

Tecnológico de Costa Rica
Sede de Cartago

Escuela de Ingeniería Electrónica
Programa de Licenciatura en Ingeniería Electrónica



Propuesta de diseño y desarrollo de un equipo de asistencia para rehabilitación de flexo-extensión de rodilla

Informe de
Trabajo final de graduación

Josué Rojas González

Cartago, 25 de noviembre de 2025



Propuesta de diseño y desarrollo de un equipo de asistencia para rehabilitación de flexo-
extensión de rodilla © 2025 by [Josué Rojas González](#) is licensed under [Creative Commons
Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](#).

Declaro que el presente documento, correspondiente al informe de trabajo final de graduación, ha sido elaborado íntegramente por mí, haciendo uso de literatura especializada relacionada con el tema y aportando conocimientos y resultados experimentales de mi autoría.

Cuando se ha recurrido a fuentes bibliográficas, estas han sido debidamente referenciadas mediante las citas correspondientes. Por lo tanto, asumo la total responsabilidad por el desarrollo de esta propuesta y por todo el contenido expuesto en el presente documento.

Josué Rojas González

Cartago, 27 de noviembre de 2025

Céd: 2 0785 0824

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA

ESCUELA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

ACTA DE APROBACIÓN

**Defensa del Trabajo Final de Graduación
Requisito para optar por el título de Ingeniero en Electrónica
Grado Académico de Licenciatura
Instituto Tecnológico de Costa Rica**

El Tribunal Evaluador aprueba la defensa del Trabajo Final de Graduación denominado *Propuesta de diseño y desarrollo de un equipo de asistencia para rehabilitación de flexo-extensión de rodilla*, realizado por el estudiante Josué Rojas González y, hace constar que cumple con las normas establecidas por la Escuela de Ingeniería Electrónica del Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Miembros del Tribunal Evaluador

JUAN JOSE MONTERO RODRIGUEZ (FIRMA)
Digitally signed by JUAN JOSE MONTERO RODRIGUEZ (FIRMA)
Date: 2025.11.25 09:41:17 -06'00'

Ing. Juan José Montero Rodríguez

Profesor lector

JUAN SCOTT CHAVES NOGUERA (FIRMA)
Juan Scott Chaves
2025.11.26 19:34:01 Z
2025.001.20937

Ing. Juan Scott Chaves Noguera

Profesor lector

JOHAN CARVAJAL GODINEZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por JOHAN CARVAJAL GODINEZ (FIRMA)
Fecha: 2025.11.24 14:17:19 -06'00'

Ing. Johan Carvajal Godínez

Profesor asesor

Cartago, 24 de noviembre, 2025

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA
ESCUELA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN
TRIBUNAL EVALUADOR
ACTA DE EVALUACIÓN

Defensa del Trabajo Final de Graduación
Requisito para optar por el título de Ingeniero en Electrónica
Grado Académico de Licenciatura
Instituto Tecnológico de Costa Rica

Estudiante: Josué Rojas González Carné: 2017112581

Nombre del Trabajo Final de Graduación: Propuesta de diseño y desarrollo de un equipo de asistencia para rehabilitación de flexo-extensión de rodilla

Los miembros de este Tribunal hacen constar que este Trabajo Final de Graduación ha sido aprobado y cumple con las normas establecidas por la Escuela de Ingeniería Electrónica del Instituto Tecnológico de Costa Rica

Nota de Trabajo Final de Graduación: 100

Miembros del Tribunal

JUAN JOSE MONTERO RODRIGUEZ (FIRMA)
Digitally signed by JUAN JOSE MONTERO RODRIGUEZ (FIRMA)
Date: 2025.11.25 09:40:55 -06'00'

JUAN SCOTT CHAVES NOGUERA (FIRMA)
Juan Scott Chaves
2025.11.26 19:35:33 Z
2025.001.20937

Ing. Juan José Montero Rodríguez

Ing. Juan Scott Chaves Noguera

Profesor lector

Profesor lector

JOHAN CARVAJAL GODINEZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por JOHAN CARVAJAL GODINEZ (FIRMA)
Fecha: 2025.11.24 14:18:36 -06'00'

