



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE CUENCA

CARRERA DE BIOMEDICINA

**DISEÑO Y DESARROLLO DE UN CHALECO WEARABLE
INTERACTIVO PARA LA ESTIMULACIÓN POSTURAL PEDIÁTRICA
EN PARÁLISIS CEREBRAL**

Trabajo de titulación previo a la obtención
del título de Ingeniera Biomédica

AUTORES: MIRKA VALENTINA VALLEJOS BURI
ARIANNA JOHREDY GUAPISACA GAONA

TUTOR: ING. PAOLA CRISTINA INGAVELEZ GUERRA, PhD

Cuenca – Ecuador

2026

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, Mirka Valentina Vallejos Buri con documento de identificación N° 0503566523 y Arianna Johredy Guapisaca Gaona con documento de identificación N° 0106487515; manifestamos que:

Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Cuenca, 6 de febrero del 2026

Atentamente,



Mirka Valentina Vallejos Buri
0503566523



Arianna Johredy Guapisaca Gaona
0106487515

CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Nosotros, Mirka Valentina Vallejos Buri con documento de identificación N° 0503566523 y Arianna Johredy Guapisaca Gaona con documento de identificación N° 0106487515, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del Proyecto Técnico: "Diseño y desarrollo de un chaleco wearable interactivo para la estimulación postural pediátrica en parálisis cerebral", el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniera Biomédica, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

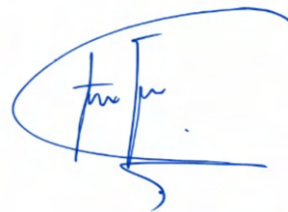
En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, 6 de febrero del 2026

Atentamente,



Mirka Valentina Vallejos Buri
0503566523



Arianna Johredy Guapisaca Gaona
0106487515

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Paola Cristina Ingavelez Guerra con documento de identificación N° 1712214616, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: DISEÑO Y DESARROLLO DE UN CHALECO WEARABLE INTERACTIVO PARA LA ESTIMULACIÓN POSTURAL PEDIÁTRICA EN PARÁLISIS CEREBRAL, realizado por Mirka Valentina Vallejos Buri con documento de identificación N° 0503566523 y Arianna Johredy Guapisaca Gaona con documento de identificación N° 0106487515, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto Técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, 6 de febrero del 2026

Atentamente,



Paola Cristina Ingavelez Guerra

1712214616

Dedicatoria

Mirka Valentina Vallejos Buri

El presente proyecto de titulación está dedicado:

A pesar de los obstáculos que hubo tras intentos e intentos, fueron reconfortantes los errores reparados, dando mejores resultados, y en estos tropiezos doy gracias a las personas quienes quisieron lastimarme y ofenderme, y agradezco aún más, ante el desastre, a los que se quedaron conmigo en las diferentes formas.

Agradezco a Dios porque sin Él no podría haber tenido la capacidad de seguir adelante, gracias a Él observé y vi a las personas que realmente me apoyaron día y noche sin descanso, primero a mi madre quien me apoyó y me dio ánimos hasta cuando yo ya quería rendirme, mi padre que a pesar de su carácter me demuestra que sí le importo, mis hermanos por darme consejos duros y por hacerme reír, mis amigos quienes me apoyaron en todos los sentidos, a mi compañera por hacerme ver el lado positivo de las cosas ante dificultades en sí del proyecto, a un amigo que nunca dejó de apoyarme, que me vio reír y llorar dándome el apoyo y protección necesaria para por fin levantarme del suelo y seguir adelante.

Finalmente logramos cumplir metas u objetivos e inclusive sueños, que mientras crece quedan atrás, pero es bueno soltar lo que te ata del pasado y seguir adelante aunque la caída duela mucho, es bueno también seguir intentando demostrando los triunfos que hoy ante este proyecto podré cumplir. Agradezco de corazón toda la experiencia que he adquirido y aplicado, no solo se convierte en un recuerdo, se convierte en mi definición de persona.

Arianna Johredy Guapisaca Gaona

Dedico el presente trabajo, en primer lugar, a Dios, por darme la fortaleza, la paciencia y la fe necesarias para continuar incluso en los momentos de mayor dificultad. Su guía fue fundamental para no rendirme y seguir adelante hasta alcanzar esta meta.

A mis amigos, quienes se convirtieron en un apoyo constante a lo largo de este proceso académico. Gracias por acompañarme, escucharme, motivarme y estar presentes cuando más lo necesité. Su amistad fue un pilar importante para culminar esta etapa de mi formación profesional.

Finalmente, me dedico este logro a mí misma, por la perseverancia, el esfuerzo y la determinación demostrados durante todo el camino universitario. Este trabajo representa no solo un requisito académico cumplido, sino también una meta personal alcanzada con constancia y compromiso.

Agradecimientos

Mirka Valentina Vallejos Buri

Agradezco, primeramente, a Dios por siempre estar conmigo y por enviar a gente a mi alrededor que me apoyó, me ayudó y me dio fuerzas para seguir adelante. Ellos son mi familia, comenzando por mi madre, que a pesar de los problemas acumulados me demostró su determinación y lo que puede llegar a ser una guerrera; mi padrastro, quien con su sentido de responsabilidad me mantuvo firme ante mi libertinaje; mis hermanos, quienes con sus regaños y apoyos entendí que lo hacían con amor y me permitieron ver aspectos de mí que no tomaba en cuenta; mi novio, que mientras yo sufría se quedó conmigo y me consoló, brindándome protección y un amor sincero que me ayuda a no ver lo malo de mis acciones; y mis amigos y amigas, que muchas veces eran solo para conversar, se convirtieron también en quienes me darían una mano en algo de mi proyecto.

Cada persona mencionada es de mi mayor aprecio y consideración. Deseo que siempre tengan una vida bendecida, llena de prosperidad y abundancia.

Arianna Johredy Guapisaca Gaona

Agradezco profundamente a Dios por haber estado presente en cada etapa de este proceso, por sostenerme en los momentos de cansancio, por darme fortaleza cuando las dudas aparecían y por guiar mis pasos con amor de Padre a lo largo de este camino. A mis amigos, gracias por convertirse en el apoyo que muchas veces necesité, por cada palabra de ánimo, por las risas, las aventuras y los momentos compartidos que hicieron más ligera esta etapa. Su compañía fue un regalo que atesoro y espero que este logro sea solo el comienzo de muchos más que celebremos juntos.

También me agradezco a mí misma por haber tenido el valor de intentarlo, por no rendirme cuando el proceso se hizo difícil y por seguir adelante aun cuando otros dudaron de que pudiera lograrlo. A pesar de muchas veces sentir que caminaba sola, encontré dentro de mí la fuerza para continuar y llegar hasta el final. Reconozco el esfuerzo, la constancia y la fe que me permitieron transformar los obstáculos en impulso para seguir avanzando.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de una u otra manera, aportaron con palabras, gestos o acciones para que este trabajo pudiera salir adelante, así como a mi tutora, por formar parte del proceso académico que enmarca el desarrollo de esta investigación.

Índice

Certificado de responsabilidad y autoría del trabajo de titulación	I
Certificado de cesión de derechos de autor del trabajo de titulación a la Universidad Politécnica Salesiana	II
Certificado de dirección del trabajo de titulación	III
Dedicatoria	IV
Agradecimientos	VI
Resumen	XVI
Abstract	XVII
1. Introducción	1
2. Problema	2
2.1. Antecedente	2
2.2. Importancia y alcances	3
2.2.1. Importancia	3
2.2.2. Alcance	3
2.3. Delimitación	4
2.3.1. Espacial o geográfica	4
2.3.2. Temporal	4
3. Objetivos	4
3.1. Objetivo General	4
3.2. Objetivos Específicos	4
4. Hipótesis	5
4.1. Hipótesis General	5
4.2. Hipótesis Específicas	5
5. Marco Teórico	5
5.1. Parálisis Cerebral Infantil (PCI)	5
5.2. Control postural y estimulación sensorial	7

5.3.	Procesamiento sensorial y perfil sensorial en niños con PC	9
5.4.	Frecuencia de vibración y modo de aplicación	10
5.5.	Consideraciones para el diseño electrónico y de PCB en dispositivos vestibles	11
5.6.	Normas internacionales y diseño centrado en el usuario	12
6.	Marco metodológico	14
6.1.	Tipo de investigación	14
6.2.	Procedimiento metodológico	14
6.3.	Antecedentes del diseño: primer prototipo funcional	17
6.4.	Diseño ergonómico	18
6.4.1.	Mediciones antropométricas de niños con PC de 4 a 8 años	18
6.4.2.	Diseño del chaleco modelo robusto	19
6.4.3.	Diseño de protección de los Componentes Electrónicos: Placa de Control y Sistema Portátil de Alimentación	24
6.5.	Diseño Electrónico	34
6.6.	Modelos de Power Bank para el Chaleco Wearable y la Figura Interactiva	44
6.6.1.	Características del Power Bank de la Figura Interactiva:	44
6.6.2.	Proceso de carga:	45
6.6.3.	Características del Power Bank del Chaleco Wearable:	45
6.6.4.	Proceso de carga:	46
6.7.	Diseño del modelo de protocolo de validación funcional del dispositivo	46
6.7.1.	Objetivo	46
6.7.2.	Caracterización Técnica del Dispositivo	47
6.7.3.	Guía Evaluativa	47
6.7.3.1.	Criterios de aceptación/rechazo	47
6.7.3.2.	Escala de usabilidad	48
6.7.3.3.	Checklist preclínico	48
6.7.4.	Protocolos de Pruebas de Funcionamiento	49
6.7.4.1.	Prueba de frecuencia real	49
6.7.4.2.	Prueba de distribución vibratoria	49
6.7.4.3.	Prueba de confort y ruido	49
6.7.5.	Aspectos Ergonómicos y Electrónicos	49
6.7.6.	Protocolo de Prueba en Pacientes – Chaleco de Vibración	49
6.7.6.1.	Preparación del entorno:	49
6.7.6.2.	Verificación del chaleco:	50
6.7.6.3.	Ajuste del chaleco:	50

6.7.6.4.	Configuración de la estimulación:	50
6.7.6.5.	Prueba inicial:	51
6.7.6.6.	Monitoreo de la estimulación:	51
6.7.6.7.	Ajuste de los parámetros:	51
6.7.6.8.	Prueba durante actividades:	51
6.7.6.9.	Repetición de pruebas:	52
6.7.6.10.	Evaluación final:	52
6.7.7.	Guía evaluativa para la validación funcional del dispositivo interactivo	52
6.7.7.1.	A. Usabilidad del sistema	53
6.7.7.2.	B. Seguridad y confort	54
6.7.7.3.	C. Interacción y respuesta del usuario	54
6.7.7.4.	D. Valoración profesional global	55
6.7.7.5.	Interpretación de resultados	55
7.	Resultados	55
7.1.	Fase 1: Desarrollo de la Guía Evaluativa Técnico-Funcional	56
7.1.1.	Caracterización Técnica del Dispositivo	57
7.1.2.	Guía Evaluativa	59
7.1.2.1.	Criterios de aceptación/rechazo	59
7.1.2.2.	Checklist preclínico	60
7.2.	Fase 2: Resultados de pruebas funcionales en laboratorio	62
7.2.1.	Protocolos de Pruebas de Funcionamiento	62
7.2.1.1.	Prueba de frecuencia real	62
7.2.1.2.	Prueba de distribución vibratoria	63
7.2.1.3.	Prueba de confort y ruido	63
7.2.2.	Aspectos Ergonómicos y Electrónicos	64
7.3.	Fase 3: Evaluación funcional supervisada por especialista	68
7.4.	Documentación complementaria: manual de uso y lavado	71
7.5.	Alineación del prototipo con lineamientos normativos	72
7.6.	Trabajo futuro	72
7.7.	Reconocimiento del proyecto	72
8.	Presupuesto	74
9.	Conclusiones	75
10.	Recomendaciones	75

Referencias	78
ANEXOS	79
10.1. Fase 2: Manual para Colocación de Componentes en el Usuario	80
10.1.1. Colocación de la Caja 1: Soporte con Gancho de Acople	80
10.1.2. Colocación de la Caja 2: Módulo de Conexión (Jack) y Distribución a Motores	84
10.1.3. Colocación del Chaleco en el Usuario	85
10.1.4. Colocación de la Figura Interactiva	87
10.2. Fase 3: Manual para Retirar los Componentes para Lavado	88
10.2.1. Retiro de los Componentes de la Figura Interactiva	88
10.2.2. Retiro de los Componentes del Chaleco Wearable	90
10.2.3. Reconexión de los Componentes después del Lavado	93

Lista de Tablas

1.	Caracterización técnica del dispositivo wearable de estimulación vibrotáctil (figura interactiva + chaleco).	47
2.	Tabla de usabilidad	48
3.	Escala de valoración Likert empleada en la evaluación funcional	53
4.	Evaluación de usabilidad del sistema	53
5.	Evaluación de seguridad y confort	54
6.	Evaluación de la interacción y respuesta del usuario	54
7.	Valoración profesional global del sistema	55
8.	Criterios de interpretación de la evaluación funcional	55
9.	Caracterización técnica del dispositivo wearable de estimulación vibrotáctil (figura interactiva + chaleco).	57
10.	Caracterización técnica del dispositivo wearable de estimulación vibrotáctil (figura interactiva + chaleco).	58
11.	Tabla de media de frecuencia y voltaje	59
12.	Medición de los dB de cada motor	59
13.	Medición de voltajes de los motores de vibración	60
14.	Niveles de control PWM y amplitud pico a pico (V_{pp}) de la señal.	61
15.	Niveles de control PWM, amplitud pico a pico (V_{pp}), y verificación de frecuencia.	63
16.	Resultados de la prueba de distribución vibratoria mediante valores RMS.	63
17.	Media de ruido en función del nivel de potencia (promedio de 4 motores).	64
18.	Especificaciones de diseño del chaleco wearable	65
19.	Especificaciones de diseño del chaleco wearable	66
20.	Evaluación del ajuste corporal y la libertad de movimiento del chaleco wearable	66
21.	Evaluación del ajuste corporal y la libertad de movimiento del chaleco wearable	67
22.	Resumen de resultados de la evaluación funcional realizada por especialista	71
23.	Matriz de consistencia	106

Lista de Figuras

1.	Tipo de Parálisis Cerebral según la lesión Cerebral	6
2.	Clasificación funcional de la Parálisis Cerebral Infantil según el tipo de compromiso neuromotor y la distribución corporal, destacando los subtipos en los que se presentan alteraciones del control postural del tronco, población objetivo del presente estudio.	6
3.	Representación esquemática de la estimulación sensorial aplicada mediante un dispositivo vestible en niños con Parálisis Cerebral Infantil, orientada a favorecer la conciencia corporal y la corrección postural a través de señales táctiles localizadas en el tronco.	8
4.	Perfil sensorial autista	9
5.	Diagrama del procedimiento metodológico por fases: diseño ergonómico, integración electrónica y validación funcional.	15
6.	Diagrama de flujo de trabajo	16
7.	Tabla 14. Antropometría de niños/niñas de 7 años estudios de la Cátedra UNESCO	18
8.	Marcadores antropométricos de los músculos involucrados con el control postural.	19
9.	Chaleco Sensorial Ponderado para Niños - Diseño propio en fomix	21
10.	Chaleco Wearable Parte de al Frente (Izquierda)- Chaleco Wearable Parte de Atrás (Derecha)	22
11.	Chaleco del muñeco parte de al frente	23
12.	Chaleco del muñeco parte de atrás	23
13.	Figura Interactiva parte de al frente	24
14.	Figura Interactiva parte de atrás	24
15.	Cable espiral telefónico	25
16.	Modelo de gancho Manlea 827 MC	26
17.	Carcasa principal de dos compartimentos con la sujeción tipo gancho	28
18.	Carcasa principal de dos compartimentos	28
19.	Cable de carga del power bank	29
20.	Nivel de batería disponible	30
21.	Botón de reset de emergencia	31
22.	Segunda carcasa: (a) Salida de los motores - (b) Salida del cable flexible multipolar	32
23.	Tercera carcasa: Salida del cable Tipo B	33
24.	Tercera carcasa: Salida de los cables de los pulsantes	33
25.	Diseño de la Figura interactiva	37

26.	Diseño de la PCB de la Figura interactiva	38
27.	Diseño de los motores y el jack	39
28.	Diseño de la PCB de los motores y el jack	40
29.	Diseño del chaleco wearable	41
30.	Diseño de la PCB del chaleco wearable	42
31.	Diseño de la PCB del chaleco wearable	43
32.	Power bank de la figura interactiva	44
33.	Power Bank del chaleco weareble	45
34.	Colocación del Chaleco en el Usuario	56
35.	Evaluación Funcional del dispositivo por el especialista	68
36.	Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista	69
37.	Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista	69
38.	Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista	69
39.	Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista	70
40.	Presupuesto del anteproyecto	74
41.	Caja para el gancho	80
42.	Colocación del gancho parte 1	81
43.	Colocación del gancho parte 2	81
44.	Colocación del gancho parte 3	82
45.	Colocación del gancho parte 4	83
46.	Colocación del gancho parte 5	83
47.	Chaleco con ubicación de los bolsillos	84
48.	Aberturas de los cables	85
49.	Colocación del Chaleco en el Usuario Parte 1	85
50.	Colocación del Chaleco en el Usuario Parte 2	86
51.	Colocación del Chaleco en el Usuario Parte 3	86
52.	Colocación del Chaleco en el Usuario Parte 3	87
53.	Colocación del Chaleco en el Usuario Parte 3	87
54.	Retiro de los Componentes de la Figura Interactiva parte 1	88
55.	Retiro de los componentes de la figura interactiva parte 2	89
56.	Retiro de la caja electrónica: parte 1	89
57.	Desconectar los conectores molex parte 1	90
58.	Desconectar los conectores molex parte 2	91
59.	Desconectar los conectores molex parte 3	91
60.	Retirar la caja de la unidad de control parte 1	92
61.	Retirar la plancha negra con los motores de vibración parte 1	92

62.	Reconocimiento de la primera autora	94
63.	Reconocimiento de la segunda autora	95
64.	Hoja de registro de evaluación funcional	96
65.	Hoja de registro de evaluación funcional	97
66.	Hoja de registro de evaluación funcional	98
67.	Hoja de registro de evaluación funcional	99
68.	Hoja de registro de evaluación funcional parte 1	100
69.	Hoja de registro de evaluación funcional parte 2	101
70.	Hoja de registro de evaluación funcional 3	102
71.	Hoja de registro de evaluación funcional 4	103
72.	Prueba de paciente 1	104
73.	Prueba de paciente 1 parte 1	104
74.	Resultado de la funcionalidad del dispositivo con el paciente	105

Resumen

La parálisis cerebral infantil (PCI) es un trastorno neuromotor que afecta el movimiento, la postura y, en muchos casos, las funciones sensoriales y cognitivas. En niños con PCI, es frecuente observar alteraciones del perfil sensorial, que afectan el control postural y la interacción con su entorno, limitando su participación y desempeño funcional. A pesar de los avances en rehabilitación, no existen dispositivos vestibulares adaptados específicamente para esta población, lo que crea una brecha tecnológica en la atención pediátrica.

Este proyecto propone el diseño y desarrollo de un chaleco wearable interactivo que integrará estimulación vibrotáctil para la corrección postural en niños de 4 a 8 años con PCI. El chaleco se comunicará con una figura interactiva, brindando estimulación táctil ajustada al perfil sensorial individual de cada niño, favoreciendo el aprendizaje postural mediante un enfoque lúdico. Este sistema tiene el objetivo de fortalecer la autonomía postural y sensorial de los niños, promoviendo la neuroplasticidad y mejorando la independencia funcional en sus actividades diarias.

Palabras clave: Parálisis Cerebral Infantil, Chaleco Wearable, Estimulación Vibrotáctil, Neurorehabilitación, Ergonomía Pediátrica, Autonomía Postural.

Abstract

Childhood Cerebral Paralysis (CPC) is a neuromotor disorder that affects movement, posture, and, in many cases, sensory and cognitive functions. In children with CPC, it is common to observe sensory profile alterations that affect postural control and interaction with their environment, limiting participation and functional performance. Despite advances in rehabilitation, there are no wearable devices specifically designed for this population, creating a technological gap in pediatric care.

This project proposes the design and development of an interactive wearable vest that will integrate vibrotactile stimulation for postural correction in children aged 4 to 8 years with CPC. The vest will communicate with an interactive figure, providing tactile stimulation adjusted to the individual sensory profile of each child, facilitating postural learning through a playful approach. The system aims to strengthen the postural and sensory autonomy of children, promoting neuroplasticity and improving functional independence in their daily activities.

Keywords: Childhood Cerebral Paralysis, Wearable Vest, Vibrotactile Stimulation, Neuro-rehabilitation, Pediatric Ergonomics, Postural Autonomy.

1. Introducción

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) es uno de los trastornos neuromotores más frecuentes en la infancia. Afecta el movimiento, la postura y la coordinación, limitando la independencia funcional de los niños y su participación en las actividades cotidianas. En Ecuador, según el Instituto Nacional de Estadística y Censos Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) (2022), más de un millón de personas presentan algún tipo de discapacidad, y dentro de este grupo, los niños con alteraciones motoras permanentes representan una población que requiere atención integral y continua.

El control postural es un componente esencial del desarrollo motor, ya que permite mantener la estabilidad y la alineación del cuerpo frente a la gravedad. En los niños con PCI, la debilidad muscular, la rigidez y las alteraciones del tono dificultan la estabilidad del tronco, generando posturas inadecuadas y afectando la adquisición de habilidades motoras básicas. Los métodos de rehabilitación convencionales, como las órtesis pasivas o los ejercicios guiados, suelen requerir la presencia constante del terapeuta y no favorecen la autonomía del niño. En respuesta a ello, las tecnologías vestibles o wearables se han convertido en una alternativa prometedora, ya que permiten integrar sistemas de estimulación vibratoria capaces de reforzar la conciencia postural mediante señales físicas que guían la corrección de la posición corporal.

El presente trabajo propone el diseño y desarrollo de un chaleco wearable interactivo orientado a la estimulación postural pediátrica en niños de 4 a 8 años con parálisis cerebral. El sistema estará compuesto por un chaleco ergonómico con motores vibratorios distribuidos en puntos anatómicos específicos de la espalda y una figura interactiva que permitirá controlar de forma inalámbrica los niveles de estimulación. El diseño considera principios de ergonomía infantil, biocompatibilidad, seguridad eléctrica y comunicación segura, en concordancia con estándares internacionales como ISO 13485, ISO 10993, ISO 9241-210 y la FDA Pediatric Guidance, que orientan la seguridad y la usabilidad en dispositivos destinados a población pediátrica.

Este proyecto forma parte de un proyecto de vinculación interdisciplinario desarrollado conjuntamente entre la Universidad Politécnica Salesiana, la Universidad de Cuenca y el Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA). Dentro de este marco, el Comité de Bioética de las instituciones participantes se encuentra contemplado para el seguimiento y la autorización de futuras pruebas con usuarios. Sin embargo, el presente trabajo no incluye pruebas directas en niños, ya que estas serán realizadas únicamente por los expertos del IPCA y profesionales acreditados que avalan la investigación.

En esta etapa, el estudio se enfocará en el diseño, desarrollo y validación funcional del dispositivo, a través de un protocolo técnico que verificará la operatividad, la seguridad y la

pertinencia del sistema. Dicho protocolo incluirá la revisión de normas aplicables, la evaluación del funcionamiento de los módulos electrónicos y la consulta con especialistas en fisioterapia y neurorrehabilitación infantil.

