

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ingeniería



**Estudio biomecánico para el desarrollo de un sistema de soporte
ergonómico en bipedestadores para parálisis cerebral**

Trabajo de graduación presentado por María Celeste Solano Rivera en modalidad de
trabajo profesional para optar al grado académico de Licenciada en Ingeniería
Mecánica Industrial

Guatemala,
2025

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ingeniería



**Estudio biomecánico para el desarrollo de un sistema de soporte
ergonómico en bipedestadores para parálisis cerebral**

Trabajo de graduación presentado por María Celeste Solano Rivera en modalidad de
trabajo profesional para optar al grado académico de Licenciada en Ingeniería
Mecánica Industrial

Guatemala,
2025

Asesor

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andrés Viau', written above a horizontal line.

Andrés Viau

Vo.Bo. Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gustavo Barrera', written above a horizontal line.

Ing. Gustavo Barrera
Ingeniería Mecánica Industrial

Fecha de presentación: Guatemala, 18 de noviembre de 2025

Prefacio

Agradezco infinitamente a Dios por su compañía constante a lo largo de este camino. En los momentos más difíciles, cuando sentía que ya no podía continuar, siempre experimenté su amor y ayuda guiándome hacia adelante.

A mis padres, Juan Francisco Solano Batres y Brenda Leticia Rivera García, les dedico este logro con profunda gratitud. Gracias por brindarme la oportunidad de estudiar en la Universidad del Valle de Guatemala, por permitirme seguir mis sueños y por su apoyo incondicional durante toda mi trayectoria universitaria. Sin ustedes, nada de esto habría sido posible. Su respaldo en cada tarea, en cada proyecto y en cada día me permitió llegar a esta etapa final. Agradezco su esfuerzo por darme las mejores oportunidades y siempre permitirme abrir mis horizontes.

A mi hermana Ana Valentina Solano Rivera, gracias por ser luz en mi vida y estar conmigo en mis momentos difíciles. Tu apoyo, tus palabras de aliento y tu persona me inspiran a ser mejor cada día. A mi familia especialmente a Gustavo Solano, Victoria Solano, Olga Batres de Solano, Francisco Solano, Flor Rivera e Irene García, gracias por darme el soporte que necesitaba, por sus palabras de aliento, por inspirarme y estar para mí. Agradezco sus comentarios y ayuda en proyectos, por muchas veces recorrer distancias por mí y llevarme a la universidad, y por recordarme que yo podía cuando sentía que no.

Un agradecimiento especial a mi tío Héctor Chang, cuya ayuda y conocimiento durante mi carrera y especialmente en este proyecto fueron invaluable. Su participación y asistencia en elementos mecánicos fue esencial para la realización de este trabajo.

A mi perrita Kira, gracias por ser mi apoyo emocional más grande, mi alegría en momentos de estrés y mi compañía en las madrugadas dedicadas a tareas. El querer darle la mejor de las vidas es mi mayor motivación.

A mis amigos Mabel Colindres, Keiry Chang, Amy Toledo, Pablo Salvatierra e Iván Chávez, gracias por ser parte de mi vida universitaria, por su apoyo y por darme momentos de felicidad y alegría en esta etapa. Su amistad me impulsó a ser mejor persona y me dio el poder de compartir mi voz.

A mis amigos Emily Arenas, Fabiana Marroquín, Diego Cuestas, Rudy Charuc y Cassidy Villatoro, gracias por estar al pendiente de mí en esta travesía. Aun a la distancia, siempre sentí su apoyo y amor, y agradezco que siempre me impulsaran a salir adelante.

Agradezco a Mercy Torres y Elfego Rivas por ser mis amigos y compañeros en este proyecto, por inspirarme a buscar nuevas soluciones y ser mejor.

Al Ingeniero Gustavo Pineda, agradezco profundamente su participación fundamental en la construcción de este proyecto. Su apoyo en la fabricación fue esencial, sus ideas y facilitación de diseños fueron de extrema ayuda. Sin su conocimiento teórico y técnico, este proyecto no se habría podido realizar.

Finalmente, agradezco al Ingeniero Andrés Viau, asesor de este proyecto, agradezco por ser una fuente de inspiración para mí y por transmitir su conocimiento y pasión por la ingeniería mecánica. Aspiro algún día ser un poco de la buena ingeniera que él es. Su incansable ayuda, conocimiento y apoyo en esta travesía de búsqueda de innovación en el campo de la biomecánica fueron fundamentales para el desarrollo exitoso de este trabajo.

Resumen.....	XI
1. Introducción	1
2. Antecedentes	3
3. Justificación	7
4. Objetivos	8
4.1. Objetivos generales	8
4.2. Objetivos específicos	8
5. Identificación de requisitos	9
5.1 Entrevistas a fisioterapeutas especialistas.....	9
5.1.2 Segunda fisioterapeuta (Gabriela Díaz)	10
5.1.3 Tercera fisioterapeuta (Carolina Ballesteros)	10
5.2 Mediciones y pruebas funcionales	10
5.2.1 Primera fase de mediciones (noviembre 2024).....	10
5.2.2 Mediciones de puntos críticos y fuerzas (febrero 2024).....	10
6. Revisión del estado del arte	12
6.1 Control postural y ergonómico	12
6.2 Análisis biomecánico	13
6.3 Normativas y estándares	14
6.4 Dispositivos de asistencia	14
6.5 Impacto clínico.....	15
6.6 Consideraciones multidisciplinarias	16
6.7 Dispositivos de marcha asistida y bipedestación	16
7. Metodología	18
7.1 Investigación preliminar	18
7.2 Recopilación de datos clínicos y antropométricos	18
7.2.1 Entrevistas con especialistas	18
7.2.2 Análisis antropométrico	20
7.2.3 Análisis biomecánico	21
7.3 Diseño conceptual	22
7.3.1 Diseño inicial	22
7.3.2 Prototipado de baja fidelidad	23
7.4 Refinamiento del diseño	24
7.5 Análisis mecánico y estructural	25
7.5.1 Análisis de fuerzas	25
7.5.2 Cálculos de tensiones	27

7.5.3 Determinación de la fuerza de empuje de brazos	28
7.5.4 Simulación por elementos finitos.....	29
7.5.4.2 Análisis de deformaciones	31
7.5.4.3 Análisis de factor de seguridad	32
7.6 Diseño y fabricación	32
7.6.1 Estructura de soporte principal	33
7.6.2 Sistema de soporte para tronco, región cervical y pelvis	35
7.6.2.1 Chaleco	35
7.6.2.2 Soporte lumbar.....	36
7.6.2.3 Respaldo.....	36
7.6.2.3.2 Sistema de acolchado ergonómico	37
7.6.2.4 Asiento	38
7.6.2.5 Mesa de soporte	39
7.6.3 Sistema de órtesis para extremidades inferiores	40
7.6.3.1 Sistema de conexión de la órtesis al KAFO.....	41
7.7 Fabricación del prototipo funcional	45
7.7.1 Proceso de fabricación de componentes textiles.....	45
7.7.2 Proceso de fabricación de estructura.....	48
7.8 Análisis de riesgo	49
7.8.1 Identificación y evaluación de riesgos	50
7.8.1.1 Riesgos mecánicos del sistema de marcha.....	50
7.8.1.2 Riesgos asociados a órtesis y sistema de sujeción	51
7.8.1.3 Riesgos del sistema de soporte corporal superior	52
7.8.2 Medidas de mitigación y controles	53
7.8.2.1 Controles para riesgos mecánicos	53
7.8.2.2 Controles para órtesis y sistema de sujeción.....	54
7.8.2.3 Controles para sistema de soporte corporal	54
7.9 Pruebas.....	55
7.9.1 Selección de participantes.....	55
7.9.2 Procedimiento de prueba estática.....	56
7.9.3 Evaluación ergonómica y de confort	56
8. Resultados	57
8.1 Diseño final	57
8.1.1 Sistema de soporte del tronco superior	57
8.1.1.1 Chaleco de soporte torácico	57
8.1.1.2 Respaldo con soporte lumbar y antebrazo	58
8.1.2 Sistema de soporte pélvico.....	60
8.1.3 Sistema de órtesis y conexión a estructura	62
8.1.4 Estructura de soporte superior	63
8.1.5 Mesa de soporte	64

8.2 Especificaciones técnicas del prototipo fabricado	65
8.3 Análisis de riesgos del sistema	66
8.4 Prueba de confort	67
8.5 Cumplimiento de requisitos	69
9. Discusión de resultados.....	70
10. Conclusiones	73
11. Recomendaciones	75
12. Bibliografía	76
13. Anexos	79

Lista de figuras

Figura 1. Configuración para medición de fuerza de empuje del tronco	22
Figura 2. Configuración para medición de fuerza de empuje de la cabeza	22
Figura 3. Diseño inicial con medidas en mm.....	23
Figura 4. Prototipo inicial con medidas en mm	24
Figura 5. Refinamiento de diseño con medidas en mm	25
Figura 6. Diagrama de fuerzas actuantes sobre la estructura en el plano XY	26
Figura 7. Diagrama de fuerzas actuantes sobre la estructura en el plano YZ	26
Figura 8. Puntos de anclaje y longitudes establecidas para el sujetador pélvico en mm	27
Figura 9. Distribución de esfuerzos equivalentes de Von Mises	31
Figura 10. Deformación total de la estructura	31
Figura 11. Factor de seguridad de la estructura	32
Figura 12. Dimensiones de la estructura superior.....	33
Figura 13. Identificador de componentes.....	34
Figura 14. Referencia de sistema telescópico	35
Figura 15. Modelo de chaleco de la parte trasera y frontal.....	36
Figura 16. Modelo de almohada lumbar en mm	36
Figura 17. Diseño de estructura de soporte.....	37
Figura 18. Modelo de respaldo con los triángulos de elevación y soporte de la cabeza	38
Figura 19. Modelo de soporte pélvico	39
Figura 20. <i>Layout</i> de mesa de soporte	40
Figura 21. Referencia de <i>KAFOS</i> adecuados a utilizar.....	41
Figura 22. <i>Layout</i> de tornillos	41
Figura 23. Conexión de <i>KAFO</i> a mecanismo	43
Figura 24. Vista superior y lateral del sistema de acople con ranuras longitudinales	44
Figura 25. Vista lateral de la unión soldada crítica entre <i>KAFO</i> y estructura	44
Figura 26. Proceso de confección de elementos	45
Figura 27. Chaleco confeccionado.....	46
Figura 28. Conjunto de respaldo acolchado.....	46
Figura 29. Elemento de sujeción pélvica	47
Figura 30. Elemento de soporte lumbar.....	47
Figura 31. Proceso de soldadura de elementos	48
Figura 32. Chaleco de soporte del tronco parte delantera.....	57
Figura 33. Chaleco de soporte del tronco parte trasera.....	58
Figura 34. Respaldo trapezoidal con soporte dorsal y soporte lumbar de esponja	58
Figura 35. Respaldo de cabeza.....	59
Figura 36. Respaldo trapezoidal y de cabeza rígido de soporte.....	59
Figura 37. Soporte lumbar	60
Figura 38. Soporte dorsal	60
Figura 39. Soporte pélvico vista delantera.....	61
Figura 40. Soporte pélvico vista trasera con cintas de acople a estructura.....	61

Figura 41. Soporte pélvico ensamblado	62
Figura 42. Sistema completo ensamblado con órtesis <i>KAFO</i> integradas	62
Figura 43. Detalle de conexión entre estructura y órtesis <i>KAFO</i>	63
Figura 44. Sistema de ajuste mediante ranuras	63
Figura 45. Estructura de soporte superior metálica	64
Figura 46. Mesa de soporte para extremidades superiores vista frontal	64
Figura 47. Mesa de soporte para extremidades superiores vista trasera	65
Figura 48. Evaluación general del sistema	67
Figura 49. Uso de órtesis y soporte superior.....	68
Figura 50. Zonas del cuerpo con molestias reportadas	68
Figura 51. Evaluación de confort durante la prueba	69

Lista de cuadros

Cuadro 1. Identificación de códigos	11
Cuadro 2. Requisitos	11
Cuadro 3. Identificación de requisitos	19
Cuadro 4. Medidas generales	20
Cuadro 5. Medidas específicas	21
Cuadro 6. Fuerzas de empuje.....	21
Cuadro 7. Fuerzas actuantes sobre la estructura	29
Cuadro 8. Propiedades mecánicas de aluminio 6063 T5	29
Cuadro 9. Resultados obtenidos a través de la simulación	30
Cuadro 10. Descripción de componentes.....	33
Cuadro 11. Espuma utilizada	38
Cuadro 12. Factores de seguridad del sistema de acoplamiento	42
Cuadro 13. Listado de materiales.....	48
Cuadro 14. Listado de materiales de estructura metálica	49
Cuadro 15. Escala de severidad	49
Cuadro 16. Escala de probabilidad	50
Cuadro 17. Matriz de nivel de riesgo.....	50
Cuadro 18. Riesgos mecánicos del sistema de marcha.....	51
Cuadro 19. Riesgos asociados a órtesis y sistema de sujeción	52
Cuadro 20. Riesgos del sistema de soporte corporal superior	53
Cuadro 21. Medidas de mitigación para riesgos mecánicos	54
Cuadro 22. Medidas de mitigación para órtesis y sujeción	54
Cuadro 23. Medidas de mitigación para soporte corporal	55
Cuadro 24. Dimensiones del prototipo construido	65
Cuadro 25. Componentes textiles fabricados.....	65
Cuadro 26. Listado de materiales del sistema de soporte	66
Cuadro 27. Resumen de análisis de riesgos	66
Cuadro 28. Continuación de resumen de análisis de riesgos	67
Cuadro 29. Estado de cumplimiento de requisitos.....	69

Resumen

Los dispositivos de asistencia para la caminata disponibles para niños con parálisis cerebral presentan limitaciones considerables que comprometen su efectividad terapéutica, particularmente en la provisión de soporte integral para tronco y extremidades superiores. Este proyecto tuvo como objetivo adaptar un mecanismo de asistencia mediante el diseño de un sistema de soporte ergonómico que optimice la comodidad y seguridad postural del usuario.

Se diseñó un sistema integral compuesto por estructura tubular de aluminio, chaleco torácico, respaldo trapezoidal, soporte lumbar, soportes para antebrazos, mesa desmontable y órtesis *KAFO* comerciales para extremidades inferiores. El diseño se fundamentó en análisis biomecánico de patrones de marcha y análisis de riesgos que identificó ocho riesgos con medidas de mitigación implementadas. La estructura alcanzó factor de seguridad de 5.5, superando el mínimo normativo de 1.5 establecido por UNE-EN ISO 21856:2023.

Las pruebas clínicas con 8 usuarios durante 10 minutos evaluaron confort, seguridad y funcionalidad. El dispositivo obtuvo 4.8 puntos en función de soporte, 4.4 en seguridad, 4.3 en comodidad del sistema superior y 3.5 en confort general. Se identificaron deficiencias críticas: la sujeción unilateral de *KAFO* permite desplazamiento no deseado, el posicionamiento vertical causa presión excesiva en ingle para usuarios de menor estatura, y las pruebas estáticas limitaron la validación dinámica.

Se concluye que el sistema superior cumple su función sin comprometer confort, pero el sistema de *KAFO* y soporte pélvico requieren rediseño. Se recomienda implementar sujeción bilateral, ajuste vertical y desarrollar posición cero antes de validación dinámica completa

CAPÍTULO 1

Introducción

La parálisis cerebral constituye la condición neuromotriz más común en la infancia, afectando aproximadamente 2 de cada 1000 nacimientos vivos. Esta condición se caracteriza por alteraciones permanentes del movimiento y la postura, manifestándose en limitaciones para el control postural y la marcha que impactan significativamente la independencia funcional de los pacientes. Los niños con parálisis cerebral desarrollan mecanismos compensatorios complejos debido al pobre control articular, afectando tres estrategias posturales fundamentales: tobillo, cadera y paso (Ferdjallah et al., 2002).

El desarrollo de dispositivos de asistencia para la marcha ha evolucionado desde sistemas pasivos hacia soluciones integradas que consideran aspectos biomecánicos, ergonómicos y funcionales. Lerner et al. (2017) demostraron que la asistencia externa adecuada reduce el momento extensor excesivo de rodilla hasta 76 por ciento y disminuye 31 por ciento la actividad compensatoria de músculos del tronco. Las órtesis de tobillo-pie mejoran parámetros de marcha incluyendo rango de movimiento, velocidad y longitud de zancada, siendo utilizadas por aproximadamente la mitad de todos los niños con parálisis cerebral (Aboutorabi et al., 2017; Hägglund et al., 2014).

Sin embargo, los dispositivos disponibles presentan limitaciones considerables. Konop et al. (2009) evidencian que las extremidades superiores no están diseñadas para soportar peso prolongado, resultando en lesiones cuando los dispositivos tradicionales dependen excesivamente de soporte mediante andadores. Huang et al. (2008) identifican baja usabilidad atribuida a peso excesivo, dificultad de transferencia y falta de adaptabilidad conforme los niños crecen. Lauruschkus et al. (2023) demostraron que los dispositivos dinámicos generan adherencia terapéutica del 78 por ciento versus 52 por ciento en dispositivos estáticos tradicionales.

El control postural en esta población requiere consideraciones específicas. Hong (2017) identificó que la posición cefálica influye directamente en el alineamiento postural de segmentos inferiores. Brogren Carlberg y Hadders-Algra (2005) documentaron bajo tono postural en el tronco que compromete la capacidad para mantener posición erguida. Banga et al. (2020) demostraron que los sistemas de soporte deben permitir movimientos funcionales, encontrando que los dispositivos con movimiento controlado facilitan mejor los ajustes posturales que los sistemas completamente rígidos.

Este trabajo aborda la necesidad identificada por fisioterapeutas y familias de desarrollar un dispositivo accesible que proporcione soporte biomecánico completo durante la terapia de marcha. A través de entrevistas con especialistas y padres se confirmó que resulta progresivamente más difícil encontrar dispositivos adecuados que proporcionen soporte integral conforme los niños crecen. El 78

por ciento de los participantes en estudios reportaron que la incomodidad era una barrera significativa para la adherencia terapéutica.

El presente proyecto integra análisis biomecánico de patrones de marcha con diseño de sistema ergonómico de soporte para el tronco y las extremidades superiores, complementado con órtesis *KAFO* comerciales. La metodología incluyó recopilación de datos antropométricos, análisis de requisitos mediante entrevistas, diseño estructural fundamentado en principios biomecánicos, análisis de riesgos según ISO 14971:2019, fabricación de un prototipo y validación mediante pruebas clínicas con 8 usuarios.

El desarrollo de dispositivos de asistencia para niños con parálisis cerebral ha evolucionado significativamente durante las últimas décadas, transitando desde sistemas pasivos hacia soluciones integradas que consideran aspectos biomecánicos, ergonómicos y funcionales. Esta sección presenta estudios previos que fundamentan el diseño de sistemas de soporte ergonómico con énfasis biomecánico.

Biomecánica de la marcha en parálisis cerebral

La comprensión de los patrones de marcha anormales en niños con parálisis cerebral constituye la base para el diseño de dispositivos de asistencia efectivos. Lerner et al. (2017) investigaron los efectos de la asistencia externa en la extensión de rodilla sobre la cinemática, cinética y actividad muscular de las extremidades inferiores en niños con parálisis cerebral. Su estudio clínico con siete participantes de 5 a 19 años demostró que la asistencia externa redujo el momento extensor excesivo de la rodilla en un 35 por ciento durante la fase temprana de apoyo y un 76 por ciento en la fase tardía. Los análisis electromiográficos mostraron una reducción del 31 por ciento en la actividad compensatoria de los músculos del tronco, sugiriendo patrones de marcha más eficientes cuando se proporciona soporte biomecánico adecuado.

Un estudio sistemático sobre las características de la marcha en niños con parálisis cerebral espástica (Goudriaan et al., 2019) analizó 68 estudios que incluían variables espacio-temporales, cinemáticas y cinéticas. Sus hallazgos revelaron efectos grandes en el tiempo de doble apoyo, longitud de paso, ancho de paso, longitud de zancada y velocidad de marcha. El análisis demostró que, para algunas variables cinemáticas, el tamaño del efecto varió según los planos corporales, respaldando la importancia del análisis tridimensional de la marcha. Adicionalmente, identificaron que los efectos diferenciales a velocidades rápidas versus preferidas enfatizan la importancia de medir la marcha en múltiples velocidades para caracterizar completamente las capacidades funcionales.

Chen et al. (2020) investigaron las características de la marcha durante caminata inclinada en cinta rodante bajo un ambiente de realidad virtual. Su estudio con diez niños con parálisis cerebral espástica demostró que durante la caminata cuesta arriba, ambos grupos disminuyeron la velocidad y la longitud de zancada mientras aumentaron la inclinación pélvica, la dorsiflexión del tobillo y la flexión de cadera. Comparados con niños con desarrollo típico, los niños con parálisis cerebral mostraron velocidad y longitud de zancada disminuidas, momento de abducción de cadera reducido, porcentaje de fase de apoyo aumentado, y dorsiflexión de tobillo y flexión de rodilla incrementadas. Estos estudios biomecánicos que incluyen cinemática, cinética y análisis de balance dinámico son fundamentales para comprender las estrategias de control neural, entender los patrones de marcha anormales y diseñar intervenciones terapéuticas efectivas.

Órtesis de tobillo-pie para extremidades inferiores

Las órtesis de tobillo-pie son los dispositivos ortésicos más frecuentemente utilizados en niños con parálisis cerebral. Aboutorabi et al. (2017) realizaron una revisión sistemática sobre la eficacia de diferentes tipos de órtesis de tobillo-pie en la marcha de niños con parálisis cerebral. Su análisis de estudios publicados entre 2007 y 2015 concluyó que el uso de tipos específicos de órtesis mejoró los parámetros de marcha incluyendo el rango de movimiento de tobillo y rodilla, velocidad de caminata y longitud de zancada. Las órtesis articuladas fueron efectivas para mejorar los parámetros de marcha y disminuir el gasto energético en parálisis cerebral hemipléjica. Las órtesis sólidas plásticas y las de reacción al piso fueron efectivas en reducir el gasto energético con parálisis cerebral dipléjica.

Hägglund et al. (2014) realizaron un estudio poblacional transversal de 2,200 niños con parálisis cerebral en Suecia para analizar el uso, indicaciones y resultados de las órtesis de tobillo-pie. Sus resultados mostraron que la mitad de todos los niños con parálisis cerebral usaban órtesis, siendo el uso más frecuente entre los 4 y 6 años de edad y en niños con niveles más bajos de función motora gruesa. De los 876 niños que usaban órtesis para mejorar la función, el 73 por ciento alcanzó uno o varios objetivos, incluyendo mejorar la marcha en 70 por ciento de los casos, mejorar el balance y la estabilidad en 75 por ciento, y facilitar el entrenamiento en 74 por ciento. Para los 617 niños que usaban órtesis para mantener o mejorar el rango de movimiento, una proporción mayor de niños con menor rango de movimiento inicial mejoró su dorsiflexión de tobillo comparado con niños con mayor rango inicial.

Dispositivos de marcha asistida y bipedestación

Livingstone y Paleg (2023) realizaron una revisión sistemática del alcance sobre el uso de dispositivos de marcha con soporte terrestre para personas no ambulatorias con parálisis cerebral. Su análisis de 47 estudios identificó que estos dispositivos mejoran la participación en actividades funcionales y proporcionan beneficios cardiovasculares y musculoesqueléticos. Sin embargo, señalaron que la evidencia sobre la efectividad a largo plazo sigue siendo limitada, particularmente en relación con la prevención de contracturas y el desarrollo de habilidades motoras, identificando la necesidad de estudios longitudinales más rigurosos.

Paleg y Livingstone (2015) analizaron 23 estudios sobre los resultados del uso de entrenadores de marcha en entornos domésticos y escolares para niños con discapacidades motoras. Documentaron mejoras en la función motora gruesa, densidad ósea y participación social. Identificaron que el uso regular durante al menos 45 minutos diarios, cinco días por semana, producía resultados óptimos. Sin embargo, las barreras principales para el uso consistente incluían el tamaño y peso de los dispositivos, la dificultad de transferencia del usuario al equipo, y la falta de portabilidad.

Lauruschkus et al. (2023) evaluaron un dispositivo de bipedestación dinámica comparado con el cuidado estándar en términos de calidad de vida y costo-efectividad. Sus resultados mostraron mejoras significativas en la función motora gruesa medida con GMFM-88 y participación social. Los dispositivos dinámicos que permiten movimiento durante la bipedestación generaron adherencia terapéutica del 78 por ciento comparada con 52 por ciento en dispositivos estáticos tradicionales, destacando la importancia del movimiento activo para mantener la motivación y la adherencia.