Ing. Johan Carvajal Godínez

Profesor asesor

Cartago, 24 de noviembre, 2025

Resumen

El presente trabajo aborda la fundamentación, el diseño y el desarrollo de un prototipo innovador de Movilizador Pasivo Continuo (CPM) de rodilla. Este desarrollo responde a la necesidad de superar las limitaciones en la oferta comercial de dispositivos CPM, específicamente el alto costo y la ausencia de sistemas de monitoreo objetivo y control remoto en las terapias de rehabilitación.

La investigación se basa en tres pilares conceptuales fundamentales. Primero, se establece el Marco de Requerimientos Críticos mediante un análisis exhaustivo del mercado para identificar las brechas de costo y funcionalidad, y la caracterización biomecánica de la rodilla para determinar las especificaciones cinemáticas y dinámicas precisas (Rango de Movimiento de 0° a 120° y requerimientos de carga). Segundo, se define la Arquitectura de Diseño, optando por un mecanismo de conversión lineal-rotacional de alta precisión para replicar la cinemática natural de la articulación.

Finalmente, se desarrolla la Prueba de Concepto Funcional, centrada en la integración de un Sistema de Control Inteligente. Este sistema emplea un microcontrolador ESP32 para ejecutar un algoritmo de control PID en lazo cerrado basado en retroalimentación indirecta (conversión lineal-angular). La principal contribución técnica del diseño reside en la capacidad de monitoreo y programación remota a través de la comunicación inalámbrica, lo cual permite la trazabilidad de los parámetros de la terapia. El prototipo desarrollado sienta las bases para una solución de rehabilitación de rodilla que es costo-efectiva y compatible con los rigurosos estándares de seguridad y usabilidad requeridos para dispositivos médicos de terapia física.

Palabras clave: control, CPM, dispositivos médicos, movilizador pasivo de rodilla, PID

Abstract

This document focuses on the theoretical foundation, design, and development of an innovative knee Continuous Passive Motion (CPM) prototype. This work addresses the need to overcome limitations in commercial CPM devices, specifically high acquisition costs and the lack of integrated objective monitoring and remote control capabilities for rehabilitation therapies.

The research is structured around three core conceptual pillars. First, the Critical Requirements Framework is established through an exhaustive market analysis to identify cost and functionality gaps, alongside the biomechanical characterization of the knee to define precise kinematic and dynamic specifications (Range of Motion from 0° to 120° and defined load requirements). Second, the Design Architecture is defined, opting for a high-precision linear-rotational conversion mechanism to accurately replicate the joint's natural kinematics.

Finally, the Functional Proof of Concept is developed, centered on the integration of an Intelligent Control System. This system utilizes an ESP32 microcontroller to execute a closed-loop PID control algorithm based on indirect feedback (linear-to-angular conversion). The main technical contribution of the design lies in the capability for remote monitoring and programming via wireless communication, enabling traceability of therapy parameters. The resulting prototype establishes the foundation for a knee rehabilitation solution that is cost-effective and compliant with the rigorous safety and usability standards required for physical therapy medical devices.

Keywords: Continuous Passive Motion, control, CPM, medical devices, PID

A mi familia y, en particular, a ese yo del pasado que estuvo a punto de dejar la carrera más de una vez y que esta culminación solo sea el comienzo...

Agradecimientos

A Dios, por la fortaleza y guía en cada etapa de este camino...

Transitar estos años lejos de mi familia (quien ha sido un pilar fundamental en mi vida) no ha sido un camino fácil ni particularmente divertido; el apoyo de cada uno en distintos momentos y de distintas formas es algo que atesoro mucho y siempre lo agradeceré.

Gracias a todas las personas y amistades que dejaron un impacto, en mayor o menor medida, en mi vida y me permitieron ser parte de sus vidas en los distintos entornos que marcaron esta etapa: iglesia, apartamentos, coro, clases, asociación estudiantil.