2. Problema

2.1. Antecedente

La parálisis cerebral infantil (PCI) no es una enfermedad progresiva; sin embargo, sus secuelas motoras comprometen el control postural y la exploración del entorno, aspectos esenciales para el aprendizaje temprano. Estos procesos dependen de la integración de la propiocepción y el tacto, elementos clave en la formación del esquema corporal y la percepción espacial y temporal del movimiento. En los niños con PCI, es común observar alteraciones del perfil sensorial, como hiporrespuesta o hiperrespuesta propioceptiva y táctil, que dificultan la percepción del cuerpo y la organización del movimiento, afectando su participación y desempeño funcional Mayo Clinic (2023).

A pesar de los avances en rehabilitación motora, no existen dispositivos vestibles específicamente concebidos para la población pediátrica con PCI que ofrezcan estimulación sensorial ajustada a las particularidades individuales. Los equipos actualmente disponibles—órtesis posturales, fajas correctoras, chalecos de peso o guías de ejercicios terapéuticos—están enfocados principalmente en adultos y no responden a las necesidades propias de los niños. Esta limitación tecnológica restringe el acceso a soluciones que integren de manera efectiva la reeducación neuromotora con un ajuste dinámico del estímulo táctil, indispensable para mejorar el control corporal en pacientes con PCI Topón Visarrea y Cajo Díaz (2025).

Ante esta situación, el desafío principal radica en el diseño y desarrollo de un chaleco biomédico pediátrico, que no solo proporcione soporte físico, sino que también brinde estimulación vibrosensorial regulable de acuerdo con las características individuales de cada usuario. El sistema incorporará una figura interactiva que complemente la experiencia terapéutica, favoreciendo el aprendizaje corporal y la participación activa del niño. Este trabajo, de enfoque multidisciplinario, se llevará a cabo en la Universidad Politécnica Salesiana, en cooperación con la Universidad de Cuenca y el Instituto de Parálisis Cerebral del Azuay (IPCA), dentro del marco de la carrera de Ingeniería Biomédica.

2.2. Importancia y alcances

2.2.1. Importancia

En Ecuador, el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) (2022) reporta que más de 1,1 millones de personas presentan algún tipo de discapacidad, de las cuales el 2.8% son niños entre 5 y 14 años con limitaciones permanentes. Estudios realizados en el Hospital Vicente Corral Moscoso de Cuenca identifican que la forma espástica es la más común (84.7%) y que la asfixia perinatal constituye la principal causa (77.2%) de los casos de PCI Arias (2023). Estas condiciones se asocian frecuentemente con déficits sensoriales, epilepsia y problemas de nutrición, lo que evidencia su impacto multidimensional en la infancia y en el entorno familiar.

La PCI representa un reto no solo médico, sino también social y terapéutico, al requerir tratamientos prolongados y costosos que dependen de la intervención continua de especialistas en fase de edad tempranas debido a que poseen mayor capacidad para mantener la postura (sedestación, bipedestación). Los métodos de rehabilitación actuales —como órtesis posturales, fajas o ejercicios manuales— no se adaptan a las necesidades sensoriales individuales de cada niño, limitando la efectividad de la rehabilitación postural.

En el contexto ecuatoriano, las opciones terapéuticas con tecnología biomédica son limitadas, lo que amplía la brecha en la atención temprana y personalizada para niños, el proyecto propone el diseño y desarrollo de un chaleco wearable interactivo orientado a la estimulación postural pediátrica, el cual integrará una figura interactiva como elemento de comunicación y apoyo terapéutico. Esta propuesta busca complementar las terapias convencionales mediante estímulos vibrotáctiles localizados que favorezcan la conciencia corporal y la corrección postural.

2.2.2. Alcance

Con el objetivo de orientar el diseño del dispositivo hacia las necesidades reales de los usuarios, se contó con la asesoría de la *“Doctora Johanna Campoverde Licenciada en Terapia Física. Magister en Neurorehabilitación. Universidad de Cuenca. Facultad de Ciencias Médicas”*, quien identificó las zonas más efectivas para aplicar la estimulación vibratoria: los trapecios superiores y los músculos cercanos a la columna vertebral en las regiones torácica y lumbar. Esta orientación permitió definir puntos anatómicos seguros y eficientes para la estimulación sin interferir con la movilidad del niño.

La contribución principal de este trabajo radica en el desarrollo de una herramienta biomédica de apoyo terapéutico, diseñada específicamente para la población pediátrica. Su implementación permitirá mejorar la calidad y efectividad de los procesos de rehabilitación,

ofrecer una alternativa accesible y adaptable a las terapias convencionales, y beneficiar directamente a instituciones como el IPCA, la Universidad de Cuenca y la Universidad Politécnica Salesiana, que trabajan en la atención e investigación en discapacidad infantil.

2.3. Delimitación

2.3.1. Espacial o geográfica

El desarrollo del chaleco wearable vibratorio y una figura interactiva, se llevará a cabo en la Universidad Salesiana, dentro de los laboratorios de Ingeniería Biomédica, como parte del proceso de titulación. El proyecto se enmarca dentro del sector de dispositivos biomédicos de rehabilitación pediátrica y se desarrollará bajo los lineamientos éticos y normativos internacionales (ISO 13485, ISO 10993 e ISO 9241-210).

2.3.2. Temporal

El proyecto se desarrollará durante un periodo comprendido entre octubre de 2025 y enero de 2026. Las actividades se distribuirán en: diseño ergonómico, integración electrónica, desarrollo del sistema figura–chaleco y validación documental del prototipo. La revisión del dispositivo finalizado está prevista del 17 al 21 de noviembre de 2025, seguida por las revisiones de avances del tema de titulación programadas para el 18 de diciembre de 2025 y el 15 de enero de 2026. Finalmente, la entrega del documento de titulación tendrá como fecha límite el 23 de enero de 2026, mientras que la recepción por pares evaluadores se efectuará hasta el 30 de enero de 2026.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

- Diseñar y desarrollar un chaleco wearable interactivo para la estimulación postural pediátrica en parálisis cerebral

3.2. Objetivos Específicos

- Revisar el estado del arte sobre la aplicación de la estimulación vibrotáctil en la rehabilitación postural de niños con parálisis cerebral.
- Diseñar e implementar un chaleco wearable adaptado a niños de 4 a 8 años.

- Diseñar e implementar una figura interactiva que se comunique con el chaleco wearable.
- Desarrollar la validación funcional del chaleco wearable y la figura interactiva con el acompañamiento de expertos en parálisis cerebral.

4. Hipótesis

4.1. Hipótesis General

- El chaleco wearable interactivo será capaz de proporcionar estimulación vibrotáctil localizada, progresiva y controlada de forma segura, manteniendo comunicación inalámbrica estable con la figura interactiva y cumpliendo los criterios técnicos, ergonómicos, eléctricos y normativos establecidos en el protocolo de validación funcional.

4.2. Hipótesis Específicas

- La revisión del estado del arte y la asesoría profesional permitirán establecer los rangos adecuados de frecuencia e intensidad de vibración, los puntos anatómicos de aplicación (región de trapecios y paravertebrales torácico-lumbares) y los criterios de seguridad para orientar el diseño del sistema.
- El prototipo integrado (chaleco para 4–8 años y figura interactiva) logrará un desempeño que incluya cinco niveles de estimulación graduados, latencia muñeco-chaleco dentro del umbral fijado en el protocolo, enlace Bluetooth estable en el rango de prueba establecido y ajuste antropométrico adecuado.
- La aplicación del protocolo de validación funcional, sujeto a la aceptación del IPCA y de la Universidad de Cuenca, verificará el cumplimiento de criterios ergonómicos, técnicos, eléctricos, de seguridad y normativos conforme a la ISO 13485, ISO 10993, ISO 9241-210 e IEC 60601-1.

5. Marco Teórico

5.1. Parálisis Cerebral Infantil (PCI)

La Parálisis Cerebral Infantil (PCI) se define como un grupo de trastornos permanentes que afectan el desarrollo del movimiento y la postura, causados por alteraciones no progresivas en el cerebro inmaduro del feto o del niño pequeño Rosenbaum, Paneth, Leviton, Goldstein, y

Bax (2007). Estas alteraciones generan limitaciones en la actividad motora, el tono muscular y la coordinación, acompañadas en muchos casos de deficiencias sensoriales, perceptivas y cognitivas que comprometen la autonomía y la calidad de vida del individuo. La PCI se clasifica en tres tipos principales: espástica, atáxica y discinética, siendo la forma espástica la más común, con una prevalencia aproximada del 75% de los casos Arias (2023). Este tipo se caracteriza por rigidez e hipertonía muscular, que dificultan el control voluntario del movimiento y favorecen la aparición de contracturas y deformidades musculoesqueléticas a lo largo del tiempo.



Figura 1

Tipo de Parálisis Cerebral según la lesión Cerebral

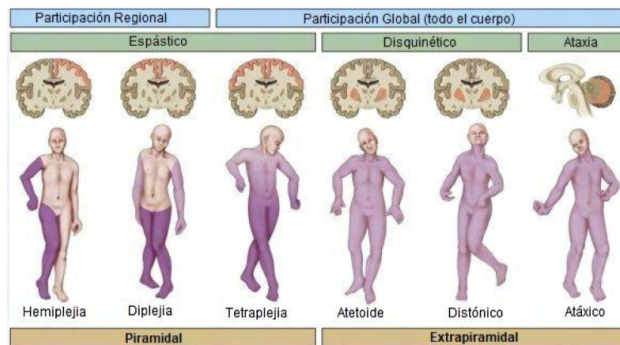


Figura 2

Clasificación funcional de la Parálisis Cerebral Infantil según el tipo de compromiso neuromotor y la distribución corporal, destacando los subtipos en los que se presentan alteraciones del control postural del tronco, población objetivo del presente estudio.

Durante la etapa infantil, especialmente entre los 4 y 8 años, estas alteraciones posturales influyen de manera significativa en el equilibrio, la estabilidad del tronco y la ejecución de actividades básicas como sentarse o caminar. Los músculos del trapecio superior, erectores espinales y multífidus suelen estar comprometidos en esta población, generando patrones compensatorios que dificultan la alineación corporal y aumentan la carga sobre las estructuras

vertebrales Koehler, Brown, y McKenzie (2019). De acuerdo con estudios clínicos recientes, la debilidad muscular en el tronco y el cuello en niños con PC se asocia a una mayor oscilación corporal y un control postural deficiente, afectando el desarrollo de habilidades motoras funcionales Gómez-Regueira y Viñas-Diz (2016).

En ingeniería biomédica señalan que el uso de dispositivos tecnológicos de apoyo puede complementar los procesos de estimulación motora en población pediátrica con parálisis cerebral, siempre que su diseño considere las limitaciones físicas, sensoriales y cognitivas propias de esta condición. En este contexto, los dispositivos vestibles han cobrado interés por su capacidad de integrarse al cuerpo del usuario sin interferir significativamente con sus actividades cotidianas, constituyéndose como herramientas de apoyo técnico y educativo.

Desde un enfoque ingenieril, el desarrollo de este tipo de sistemas requiere comprender la PCI no solo como una condición clínica, sino también como un conjunto de restricciones funcionales que orientan las decisiones de diseño. Aspectos como la distribución del estímulo, la adaptabilidad antropométrica, la simplicidad de interacción y la seguridad del sistema resultan fundamentales al proponer soluciones tecnológicas dirigidas a población infantil. Esta perspectiva permite establecer las bases conceptuales para el diseño de dispositivos vestibles interactivos orientados a la estimulación postural, los cuales buscan apoyar la percepción corporal y la identificación de desalineaciones posturales sin sustituir la intervención terapéutica especializada.

5.2. Control postural y estimulación sensorial

El control postural es un componente esencial del desarrollo motor y se define como la capacidad del cuerpo para mantener el equilibrio y la orientación del tronco en relación con el entorno. Este control depende de la integración de tres sistemas: el visual, el vestibular y el somatosensorial, los cuales proporcionan información al sistema nervioso central sobre la posición y movimiento del cuerpo Shumway-Cook y Woollacott (2017). En los niños con PC, esta integración se encuentra alterada debido a la disfunción neuromotora, lo que origina inestabilidad del tronco, asimetría corporal y patrones de movimiento compensatorios.

Durante la edad preescolar, el control postural se convierte en un indicador fundamental del progreso neuromotor. Sin embargo, los niños con PC muestran un retraso significativo en el desarrollo de la estabilidad del tronco y la alineación pélvica. Estudios recientes confirman que las deficiencias en el control postural afectan directamente la marcha, el equilibrio dinámico y la ejecución de actividades de la vida diaria Kourtesis y cols. (2021). Estas dificultades se asocian con un menor nivel de participación social y un aumento en la dependencia funcional, lo cual resalta la necesidad de estrategias terapéuticas que fortalezcan la musculatura postural.

Diversas investigaciones evidencian que el entrenamiento postural mediante estimulación

sensorial puede mejorar la coordinación y el equilibrio en niños con PC Ortiz, Tonato, Herrera, Velozo, y Suárez (2017), ya que permiten al usuario recibir señales táctiles o vibratorias en tiempo real, lo que facilita el aprendizaje motor autónomo sin requerir la supervisión continua de un terapeuta.

Desde un enfoque ingenieril, el control postural puede ser abordado mediante sistemas que proporcionen estímulos externos controlados, los cuales actúan como señales de referencia para favorecer la percepción corporal. Estos sistemas no sustituyen la intervención terapéutica, sino que funcionan como herramientas de apoyo que facilitan la identificación de posturas inadecuadas y promueven procesos de autocorrección guiada, especialmente en contextos educativos o de acompañamiento.

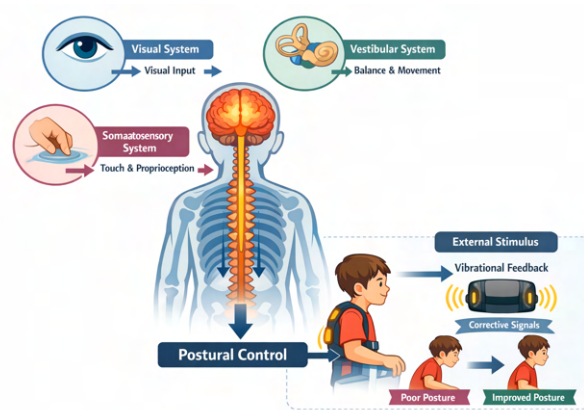


Figura 3

Representación esquemática de la estimulación sensorial aplicada mediante un dispositivo vestibular en niños con Parálisis Cerebral Infantil, orientada a favorecer la conciencia corporal y la corrección postural a través de señales táctiles localizadas en el tronco.

En este sentido, la incorporación de mecanismos de estimulación sensorial en dispositivos vestibulares permite establecer una interacción directa entre el usuario y el sistema, favoreciendo la toma de conciencia postural a partir de estímulos simples y localizados. Para que esta interacción sea efectiva y segura en población infantil, resulta fundamental definir parámetros adecuados de estimulación —como intensidad, frecuencia y duración— así como considerar aspectos ergonómicos y de usabilidad que garanticen una experiencia tolerable y comprensible para el niño. Estas consideraciones constituyen la base para el desarrollo de sistemas interactivos orientados a la estimulación postural, abordados desde una perspectiva técnica y de diseño centrado en el usuario.

5.3. Procesamiento sensorial y perfil sensorial en niños con PC

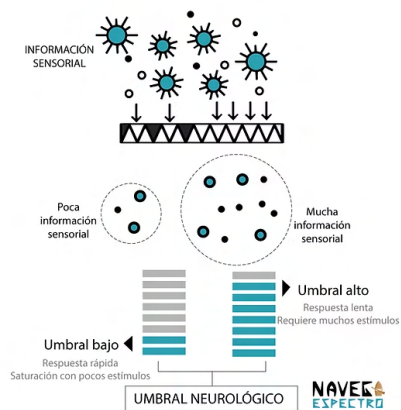


Figura 4

Perfil sensorial autista

En los niños con Parálisis Cerebral Infantil (PCI), además de las alteraciones motoras propias de la condición neurológica, es frecuente la presencia de dificultades en el procesamiento sensorial, las cuales influyen de manera directa en la forma en que el niño percibe, interpreta y responde a los estímulos provenientes del entorno y de su propio cuerpo. Estas alteraciones no solo afectan la interacción con el medio, sino que también condicionan la respuesta frente a intervenciones terapéuticas que emplean estímulos táctiles, propioceptivos o vestibulares, como es el caso de los dispositivos vestibulares con retroalimentación vibrotáctil Bundy, Lane, y Murray (2019); Dunn (1997).

La teoría del procesamiento sensorial propuesta por Winnie Dunn plantea que las respuestas sensoriales pueden entenderse a partir de la relación entre el umbral neurológico del individuo y su conducta frente a los estímulos. En este marco, los niños pueden presentar perfiles diferenciados según su capacidad para registrar y modular la información sensorial, lo cual da lugar a patrones de respuesta característicos Dunn (2001). En población con PCI, estos perfiles suelen manifestarse de forma más marcada debido a las alteraciones en la integración sensorial asociadas al daño neurológico temprano Pavao y cols. (2013).

Uno de los perfiles más comunes es el de hiperreactividad sensorial, en el cual el niño presenta un umbral bajo de tolerancia a los estímulos táctiles o vibratorios. En estos casos, estímulos de baja intensidad pueden ser percibidos como molestos o invasivos, generando respuestas de rechazo, incomodidad o ansiedad. Este perfil requiere que cualquier intervención basada en estimulación vibrotáctil se aplique de manera progresiva, con intensidades mínimas y tiempos controlados, para evitar una sobrecarga sensorial que interfiera con el objetivo

terapéutico Miller y cols. (2007).

En contraste, algunos niños con PCI presentan hiporreactividad sensorial, caracterizada por un umbral elevado para percibir los estímulos. Estos niños suelen mostrar respuestas tardías o limitadas frente a estímulos táctiles y propioceptivos, lo que dificulta la conciencia corporal y el control postural. En este perfil, la estimulación vibrotáctil debe ser más consistente o repetitiva para lograr un efecto perceptible, favoreciendo la activación sensorial necesaria para el reconocimiento de la postura y el ajuste motor Schaaf y Mailloux (2015).

Otro perfil identificado corresponde a los buscadores sensoriales, quienes tienden a buscar activamente estímulos físicos intensos como presión, movimiento o vibración. En niños con PCI, este patrón puede manifestarse como una mayor aceptación de dispositivos terapéuticos que ofrecen retroalimentación táctil, siempre que el estímulo resulte predecible y significativo. Para este grupo, la combinación de estímulos vibrotáctiles con otros canales sensoriales, como señales auditivas o visuales, puede potenciar el aprendizaje postural y la participación activa durante la intervención Bundy y cols. (2019).

Adicionalmente, se identifican niños con un perfil evitativo, quienes muestran una respuesta defensiva frente a estímulos nuevos o inesperados, así como casos de falla en el registro sensorial, en los cuales el niño recibe el estímulo, pero no logra procesarlo adecuadamente para generar una respuesta funcional. Estos perfiles requieren un acompañamiento terapéutico más cercano, así como estrategias de repetición, refuerzo verbal o visual y supervisión constante durante el uso de dispositivos tecnológicos Ayres (2005).

La identificación previa del perfil sensorial de cada niño, realizada por profesionales en rehabilitación neurológica, constituye un elemento fundamental para el diseño y aplicación del protocolo de interacción del chaleco inteligente propuesto. En el presente estudio, el perfil sensorial se considera como un marco teórico de referencia para el diseño del sistema, permitiendo ajustar la intensidad, duración y frecuencia de los estímulos vibrotáctiles. De este modo, el perfil sensorial se integra como un componente clave que sustenta la adaptabilidad del dispositivo y refuerza el enfoque de diseño centrado en el usuario pediátrico.

5.4. Frecuencia de vibración y modo de aplicación

En estimulación sensorial orientada al control postural, la frecuencia condiciona qué receptores predominan y cómo se percibe el estímulo. En vibrotacto cutáneo, los receptores de Meissner responden sobre todo en un aproximado de 10–50 Hz, mientras que los Pacinianos son más sensibles a vibraciones rápidas y muestran su máxima sensibilidad alrededor de 200–300 Hz; por ello, muchos sistemas vibrotáctiles usan portadoras de un aproximado de 200 Hz para lograr señales nítidas con baja amplitud Park, Bok, Ahn, y Kim (2018).

En vibración segmentaria/WBV (Whole-Body Vibration) aplicada a balance y postura, la

literatura clínica emplea con frecuencia 25–40 Hz con bajas amplitudes y tiempos breves; hay indicios de que alrededor de 30 Hz maximiza la activación muscular aguda y que 20 Hz queda “por debajo” del rango usado en muchos estudios, lo que puede atenuar los efectos observados Oranges y cols. (2025).

Además, frecuencias inferiores a 20 Hz se solapan con bandas corporales de alta sensibilidad definidas por la norma ISO 2631-1 y con exposiciones de baja frecuencia asociadas a fatiga; en población pediátrica, esto obliga a dosificar el estímulo con especial prudencia, considerando tanto la amplitud como el tiempo de exposición. De forma complementaria, frecuencias superiores a 50 Hz pueden incrementar la percepción de molestia o carga sensorial cuando la magnitud es elevada, motivo por el cual diversas revisiones recomiendan ajustar de manera conjunta los parámetros de frecuencia, amplitud y duración según el objetivo de la aplicación Simon, Bajaj, Samson, y Harris (2024).

Desde una perspectiva de diseño ingenieril, la selección de rangos de frecuencia y modos de aplicación en dispositivos vestibles destinados a niños no busca generar efectos terapéuticos directos, sino proporcionar estímulos perceptibles, seguros y controlados que faciliten la conciencia corporal y la identificación de desviaciones posturales. En este sentido, la definición de parámetros conservadores y ajustables constituye un criterio fundamental para el desarrollo del chaleco wearable interactivo propuesto, permitiendo adaptar la estimulación a diferentes niveles de tolerancia sensorial sin comprometer la comodidad ni la seguridad del usuario.

Asimismo, la implementación técnica de estos parámetros requiere un sistema electrónico capaz de regular de manera precisa la frecuencia, intensidad y duración de la vibración, garantizando estabilidad en la señal y repetibilidad en la respuesta del dispositivo. Estas consideraciones establecen la base para el diseño del sistema electrónico y de la placa de circuito impreso, abordados en el siguiente apartado, donde se analizan los criterios técnicos necesarios para integrar la estimulación vibratoria en un dispositivo vestible pediátrico.

5.5. Consideraciones para el diseño electrónico y de PCB en dispositivos vestibles

El diseño de la placa de circuito impreso (PCB) constituye un elemento crítico en la integración funcional de dispositivos portátiles destinados a uso pediátrico, ya que debe garantizar estabilidad eléctrica, seguridad, durabilidad y compatibilidad con el movimiento corporal. Para ello, se consideran lineamientos técnicos establecidos en normas como la IEC 60601-1 (seguridad eléctrica en equipos electro médicos), ISO 13485 (gestión de calidad en dispositivos médicos) e ISO 14971 (gestión de riesgos), las cuales orientan la toma de decisiones durante la selección de materiales, el trazado de pistas y la protección del sistema. En el

diseño de PCB para sistemas vestibles, se recomienda mantener trayectorias de señal cortas y organizadas, minimizar interferencias mediante planos de tierra continuos e implementar anchos de pista adecuados al consumo del sistema, siguiendo buenas prácticas como el diseño en ángulos de 45° para evitar concentraciones de tensión. Adicionalmente, los componentes de mayor tamaño o de conexión externa —como conectores, baterías, reguladores y dispositivos de potencia— deben ubicarse en los bordes de la placa, permitiendo disipación térmica y accesibilidad sin comprometer la integridad estructural.

Estas consideraciones, aplicadas al chaleco wearable interactivo, permiten asegurar un funcionamiento estable del sistema vibrotáctil, reducen riesgos asociados a calentamiento o fallas eléctricas y garantizan que el dispositivo cumpla con los requisitos de seguridad, portabilidad y confiabilidad necesarios para su uso en contextos de investigación con población infantil.