Faiz et al. (2024) desarrollaron un exoesqueleto portátil para las extremidades inferiores específico para niños con parálisis cerebral. Sus pruebas clínicas con 15 participantes durante 8 semanas demostraron mejoras del 34 por ciento en la velocidad de marcha y un 28 por ciento en la longitud de zancada.

Sistemas de soporte para tronco y control postural

El control del tronco es fundamental para funciones cotidianas como sentarse, alimentarse e interacciones sociales. Santamaria et al. (2016) evaluaron los efectos del soporte segmentario del tronco sobre el control postural y el alcance en 17 niños con parálisis cerebral de 2 a 15 años. Clasificaron a los niños según la Evaluación Segmentaria del Control del Tronco en grupos leve, moderado y severo. Los resultados mostraron que el grupo moderadamente afectado presentó decrementos en el desempeño postural y de alcance con soporte pélvico comparado con soportes más altos. El grupo severamente afectado fue incapaz de mantener la postura con soporte pélvico y mostró deficiencias posturales con soporte a nivel de costillas medias comparado con soporte axilar. Estos hallazgos indican que el rendimiento postural puede maximizarse con soporte externo al nivel apropiado según el control segmentario del tronco.

Yan et al. (2024) investigaron si la aplicación de fuerzas continuas de soporte lateral del tronco durante la marcha mejoraría el control postural del tronco y el desempeño de la marcha en 19 niños con parálisis cerebral espástica. Los participantes del grupo experimental mostraron mejora en la activación muscular del recto abdominal dependiente de la fase de marcha durante el período de adaptación tardía comparado con la línea base, la cual se retuvo durante el período post-adaptación. También mostraron una reducción en la variabilidad del ángulo oblicuo máximo del tronco y un aumento en la velocidad de marcha sobre el suelo después de caminar en cinta. Estos resultados sugieren que aplicar soporte lateral continuo del tronco durante la marcha induce el aprendizaje de control postural mejorado del tronco en niños con parálisis cerebral.

Agrawal et al. (2020) desarrollaron un entrenador robótico de soporte del tronco para promover sedestación funcional e independiente en niños con parálisis cerebral. Su estudio longitudinal de dos años con cuatro niños de 6 a 14 años con problemas de control de la sedestación demostró mejoras en el control postural y de alcance a corto y largo plazo. Los niños fueron capaces de realizar todas las actividades orientadas a juegos sin ayuda externa del sistema robótico, correas de soporte o clínico. El sistema ajustó sistemáticamente el campo de fuerza de soporte según la estabilidad del tronco del niño en posición sedente.

Sistemas de asiento adaptativo

Peker et al. (2016) compararon la efectividad de diferentes adaptaciones de asiento respecto a la alineación postural y funciones relacionadas en 20 niños con parálisis cerebral espástica. Midió el control postural y la función en tres sistemas diferentes: silla estándar, sistema de asiento ajustable y órtesis hecha a medida. Los resultados mostraron unadiferencia significativa en la mayoría de los parámetros en favor de la órtesis hecha a medida y el sistema ajustable cuando se compararon con la silla estándar. Los niños de nivel GMFCS IV se beneficiaron más de los sistemas de soporte de asiento. Aunque la fabricación de órtesis hecha a medida consume tiempo, se recomienda porque es personalizada, fácil de usar y de bajo costo.

Perspectiva de usuarios y familias

Gibson et al. (2012) investigaron las creencias de niños y padres sobre el valor de la marcha mediante entrevistas cualitativas con 20 familias. Sus hallazgos revelaron que tanto niños como familias priorizan la capacidad de caminar pero enfatizan la importancia del confort y la dignidad durante el proceso. El 78 por ciento de los participantes reportaron que la incomodidad de los sistemas de soporte existentes era una barrera significativa para la adherencia terapéutica. Los padres expresaron preocupaciones sobre el estigma asociado con dispositivos voluminosos y la dificultad para integrarlos en actividades cotidianas, subrayando la importancia de considerar no solo la funcionalidad biomecánica sino también el confort y la aceptación social.

Estos antecedentes establecen que el desarrollo de dispositivos de asistencia para la marcha requiere un enfoque multidisciplinario que integre consideraciones biomecánicas, de diseño de órtesis, sistemas de soporte para el tronco, y aspectos de usabilidad y aceptación. Las limitaciones identificadas en los estudios previos, particularmente en términos de peso, portabilidad, tiempo de colocación, confort y soporte segmentario inadecuado, constituyen áreas de oportunidad para el desarrollo de sistemas mejorados que proporcionen soporte integral sin comprometer la adherencia terapéutica. La evidencia demuestra que el soporte apropiado tanto para las extremidades inferiores mediante órtesis como para el tronco mediante sistemas ergonómicos es fundamental para lograr patrones de movimiento más eficientes y funcionalidad mejorada en niños con parálisis cerebral.

Justificación

Los dispositivos de asistencia para la caminata disponibles para niños con parálisis cerebral presentan limitaciones considerables que comprometen su efectividad terapéutica y accesibilidad. Estudios sobre control postural (Ferdjallah et al., 2002) demuestran que estos pacientes desarrollan mecanismos compensatorios complejos debido al pobre control articular, identificando tres estrategias fundamentales afectadas: tobillo, cadera y paso. Sin embargo, los dispositivos actuales rara vez abordan estas necesidades de manera integral. Konop et al. (2009) evidencian que las extremidades superiores no están anatómicamente diseñadas para soportar peso de manera prolongada, resultando en lesiones articulares a largo plazo. Huang et al. (2008) identifican además baja usabilidad en entornos domésticos, atribuida a barreras físicas, diseños poco ergonómicos y falta de adaptabilidad a las necesidades cambiantes del usuario. A través de entrevistas con fisioterapeutas especializados y padres de pacientes, se confirma que conforme los niños crecen, resulta progresivamente más difícil encontrar dispositivos adecuados que proporcionen soporte integral tanto para el tronco como para las extremidades.

Este proyecto responde a una necesidad crítica identificada por profesionales de salud y familias: desarrollar un dispositivo accesible que proporcione soporte biomecánico completo durante la terapia de marcha. Los fisioterapeutas enfatizan que un enfoque integral no solo generaría los estímulos musculares necesarios para el desarrollo motor, sino que también facilitaría la interacción social y la participación activa del paciente. Esta importancia se ve reforzada por estudios sobre dispositivos de bipedestación (Nordström et al., 2014) que demuestran impactos positivos significativos en la autoestima, la independencia e la interacción social, además de beneficios físicos. La motivación de este trabajo surge de presenciar directamente las dificultades que enfrentan estas familias y la oportunidad de aplicar conocimientos de ingeniería para generar una solución tangible.

Este trabajo generará información nueva sobre el diseño biomecánico de sistemas de soporte integral para caminata asistida, integrando el análisis de órtesis para las extremidades inferiores con sistemas ergonómicos de soporte para el tronco y las extremidades superiores. La contribución específica será el desarrollo de criterios de diseño basados en el análisis biomecánico que consideren las características del control postural en parálisis cerebral. Este proyecto beneficiará directamente a niños con parálisis cerebral que reciben terapia en centros de rehabilitación, proporcionándoles acceso a un dispositivo que les permitirá realizar terapia de marcha con soporte adecuado y seguro. Las familias se beneficiarán al reducir la carga física durante las terapias y potencialmente disminuir los costos asociados a dispositivos importados. A nivel institucional, los centros de rehabilitación contarán con una herramienta terapéutica más efectiva y económicamente accesible, mientras que el campo de la ingeniería se enriquecerá con conocimiento aplicable a otras condiciones neuromotoras.

4.1. Objetivo general

Adaptar un mecanismo de asistencia para la caminata dirigido a personas con parálisis cerebral, mediante el uso de órtesis y accesorios diseñados para optimizar la comodidad, ergonomía y seguridad postural del usuario.

4.2. Objetivos específicos

1. Establecer la interfaz entre la persona y una caminadora de asistencia para que sea cómoda y ergonómica.
2. Analizar biomecánicamente los patrones de caminata y postura de una persona con parálisis cerebral.
3. Realizar un análisis de riesgos para el usuario.

Identificación de requisitos

En Guatemala, niños y adolescentes con parálisis cerebral enfrentan limitaciones significativas en su desarrollo físico e intelectual debido a la falta de dispositivos de asistencia para la marcha que sean accesibles y efectivos. Los equipos disponibles son costosos, poco adaptables al crecimiento y no contemplan la relación crucial entre movimiento y desarrollo cognitivo. Las familias recurren a métodos improvisados que se vuelven inviables conforme los niños crecen, resultando en estancamiento terapéutico y cognitivo. Esta situación afecta especialmente a adolescentes, cuyo peso y estatura dificultan cada vez más la asistencia manual, limitando sus oportunidades de estimulación sensoriomotora cuando aún es vital para su desarrollo neurológico integral. Adicionalmente, se consultó la norma UNE-EN ISO 21856:2023 para garantizar el cumplimiento de estándares internacionales en productos de apoyo.

Se realizaron entrevistas y visitas de campo con profesionales en fisioterapia, observación directa de sesiones terapéuticas y mediciones antropométricas.

5.1 Entrevistas a fisioterapeutas especialistas

Se realizaron entrevistas con tres fisioterapeutas con experiencia en el tratamiento de pacientes con parálisis cerebral.

5.1.1 Primera fisioterapeuta (Angie Juárez)

La primera profesional consultada trabaja en un centro especializado en atención a personas con parálisis cerebral, aportando su conocimiento general sobre el manejo de estos pacientes. La Lic. Juárez enfatizó la importancia de respetar los rangos articulares del paciente y considerar el tono muscular, indicando que el dispositivo debe ser adaptable y flexible. Respecto a los puntos de sujeción necesarios, identificó: "Cintura pélvica, escápulas, y dependiendo si el paciente cuenta con control de cabeza y cuello, también estas áreas" (Juárez, comunicación personal, 10 de abril de 2024). Sobre la sujeción de los brazos, advirtió que depende del grado de parálisis cerebral, pues un niño inquieto podría sentirse incómodo con esta restricción. En cuanto a las extremidades inferiores, fue enfática al señalar: "No se deben forzar las piernas a mantenerse rectas. La mayoría de niños con parálisis cerebral cuentan con espasticidad, y al momento de forzar podrían lesionarse". La especialista recomendó que los sistemas de sujeción para muslo, rodilla y pantorrilla deben ser articulados para mantener la posición sin restringir el movimiento, y sugirió consultar la escala de Daniels y la escala funcional para evaluar adecuadamente al paciente.

5.1.2 Segunda fisioterapeuta (Gabriela Díaz)

Se realizaron múltiples consultas con la segunda fisioterapeuta, quien trabaja directamente con adolescentes que sirven como caso de referencia. Durante estas sesiones, se enfatizó la importancia de mantener una postura recta en la columna vertebral y el acolchado adecuado en todas las superficies de contacto. Con esta profesional se asistió a una sesión de terapia donde se observó la movilidad completa de los adolescentes, constatando que su rango de movimiento es similar al de una persona sin parálisis cerebral. Esta observación fue crucial para determinar que el diseño debe permitir un patrón de marcha normal sin forzar las articulaciones.

5.1.3 Tercera fisioterapeuta (Carolina Ballesteros)

Durante dos sesiones de consulta, se recibió retroalimentación crítica sobre el diseño inicial. La profesional desaconsejó el uso de un respaldo completamente recto en forma de rectángulo y la sujeción lateral de los brazos, sugiriendo en su lugar:

- Un soporte de pecho completo con forma trapezoidal que siga la anatomía natural del cuerpo.
- Una almohadilla triangular que eleve ligeramente el antebrazo en lugar de sujetarlo lateralmente.
- Un soporte cervical que eleve la cabeza sin ser restrictivo como un collar tipo Filadelfia.

5.2 Mediciones y pruebas funcionales

5.2.1 Primera fase de mediciones (noviembre 2024)

Mediciones exhaustivas de extremidades inferiores, segmentando en: longitud del muslo, pierna, pie, y circunferencias en varios puntos. Registro detallado de dimensiones del tronco superior: ancho de hombros, profundidad del tórax, longitud de la columna vertebral (cervical, torácica y lumbar). Mediciones de extremidades superiores: longitud de brazos, antebrazos, manos y circunferencias correspondientes. Mediciones cefálicas: perímetro craneal, longitud del cuello y movilidad cervical.

5.2.2 Mediciones de puntos críticos y fuerzas (febrero 2024)

Se identificaron tres puntos críticos de soporte esenciales para el diseño del dispositivo: la cintura pélvica, que proporciona estabilidad y transferencia de fuerzas; la región escapular, fundamental para la estabilización del tronco superior; y el área cervical, necesaria para compensar el limitado control cefálico del paciente. A partir de estos puntos críticos, se tomaron mediciones longitudinales precisas: distancia entre crestas ilíacas; separación interescapular y altura desde el área lumbar hasta el borde superior de los hombros; y longitud cervical desde el borde superior de los hombros hasta la parte superior del cráneo. Estos datos dimensionales son fundamentales para diseñar componentes de soporte anatómicamente adecuados para el paciente.

Cuadro 1. Identificación de códigos

ID	Significado
SE	Soporte ergonómico
BM	Biomecánica
US	Usabilidad
SG	Seguridad
MT	Materiales

Cuadro 2. Requisitos

Código	Descripción
SE01	El sistema de soporte debe incluir un chaleco, arnés u otros accesorios para proporcionar soporte al tronco del usuario
SE02	La estructura debe brindar soporte cervical
SE03	El respaldo debe proporcionar soporte lumbar
SE04	La estructura de soporte debe incluir un asiento, cinturón o arnés que proteja contra caídas
SE05	El sistema debe tener una mesa de soporte para los brazos que debe ser desmontable
US01	La adaptación del sistema de soporte al usuario debe poder ser realizada por no mas de dos asistentes
US02	El sistema de soporte debe poder plegarse, compactarse o doblarse para poder transportarlo
BM01	El dispositivo debe soportar un peso máximo del usuario de 100 kg
MT01	Los materiales utilizados deben ser resistentes a la corrosión
SG01	Todas las superficies en contacto con el usuario deben estar acolchadas

6.1 Control postural y ergonómico

El control postural en niños con parálisis cerebral presenta características específicas que han sido ampliamente estudiadas en la literatura especializada. Hong (2017) identificó que la flexión capital (alineación de cabeza y cuello) actúa como el elemento clave para la construcción de toda la columna vertebral, estableciendo que la posición cefálica influye directamente en el alineamiento postural de los segmentos inferiores. Sus estudios en prematuros con riesgo de parálisis cerebral demostraron que la intervención temprana en el control cervical mejora significativamente el desarrollo postural general.

El control del tronco constituye otro aspecto crítico en esta población. Brogren Carlberg y Hadders-Algra (2005) documentaron que los niños con parálisis cerebral frecuentemente presentan bajo tono postural en el tronco, lo que compromete su capacidad para mantener la posición erguida y realizar movimientos funcionales. Sus análisis electromiográficos revelaron patrones de activación muscular reducidos en los músculos del tronco, particularmente en los erectores espinales y los músculos abdominales profundos.

Banga et al. (2020) investigaron las características que deben poseer las órtesis para proporcionar estabilidad sin comprometer la función. Sus resultados indicaron que los sistemas de soporte deben permitir los movimientos funcionales necesarios para mantener el equilibrio y realizar actividades, encontrando que la restricción excesiva del movimiento reduce la capacidad del usuario para desarrollar estrategias de control postural activo. El estudio reportó que los dispositivos que permiten cierto grado de movimiento controlado ($\pm 10^\circ$ desde la posición neutral) facilitaron mejor los ajustes posturales anticipatorios que los sistemas completamente rígidos.

La alineación pélvica representa el tercer componente fundamental del control postural. Vidarte et al. (2010) realizaron análisis biomecánicos en niños con parálisis cerebral espástica, identificando que la pelvis tiende a presentarse en retroversión, lo que afecta la postura del tronco y la distribución de cargas en las extremidades inferiores. Sus mediciones antropométricas y cinemáticas demostraron que esta característica postural influye significativamente en el patrón de marcha y la capacidad de bipedestación.

Respecto a las consideraciones ergonómicas para sistemas de sedestación, Pérez-de la Cruz (2017) en su revisión del estado del arte sobre sistemas de posicionamiento para control postural, estableció que la profundidad del asiento debe soportar aproximadamente 2/3 del muslo para distribuir adecuadamente las presiones, mientras que la altura debe permitir mantener los pies apoyados. El

estudio identificó que el ángulo del respaldo entre 90-100° respecto al asiento promueve una postura erguida mientras facilita la actividad funcional, aunque estos valores deben ajustarse según las características individuales del usuario.

La personalización de los sistemas de soporte ha ganado relevancia con los avances tecnológicos. Banga et al. (2018) evaluaron el uso de manufactura aditiva para crear órtesis personalizadas que se ajusten exactamente a la anatomía del usuario. Sus pruebas biomecánicas mostraron que las órtesis fabricadas mediante impresión 3D basadas en escaneos corporales individuales redujeron los picos de presión en un 35% comparado con órtesis estándar, y mejoraron la aceptación del usuario debido al mejor ajuste anatómico. El estudio también identificó que la selección de materiales debe balancear rigidez suficiente para proporcionar soporte con flexibilidad para el confort durante uso prolongado, encontrando que materiales termoplásticos con dureza Shore A de 70-80 ofrecieron el mejor compromiso.

6.2 Análisis biomecánico

El análisis biomecánico constituye una herramienta fundamental para comprender y evaluar los patrones de movimiento alterados en niños con parálisis cerebral. Vidarte Claros et al. (2010) señalan que este análisis debe integrar tanto componentes antropométricos como cinemáticos para obtener una evaluación integral del movimiento, considerando las características específicas de cada individuo y sus patrones de compensación.

Para una comprensión completa de la biomecánica del movimiento, es necesario analizar tres aspectos fundamentales. El primer aspecto es el control postural, que incluye los ajustes posturales anticipatorios, la capacidad de movilidad del tronco, la coordinación de rotaciones segmentarias del cuerpo y la generación de fuerza muscular durante actividades específicas. Kloeckner et al. (2023) enfatizan la importancia del análisis dinámico como segundo aspecto, que comprende la evaluación de las fuerzas de reacción del suelo y los momentos de reacción del suelo en tres dimensiones, esenciales para entender la carga biomecánica durante el movimiento. El tercer aspecto es el análisis cinemático, que estudia los ángulos articulares, velocidades y aceleraciones segmentarias, así como los patrones de coordinación intersegmentaria.

Los niños con parálisis cerebral desarrollan movimientos compensatorios para mantener el control postural, lo que genera un desequilibrio de fuerzas que, sumado a la debilidad muscular, afecta el movimiento articular y limita el rango de movimiento del músculo afectado. Jing et al. (2023) destacan que estas compensaciones son particularmente evidentes durante la fase de apoyo, donde se observan diferencias significativas en los patrones de activación muscular y momentos articulares. Durante la fase de doble apoyo, Kloeckner et al. (2023) observaron que la distribución de cargas entre las extremidades no sigue patrones optimizados como en sujetos sanos, lo que requiere un análisis específico de estas estrategias compensatorias.

Es particularmente relevante el análisis de la inclinación pélvica, la posición relativa del tronco y la distancia resultante del movimiento de las extremidades durante las diferentes fases del patrón de marcha. Estos parámetros, junto con los momentos articulares en cadera, rodilla y tobillo, así como

la distribución de cargas durante las fases de apoyo, proporcionan información crucial sobre los mecanismos de compensación y las necesidades específicas de soporte o intervención en cada caso.

6.3 Normativas y estándares

El desarrollo y la implementación de bipedestadores están regulados por diversas normativas y estándares internacionales que aseguran la calidad y seguridad de estos dispositivos. La norma EN 12182:2012 "Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo" emerge como fundamental al establecer requisitos esenciales para productos de apoyo, abarcando aspectos de gestión de riesgos, materiales permitidos, criterios ergonómicos y especificaciones sobre información al usuario.

Los fabricantes deben someter sus productos a pruebas que evalúan la resistencia estructural, estabilidad estática y dinámica, durabilidad de componentes y, para dispositivos electrónicos, su compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica. Este proceso asegura que cada dispositivo cumplirá su función de manera segura y efectiva.

La evaluación costo-efectividad se ha convertido en un aspecto importante, con estudios recientes que demuestran el valor de la inversión en dispositivos de bipedestación dinámica en términos de resultados de salud y calidad de vida (Lauruschkus et al., 2022). Las normativas establecen pautas para la prescripción y el uso adecuado de estos dispositivos, asegurando que los usuarios reciban el máximo beneficio de manera segura, mientras se adaptan continuamente a los avances tecnológicos en el campo.

La selección adecuada de materiales para el acolchado es otro factor determinante en el diseño del sistema. Pruthi et al. (2006) demostraron en su estudio sobre ropa protectora para hombres con paraplejia que la esponja de aproximadamente 2 mm de grosor acolchada en cinturones de algodón resultó altamente cómoda (2.6/3.0 en su escala de idoneidad) cuando se usaba bajo cinturones de tracción. El mismo estudio encontró que los acolchados de fibra de poliéster en áreas específicas proporcionaron mayor comodidad (2.7/3.0) en comparación con la esponja convencional (2.0/3.0), especialmente en regiones de alta presión como la zona escapular. Estas consideraciones sobre el grosor y tipo de material son relevantes para prevenir las lesiones por presión en personas con movilidad reducida, aspecto aplicable al diseño del sistema de soporte ergonómico.

6.4 Dispositivos de asistencia

Las órtesis para parálisis cerebral ofrecen diferentes beneficios según sus características y aplicaciones específicas. Las *AFO* tradicionales son particularmente efectivas cuando el objetivo principal es controlar el equino dinámico y mejorar el despeje del pie durante la fase de oscilación. Son especialmente útiles en casos de espasticidad moderada de los flexores plantares y cuando se busca prevenir deformidades del tobillo y pie (Morris et al., 2011).

Las *DAFO* (*Dynamic Ankle Foot Orthosis*) resultan más apropiadas cuando se requiere mantener cierta movilidad funcional del tobillo mientras se proporciona estabilidad. Son ideales para niños con mejor control motor selectivo y espasticidad leve a moderada, permitiendo un patrón de marcha más natural mientras mantienen el control postural (White et al., 2002).

Los *KAFO* (*Knee Ankle Foot Orthosis*) son particularmente beneficiosos en casos de debilidad cuadricepsal o hiperextensión de rodilla. Su uso es óptimo cuando existe inestabilidad significativa de la rodilla durante la fase de apoyo o cuando se necesita control simultáneo de múltiples articulaciones. Los *HKAFO* extienden este control hasta la cadera, siendo especialmente útiles en casos de mayor compromiso motor o cuando se requiere mejorar la estabilidad pélvica (Stecko et al., 2019).

Las órtesis dinámicas con materiales flexibles como neopreno o lycra son más efectivas cuando el objetivo es mejorar la propiocepción y el control motor sin restricciones significativas del movimiento. Son particularmente útiles durante actividades terapéuticas y cuando se busca facilitar el aprendizaje motor manteniendo la funcionalidad (Mirbagheri et al., 2024).

Las *VSO* (*Variable Stiffness Orthosis*) encuentran su mejor aplicación en casos donde las necesidades de soporte varían durante diferentes actividades o fases de la marcha. Son especialmente beneficiosas para pacientes que requieren diferentes niveles de asistencia durante el día o que están en proceso de mejorar su control motor, permitiendo ajustes graduales según el progreso (van Noort et al., 2024).

Cada tipo de órtesis puede ser más o menos apropiada dependiendo de factores específicos como el patrón de marcha, los objetivos funcionales y las características individuales del paciente. La selección debe basarse en una evaluación exhaustiva que considere no solo los aspectos biomecánicos, sino también las necesidades funcionales y las actividades diarias del usuario.

6.5 Impacto clínico

El impacto clínico de los bipedestadores modernos se extiende más allá de los beneficios tradicionales de la bipedestación. Lauruschkus et al. (2022) documentaron en un estudio cualitativo con padres de usuarios de bipedestadores dinámicos mejoras en la función intestinal, el control postural y la participación social. Las entrevistas revelaron que las familias observaron mejoras en la calidad del sueño (reportada por el 85% de los participantes), reducción de la espasticidad (73%), y mayor alerta y atención durante actividades educativas (68%). Estos beneficios secundarios, aunque no siempre medidos en estudios cuantitativos, fueron identificados como factores importantes en la decisión de las familias de continuar con el uso del dispositivo.

