialista (horas de uso, % de cumplimiento, eventos).
- 9. Monitorear batería y avisar batería baja.
- 10. Configurar parámetros (umbrales y tiempos) desde la app del cuidador/terapeuta.

- 11. Autodiagnóstico básico al encender (sensores, memoria, reloj).
- 12. Indicadores locales simples (tono) para estado y alertas.

## Requerimientos no funcionales

- 1. Seguridad del paciente: sin calentamiento molesto; bordes redondeados; aislamiento básico.
- 2. Privacidad: datos anonimizados y cifrado en BLE/Wi-Fi; control de acceso en app/panel.
- 3. Comodidad: integración delgada y flexible que no afecte el ajuste/uso del corsé.
- 4. Usabilidad: emparejamiento y uso simples; visualización clara de estado/alertas.
- 5. Autonomía: duración mínima diaria sin recarga en uso típico.
- 6. Confiabilidad: tolerancia a desconexiones; almacenamiento local cuando no haya red; reintentos de envío.
- 7. Mantenibilidad: arquitectura modular; posibilidad de reemplazar sensores/cables y registrar fallas.
- 8. Resistencia ambiental: operación en presencia de sudor, movimiento y limpieza básica del corsé.

Caja negra (Black Box)

Matriz morfológica

Esquema de funciones (función principal y subordinadas)

Funciones primarias:

Función	Descripción
Monitorear el uso del corsé	Esta función busca registrar cuándo el paciente utiliza correctamente el corsé, identificando si se encuentra colocado o retirado a lo largo del día. De esta manera, se puede evaluar la adherencia al tratamiento y facilitar el seguimiento clínico de su progreso.
Detectar condiciones anormales de presión	Se orienta a identificar zonas donde la presión aplicada sea excesiva o insuficiente, ya que ambas pueden afectar la efectividad del tratamiento o generar molestias. Esta función permitirá reconocer patrones de ajuste y posibles errores en la colocación.
Transmitir información en tiempo real mediante Bluetooth	El sistema enviará datos instantáneos sobre el estado del corsé a un dispositivo móvil cercano, permitiendo al cuidador o terapeuta conocer la situación del paciente sin necesidad de retirar el dispositivo. Esto facilitará la respuesta rápida ante eventos fuera del rango normal.
Registrar la información recolectada	Consiste en almacenar de forma ordenada los datos obtenidos durante el uso, incluyendo la información de presión y la temperatura del módulo. Estos registros servirán como evidencia de las condiciones de uso y permitirán generar reportes de manera posterior.
Sincronizar la información con plataformas externas	El sistema transmitirá periódicamente los registros acumulados a una base de datos o servidor, para que el especialista pueda acceder a reportes de uso y comportamiento del dispositivo a distancia. Esto garantiza una supervisión continua y un mejor seguimiento clínico.

Funciones secundarias:

Función secundaria	Descripción	
Ajustar los parámetros de medición según	Estableciendo límites de presión y tiempo	
cada paciente	que se adapten a las necesidades clínicas	
	específicas.	
Calibrar los sensores	Para asegurar que las lecturas de presión	
	sean coherentes y comparables a lo largo	
	del tiempo.	
Suavizar las señales obtenidas mediante	Para reducir posibles errores de medición.	
filtrado digital		
Configurar la comunicación por Bluetooth	Para mantener la estabilidad de la	
	transmisión y evitar pérdidas de	
	información.	
Supervisar la temperatura del módulo	Para evitar sobrecalentamiento o fallos del	
electrónico	sistema.	
Implementar estrategias de ahorro	Que prolonguen la autonomía del	
energético	dispositivo sin afectar la calidad de los	
	datos.	
Mantener la privacidad de la información	Evitando la exposición de datos personales	
recopilada	o médicos del paciente.	
Realizar un autodiagnóstico del sistema al	Verificando que los sensores, la memoria y	
encenderse	la conexión funcionen adecuadamente.	

# Evaluación de conceptos

La propuesta parte de un sistema de monitoreo integrado al corsé que busca un equilibrio entre funcionalidad tecnológica, confort físico y facilidad de uso. El diseño conceptual combina la recolección de datos mediante sensores, la comunicación inalámbrica, y la gestión inteligente de información para ofrecer una herramienta confiable tanto para el cuidador como para el especialista. A continuación, se detallan los conceptos principales que guían el desarrollo de la solución y justifican las decisiones tomadas en esta etapa.