En dispositivos vestibles dirigidos a población pediátrica, el diseño electrónico debe considerar además factores mecánicos y de interacción con el usuario, tales como la flexión repetitiva, la vibración inducida por el movimiento corporal y la posibilidad de manipulación accidental. Por ello, resulta fundamental seleccionar encapsulados de bajo perfil, reforzar puntos de soldadura críticos y asegurar la fijación adecuada de la placa dentro de la carcasa o compartimento textil, evitando desplazamientos que puedan generar fallas eléctricas o incomodidad durante el uso.

Asimismo, la arquitectura electrónica del sistema puede distribuirse en múltiples placas funcionales, lo que facilita la separación entre módulos de control, comunicación y potencia, reduciendo interferencias electromagnéticas y simplificando el mantenimiento del dispositivo. Esta estrategia resulta especialmente útil en sistemas interactivos que incorporan elementos externos, como figuras interactivas o interfaces de control, ya que permite aislar funciones críticas y mejorar la escalabilidad del diseño sin comprometer la seguridad del usuario.

Finalmente, el diseño de la PCB debe contemplar criterios de accesibilidad y desmontaje, de modo que los módulos electrónicos puedan retirarse fácilmente para tareas de mantenimiento, actualización o limpieza del componente textil. Este enfoque no solo incrementa la vida útil del dispositivo, sino que también refuerza su adecuación para contextos de investigación y desarrollo, donde la iteración y validación técnica forman parte esencial del proceso de diseño de dispositivos vestibles orientados a población infantil.

5.6. Normas internacionales y diseño centrado en el usuario

El desarrollo de dispositivos médicos, incluso aquellos utilizados con fines educativos o de investigación, debe cumplir con normativas internacionales que garanticen la seguridad, biocompatibilidad y usabilidad del producto. La ISO 13485:2016 establece los requisitos

de gestión de calidad para dispositivos médicos, asegurando que el diseño, producción y control del sistema cumplan estándares de confiabilidad. Por otro lado, la ISO 10993 regula la evaluación biológica de materiales, garantizando que los componentes textiles o plásticos en contacto con la piel infantil no produzcan irritaciones ni reacciones adversas International Organization for Standardization (2018).

Asimismo, la ISO 9241-210:2019 proporciona directrices para el diseño centrado en el usuario, promoviendo la creación de sistemas interactivos adaptados a las características y necesidades de la población objetivo, en este caso, niños entre 4 y 8 años ?. Finalmente, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) (2014) define criterios específicos para dispositivos médicos destinados a población pediátrica, incluyendo la edad de exposición, los tiempos de uso recomendados y las advertencias para padres y terapeutas. La aplicación conjunta de estas normativas asegura que el prototipo de chaleco vibratorio propuesto sea funcional, seguro y éticamente responsable.

Desde un enfoque de diseño centrado en el usuario, resulta fundamental considerar no solo las características físicas del niño, sino también sus capacidades cognitivas, sensoriales y de interacción. En dispositivos vestibles pediátricos, la ergonomía, la facilidad de colocación y la tolerancia al uso prolongado constituyen factores clave que influyen directamente en la aceptación del sistema. Por ello, las decisiones de diseño deben orientarse a minimizar molestias, reducir el peso total del dispositivo y garantizar libertad de movimiento, evitando elementos rígidos o expuestos que puedan generar incomodidad o rechazo.

Adicionalmente, el diseño centrado en el usuario implica la participación indirecta de actores clave como cuidadores, docentes y profesionales del área, quienes aportan criterios funcionales y prácticos sobre el uso del dispositivo en entornos reales. Esta perspectiva resulta especialmente relevante en proyectos multidisciplinarios, donde el sistema desarrollado no sustituye una intervención clínica, sino que actúa como una herramienta de apoyo técnico y educativo, alineada con principios éticos y normativos vigentes.

Finalmente, la aplicación de normas internacionales en conjunto con metodologías de diseño centradas en el usuario permite establecer una base sólida para el desarrollo del chaleco wearable interactivo, asegurando que el prototipo responda a criterios de seguridad, usabilidad y responsabilidad social. Este enfoque normativo y humano constituye un elemento esencial para la validación funcional del sistema y para su proyección futura como plataforma de investigación y desarrollo en el ámbito de la ingeniería biomédica aplicada a población infantil.

6. Marco metodológico

6.1. Tipo de investigación

El estudio es experimental–aplicado. Se desarrollará y validará un chaleco wearable vibrotáctil integrado a una figura interactiva. La validación será funcional en laboratorio y documental frente a normativa; no se realizarán pruebas clínicas en niños. Se observarán lineamientos de seguridad y calidad (p. ej., ISO 13485, ISO 10993, ISO 9241-210; criterios de vibración: ISO 5349-1; clasificación de ayudas técnicas: ISO 9999).

6.2. Procedimiento metodológico

El procedimiento se estructura en tres fases:

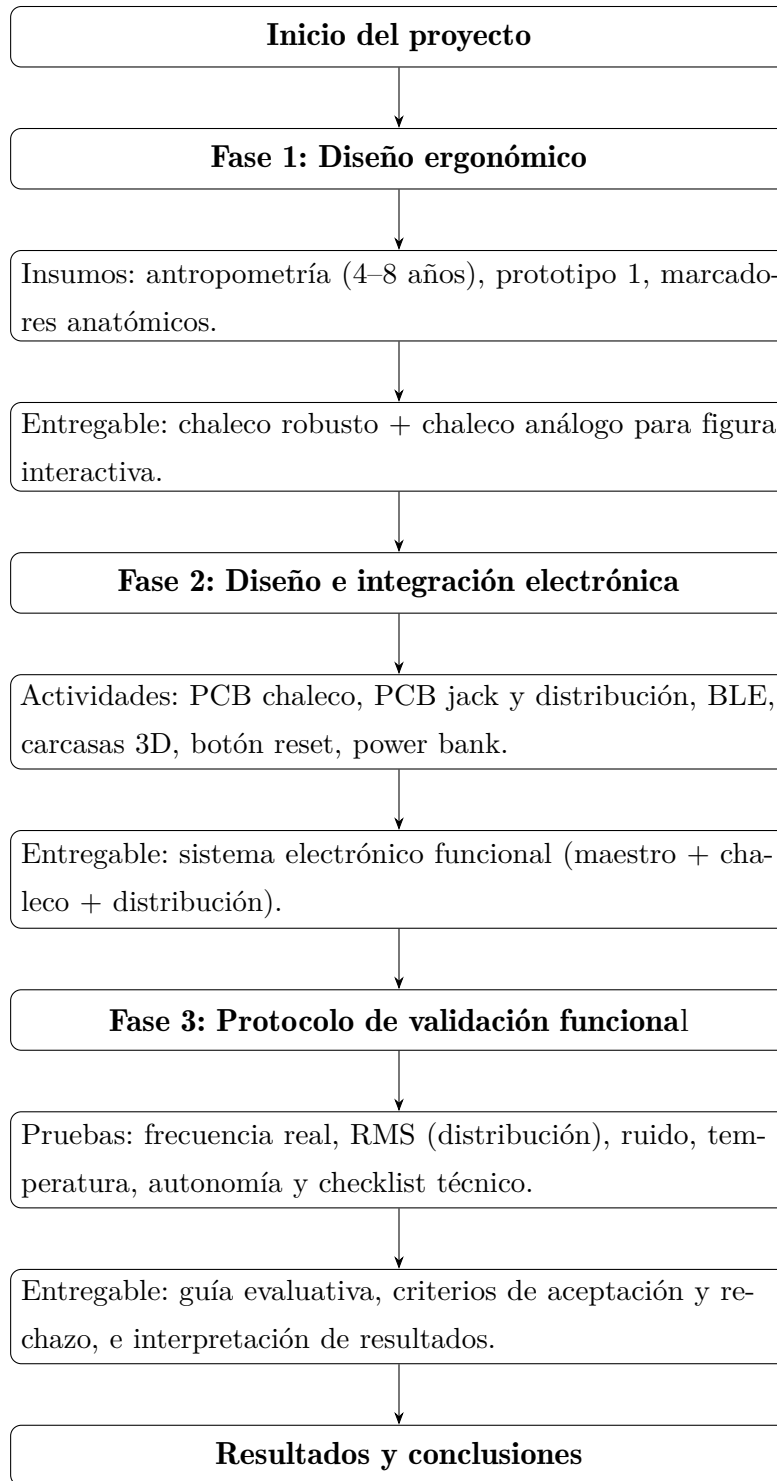


Figura 5

Diagrama del procedimiento metodológico por fases: diseño ergonómico, integración electrónica y validación funcional.

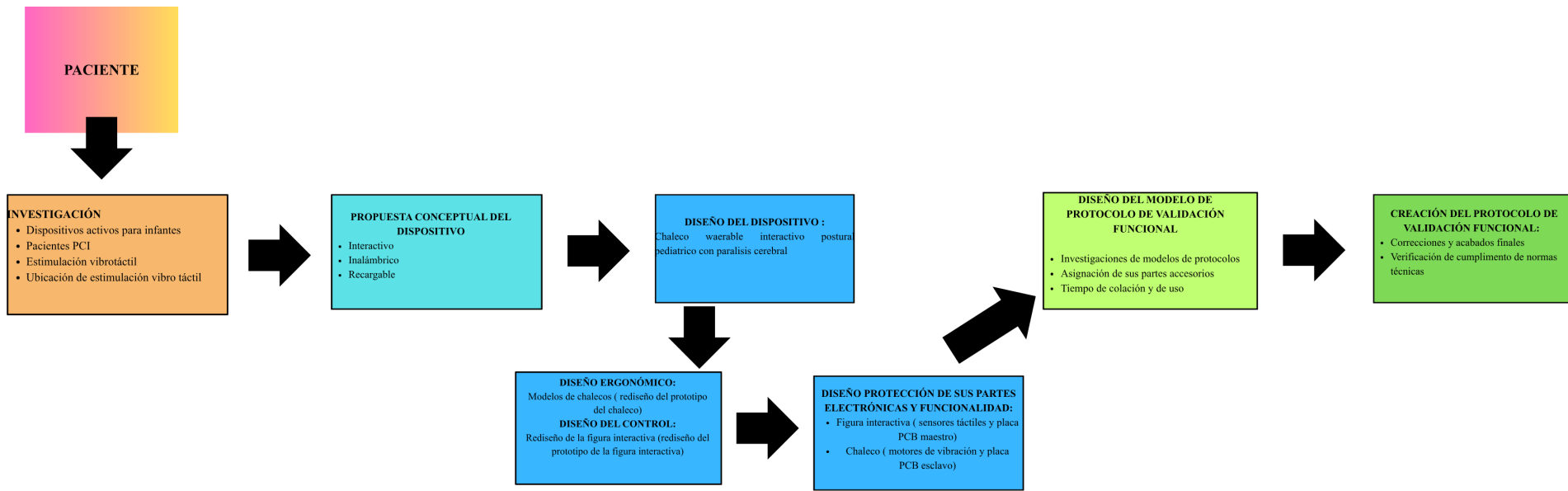


Figura 6

Diagrama de flujo de trabajo

6.3. Antecedentes del diseño: primer prototipo funcional

Antes del desarrollo del sistema propuesto en la presente tesis, se contó con una fase previa de diseño correspondiente a un primer prototipo funcional orientado a la estimulación postural mediante retroalimentación vibrotáctil. Este primer acercamiento permitió explorar la viabilidad técnica del concepto y establecer una base experimental desde la cual se estructuró el diseño actual del chaleco wearable interactivo.

En esta versión inicial, se implementó una configuración básica que integraba motores de vibración distribuidos en la zona dorsal, controlados mediante una unidad electrónica central. El sistema fue concebido principalmente desde una perspectiva funcional, priorizando la activación de estímulos táctiles como mecanismo de señalización postural. No obstante, en esta etapa no se incorporaban aún criterios específicos relacionados con perfiles sensoriales ni adaptaciones ergonómicas diferenciadas para población pediátrica, lo que limitaba su capacidad de personalización y su aplicabilidad en contextos más amplios de estimulación.

A partir de la experiencia obtenida con este primer desarrollo, se identificaron diversas limitaciones metodológicas y técnicas. Entre las principales se destacan la rigidez del diseño estructural, la necesidad de mejorar los sistemas de ajuste para diferentes tallas infantiles, la falta de protección adecuada de los componentes electrónicos y la ausencia de un enfoque centrado en la variabilidad sensorial de los usuarios. Asimismo, se evidenció la importancia de integrar una estrategia de interacción más intuitiva que favoreciera la aceptación del dispositivo tanto por parte de los niños como de los cuidadores o acompañantes.

Adicionalmente, el análisis del uso del prototipo permitió reconocer la relevancia de establecer criterios orientativos sobre la frecuencia y duración de la exposición a la estimulación vibrotáctil. Si bien el primer prototipo no contemplaba un protocolo estructurado de aplicación, la experiencia práctica puso en evidencia que la respuesta al estímulo varía significativamente entre usuarios, dependiendo de factores como la sensibilidad sensorial, el nivel de afectación motora y el contexto de uso. Esta observación reforzó la necesidad de que el diseño actual incorpore la posibilidad de regular la intensidad y el tiempo de activación de los motores, de manera que la estimulación pueda ser dosificada de forma progresiva y segura, sin asumir efectos terapéuticos, sino como un apoyo a la percepción postural y a la conciencia corporal.

Estos hallazgos permitieron redefinir los criterios de diseño del proyecto, orientándolo hacia una solución más robusta que integra principios de ergonomía, seguridad eléctrica, adaptabilidad sensorial y diseño centrado en el usuario pediátrico. En este sentido, el chaleco wearable interactivo desarrollado no surge como una propuesta aislada, sino como el resultado de un proceso evolutivo que capitaliza la experiencia previa para fortalecer la calidad técnica, metodológica y funcional del sistema final.

6.4. Diseño ergonómico

6.4.1. Mediciones antropométricas de niños con PC de 4 a 8 años

Para el diseño ergonómico del chaleco wearable se analizaron mediciones antropométricas de niños de 4 a 7 años, tanto sanos como con parálisis cerebral infantil (PCI). De acuerdo con el estudio de la Universidad de Cuenca Cátedra UNESCO de Inclusión Social (2022), algunas mediciones requirieron asistencia postural, dada la limitada estabilidad de ciertos participantes.

a) Tabla 14. Antropometría de niños/as de 7 años

Dimensiones antropométricas	Medidas niño sano (sexo masculino)			Niño con parálisis cerebral 7 años			Medidas niño sano (sexo femenino)			
	5	50	95				5	50	95	
Peso	17.6	24.5	34	15.9	16	15	16.9	24.1	33.4	
Medidas en posición de sedestación	Estatura	1134	1225	1322	1056	1084	987	1129	1215	1307
	Altura sentado	606	655	702	523	533	543	601	647	697
	Altura hombro sentado	360	403	446	292	322	356	355	401	444
	Altura omóplato-escápula	175	325	357	227	234	245	273	312	353
	Altura poplítea	279	312	345	241	287	208	276	312	348
	Altura codo sentado	124	163	202	112	97	128	129	170	211
	Altura máxima muslo	79	100	125	85	89	63	81	102	127
	Longitud nalga-rodilla	366	406	452	32	364	291	365	419	457
	Longitud nalga-poplítea	295	333	375	275	314	244	296	340	382
	Ancho caderas	201	244	296	230	194	234	200	240	292
Medidas en posición de bipedestación	Ancho codos	281	348	416	245	296	299	273	339	411
	Altura rodilla sentado	329	368	412	295	342	253	329	369	412
	Altura muñeca	519	574	631	460	563	398	522	576	634
	Altura nudillo	459	511	565	375	494	373	463	513	569
	Altura codo	689	746	815	623	696	557	693	745	811
	Altura codo flexionado	662	724	788	600	669	526	662	724	790
	Anchura máxima del cuerpo	288	335	388	295	306	304	274	327	389
	Profundidad máxima del cuerpo	158	195	238	175	148	152	154	195	240
	Altura rodilla	299	333	371	255	284	234	296	333	372
	Diámetro empuñadura	23	28	33	18	24	18	23	28	33
Largo pies	175	194	211	133	156	143	172	190	208	
				Anderson Chicaiza (moderado)*	Julián Velasco (moderado)*	Scarleth Ortiz (severo)*				

Figura 7

Tabla 14. Antropometría de niños/niñas de 7 años estudios de la Cátedra UNESCO

La Tabla 14 compara los valores promedio de niños sanos (percentiles 5, 50 y 95) con tres casos de PCI moderada y severa. Los resultados muestran que la mayoría de los niños con esta condición se ubican dentro del rango 5–50 percentil, con dimensiones similares en posición sentada y mayores diferencias al estar de pie, principalmente en los casos severos. En general, se evidencia una reducción proporcional de peso, estatura y ancho corporal según el nivel de afectación, siendo estos factores clave para el diseño del chaleco. Con base en ello, se determinó que un modelo estructurado bajo los percentiles 5–50 cubre adecuadamente las características anatómicas de la población objetivo, garantizando un ajuste ergonómico

funcional y comfortable.

6.4.2. Diseño del chaleco modelo robusto

Se analizará el diseño del chaleco conforme a la ubicación de los motores de vibración



Figura 8

Marcadores antropométricos de los músculos involucrados con el control postural.

La definición de los puntos de vibración se realizará a partir de criterios anatómicos, funcionales y ergonómicos, considerando los principales grupos musculares involucrados en el control postural del tronco. En particular, se tomará como referencia la localización superficial de músculos estabilizadores como el trapecio superior, los erectores espinales y la musculatura paravertebral, los cuales desempeñan un rol clave en la alineación de la columna y el mantenimiento de la postura en posición sedente y bípeda en niños con parálisis cerebral infantil.

La selección de estos puntos se fundamenta en estudios previos que evidencian que la estimulación vibrotáctil localizada en regiones dorsales altas y medias puede actuar como señal sensorial de retroalimentación, facilitando la percepción corporal y la corrección postural de manera no invasiva. En este sentido, los motores de vibración se dispondrán de forma bilateral y simétrica, con el fin de evitar estímulos asimétricos que puedan reforzar patrones posturales compensatorios no deseados.

Desde el punto de vista metodológico, la ubicación de los motores se evaluará considerando la distancia entre puntos de estimulación, la superficie de contacto con el cuerpo y la transmisión mecánica de la vibración a través del material textil del chaleco. Se priorizará una distribución que permita una percepción clara del estímulo sin generar incomodidad, presión excesiva o interferencia con el movimiento natural del tronco y los hombros del usuario.

Adicionalmente, el diseño del chaleco contempla la integración de compartimentos internos que aseguren la fijación estable de los motores de vibración, evitando desplazamientos durante el uso. Estos compartimentos se alinearán con los marcadores antropométricos previamente identificados, permitiendo que el sistema de estimulación mantenga una relación consistente con la anatomía del usuario, independientemente de ligeros ajustes en el chaleco.

Finalmente, este enfoque metodológico permitirá validar la viabilidad funcional de la distribución de los puntos de vibración dentro del chaleco wearable, asegurando que el diseño resultante sea compatible con el uso pediátrico, ergonómicamente adecuado y técnicamente coherente con los objetivos del sistema de estimulación postural propuesto. Como antecedente directo del presente diseño robusto, se desarrolló un primer prototipo funcional de chaleco vibrotáctil (Prototipo 1), cuyo objetivo fue verificar la factibilidad técnica de la estimulación localizada en la región dorsal y observar su percepción en un contexto controlado. Esta fase permitió comprobar el funcionamiento básico de los actuadores, la continuidad de las conexiones y la activación por zonas, sin considerarse una evaluación clínica ni terapéutica en población pediátrica.

La validación del Prototipo 1 se realizó mediante pruebas funcionales en laboratorio orientadas a: (i) verificar la percepción del estímulo por zonas, (ii) identificar posibles interferencias mecánicas por ubicación y contacto, y (iii) evaluar estabilidad del montaje durante movimientos básicos de tronco. Para ello, se ejecutaron activaciones secuenciales de los motores y se registraron observaciones de funcionamiento (respuesta esperada, fallos de conexión, desplazamiento del actuador y confort percibido). Como resultado, se identificó la necesidad de mejorar la fijación interna de los motores, optimizar la distribución para evitar zonas de presión y asegurar una disposición bilateral simétrica que no refuerce asimetrías posturales.

Estos hallazgos se incorporan en el presente “modelo robusto” mediante compartimentos internos de sujeción, definición de distancias entre puntos de estimulación y selección de zonas anatómicas basadas en marcadores antropométricos. De esta forma, la fase de prototipo y su validación funcional se emplea como evidencia metodológica para justificar los criterios de ubicación y estabilidad de los motores considerados en el diseño final.



Figura 9

Chaleco Sensorial Ponderado para Niños - Diseño propio en fomix

Según se muestra en la Figura 3, el diseño del chaleco utilizado como referencia metodológica corresponde al Chaleco Sensorial Ponderado para Niños, un dispositivo empleado en contextos de terapia ocupacional y estimulación sensorial, el cual ha sido desarrollado bajo criterios de ergonomía, biocompatibilidad y seguridad para población pediátrica. Este tipo de chaleco se caracteriza por su capacidad de adaptarse al tronco del usuario y por permitir la incorporación de elementos internos sin comprometer la comodidad ni la movilidad del niño.

A partir de este modelo base, se desarrolló un diseño propio de chaleco, elaborado en material tipo fomix y complementado con elementos textiles, el cual integra características funcionales específicas para los objetivos del presente proyecto. El chaleco diseñado incorpora sistemas de regulación en los hombros, permitiendo su ajuste a diferentes tallas dentro del rango etario definido, así como correas ajustables en el tronco, que favorecen una correcta sujeción y estabilidad durante el uso.

Adicionalmente, el diseño propio incluye bolsillos internos estratégicamente ubicados, destinados a alojar las cajas de protección que contienen las placas electrónicas (PCB), garantizando su fijación segura y evitando el contacto directo con el cuerpo del usuario. Asimismo, se incorpora un espaldar desmontable, diseñado específicamente para contener los motores de vibración en los puntos anatómicos previamente definidos, el cual puede introducirse o retirarse del chaleco de manera sencilla, facilitando tanto el mantenimiento del sistema como la limpieza del textil.

Esta integración entre un chaleco sensorial de referencia y un diseño propio permitió desarrollar una solución híbrida que combina principios de estimulación sensorial pasiva con un sistema vibrotáctil activo, manteniendo criterios de seguridad, ergonomía y funcionalidad. De esta forma, el chaleco resultante se adapta a los requerimientos metodológicos del estudio y a las condiciones de uso pediátrico, sin modificar la estructura corporal del usuario ni

interferir con sus actividades cotidianas.

Este chaleco fue fabricado utilizando un material textil similar al del chaleco ponderado de referencia, seleccionado por su resistencia, flexibilidad y comodidad, pero en una tonalidad gris, con el fin de diferenciarlo del modelo comercial y ajustarlo a la identidad del prototipo desarrollado en el proyecto.



Figura 10

Chaleco Wearable Parte de al Frente (Izquierda)- Chaleco Wearable Parte de Atrás (Derecha)

De manera complementaria, se diseñó una versión análoga del chaleco para la figura interactiva, la cual reproduce la disposición externa del chaleco pediátrico, pero incorpora internamente un sistema de canalización o “caminos” destinados al guiado de los cables que conectan los pulsadores táctiles. Esta configuración permite mantener el cableado ordenado, protegido y oculto, facilitando la interacción con la figura sin exponer componentes eléctricos, y asegurando coherencia funcional y estructural entre el chaleco del niño y el de la figura interactiva.