La dosificación adecuada de la intervención es un factor crítico para optimizar resultados. Faiz et al. (2024) realizaron un ensayo controlado aleatorizado sobre los efectos de la tabla de bipedestación en músculos antigravitatorios en niños con parálisis cerebral entre 3 y 10 años. Sus resultados mostraron mejoras significativas en la activación muscular del tronco, con incrementos del 31% en la actividad electromiográfica de erectores espinales y 27% en músculos abdominales después de 12 semanas de intervención con sesiones de 45 minutos diarios, cinco días a la semana. El estudio señala que el

soporte adecuado del tronco es fundamental para permitir la activación muscular efectiva, y que la bipedestación sin soporte apropiado puede resultar en patrones compensatorios perjudiciales.

Los estudios clínicos recientes han demostrado que la bipedestación asistida por tecnología puede mejorar significativamente la función motora y la independencia (Bayón et al., 2023). La integración de sistemas de retroalimentación y monitoreo permite un seguimiento más preciso del progreso y facilita la adaptación continua de los programas de tratamiento (Lerner et al., 2018). La evaluación costo-efectividad se ha convertido en un aspecto importante, con estudios que demuestran el valor de la inversión en dispositivos de bipedestación dinámica en términos de resultados de salud y calidad de vida (Lauruschkus et al., 2022).

6.6 Consideraciones multidisciplinarias

El éxito en la implementación de programas de bipedestación requiere un enfoque multidisciplinario que involucre a diversos profesionales de la salud, educadores y familiares (Paleg y Livingstone, 2015). Una revisión reciente destaca la importancia de considerar las barreras y facilitadores para el uso exitoso de dispositivos de asistencia, incluyendo el apoyo familiar, el entorno físico y los recursos disponibles (Livingstone et al., 2023). La colaboración entre diferentes profesionales es esencial para optimizar los resultados y asegurar una implementación efectiva del programa de bipedestación.

La tendencia actual enfatiza la importancia de un enfoque holístico que considere no solo los aspectos físicos sino también los psicosociales del uso de bipedestadores (Bayón et al., 2023). Los nuevos modelos de atención incorporan estrategias de gamificación y elementos motivacionales para mejorar la adherencia al tratamiento (Bayón et al., 2023).

6.7 Dispositivos de marcha asistida y bipedestación

Los dispositivos de asistencia para la marcha en niños con parálisis cerebral han experimentado una evolución significativa, pasando de sistemas pasivos de bipedestación a dispositivos dinámicos con soporte de movimiento. Livingstone y Paleg (2023) realizaron una revisión sistemática del alcance sobre el uso de dispositivos de marcha con soporte terrestre para niños, adolescentes y adultos no ambulatorios con parálisis cerebral. Su análisis de 47 estudios identificó que estos dispositivos mejoran la participación en actividades funcionales y proporcionan beneficios cardiovasculares y musculoesqueléticos. Sin embargo, señalaron que la evidencia sobre la efectividad a largo plazo sigue siendo limitada, particularmente en relación con la prevención de contracturas y el desarrollo de habilidades motoras, identificando la necesidad de estudios longitudinales más rigurosos.

La comparación entre dispositivos estáticos y dinámicos ha revelado diferencias importantes en resultados clínicos. Lauruschkus et al. (2023) evaluaron un dispositivo de bipedestación dinámica novedoso comparado con el cuidado estándar en términos de calidad de vida y costo-efectividad. Sus resultados mostraron mejoras significativas en la función motora gruesa (medida con GMFM-88) y la participación social, con un costo incremental de \$146,000. El estudio destaca que los dispositivos

dinámicos, que permiten movimiento durante la bipedestación, generaron una adherencia terapéutica del 78% comparada con 52% en dispositivos estáticos tradicionales.

Paleg y Livingstone (2015) realizaron una revisión sistemática sobre los resultados del uso de entrenadores de marcha en entornos domésticos y escolares para niños con discapacidades motoras. Su análisis de 23 estudios documentó mejoras en la función motora gruesa, la densidad ósea y la participación social. Identificaron que el uso regular durante al menos 45 minutos diarios, cinco días a la semana, producía resultados óptimos. Sin embargo, reportaron que las barreras principales para el uso consistente incluían el tamaño y peso de los dispositivos, la dificultad de transferencia del usuario al equipo, y la falta de portabilidad.

La perspectiva de los usuarios y sus familias sobre estos dispositivos proporciona información crucial sobre factores de aceptación. Gibson et al. (2018) investigaron las creencias de niños y padres sobre el valor de la marcha en el contexto de rehabilitación para parálisis cerebral mediante entrevistas cualitativas con 20 familias. Sus hallazgos revelaron que tanto niños como familias priorizan la capacidad de caminar, pero enfatizan la importancia del confort y la dignidad durante el proceso. El 78% de los participantes reportaron que la incomodidad de los sistemas de soporte existentes era una barrera significativa para la adherencia terapéutica. Los padres expresaron preocupaciones sobre el estigma asociado con dispositivos voluminosos y la dificultad para integrarlos en actividades cotidianas.

Faiz et al. (2024) desarrollaron un exoesqueleto portátil para las extremidades inferiores específico para niños con parálisis cerebral, enfocándose en la arquitectura de control y el impacto clínico. Sus pruebas clínicas con 15 participantes durante 8 semanas demostraron mejoras del 34% en velocidad de marcha (de 0.28 m/s a 0.38 m/s) y 28% en longitud de zancada. Los análisis electromiográficos mostraron una reducción del 31% en la actividad compensatoria de músculos del tronco, sugiriendo un patrón de marcha más eficiente. Sin embargo, identificaron como limitación principal el peso del dispositivo (4.2 kg) y el tiempo promedio de colocación (*donning*) de 8.5 minutos, lo que reduce la viabilidad para uso doméstico rutinario.

7.1 Investigación preliminar

Con base en la revisión del estado del arte realizada, se identificaron los parámetros biomecánicos críticos del ciclo de marcha en niños con parálisis cerebral, los tipos de órtesis más utilizados en rehabilitación pediátrica y los sistemas de soporte de tronco existentes. Esta información permitió establecer los criterios técnicos y clínicos necesarios para definir las necesidades del proyecto.

A partir de los dispositivos de asistencia para la marcha analizados en la literatura, se determinaron las características funcionales requeridas para las órtesis de miembros inferiores, incluyendo puntos de fijación, rangos de movimiento permitidos y materiales apropiados. Asimismo, se identificaron los requisitos de seguridad y confort para el sistema de soporte del tronco y las extremidades superiores del paciente.

7.2 Recopilación de datos clínicos y antropométricos

7.2.1 Entrevistas con especialistas

Se realizaron entrevistas estructuradas con tres fisioterapeutas especialistas en el tratamiento de pacientes con parálisis cerebral. Estas consultas permitieron obtener información crítica sobre los requerimientos funcionales del dispositivo desde una perspectiva clínica. En el Cuadro 3 se observa como cada especialista aportó perspectivas complementarias:

Cuadro 3. Identificación de requisitos

Fuente	Fecha	Método	Lección aprendida	Requisito específico identificado
Fisioterapeuta 1	Abril 2024	Entrevista	El sistema de soporte debe incluir un chaleco, arnés u otros accesorios para proporcionar soporte al tronco del usuario	Sistema de sujeción seguro
Fisioterapeuta 2	Noviembre 2024	Evaluación clínica directa	El respaldo debe proporcionar soporte lumbar y la adaptación del sistema debe poder hacerse por una persona	Soporte postural, capacidad de carga y facilidad de uso
Fisioterapeuta 3	Marzo 2025	Evaluación de prototipo y clínica	El soporte de tronco debe ser según forma corporal e incluir un soporte cervical. Además de buscar funcionalidad en las extremidades superiores	El soporte sobre su torso será de forma trapezoidal, se debe incluir un soporte cervical y una mesa de soporte para los brazos desmontable

Fuente: Elaboración propia

7.2.2 Análisis antropométrico

Se desarrolló un sistema de medición en dos fases:

Primera fase de mediciones (abril 2024): Se realizaron mediciones presentadas en el Cuadro 4 de las extremidades inferiores, tronco superior, extremidades superiores y dimensiones cefálicas del paciente caso de referencia. Este levantamiento dimensional incluyó:

- Segmentación y medición de extremidades inferiores (longitudes de muslo, pierna, pie)
- Registro de dimensiones del tronco (ancho de hombros, profundidad torácica)
- Medición de la columna vertebral en sus regiones cervical, torácica y lumbar
- Dimensionamiento de extremidades superiores
- Mediciones cefálicas

Cuadro 4. Medidas generales

Segmento	Puntos	Medida (cm)	Sección	Puntos	Medida (cm)
Muslo	Centro de la cadera a rodilla	55	Tronco	Trochanter mayor a articulación glenohumeral	43
Parte inferior de la pierna	Rodilla a tobillo	43	Cabeza	Parte superior de la cabeza al cuello	30
Pie	Sphyrion al suelo	5	Circunferencia pantorrilla	-	36
Extremidad inferior	Pierna al suelo	101	Circunferencia abdomen	-	81
Brazo superior	Junta glenohumeral en el centro del codo	36	Circunferencia muslo	-	55
Antebrazo y mano	Codo al centro de la muñeca	29	Circunferencia de torax	-	103
Pie	Talón a dedo	27.5		-	

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante evaluación física.

Segunda fase de mediciones (febrero 2025): Se realizó una segunda fase de mediciones más específicas presentadas en el Cuadro 5, orientadas a obtener datos precisos para el diseño de los sistemas de soporte del dispositivo:

- Mediciones de la región superior: ancho de hombros y distancias craneales (de cabeza a sien, coronilla a occipital)
- Mediciones del tronco: largo de brazo, distancia de hombros a final de área lumbar
- Mediciones de la región inferior: distancia desde final lumbar a final glúteo

- Mediciones adicionales: anchura de primera costilla y altura desde hueso ilíaco a primera costilla

Los datos obtenidos en esta segunda fase permitieron refinar el diseño para garantizar un ajuste antropométrico preciso y un soporte adecuado en las áreas críticas.

Cuadro 5. Medidas específicas

Sección	Medida (cm)
Ancho biacromial	43
Distancia de cabeza a sien	17
Brazo	57
Acromial a L5-S1	50
L5-S1 a tuberosidad isquiática	24
Coronilla a occipital	17
Altura desde cresta ilíaco a la costilla 12	41

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante evaluación física.

7.2.3 Análisis biomecánico

Se implementó un sistema especializado con arnés y dinamómetro para evaluar las fuerzas de empuje del paciente. Este procedimiento permitió obtener datos cuantitativos sobre:

- Fuerzas ejercidas por el tronco en dirección posterior
- Capacidad de control y fuerza a nivel cervical

La metodología de evaluación consistió en colocar al paciente en posición sentada con un arnés conectado a un dinamómetro fijo, como se ilustra en la Figura 1 y la Figura 2. Para la evaluación del tronco, se posicionó la cinta del dinamómetro en el centro del pecho del paciente, permitiendo que se inclinara gradualmente hacia atrás mientras intentaba recostarse. Para la evaluación cervical, se aplicó un procedimiento similar adaptando la posición del dinamómetro para medir específicamente la fuerza que la cabeza podía ejercer.

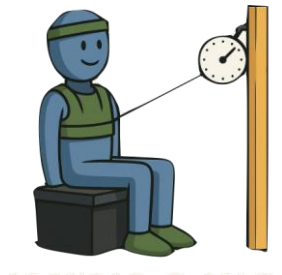
Cuadro 6. Fuerzas de empuje

Sección	Fuerza de la espalda en newtons (lbf)	Fuerza de la cabeza en newtons (lbf)
Prueba 1	64.5 (14.5)	24.1 (5.6)
Prueba 2	67.61 (15.2)	20.91 (4.7)
Prueba 3	65.83 (14.8)	21.8 (4.9)
Valor máximo	67.61 (15.2)	24.1 (5.6)

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante evaluación física.

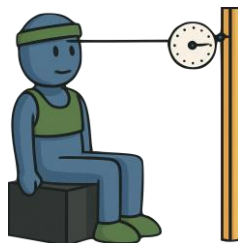
Los valores presentados en el Cuadro 6, resultado de las pruebas, fueron posteriormente utilizados para los cálculos estructurales del dispositivo. Se aplicó un factor de seguridad de 2 a estos valores siguiendo las recomendaciones establecidas en la norma ISO 7176-8:2014 para equipos de movilidad asistida y las directrices de Winter para dispositivos biomédicos de soporte corporal, lo que asegura que el diseño pueda soportar condiciones de uso que excedan las fuerzas normales ejercidas por el paciente.

Figura 1. Configuración para medición de fuerza de empuje del tronco



Fuente: Imagen generada por inteligencia artificial con ChatGPT de OpenAI, 2025

Figura 2. Configuración para medición de fuerza de empuje de la cabeza



Fuente: Imagen generada por inteligencia artificial con ChatGPT de OpenAI, 2025

7.3 Diseño conceptual

7.3.1 Diseño inicial

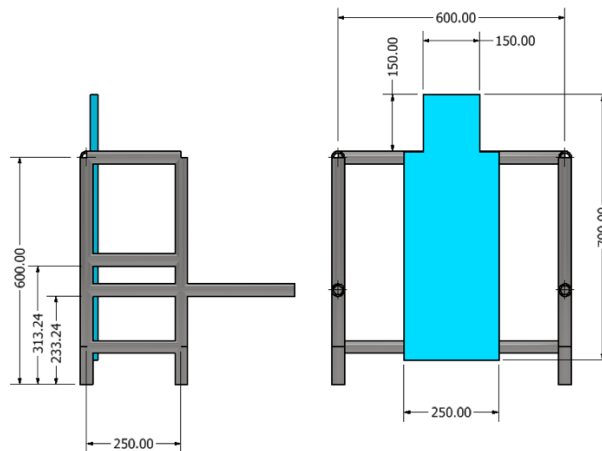
A partir de los requisitos establecidos y las mediciones antropométricas, se desarrolló un diseño conceptual inicial del dispositivo. Este diseño contempló:

- Estructura base de soporte
- Sistema de sujeción para tronco
- Soporte cervical

En la Figura 3 se observa el diseño inicial donde se planteó una estructura de mayor tamaño y forma cuadrada que limitaba parcialmente la movilidad del usuario. Este diseño incorporaba un respaldo ajustable que podía desplazarse hacia adelante para adaptarse a diferentes configuraciones de las sujeciones de las piernas, buscando mantener siempre una posición erecta del paciente.

El respaldo fue concebido inicialmente con un ancho aproximado al de la región escapular, bajo la hipótesis de que esta superficie sería suficiente para proporcionar un soporte adecuado. Sin embargo, esta característica resultó insuficiente para ofrecer la estabilidad requerida.

Figura 3. Diseño inicial con medidas en mm



Fuente: Imagen utilizada por de Autodesk, Inc.

Esta configuración inicial en términos de ajustabilidad presentaba potenciales problemas de seguridad, siendo el principal el mecanismo de ajuste del respaldo que podría permitir deslizamientos no deseados durante el uso, comprometiendo la estabilidad del paciente.

7.3.2 Prototipado de baja fidelidad

Se construyó un prototipo a escala real utilizando materiales económicos y fácilmente manipulables:

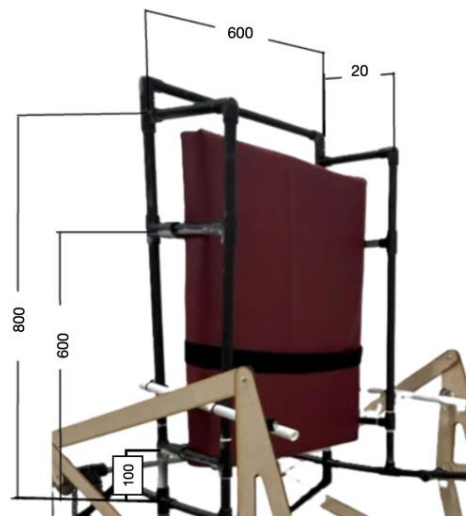
- Estructura tubular con PVC para simular el marco principal
- Soporte posterior de madera y espuma para evaluar el confort y la adecuación ergonómica
- Sistemas de sujeción provisionales para validar ubicaciones y dimensiones

La Figura 4 representa una evolución respecto al diseño inicial. Se modificó el respaldo, pasando de una superficie estrecha a un respaldo completo rectangular que proporcionaba mayor área de contacto y soporte. Se incorporó un acolchado de espuma para mejorar el confort del usuario.

En cuanto a los sistemas de sujeción, inicialmente se experimentó con un único punto de contacto mediante una cinta alrededor del pecho. También se evaluó un sistema de sujeción para los brazos utilizando mangas de *velcro* adheridas a los tubos laterales, buscando proporcionar mayor estabilidad al tronco superior.

Este prototipo permitió realizar una evaluación preliminar de la ergonomía, las dimensiones y el concepto general del diseño antes de proceder a etapas más avanzadas. Las pruebas y la retroalimentación recibida durante esta fase fueron fundamentales para identificar las limitaciones de la configuración inicial y guiar las modificaciones necesarias en el diseño definitivo.

Figura 4. Prototipo inicial con medidas en mm



Fuente: Elaboración propia

7.4 Refinamiento del diseño

El prototipo de baja fidelidad fue sometido a un proceso de evaluación y refinamiento iterativo, involucrando directamente a los fisioterapeutas especialistas. Este proceso permitió identificar limitaciones en el diseño original y desarrollar soluciones más adecuadas a las necesidades específicas del paciente.

Con base en esta evaluación, se realizaron modificaciones sustanciales al diseño original:

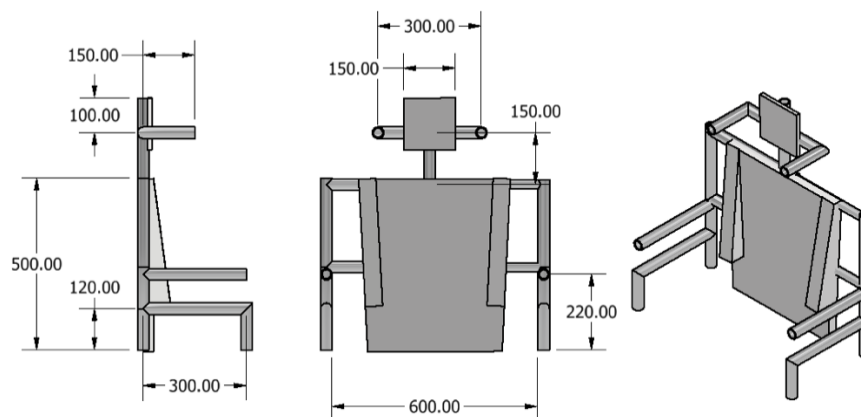
- **Rediseño del soporte dorsal:** Se sustituyó el respaldo rectangular por un soporte trapezoidal que sigue la anatomía natural del torso humano como se muestra en la Figura 5,

proporcionando mejor distribución de las fuerzas de soporte y mayor estabilidad. Adicionalmente, se incorporó una almohadilla lumbar curva para mejorar el soporte de esta zona crítica y aumentar el confort del usuario durante periodos prolongados de uso.

- **Optimización del sistema de sujeción superior:** En lugar de emplear una simple cinta alrededor del pecho, se diseñó una pechera completa con forma trapezoidal que sigue el contorno natural del tórax. Este elemento incorpora cintas largas que parten desde los hombros, rodean el respaldo y se enganchan en la parte posterior, asegurando una sujeción integral sin puntos de presión excesiva que pudieran resultar incómodos o lesivos para el paciente.
- **Sistema de soporte inferior:** Se optó por un asiento similar al utilizado en arneses para bebés. Este diseño proporciona un soporte seguro que solo entra en contacto con el paciente cuando este intenta sentarse, evitando la presión constante y permitiendo una mejor distribución del peso.
- **Mejora del soporte para extremidades superiores:** Se implementó una almohadilla triangular para elevación del antebrazo, reemplazando el sistema de mangas con *velcro* que resultaba restrictivo y poco funcional.
- **Sistema de portabilidad mejorado:** Se incorporó un sistema telescópico inspirado en muletas para facilitar el transporte y almacenamiento, permitiendo reducir significativamente el volumen del dispositivo cuando no está en uso.

Estas modificaciones respondieron directamente a las necesidades identificadas durante la evaluación clínica y mejoraron significativamente tanto la funcionalidad como la adaptabilidad del dispositivo a las características específicas del paciente.

Figura 5. Refinamiento de diseño con medidas en mm



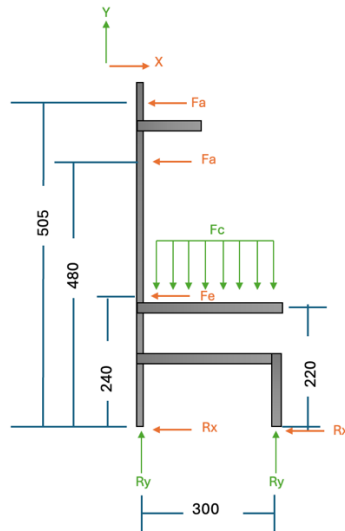
Fuente: Imagen utilizada por de Autodesk, Inc.

7.5 Análisis mecánico y estructural

7.5.1 Análisis de fuerzas

Se realizó un análisis detallado de las fuerzas que actúan sobre la estructura del dispositivo para garantizar su integridad durante el uso.

Figura 6. Diagrama de fuerzas actuantes sobre la estructura en el plano XY

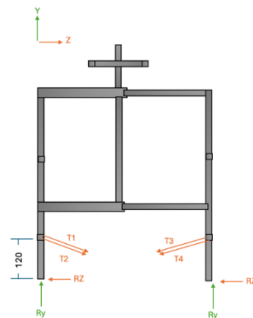


Fuente: Elaboración propia

Se identificaron las siguientes fuerzas según la Figura 6:

- **Fa:** Fuerza de empuje ejercida por la cabeza del paciente. Esta fuerza se distribuye en dos puntos de anclaje del soporte cervical.
- **Fc:** Fuerza distribuida ejercida por los brazos del paciente sobre el soporte horizontal.
- **Fe:** Fuerza de empuje que el paciente puede ejercer con la espalda contra el respaldo.
- **Rx:** Reacciones horizontales en los apoyos de la estructura.
- **Ry:** Reacciones verticales en los apoyos que soportan el peso total del sistema y el pacient

Figura 7. Diagrama de fuerzas actuantes sobre la estructura en el plano YZ



Fuente: Elaboración propia

En este plano según la Figura 7 se identifican:

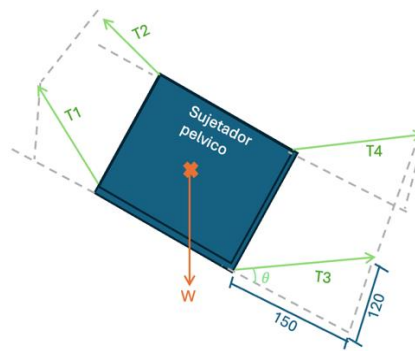
T1, T2, T3, T4: Tensiones en los puntos de anclaje del sistema de sujeción del asiento.

Rz: Reacciones horizontales en los apoyos.

Ry: Reacciones verticales en los apoyos.

Para los puntos de anclaje del asiento (T1-T4), se analizó la configuración geométrica específica. Cada punto forma un triángulo rectángulo con catetos de 12 cm y 15 cm, como se ilustra en la Figura 8.

Figura 8. Puntos de anclaje y longitudes establecidas para el sujetador pélvico en mm



Fuente: Elaboración propia

Aplicando el teorema de Pitágoras, se calcula la longitud del tensor, lo que da un valor de 19.21 cm. Por otro lado, el ángulo de inclinación se determina mediante la relación de la tangente, obteniéndose un ángulo de 38.66 grados.

7.5.2 Cálculos de tensiones

Para el análisis del sistema de suspensión del asiento, se considera que el peso del paciente (W) se distribuye uniformemente entre los cuatro puntos de anclaje del sistema de sujeción ($T1$, $T2$, $T3$, $T4$). Esta suposición se basa en las siguientes consideraciones de diseño:

Definición de las tensiones:

- **T1, T2, T3, T4:** Representan las tensiones en los elementos de sujeción que conectan el asiento con la estructura principal del dispositivo.
- Cada tensión actúa en la dirección del cable correspondiente, desde el punto de anclaje del asiento hacia el punto de fijación en la estructura.

Se asume que las cuatro tensiones soportan una fracción igual del peso total del paciente debido a:

1. **Simetría geométrica:** El diseño del sistema de suspensión es simétrico tanto en el plano frontal como sagital.
2. **Rigidez del asiento:** Se considera que la estructura del asiento es suficientemente rígida para distribuir uniformemente las cargas.
3. **Configuración de anclajes:** Los cuatro puntos de anclaje están ubicados de manera equidistante respecto al centro de gravedad del paciente.