Gracias también a todos los profesores y profesoras que me enseñaron algo más allá de solo la materia que correspondía cubrir en el curso. En especial, gracias a esos docentes con un verdadero espíritu de querer enseñar y preocuparse por que uno entienda, porque es gracias a su dedicación y mentoría que encontré la inspiración y la motivación necesarias para culminar exitosamente esta carrera.

Josué Rojas González

Cartago, 25 de noviembre de 2025

Índice general

Índice de figuras	IV
Índice de tablas	V
Glosario de términos y acrónimos	VI
1. Introducción	1
1.1. Entorno del problema	1
1.1.1. Contexto institucional y social en Costa Rica	1
1.1.2. Descripción del entorno operativo y colaboración interdisciplinaria	2
1.1.3. Perspectivas de la ingeniería electrónica en la salud	2
1.2. Planteamiento del problema	2
1.2.1. El problema de la rehabilitación desde múltiples perspectivas	2
1.2.2. Síntesis del problema	3
1.3. Meta y objetivos	4
1.3.1. Meta	4
1.3.2. Objetivo general	4
1.3.3. Objetivos específicos	4
1.4. Enfoque metodológico	7
1.5. Enfoque de la solución	7
2. Marco teórico y fundamentos del diseño	9
2.1. Fundamentos biomecánicos y clínicos	9
2.1.1. Biomecánica de la articulación de la rodilla	9
2.1.2. Terapia de Movilización Pasiva Continua (CPM)	10
2.2. Ingeniería de control y normativas	11
2.2.1. Sistemas de control para robótica de rehabilitación	11
2.2.2. Normativas de seguridad para dispositivos electromédicos	11
2.3. Estado del arte y justificación tecnológica	12
2.3.1. Revisión de antecedentes y brechas	12
2.3.2. Tendencias e innovaciones en rehabilitación	12
3. Análisis de requerimientos y fundamentación de las especificaciones de diseño	13

3.1. Análisis comparativo del mercado y definición de las variables críticas de diseño	13
3.2. Caracterización biomecánica y determinación de requerimientos de carga	15
3.2.1. Requerimiento cinemático y precisión	15
3.2.2. Determinación de la carga estática mínima	16
3.3. Análisis regulatorio y requerimientos de cumplimiento normativo	17
3.4. Síntesis de requerimientos críticos de diseño	19
3.5. Consideraciones de cara a la etapa de diseño	19
4. Diseño, desarrollo e integración del prototipo funcional de CPM	20
4.1. Arquitectura modular del sistema y fundamentos cinemáticos	20
4.1.1. Mecanismo de actuación	20
4.1.2. Diseño mecánico detallado y componentes estructurales	21
4.2. Arquitectura electrónica y sistema de actuación	23
4.2.1. Selección del microcontrolador y arquitectura de comunicación	23
4.2.2. Dimensionamiento del actuador y control de potencia	24
4.2.3. Diagramación de la conectividad de los componentes electrónicos	25
4.3. Estrategia de control de posición en lazo cerrado	27
4.3.1. Arquitectura de control PID	27
4.3.2. Mecanismo de retroalimentación angular	27
4.3.3. Flujo de operación diseñado para la lógica y control del equipo	28
4.3.4. Desarrollo del servidor web embebido para control y monitoreo remoto	29
4.4. Integración final, resultados de la construcción y ajustes de diseño	31
4.5. Ruta de evaluación del desempeño del diseño, desarrollo e implementación	33
5. Validación experimental y evaluación integral de la viabilidad del prototipo	34
5.1. Evaluación del desempeño técnico y optimización del control PID	34
5.1.1. Modelado de la planta y simulación de la estrategia de control	34
5.1.2. Caracterización de la planta implementada y ajustes al modelo de simulación	36
5.1.3. Pruebas de repetibilidad y desempeño en el prototipo físico	37
5.2. Evaluación de la seguridad eléctrica, mecánica y funcional (IEC 60601)	39
5.2.1. Seguridad eléctrica y aislamiento dieléctrico	39
5.2.2. Seguridad mecánica y mecanismos de protección	40
5.3. Evaluación preliminar de la usabilidad clínica (IEC 62366)	40
6. Conclusiones y recomendaciones	42
6.1. Conclusiones	42
6.2. Recomendaciones	43
6.3. Trabajos a futuro	43
Bibliografía	45