Figura 11

Chaleco del muñeco parte de al frente



Figura 12

Chaleco del muñeco parte de atrás



Figura 13

Figura Interactiva parte de al frente



Figura 14

Figura Interactiva parte de atrás

6.4.3. Diseño de protección de los Componentes Electrónicos: Placa de Control y Sistema Portátil de Alimentación

Con el objetivo de garantizar la seguridad, durabilidad y portabilidad del sistema electrónico desarrollado, se implementó un diseño de protección externa destinado a alojar de forma

segura tanto la placa de control como el módulo portátil de batería. Esta protección permite resguardar los componentes electrónicos frente a impactos leves, humedad y manipulación externa, minimizando el riesgo de fallos asociados a factores ambientales o mecánicos durante el uso del dispositivo.

A diferencia de propuestas iniciales basadas en estructuras flexibles tipo brazalete, el diseño final incorpora un sistema de interconexión mediante cable espiral telefónico con recubrimiento aislante, como el mostrado en la Figura 9 correspondiente. Este tipo de cable ha sido seleccionado por su capacidad de extenderse y contraerse según el movimiento, su flexibilidad estructural y su resistencia a la tracción, cualidades que permiten absorber desplazamientos sin transmitir tensión directa a las conexiones internas. Estas características resultan especialmente relevantes en aplicaciones vestibles y de uso pediátrico, donde la movilidad del usuario es un factor constante.

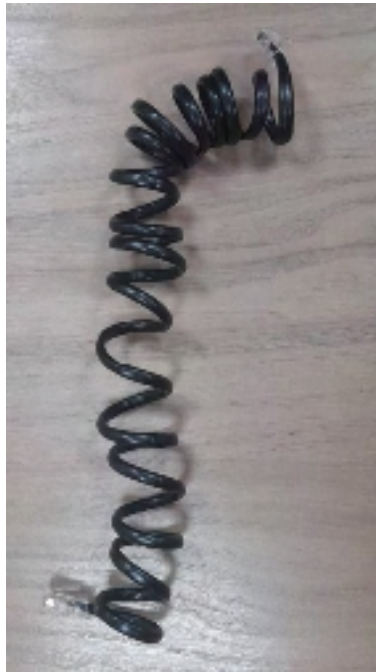


Figura 15

Cable espiral telefónico

El cable espiral telefónico permite la conexión estable entre la unidad principal —compuesta por la placa de control y el sistema portátil de alimentación— y los elementos integrados en el chaleco, como los motores de vibración y los pulsantes asociados. Su estructura retráctil facilita la organización del cableado, reduce tensiones en los puntos de conexión y disminuye el riesgo de desconexiones accidentales durante la manipulación o el movimiento del sistema, contribuyendo así a la seguridad y durabilidad del dispositivo.

Una vez definida la distribución de los componentes, se procede al diseño de las carcasas para impresión 3D, con el objetivo de proteger los circuitos, ordenar el cableado y facilitar el montaje en el entorno de uso. Para el proyecto se plantea el desarrollo de tres cajas principales:

- **Caja 1: soporte con gancho de acople.**

Diseño del gancho adaptable para silla de ruedas de la carcasa principal



Figura 16

Modelo de gancho Manlea 827 MC

Con base en las mediciones realizadas en distintas sillas de ruedas disponibles en la institución IPCA, se identificó un rango aproximado de diámetros de tubo entre 26.50 mm y 30.61 mm. Considerando esta variabilidad y con el fin de evitar rediseños constantes de la carcasa, se propone un sistema de acople modular mediante un *inserto* de acople rápido, similar al principio de los soportes utilizados en accesorios de cámaras de acción (Figura 7).

La propuesta separa el sistema en dos partes: (i) una carcasa principal fija, donde se alojan la PCB del chaleco wearable y el banco de alimentación, y (ii) un módulo de sujeción intercambiable, encargado de acoplarse a la estructura tubular de la silla de ruedas. Entre ambos se incorpora una interfaz mecánica estándar (macho/hembra) que permite montar y desmontar el conjunto de forma rápida y segura.

El inserto corresponde a una interfaz mecánica que permite fijar la carcasa al soporte de montaje sin modificar la caja completa. En este sentido, la carcasa incorpora una base de acople (por ejemplo, una ranura o guía) y el módulo de sujeción incorpora la pieza complementaria. Al utilizar una interfaz estándar, el sistema permite reemplazar

únicamente el módulo de sujeción cuando cambie el diámetro del tubo o el punto de instalación, manteniendo la misma carcasa para la PCB y el power bank.

Este enfoque aporta ventajas prácticas, como facilitar el mantenimiento (retiro rápido para revisión o carga), mejorar la repetibilidad del montaje y reducir la cantidad de rediseños en el proceso de prototipado.

El módulo de sujeción se diseña para adaptarse al rango de diámetros medido (26.50–30.61 mm). Para lograr un ajuste firme y evitar holguras, el módulo puede dimensionarse para el diámetro mayor y emplear un elemento de compensación (revestimiento interno o ajuste por presión) cuando se use en tubos menores. De esta manera, el ajuste se resuelve en el módulo de sujeción, mientras que la carcasa principal permanece sin cambios.

Fases de desarrollo del acople modular

El desarrollo del sistema se organiza en las siguientes fases:

1. **Levantamiento dimensional:** medición del diámetro del tubo, zona disponible de montaje e interferencias cercanas.
2. **Definición de la interfaz estándar:** selección del tipo de inserto/acople rápido y definición de su orientación en la carcasa para facilitar montaje y desmontaje.
3. **Diseño de carcasa fija:** modelado de la caja de dos compartimentos (PCB y power bank), definiendo accesos, fijaciones internas y salida de cableado.
4. **Diseño del módulo de sujeción:** modelado del gancho/abrazadera que se acopla al tubo y que integra la pieza complementaria del inserto.
5. **Prototipado e iteración:** impresión 3D de prototipos y ajuste de tolerancias hasta lograr un encaje firme y funcional.
6. **Validación con carga:** pruebas con el conjunto instalado (PCB + power bank), verificando estabilidad, ausencia de deslizamiento y facilidad de uso.

A partir de este enfoque, la solución propuesta se adapta específicamente a los requerimientos del presente proyecto, optimizando la protección y la interconexión de los componentes electrónicos sin comprometer la ergonomía ni la funcionalidad del dispositivo. De esta manera, se asegura la integridad del sistema electrónico, se mejora la confiabilidad operativa del chaleco wearable interactivo y se mantienen condiciones adecuadas de seguridad para su uso en contextos de investigación con población infantil y en interacción con la figura interactiva.



Figura 17

Carcasa principal de dos compartimentos con la sujeción tipo gancho

Corresponde al módulo esclavo del chaleco y constituye el compartimento de mayor tamaño del sistema. Este módulo se integra directamente en el chaleco wearable y su diseño contempla un sistema de sujeción tipo gancho que permite fijar el módulo de forma estable a diferentes modelos de silla de ruedas, manteniendo un equilibrio adecuado entre seguridad y comodidad para el usuario. En su interior, la caja alberga dos espacios diferenciados: uno destinado al sistema portátil de alimentación, representado por un banco de energía, y otro para la placa electrónica encargada del control de los motores de vibración del chaleco.



Figura 18

Carcasa principal de dos compartimentos

Con el fin de facilitar el mantenimiento y la operatividad del sistema, la carcasa incorpora un orificio lateral que permite la conexión directa del cable de carga del power bank mediante conector tipo C, posibilitando su recarga sin necesidad de desmontar el módulo ni manipular los componentes internos. De manera complementaria, el diseño incluye una abertura de visualización alineada con los indicadores luminosos del power bank, lo que permite verificar el nivel de batería disponible antes y durante el uso del dispositivo. Estas características contribuyen a mejorar la autonomía del sistema, optimizan la supervisión del estado energético y reducen riesgos asociados a la descarga inesperada durante la sesión de estimulación.



Figura 19

Cable de carga del power bank



Figura 20

Nivel de batería disponible

Adicionalmente, esta caja incorpora un botón de reset de emergencia, el cual permite detener de forma inmediata la estimulación vibrotáctil en situaciones en las que el niño no tolere el nivel de vibración, se produzca una activación involuntaria de motores o sea necesario interrumpir el funcionamiento del sistema por motivos de seguridad. Asimismo, el diseño de la carcasa integra el conector correspondiente al cable de comunicación, lo que justifica su mayor tamaño en comparación con los otros módulos y refuerza el enfoque preventivo y centrado en el usuario pediátrico.



Figura 21

Botón de reset de emergencia

La caja ha sido diseñada para brindar protección mecánica a los componentes electrónicos internos frente a impactos leves, vibraciones externas y manipulación accidental. El uso de una carcasa rígida con fijaciones internas asegura que tanto la PCB como el banco de energía permanezcan estables durante el movimiento, evitando esfuerzos sobre las conexiones eléctricas y prolongando la vida útil del sistema.

■ **Caja 2: módulo de conexión (jack) y distribución a motores.**

Corresponde al módulo de conexión y distribución hacia los motores de vibración. Su función principal es alojar el conector tipo jack y organizar el cableado que se ramifica hacia los distintos motores ubicados en el espaldar del chaleco. Este módulo permite mantener conexiones firmes y ordenadas, reduciendo el riesgo de desconexiones accidentales, falsos contactos o daños por movimiento repetitivo durante el uso del dispositivo. El diseño compacto de esta caja facilita su integración dentro del chaleco sin comprometer la ergonomía ni la movilidad del usuario, contribuyendo a una mayor confiabilidad del sistema electrónico.

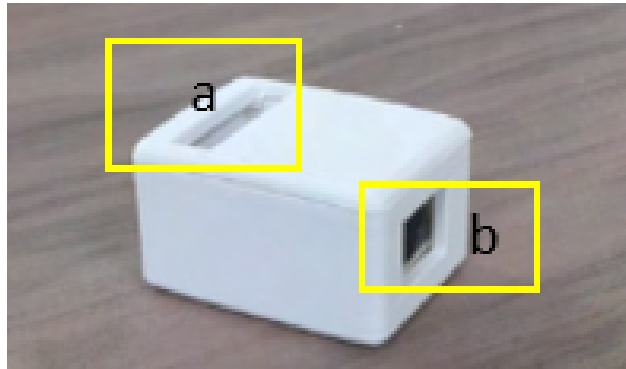


Figura 22

Segunda carcasa: (a) Salida de los motores - (b) Salida del cable flexible multipolar

▪ **Caja 3: carcasa de la placa de la figura interactiva.**

Diseñada para contener la placa electrónica del módulo maestro, ubicada completamente en el interior de la figura interactiva, esta carcasa protege el microcontrolador ESP32 y los elementos electrónicos asociados encargados de la lectura y gestión de los pulsantes integrados en el chaleco del muñeco; además, dentro de la caja se incluye un power bank que alimenta directamente al ESP32 mediante un cable tipo C, y para recargar dicho power bank se utiliza un cable tipo B, quedando todo conectado internamente y saliendo únicamente al exterior el extremo de la entrada de carga para facilitar la conexión cuando sea necesario; a diferencia de otros módulos, este sistema no presenta conexiones externas con el chaleco ni con otros componentes del proyecto, ya que el cableado de los pulsantes se mantiene dentro del chaleco y la carcasa se aloja en el interior del muñeco a través de un bolsillo ubicado en el espaldar, incorporando también la salida para los cables de cada pulsante, lo que minimiza el riesgo de manipulación indebida, mejora la seguridad eléctrica y facilita el uso del dispositivo en un entorno pediátrico, permitiendo a la vez un acceso controlado al sistema de alimentación y a los pulsantes para mantenimiento o ajustes técnicos.



Figura 23

Tercera carcasa: Salida del cable Tipo B



Figura 24

Tercera carcasa: Salida de los cables de los pulsantes

Adicionalmente, el diseño del sistema contempla el carácter desmontable de los componentes electrónicos como un criterio fundamental de seguridad, mantenimiento e higiene. Todas las cajas que alojan las placas electrónicas, el sistema portátil de alimentación y los elementos de conexión han sido concebidas para ser retiradas fácilmente del chaleco y de la figura interactiva sin necesidad de herramientas especializadas, permitiendo su desconexión previa a cualquier proceso de limpieza o almacenamiento.

Gracias a esta configuración, tanto el chaleco wearable destinado al niño como la figura interactiva pueden ser lavables, garantizando condiciones adecuadas de higiene para su uso en población pediátrica. Se exceptúan de este proceso el chaleco del muñeco

que contiene los pulsantes integrados, las cajas de protección electrónica y el espaldar desmontable del chaleco que aloja los motores de vibración, los cuales deben retirarse previamente debido a la presencia de componentes electrónicos sensibles.

Este enfoque desmontable permite separar claramente los elementos textiles de los componentes electrónicos, reduciendo el riesgo de daño por humedad, facilitando el mantenimiento del sistema y prolongando su vida útil. Asimismo, refuerza el cumplimiento de criterios de seguridad y usabilidad en dispositivos vestibles pediátricos, asegurando que el sistema pueda ser utilizado de manera repetida y segura en contextos educativos y de investigación.

6.5. Diseño Electrónico

El diseño electrónico del proyecto se divide en dos módulos: la figura interactiva y el chaleco de estimulación. En la figura interactiva se utiliza un microcontrolador ESP32, al cual se conectan cuatro pulsantes en los pines GPIO 33, GPIO 27, GPIO 14 y GPIO 13. Estos pines se seleccionaron principalmente por su compatibilidad con la función de entrada (*Touch*) del ESP32, lo que permite detectar el contacto mediante superficies conductoras y convertirlo en una señal de control.

A partir de estas lecturas, la programación implementa un control por niveles de intensidad. En este esquema, el primer toque activa el 20% de potencia, aumentando de manera progresiva hasta el 100% en el quinto toque. Finalmente, un sexto toque detiene la estimulación (apagado de los motores). Con este comportamiento se busca que la estimulación sea gradual y segura, permitiendo ajustar la intensidad según la sensibilidad del usuario. La comunicación entre la figura interactiva y el chaleco se realiza de forma inalámbrica mediante Bluetooth Serial, con alimentación regulada entre 3.3 V (para la lógica del microcontrolador) y 5 V (para el sistema según el módulo de alimentación utilizado).

El esquema presentado en la Figura corresponde al circuito que se alojará dentro de un bolsillo en la figura interactiva. Para esto se plantea un diseño compacto, manteniendo una ubicación funcional similar a la del chaleco original, pero adaptada a la distribución de la figura. El sistema se alimenta mediante los pines *VIN* (5 V) y *GND* del ESP32, junto con la batería de power bank, con el objetivo de que sea portátil y recargable. Además, se contempla una carcasa impresa en 3D para proteger los componentes y facilitar el montaje.

En las Figuras 8 y 10 se describe el flujo de entrada y salida considerando la conexión Bluetooth Serial. En este caso, cada sensor táctil de la figura interactiva envía una orden de activación hacia el chaleco para controlar un motor específico, de acuerdo con la siguiente asignación:

- El toque detectado en GPIO 13 se asocia al motor controlado por GPIO 5 (activación en el hombro derecho).
- El toque detectado en GPIO 14 se asocia al motor controlado por GPIO 18 (activación cercana a la columna vertebral en la sección del sacro).
- El toque detectado en GPIO 27 se asocia al motor controlado por GPIO 23 (activación cercana a la columna vertebral en la sección del Torax).
- El toque detectado en GPIO 33 se asocia al motor controlado por GPIO 19 (activación en la sección del hombro izquierdo).

Los motores de vibración del chaleco se accionan mediante transistores NPN (2N3904) y resistencias en la base, con el fin de proteger el circuito y asegurar una conmutación adecuada. Por su parte, el módulo receptor se alimenta desde un banco de energía portátil, lo cual facilita la operación durante las pruebas y evita depender de una fuente fija.

Además, se emplea un conector tipo jack RJ45 para PCB como interfaz de conexión entre el diseño electrónico del chaleco wearable y el diseño electrónico de conexión de los motores de vibración, con la finalidad de evitar que el sistema resulte pesado sobre el chaleco wearable.