Análisis de equilibrio estático

Para verificar que el sistema puede soportar adecuadamente el peso del paciente, se realiza un análisis de equilibrio estático:

$$\begin{aligned}\Sigma F_y &= 0 \\ T_{1y} + T_{2y} + T_{3y} + T_{4y} - w &= 0 \\ T_1 \sin(\theta) + T_2 \sin(\theta) + T_3 \sin(\theta) + T_4 \sin(\theta) &= w \\ 4T \sin(\theta) &= w \\ T &= \frac{w}{4 \sin(\theta)}\end{aligned}$$

Aplicando la ecuación de equilibrio de fuerzas verticales y sustituyendo los valores correspondientes, para un peso del paciente de 100 kg (980 N) y un ángulo de inclinación de los tensores de 38.66°, se obtiene una tensión de 392.1 N en cada uno de los cuatro tensores del sistema de suspensión del asiento.

7.5.3 Determinación de la fuerza de empuje de brazos

La fuerza de empuje hacia abajo ejercida por los brazos con extensión completa se estableció en 50 N basándose en las capacidades biomecánicas de pacientes adolescentes con parálisis cerebral. Según la literatura especializada, los niños con parálisis cerebral pueden generar aproximadamente 2-5% de su peso corporal en fuerza de empuje con brazos extendidos debido a las limitaciones neuromotoras características de esta condición (Klingels et al., 2012; van Meeteren et al., 2007).

Para el paciente de referencia con peso de 100 kg, la fuerza base calculada es de 2.5 kg (25 N). Aplicando el factor de seguridad de 2 establecido según la norma ISO 21856:2023, se obtiene el valor de diseño de 50 N.

Con base en las mediciones realizadas durante la evaluación biomecánica presentadas en el Cuadro 7, los cálculos de tensiones estructurales y la estimación de fuerza de empuje de los brazos, se aplicó un factor de seguridad de 2 a cada valor obtenido, conforme a la norma UNE-EN ISO 21856:2023 para productos de apoyo que suspenden usuarios, determinándose así los siguientes valores para las fuerzas actuantes presentadas en el Cuadro 7 sobre la estructura del dispositivo.

Cuadro 7. Fuerzas actuantes sobre la estructura

Fuerza	Descripción	Valor de diseño, en newtons (lbf)
Fa	Empuje de cabeza	48.2 (10.83)
Fc	Empuje de los brazos	50(11.24)
Fe	Empuje de la espalda	135.2 (30.39)
T1,T2,T3,T4	Tensión en puntos de anclaje del asiento	392.1

Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante evaluación física.

7.5.4 Simulación por elementos finitos

Para garantizar la integridad estructural del dispositivo de soporte, se realizó un análisis detallado mediante el método de elementos finitos en ANSYS. Este análisis permitió evaluar el comportamiento de la estructura bajo las diferentes cargas a las que estará sometida durante su uso.

Se desarrolló un modelo 3D de la estructura principal utilizando Inventor y posteriormente se importó al programa de elementos finitos ANSYS. La estructura fue modelada considerando tubos de aluminio 6063-T5 de 1" y $\frac{3}{4}$ con las propiedades mostradas en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Propiedades mecánicas de aluminio 6063 T5

Propiedad	Descripción
Límite de fluencia	145 MPa
Módulo de elasticidad	68.9 GPa
Coefficiente de poisson	0.33
Resistencia última a la tensión	186 MPa

Fuente: MatWeb, Material Property Data, 2025

Para simular las condiciones reales de uso del dispositivo, se establecieron puntos de soporte fijo en las bases de la estructura, simulando el contacto con el suelo y se aplicaron las cargas descritas en el Cuadro 7.

Los resultados obtenidos del análisis por elementos finitos en ANSYS Workbench se presentan en el Cuadro 9. Estos resultados permitieron verificar el cumplimiento de los requisitos estructurales establecidos y validar la seguridad del diseño propuesto.

Cuadro 9. Resultados obtenidos a través de la simulación

Parámetro analizado	Valor máximo obtenido	Límite aceptable
Esfuerzo equivalente (Von Mises)	23.343 MPa	145 MPa
Deformación total	1.3007 mm	60 mm*
Factor de seguridad	5.504	1.5**

Fuente: Elaboración propia

* El límite de deformación aceptable se estableció considerando criterios de diseño estructural (AISC, 2016) y las dimensiones del elemento más largo (600 mm)

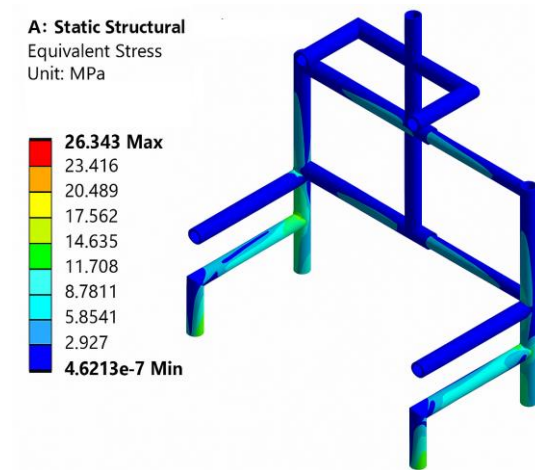
** Basado en la norma UNE-EN ISO 21856:2023 para productos de apoyo que sostienen usuarios.

7.5.4.1 Análisis de esfuerzos

El esfuerzo máximo de Von Mises obtenido fue de 26.343 MPa, lo que representa únicamente el 18.17% del límite de fluencia del aluminio 6063-T5. Este valor indica que la estructura opera con un amplio margen de seguridad, con un factor de seguridad mínimo de 5.504. Las zonas de mayor concentración de esfuerzos se localizan en las uniones entre los tubos y en los puntos de conexión, específicamente en las áreas donde se aplican las fuerzas de tensión del asiento y el empuje de la espalda, como se muestra en la Figura 9.

La distribución de esfuerzos revela que la mayor parte de la estructura permanece en niveles muy bajos de esfuerzo, representados por la coloración azul en el espectro. Las zonas con tonalidades verde y celestes indican una transición gradual de esfuerzos, lo cual es deseable desde el punto de vista de diseño mecánico, ya que evita concentraciones abruptas que podrían conducir a fallas por fatiga.

Figura 9. Distribución de esfuerzos equivalentes de Von Mises

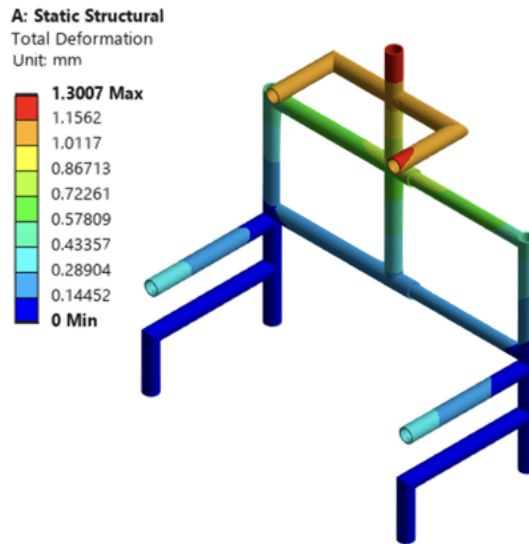


Fuente: Imagen utilizada por cortesía de ANSYS, Inc.

7.5.4.2 Análisis de deformaciones

La deformación total máxima calculada es de 1.3007 mm, valor que se presenta principalmente en las secciones horizontales superiores de la estructura y en los elementos que están en contacto con la parte superior del paciente como se observa en la Figura 10. Esta deformación representa solo el 2.17% del límite aceptable establecido, confirmando que la estructura mantiene su rigidez funcional bajo las condiciones de carga especificadas.

Figura 10. Deformación total de la estructura



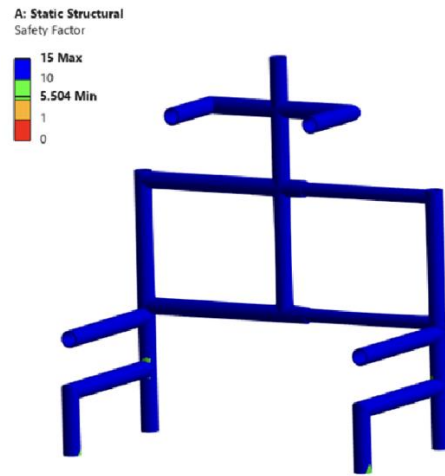
Fuente: Imagen utilizada por cortesía de ANSYS, Inc.

El patrón de deformación muestra un comportamiento estructural esperado, con los desplazamientos máximos ocurriendo en los puntos más alejados de los apoyos fijos. Los colores indican una transición suave desde las zonas de mayor deformación hasta las de menor deformación, lo cual es indicativo de una distribución adecuada de las cargas a lo largo de la estructura.

7.5.4.3 Análisis de factor de seguridad

El análisis del factor de seguridad en la Figura 11 proporciona una visualización directa de las zonas más críticas de la estructura. El factor de seguridad mínimo obtenido es de 5.504, valor que supera ampliamente el factor de 1.5 requerido por la norma UNE-EN ISO 21856:2023 para productos de apoyo que sostienen usuarios.

Figura 11. Factor de seguridad de la estructura



Fuente: Imagen utilizada por cortesía de ANSYS, Inc.

La distribución del factor de seguridad muestra valores superiores a 5 en la totalidad de la estructura, representados por la coloración azul uniforme. Esto indica que incluso bajo las condiciones de carga más desfavorables y con el factor de seguridad de diseño aplicado, la estructura posee una capacidad resistente significativamente mayor a la requerida.

7.6 Diseño y fabricación

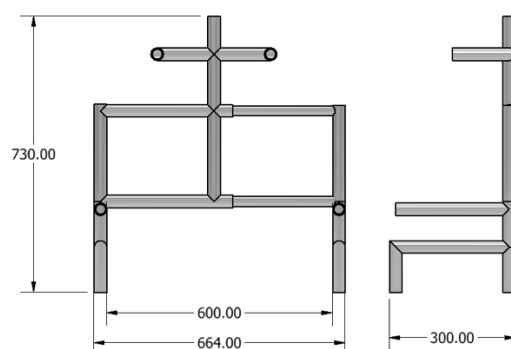
A partir del análisis de los documentos y las mediciones del paciente de referencia, se procedió al diseño detallado de los componentes del sistema de soporte superior del dispositivo de caminata para niños con parálisis cerebral.

7.6.1 Estructura de soporte principal

La estructura de soporte principal se diseñó utilizando tubo de aluminio de 1 pulgada con 1/8 de espesor de pared, seleccionado por su excelente relación resistencia-peso y facilidad de limpieza. Las conexiones telescópicas entre componentes utilizan tubo de 3/4 de pulgada con 1/16 de espesor, permitiendo un ajuste óptimo y reduciendo la fricción entre componentes. La descripción de componentes se observa en el Cuadro 10.

El marco principal presentado en la Figura 12 se puede observar con las dimensiones totales si se representara en forma de un cubo:

Figura 12. Dimensiones de la estructura superior



Fuente: Imagen utilizada por de Autodesk, Inc.

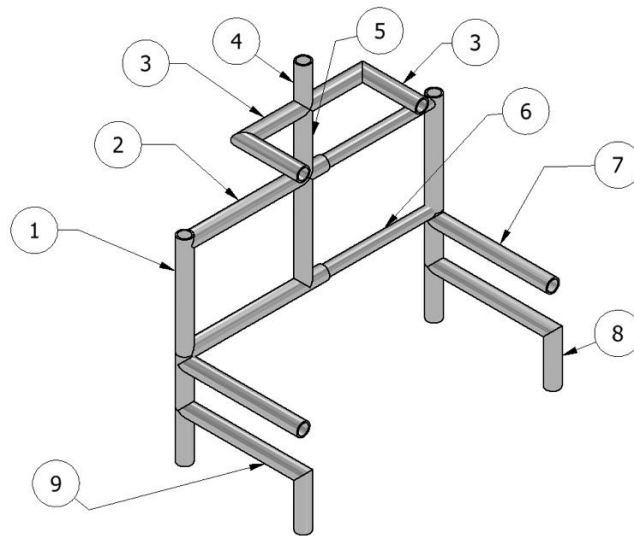
- Altura total: 730 mm
- Ancho total: 664mm
- Profundidad: 300 mm

Cuadro 10. Descripción de componentes

Descripción	Elemento	Medida (mm)	Cantidad	Tamaño del tubo (in)
Tubo principal	1	500	2	1
Tubos de espalda superiores y inferiores	2	350	2	1
Tubo lateral de la cabeza	3	150	4	1
Tubo superior de la cabeza	4	100	1	1
Tubo inferior de la cabeza	5	150	1	1
Tubos de espalda superiores y inferiores	6	350	2	3/4
Tubo de apoya brazos	7	300	2	1
Tubo de refuerzo inferior	8	120	2	1
Tubo de conexión de asiento y apoya brazos	9	300	2	1

Fuente: Elaboración propia

Figura 13. Identificador de componentes



Fuente: Imagen utilizada por de Autodesk, Inc.

Todas las uniones entre los elementos presentados en el Cuadro 10 y Figura 13 se realizarán mediante soldadura TIG, seleccionada por proporcionar cordones de soldadura de alta calidad y resistencia, fundamentales para garantizar la integridad estructural del dispositivo. Esta técnica de soldadura es especialmente adecuada para el aluminio, ya que minimiza la zona afectada por el calor y produce uniones limpias que requieren mínimo acabado posterior.

Se emplearon cortes en forma de escama en aproximadamente un 80% de las uniones, ya que permiten un ajuste preciso entre tubos, maximizando la superficie de contacto. El otro 20% emplearon cortes a 45 grados, aplicados principalmente en las esquinas específicas del marco.

Para permitir la movilidad y el resguardo del dispositivo, se implementó un sistema telescópico como el de la Figura 14 con elementos de fijación rápida. Este sistema utiliza *clips* de resorte de 8 mm de diámetro, estratégicamente ubicados en los tubos de 3/4 de pulgada, que se insertan en los tubos principales de 1 pulgada. Los *clips* de resorte permiten con facilidad la reducción de tamaño en la estructura.

Figura 14. Referencia de sistema telescópico



Fuente: GPL Shop. (2025). Tubo telescópico

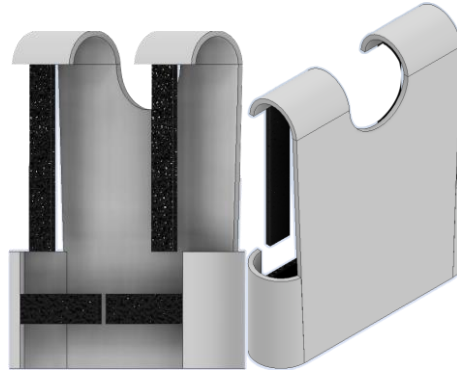
7.6.2 Sistema de soporte para tronco, región cervical y pelvis

7.6.2.1 Chaleco

Se diseñó un chaleco de soporte integral como se observa en la Figura 15, compuesto por una capa interna de espuma de 1/2 pulgada de espesor, elegida por su capacidad para distribuir la presión de manera uniforme; una superficie posterior de malla técnica transpirable que favorece la ventilación y reduce la acumulación de humedad; y una superficie anterior de material Sincatex, seleccionada por su transpirabilidad, resistencia y facilidad de limpieza.

El sistema de sujeción está conformado por cintas de polipropileno de 1 pulgada de ancho, ajustables y equipadas con cierres de *velcro* y hebillas de liberación rápida, ubicadas estratégicamente para facilitar la colocación y extracción del chaleco. Estas cintas se pasan alrededor del respaldo y sobre los hombros del paciente, permitiendo que se enganchen en la parte posterior para asegurar una sujeción firme y segura.

Figura 15. Modelo de chaleco de la parte trasera y frontal



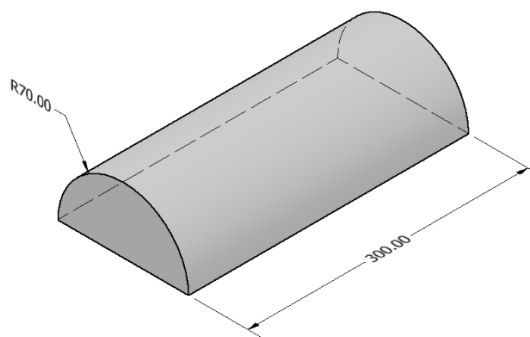
Fuente: Capturas de pantalla de Autodesk reimpresas por cortesía de Autodesk, Inc.

7.6.2.2 Soporte lumbar

Se incorporó un soporte lumbar como el de la Figura 16 con las siguientes características:

- **Forma:** Media luna con radio de 7 cm
- **Material:** Espuma de 3 pulgadas
- **Funda:** Cuerina Corinta, seleccionada por su impermeabilidad y facilidad de limpieza
- **Sistema de fijación:** *Velcro* para permitir ajuste en altura según la anatomía específica del paciente

Figura 16. Modelo de almohada lumbar en mm



Fuente: Capturas de pantalla de Autodesk reimpresas por cortesía de Autodesk, Inc.

7.6.2.3 Respaldo

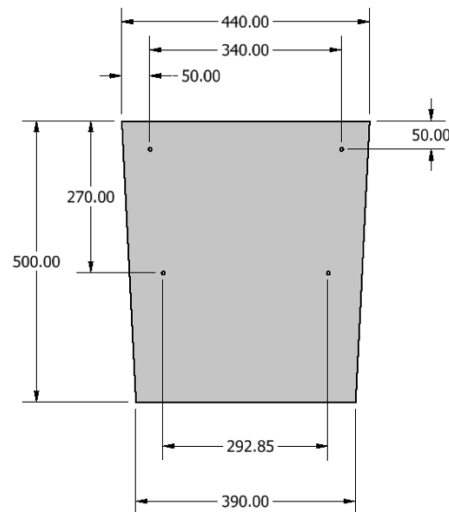
El sistema de respaldo del dispositivo está diseñado para mantener la alineación adecuada de la columna vertebral del paciente, proporcionando soporte postural y comodidad durante las sesiones terapéuticas. Este componente se divide en dos elementos principales que trabajan de manera integrada: la estructura de soporte (tabla de *plywood*) y el sistema de acolchado ergonómico.

7.6.2.3.1 Estructura de soporte

La base estructural del respaldo consiste en una tabla de *plywood* de 6.35 mm de grosor, diseñada con una configuración trapezoidal que se adapta a la anatomía natural del tronco. Las dimensiones específicas son: dimensión superior de 440 mm, altura de 500 mm y base inferior de 390 mm.

Para facilitar tanto el transporte como el almacenamiento del dispositivo, la tabla del respaldo se ha diseñado de forma completamente desmontable. La sujeción a la estructura se realiza mediante 4 tornillos M6 x 40 mm distribuidos estratégicamente como se observa en la Figura 17. Estos tornillos atraviesan completamente la tabla y la estructura tubular, siendo asegurados en el lado posterior mediante tuercas mariposa que permiten el montaje y desmontaje manual sin necesidad de herramientas especializadas.

Figura 17. Diseño de estructura de soporte



Fuente: Capturas de pantalla de Autodesk reimprimas por cortesía de Autodesk, Inc.

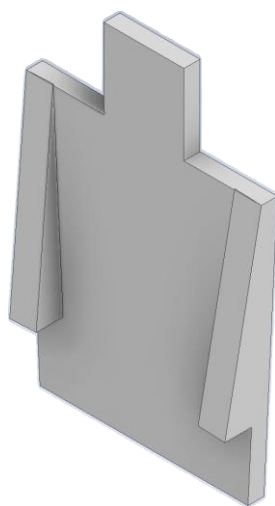
7.6.2.3.2 Sistema de acolchado ergonómico

El elemento de confort está constituido por un acolchado especializado que se fija a la tabla de *plywood* mediante un sistema de *velcro* industrial. El respaldo se diseñó en forma de trapecio para proporcionar estabilidad y está cubierto con cuerina Corinta, material elegido por su durabilidad, propiedades higiénicas y facilidad de limpieza.

El sistema que se presenta en la Figura 18 incluye soportes triangulares para los brazos con espuma de 1 pulgada de espesor e inclinación optimizada para mantener una posición funcional de las extremidades superiores. A cada extremo se integran estos soportes triangulares, y en la parte superior se incluye una esponja para la cabeza de 25 mm de alto por 25 mm de ancho, brindando mayor confort y soporte cervical.

La espuma que se utiliza en cada elemento se resume en el Cuadro 11. El acolchado se fija a la tabla mediante tiras de *velcro* de 2 pulgadas distribuidas estratégicamente en los extremos y centro del respaldo. Este diseño modular permite separar fácilmente la espuma de la estructura rígida para optimizar el espacio durante el almacenamiento del dispositivo y habilitar el reemplazo individual del acolchado en caso de desgaste por uso prolongado, asegurando una fijación firme durante el uso pero permitiendo la separación intencional cuando sea necesario para mantenimiento.

Figura 18. Modelo de respaldo con los triángulos de elevación y soporte de la cabeza



Fuente: Capturas de pantalla de Autodesk reimpresas por cortesía de Autodesk, Inc.

Cuadro 11. Espuma utilizada

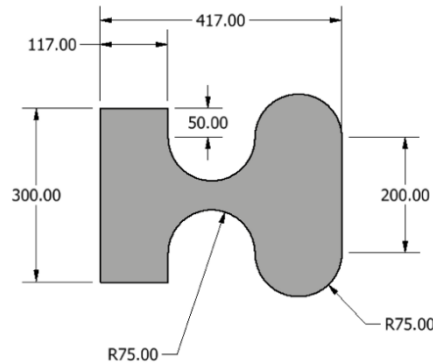
Sección	Ancho (in)
Trapezio y cabeza	1 1/2
Triangulos de soporte	2

Fuente: Elaboración propia

7.6.2.4 Asiento

El asiento fue diseñado con espuma de media densidad de 1/2 pulgada de espesor para ofrecer comodidad y soporte, con una superficie posterior de malla técnica que favorece la ventilación y una superficie de contacto en material Sincatex, elegido por su resistencia, transpirabilidad y facilidad de limpieza. En cada una de sus cuatro puntas se integran cintas de polipropileno con hebillas, que actúan como puntos de unión con la estructura tubular, permitiendo una conexión segura y ajustable.

Figura 19. Modelo de soporte pélvico



Fuente: Capturas de pantalla de Autodesk reimpresas por cortesía de Autodesk, Inc.

La Figura 19 muestra el diseño que considera la anatomía del cuerpo, con un perfil posterior de extremos redondeados que proporciona mayor soporte en la zona glútea, promoviendo un mejor sostenimiento, y un frente de forma rectangular para adaptarse adecuadamente a la región abdominal, que tiende a ser más plana y requiere una sujeción firme pero cómoda.

7.6.2.5 Mesa de soporte

La mesa de soporte proporciona una superficie estable de 680 mm x 300 mm donde el paciente apoya los brazos durante la terapia de marcha, facilitando el mantenimiento de la postura y el equilibrio. El diseño incorpora esquinas redondeadas con radio de 20 mm para eliminar bordes agudos.

Se utilizó *plywood* de 6.35 mm de espesor, seleccionado por su relación resistencia-peso favorable, facilidad de mecanizado y superficie lisa para limpieza. El refuerzo perimetral se fabricó con tubería de aluminio de 1/2 pulgada, elegida por su baja densidad, resistencia a la corrosión y rigidez adecuada.

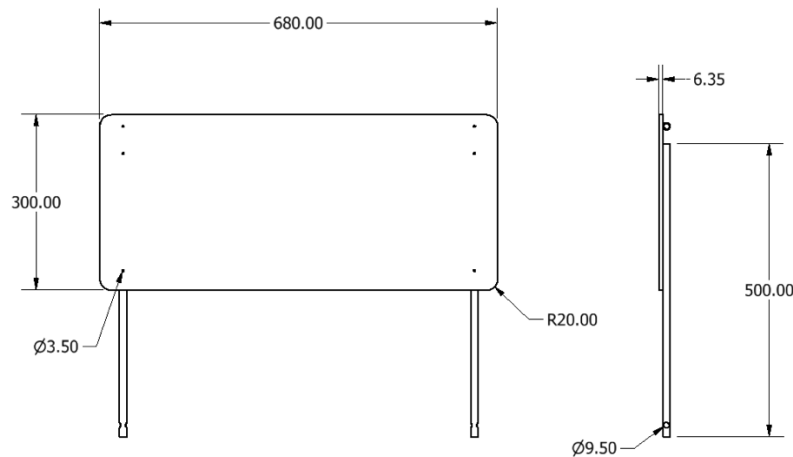
Los perfiles de aluminio, cortados para los laterales y extremo superior, se fijaron al perímetro mediante tornillos autorroscantes para madera de 3.5 mm distribuidos uniformemente. Este refuerzo incrementa la rigidez de la mesa y protege los bordes contra impactos.