A. Cronograma de trabajo	48
B. Codificación del ESP32	50
C. Lista detallada de materiales (BOM)	53
D. Caracterización de la impresión de los materiales	55

Índice de figuras

2.1. Estructura ósea y de tejidos de la articulación de la rodilla [7]	10
3.1. CPM comerciales	14
3.2. Rango de movimiento de flexo-extensión de rodilla. [17]	16
4.1. Diagrama de cuerpo libre de propuesta.	21
4.2. Guía de eje de varilla de movimiento lineal de 19.685 in y tornillo de avance de 0.315 in.	22
4.3. Diseño CAD de la estructura mecánica de la planta (CPM).	23
4.4. ESP32-WROOM-32.	24
4.5. EASON TB6600.	25
4.6. Esquemático de conectividad de los componentes del CPM	26
4.7. Diagrama de bloques de la planta y el controlador.	27
4.8. Flujo de trabajo del CPM.	29
4.9. Interfaz de Usuario: Aplicación Web (a) y Aplicación Móvil (b)	30
4.10. Prueba de concepto del CPM desarrollado en extensión sin fajas ni soporte de tela.	31
4.11. Prueba de concepto del CPM desarrollado en flexión con paciente.	32
4.12. Soportes del CPM desarrollado.	32
5.1. Sistema de control completo del CPM en <i>Simulink</i> .	35
5.2. Planta de control en <i>Simulink</i> .	35
5.3. Respuesta de la planta con el controlador PID.	36
5.4. Respuesta de la planta implementada con coeficientes $K_p = 150$, $K_i = 0.5$ y $K_d = 50$.	37
5.5. Pruebas de desempeño técnicas y clínicas del CPM en la clínica Fisiocoach.	38
5.6. Ángulo objetivo contra el ángulo meta medido del CPM en el GUI.	39
5.7. Área de control del CPM.	40
D.1. Parametrización del software Cura para la impresión de los modelos 3D.	56

Índice de tablas

1.1. Tabla de criterios de evaluación de soluciones CPM	8
3.1. Tabla resumen de normativas asociadas	18
3.2. Tabla de requisitos de diseño del movilizador pasivo continuo (CPM).	19
A.1. Cronograma detallado del proyecto	49
C.1. Lista detallada de los cortes de tubos de 1/2in utilizados	53
C.2. Lista detallada de materiales (BOM) del Movilizador Pasivo Continuo (CPM)	54

Glosario de términos y acrónimos

A continuación, se presenta un listado de los acrónimos y la terminología técnica más relevante utilizada a lo largo del documento.

A (Ac.) Unidad de medida de la intensidad de la corriente eléctrica. También referida como Amper.

Arduino IDE (Ac.) Software utilizado para escribir, compilar y cargar código (basado en C/C++) en placas microcontroladoras Arduino.

Articulación Punto de contacto entre dos o más huesos, ligamentos, o cartílagos. En el contexto de este proyecto, se refiere primariamente a la rodilla.

BRL (Ac.) Abreviatura utilizada en el contexto de perfiles de extrusión, haciendo referencia a un tipo específico de perfil de aluminio.

CAD (Ac.) Tecnología utilizada para crear, modificar, analizar y optimizar un diseño.

CCSS (Ac.) Institución principal del sistema de salud pública en Costa Rica.

CE (Ac.) Marca obligatoria para muchos productos dentro del Espacio Económico Europeo, indicando que cumplen con las normas de salud, seguridad y protección ambiental.

CPM (Ac.) Dispositivo electromecánico que mueve una articulación sin esfuerzo muscular activo del paciente, esencial para la rehabilitación post-cirugía.