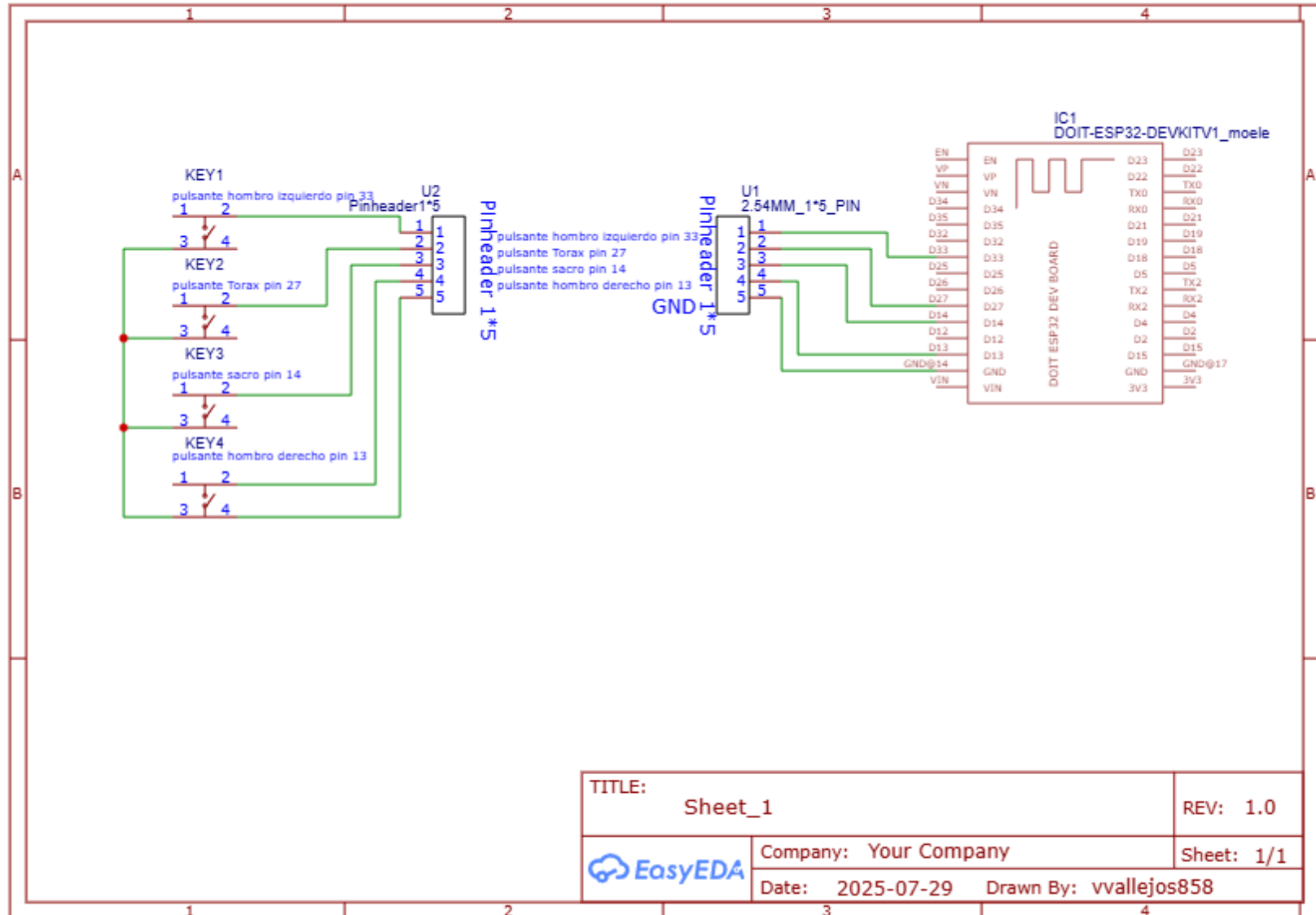


Figura 25

Diseño de la Figura interactiva

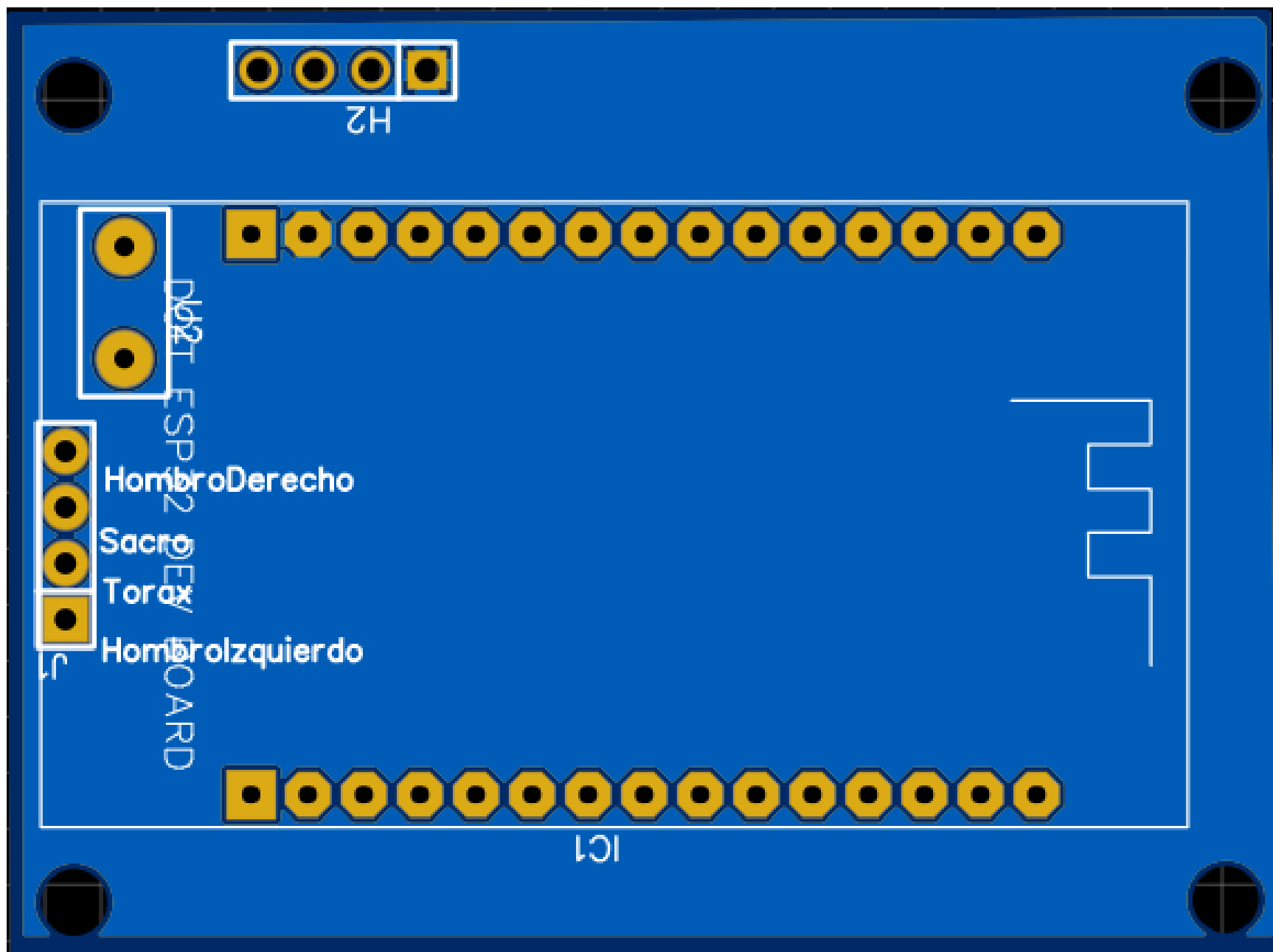


Figura 26

Diseño de la PCB de la Figura interactiva

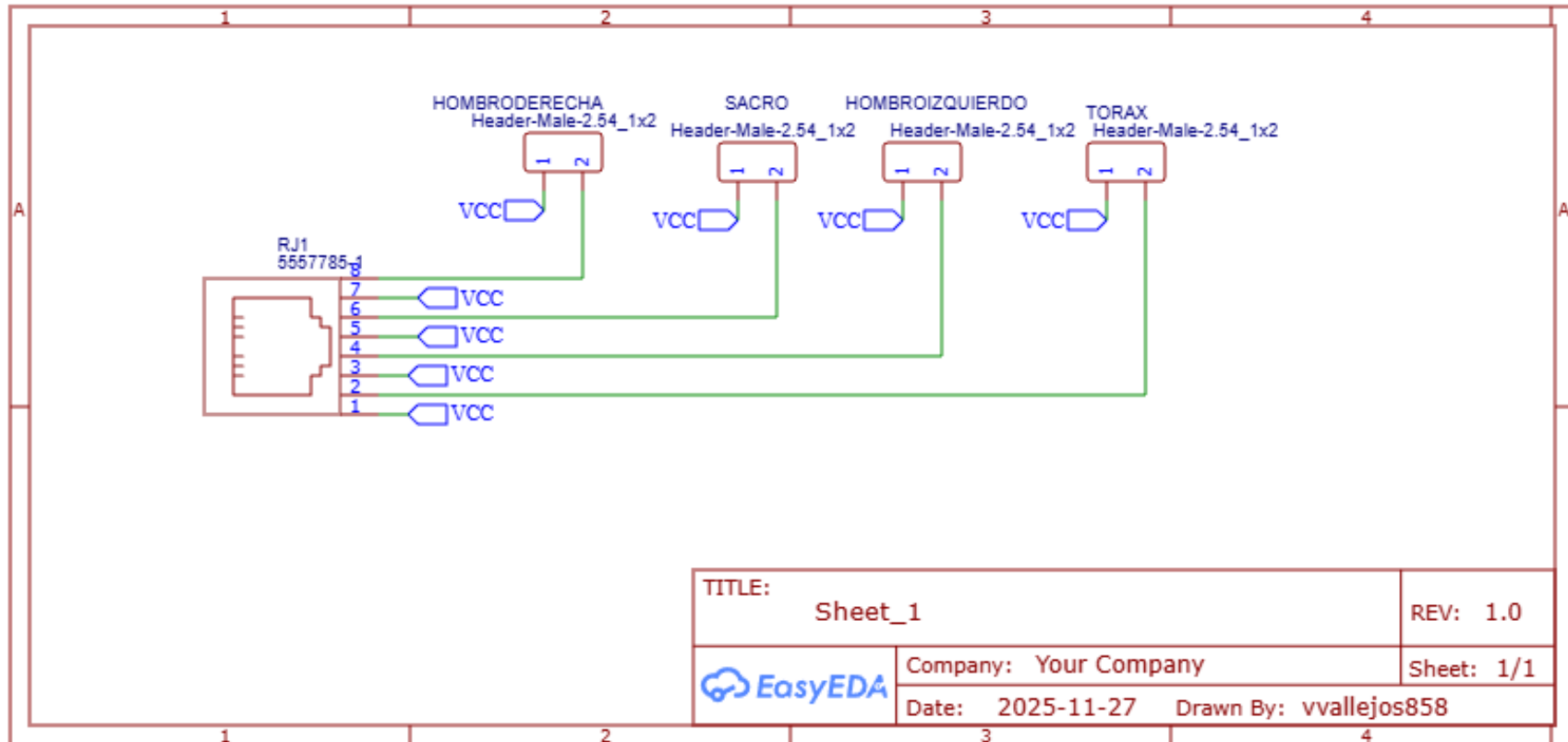


Figura 27

Diseño de los motores y el jack

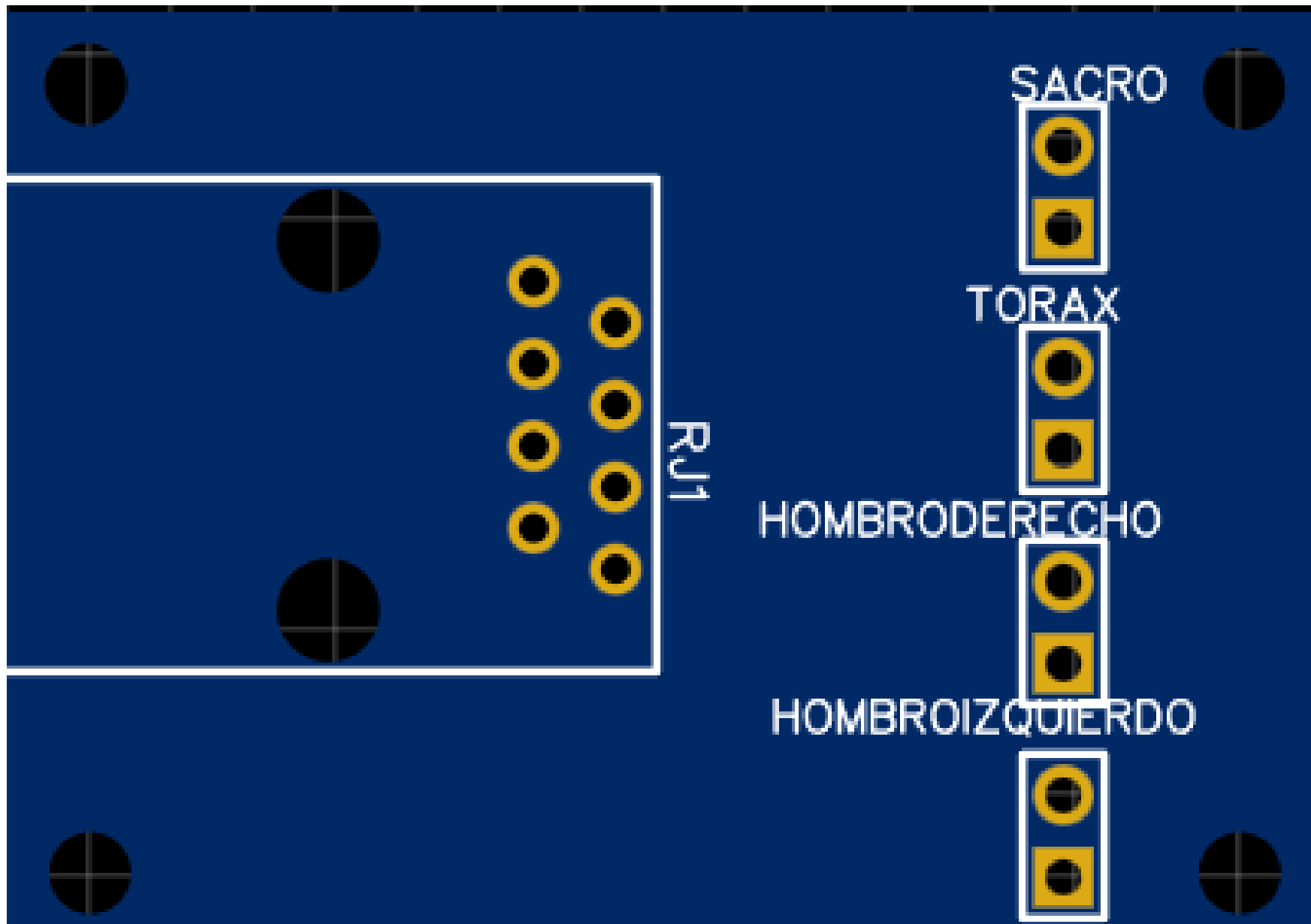


Figura 28

Diseño de la PCB de los motores y el jack

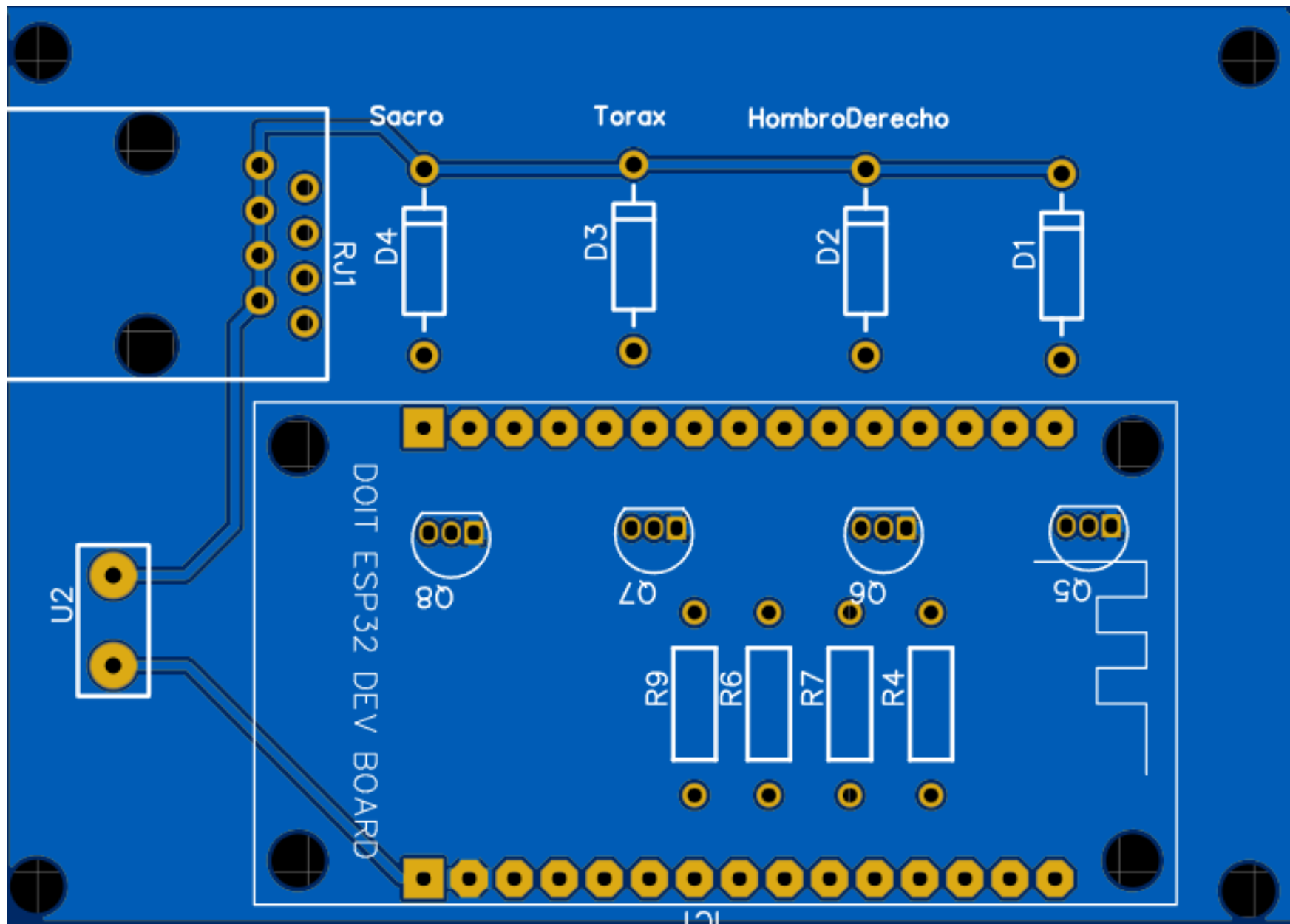


Figura 30

Diseño de la PCB del chaleco wearable

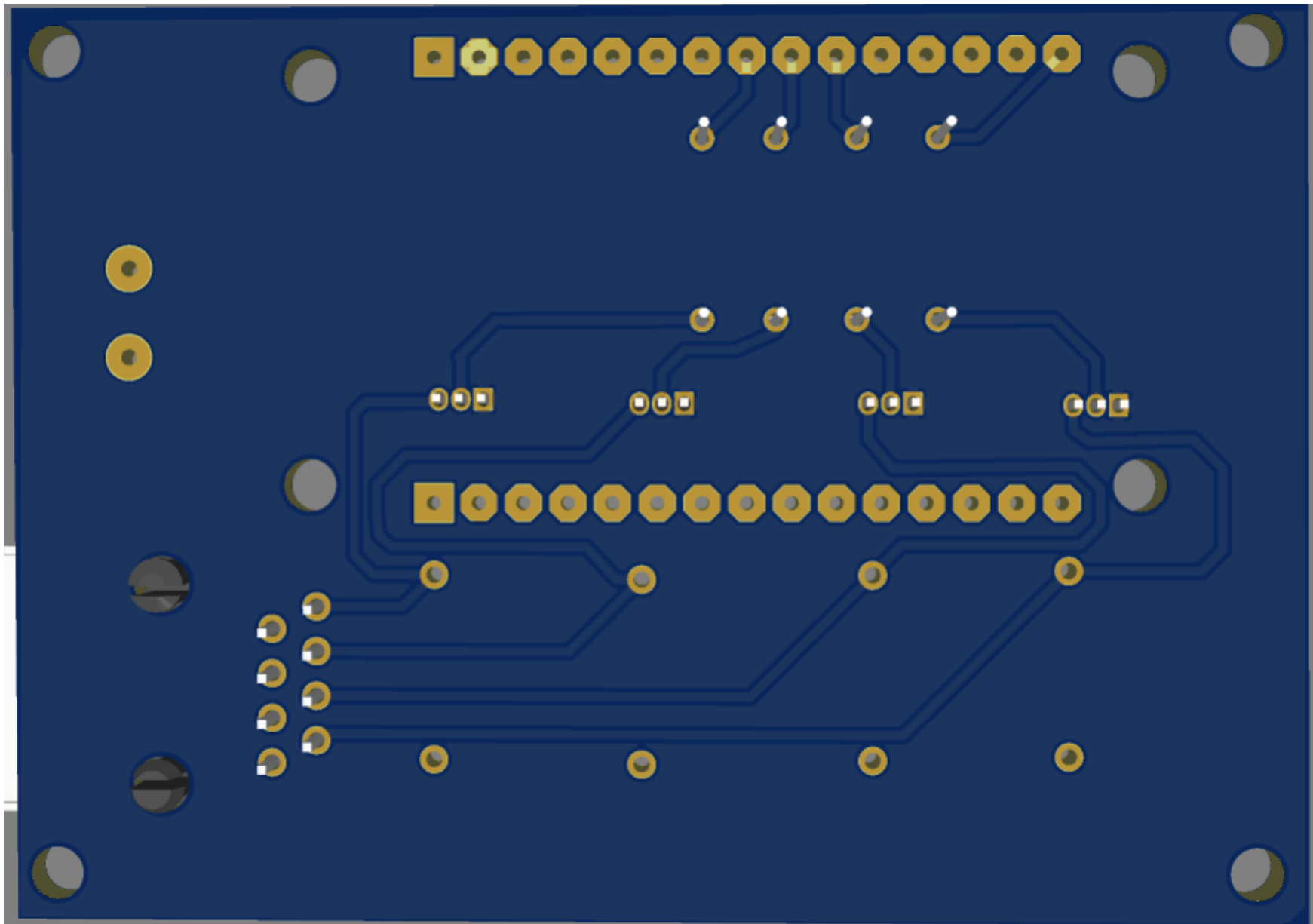


Figura 31

Diseño de la PCB del chaleco wearable

6.6. Modelos de Power Bank para el Chaleco Wearable y la Figura Interactiva

En esta sección se describen los modelos de Power Bank utilizados en el sistema del chaleco wearable y la figura interactivo. Ambos dispositivos están alimentados por baterías portátiles de Li-ion, que aseguran una autonomía adecuada para su funcionamiento durante las sesiones terapéuticas.



Figura 32

Power bank de la figura interactiva

6.6.1. Características del Power Bank de la Figura Interactiva:

- Modelo: Anker PowerCore Slim 10000 (como se muestra en la imagen).
- Capacidad de la batería: 10,000 mAh.
- Tipo de batería: Li-ion (Litio-Ion).
- Entrada (carga): 5V/2.0A a través de un puerto Micro-USB o Tipo-C (dependiendo de la versión).
- Salida: 5V/2.4A a través de un puerto USB-A para alimentar la figura interactiva.
- Indicador de carga: 4 LED indicadores de nivel de batería.
- Tiempo de carga: Aproximadamente 4-6 horas para una carga completa.

- Duración: Capaz de alimentar el sistema durante más de 8 horas con una carga completa, dependiendo de la intensidad de la vibración y el uso de los motores.

6.6.2. Proceso de carga:

1. Conectar el cable Micro-USB o Tipo-C al puerto de entrada del Power Bank.
2. Conectar el otro extremo del cable a una fuente de alimentación (como un adaptador de pared o una computadora).
3. Los LED indicadores mostrarán el nivel de carga de la batería. El dispositivo se considera completamente cargado cuando todos los LED están encendidos



Figura 33

Power Bank del chaleco wearable

6.6.3. Características del Power Bank del Chaleco Wearable:

- Modelo: LSC Power Bank 10000mAh
- Capacidad de la batería: 10,000 mAh
- Tipo de batería: Li-ion (Litio-Ion)
- Entrada (carga): 5V/2.0A a través de USB Tipo-C.
- Salida: 5V/3.0A mediante USB-A (con soporte para carga rápida).

- Pantalla digital: Muestra el porcentaje de carga restante en tiempo real.
- Potencia de carga: 22.5W, soportando carga rápida.
- Tiempo de carga: Aproximadamente 4-5 horas para una carga completa.
- Duración: Proporciona energía suficiente para alimentar el chaleco wearable durante 6-8 horas dependiendo de la intensidad del uso de los motores de vibración.

6.6.4. Proceso de carga:

1. Conectar el cable USB Tipo-C al puerto de entrada del Power Bank.
2. Conectar el otro extremo a una fuente de alimentación adecuada.
3. La pantalla digital en el Power Bank muestra el porcentaje de carga disponible, lo que permite monitorear fácilmente el estado de la batería.

6.7. Diseño del modelo de protocolo de validación funcional del dispositivo

6.7.1. Objetivo

Evaluar y validar el funcionamiento general del chaleco wearable interactivo, verificando la comunicación efectiva con la figura interactiva, la respuesta vibrotáctil y la integridad del sistema conforme a criterios técnicos, ergonómicos, eléctricos y normativos. GUÍA EVALUATIVA Y DE PRUEBAS – CHALECO DE VIBRACIÓN TERAPÉUTICO

6.7.2. Caracterización Técnica del Dispositivo

Parámetro	Especificación técnica	Unidad	Rango aceptable	Norma de referencia	Observaciones
Tipo de dispositivo		–	–		
Actuadores					
Frecuencia de vibración					
Amplitud					
Tiempo de sesión					
Modos de vibración					
Microcontrolador					
Alimentación					
Autonomía					
Peso total					
Material textil					

Tabla 1

Caracterización técnica del dispositivo wearable de estimulación vibrotáctil (figura interactiva + chaleco).

6.7.3. Guía Evaluativa

6.7.3.1 Criterios de aceptación/rechazo

- Amplitud dentro del rango $\pm 5\%$.
- Sin ruido excesivo (>50 dB).
- Sin sobrecalentamiento (>40 °C).
- Protección Clase II.
- Vibración uniforme en las zonas activas.

6.7.3.2 Escala de usabilidad

Ítem	Descripción	Puntuación (1-5)
Facilidad de configuración	Menú accesible	
Claridad de indicadores	Luz o sonido	
Comodidad del ajuste	Cierres y peso	
Confort vibratorio	Intensidad adecuada	
Facilidad de limpieza	Módulos desmontables	

Tabla 2

Tabla de usabilidad

6.7.3.3 Checklist preclínico

- **Verificar polaridad y fijación de motores:** se confirma que cada motor esté conectado con la polaridad correcta y que sus terminales no presenten falsos contactos. Además, se verifica la fijación mecánica dentro de los compartimentos del chaleco para evitar desplazamientos durante el movimiento o la vibración, reduciendo el riesgo de desconexión, ruido mecánico o daño en el cableado.
- **Medir amplitud real de vibración:** se mide la respuesta vibratoria generada por cada motor en distintos niveles de potencia, con el fin de comprobar que el estímulo corresponda a lo programado y que exista uniformidad entre zonas. Esta verificación permite identificar desviaciones relevantes y asegurar que la estimulación se mantenga dentro del rango definido de aceptación.
- **Comprobar respuesta térmica:** se monitorea el incremento de temperatura en motores y carcasas durante un tiempo de operación representativo, verificando que no se superen umbrales de confort y seguridad para uso pediátrico. Este control busca prevenir incomodidad, sobrecalentamiento o degradación prematura de componentes.
- **Ensayo de batería:** se evalúa la autonomía real del sistema (chaleco y figura interactiva) midiendo el tiempo de funcionamiento continuo bajo condiciones normales de uso. Esta prueba permite estimar la duración disponible por sesión, identificar caídas de tensión y verificar que el sistema mantenga un desempeño estable hasta el final de la carga.
- **Validar control del firmware:** se comprueba que la lógica de control se ejecute correctamente, verificando la respuesta del sistema ante los comandos enviados desde la figura interactiva (activación por zona, niveles de intensidad, secuencia y apagado).

Asimismo, se valida el tiempo de respuesta y el comportamiento del sistema ante reinicio o interrupción (por ejemplo, mediante el botón de reset de emergencia).

6.7.4. Protocolos de Pruebas de Funcionamiento

6.7.4.1 Prueba de frecuencia real

- Materiales: acelerómetro, osciloscopio.
- Procedimiento:
 1. Medir señal de vibración.
 2. Calcular frecuencia media.
 3. Criterio: $\pm 5\%$ del valor nominal.

6.7.4.2 Prueba de distribución vibratoria

- Objetivo: comprobar la homogeneidad.
- Procedimiento: medir RMS en las zonas con el sensor.
- Criterio: diferencia 15% entre zonas.

6.7.4.3 Prueba de confort y ruido

- Materiales: sonómetro, voluntarios.
- Criterio: ruido <50 dB, sin incomodidad térmica.

6.7.5. Aspectos Ergonómicos y Electrónicos

- Evaluación de ajuste corporal y libertad de movimiento.
- Control individual de actuadores por software.
- Protección térmica de los motores.

6.7.6. Protocolo de Prueba en Pacientes – chaleco de Vibración

6.7.6.1 Preparación del entorno:

- Asegurar que el entorno de prueba sea seguro, limpio y controlado, adecuado para la intervención con niños o adultos mayores.

- Colocar al participante en un espacio tranquilo y cómodo, libre de ruidos o distracciones que puedan interferir con la evaluación de las respuestas sensoriales.
- Verificar que la temperatura ambiente sea adecuada y que el sujeto se encuentre relajado antes de iniciar la prueba.

6.7.6.2 Verificación del chaleco:

- Realizar una inspección visual completa del chaleco de vibración, comprobando que todos los motores hápticos o actuadores vibrotáctiles estén correctamente fijados y conectados.
- Revisar el estado de las conexiones eléctricas, cables y módulos de control, asegurando que no existan daños o falsos contactos.
- Verificar que la batería esté completamente cargada y que el sistema de control responda a los comandos de inicio, pausa y ajuste de intensidad.

6.7.6.3 Ajuste del chaleco:

- Colocar cuidadosamente el chaleco sobre el niño/a o participante, asegurándose de que se adapte al contorno corporal sin generar presión excesiva.
- Ajustar las correas, cierres y puntos de sujeción para garantizar una distribución uniforme de las vibraciones en las zonas torácica, dorsal y escapular.
- Confirmar que los motores vibrotáctiles estén en contacto directo con el tejido del chaleco, sin desplazamientos o zonas sueltas.

6.7.6.4 Configuración de la estimulación:

- Configurar el modo de vibración según el protocolo terapéutico: continua, pulsada o secuencial.
- Seleccionar la intensidad y frecuencia de vibración apropiadas para el niño/a, en función de la sensibilidad táctil y las recomendaciones clínicas.
- Evitar niveles de vibración que puedan generar incomodidad, fatiga muscular o sobrees-
timulación sensorial.