Los tubos laterales se extienden 500 mm por debajo de la superficie como se detalla en la Figura 20, insertándose en los brazos de soporte de la estructura principal. Se mecanizaron perforaciones de 9.5 mm de diámetro en los tubos para alojar un pin de fijación.

La estructura de los brazos incorpora tres perforaciones espaciadas cada 20 mm, permitiendo ajustar la distancia entre la mesa y el paciente según sus características antropométricas. El sistema opera

mediante la alineación de orificios y la inserción de pines, proporcionando ajuste rápido sin herramientas especializadas y fijación segura durante el uso.

Figura 20. *Layout* de mesa de soporte



Fuente: Capturas de pantalla de Autodesk reimprimas por cortesía de Autodesk, Inc.

7.6.3 Sistema de órtesis para extremidades inferiores

Se seleccionaron órtesis comerciales de tipo *KAFO* (*Knee-Ankle-Foot Orthosis*) como la solución más adecuada para este dispositivo, debido a que proporcionan soporte integral a la rodilla, tobillo y pie, permiten controlar la alineación de las extremidades inferiores y son ajustables para adaptarse al crecimiento y características anatómicas del usuario.

Las órtesis seleccionadas corresponden a talla M, proporcionando un rango de ajuste para circunferencias de pierna entre 46 y 56 cm, adecuado para las medidas del paciente de referencia, con adaptabilidad para usuarios con estaturas entre 1.5 y 1.7 metros. Estas órtesis comerciales como se muestran en la Figura 21 incluyen sistema de doble ajuste con *velcro* frontal y tornillos de acero inoxidable en la parte posterior, estructura principal fabricada en polipropileno de alta resistencia, revestimiento interior transpirable y articulaciones modulares que permiten configurar el rango de movimiento según el progreso terapéutico del paciente.

Figura 21. Referencia de *KAFOS* adecuados a utilizar



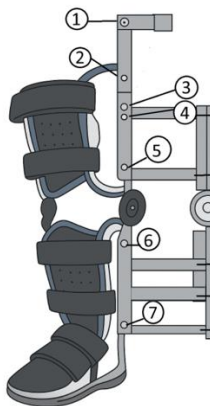
Fuente propia

7.6.3.1 Sistema de conexión de la órtesis al *KAFO*

Para integrar las órtesis con el mecanismo principal de caminata, se ha diseñado un sistema de acoplamiento mediante barras laterales. Estas barras están fabricadas de platina de aluminio de 1" de ancho y $\frac{1}{4}$ " de espesor, proporcionando la rigidez necesaria para transmitir el movimiento sin deformarse bajo las cargas dinámicas generadas durante la marcha asistida.

Las barras de conexión al sistema *KAFO* se integran mediante un sistema de acople rápido que emplea tornillería métrica como en la Figura 22. El diseño contempla siete tornillos por cada *KAFO*: un tornillo principal (1) de alineación y pivote es M6 x 30, junto con cuatro tornillos (2, 3, 4, 5) de sujeción distribuidos en la platina de conexión M5x20 y un quinto tornillo (7) M4x30. La carga total de diseño de 100 kg (981 N) se distribuyó proporcionalmente entre ambos *KAFO*, resultando en 490.5 N por cada lateral.

Figura 22. *Layout* de tornillos



Fuente: Imagen generada por inteligencia artificial con ChatGPT de OpenAI, 2025

La diferencia en la especificación del tornillo inferior se debe a la incorporación de un alza de 13 mm de altura en esta zona, necesaria para compensar la geometría angular del *KAFO* y garantizar el correcto alineamiento de la platina con la barra de conexión.

Los seis tornillos restantes distribuyen la carga de manera proporcional. Cada tornillo soporta 114.1 N, valor obtenido al dividir el peso del paciente entre seis, más las contribuciones del *KAFO* y la platina de acoplamiento. Para cada tornillo se determinaron los esfuerzos cortantes y de aplastamiento, verificando que los factores de seguridad no superen el factor recomendado de diseño de 2.

El tornillo 1 cumple función dual: alineación del *KAFO* y pivote de conexión con la estructura general. Se evaluó bajo el escenario más desfavorable, donde la carga completa actúa sobre este único elemento. Se calcularon los factores de seguridad por aplastamiento y por cortante según las propiedades mecánicas del material y las áreas resistentes correspondientes.

Los factores de seguridad se calcularon mediante el método de esfuerzos admisibles, considerando la resistencia al corte del material del tornillo y los esfuerzos de aplastamiento en las superficies de contacto. El tornillo 1 únicamente atraviesa aluminio, por lo que se evaluó el aplastamiento solo en este material. Los tornillos restantes atraviesan tanto la platina de aluminio T5 como el plástico de ingeniería (PE) del *KAFO*, requiriendo verificación de aplastamiento en ambos materiales para asegurar que ninguno falle bajo las cargas aplicadas. Los resultados se presentan en el Cuadro 12.

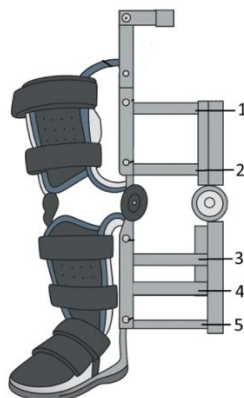
Cuadro 12. Factores de seguridad del sistema de acoplamiento

Elemento	Factor de seguridad aplastamiento PE	Factor de seguridad aplastamiento T5	Factor de seguridad al corte
Tornillo 1	-	88	18.9
Tornillo 2	3.06	73.33	55.6
Tornillos 3, 4, 5 y 6	3.06	37.2	55.7
Tornillo 7	2.45	84.7	35.6

Fuente: Elaboración propia

El sistema de conexión cuenta con cinco puntos estabilizadores y transmisores estratégicamente ubicados a lo largo de la órtesis *KAFO* como se muestra en la Figura 23: uno está ubicado en la sección superior del muslo para controlar la alineación femoral (1), dos que abarcan el área superior e inferior de la articulación de la rodilla (2 y 3) y dos en la sección de la pantorrilla (4, 5) que aseguran la correcta transmisión del movimiento, estas se observan en la Figura 23 que están de forma horizontal.

Figura 23. Conexión de *KAFO* a mecanismo

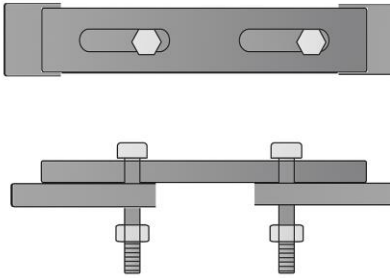


Fuente: Imagen generada por inteligencia artificial con ChatGPT de OpenAI, 2025

Para garantizar la integridad estructural y permitir el ajuste personalizado del sistema, se diseñó una unión desmontable entre los *KAFO* y el mecanismo. En cada barra del *KAFO* se suelda una platina de 6 cm de longitud; de igual forma ocurre en el mecanismo a la misma altura que la del *KAFO*. Ambas platinas cuentan con un orificio pasante alineado verticalmente.

El ensamble se completa mediante una platina superior de 10 cm de longitud que actúa como elemento de unión entre ambos componentes. Esta platina cuenta con dos ranuras longitudinales de 1.5 pulgadas cada una, a través de las cuales se insertan tornillos que atraviesan los orificios de las platinas soldadas en el *KAFO* y el mecanismo. Esta configuración tipo sándwich se ejemplifica en la Figura 24, permite ajustar la distancia desde la entrepierna hasta la pantorrilla del paciente, adaptando el dispositivo a las dimensiones antropométricas individuales mediante el desplazamiento de los tornillos dentro de las ranuras. El sistema proporciona una conexión segura y facilita el desmontaje rápido cuando sea necesario.

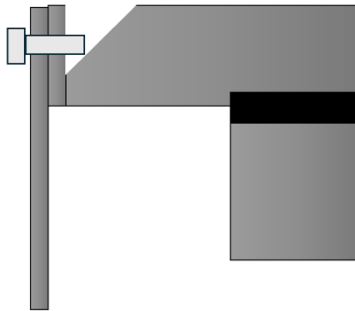
Figura 24. Vista superior y lateral del sistema de acople con ranuras longitudinales



Fuente propia

La conexión crítica del sistema es la unión soldada entre las barras de acople y la estructura principal de la máquina. Durante la operación, las fuerzas transmitidas desde las extremidades del paciente actúan a 90 mm del punto de ensamble, generando un momento flector de $51,156 \text{ N}\cdot\text{mm}$ sobre la soldadura. Esta excentricidad en la aplicación de carga produce esfuerzos combinados en el cordón de soldadura que se ejemplifica de color negro en la Figura 25 los cuales deben ser analizados para garantizar la seguridad del dispositivo.

Figura 25. Vista lateral de la unión soldada crítica entre *KAFO* y estructura



Fuente propia

El análisis se realizó considerando una carga máxima de 568.4 N aplicada durante el ciclo de marcha, que toma en cuenta la mitad del peso del paciente, además del peso de las platinas y el *KAFO*. La unión cuenta con dos cordones de soldadura paralelos ubicados en los laterales del perfil tubular cuadrado, cada uno con una garganta de 12 mm y longitud efectiva de 25.4 mm. Estos cordones están sometidos a un cortante primario de 1.32 N/mm^2 y un cortante secundario de 39.63 N/mm^2 debido al momento flector generado por la excentricidad de la carga. El esfuerzo cortante resultante es de 39.65 N/mm^2 . Considerando las propiedades del material de aporte y la geometría de la unión, se obtuvo un factor de seguridad de 2.1, cumpliendo con los criterios de diseño establecidos y garantizando la integridad estructural bajo las condiciones de operación esperadas.

7.7 Fabricación del prototipo funcional

7.7.1 Proceso de fabricación de componentes textiles

La fabricación del sistema de soporte se inició con los componentes textiles (chaleco, respaldo y asiento); en la Figura 26 se puede observar cómo se confeccionó a máquina cada uno de los elementos, lo cual permitió avanzar mientras se adquirían los materiales para la estructura metálica.

Figura 26. Proceso de confección de elementos



Fuente propia

Los materiales necesarios se encuentran en el Cuadro 13 y la confección de los componentes textiles se realizó de la siguiente manera:

- **Chaleco:** Se cortaron las piezas de espuma y Sincatex según el patrón definido, con dimensiones adaptadas a las medidas antropométricas del paciente. La espuma se recubrió con malla transpirable en la cara posterior y Sincatex rojo en la anterior como se muestra en la Figura 27. Se cosieron las cintas de sujeción de 1 in sobre la esponja ya tejida.

Figura 27. Chaleco confeccionado



Fuente propia

Respaldo trapezoidal: Se cortó la espuma de la parte trasera y los triángulos con las dimensiones especificadas. Todo el conjunto se forró con cuerina corinta como en la Figura 28 y se le colocó el *velcro* en los costados.

Figura 28. Conjunto de respaldo acolchado



Fuente propia

Asiento: Se fabricó utilizando espuma de media densidad de 1/2", siguiendo el diseño planteado. Se forró con malla transpirable en la parte inferior y Sincatex en la superficie de contacto. Luego en cada punta se cosen 4 cintas de polipropileno, cada una con un lado de una hebilla como se ve en la Figura 29 y dos de ellas con ajustadores deslizantes. El lado opuesto de las hebillas se cose sobre otras cintas de polipropileno que serán los puntos de anclaje en los tubos.

Figura 29. Elemento de sujeción pélvica



Fuente propia

Soporte lumbar: Se elaboró la almohadilla en forma de media luna con radio de 7 cm, utilizando espuma de alta densidad recubierta con cuerina corinta como se observa en la Figura 30. Se añadió una cinta de *velcro* a lo largo de la parte plana para el acople al respaldo.

Figura 30. Elemento de soporte lumbar



Fuente propia

Cuadro 13. Listado de materiales

Descripción	Cantidad	Dimension
Espuma (asiento)	417mm x300mm	1/2 in
Espuma (apoya brazos)	1	1 in
Espuma (respaldo)	500mm x 500mm	1 1/2 in
Espuma (lumbar)	75mm x 300mm	3 in
Malla	2	yardas
Tela sintatex	2	yardas
Tela cuerina	2	yardas
Cintas de polipropileno	8	yardas
Velcro	3	yardas
Hebillas de plastico	8	ud
Ajustador de deslizamineto	4	ud

Fuente: Elaboración propia

7.7.2 Proceso de fabricación de estructura

Se realizaron los cortes de los tubos según las medidas especificadas en el Cuadro 14, utilizando sierra de corte para metales; se efectuó el desbarbado y limpieza de todos los cortes para eliminar imperfecciones y preparar las superficies para la soldadura.

Figura 31. Proceso de soldadura de elementos



Fuente propia

La estructura se ensambló como se muestra en la Figura 31 con soldadura TIG. Se comenzó por el marco de la espalda, seguido de los tubos de asiento y apoyabrazos. Luego se añadió el soporte

para la cabeza, cuidando la alineación. Tras cada etapa, se controló el enfriamiento para evitar deformaciones.

Teniendo cada lado de la estructura soldada, se realizaron los debidos agujeros para unir cada lado y colocar los *clips* de resorte y poder unirlos. Posteriormente se hicieron los agujeros para el ensamble de la parte rígida del respaldo.

Cuadro 14. Listado de materiales de estrucutra metálica

Descripción	Cantidad	Dimension
Tubo de aluminio	5 m	1 in x 1/8 espesor
Tubos de aluminio	0.7m	3/4 in x 1/16 espesor
Clips de resorte	2	8mm
Pernos y tuercas de mariposa	4	1 1/2 in
Lámina de plywood	0.5 x 0.5 m	6mm
Alambre de soldadura	1lb	

Fuente: Elaboración propia

7.8 Análisis de riesgo

El dispositivo de caminata asistida para niños con parálisis cerebral implica interacción directa con pacientes vulnerables que presentan limitaciones motrices, espasticidad y dificultades de control muscular. Debido a la naturaleza del usuario final y la función del dispositivo, es imperativo realizar un análisis sistemático de riesgos que permita identificar peligros potenciales, evaluar su criticidad y establecer medidas de mitigación efectivas.

Este análisis se fundamenta en los principios de la norma ISO 14971:2019 para la gestión de riesgos en dispositivos médicos, adaptado a las características específicas del proyecto.

Se utilizó una matriz de evaluación de riesgos que combina la severidad del daño potencial con la probabilidad de ocurrencia. La clasificación se presenta en el Cuadro 15 y Cuadro 16.

Cuadro 15. Escala de severidad

Nivel	Severidad	Descripción
1	Insignificante	Molestia menor sin consecuencias médicas
2	Menor	Lesión superficial que requiere atención básica
3	Moderada	Lesión que requiere atención médica sin hospitalización
4	Seria	Lesión que requiere hospitalización o tratamiento prolongado
5	Catastrófica	Lesión permanente, discapacidad adicional o muerte

Fuente: Elaboración propia

Cuadro 16. Escala de probabilidad

Nivel	Probabilidad	Descripción
1	Muy baja	Ocurrencia menor a 1 en 10,000 usos
2	Baja	Ocurrencia entre 1 en 1,000 y 1 en 10,000 usos
3	Media	Ocurrencia entre 1 en 100 y 1 en 1,000 usos
4	Alta	Ocurrencia entre 1 en 10 y 1 en 100 usos
5	Muy alta	Ocurrencia mayor a 1 en 10 usos

Fuente: Elaboración propia

El nivel de riesgo se calcula como el producto de la severidad por la probabilidad de ocurrencia. El Cuadro 17 establece la clasificación del nivel de riesgo resultante y la acción requerida para cada categoría.

Cuadro 17. Matriz de nivel de riesgo

Nivel de Riesgo	Valor	Acción requerida
Bajo	1-4	Monitoreo
Moderado	5-9	Medidas de control recomendadas
Alto	10-15	Medidas de control obligatorias
Crítico	16-25	Rediseño obligatorio o eliminación del peligro

Fuente: Elaboración propia

Con base en esta metodología de evaluación, se procedió a identificar y valorar los riesgos específicos del dispositivo, organizándolos en categorías según su naturaleza: riesgos mecánicos del sistema de marcha, riesgos asociados a órtesis y sistema de sujeción, y riesgos del sistema de soporte corporal superior

7.8.1 Identificación y evaluación de riesgos

7.8.1.1 Riesgos mecánicos del sistema de marcha

Los riesgos mecánicos constituyen la primera categoría de peligros identificados, debido a que el dispositivo incorpora componentes móviles que interactúan directamente con las extremidades del paciente. Estos componentes incluyen articulaciones y sistemas de transmisión de movimiento que, de no contar con las protecciones adecuadas, representan peligros significativos.

El Cuadro 18 presenta los tres riesgos mecánicos principales identificados en el sistema de marcha. Se observa que el atrapamiento de dedos durante los ajustes de órtesis (RM01) representa un riesgo moderado con valor de 6, considerando que esta actividad se realiza frecuentemente durante la preparación del paciente. Por su parte, el colapso estructural del dispositivo (RM02), aunque presenta una probabilidad muy baja de ocurrencia, alcanza un nivel de riesgo de 4 debido a la severidad catastrófica de sus consecuencias potenciales. Finalmente, la presencia de bordes filosos (RM03) se evalúa con un riesgo de 4, derivado de posibles deficiencias en el proceso de manufactura.

Cuadro 18. Riesgos mecánicos del sistema de marcha

Código	Peligro	Causa potencial	Consecuencia	Severidad	Probabilidad	Riesgo
RM01	Atrapamiento de dedos en ajustes de órtesis	Manipulación errónea durante colocación	Lesión en dedos del cuidador o terapeuta	2	3	6
RM02	Colapso estructural del dispositivo	Falla de material, soldadura o uniones	Caída del paciente con traumatismo múltiple	4	1	4
RM03	Bordes filosos o rebabas en componentes metálicos	Proceso de manufactura inadecuado	Cortes o laceraciones en piel	2	2	4

Fuente: Elaboración propia

7.8.1.2 Riesgos asociados a órtesis y sistema de sujeción

Las órtesis representan la interfaz directa entre el mecanismo y las extremidades del paciente, por lo que constituyen un punto crítico de análisis. Los niños con parálisis cerebral presentan piel sensible y, en muchos casos, alteraciones circulatorias que incrementan la susceptibilidad a lesiones por presión o isquemia. Adicionalmente, la presencia de espasticidad muscular puede generar movimientos involuntarios que comprometan la estabilidad de las órtesis si estas no están adecuadamente fijadas.

En el Cuadro 19 se detallan cuatro riesgos principales asociados al sistema de órtesis. La presión excesiva en puntos de contacto (RO01) y el deslizamiento de órtesis durante operación (RO02) presentan los niveles de riesgo más elevados con valores de 12 cada uno. Estos valores se derivan de la combinación entre severidad seria (nivel 4) y probabilidad media (nivel 3), lo que los clasifica como riesgos altos que requieren medidas de control obligatorias. La reacción alérgica a materiales (RO03) se evalúa con riesgo de 4, mientras que el sobrecalentamiento en zonas de contacto (RO04) alcanza un valor de 6.

Cuadro 19. Riesgos asociados a órtesis y sistema de sujeción

Código	Peligro	Causa potencial	Consecuencia	Severidad	Probabilidad	Riesgo
RO01	Presión excesiva en puntos de contacto	Ajuste inadecuado de órtesis o acolchado insuficiente	Úlceras por presión, necrosis tisular	4	3	12
RO02	Deslizamiento de órtesis durante operación	Fijación inadecuada o dimensionamiento incorrecto	Movimiento descontrolado, caída o torsión articular	4	3	12
RO03	Reacción alérgica a materiales de contacto	Uso de materiales no biocompatibles	Dermatitis, irritación cutánea severa	2	2	4
RO04	Sobrecalentamiento en zonas de contacto prolongado	Materiales con baja transpirabilidad	Maceración cutánea, malestar térmico	2	3	6

Fuente: Elaboración propia

7.8.1.3 Riesgos del sistema de soporte corporal superior

El soporte corporal superior constituye el sistema de seguridad primario del dispositivo, ya que previene la caída del paciente y mantiene la alineación postural adecuada durante la marcha asistida. Este sistema debe considerar las características particulares de los pacientes con parálisis cerebral, incluyendo hipotonía o hipertonía del tronco, control cefálico limitado en algunos casos y dificultades para mantener el equilibrio. Un diseño inadecuado de este sistema puede resultar en consecuencias catastróficas.

El Cuadro 20 presenta cinco riesgos críticos asociados al soporte corporal. La caída del paciente desde el dispositivo (RS01) representa el riesgo de mayor severidad (nivel 5), aunque con probabilidad baja, resultando en un nivel de riesgo de 10. La asfixia por arnés mal colocado (RS02), aunque tiene probabilidad muy baja (nivel 1), mantiene severidad catastrófica, alcanzando un valor de riesgo de 5. La compresión torácica excesiva (RS03) y la fatiga muscular por postura forzada (RS04) presentan valores de 8 cada uno, mientras que la falta de soporte cefálico (RS05) alcanza un riesgo de 10 debido a las implicaciones de una posible lesión medular cervical.

Cuadro 20. Riesgos del sistema de soporte corporal superior

Código	Peligro	Causa potencial	Consecuencia	Severidad	Probabilidad	Riesgo
RS01	Caída del paciente desde el dispositivo	Falla en arnés, cinturones o sistema de suspensión	Traumatismo craneoencefálico, fracturas	5	2	10
RS02	Compresión torácica excesiva	Ajuste inadecuado de sistema de sujeción del tronco	Dificultad respiratoria, dolor torácico	4	2	8
RS03	Fatiga muscular por postura forzada	Altura o ángulo inadecuado del soporte	Dolor muscular, rechazo al tratamiento	2	4	8
RS04	Falta de soporte cefálico	Ausencia de reposacabezas en pacientes con bajo control cefálico	Hiperextensión cervical, lesión medular	5	2	10

Fuente: Elaboración propia

7.8.2 Medidas de mitigación y controles

A continuación, se presentan las medidas de mitigación específicas para reducir los riesgos identificados a niveles aceptables.

7.8.2.1 Controles para riesgos mecánicos

Las medidas de control para riesgos mecánicos se fundamentan en soluciones de ingeniería que intervienen directamente sobre el diseño del dispositivo. El Cuadro 21 presenta tres medidas que buscan prevenir el contacto con componentes móviles y garantizar la integridad estructural bajo condiciones normales de uso.

Las medidas del Cuadro 21 permiten reducir todos los riesgos mecánicos a niveles bajos (2-3). El sistema de liberación rápida para RM01 elimina la manipulación en zonas peligrosas. El factor de seguridad de 2 especificado para RM02, aunque conservador, resulta adecuado considerando la supervisión continua y las cargas bien definidas del dispositivo. El acabado superficial de RM03 previene lesiones por contacto y facilita los procedimientos de limpieza.

Cuadro 21. Medidas de mitigación para riesgos mecánicos

Código Riesgo	Medida de control	Tipo de control	Riesgo residual esperado
RM01	Diseño de sistema de ajuste con mecanismos de liberación rápida tipo <i>velcro</i> y hebillas de seguridad	Ingeniería	Bajo (3)
RM02	Factor de seguridad mínimo de 2 en todos los componentes estructurales y pruebas de carga estática y dinámica	Ingeniería	Bajo (2)
RM03	Acabado superficial con chaflanes de radio mínimo 2 mm en todos los bordes y inspección de calidad post-manufactura	Ingeniería	Bajo (2)

Fuente: Elaboración propia

7.8.2.2 Controles para órtesis y sistema de sujeción

Las medidas de control para órtesis deben balancear sujeción segura, distribución adecuada de cargas y ajuste rápido entre pacientes. El Cuadro 22 presenta cuatro medidas que combinan controles de ingeniería, sustitución de materiales y procedimientos administrativos.

Cuadro 22. Medidas de mitigación para órtesis y sujeción

Código Riesgo	Medida de control	Tipo de control	Riesgo residual esperado
RO01	Uso de acolchado viscoelástico de densidad media con espesor mínimo de 10 mm en todos los puntos de contacto	Ingeniería	Moderado (6)
RO02	Diseño de órtesis modulares con sistema de ajuste y verificación de fijación mediante checklist pre-operacional	Ingeniería + Administrativa	Moderado (6)
RO03	Selección de materiales no alérgicos (espumas de poliuretano hipoalérgico, textiles de algodón y silicona médica)	Sustitución	Bajo (3)
RO04	Uso de tejidos transpirables tipo mesh y tiempo máximo de uso continuo de 30 minutos	Ingeniería + Administrativa	Bajo (4)

Fuente: Elaboración propia

El Cuadro 22 muestra que la medida RO02 combina diseño modular con *checklist* pre-operacional, reconociendo que la seguridad depende tanto del sistema como de los procedimientos de uso. La sustitución de materiales en RO03 elimina completamente el uso de componentes alérgicos, decisión justificable por la vulnerabilidad de la población objetivo. El control RO04 aborda aspectos técnicos mediante tejidos transpirables y establece un tiempo máximo de uso continuo de 30 minutos.