### Integración no invasiva de sensores:

El sistema incorpora sensores de presión tipo FSR en puntos anatómicos estratégicos del corsé, priorizando que su presencia no afecte el confort ni la movilidad del usuario. Este enfoque responde al principio de mínima interferencia, donde la tecnología se adapta al cuerpo sin alterar la función terapéutica del dispositivo. La elección de sensores flexibles y delgados permite mantener la estructura original del corsé y asegurar lecturas confiables durante el movimiento.

Monitoreo en tiempo real mediante conectividad Bluetooth:

Se optó por el uso de comunicación Bluetooth de bajo consumo (BLE) para transmitir los datos instantáneamente hacia un dispositivo móvil. Esta decisión favorece la accesibilidad, ya que elimina la necesidad de cables o módulos adicionales, y permite que la información relevante (como niveles de presión o alertas) sea visible en tiempo real. De esta forma, el

sistema puede actuar como una extensión del cuidado clínico, brindando retroalimentación inmediata y reduciendo los lapsos sin supervisión.

Procesamiento local y gestión de datos:

El microcontrolador ESP32 fue seleccionado por su capacidad de procesar las señales adquiridas, realizar cálculos promedios y detectar patrones anómalos sin depender de una conexión constante a internet. Esta autonomía permite optimizar el uso de energía y mejorar la confiabilidad del sistema. Además, el almacenamiento temporal de datos posibilita un registro continuo que luego puede sincronizarse con plataformas externas.

Gestión térmica y seguridad del módulo electrónico:

Uno de los aspectos considerados en el diseño fue la temperatura del módulo principal. En lugar de medir la temperatura de la piel, se decidió monitorear la del propio sistema para prevenir sobrecalentamientos y garantizar la seguridad del paciente. Este control interno complementa la función de monitoreo al asegurar la integridad del dispositivo y su durabilidad.

Sincronización por Wi-Fi y generación de reportes clínicos:

La conexión Wi-Fi se utiliza únicamente cuando hay disponibilidad de red, para subir los datos almacenados a una base de datos o servidor. Esta función secundaria amplía las posibilidades de análisis remoto y permite generar reportes automáticos que apoyan la toma de decisiones médicas. El uso de sincronización diferida equilibra la eficiencia energética con la necesidad de seguimiento clínico.

Diseño centrado en el usuario:

El desarrollo considera al paciente y al cuidador como usuarios principales. La información transmitida se presenta de forma simple y comprensible, evitando sobrecarga de datos y priorizando las alertas visuales o sonoras cuando se detectan irregularidades. Este principio de diseño busca que la tecnología sea percibida como un apoyo y no como una carga adicional, promoviendo la aceptación del dispositivo en la rutina diaria.

### **Bocetos**

# Bibliografía:

[1] E. Hannink, F. Toye, M. Newman, and K. L. Barker, "The experience of living with adolescent idiopathic scoliosis: a qualitative evidence synthesis using meta-ethnography," BMC Pediatrics, vol. 23, no. 1, Jul. 2023, doi: 10.1186/s12887-023-04183-y.

[2] V. L. A. Soledad, Autopercepción y estado emocional en adolescentes con escoliosis, Concepción, Rancagua, Santiago y Coyhaique 2024., Univ. de Concepción, 2025. [Online]. Available: https://repositorio.udec.cl/items/a6a6bfec-d0ca-4aae-b756-df91ad9bc9a8/full

- [3] "Adolescent idiopathic scoliosis," PubMed, Jan. 01, 2025. [Online]. Available: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29763083/
- [4] J. A. Janicki and B. Alman, "Scoliosis: Review of diagnosis and treatment," Paediatrics & Child Health, vol. 12, no. 9, pp. 771–776, Nov. 2007, doi: 10.1093/pch/12.9.771.
- [5] T. R. Hresko, "Clinical features, diagnosis, and principles of management of adolescent idiopathic scoliosis in children and adolescents," UpToDate, 2008. [Online]. Available: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19030463/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19030463/</a>
- [6]D. B. McCoy and Individual, "US20240139017A1 Scoliosis brace with inflatable pressure bladders and scoliosis treatment methods using the same Google Patents," Nov. 02, 2022. https://patents.google.com/patent/US20240139017A1/en
- [7]C. Geremtzes, D. Moustakas, A. Mouratidis, A. Anastasiadis y K. Paraskevas, "Back brace, system for use with back brace, and method for efficient management of spine deformation treatment," U.S. Patent Application US 2022/0226140 A1, publicado 21 jul. 2022.
- [8]C. Gutiérrez San Román, I. Bermejo Bosch, J. M. Baydal Bertomeu, J. Montero Vilela, J. J. Ródenas García, y E. Nadal Soriano, "Dispositivo ortésico de compresión dinámica sensorizado y método de ajuste del mismo," *WO Patent* WO 2023 126559 A 1, 2023.