6.7.6.5 Prueba inicial:

- Iniciar la prueba con una vibración suave y de corta duración, permitiendo que el niño/a se familiarice con la sensación.
- Observar la respuesta inicial: movimientos involuntarios, cambios en el tono muscular, expresiones faciales, atención o incomodidad.
- Registrar cualquier reacción inusual o negativa y, de ser necesario, ajustar la intensidad o el patrón de vibración.

6.7.6.6 Monitoreo de la estimulación:

- Observar continuamente la respuesta física y conductual del niño/a durante la sesión: postura, expresión facial, concentración o signos de estrés.
- Registrar los cambios en el estado emocional o atencional, así como variaciones en la interacción con el entorno.
- Si el participante muestra signos de incomodidad, reducir la intensidad de vibración o interrumpir brevemente la sesión para evaluar su estado.

6.7.6.7 Ajuste de los parámetros:

- Ajustar los parámetros de frecuencia, amplitud o secuencia de vibración según las respuestas observadas.
- Si el niño/a no presenta la respuesta esperada (por ejemplo, mejora en atención o relajación), realizar pequeñas variaciones hasta identificar el rango óptimo.
- Documentar todos los ajustes realizados y su efecto en el comportamiento o confort del niño/a.

6.7.6.8 Prueba durante actividades:

- Evaluar el rendimiento del chaleco durante actividades funcionales o recreativas (dibujar, leer, ensamblar piezas, o participar en juegos).
- Observar cómo las vibraciones influyen en la coordinación, concentración y regulación emocional del niño/a.
- Ajustar los parámetros en función del tipo de actividad, buscando un equilibrio entre estimulación sensorial y comodidad.

6.7.6.9 Repetición de pruebas:

- Repetir las pruebas en diferentes sesiones y días, manteniendo condiciones similares para comparar resultados.
- Registrar las respuestas del niño/a en cada sesión y los cambios en el comportamiento o rendimiento.
- Observar posibles efectos acumulativos o adaptaciones sensoriales a la vibración con el tiempo.

6.7.6.10 Evaluación final:

- Al finalizar el conjunto de pruebas, registrar en la hoja de evaluación todos los parámetros de vibración utilizados, duración de la sesión, observaciones conductuales y ajustes realizados.
- Analizar la seguridad y confort general del dispositivo: ausencia de irritación cutánea, fatiga o dolor muscular.
- Si se identifican oportunidades de mejora, ajustar el diseño del chaleco (peso, distribución de motores, interfaz de control) y repetir el protocolo para verificar los cambios.

6.7.7. Guía evaluativa para la validación funcional del dispositivo interactivo

Con el fin de desarrollar la validación funcional del chaleco wearable y la figura interactiva, se diseñó un instrumento de evaluación observacional dirigido a profesionales del área de rehabilitación pediátrica, terapia física, terapia ocupacional y educación especial que participen durante las sesiones supervisadas.

Este instrumento permite valorar el desempeño del sistema en términos de funcionamiento, seguridad, usabilidad e interacción, sin emitir juicios clínicos ni diagnósticos. Su estructura se basa en principios de evaluación de usabilidad descritos en la *System Usability Scale (SUS)* Brooke (1996), en criterios de satisfacción con tecnologías de apoyo propuestos por la escala *QUEST 2.0* Demers, Weiss-Lambrou, y Ska (2002), y en lineamientos de diseño centrado en el usuario establecidos por la norma *ISO 9241-210* ?.

Se emplea una escala tipo Likert de cinco puntos, donde:

Valor	Significado
1	Muy deficiente / Muy en desacuerdo
2	Deficiente
3	Aceptable
4	Bueno
5	Excelente / Muy de acuerdo

Tabla 3

Escala de valoración Likert empleada en la evaluación funcional

6.7.7.1 A. Usabilidad del sistema

Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
El chaleco se colocó con facilidad en el niño					
El sistema no interfirió con la movilidad del usuario					
La vibración fue perceptible sin causar sobresalto					
La intensidad de vibración fue adecuada para el usuario					
El sistema respondió correctamente a la interacción con la figura					
La ubicación de los componentes electrónicos no generó incomodidad					
El funcionamiento general del sistema fue estable					
El sistema fue fácil de comprender para su uso supervisado					

Tabla 4

Evaluación de usabilidad del sistema

6.7.7.2 B. Seguridad y confort

Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
El chaleco se ajustó adecuadamente al cuerpo del niño					
No se observaron signos de incomodidad física					
El peso del sistema fue apropiado para la edad del usuario					
El cable de conexión permitió libertad de movimiento					
El botón de reset de emergencia resulta pertinente y funcional					
El sistema parece seguro para uso supervisado					

Tabla 5

Evaluación de seguridad y confort

6.7.7.3 C. Interacción y respuesta del usuario

Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
El niño mostró interés al interactuar con la figura					
La vibración generó una respuesta corporal observable					
Se evidenció ajuste postural durante la activación de los motores					
El niño toleró adecuadamente la estimulación vibrotáctil					
Se observó participación activa durante la sesión					
La retroalimentación vibrotáctil fue comprensible para el usuario					

Tabla 6

Evaluación de la interacción y respuesta del usuario

6.7.7.4 D. Valoración profesional global

Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
El diseño general del sistema es adecuado para población pediátrica					
El sistema cumple su función como herramienta de apoyo postural					
El dispositivo podría integrarse en actividades terapéuticas supervisadas					
El mantenimiento y manipulación del sistema parecen sencillos					
Recomendaría el uso del sistema como herramienta de apoyo tecnológico					

Tabla 7

Valoración profesional global del sistema

6.7.7.5 Interpretación de resultados

Se calculará el promedio por sección y un promedio general del sistema, con la siguiente interpretación:

Promedio	Interpretación
4.1 – 5.0	Funcionamiento funcional alto
3.1 – 4.0	Funcionamiento aceptable con mejoras menores
2.1 – 3.0	Requiere ajustes importantes
≤ 2.0	No apto en su estado actual

Tabla 8

Criterios de interpretación de la evaluación funcional

7. Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos durante el desarrollo y verificación del sistema wearable vibrotáctil (chaleco + figura interactiva). Los resultados se organizan por fases: (i) construcción y consolidación de la guía evaluativa técnico-funcional, (ii) ejecución

de pruebas funcionales en laboratorio con criterios de aceptación/rechazo, y (iii) evaluación funcional supervisada por una especialista en neurorrehabilitación pediátrica mediante instrumento tipo Likert, complementada con evidencia fotográfica, tiempos de ejecución y análisis estadístico descriptivo (promedios por dimensión y promedio global). De manera complementaria, se resume el grado de alineación del prototipo con lineamientos normativos aplicables y se plantean oportunidades de mejora y trabajo futuro.

7.1. Fase 1: Desarrollo de la Guía Evaluativa Técnico-Funcional

Se elaboró una guía evaluativa orientada a valorar el desempeño del prototipo desde una perspectiva técnica, de seguridad, usabilidad e interacción, sin emitir diagnóstico clínico. La guía integra criterios de aceptación/rechazo (frecuencia, distribución vibratoria, ruido y temperatura), checklist preclínico y una escala Likert (1-5) aplicada por profesionales, basada en principios de usabilidad (SUS), tecnologías de apoyo (QUEST 2.0) y diseño centrado en el usuario (ISO 9241-210).

GUÍA EVALUATIVA Y DE PRUEBAS – CHALECO DE VIBRACIÓN TERAPÉUTICO



Figura 34

Colocación del Chaleco en el Usuario

7.1.1. Caracterización Técnica del Dispositivo

Parámetro	Especificación técnica	Unidad	Rango aceptable	Norma de referencia	Observaciones
Tipo de dispositivo	Chaleco vibrotáctil con figura interactiva y control inalámbrico (BLE/Bluetooth Serial).	–	–	Especificación del proyecto	Sistema modular: emisor (figura) y receptor (chaleco).
Actuadores	4 motores de vibración DC (ERM) a 3.3 V, controlados con transistores NPN 2N3904.	–	4 motores	Hojas de datos (motor, 2N3904)	Conexión mediante Molex macho/hembra.
Frecuencia de vibración	Depende del motor, montaje y PWM; se define por hoja de datos o medición.	Hz	Por validar (p. ej., 25–40 Hz en postura; referencias vibrotacto)	ISO 2631-1; Oranges y cols. (2025); Park y cols. (2018); Simon y cols. (2024)	El firmware ajusta intensidad/duración; la frecuencia mecánica se confirma en pruebas.
Amplitud	PWM por niveles: 0%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% (0–255).	%	0–100%	Especificación del firmware	La sensación varía según contacto y tipo de motor.
Tiempo de sesión	Duración configurable según protocolo de uso.	min	Configurable (con límites conservadores en pediatría)	Protocolo / Simon y cols. (2024)	Se ajusta con apoyo de profesionales.

Tabla 9

Caracterización técnica del dispositivo wearable de estimulación vibrotáctil (figura interactiva + chaleco).

Parámetro	Especificación técnica	Unidad	Rango aceptable	Norma de referencia	Observaciones
Modos de vibración	Control por zona (4 motores) e incremento de nivel por toque; un toque adicional apaga.	–	5 niveles + OFF	Especificación del firmware	Cada motor se controla de forma independiente.
Microcontrolador	ESP32 (2 módulos): emisor (Touch) y receptor (BLE + PWM).	–	Operación estable con BLE	Hoja de datos ESP32	Entrada de Pulsantes: GPIO 33,27,14 y 13 Salidas a motores: GPIO 23, 19, 18 y 5.
Alimentación	Figura: power bank 5 V a VIN + fusible 500 mA. Chaleco: power bank 5 V a VIN + fusible 500 mA; motores a 3.3 V.	V / mA	3.3 V y 5 V	IEC 62133-2; buenas prácticas USB	Pulsantes a partir desde GPIO. Motores conmutados con transistores a partir desde GPIO.
Autonomía	Según capacidad (power bank) y consumo total.	h	100% hasta 10%	Medición experimental	Estimación: $\text{Autonomía} \approx \frac{\text{capacidad de la batería}}{\text{consumo total}} \approx \frac{420,000\text{mAh}}{280\text{mA}} \approx 1500\text{h}$.
Peso total	Chaleco + carcasa + PCB + cableado + power bank.	g	Por determinar	Medición experimental	Registrar en prototipo final ensamblado.
Material textil	Textil de tela de chompa pluma (90% poliéster)+tela neopreno+ tira elastica .	–	Cómodo, impermeable y resistente	Criterio de diseño en base a conocimientos de fabricantes de chalecos corrector de postura	Para la parte exterior, se utiliza un textil tipo chompa pluma (90% poliéster), que ofrece comodidad y propiedades impermeables. El espaldar está fabricado en neopreno, lo que favorece la corrección postural, complementado con placas que proporcionan soporte para la alineación de la columna vertebral

Tabla 10

Caracterización técnica del dispositivo wearable de estimulación vibrotáctil (figura interactiva + chaleco).

7.1.2. Guía Evaluativa

7.1.2.1 Criterios de aceptación/rechazo

- Amplitud dentro del rango $\pm 5\%$.

Nivel de potencia del motor	Frecuencia promedio medida (Hz)	Voltaje promedio medido (V)
20%	500	0.585
40%	500	1.195
60%	500	1.802
80%	500	2.407
100%	500	3.03

Tabla 11

Tabla de media de frecuencia y voltaje

- Sin ruido excesivo (>50 dB).

Nivel de potencia del motor	Medición de ruido dB Motor 1	Medición de ruido dB Motor 2	Medición de ruido dB Motor 3	Medición de ruido dB Motor 4
20%	19.6	18.6	24	18.4
40%	27.81	28.2	27.3	28.3
60%	34.6	34.5	34.1	34
80%	38	38.4	44.2	36
100%	42.7	42.5	45.9	39.2

Tabla 12

Medición de los dB de cada motor

- Sin sobrecalentamiento (>40 °C).

La temperatura de la figura interactiva está entre 22.5°C y 23.7°C , lo cual está por debajo del límite de sobrecalentamiento de 40°C .

La temperatura del chaleco es 22.5°C , lo que también está dentro del rango seguro.

- Protección Clase II.

El diseño del chaleco wearable y la figura interactiva incluye varias medidas de protección eléctrica para asegurar que cumpla con los requisitos de protección Clase II. En este tipo

de protección, el dispositivo no necesita estar conectado a tierra, ya que la seguridad eléctrica se logra mediante el uso de aislamiento doble o reforzado en los componentes electrónicos. Además, se incorporan fusibles para proteger contra sobrecargas, y se utilizan aislamientos en los cables y otros componentes eléctricos para evitar el contacto directo con las partes conductoras. Las carcasas impresas en 3D también brindan una protección adicional, cubriendo los componentes electrónicos y asegurando que no haya exposición directa a los usuarios. Estas medidas están alineadas con los estándares de seguridad necesarios, garantizando que el dispositivo sea seguro para su uso pediátrico, reduciendo los riesgos de descargas eléctricas y sobrecalentamientos, y permitiendo que funcione de manera segura sin necesidad de conexión a tierra.

- Vibración uniforme en las zonas activas.

7.1.2.2 Checklist preclínico

- Verificar polaridad y fijación de motores.

Para garantizar una correcta instalación y evitar problemas de conexión, se utilizarán conectores Molex con una única dirección de colocación. Estos conectores están diseñados para asegurar un ajuste adecuado entre el conector Molex hembra y macho, previniendo conexiones sueltas, flojas o mal colocadas. De esta manera, se asegura que los cables estén correctamente fijados y que no haya desconexiones accidentales durante el uso del dispositivo.

- Medir frecuencia y amplitud reales.

Ubicación de los motores de vibración	Nivel de voltaje (potencia de nivel 1)	Nivel de voltaje (potencia de nivel 2)	Nivel de voltaje (potencia de nivel 3)	Nivel de voltaje (potencia de nivel 4)	Nivel de voltaje (potencia de nivel 5)
motor 1	0.59	1.19	1.8	2.4	3.03
motor 2	0.58	1.19	1.79	2.4	3.03
motor 3	0.59	1.2	1.81	2.42	3.03
motor 4	0.58	1.2	1.81	2.42	3.03

Tabla 13

Medición de voltajes de los motores de vibración

La frecuencia de operación de los motores de vibración fue determinada mediante el cálculo manual del período de la señal PWM observada en el osciloscopio. A partir de la

escala temporal ($M 500 \mu s/div$) y la medición de aproximadamente 4 divisiones por ciclo, se obtuvo un período de 2 ms, correspondiente a una frecuencia aproximada de 500 Hz. Se verificó que la frecuencia permanece constante para todos los niveles de potencia, variando únicamente el ciclo de trabajo (duty cycle) de la señal PWM.

Nivel	PWM	Duty	Amplitud PWM V_{pp} (V)
1	51	0.20	3.3
2	102	0.40	3.3
3	153	0.60	3.3
4	204	0.80	3.3
5	255	1.00	3.3

Tabla 14

Niveles de control PWM y amplitud pico a pico (V_{pp}) de la señal.

- Comprobar respuesta térmica: La comprobación térmica se realizó utilizando un pirómetro para medir la temperatura durante una hora de funcionamiento continuo. Se registró que la temperatura del chaleco wearable permaneció constante en 22.5°C , mientras que la temperatura de la figura interactiva varió entre 22.5°C y 23.7°C . Estos valores se mantuvieron dentro de los límites seguros establecidos, sin evidencias de sobrecalentamiento, lo que garantiza que el dispositivo funcione de manera segura durante períodos prolongados.
- Ensayo de batería: Durante la prueba de funcionamiento continuo, se observó un consumo de aproximadamente 1% de la capacidad de la batería en un periodo de 15 minutos, cuando el power bank alimentó el sistema con los motores operando al nivel máximo de potencia.
- Validar control del firmware: consistió en evaluar el correcto funcionamiento del software embebido del microcontrolador, verificando la adquisición de datos de los pulsantes posturales hacia los motores mediante la comunicación Bluetooth Low Energy (BLE), el procesamiento de la información y la activación de los motores de vibración según la lógica de control definida. Esta validación permitió comprobar la estabilidad, repetibilidad y confiabilidad del sistema bajo condiciones de operación continua.

7.2. Fase 2: Resultados de pruebas funcionales en laboratorio

Las pruebas funcionales se ejecutaron bajo condiciones controladas para verificar el comportamiento del sistema antes de su uso supervisado. En la prueba de frecuencia real se confirmó un valor constante de 500 Hz asociado al PWM, cumpliendo el rango de aceptación (475–525 Hz). La distribución vibratoria mostró diferencias relativas inferiores al 15% entre zonas, evidenciando homogeneidad en la respuesta de los motores. En la prueba de confort y ruido, los niveles registrados se mantuvieron por debajo de 50 dB incluso al 100% de potencia, lo cual se considera aceptable para un entorno supervisado. Finalmente, la respuesta térmica se mantuvo por debajo de 40 °C, sin indicios de sobrecalentamiento durante operación continua.

7.2.1. Protocolos de Pruebas de Funcionamiento

7.2.1.1 Prueba de frecuencia real

- Materiales: osciloscopio.
- Procedimiento:
 1. Medir señal de vibración.
 2. Criterio: $\pm 5\%$ del valor nominal.

Criterio de aceptación: La frecuencia medida debe estar dentro de $\pm 5\%$ del valor nominal. De acuerdo con la caracterización observada en el osciloscopio, el valor nominal de la señal PWM para este modo es 500 Hz ($T = 2$ ms). Por lo tanto, el rango aceptable es 475 Hz a 525 Hz.

Cálculo (según medición realizada): Con base temporal $M = 500 \mu\text{s}/\text{div}$ y una señal de aproximadamente 4 divisiones por ciclo:

$$T = 4 \text{ div} \times 500 \mu\text{s}/\text{div} = 2000 \mu\text{s} = 2 \text{ ms}$$

$$f = \frac{1}{T} = \frac{1}{0.002 \text{ s}} = 500 \text{ Hz}$$

Resultado y conclusión: Se verificó que la frecuencia permanece constante para todos los niveles de potencia, variando únicamente el ciclo de trabajo (*duty cycle*) de la señal PWM. La amplitud medida se mantuvo aproximadamente constante en 3.3 Vpp.

Tabla 15

Niveles de control PWM, amplitud pico a pico (Vpp), y verificación de frecuencia.

Nivel	Valor PWM	Duty nominal	Duty (%)	Vpp (V)	T (ms)	f (Hz)	Cumple
1	51	0.20	20	3.3	2.0	500	Sí
2	102	0.40	40	3.3	2.0	500	Sí
3	153	0.60	60	3.3	2.0	500	Sí
4	204	0.80	80	3.3	2.0	500	Sí
5	255	1.00	100	3.3	2.0	500	Sí

7.2.1.2 Prueba de distribución vibratoria

- Objetivo: comprobar la homogeneidad.
- Procedimiento: medir RMS en las zonas con el sensor.
- Criterio: diferencia 15% entre zonas.

Zona	RMS medido (V)	Diferencia relativa (%)
Motor 1	1.95	–
Motor 2	1.90	2.6
Motor 3	1.92	1.5
Motor 4	1.93	1.0

Tabla 16

Resultados de la prueba de distribución vibratoria mediante valores RMS.

7.2.1.3 Prueba de confort y ruido

- Materiales: sonómetro, voluntarios.
- Criterio: ruido <50 dB, sin incomodidad térmica.

Nivel de potencia del motor	Media de ruido (dB)
20%	20.19
40%	27.90
60%	34.3
80%	39.15
100%	42.51

Tabla 17

Media de ruido en función del nivel de potencia (promedio de 4 motores).

7.2.2. Aspectos Ergonómicos y Electrónicos

- Evaluación de ajuste corporal y libertad de movimiento. Para una mejor comprensión y análisis de la evaluación, se presentan dos tablas que ayudarán a verificar si el chaleco cumple con los criterios ergonómicos y de ajuste corporal establecidos. La primera tabla describe los aspectos del diseño del chaleco, mientras que la segunda tabla contiene los criterios específicos de evaluación para verificar si dichos aspectos cumplen con las expectativas de ergonomía, comodidad y libertad de movimiento.

Componente	Descripción de ajustes corporales
Tela base	Tela impermeable tipo pluma térmica o transpirable, ligera, utilizada para la reconstrucción principal del chaleco. Se emplea neopreno de 3 mm, transpirable, elástica y lavable para la parte de la plancha del espaldar.
Sistema de ajuste	Velcro industrial de alta resistencia para el cierre de los bolsillos. Bandas elásticas en la parte posterior para la ubicación precisa de los motores según las zonas relacionadas con la corrección postural (músculo del trapecio izquierdo, músculo del trapecio derecho, cerca de la columna vertebral en el tórax y cerca del sacro). Adicionalmente, para el ajuste frontal se incluyen correas con tela impermeable tipo pluma con bucles reajustables.
Refuerzo de espalda	Utilización de materiales de fabricación especializada para corrección postural (neopreno, barras o planchas de soporte, tela de jeans). Se utiliza tela de jeans para los bolsillos que alojan los motores y para la parte frontal de la espalda, con el fin de aumentar la dimensión de la plancha con los motores.
Bandas de hombros	Tiras de tela impermeable tipo pluma de 4.7 cm de ancho, con aberturas para los botones en la parte frontal del chaleco. Estas bandas se ajustan a las dimensiones de las espaldas de niños de 4 a 8 años.
Bolsillos para motores	Cuatro bolsillos externos en forma cuadrada (uno en el músculo del trapecio izquierdo, uno en el músculo del trapecio derecho, uno cerca de la columna vertebral en el tórax y uno cerca del sacro) para insertar los motores correspondientes. Cada bolsillo está diseñado con tiras elásticas y medidas de 5×5 cm.

Tabla 18

Especificaciones de diseño del chaleco wearable

Componente	Descripción de ajustes corporales
Bolsillos adicionales	Bolsillo externo cerrado con velcro para insertar o quitar la caja 2 y el cableado de los motores, con dimensiones de 7.5×8 cm. Bolsillo interno en forma de trapecio para insertar o quitar la plancha del espaldar con los motores ubicados, con dimensiones de 33.5×16×21 cm.
Abertura de los brazos	Las dimensiones de la abertura de los brazos se encuentran alrededor de 22 cm.
Tallas	Talla única ajustable en hombros y abdomen, adecuada para niños de 4 a 5 años, 6 a 7 años y 8 años.
Peso estimado	Solo textil: 150–250 g. Con motores y pulsantes agregados: variable según número y tipo (estimado adicional de 50–150 g).

Tabla 19

Especificaciones de diseño del chaleco wearable

Criterio de evaluación	Descripción	Cumple con el criterio
Ajuste corporal	El chaleco debe ajustarse correctamente al cuerpo del niño sin ser demasiado apretado ni demasiado suelto, permitiendo una correcta distribución de las fuerzas.	Sí
Libertad de movimiento	El chaleco debe permitir al niño moverse libremente, sin restricciones que dificulten el movimiento natural.	Sí
Comodidad del ajuste	El chaleco debe ser cómodo para el niño, sin generar presión excesiva en áreas sensibles como los hombros o la espalda.	Sí
Estabilidad del chaleco	El chaleco no debe deslizarse ni moverse durante el uso, asegurando que los motores se mantengan en su lugar.	Sí
Diseño ergonómico	El diseño debe ajustarse a las medidas antropométricas de niños de 4 a 8 años, garantizando la correcta distribución de los motores.	Sí

Tabla 20

Evaluación del ajuste corporal y la libertad de movimiento del chaleco wearable

Criterio de evaluación	Descripción	Cumple con el criterio
Transpirabilidad	El material debe permitir la circulación de aire para evitar que el niño se sienta incómodo debido al sudor o la humedad.	Sí
Facilidad de colocación	El chaleco debe ser fácil de poner y quitar, sin requerir esfuerzos excesivos para los cuidadores o el niño.	Sí

Tabla 21

Evaluación del ajuste corporal y la libertad de movimiento del chaleco wearable

- Control individual de actuadores por software. El sistema permite el control individual de cada motor de vibración mediante software, lo que garantiza que la retroalimentación táctil pueda personalizarse para cada usuario. Este control permite ajustar la intensidad de la vibración, que incrementa gradualmente desde el 20% hasta el 100% en cinco niveles, asegurando una estimulación progresiva y controlada, lo cual es esencial para los niños con PCI. La interacción entre el chaleco wearable y la figura interactiva, facilitada por Bluetooth, permite ajustes sin cables y control total por software, lo que facilita la personalización de la estimulación para cada usuario.
- Protección térmica de los motores. El diseño incorpora protección térmica para evitar el sobrecalentamiento de los motores durante su funcionamiento. Las pruebas realizadas muestran que la temperatura del chaleco wearable permanece dentro de límites seguros (entre 22.5°C y 23.7°C), por debajo del umbral de 40°C, lo que garantiza la seguridad durante el uso prolongado. Además, los componentes electrónicos están protegidos por carcasas, evitando el contacto directo con el cuerpo y minimizando los riesgos de sobrecalentamiento o daños térmicos.