7.8.2.3 Controles para sistema de soporte corporal

El sistema de soporte corporal constituye la última barrera de seguridad para prevenir caídas y mantener alineación postural. El Cuadro 23 detalla cuatro medidas que consideran resistencia mecánica, ergonomía y adaptabilidad a diferentes presentaciones clínicas.

Cuadro 23. Medidas de mitigación para soporte corporal

Código Riesgo	Medida de control	Tipo de control	Riesgo residual esperado
RS01	Arnés tipo chaleco con cierre de seguridad redundante (hebilla principal y cierre secundario)	Ingeniería	Moderado (5)
RS02	Sistema de sujeción torácica ajustable	Ingeniería	Moderado (4)
RS03	Ajuste graduado de abertura de las piernas	Administrativa	Bajo (4)
RS04	Inclusión de reposacabezas ajustable y removible para pacientes	Ingeniería	Moderado (5)

Fuente: Elaboración propia

Las medidas del Cuadro 23 implementan el concepto de redundancia en el arnés (RS01), donde el fallo de un componente no resulta en fallo completo del sistema. Los anclajes de 500 N proporcionan un factor de seguridad entre 1.4 y 3.3 considerando el peso promedio de niños de 5 a 10 años (150-350 N). El sistema de *clic* a tensión predeterminada (RS03) previene ajuste excesivo sin depender del criterio del operador. El ajuste antropométrico (RS05) requiere protocolo documentado y capacitación del personal. El reposacabezas removible (RS06) reconoce la heterogeneidad de pacientes según clasificación GMFCS.

7.9 Pruebas

Para validar el funcionamiento del sistema de soporte superior y las órtesis del dispositivo de caminata, se desarrolló un protocolo de pruebas que garantiza la seguridad del usuario y evalúa el desempeño ergonómico del sistema completo. El protocolo completo se presenta en el Anexo 2 e incluye la identificación de peligros, equipo de medición, procedimientos detallados y listas de verificación.

Se identificaron los principales riesgos asociados al uso del dispositivo: caída del usuario por sujeción inadecuada, posiciones incómodas durante el ajuste, riesgos en el área de pruebas y estrés del usuario. Para cada peligro se establecieron controles de ingeniería y administrativos documentados en listas de verificación.

7.9.1 Selección de participantes

Las pruebas se realizarán con un mínimo de cinco usuarios voluntarios que cumplan con el perfil requerido para el dispositivo. Los criterios de selección incluyen peso entre 50 y 65 kg y estatura entre 1.55 y 1.65 m, correspondientes al rango de diseño del dispositivo. Los participantes serán informados sobre el objetivo de las pruebas y el procedimiento a seguir, y firmarán el documento de

conocimiento y cumplimiento del protocolo presentado en el Anexo 2, certificando que revisan el protocolo completo, conocen los peligros identificados y los procedimientos de mitigación.

7.9.2 Procedimiento de prueba estática

La prueba consistirá en una evaluación estática del sistema completo con duración de cinco minutos por participante. Se seguirá un procedimiento estandarizado de colocación: primero se ajustará la estructura de soporte superior al torso del usuario, verificando que las correas y el respaldo proporcionen soporte adecuado sin restringir la respiración. Se verificará la posición correcta del soporte de cabeza y los apoyabrazos. Posteriormente se colocarán las órtesis *KAFO* en las extremidades inferiores y se conectarán al mecanismo mediante las barras laterales de aluminio, verificando que los siete tornillos por cada *KAFO* estén correctamente ajustados.

Durante toda la prueba estarán presentes al menos dos operadores capacitados. Se mantendrá disponible un sistema de retiro inmediato del dispositivo en caso de incomodidad severa del usuario. Se monitoreará continuamente a cada participante para detectar signos de fatiga, incomodidad o estrés.

7.9.3 Evaluación ergonómica y de confort

Para evaluar sistemáticamente la experiencia de cada usuario, se utilizará un cuestionario de evaluación ergonómica que se presenta completo en el Anexo 1. El cuestionario recopilará información general del participante (fecha, edad, género, peso, estatura, hora de inicio y finalización) y evaluará el confort del sistema en tres momentos distintos: inmediatamente después de la colocación, a los tres minutos y a los cinco minutos. Se utilizará una escala de 0 a 10 donde 0 representa extremadamente incómodo y 10 perfectamente cómodo. Esta evaluación temporal permitirá detectar si el dispositivo causa molestias progresivas durante su uso.

El cuestionario evaluará aspectos generales del sistema mediante una escala de satisfacción de 1 a 5, calificando dimensiones como el tamaño general del dispositivo, el peso total, la calidad de los ajustes, la sensación de seguridad, la facilidad de colocación, el confort general y la efectividad del sistema para cumplir su función de soporte.

Se evaluarán componentes específicos por separado. Para las órtesis de piernas se preguntará sobre el confort general, si causan presión excesiva en algún punto, y si permiten mantener las piernas en posición natural. Para el soporte de espalda y torso se evaluará el confort del respaldo, si proporciona soporte adecuado para la postura, si causa presión excesiva, la comodidad de las correas y sujeciones, y si restringen la respiración.

Finalmente, se proporcionarán diagramas del cuerpo humano en vista frontal y trasera donde cada usuario marcará las zonas específicas donde sienta molestia. Esta herramienta visual permitirá identificar con precisión los puntos críticos de presión o incomodidad.

Las pruebas estáticas planeadas corresponden a la fase inicial de validación del dispositivo. En etapas futuras se contempla realizar pruebas dinámicas que evalúen el funcionamiento del dispositivo durante el movimiento de marcha asistida.

8.1 Diseño final

8.1.1 Sistema de soporte del tronco superior

El sistema de soporte del tronco superior constituye un elemento fundamental para mantener la postura correcta del paciente durante la terapia de marcha. El diseño integra múltiples componentes que trabajan sinérgicamente para proporcionar estabilidad, confort y seguridad.

8.1.1.1 Chaleco de soporte torácico

El chaleco de soporte torácico representa el componente principal para la estabilización y se muestra la parte delantera en la Figura 32 y la parte trasera en la Figura 33.

Figura 32. Chaleco de soporte del tronco parte delantera



Fuente: Elaboración propia

Figura 33. Chaleco de soporte del tronco parte trasera



Fuente: Elaboración propia

El sistema incorpora tres pares de cintas de polipropileno 32mm de ancho, con hebillas de liberación rápida y correderas para permitir un mayor ajuste.

8.1.1.2 Respaldo con soporte lumbar y antebrazo

El conjunto de respaldo ensamblado integra todos los componentes acolchados según las dimensiones especificadas: respaldo principal trapezoidal, cojín lumbar extraíble y los soportes de antebrazos. Los elementos fueron recubiertos con cuerina y hechos de esponja, unidos mediante costuras reforzadas, conformando un sistema de soporte completo.

Figura 34. Respaldo trapezoidal con soporte dorsal y soporte lumbar de esponja



Fuente: Elaboración propia

Se fabricó el soporte de cabeza con dimensiones de 160 mm × 200 mm, utilizando base

de *plywood* de 6.35 mm y acolchado de 1.5 in.

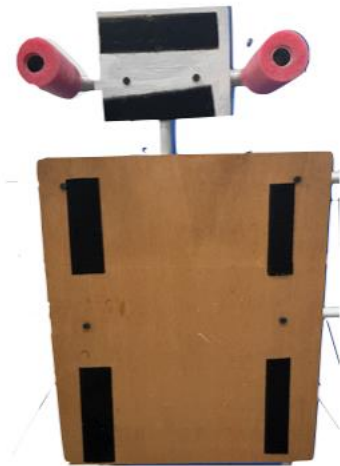
Figura 35. Respaldo de cabeza



Fuente: Elaboración propia

La estructura rígida del respaldo fabricada en *plywood* de 6.35 mm presenta las dimensiones especificadas ($440 \times 500 \times 390$ mm) con sistema de sujeción mediante cuatro tornillos M6 $\times$ 40 mm y tuercas mariposa. El soporte de cabeza integrado y los soportes de espuma de color rosa brindan seguridad ante golpes laterales de la cabeza. Se incluye un sistema de *velcro* para el acople de los elementos acolchados.

Figura 36. Respaldo trapezoidal y de cabeza rígido de soporte



Fuente: Elaboración propia

El cojín lumbar fabricado en forma de media luna con radio de 7 cm utiliza espuma de alta densidad de 3 pulgadas recubierta con cuerina. El sistema de *velcro* en la superficie plana permite fijación removible al respaldo rígido.

Figura 37. Soporte lumbar



Fuente: Elaboración propia

Los soportes triangulares fabricados con espuma de 1 pulgada recubierta con cuerina corinta se instalan en los extremos laterales del respaldo. Las dimensiones y geometría triangular proporcionan elevación y soporte funcional para los antebrazos durante la terapia de marcha.

Figura 38. Soporte dorsal



Fuente: Elaboración propia

8.1.2 Sistema de soporte pélvico

El soporte pélvico fabricado se presenta en la Figura 39, geometría similar a arnés para bebé con superficie de contacto en Sincatex rojo y malla transpirable. Las cuatro cintas de polipropileno con hebillas de liberación rápida distribuidas en las esquinas permiten la sujeción segura a la pelvis del paciente.

Figura 39. Soporte pélvico vista delantera



Fuente: Elaboración propia

La vista posterior del soporte pélvico en la Figura 40 muestra las ocho cintas de polipropileno de anclaje que se fijan a la estructura tubular mediante el lado opuesto de las hebillas. Dos cintas incorporan ajustadores deslizantes para permitir la adaptación según las dimensiones antropométricas del paciente.

Figura 40. Soporte pélvico vista trasera con cintas de acople a estructura



Fuente: Elaboración propia

El sistema de soporte pélvico completamente ensamblado en la Figura 41 muestra la integración de las cintas de sujeción con las cintas de anclaje estructural. La configuración permite la colocación rápida del paciente mediante hebillas de liberación y proporciona soporte únicamente cuando el paciente intenta sentarse durante el ciclo de marcha.

Figura 41. Soporte pélvico ensamblado



Fuente: Elaboración propia

8.1.3 Sistema de órtesis y conexión a estructura

El sistema de conexión integra las órtesis KAFO bilaterales al mecanismo como se muestra en la Figura 42 mediante un sistema de platinas dobles. Las barras laterales de los KAFO tienen platinas base sujetadas mediante tornillos $M5 \times 30$ mm, a las cuales se soldaron platinas perpendiculares. El mecanismo cuenta con platinas a la cuales se les soldaron platinas perpendiculares. El mecanismo y el KAFO se conectan en base a estas platinas con una platina adicional con ranuras, también las órtesis en el lateral tienen una platina que lo sujeta a la estructura mediante un tubo cuadrado que funciona como pivote.

Figura 42. Sistema completo ensamblado con órtesis *KAFO* integradas



Fuente: Elaboración propia

Conexión estructura KAFO mediante platina de aluminio se observa en la Figura 43: tornillo $M6 \times 30$ mm fija platina a tubo cuadrado superior, al otro extremo tornillo $M5 \times 30$ mm conecta platina a barra lateral del KAFO, permitiendo una sujeción fija a la estructura

Figura 43. Detalle de conexión entre estructura y órtesis *KAFO*



Fuente: Elaboración propia

El sistema de separación ajustable entre órtesis KAFO utiliza ranuras longitudinales mostradas en la Figura 44. Los tornillos M6 $\times$ 20 mm permiten fijar las platinas de conexión en diferentes posiciones a lo largo de las ranuras, facilitando la adaptación de la separación entre los KAFO según el ancho pélvico del paciente.

Figura 44. Sistema de ajuste mediante ranuras



Fuente: Elaboración propia

8.1.4 Estructura de soporte superior

La estructura tubular de aluminio 6063-T5 fabricada presenta la configuración final con todas las uniones soldadas mediante proceso TIG. El marco incluye los tubos principales horizontales superiores de 1 pulgada, tubos de espalda verticales, tubos laterales para soporte de cabeza, tubos de apoyabrazos y tubos de conexión de asiento.

Figura 45. Estructura de soporte superior metálica



Fuente: Elaboración propia

8.1.5 Mesa de soporte

La mesa de soporte fabricada proporciona una superficie estable de 680×300 mm con esquinas redondeadas de radio 20 mm, se muestra en la Figura 46. La base de *plywood* de 6.35 mm de espesor se reforzó perimetralmente con tubería de aluminio de 1/2 pulgada fijada mediante tornillos autorroscantes de 3.5 mm distribuidos uniformemente. Los tubos laterales se extienden 500 mm por debajo de la superficie como se observa en la Figura 47, insertándose en los brazos de soporte de la estructura principal mediante sistema de pines de fijación con perforaciones de 9.5 mm de diámetro.

Figura 46. Mesa de soporte para extremidades superiores vista frontal



Fuente: Elaboración propia

Figura 47. Mesa de soporte para extremidades superiores vista trasera



Fuente: Elaboración propia

8.2 Especificaciones técnicas del prototipo fabricado

El Cuadro 24 presenta las dimensiones principales del dispositivo en su configuración operativa y de almacenamiento.

Cuadro 24. Dimensiones del prototipo construido

Característica	Valor medido
Altura total	98.5 cm
Ancho (plegado)	45 cm
Ancho total	66.5 cm
Profundidad total	32 cm

Fuente: Elaboración propia

El Cuadro 25 detalla los componentes textiles del sistema de soporte superior, especificando materiales y dimensiones de cada elemento

Cuadro 25. Componentes textiles fabricados

Componente	Cantidad	Material principal	Dimensiones
Chaleco	1	Espuma + Sincatex + Malla	Según diseño
Respaldo	1	Espuma + Cuerina	440mm x 500mm x 390mm
Asiento	1	Espuma + Sincatex + Malla	Según diseño
Soporte lumbar	1	Espuma + Cuerina	Radio 7cm
Soportes triangulares	2	Espuma + Cuerina	Según diseño

Fuente: Elaboración propia

Cuadro 26. Listado de materiales del sistema de soporte

Componente	Cantidad	Material	Especificación
Metro de tubo	4	Aluminio 6063-T5	Diámetro 1"
Metro de tubo	0.7	Aluminio 6063-T5	Diámetro ¾"
Metro de tubo		Aluminio 6063-T5	Diametro ½"
Pernos HEX M6	12	Acero grado 5	Longitud 40 mm
Tuercas mariposa M6	12	-	-
Pernos HEX M4	2	Acero galvanizado	Longitud 30 mm
Tuercas M4	2	Acero galvanizado	-
Pernos M5	10	Acero galvanizado	Longitud 30 mm
Tuercas M5	10	Acero galvanizado	-
Pernos ¼"	20	Acero galvanizado	Longitud 2"
Arandelas ¼"	40	Acero galvanizado	Longitud 2"
Tuercas ¼"	20		
Metro de platina		Aluminio 6063 T5	Ancho 1" y espesor ¼
Barillas de aluminio	18	Aluminio	1lb
Madera		<i>Plywood</i>	
Madera		<i>Plywood</i>	
Tornillos planos busca rosca	6		Longitud 3.5
Pines	4		8mm

Fuente: Elaboración propia

8.3 Análisis de riesgos del sistema

El Cuadro 27 resume los riesgos identificados durante el diseño del sistema de soporte superior, su nivel de criticidad y las medidas implementadas para su mitigación.

Cuadro 27. Resumen de análisis de riesgos

Riesgo identificado	Nivel de riesgo	Medida de mitigación
Caída del usuario por falla de arnés	Medio	Arnés trapezoidal con factor de seguridad 2.0 y doble punto de anclaje
Presión excesiva en tronco	Medio	Acolchado de espuma de 5 mm en todas las superficies de contacto
Desajuste de órtesis durante marcha	Medio	Sistema de 4 correas ajustables con <i>velcro</i> de 50 mm
Lesión por bordes cortantes	Medio	Recubrimiento o bordes redondeados en estructura metálica
Falla estructural por fatiga	Bajo	Factor de seguridad 5.5 en estructura principal
Incomodidad por uso prolongado	Medio	Diseño ergonómico y materiales transpirables

Cuadro 28. Continuación de resumen de análisis de riesgos

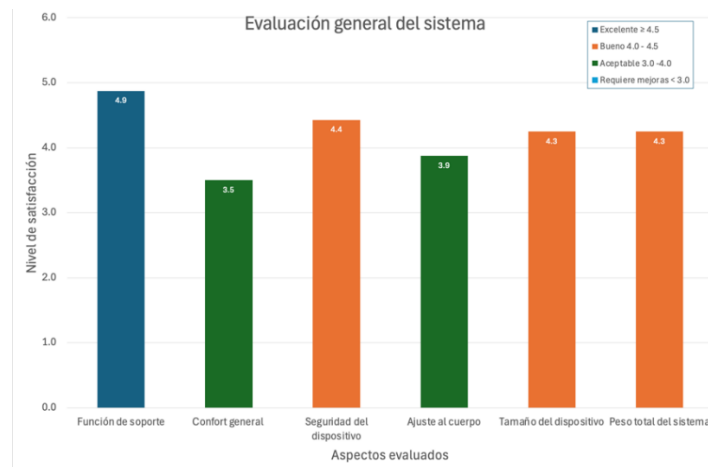
Riesgo identificado	Nivel de riesgo	Medida de mitigación
Dificultad en transferencia	Medio	Asiento desmontable y procedimiento documentado
Sobrecalentamiento del usuario	Bajo	Uso de malla transpirable en chaleco y respaldo

Fuente: Elaboración propia

8.4 Prueba de confort

La evaluación del dispositivo contempló seis aspectos fundamentales utilizando una escala Likert de 1 a 5. La Figura 47 presenta los niveles de satisfacción obtenidos para cada criterio.

Figura 48. Evaluación general del sistema

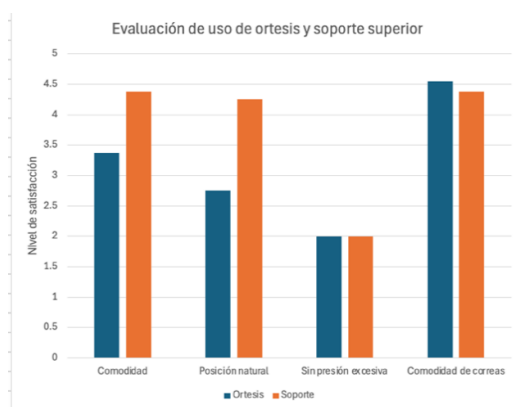


Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante pruebas clínicas

La función de soporte alcanzó la calificación más alta con 4.8 puntos, seguida por la seguridad del dispositivo con 4.4 puntos. El tamaño y peso del dispositivo obtuvieron 4.3 puntos cada uno. El ajuste al cuerpo registró 3.8 puntos, mientras que el confort general obtuvo el valor más bajo con 3.5 puntos.

Se evaluaron cuatro parámetros relacionados con las órtesis tipo *KAFO* y el sistema de soporte del tronco. La Figura 49 muestra la comparación entre ambos sistemas.

Figura 49. Uso de órtesis y soporte superior

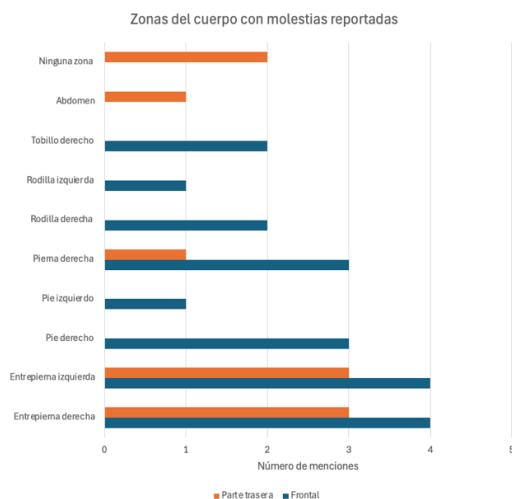


Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante pruebas clínicas

El soporte superior obtuvo calificaciones más altas que las órtesis en todos los parámetros evaluados. La comodidad de correas registró los valores más altos: 4.5 puntos para el soporte y 4.3 para las órtesis. La comodidad general alcanzó 4.3 puntos en el soporte versus 3.3 en las órtesis. La posición natural obtuvo 4.2 puntos en el soporte comparado con 2.7 en las órtesis. Ambos sistemas registraron 2.0 puntos en el parámetro de presión excesiva.

Durante las sesiones se documentaron las áreas donde los usuarios reportaron molestias. La Figura 50 presenta la frecuencia de menciones por zona anatómica.

Figura 50. Zonas del cuerpo con molestias reportadas



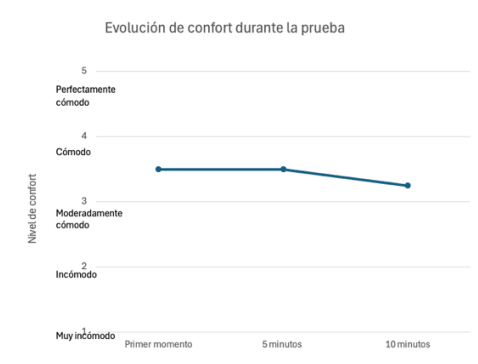
Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante pruebas clínicas

Las extremidades inferiores concentraron la mayor cantidad de reportes. La entropierna derecha e izquierda registraron 4 menciones cada una en la parte frontal. La pierna derecha presentó 3

menciones frontales y 1 en la parte trasera. El pie derecho tiene 3 menciones y el izquierdo 1 por la parte frontal. Las rodillas presentaron 2 menciones en la derecha y 1 en la izquierda. En el tronco se identificó 1 mención en abdomen y 3 en entrepierna trasera. No se reportaron molestias en ninguna otra zona del cuerpo.

Se monitoreó la percepción de confort en tres momentos: inicio, 5 minutos y 10 minutos. La Figura 51 ilustra la evolución temporal.

Figura 51. Evaluación de confort durante la prueba



Fuente: Elaboración propia con datos obtenidos durante pruebas clínicas

El nivel de confort inicial fue de 3.5 puntos. A los 5 minutos se mantuvo en 3.5 puntos. A los 10 minutos disminuyó a 3.3 puntos, evidenciando una tendencia descendente durante el periodo de uso continuo.

8.5 Cumplimiento de requisitos

Cuadro 29. Estado de cumplimiento de requisitos

Código	Requisito	Estado
R1	Sistema de soporte para tronco	✓
R2	Adaptación por un asistente	✓
R3	Sistema plegable/transportable	✓
R4	Asiento de seguridad	✓
R5	Mesa desmontable para brazos	✓
R6	Soporte cervical	✓
R7	Materiales resistentes a corrosión	✓
R8	Soporte de 100kg máximo	✓
R9	Superficies acolchadas	✓
R10	Soporte lumbar	✓

Fuente: Elaboración propia

Discusión de resultados

El dispositivo de soporte biomecánico desarrollado cumple con su propósito principal de proporcionar estabilidad durante la terapia de marcha, validado por la calificación de 4.8 puntos en función de soporte.

El sistema de soporte del tronco superior cumple con el requisito R1 mediante la integración del chaleco torácico, respaldo trapezoidal, soporte lumbar y soportes para antebrazos. La estructura rígida del *plywood* de 6 mm combinada con acolchado de espuma de alta densidad proporciona equilibrio entre rigidez y confort. Las cintas de polipropileno con hebillas de liberación rápida facilitan la colocación del paciente, cumpliendo con el requisito R2. La estructura de aluminio con factor de seguridad de 5.5 garantiza operación segura y cumple con el requisito R7. Las dimensiones del prototipo son apropiadas para entornos clínicos, cumpliendo el requisito R3 con calificaciones de 4.4 puntos en seguridad y 4.3 en tamaño y peso.

Sin embargo, el análisis de zonas de molestia reportadas revela aspectos críticos que requieren atención. Las extremidades inferiores concentraron la mayor cantidad de reportes, siendo la entrepierna la zona más problemática con 4 menciones en cada lado frontal y 3 en la parte trasera, el pie derecho registró 3 menciones y las rodillas mostraron 2 menciones en la derecha y 1 trasera. Esto revela que hay un desajuste serio en la pierna derecha. La concentración de molestias contrasta con la ausencia de reportes en la región torácica superior, exceptuando 1 mención de abdomen, indicando que el sistema superior cumple su función sin comprometer el confort, pero el soporte pélvico y las órtesis *KAFO* requieren rediseño y reajuste.

La evaluación comparativa muestra que el soporte superior obtuvo calificaciones consistentemente superiores. La comodidad de correas registró 4.3 puntos para el soporte versus 4.3 para las órtesis, diferencia pequeña que sugiere que el sistema de ajuste es apropiado. Sin embargo, la comodidad general mostró una brecha significativa con 4.3 puntos en el soporte versus 3.3 en las órtesis, indicando que las órtesis *KAFO* generan incomodidad considerable. La diferencia más notable fue en la posición natural con 4.2 en el soporte versus 2.7 en las órtesis; esto pudo deberse a que no existe una posición cero en la cual las dos órtesis se encuentren en completa posición vertical, lo que al realizar las pruebas en posición estática, al tener una pierna ligeramente más atrás, pudo provocar la incomodidad de posición natural. Esto se puede contrarrestar con que se registró 2.0 puntos en presión excesiva, siendo 1 sin presión y 5 presión excesiva; el resultado demuestra que la presión es tolerable y justa por todas las cintas de seguridad.

El confort en general obtuvo la calificación de 3.5, situándose en el punto neutral. La tendencia temporal muestra nivel inicial de 3.5 puntos, manteniéndose a los 5 minutos, pero disminuyendo

ligeramente a 3.3 puntos a los 10 minutos. Esta disminución de 0.2 sugiere incomodidad progresiva o bien cansancio de mantener una posición restringida; esto sugiere que para terapia se debe empezar con periodos de 5 minutos avanzando periódicamente hasta alcanzar los 20-30 minutos. El ajuste al cuerpo con 3.8 indica que aunque el sistema permite adaptación mediante correas y ranuras ajustables, la configuración actual no proporciona el ajuste óptimo para la variabilidad antropométrica pediátrica.

El sistema de conexión de las órtesis mediante platinas dobles presenta deficiencias críticas que explican las molestias reportadas. La sujeción unilateral de cada *KAFO*, únicamente del lateral externo, genera inestabilidad mecánica sin soporte en el lateral interno. Este diseño permite que el peso empuje las órtesis hacia abajo hasta tocar el suelo y genera movimiento lateral no deseado. El mecanismo carece de rigidez suficiente y se abre bajo carga, permitiendo que las piernas alcancen posiciones inadecuadas que provocan dolor. La implementación de soporte bilateral sería ideal, pero conlleva riesgo elevado de lesionar la parte interna de las piernas por ser zona con espacio limitado.

La posición actual de los *KAFO* presenta problemas de ajuste vertical significativos. La configuración actual posiciona las órtesis demasiado altas, provocando que la parte superior interna presione excesivamente en la ingle. Este problema se manifestó diferencialmente según estatura, siendo severo en personas de 1.58 metros, pero no en 1.67 metros, indicando que la configuración está optimizada solo para estaturas alrededor de 1.65-1.70 metros. Cada estatura requiere ajuste individual, no solo horizontal mediante las ranuras existentes, sino también vertical, que actualmente no existe. Como solución inmediata, se recomienda ajustar verticalmente el dispositivo para usuarios de 1.55 metros, posicionando el agarre del muslo más bajo. Esta configuración establece el punto más alto cómodo para estaturas menores y resulta igualmente funcional para usuarios de 1.65 metros, optimizando el rango de aplicabilidad del dispositivo con un solo ajuste.

Una limitación metodológica crítica es que las pruebas se realizaron completamente estáticas, sin movimiento del mecanismo, debido a las deficiencias estructurales identificadas. Esta decisión garantizó seguridad, pero introduce una limitación fundamental en la interpretación. El comportamiento estático difiere sustancialmente del dinámico, donde el movimiento continuo redistribuye cargas constantemente. Durante las pruebas estáticas en posiciones no correspondientes al punto cero, donde ambas piernas estarían rectas, los participantes mantuvieron configuraciones asimétricas prolongadas. El mecanismo no tiene momento donde ambas piernas estén simultáneamente extendidas, similar a una bicicleta, haciendo complicado el montaje.

La incomodidad de posiciones estáticas debería corregirse con movimiento continuo, ya que las piernas transitarían por el ciclo de marcha distribuyendo cargas temporalmente. Sin embargo, los problemas estructurales fundamentales de sujeción unilateral y posicionamiento vertical inadecuado no se resolverían con movimiento y requieren modificaciones estructurales.

La mesa de soporte cumple con el requisito R5. El sistema de inserción mediante tubos con pines permite el montaje rápido. La base de *plywood* de 6.35 mm reforzada con tubería de aluminio de 1/2 pulgada proporciona resistencia adecuada.

Los resultados deben interpretarse considerando las limitaciones metodológicas. Las pruebas con 8 pacientes durante un máximo de 10 minutos no permiten evaluar sesiones típicas de 20-30 minutos ni uso repetido que revelaría problemas de durabilidad. A pesar de las áreas de mejora identificadas, el dispositivo representa un avance significativo en soporte biomecánico para terapia de marcha en niños con parálisis cerebral. La calificación de 4.8 en función de soporte valida que cumple su objetivo principal.

Conclusiones

1. Se estableció la interfaz entre la persona y el dispositivo mediante componentes que cumplen con los requisitos de comodidad y ergonomía. El sistema de soporte del tronco superior obtuvo 4.5 puntos en comodidad de correas y 4.3 puntos en comodidad general, confirmando que la interfaz superior es ergonómica y cómoda.
2. Se realizó análisis biomecánico de los patrones de caminata y postura considerando las características específicas de la parálisis cerebral. El diseño se fundamentó en principios biomecánicos que abordan las tres estrategias posturales afectadas: tobillo, cadera y paso.
3. Se realizó un análisis de riesgos exhaustivo identificando ocho riesgos con niveles medio y bajo. Las medidas implementadas incluyen acolchado de 5 mm, recubrimiento de bordes metálicos y factor de seguridad de 5.5 en la estructura principal. La calificación de 4.4 puntos en seguridad confirma la efectividad de las medidas.
4. La estructura de aluminio 6063-T5 con soldadura TIG cumple con los requisitos de materiales resistentes a corrosión. El factor de seguridad de 5.5 supera el mínimo de 1.5 establecido por la norma UNE-EN ISO 21856:2023, garantizando operación segura durante la vida útil del dispositivo.
5. Las dimensiones del prototipo son apropiadas para entornos clínicos. Las calificaciones de 4.3 puntos en tamaño y peso confirman que son manejables para uso terapéutico.
6. Los diez requisitos principales establecidos fueron verificados mediante inspección del prototipo y pruebas clínicas, incluyendo sistema de soporte para tronco, adaptación por asistente, sistema plegable, mesa desmontable y materiales resistentes a corrosión.
7. Las pruebas con 8 usuarios durante 10 minutos revelaron áreas críticas que requieren mejora. El confort general obtuvo 3.5 puntos con tendencia descendente a 3.3 puntos, indicando incomodidad progresiva. La entropierna concentró la mayor cantidad de molestias con 4 menciones frontales y 3 traseras por lado.
8. La evaluación comparativa mostró desempeño diferencial significativo. El soporte superior obtuvo 4.3 puntos en comodidad versus 3.3 en órtesis, y 4.2 puntos en posición natural versus 2.7 en órtesis, indicando que los *KAFO* generan incomodidad considerable.
9. El sistema de conexión de *KAFO* presenta deficiencias estructurales. La sujeción unilateral permite desplazamiento no deseado bajo carga, exacerbado por rigidez insuficiente del mecanismo. Estas deficiencias requieren rediseño estructural antes de la validación dinámica con pacientes.
10. El posicionamiento vertical de los *KAFO* presenta problemas de ajuste según estatura. La configuración actual está optimizada para 1.65-1.70 metros, provocando presión excesiva en la ingle para usuarios de 1.58 metros. Se requiere implementar un sistema de ajuste vertical.

11. Las pruebas se realizaron completamente estáticas debido a deficiencias estructurales identificadas. Esta limitación introduce incertidumbre en los resultados, ya que el comportamiento dinámico redistribuiría cargas temporalmente. La validación completa requiere pruebas dinámicas posteriores a las correcciones estructurales.
12. La calificación de 2.0 puntos en presión excesiva indica que la presión distribuida por las cintas del sistema superior es tolerable. Este resultado contrasta con las molestias localizadas en la entrepierna, indicando concentraciones de presión en zonas puntuales causadas por sujeción unilateral y geometría del soporte pélvico.
13. La arquitectura modular permite implementar mejoras incrementales sin rediseño completo, facilitando la evolución del dispositivo basada en retroalimentación clínica continua.

Recomendaciones

1. Rediseñar el sistema de sujeción de las órtesis *KAFO* implementando soporte bilateral que evite el desplazamiento vertical y lateral observado. Utilizar componentes extensamente acolchados en la zona interna de las piernas para minimizar riesgos de lesión.
2. Implementar un sistema de ajuste vertical de las órtesis *KAFO* que permita adaptación para longitudes de pierna de 65 a 85 cm. Como solución inmediata, reconfigurar el dispositivo para usuarios de 1.55 metros, posicionando el agarre del muslo más bajo.
3. Rediseñar el soporte pélvico disminuyendo el área de contacto de la entrepierna y modificando la geometría para seguir los contornos anatómicos naturales.
4. Desarrollar un sistema de posición cero mediante *clutch* o desacople que permita posicionar ambas piernas verticalmente durante la transferencia del paciente, facilitando el montaje y reduciendo la incomodidad inicial.
5. Realizar validación mediante pruebas dinámicas con el mecanismo en movimiento continuo después de implementar las correcciones estructurales. Las pruebas deben incluir sesiones de duración creciente desde 5 hasta 30 minutos con monitoreo continuo del confort.
6. Complementar las evaluaciones subjetivas con mediciones objetivas mediante sensores textiles de presión en el soporte pélvico y las órtesis, análisis cinemático de marcha y evaluación de indicadores fisiológicos como frecuencia cardíaca y fatiga muscular.
7. Realizar pruebas de uso repetido durante 3-6 meses con múltiples pacientes para evaluar durabilidad de componentes textiles, estabilidad de conexiones atornilladas y desgaste de superficies acolchadas bajo uso clínico real.
8. Desarrollar un protocolo de ajuste estandarizado que relacione mediciones antropométricas del usuario con configuraciones específicas del dispositivo, facilitando la configuración correcta por parte de los terapeutas.

1. Lauruschkus, K., Höög, J., Nordmark, E., & Sjöberg, G. (2023). Parents' experiences of physical activity for their child with cerebral palsy using a dynamic standing device—a qualitative study. *Frontiers in Rehabilitation Sciences*, 3, 1039847.
2. Telles, M. S. E. (2011). Programa de ejercicios físicos para el desarrollo de las habilidades motrices espaciales en niños con parálisis cerebral. *EFDeportes.com, Revista Digital*, 16(160).
3. Lauruschkus, K., Jarl, J., Fasth Gillstedt, K., & Tornberg, Å. B. (2023). Dynamic Standing Exercise in a Novel Assistive Device Compared with Standard Care for Children with Cerebral Palsy Who Are Non-Ambulant, with Regard to Quality of Life and CostEffectiveness. *Disabilities*, 2(1), 73-85.
4. Blanco, A. (2019). Dan esperanza a niños con parálisis cerebral. *Diario de Centroamérica*. <https://dca.gob.gt/noticias-guatemala-diario-centro-america/danhttps://dca.gob.gt/noticias-guatemala-diario-centro-america/dan-esperanza-a-ninos-conparalisis-cerebral/esperanza-a-ninos-conparalisis-cerebral/>
5. Eguren, D., Cestari, M., Luu, T. P., Kilicarslan, A., Steele, A., & Contreras-Vidal, J. L. (2019). Control architecture of the ATLAS 2020 lower-limb active orthosis. In *Proceedings of the 19th International Conference on CLAWAR* (pp. 860-868)
6. Faiz, F., Al-Hares, M.K., & Sirlantzis, K. (2024). Wearable Lower-Limb Exoskeleton for Children With Cerebral Palsy: Design and Clinical Impact. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 29(1), 2695-2720.
7. Lauruschkus, K., Jarl, J., Fasth Gillstedt, K., & Tornberg, Å. B. (2022). Dynamic Standing Exercise in a Novel Assistive Device for Children with Cerebral Palsy: Quality of Life and Cost-Effectiveness. *Disabilities*, 2(1), 73-85.
8. Faiz, A., Zaman, B., Afzal, M., Osama, M., & Zaveri, M. (2024). Effects of Standing Board on Antigravity Muscles in Children with Cerebral Palsy Aging between 3 to 10 Years; A Multi-Centered Randomized Control Trial. *Pakistan BioMedical Journal*, 7(02).
9. Livingstone, R.W., Paleg, G.S. (2023). Use of Overground Supported-Stepping Devices for Non-Ambulant Children, Adolescents, and Adults with Cerebral Palsy: A Scoping Review. *Disabilities*, 3, 165-195.
10. Gibson, B.E., Teachman, G., Wright, V., Fehlings, D., Young, N.L., & McKeever, P. (2018). Children's and parents' beliefs regarding the value of walking: Rehabilitation implications for children with cerebral palsy. *Child Care Health Development*, 38, 61-69.
11. Paleg, G., & Livingstone, R. (2015). Outcomes of gait trainer use in home andschool

- settings for children with motor impairments: A systematic review. *Clinical Rehabilitation*, 29(11), 1077-1091.
12. Bahramizadeh, M., Rassafiani, M., Aminian, G., Rashedi, V., Farmani, F., & Mirbagheri, S. S. (2015). Effect of dynamic elastomeric fabric orthoses on postural control in children with cerebral palsy. *Pediatric Physical Therapy*, 27(4), 349-354.
 13. Bayón, C., van Hoorn, M., Barrientos, A., Rocon, E., Trost, J. P., & van Asseldonk, E. H. F. (2023). Perspectives on ankle-foot technology for improving gait performance of children with cerebral palsy in daily-life: requirements, needs and wishes. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 20(44).
 14. Gerard, A., Toussaint-Thorin, M., Mohammad, Y., Letellier, G., Fritot, S., Masson, S., et al. (2022). Propensix: Pressure garment therapy using compressive dynamic Lycra® sleeve to improve bi-manual performance in unilateral cerebral palsy: A multicenter randomized controlled trial protocol. *Trials*, 23(1), 117.
 15. Melanda, A. G., Pauleto, A. C., Iucksch, D. D., da Cunha, R. F. M., & Smaili, S. (2020). Results of orthoses used on ambulatory patients with bilateral cerebral palsy. *Acta Ortopédica Brasileira*, 28(3), 137-141.
 16. Mirbagheri, S. S., Aminian, G., Bahramizadeh, M., Dalvand, H., Farahmand, F., & Vahedi, M. (2024). Design and evaluation of dynamic movement orthosis on functional parameters in a child with spastic diplegia cerebral palsy. *Archives of Rehabilitation*, 25(1), 158-179.
 17. Morris, C., Bowers, R., Ross, K., Stevens, P., & Phillips, D. (2011). Orthotic management of cerebral palsy: recommendations from a consensus conference. *NeuroRehabilitation*, 28(1), 37-46.
 18. Stecko, M., Wawryków, A., Korabiusz, K., Harasimowicz, J., Fabian-Danielewska, A., Piątek, P., Żukowska, M., & Kordek, A. (2019). The application of orthopedic equipment in the form of orthoses in children suffering from cerebral palsy. *Journal of Education, Health and Sport*, 9(6), 478-481.
 19. van Noort, L., Van Crey, N., Rouse, E. J., Martínez-Caballero, I., van Asseldonk, E. H. F., & Bayón, C. (2024). A usability study on the inGAIT-VSO: effects of a variable-stiffness ankle-foot orthosis on the walking performance of children with cerebral palsy. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 21(132)
 20. White, H., Jenkins, J., Neace, W. P., Tylkowski, C., & Walker, J. (2002). Clinically prescribed orthoses demonstrate an increase in velocity of gait in children with cerebral palsy: a retrospective study. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 44(4), 227-232
 21. Azizi, S., Moradi Birgani, P., Ashtiyani, M., Irani, A., Shahrokhi, A., Meydanloo, K., & Mirbagheri, M. M. (2024). The Relationship between Structure of the Corticoreticular Tract and Walking Capacity in Children with Cerebral Palsy. *Journal of Biomedical Physics and Engineering*, 14(1), 79-88.
 22. Brogren Carlberg, E., & Hadders-Algra, M. (2005). Postural dysfunction in children with cerebral palsy: Some implications for therapeutic guidance. *Neural Plasticity*, 12(2-3), 221-228.
 23. Hong, J. S. (2017). Capital flexion of the neck: The key link in prematurity treatment. *Neural Plasticity* 12(3), 56-72
 24. OpenAI. (2025). Imagen generada por inteligencia artificial con ChatGPT. ChatGPT. <https://chat.openai.com/>.
 25. Klingels, K., et al. (2012). Upper limb impairments and their impact on activity measures in

- children with unilateral cerebral palsy. *European Journal of Paediatric Neurology*, 16(5), 475-484.
26. Jing, Z., Han, J., & Zhang, J. (2023). Comparison of biomechanical analysis results using different musculoskeletal models for children with cerebral palsy. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 11, 1217918.
 27. Kloeckner, J., Visscher, R. M., Taylor, W. R., Viehweger, E., & De Pieri, E. (2023). Prediction of ground reaction forces and moments during walking in children with cerebral palsy. *Frontiers in Human Neuroscience*, 17, 1127613.
 28. Pérez-de la Cruz, S. (2017). Parálisis cerebral infantil y el uso de sistemas de posicionamiento para el control postural: estado actual del arte. *Neurología*, 32(9), 610-615
 29. Sangeux, M., Viehweger, E., Romkes, J., & Bracht-Schweizer, K. (2024). On the clinical interpretation of overground gait stability indices in children with cerebral palsy. *Scientific Reports*, 14(1), 26363.
 30. Vidarte Claros, J. A., Acero, J. A., & Pinzón Bernal, M. Y. (2010). Análisis biomecánico (antropométrico y cinemático) en niños con parálisis cerebral espástica. *Revista Médica de Risaralda*, 16(1), 7-19.

CAPÍTULO 12

Anexos

Este capítulo presenta la documentación complementaria utilizada durante el desarrollo del proyecto. Se incluyen los instrumentos de evaluación empleados en las pruebas de validación del dispositivo y el protocolo de seguridad implementado para garantizar la integridad de los participantes.

El Anexo 12.1 contiene el cuestionario de evaluación ergonómica aplicado a los usuarios voluntarios durante las pruebas estáticas. Este instrumento permitió recopilar datos cuantitativos y cualitativos sobre el confort, la satisfacción y las zonas de molestia del sistema de soporte superior y las órtesis.

El Anexo 12.2 presenta el protocolo completo de pruebas desarrollado para la validación del dispositivo. Este documento incluye la identificación de peligros, las medidas de control establecidas, los procedimientos detallados de colocación del usuario, y las listas de verificación empleadas antes de cada sesión de pruebas para asegurar el correcto funcionamiento del equipo y la seguridad de los participantes.

12.1 Formulario de evaluación de confort

FORMULARIO DE EVALUACIÓN ERGONÓMICA

Dispositivo de Caminata para pacientes con Parálisis Cerebral

Proyecto de Graduación - Ingeniería Mecánica Industrial

Este cuestionario tiene como objetivo evaluar el confort y la ergonomía del sistema completo durante una prueba estática. Sus respuestas son confidenciales y serán utilizadas únicamente con fines de investigación académica.

PARTE I: INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de Evaluación: _____

Edad: _____

Género: _____

Peso: _____

Estatura: _____

Hora de inicio: _____

Hora de finalización: _____

Parte II: EVALUACIÓN TEMPORAL DE CONFORT

***Instrucciones:** En tres momentos diferentes durante la prueba, se le pedirá que califique el confort del sistema completo en una escala de 0 a 10, donde:*

0 = Extremadamente incómodo (dolor severo, imposible continuar)

5 = Moderadamente cómodo (tolerable, algunas molestias)

10 = Perfectamente cómodo (sin molestias, podría usar por horas)

Momento de evaluación	Puntuación	Observaciones
T0- Inmediato	_____/10	
T3- 5 minutos	_____/10	
T5- 10 minutos	_____/10	

Fuente: Hanspal et al. (2019) - Orthosis Comfort Score validado para órtesis de tobillo-pie

PARTE III: EVALUACIÓN GENERAL DEL SISTEMA

Instrucciones: Para cada característica del sistema, indique su nivel de satisfacción utilizando la siguiente escala:

1 = Muy insatisfecho | 2 = Insatisfecho | 3 = Neutral | 4 = Satisfecho | 5 = Muy satisfecho

Dimension	¿Qué tan satisfecho está con el tamaño general del dispositivo?	1	2	3	4	5
Peso	¿Qué tan satisfecho está con el peso total del sistema?	1	2	3	4	5
Ajustes	¿Qué tan bien se ajustaron las partes del sistema a su cuerpo?	1	2	3	4	5
Seguridad	¿Qué tan satisfecho está con sentirse seguro mientras usa el dispositivo?	1	2	3	4	5
Facilidad de uso	¿Qué tan cómodo fue el proceso de colocación?	1	2	3	4	5
Confort general	¿Qué tan satisfecho está con el confort general del sistema completo?	1	2	3	4	5
Efectividad	¿Qué tan satisfecho está con que el sistema cumpla su función de soporte?	1	2	3	4	5

Fuente: Demers et al. (1996, 2002) - Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0)

PARTE IV: EVALUACIÓN POR COMPONENTE

Instrucciones: Ahora evaluaremos cada componente del sistema por separado. Use la misma escala de 1 a 5.

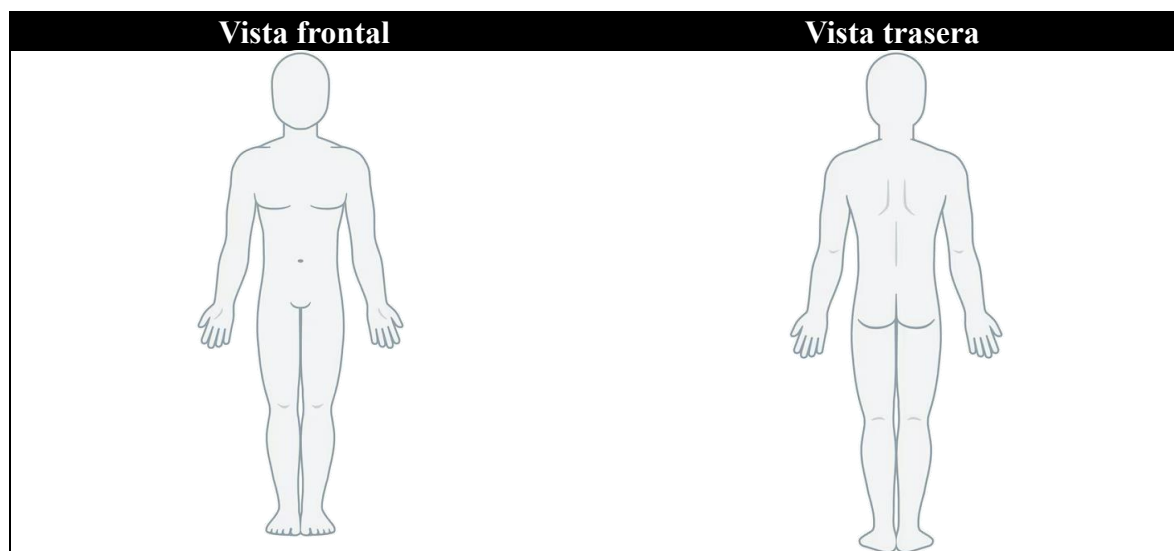
¿Qué tan cómodas fueron las órtesis en sus piernas?	1	2	3	4	5
¿Las órtesis causaron presión excesiva en algún punto de sus piernas? (1= sin presión, 5= presión excesiva)	1	2	3	4	5
¿Pudo mantener sus piernas en una posición natural con las órtesis?	1	2	3	4	5

SOPORTE DE ESPALDA/TORSO					
¿Qué tan cómodo fue el soporte en su espalda?	1	2	3	4	5
¿El respaldo proporcionó soporte adecuado para su postura?	1	2	3	4	5
¿Sintió presión excesiva en su espalda? (1= sin presión, 5= presión excesiva)	1	2	3	4	5
¿Qué tan cómodas fueron las correas/sujeciones? (1= Nada cómodas, 5= Muy cómodas)	1	2	3	4	5
¿Las sujeciones restringieron su respiración?	1	2	3	4	5

Fuente: Adaptado de Bettoni et al. (2014) - Revisión sistemática de características evaluadas en satisfacción con órtesis

Parte V: Mapa corporal

Instrucciones: En los diagramas del cuerpo a continuación, marque las zonas donde sintió molestia.