7.3. Fase 3: Evaluación funcional supervisada por especialista

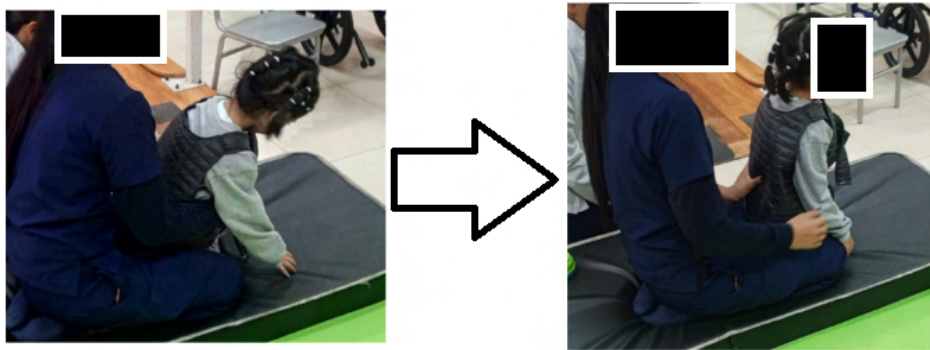


Figura 35

Evaluación Funcional del dispositivo por el especialista

Con el acompañamiento de la especialista en neurorrehabilitación pediátrica, Dra. Johanna Campoverde, se realizó una sesión supervisada de uso del dispositivo en las instalaciones del IPCA, en la cual se observó la tolerancia a la vibración, la interacción con la figura interactiva y la respuesta conductual/postural durante la activación por zonas. La sesión se documentó mediante evidencia fotográfica (Figuras X–Y) y registro de tiempos de colocación, sincronización y ejecución del protocolo, con el fin de sustentar el análisis del desempeño del sistema en condiciones de uso real supervisado.

Al finalizar, la especialista completó el instrumento tipo Likert (1–5) diseñado para valorar usabilidad, seguridad y confort, e interacción/respuesta del usuario. Los resultados se analizaron mediante estadística descriptiva, calculando promedios por dimensión y promedio global del sistema.

Los resultados obtenidos se presentan a continuación:

A. Usabilidad del dispositivo

Ítem	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
1	El chaleco se colocó con facilidad en el niño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	El sistema no interfirió con la movilidad del usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	La vibración fue perceptible sin causar sobresalto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	La intensidad de vibración fue adecuada para el usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	El sistema respondió correctamente a la interacción con la figura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	La ubicación de los componentes electrónicos no generó incomodidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	El funcionamiento general del sistema fue estable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	El sistema fue fácil de comprender para su uso supervisado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 36

Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista

B. Seguridad y confort

Ítem	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
9	El chaleco se ajustó adecuadamente al cuerpo del niño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	No se observaron signos de incomodidad física	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	El peso del sistema fue apropiado para la edad del usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12	El cable de conexión permitió libertad de movimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	El botón de reset de emergencia resulta pertinente y funcional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	El sistema parece seguro para uso supervisado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 37

Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista

C. Interacción y respuesta del usuario

Ítem	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
15	El niño mostró interés al interactuar con la figura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16	La vibración generó una respuesta corporal observable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Se evidenció ajuste postural durante la activación de los motores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	El niño toleró adecuadamente la estimulación vibrotáctil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Se observó participación activa durante la sesión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
20	La retroalimentación vibrotáctil fue comprensible para el usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 38

Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista

D. Valoración profesional global

Item	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
21	El diseño general del sistema es adecuado para población pediátrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	El sistema cumple su función como herramienta de apoyo postural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
23	El dispositivo podría integrarse en actividades terapéuticas supervisadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24	El mantenimiento y manipulación del sistema parecen sencillos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
25	Recomendaría el uso del sistema como herramienta de apoyo tecnológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 39

Resultados de la evaluación funcional realizada por especialista

Los resultados de la evaluación funcional, realizada por la especialista en neurorrehabilitación pediátrica, reflejan una percepción global positiva sobre el desempeño del sistema. En el apartado de usabilidad, la mayoría de los criterios fueron valorados entre 4 (bueno) y 5 (muy bueno), destacándose la correcta respuesta del sistema a la interacción con la figura, la adecuada intensidad de vibración y la facilidad de uso bajo supervisión profesional. En cuanto a seguridad y confort, el chaleco fue considerado cómodo, estable y seguro para su utilización, sin evidenciarse signos de incomodidad física ni interferencias importantes en la movilidad de la niña durante la sesión. En la sección de interacción y respuesta del usuario, se observó interés por parte de la niña al interactuar con la figura, respuesta corporal observable ante la vibración y buena tolerancia a la estimulación vibrotáctil, además de participación activa durante la sesión.

A nivel de valoración profesional global, la especialista indicó que el diseño es adecuado para población pediátrica, que el sistema cumple su función como herramienta de apoyo postural y que puede integrarse en actividades terapéuticas supervisadas. Asimismo, consideró que los materiales y el sistema en general resultan apropiados y recomendó su uso como herramienta de apoyo tecnológico. En las observaciones cualitativas se mencionó que el dispositivo puede generar un ambiente de motivación y juego, lo que favorece el trabajo postural, y se sugirió como mejora futura el ajuste del tamaño del chaleco para adaptarlo a diferentes contextos de uso. Finalmente, la valoración global del dispositivo fue marcada como “Funcional y aplicable en contexto terapéutico supervisado”, lo que respalda su pertinencia clínica dentro de entornos de rehabilitación pediátrica.

Dimensión evaluada	Promedio obtenido	Interpretación
Usabilidad del sistema	4.6	Muy buena
Seguridad y confort	4.8	Muy buena
Interacción y respuesta del usuario	4.6	Muy buena
Promedio global del sistema	4.7	Muy buen desempeño funcional

Tabla 22

Resumen de resultados de la evaluación funcional realizada por especialista

Para el análisis de la evaluación funcional, se calculó el promedio aritmético de las puntuaciones asignadas por la especialista en cada dimensión evaluada. Cada criterio fue valorado mediante una escala tipo Likert de 1 a 5, donde 1 corresponde a “Muy deficiente” y 5 a “Muy bueno”.

El promedio por dimensión se obtuvo mediante la siguiente expresión:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

donde \bar{X} representa el promedio de la dimensión evaluada, x_i corresponde a la puntuación obtenida en cada ítem, y n es el número total de ítems dentro de esa dimensión.

Finalmente, el promedio global del sistema se calculó como la media de los promedios obtenidos en las dimensiones de usabilidad, seguridad y confort, e interacción del usuario, permitiendo obtener una valoración general del desempeño funcional del dispositivo.

El análisis de promedios confirma que el sistema presenta un desempeño funcional alto, especialmente en los criterios de seguridad y confort, donde se obtuvieron las valoraciones más elevadas. La interacción del usuario con la figura y la respuesta a la estimulación vibrotáctil también mostraron resultados favorables, lo que respalda la viabilidad del dispositivo como herramienta de apoyo postural en entornos terapéuticos supervisados.

7.4. Documentación complementaria: manual de uso y lavado

Como parte del entregable del prototipo, se elaboró un manual de colocación, operación segura y retiro de componentes para lavado, con el objetivo de estandarizar el uso del sistema y reducir riesgos por manipulación incorrecta. Por su extensión y naturaleza procedimental, el manual se presenta en los Anexos (Anexo X), mientras que en esta sección se priorizan los resultados experimentales y la evaluación profesional.

7.5. Alineación del prototipo con lineamientos normativos

La verificación del prototipo se realizó con un enfoque de alineación a requisitos y buenas prácticas de seguridad, ergonomía y gestión del riesgo, sin implicar certificación formal. En particular:

- **ISO 9241-210 (diseño centrado en el usuario):** se evidenció en la incorporación de criterios de usabilidad, facilidad de colocación, comprensión del sistema bajo supervisión y ajuste progresivo de intensidad.
- **ISO 10993-1 (biocompatibilidad):** se consideró como referencia para selección y separación de materiales en contacto con el usuario; los componentes electrónicos se aislaron mediante carcasas y compartimentos, evitando contacto directo con conductores.
- **ISO 13485 (gestión de calidad):** se adoptó como referencia documental para estructurar registros de pruebas, control de cambios de prototipo, trazabilidad básica de componentes y checklist preclínico.
- **ISO 5349-1 (vibración y exposición):** se empleó como marco de referencia para mantener estímulos controlados (intensidad/duración) y para justificar la necesidad de límites conservadores y supervisión durante el uso.

Estos aspectos respaldan que el prototipo fue desarrollado bajo criterios preventivos y de diseño seguro para uso supervisado, quedando como trabajo futuro la validación ampliada y la evaluación normativa más profunda según el nivel de riesgo y el contexto de aplicación.

7.6. Trabajo futuro

Como trabajo futuro se plantea: (i) ampliar la validación con más profesionales de rehabilitación para fortalecer la consistencia de la guía evaluativa, (ii) incorporar rangos de ajuste del chaleco para diferentes tallas y contextos de uso, (iii) integrar medición instrumental directa de vibración (acelerómetro) para cuantificar amplitud mecánica en el cuerpo, (iv) optimizar el diseño del sistema de alimentación para mejorar autonomía y reducir peso, y (v) establecer un análisis más completo de riesgos y documentación técnica, alineado con prácticas de gestión de calidad y seguridad aplicables a dispositivos de apoyo.

7.7. Reconocimiento del proyecto

Como resultado de la difusión académica del prototipo, el proyecto obtuvo el **segundo lugar** en la **Casa Abierta** realizada el **6 de febrero de 2026**, en la categoría de exposición de

proyectos de titulación. Este reconocimiento se otorgó considerando la propuesta tecnológica, el enfoque de apoyo postural pediátrico y la presentación del sistema desarrollado.

Consideración importante de mantenimiento

Como recomendación de mantenimiento, se establece que el lavado del muñeco y de las partes textiles del chaleco debe realizarse únicamente cuando sea estrictamente necesario, por ejemplo, ante la presencia de suciedad visible o contaminación que lo justifique. Antes de cualquier proceso de limpieza, todos los componentes electrónicos, cajas de protección, placas, cableado y módulos de alimentación deben retirarse completamente del sistema. Tras el lavado, es indispensable asegurar un secado total de las prendas y superficies textiles antes de reinstalar los elementos electrónicos, ya que la humedad residual puede generar fallos en el funcionamiento, corrosión de contactos o daños permanentes en los circuitos. Bajo ninguna circunstancia las cajas electrónicas, conectores, placas o baterías deben entrar en contacto con agua u otros líquidos, dado que no están diseñados para ser sumergidos ni expuestos a humedad directa.

8. Presupuesto

Cantidad	Materiales	Precio unitario	Precio total
1	Chaleco rediseñado	\$100	\$100
1	Esp32 wroom 32	\$16	\$16
1	Regulador de voltaje	\$16	\$16
1	Power Bank	\$45	\$45
4	Motores de vibración	\$2	\$8
1	Pila de litio	\$10	\$10
4	Transistores 2N3904	\$ 0.25	\$ 1
4	Resistencias	\$ 0.10	\$ 0.40
1	Cable blindado en espiral de 4 núcleos AWG #	\$ 4	\$4
1	Cable flexible AWG 28	\$ 1	\$1
4	Molex hembra 2 cabezas	\$0.50	\$ 2
1	Molex hembra 8 cabezas	\$ 1	\$ 1
2	Molex macho 8 cabezas	\$ 1	\$ 2
2	Placas 3D	Dependerá de las dimensiones de la placa	\$ 20-30
1	Rollo de estaño	\$40	\$40
1	Peluche rediseñado	\$25	\$25
3	Diseño 3D	\$10	\$30
Total del presupuesto			\$ 321.40

Figura 40

Presupuesto del anteproyecto

9. Conclusiones

Se cumplió el propósito de diseñar y desarrollar un sistema wearable interactivo orientado a la estimulación postural pediátrica, integrando el chaleco y la figura interactiva como un sistema modular con control inalámbrico. La definición de las zonas de estimulación se sustentó en la revisión documental y en el criterio profesional, priorizando regiones anatómicas relevantes para el control postural (trapecios superiores y musculatura paravertebral torácico-lumbar), lo que permitió plantear una ubicación de actuadores con enfoque de seguridad y funcionalidad. En la verificación técnica, la distribución vibratoria entre motores presentó diferencias relativas bajas respecto al criterio establecido (15%), lo que sugiere una respuesta relativamente homogénea entre zonas y un montaje estable para el uso previsto. Desde el enfoque de seguridad, el sistema mantuvo condiciones térmicas dentro del umbral definido (sin sobrecalentamiento), lo cual es coherente con el criterio de confort planteado para el prototipo durante su operación. El principal hallazgo crítico se evidenció en la prueba de confort y ruido: los valores promedio reportados por nivel de potencia superan el criterio definido de <50 dB, por lo que el componente acústico queda identificado como un punto a corregir antes de pensar en escenarios de uso con usuarios. Finalmente, considerando que la investigación se plantea como validación funcional en laboratorio y documental, y que no contempla pruebas clínicas directas en niños dentro de esta etapa, los resultados deben interpretarse como evidencia de viabilidad técnica y de cumplimiento parcial de criterios; la efectividad terapéutica y la aceptación clínica quedan como una fase posterior bajo supervisión de especialistas.

10. Recomendaciones

1. Priorizar un rediseño orientado a reducir el ruido del sistema, ya que actualmente supera el criterio establecido. Esto puede incluir cambios en el tipo de motor, aislamiento mecánico (material amortiguante), ajustes en el montaje y repetición de la prueba bajo las mismas condiciones para verificar mejora.
2. En las mediciones, diferenciar y reportar con claridad la frecuencia asociada al control (PWM/firmware) frente a la frecuencia mecánica real de vibración, y confirmar esta última con instrumentos como acelerómetro, tal como se plantea dentro del enfoque de pruebas. Esto ayuda a que los resultados sean comparables con la literatura y más defendibles en tribunal.
3. Mantener la lógica de aplicación progresiva del estímulo y reforzar el protocolo con reglas operativas simples: cuándo subir/bajar niveles, cuánto tiempo máximo por sesión

y criterios de detención por incomodidad, registrando observaciones y ajustes por sesión para control de seguridad y trazabilidad.

4. Fortalecer la validación con el acompañamiento de expertos en parálisis cerebral, no solo para validar criterios técnicos, sino también para revisar la pertinencia de la dosificación y la ubicación de actuadores en función de la práctica terapéutica real.
5. Estandarizar el apartado de mantenimiento e higiene como requisito de seguridad: retirar completamente los componentes electrónicos antes de cualquier lavado y asegurar secado total antes del reensamble, evitando exposición de conectores, placas y baterías a humedad.
6. Para una etapa futura (ya fuera del alcance de esta validación funcional), planificar pruebas con usuarios solo con aprobación y supervisión institucional, incorporando medidas de usabilidad, tolerancia y respuesta postural, para que la discusión de efectividad se base en evidencia aplicada y no únicamente en desempeño de laboratorio.

Referencias

- Arias, D. C. (2023). *Terapia física basada en el método bobath en niños con parálisis cerebral infantil espástica diparética: estudio de caso*. Descargado de <https://dspace.ucuenca.edu.ec/items/3c82dbb6-8cb7-4ecc-a9de-323f5a651d20>
- Ayres, A. J. (2005). *Sensory integration and the child*. Western Psychological Services.
- Brooke, J. (1996). Sus: A quick and dirty usability scale. En P. W. Jordan, B. Thomas, B. A. Weerdmeester, y I. L. McClelland (Eds.), *Usability evaluation in industry*. Taylor & Francis.
- Bundy, A. C., Lane, S. J., y Murray, E. A. (2019). *Sensory integration: Theory and practice*. F. A. Davis.
- Cátedra UNESCO de Inclusión Social. (2022). *Ipcsa plataforma de evaluación inclusiva*. Descargado de <https://ipca.catedraunescoinclusion.org/>
- Demers, L., Weiss-Lambrou, R., y Ska, B. (2002). The quebec user evaluation of satisfaction with assistive technology (quest 2.0). *Assistive Technology*, 14(2), 101–105.
- Dunn, W. (1997). The impact of sensory processing abilities on the daily lives of young children and their families. *Infants & Young Children*, 9(4), 23–35.
- Dunn, W. (2001). The sensations of everyday life: Empirical, theoretical, and pragmatic considerations. *American Journal of Occupational Therapy*, 55(6), 608–620.
- Gómez-Regueira, N., y Viñas-Diz, S. (2016). Mejora del control postural y equilibrio en la parálisis cerebral infantil: revisión sistemática. *Fisioterapia*, 38(4), 196–214.
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2022). *Resultados del censo de población y vivienda 2022* (Inf. Téc.). INEC. Descargado de <https://cubos.inec.gob.ec/AppCensoEcuador/>
- International Organization for Standardization. (2018). *Iso 10993-1: Biological evaluation of medical devices*.
- Koehler, M. J., Brown, S. H., y McKenzie, A. E. (2019). Vibrotactile feedback improves postural control in children with cerebral palsy. *Gait Posture*, 71, 244–250. Descargado de <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.05.006> doi: 10.1016/j.gaitpost.2019.05.006
- Kourtesis, P., y cols. (2021). Electrotactile feedback applications for hand and arm interactions: a systematic review. *arXiv preprint*.
- Mayo Clinic. (2023). *Parálisis cerebral: síntomas y causas*. Descargado de <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/cerebral-palsy/symptoms-causes/syc-20353999>
- Miller, L. J., y cols. (2007). Sensory processing disorder: Implications for diagnosis and

intervention. *Journal of Pediatrics*, 151(2), 1–7.

- Oranges, F. P., Greco, F., Tarsitano, M. G., Quinzi, F., Quattrone, A., Quattrone, A., y Emerenziani, G. P. (2025). Acute effects of whole-body vibration on gait kinematics in individuals with parkinson's disease. *Applied Sciences*, 15(13). Descargado de <https://www.mdpi.com/2076-3417/15/13/7055> doi: 10.3390/app15137055
- Ortiz, C., Tonato, T., Herrera, S., Velozo, A., y Suárez, J. (2017). La hipoterapia en el control postural de niños con parálisis cerebral. *Revista de Estudiantes de Terapia Ocupacional*, 3(1), 25–33.
- Park, M., Bok, B.-G., Ahn, J.-H., y Kim, M.-S. (2018). Recent advances in tactile sensing technology. *Micromachines*, 9(7). Descargado de <https://www.mdpi.com/2072-666X/9/7/321> doi: 10.3390/mi9070321
- Pavao, S. L., y cols. (2013). Sensory processing and postural control in children with cerebral palsy. *Research in Developmental Disabilities*, 34(1), 195–202.
- Rosenbaum, P., Paneth, N., Leviton, A., Goldstein, M., y Bax, M. (2007). A report: The definition and classification of cerebral palsy. *Developmental Medicine Child Neurology*, 49(109), 8–14.
- Schaaf, R. C., y Mailloux, Z. (2015). Clinician's guide for implementing ayres sensory integration. *American Journal of Occupational Therapy*, 69(5).
- Shumway-Cook, A., y Woollacott, M. (2017). *Motor control: Translating research into clinical practice* (5.^a ed.). Wolters Kluwer.
- Simon, A. B., Bajaj, P., Samson, J., y Harris, R. A. (2024). The clinical utility of whole body vibration: A review of the different types and dosing for application in metabolic diseases. *Journal of Clinical Medicine*, 13(17). Descargado de <https://www.mdpi.com/2077-0383/13/17/5249> doi: 10.3390/jcm13175249
- Topón Visarrea, B. L., y Cajo Díaz, R. (2025). El uso de las tecnologías asistivas para el desarrollo de habilidades funcionales en niños con parálisis cerebral. *Revista Athenea*, 6(19). Descargado de <https://doi.org/10.47460/athenea.v6i19.90> doi: 10.47460/athenea.v6i19.90
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2014). *Pediatric medical device guidance* (Inf. Téc.). FDA. Descargado de <https://www.fda.gov/medical-devices/>

ANEXOS

10.1. Fase 2: Manual para Colocación de Componentes en el Usuario

En esta sección se detallan los pasos para colocar correctamente los componentes del chaleco wearable interactivo y la figura interactiva en el usuario, garantizando su comodidad, funcionalidad y seguridad. A continuación, se explican las instrucciones para cada componente.

10.1.1. Colocación de la Caja 1: Soporte con Gancho de Acople

1. Coloca la Caja 1 (soporte con gancho de acople) de manera que se visualice el pulsante rojo en la parte superior.



Figura 41

Caja para el gancho

2. Ajusta el gancho abriéndolo con el tornillo lateral. Una vez aflojado, el gancho se abrirá completamente.



Figura 42

Colocación del gancho parte 1



Figura 43

Colocación del gancho parte 2

3. Coloca la base del gancho junto con la caja en el lugar más conveniente del chaleco o

soporte. Asegúrate de que esté en una posición estable y cómoda para su uso.



Figura 44

Colocación del gancho parte 3

4. En la otra pieza del gancho, encontrarás una ranura ajustable. Si el tubo del soporte es más grande que el promedio, ubica el gancho en la última ranura. Si el tubo tiene un tamaño estándar, colócalo en el punto intermedio de la ranura, y si el tubo es pequeño, usa la primera ranura.



Figura 45

Colocación del gancho parte 4

5. Una vez seleccionado el ajuste adecuado para la ranura, aprieta el tornillo hasta que sientas que el gancho está firme y seguro. Asegúrate de que la caja esté bien fija y que no se deslice ni mueva durante el uso.



Figura 46

Colocación del gancho parte 5

10.1.2. Colocación de la Caja 2: Módulo de Conexión (Jack) y Distribución a Motores

1. La Caja 2 debe colocarse de manera lateral en el bolsillo del chaleco wearable, específicamente en el lado donde se encuentra un bolsillo interno. Este bolsillo interno es donde está ubicado el espaldar con los motores de vibración ya instalados.



Figura 47

Chaleco con ubicación de los bolsillos

2. Después de ubicar correctamente la Caja 2 en su bolsillo lateral, asegúrate de que el jack esté alineado de forma que pueda conectarse fácilmente con el cable azul.



Figura 48

Aberturas de los cables

10.1.3. Colocación del Chaleco en el Usuario

1. Coloca el chaleco en la parte posterior del usuario, asegurándote de que los motores de vibración estén en contacto directo con la zona del trapecio y la espalda.



Figura 49

Colocación del Chaleco en el Usuario Parte 1

2. Ajusta el chaleco de forma que no quede ni demasiado apretado ni demasiado suelto,

maximizando la comodidad y permitiendo un movimiento libre del usuario.