Fuente: Zhang et al. (2023) - Métodos visuales de evaluación subjetiva en estudios de ergonomía

Firma del participante

Firma del evaluador

Gracias por su participación en este estudio. Su colaboración es invaluable para mejorar el diseño del dispositivo.

12.2 Protocolo de pruebas

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ingeniería



Protocolo de pruebas

Bipedestador para pacientes con parálisis cerebral

Elaborado por:
Mercy Torres
20596

Elfego Rivas
20704

Celeste Solano
20339

Departamento de Ingeniería Mecánica
Guatemala, mayo del 2025

1. Introducción

El objetivo de este protocolo es garantizar la seguridad y el bienestar de los niños con parálisis cerebral que participarán en el desarrollo y uso de una máquina caminadora diseñada para ser utilizada como terapia física. Esta máquina tiene como propósito ejercitar los músculos y extremidades inferiores de los niños, así como generar estímulos cerebrales para mejorar su equilibrio, coordinación y estabilidad al caminar. Se ha prestado especial atención a la selección de materiales adecuados para niños con hipertonía, asegurando un movimiento cómodo. El diseño se ha realizado en colaboración con una fisioterapeuta para asegurar que se cumplan los requisitos necesarios para proporcionar la movilidad adecuada y evitar posibles riesgos o incomodidades para los niños.

2. Equipo de medición

Equipo de medición				
No.	Descripción	Especificaciones	Certificado/Estándar	Observaciones
1	Cinta métrica	Flexible, mínima graduación de 1 mm		Ver <i>cuadro 1</i> y <i>2</i> donde especifica qué medidas tomar

3. Identificación de peligros

Identificación de peligros				
No.	Tipo	Descripción	Control(es)	Instrumento/equipo
1	De seguridad	Riesgo de caída del usuario debido a una sujeción inadecuada en el bipeDESTADOR.	Controles de ingeniería	Procedimiento definido y <i>check list</i>
2	Ergonómico	Posiciones incómodas o movimientos repetitivos al ajustar el bipeDESTADOR.	Administrativo	Procedimiento definido y <i>check list</i>
3	De área	Riesgos en el área de pruebas: superficie irregular o resbaladiza, presencia de obstáculos, exposición a los elementos o espacio reducido.	Controles de ingeniería y administrativos	Procedimiento definido, inspección previa y <i>check list</i>

4	Psicosocial	Estrés, ansiedad o inseguridad del usuario durante la prueba inicial.	Administrativo (acompañamiento de personal capacitado y comunicación constante)	Procedimiento definido y <i>check list</i>
---	-------------	---	---	--

4. Especificaciones técnicas

El bipedestador se desplaza mediante la asistencia de una segunda persona, por lo que no tiene incorporado algún tipo de motor.

Capacidades de usuario:

- Peso: 80 kg -100 kg
- Altura: 1.55 m - 1.65 m

Mantenimiento:

- Siempre utilice un paño limpio y húmedo para limpiar la silla diariamente
- Evite el contacto con sustancias corrosivas, tales como: cloro
- Revisar que los frenos de las llantas se activen fácilmente. Si no se activan con facilidad, limpiar los mecanismos, verificar que no haya obstrucciones o residuos, y ajustar el sistema de freno. Exa006Dinar que las llantas no estén tambaleando, mal alineadas o sueltas
- Examinar que las llantas no estén tambaleando, mal alineadas o sueltas. Si están desalineadas, ajustar los ejes y tornillos de fijación hasta restablecer la alineación adecuada.
- Examinar si hay tornillos sueltos. Si se detectan, apretarlos con las herramientas adecuadas sin exceder el torque recomendado.
- Revisar semanalmente la faja para verificar si hay suciedad o si requiere lubricación. Si presenta desgaste, grietas o ruido inusual, limpiar y aplicar lubricante de silicón o reemplazar si es necesario.

5. Documentación requerida previo a iniciar una prueba

La documentación listada en esta sección debe estar disponible en formato impreso en todo momento durante la realización de toda prueba y las verificaciones y firmas requeridas se deberán llenar a mano previo al inicio de dichas pruebas.

Es importante hacer notar que esta documentación tiene validez solo durante el día en que se llena, por lo que si la prueba toma más de un día entonces la misma deberá volver a llenarse ya que implica el reconocimiento y compromiso de cumplimiento de los procedimientos de seguridad que dicha documentación contiene. Esto deberá ser realizado por todas las personas que participen en las pruebas sin excepción; y a la vez implica que ninguna persona que no firme los compromisos podrá participar de dichas pruebas.

Esta documentación incluye:

1. Compromiso de conocimiento y cumplimiento del protocolo de seguridad. Se llena un documento con formato de lista para todos los participantes.
2. Reconocimiento de estado y disponibilidad para poder realizar la prueba. Se llena una copia por cada participante.
3. Verificación de EPP y del de equipo de mitigación necesario. Se llena una copia por parte del estudiante a cargo y la misma debe contar con el visto bueno de todos los participantes.
4. Protocolo de emergencia presentando todos los números telefónicos de emergencia. Se llena una copia con formato de lista para todos los participantes.
5. Procedimiento de pruebas y mediciones.

ANEXO 1

CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE PRUEBAS

Instrucciones:

El presente documento deberá ser llenado por todas las personas que participarán de las pruebas del prototipo elaborado en el trabajo de graduación “Bipedestador para niños con parálisis cerebral” y su firma implica su conformidad con el siguiente enunciado:

“Como firmante del presente documento declaro que he tenido a la vista el protocolo de pruebas del trabajo arriba nombrado; que soy consciente de los peligros identificados y plenamente detallados en el protocolo en cuestión, asociados a las pruebas a realizarse en la fecha indicada en este documento y que conozco los procedimientos y acciones a tomar para mitigar dichos peligros. Así mismo declaro tener conocimiento del procedimiento de pruebas y medición, y del protocolo de emergencia en caso de incidentes, anexo 2 y que los mismos se encuentra en formato impreso en el lugar de las pruebas. Declaro también que la información proporcionada por mi parte en los anexos 1 y 2 son verídicos y que he tomado el tiempo de verificar la información contenida en el anexo 2 por lo que he firmado los mismos. Habiendo declarado lo anterior, asumo la responsabilidad de mis actos y cualquier consecuencia o implicación que se desprenda de ellos.”

Listado de personas		
Carné	Nombre	Firma
24680	Britney Lemus	Bfem
25397	Abril Siliezar	Su
254162	Dulce Herrera	Heef
22274	Daniela Guillen	dguillen
20241	Amy Toledo	fem
22274	Rolinda Beb	BER
231938	Maria Jose Diaz	AAz
	Nicol Albrez	nickA

Guatemala, 28 de Octubre de 2025

DECLARACIÓN DE ESTADO Y DISPONIBILIDAD

Instrucciones:

Evalúe su estado y disponibilidad para participar de las pruebas teniendo conciencia de que su indisponibilidad en uno solo de las condiciones evaluadas inhabilitará en su participación ya que las mismas influyen en su seguridad personal y la de los demás participantes. Llenar una copia por cada participante.

Marque con una X la casilla correspondiente sin salirse del espacio.

No.	Condición evaluada	SI	NO
1	He ingerido bebidas alcohólicas o sustancias alucinógenas que alteran mi estado de percepción durante las últimas 72 hrs.		X
2	Me siento agotado física o mentalmente por lo que mi concentración o habilidades físicas pueden verse comprometidas.		X
3	Tengo un problema personal/laboral que altera mi estado de ánimo.		X
4	Me siento incómodo con, o indispuesto hacia alguno de los otros participantes de las pruebas por cualquier circunstancia.	X	
5	Mi estado de ánimo y mi disposición son positivos por lo que considero que mi participación será de aporte para las pruebas.	X	
6	Puedo proporcionar el nombre y número telefónico de una persona a la que contactar en caso de emergencia por cualquier incidente que se presente durante las pruebas.	X	

Declaro que las respuestas a los aspectos evaluados en la tabla anterior son verdaderas por lo que me declaro habilitado para participar en las pruebas de la presente fecha. (habilitado/inhabilitado)

Fecha: 28/10/2025

Nombre: Britney Lemus

Firma: Bfem

Contacto para caso de emergencia:

Nombre: Lesly de Lemus

Número(s) telefónico(s): 32645242

Correo electrónico: les2742@gmail.com

Preparación del entorno

Elemento a verificar	Verificado (✓/X)	Observaciones
Espacio amplio y libre de obstáculos	✓	
Superficie nivelada y estable para el bipedestador	✓	
Personal de asistencia completo	✓	

PROCEDIMIENTO DE PRUEBAS Y MEDICIONES**Procedimiento para la colocación del usuario****Verificación del equipo**

Elemento a verificar	Verificado (✓/X)	Observaciones
Estructura principal correctamente ensamblada	✓	
Tornillos y uniones debidamente ajustados	✓	
Verificar funcionalidad del mecanismo desplazando el bidepestador 2m hacia adelante y 2m hacia atrás	✓	
KAFOS limpios y en buen estado	✓	
Velcros, hebillas y cierres estén en buen estado y funcionales.	✓	
Mecanismo de movimiento en posición de inicio/reposo	✓	
Faja alineada	✓	
Acolchados correctamente instalados en todas las superficies	✓	
Frenos o sistema de inmovilización funcionales	✓	
Mesa de soporte para brazos correctamente instalada	✓	
Soporte cervical en buen estado	✓	
Ortesis inferiores ajustadas a medidas del usuario	✓	

Colocación detallada del usuario

Antes de iniciar la transferencia del usuario al bipedestador, todas las sujeciones deben estar previamente preparadas y dispuestas en el siguiente orden:

Paso	Descripción	Verificado (✓/X)	Observaciones
1	Preparación del asiento inferior:		
1.1	El asiento inferior debe estar colocado y enganchado desde las dos partes traseras (cercanas al respaldo).	✓	
1.2	Dejar la parte delantera del asiento libre para pasarla entre las piernas del usuario durante la transferencia.	✓	
1.3	Esta configuración permitirá que el usuario tenga inmediatamente un soporte donde descargar su peso mientras se ajustan las demás sujeciones.	✓	
2	Disposición del resto de sujeciones:		
2.1	Tener abierto y accesible el arnés/chaleco de soporte de tronco.	✓	
2.2	Preparar el soporte cervical en posición de fácil acceso.	✓	
2.3	Tener las ortesis de miembros inferiores (KAFOs) con los ajustes abiertos.	✓	
3	Transferencia inicial con secuencia de sujeciones:		
3.1	Con ayuda de 1 asistente, trasladar al niño desde la silla de ruedas/camilla hasta el bipedestador.	✓	
3.2	Mantener siempre un soporte adecuado a nivel de cabeza y cuello, especialmente si el usuario presenta poco control a este nivel.	✓	
3.4	Alinear al niño frente al bipedestador, con su espalda hacia la estructura de soporte.	✓	
3.5	Inmediatamente al posicionar, pasar la parte delantera del asiento entre las piernas del usuario y enganchar los dos extremos al bipedestador.	✓	
4	Ajuste del tronco y soporte superior:		
4.1	Asegurar que la columna vertebral esté alineada con el soporte posterior.	✓	
4.2	Coloque el chaleco pasándolo por encima de la cabeza e introduzca la cabeza en el agujero central.	✓	
4.3	Introduzca cada brazo en sus respectivos orificios. Asegure el chaleco abrochando la cinta ubicada a la altura de la cintura,	✓	

	verificando que haya pasado correctamente por la parte trasera del respaldo.		
4.4	Verificar que no haya espacios o holguras excesivas entre el tronco del usuario y el soporte posterior.	✓	
5	Posicionamiento de miembros inferiores:		
5.1	Coloque la pierna dentro del KAFO.	✓	
5.2	Alinee la rodilla con la articulación de la ortesis.	✓	
5.3	Comience a cerrar y ajustar las correas desde abajo hacia arriba. Asegúrese de que cada correa quede firme pero sin causar presión excesiva o incomodidad.	✓	
5.4	Repita los pasos para la otra pierna.	✓	
6	Posicionamiento de soporte cervical:		
6.1	Coloque el soporte por detrás del cuello de la persona.	✓	
6.2	Alinee la parte superior justo debajo del mentón.	✓	
6.3	Ajuste el velcro en un lado del cuello, asegurando que quede firme pero cómodo.	✓	
7	Colocación de mesa de soporte (OPCIONAL):		
7.1	Colocar la mesa sobre los tubos laterales superiores	✓	
7.2	Posicionar la mesa buscando que los agujeros de los tubos estén alineados con la mesa	✓	
7.3	Colocar los pasadores en cada agujero atravesando los 2 elementos	✓	

Seguridad y roles

Elemento a verificar	Verificado (✓ / X)	Observaciones
Todo el personal con EPP completo (calzado cerrado, cabello recogido).	✓	
Mínimo dos personas presentes (operador y registrador).	✓	
Roles asignados y comprendidos por cada participante.	✓	
Peso o lastre manipulado con técnica segura.	✓	
Ningún participante dentro del área de riesgo durante la prueba.	✓	
Persona responsable de detener la prueba designada.	✓	
Condición física del operador adecuada (sin fatiga o lesión).	✓	

Prueba general del bipedestador

Verificación general antes de la prueba

Elemento a verificar	Verificado (✓ / X)	Observaciones
Bipedestador limpio y sin residuos.	✓	
Ruedas giran libremente.	✓	
Uniones firmes y sin holguras.	✓	
Arnés o sistema de sujeción en buen estado.	✓	
Peso equivalente al usuario calibrado.	X	
Superficie limpia, plana y seca.	✓	
Línea de referencia marcada (inicio y final).	✓	
EPP colocado en todo el personal.	✓	
Cámara grabando y cronómetro listo.	X	

Prueba general del bipedestador

Verificación general antes de la prueba

Elemento a verificar	Verificado (✓ / X)	Observaciones
Bipedestador limpio y sin residuos.	✓	
Ruedas giran libremente.	✓	
Uniones firmes y sin holguras.	✓	
Arnés o sistema de sujeción en buen estado.	✓	
Peso equivalente al usuario calibrado.	X	
Superficie limpia, plana y seca.	✓	
Línea de referencia marcada (inicio y final).	✓	
EPP colocado en todo el personal.	✓	
Cámara grabando y cronómetro listo.	X	

Fin de la prueba

Elemento a verificar	Verificado (✓ / X)	Observaciones
Bipedestador sin daños visibles.	✓	
No hay deformaciones en estructura o ruedas.	✓	
Arnés, frenos y manivela intactos.	✓	
Superficie limpia y libre de objetos.	✓	
Video guardado y respaldado.	X	
Hojas de registro completadas y firmadas.	✓	
Resultado global de prueba registrado.		

DECLARACIÓN DE ESTADO Y DISPONIBILIDAD

Instrucciones:

Evalúe su estado y disponibilidad para participar de las pruebas teniendo conciencia de que su indisponibilidad en uno solo de las condiciones evaluadas inhabilitará en su participación ya que las mismas influyen en su seguridad personal y la de los demás participantes. Llenar una copia por cada participante.

Marque con una X la casilla correspondiente sin salirse del espacio.

No.	Condición evaluada	SI	NO
1	He ingerido bebidas alcohólicas o sustancias alucinógenas que alteran mi estado de percepción durante las últimas 72 hrs.		X
2	Me siento agotado física o mentalmente por lo que mi concentración o habilidades físicas pueden verse comprometidas.		X
3	Tengo un problema personal/laboral que altera mi estado de ánimo.		X
4	Me siento incómodo con, o indispuesto hacia alguno de los otros participantes de las pruebas por cualquier circunstancia.	X	
5	Mi estado de ánimo y mi disposición son positivos por lo que considero que mi participación será de aporte para las pruebas.	X	
6	Puedo proporcionar el nombre y número telefónico de una persona a la que contactar en caso de emergencia por cualquier incidente que se presente durante las pruebas.	X	

Declaro que las respuestas a los aspectos evaluados en la tabla anterior son verdaderas por lo que me declaro habilitado para participar en las pruebas de la presente fecha. (habilitado/inhabilitado)

Fecha: 28/10/2025

Nombre: Dulce Herrera Firma: 

Contacto para caso de emergencia:

Nombre: Karla Herrera

Número(s) telefónico(s): 5992 6501

Correo electrónico: _____

DECLARACIÓN DE ESTADO Y DISPONIBILIDAD

Instrucciones:

Evalúe su estado y disponibilidad para participar de las pruebas teniendo conciencia de que su indisponibilidad en uno solo de las condiciones evaluadas inhabilitará en su participación ya que las mismas influyen en su seguridad personal y la de los demás participantes. Llenar una copia por cada participante.

Marque con una X la casilla correspondiente sin salirse del espacio.

No.	Condición evaluada	SI	NO
1	He ingerido bebidas alcohólicas o sustancias alucinógenas que alteran mi estado de percepción durante las últimas 72 hrs.		X
2	Me siento agotado física o mentalmente por lo que mi concentración o habilidades físicas pueden verse comprometidas.		X
3	Tengo un problema personal/laboral que altera mi estado de ánimo.		X
4	Me siento incómodo con, o indispuesto hacia alguno de los otros participantes de las pruebas por cualquier circunstancia.	X	
5	Mi estado de ánimo y mi disposición son positivos por lo que considero que mi participación será de aporte para las pruebas.	X	
6	Puedo proporcionar el nombre y número telefónico de una persona a la que contactar en caso de emergencia por cualquier incidente que se presente durante las pruebas.	X	

Declaro que las respuestas a los aspectos evaluados en la tabla anterior son verdaderas por lo que me declaro habilitado para participar en las pruebas de la presente fecha. (habilitado/inhabilitado)

Fecha: 28/10/2025

Nombre: Amy Toledo

Firma: 

Contacto para caso de emergencia:

Nombre: Willy Toledo

Número(s) telefónico(s): 5510 8736

Correo electrónico: willyto10@gmail.com

DECLARACIÓN DE ESTADO Y DISPONIBILIDAD

Instrucciones:

Evalúe su estado y disponibilidad para participar de las pruebas teniendo conciencia de que su indisponibilidad en uno solo de las condiciones evaluadas inhabilitará en su participación ya que las mismas influyen en su seguridad personal y la de los demás participantes. Llenar una copia por cada participante.

Marque con una X la casilla correspondiente sin salirse del espacio.

No.	Condición evaluada	SI	NO
1	He ingerido bebidas alcohólicas o sustancias alucinógenas que alteran mi estado de percepción durante las últimas 72 hrs.		X
2	Me siento agotado física o mentalmente por lo que mi concentración o habilidades físicas pueden verse comprometidas.		X
3	Tengo un problema personal/laboral que altera mi estado de ánimo.		X
4	Me siento incómodo con, o indispuesto hacia alguno de los otros participantes de las pruebas por cualquier circunstancia.	X	
5	Mi estado de ánimo y mi disposición son positivos por lo que considero que mi participación será de aporte para las pruebas.	X	
6	Puedo proporcionar el nombre y número telefónico de una persona a la que contactar en caso de emergencia por cualquier incidente que se presente durante las pruebas.	X	

Declaro que las respuestas a los aspectos evaluados en la tabla anterior son verdaderas por lo que me declaro habilitado para participar en las pruebas de la presente fecha. (habilitado/inhabilitado)

Fecha: 28/10/2025

Nombre: Maria Jose Diaz

Firma: 

Contacto para caso de emergencia:

Nombre: Raquel Granadas

Número(s) telefónico(s): 30746134

Correo electrónico: granraquel21@gmail.com

DECLARACIÓN DE ESTADO Y DISPONIBILIDAD

Instrucciones:

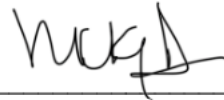
Evalúe su estado y disponibilidad para participar de las pruebas teniendo conciencia de que su indisponibilidad en uno solo de las condiciones evaluadas inhabilitará en su participación ya que las mismas influyen en su seguridad personal y la de los demás participantes. Llenar una copia por cada participante.

Marque con una X la casilla correspondiente sin salirse del espacio.

No.	Condición evaluada	SI	NO
1	He ingerido bebidas alcohólicas o sustancias alucinógenas que alteran mi estado de percepción durante las últimas 72 hrs.		X
2	Me siento agotado física o mentalmente por lo que mi concentración o habilidades físicas pueden verse comprometidas.		X
3	Tengo un problema personal/laboral que altera mi estado de ánimo.		X
4	Me siento incómodo con, o indispuesto hacia alguno de los otros participantes de las pruebas por cualquier circunstancia.	X	
5	Mi estado de ánimo y mi disposición son positivos por lo que considero que mi participación será de aporte para las pruebas.	X	
6	Puedo proporcionar el nombre y número telefónico de una persona a la que contactar en caso de emergencia por cualquier incidente que se presente durante las pruebas.	X	

Declaro que las respuestas a los aspectos evaluados en la tabla anterior son verdaderas por lo que me declaro habilitado para participar en las pruebas de la presente fecha. (habilitado/inhabilitado)

Fecha: 28/10/2025

Nombre: Nicol Alburez Firma: 

Contacto para caso de emergencia:

Nombre: Flor Rivera

Número(s) telefónico(s): 4081584

Correo electrónico: flore.cita2975@gmail.com

ANEXO 2

VERIFICACIÓN DE EPP Y EQUIPO DE MITIGACIÓN REQUERIDO

Instrucciones:

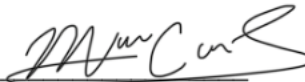
El estudiante a cargo de las pruebas marcará con una X la casilla de verificación para cada uno de los equipos listados. La necesidad de la disponibilidad de este equipo fue determinada durante el proceso de identificación de peligros por lo que es de carácter obligatorio. No se permite el uso de equipo que no cumpla con las especificaciones declaradas en el listado.

Los demás participantes deberán declarar su visto bueno mediante su firma en el listado mostrado abajo.

Equipo de protección personal (EPP)		
Cant.	Descripción	Verificado (✓/X)
1	Pantalón largo en buen estado (sin rasgaduras)	✓
1	Camisa o blusa ajustada (sin holguras excesivas)	✓
	Cabello recogido	✓
	Sin joyería ni accesorios (anillos, relojes, pulseras, cadenas)	✓
1	Kit de primeros auxilios	✓

Fecha: 28/10/2025

Estudiante a cargo: Celeste Solano

Firma: 

PROTOCOLO DE EMERGENCIA

1. En caso de un accidente:

- i. Conservar la calma en todo momento y asegurar que el entorno sea seguro antes de intervenir.
- ii. Detener inmediatamente cualquier movimiento del bipedestador, asegurando que el dispositivo quede inmovilizado y estable.
- iii. Verificar el estado de la persona involucrada, atendiendo primero sus necesidades físicas y emocionales.
- iv. No intentar aplicar primeros auxilios si no se cuenta con formación previa o capacitación certificada.
- v. Coordinar con los demás participantes la atención médica necesaria, contactando a las instituciones de emergencia correspondientes (bomberos, Cruz Roja o servicios médicos universitarios).
- vi. Si las pruebas se realizan dentro de las instalaciones de la universidad, comunicarse de inmediato con los números y responsables de seguridad institucional indicados en la sección siguiente del protocolo.
- vii. Notificar al contacto de emergencia personal del participante afectado según el listado previamente registrado.
- viii. Informar al asesor del trabajo de graduación o proyecto una vez que la situación se encuentre controlada y documentar el incidente en el registro de seguridad de pruebas.

2. Contactos de emergencia.

- i. Bomberos voluntarios: 122
- ii. Bomberos municipales (ciudad capital): 123
- iii. Bomberos municipales departamentales: 1554

Dentro de la UVG tome en cuenta los siguientes contactos:

- i. Alerta Médica: 1711
- ii. Clínica Médica UVG: extensión 21312, edificio F, oficina F119-F120 (debajo de la plaza Paiz Riera)
- iii. Jefe de seguridad UVG, Lic. Nelson Aldana: 59781736, Sótano 1 CIT, oficina 8S1, según lo amerite el accidente.
- iv. Secretaría General: 2369-8333, oficina F-205, según lo amerite el accidente.

Visto bueno de participantes		
Carné	Nombre	Firma
24680	Britney Lemus	Blen
25397	Abril Siliezar	Su
254162	Dulce Herrera	Heel
22274	Daniela Guillen	dguillen
20241	Amy Toledo	fu
22274	Rolinda Beb	BER
231938	Maria Jose Diaz	AAz
	Nicol Alburez	NickyA.