Figura 50

Colocación del chaleco en el Usuario Parte 2

3. Ajusta las correas para evitar que el chaleco se deslice o mueva durante el uso.



Figura 51

Colocación del chaleco en el Usuario Parte 3



Figura 52

Colocación del chaleco en el Usuario Parte 3



Figura 53

Colocación del chaleco en el Usuario Parte 3

10.1.4. Colocación de la Figura Interactiva

1. Coloca la figura interactiva en una ubicación visible y accesible para el usuario, asegurando que esté conectada al chaleco mediante Bluetooth Low Energy (BLE) para una correcta sincronización durante 3 a 5 segundos.

2. Si la conexión no se establece correctamente, el rango de comunicación BLE puede variar entre 5 a 7 metros, dependiendo de las condiciones ambientales.

10.2. Fase 3: Manual para Retirar los Componentes para Lavado

Para asegurar una limpieza adecuada del chaleco wearable y la figura interactiva, es necesario seguir los siguientes pasos para retirar los componentes electrónicos sin dañarlos. A continuación, se describen las acciones necesarias para desmontar los dispositivos de manera segura.

10.2.1. Retiro de los Componentes de la Figura Interactiva

Retirar el chaleco de la figura interactiva:

1. Suelte el chaleco de la figura interactiva de manera de proceder a quitarla prenda, pero sin jalar los cables.



Figura 54

Retiro de los Componentes de la Figura Interactiva parte 1

2. Localice el bolsillo en la espalda de la figura interactiva. Este bolsillo contiene la caja con los componentes electrónicos que controlan la figura.

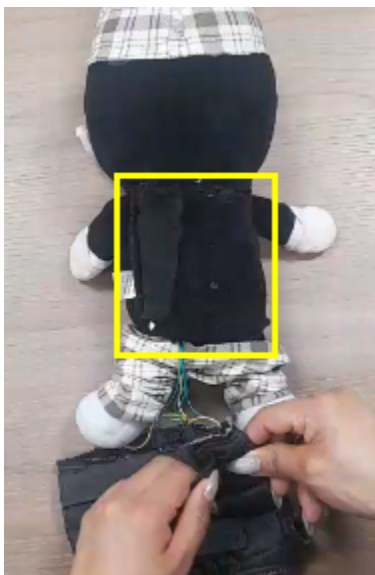


Figura 55

Retiro de los componentes de la figura interactiva parte 2

Retirar la caja electrónica:

1. Una vez abierto el bolsillo, retire con precaución la caja que contiene el Power Bank, placa de control y otros componentes electrónicos.



Figura 56

Retiro de la caja electrónica: parte 1

Lavado de la figura interactiva:

1. Una vez retirada la caja, la figura interactiva puede ser lavada sin ningún problema. Se recomienda lavar la figura a mano o en una bolsa de lavado en la lavadora para evitar daños.
2. Asegúrese de que no quede agua dentro del bolsillo donde se aloja la caja, ya que podría dañar los componentes electrónicos.

10.2.2. Retiro de los Componentes del Chaleco Wearable

Desconectar los conectores Molex:

1. Localice la abertura entre el bolsillo del espaldar y el bolsillo del chaleco, donde están conectados los cables con los conectores Molex.

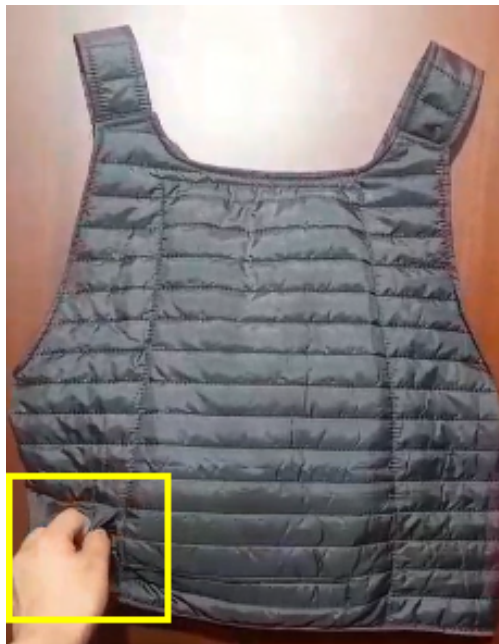


Figura 57

Desconectar los conectores molex parte 1

2. Desconecte los conectores Molex, uno por uno, asegurándose de no forzar los cables ni los conectores.



Figura 58

Desconectar los conectores molex parte 2

3. Verifique que cada conector Molex esté completamente desconectado para evitar daños al retirarlos.



Figura 59

Desconectar los conectores molex parte 3

Retirar la caja de la unidad de control:

1. Una vez desconectados los Molex, retire la caja de la unidad de control de su compartimento en el chaleco, asegurándose de que todos los cables y conectores estén bien desconectados.



Figura 60

Retirar la caja de la unidad de control parte 1

2. Si la caja está fija con adhesivos o velcro, retírela con cuidado para evitar dañar el material del chaleco o los componentes electrónicos.

Retirar la plancha negra con los motores de vibración:

1. Localice el compartimento en el espaldar del chaleco, donde está situada la plancha negra que alberga los 4 motores de vibración.

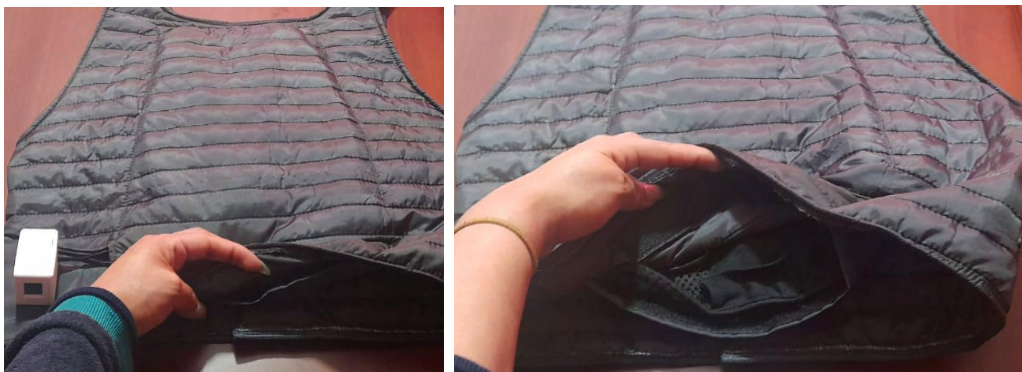


Figura 61

Retirar la plancha negra con los motores de vibración parte 1

2. Retire con cuidado la plancha negra de la parte interna del chaleco. Asegúrese de que los motores no se deslicen ni se caigan durante el proceso.

Lavado del chaleco:

1. Una vez retirados todos los componentes electrónicos, el chaleco wearable puede ser lavado.
2. Lave el chaleco a mano o en una lavadora en ciclo delicado. Si es posible, use una bolsa de lavado para proteger el chaleco y evitar que se dañe el material textil o las correas.
3. No lave el chaleco con los componentes electrónicos dentro, ya que esto podría dañar los circuitos y componentes.

10.2.3. Reconexión de los Componentes después del Lavado

Volver a conectar la figura interactiva:

1. Una vez que la figura interactiva se haya secado completamente, vuelva a colocar la caja dentro del bolsillo trasero de la figura interactiva.
2. Conecte nuevamente los cables que fueron desconectados anteriormente, asegurándose de que todos los conectores estén correctamente ajustados.

Volver a montar la caja de control en el chaleco:

1. Coloque la unidad de control (microcontrolador ESP32) de nuevo en su compartimento dentro del chaleco.
2. Conecte nuevamente los conectores Molex de la unidad de control a los motores de vibración, asegurándose de que cada conector esté bien ajustado.

Reinstalar la plancha de los motores de vibración:

- Coloque la plancha negra con los motores de vibración de nuevo en el compartimento del espaldar del chaleco, asegurándose de que los motores estén firmemente sujetos.

Ajustar las correas del chaleco:

- Después de reinstalar todos los componentes, ajuste las correas del chaleco para que queden cómodas y seguras en el usuario.

Comprobar el funcionamiento:

1. Antes de usar el chaleco nuevamente, verifique que todos los componentes electrónicos estén funcionando correctamente y que la conexión Bluetooth (BLE) entre el chaleco y la figura interactiva se haya restablecido.
2. Encienda ambos dispositivos (chaleco y figura interactiva) y asegúrese de que la sincronización BLE se haya realizado exitosamente (esperando entre 3 a 5 segundos para la conexión).



Carrera de
Biomedicina
SEDE CUENCA

La Carrera de Biomedicina otorga el presente

RECONOCIMIENTO

A:

Mirka Vallejos

Al obtener el **Segundo Lugar - categoría 7mo y 8vo Ciclo** en la convocatoria a exposición de Proyectos Integradores y titulación del período (67) 2025 - 2026 con el proyecto "**Chaleco Multisensorial**". Felicitamos por su excelencia, creatividad e iniciativas y por ser parte activa de nuestra comunidad. Confiamos en que seguirá impactando positivamente en su futuro profesional.

Ing. Paola Ingavélez G. Ph.D.
Directora de la Carrera de
Biomedicina Sede Cuenca

Figura 62

Reconocimiento de la primera autora



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA
SALESIANA
ESTABLECIMIENTO

Carrera de
Biomedicina
SETE CUENCA


La Carrera de Biomedicina otorga el presente

RECONOCIMIENTO

A

Ariana Guapisaca

Al obtener el **Segundo Lugar - categoría 7mo y 8vo Ciclo** en la convocatoria a exposición de Proyectos Integradores y titulación del periodo (67) - 2025 - 2026 con el proyecto **"Chaleco Multisensorial"** Felicitamos por su excelencia, creatividad e iniciativas y por ser parte activa de nuestra comunidad. Confiamos en que seguirá impactando positivamente en su futuro profesional.


Ing. Paola Ingavélez G. Ph.D.
Directora de la Carrera de
Biomedicina Sette Cuenca

AGOSTO (A 30/10)

Figura 63

Reconocimiento de la segunda autora

Hoja de Registro de Evaluación Funcional

Proyecto: chaleco wearable interactivo para la estimulación postural en niños con parálisis cerebral.

Propósito del registro:

El presente instrumento tiene como finalidad recopilar la percepción de funcionalidad del dispositivo por parte de profesionales de la salud y especialistas que participan en las pruebas con niños. La información recolectada será utilizada únicamente con fines académicos e investigativos. Agradecemos sinceramente su valiosa colaboración.

El dispositivo a evaluar está compuesto por dos elementos que trabajan de manera conjunta:

• Chaleco wearable de estimulación:

Es una prenda ergonómica para el tronco del niño que incorpora, en su parte posterior, un módulo desmontable con motores de vibración ubicados en zonas relacionadas con el control postural. El chaleco contiene bolsillos internos donde se alojan las cajas con los componentes electrónicos, protegidos y sin contacto directo con el usuario.

El dispositivo incluye una placa de control, alimentación portátil y un botón de reset de emergencia, que permite detener inmediatamente la vibración en caso de incomodidad o activación no deseada.

• Figura interactiva:

Es un muñeco con sensores táctiles conectados a una placa electrónica interna. Al presionar estos sensores, se envían señales inalámbricas al chaleco, activando los motores de vibración de forma progresiva. La figura facilita la interacción del niño con el dispositivo.

Ambos dispositivos funcionan de manera inalámbrica y su uso está destinado a evaluaciones funcionales bajo supervisión profesional.

1. Datos del evaluador

- Nombre completo: _____
- Profesión / Especialidad: _____
- Institución donde labora: _____
- Años de experiencia con niños con PCI: _____
- Correo electrónico (opcional): _____

2. Datos generales de la sesión de evaluación

- Fecha: ____ / ____ / ____
- Lugar de evaluación: _____
- Código del participante (niño/a) (opcional): _____

Figura 64

Hoja de registro de evaluación funcional

- Edad del niño/a (opcional): _____ años
- Tipo de PCI (según diagnóstico clínico) (opcional): _____
- Nivel de afectación motora (si se dispone) (opcional): _____

3. Percepción de funcionalidad por parte de expertos.

Escala tipo Likert 1-5

Escala:

Valor	Significado
1	Muy deficiente
2	Deficiente
3	Aceptable
4	Bueno
5	Muy bueno

A. Usabilidad del dispositivo

Item	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
1	El chaleco se colocó con facilidad en el niño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	El sistema no interfirió con la movilidad del usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	La vibración fue perceptible sin causar sobresalto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	La intensidad de vibración fue adecuada para el usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	El sistema respondió correctamente a la interacción con la figura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	La ubicación de los componentes electrónicos no generó incomodidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	El funcionamiento general del sistema fue estable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	El sistema fue fácil de comprender para su uso supervisado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B. Seguridad y confort

Item	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
9	El chaleco se ajustó adecuadamente al cuerpo del niño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	No se observaron signos de incomodidad física	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	El peso del sistema fue apropiado para la edad del usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	El cable de conexión permitió libertad de movimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	El botón de reset de emergencia resulta pertinente y funcional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	El sistema parece seguro para uso supervisado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C. Interacción y respuesta del usuario

Item	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
------	--------------------	---	---	---	---	---

Figura 65

Hoja de registro de evaluación funcional

15	El niño mostró interés al interactuar con la figura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	La vibración generó una respuesta corporal observable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Se evidenció ajuste postural durante la activación de los motores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	El niño toleró adecuadamente la estimulación vibrotáctil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Se observó participación activa durante la sesión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	La retroalimentación vibrotáctil fue comprensible para el usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D. Valoración profesional global

Item	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
21	El diseño general del sistema es adecuado para población pediátrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	El sistema cumple su función como herramienta de apoyo postural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	El dispositivo podría integrarse en actividades terapéuticas supervisadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	El mantenimiento y manipulación del sistema parecen sencillos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Recomendaría el uso del sistema como herramienta de apoyo tecnológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Condiciones de uso del dispositivo

- Duración aproximada de la sesión: _____
- ¿Fue necesario usar el botón de reset de emergencia?
 - No
 - Sí → ¿Por qué motivo? _____

5. Observaciones clínicas del evaluador

6. Recomendaciones para mejora del dispositivo

7. Valoración global del sistema

Figura 66

Hoja de registro de evaluación funcional

En su criterio profesional, el dispositivo es:

- No recomendable
 - Requiere modificaciones importantes
 - Aceptable con mejoras menores
 - Funcional y aplicable en contexto terapéutico supervisado
-

3. Firma del evaluador

Firma: _____

Nombre: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Figura 67

Hoja de registro de evaluación funcional

Hoja de Registro de Evaluación Funcional

Proyecto: Chaleco wearable interactivo para la estimulación postural en niños con parálisis cerebral

Propósito del registro:

El presente instrumento tiene como finalidad recopilar la percepción de funcionalidad del dispositivo por parte de profesionales de la salud y especialistas que participan en las pruebas con niños. La información recolectada será utilizada únicamente con fines académicos e investigativos. Agradecemos sinceramente su valiosa colaboración.

El dispositivo a evaluar está compuesto por dos elementos que trabajan de manera conjunta:

• **Chaleco wearable de estimulación:**

Es una prenda ergonómica para el tronco del niño que incorpora, en su parte posterior, un módulo desmontable con motores de vibración ubicados en zonas relacionadas con el control postural. El chaleco contiene bolsillos internos donde se alojan las cajas con los componentes electrónicos, protegidos y sin contacto directo con el usuario. El dispositivo incluye una placa de control, alimentación portátil y un botón de reset de emergencia, que permite detener inmediatamente la vibración en caso de incomodidad o activación no deseada.

• **Figura interactiva:**

Es un muñeco con sensores táctiles conectados a una placa electrónica interna. Al presionar estos sensores, se envían señales inalámbricas al chaleco, activando los motores de vibración de forma progresiva. La figura facilita la interacción del niño con el dispositivo.

Ambos dispositivos funcionan de manera inalámbrica y su uso está destinado a evaluaciones funcionales bajo supervisión profesional.

1. Datos del evaluador

- Nombre completo: Johanna Campoverde
- Profesión / Especialidad: Fisioterapeuta
- Institución donde labora: U. Cuenca
- Años de experiencia con niños con PCI: 10+
- Correo electrónico (opcional): johanna.campoverde.v@gmail.com

2. Datos generales de la sesión de evaluación

- Fecha: 05 / 02 / 2026
- Lugar de evaluación: IPCA
- Código del participante (niño/a) (opcional):

Figura 68

Hoja de registro de evaluación funcional parte 1

- Edad del niño/a (opcional): 5 años
- Tipo de PCI (según diagnóstico clínico) (opcional):
Sd Nooblus
- Nivel de afectación motora (si se dispone) (opcional):

3. Percepción de funcionalidad por parte de expertos.

Escala tipo Likert 1-5

Escala:

Valor	Significado
1	Muy deficiente
2	Deficiente
3	Aceptable
4	Bueno
5	Muy bueno

A. Usabilidad del dispositivo

Ítem	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
1	El chaleco se colocó con facilidad en el niño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	El sistema no interfirió con la movilidad del usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	La vibración fue perceptible sin causar sobresalto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	La intensidad de vibración fue adecuada para el usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	El sistema respondió correctamente a la interacción con la figura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	La ubicación de los componentes electrónicos no generó incomodidad	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	El funcionamiento general del sistema fue estable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	El sistema fue fácil de comprender para su uso supervisado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

B. Seguridad y confort

Ítem	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
9	El chaleco se ajustó adecuadamente al cuerpo del niño	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	No se observaron signos de incomodidad física	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	El peso del sistema fue apropiado para la edad del usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12	El cable de conexión permitió libertad de movimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	El botón de reset de emergencia resulta pertinente y funcional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
14	El sistema parece seguro para uso supervisado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Figura 69

Hoja de registro de evaluación funcional parte 2

C. Interacción y respuesta del usuario

Ítem	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
15	El niño mostró interés al interactuar con la figura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
16	La vibración generó una respuesta corporal observable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
17	Se evidenció ajuste postural durante la activación de los motores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
18	El niño toleró adecuadamente la estimulación vibrotáctil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
19	Se observó participación activa durante la sesión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
20	La retroalimentación vibrotáctil fue comprensible para el usuario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

D. Valoración profesional global

Ítem	Criterio a evaluar	1	2	3	4	5
21	El diseño general del sistema es adecuado para población pediátrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
22	El sistema cumple su función como herramienta de apoyo postural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
23	El dispositivo podría integrarse en actividades terapéuticas supervisadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
24	El mantenimiento y manipulación del sistema parecen sencillos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
25	Recomendaría el uso del sistema como herramienta de apoyo tecnológico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

4. Condiciones de uso del dispositivo

- Duración aproximada de la sesión: 30 min.
- ¿Fue necesario usar el botón de reset de emergencia?
 No
 Sí → ¿Por qué motivo? _____

5. Observaciones clínicas del evaluador

Al uso se puede generar un componente de enderezamiento postural local (más) lo cual nos permite mejorar la postura, Actus como de CoES.

6. Recomendaciones para mejora del dispositivo

** Que pueda ser versátil en términos de talla para el usuario, pues en algunos resulta grande o puede ser pequeño.*

Figura 70

Hoja de registro de evaluación funcional 3

7. Valoración global del sistema

En su criterio profesional, el dispositivo es:

- No recomendable
- Requiere modificaciones importantes
- Aceptable con mejoras menores
- Funcional y aplicable en contexto terapéutico supervisado

8. Firma del evaluador

Firma: Johanna C.

Nombre: Johanna Campoverde

Fecha: 05 / 02 / 2026.

Figura 71

Hoja de registro de evaluación funcional 4



Figura 72

Prueba de paciente 1

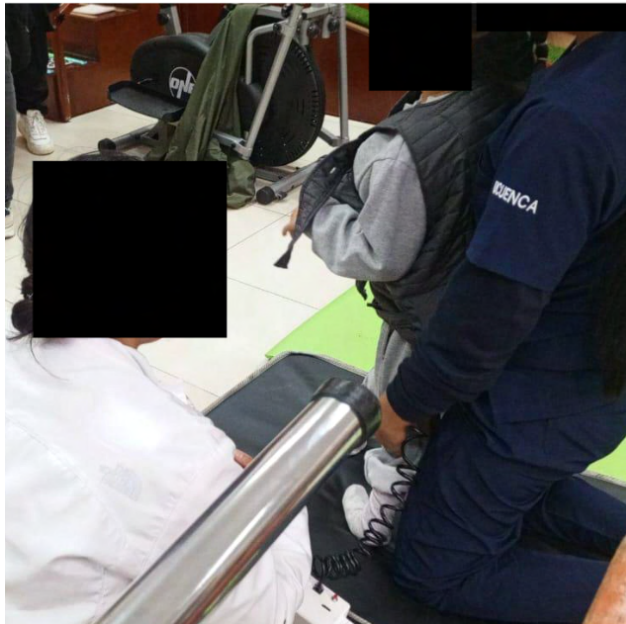


Figura 73

Prueba de paciente 1 parte 1



Figura 74

Resultado de la funcionalidad del dispositivo con el paciente

Anexo A: Matriz de Consistencia Lógica

Tabla 23

Matriz de consistencia.

MATRIZ DE CONSISTENCIA				
PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	VARIABLES	MARCO TEÓRICO
¿Es posible diseñar y desarrollar un chaleco wearable interactivo (4–8 años) que entregue estimulación vibrotáctil segura y dosificada para apoyo postural en PCI, con comunicación estable con una figura interactiva y cumpliendo criterios técnicos, ergonómicos, eléctricos y normativos?	Diseñar y desarrollar un chaleco wearable interactivo para la estimulación postural pediátrica en parálisis cerebral.	El dispositivo wearable interactivo (chaleco + figura) será capaz de generar estimulación vibrotáctil localizada, progresiva y controlada, de forma segura y con comunicación inalámbrica estable, cumpliendo los criterios técnicos, ergonómicos, eléctricos y normativos del protocolo de validación funcional.	-VI: Diseño e integración. -VD: Desempeño técnico-ergonómico y cumplimiento del protocolo.	5.1 PCI; 5.2 Control postural y estimulación sensorial; 5.3 Frecuencia y modo de aplicación; 5.4 Sistema vs wearable; 5.5 Normas y DCU.
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS ESPECÍFICAS	VARIABLES	MARCO TEÓRICO
¿Se pueden establecer parámetros técnicos (frecuencia, intensidad, puntos anatómicos y criterios de seguridad) que orienten el diseño del sistema?	Revisar el estado del arte sobre estimulación vibrotáctil en rehabilitación postural en PCI.	La revisión permitirá definir los rangos de frecuencia, intensidad, puntos anatómicos y criterios de seguridad para orientar el diseño..	-VI: Revisión documental y asesoría. -VD: Parámetros definidos y justificados.	5.1; 5.2; 5.3
¿Es posible diseñar e integrar un chaleco (4–8 años) que se comunique con la figura y alcance desempeño técnico observable?	Diseñar e integrar un chaleco wearable para niños de 4–8 años que se comunique con la figura interactiva.	El prototipo logrará 5 niveles de estimulación, latencia muñeco→chaleco dentro del protocolo, Bluetooth estable y ajuste adecuado.	-VI: Diseño y electrónica del chaleco comunicación BT. -VD: Niveles de estimulación.	5.2; 5.3; 5.4
¿Es viable verificar, mediante protocolo aceptado por IPCA y U. de Cuenca, que el sistema cumple criterios ergonómicos, técnicos, eléctricos y normativos?	Desarrollar y aplicar un protocolo de validación funcional del dispositivo.	El protocolo verificará el cumplimiento de criterios ergonómicos, técnicos, eléctricos y normativos (ISO 13485, ISO 10993, IEC 60601-1).	-VI: Protocolo de validación funcional. -VD: Cumplimiento documentado de criterios.	5.5; 6.3

Nota: La matriz de consistencia presentada facilita identificar la relación que existe entre las variables y los objetivos además de como se relaciona con el marco teórico referencial.