CSS (Ac.) Lenguaje de estilo utilizado para describir la presentación (colores, fuentes, layout) de un documento escrito en un lenguaje de marcado como HTML.

DC (Ac.) Flujo de carga eléctrica que va en una sola dirección. Es el tipo de energía que usan los circuitos electrónicos.

EMC (Ac.) Capacidad de un equipo o sistema para funcionar satisfactoriamente en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones inaceptables en nada de ese entorno.

EEM (Ac.) Uso de impulsos eléctricos para provocar la contracción de un músculo, utilizado en terapia física.

- GCP** (Ac.) Estándar ético y científico internacional de calidad para el diseño, conducción, ejecución, registro e informe de ensayos que involucran la participación de seres humanos.
- GUI** (Ac.) El medio visual a través del cual el usuario interactúa con el sistema de control para programar la terapia.
- HTML** (Ac.) Lenguaje estándar utilizado para crear la estructura y el contenido de una página web (o interfaz de usuario basada en web).
- HTTP** (Ac.) Protocolo fundamental utilizado para transferir datos a través de la World Wide Web.
- IEC** (Ac.) Organización que prepara y publica estándares internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas.
- INS** (Ac.) Entidad aseguradora de Costa Rica, mencionada en el contexto de estadísticas de lesiones y cirugías.
- IP** (Ac.) Protocolo de capa de red principal que define cómo los datos deben ser direccionados y enrutados a través de las redes.
- ISO** (Ac.) Organismo internacional que crea estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de productos, servicios y sistemas.
- JavaScript** (Ac.) Lenguaje de programación que permite implementar funciones complejas en páginas web (o interfaces), controlando el comportamiento dinámico.
- LCA** (Ac.) Uno de los cuatro ligamentos principales de la rodilla cuya lesión (ruptura) es una indicación común para la terapia CPM post-operatoria.
- LCP** (Ac.) Uno de los cuatro ligamentos principales de la rodilla. Su lesión también puede requerir rehabilitación con un dispositivo CPM.
- MATLAB** Entorno de programación y plataforma de cómputo numérico utilizado para el análisis de datos, el desarrollo de algoritmos y la creación de modelos.
- Menisco** Estructura de cartílago fibroso en forma de media luna en la articulación de la rodilla. Las lesiones meniscales son otra indicación frecuente para la rehabilitación.
- NEC** (Ac.) Conjunto de estándares y reglas para el diseño, instalación y mantenimiento seguro de sistemas de cableado y equipos eléctricos (principalmente de EE. UU., pero ampliamente referenciado).
- PETG** (Ac.) Filamento de impresión 3D conocido por su durabilidad, resistencia al impacto y facilidad de impresión, usado frecuentemente en piezas mecánicas.
- PID** (Ac.) Un algoritmo de control por retroalimentación utilizado para calcular la acción de control correcta para mantener un sistema en el punto de consigna deseado.

- PLA+** (Ac.) Filamento de impresión 3D popular. La versión Plus ofrece generalmente mayor resistencia y mejores propiedades mecánicas que el PLA estándar.
- Planta Base** Término de ingeniería de control que se refiere a la parte del sistema que se desea controlar antes de que se le aplique el controlador.
- QMS** (Ac.) Conjunto de políticas, procesos documentados, procedimientos y responsabilidades que definen cómo una organización logrará los requisitos de calidad.
- ROM** (Ac.) El grado de movimiento que una articulación puede lograr, siendo el objetivo principal de la terapia CPM.
- Simulink** Extensión de MATLAB utilizada para el modelado, simulación y análisis de sistemas dinámicos (multidominio) y sistemas embebidos.
- TCP** (Ac.) Protocolo de capa de transporte que garantiza la entrega de paquetes de datos de manera fiable, ordenada y con comprobación de errores.
- TEC** (Ac.) La institución académica que desarrolla y respalda este proyecto de graduación.
- TVP** (Ac.) Formación de un coágulo de sangre (trombo) en una vena profunda, generalmente en las piernas. Es una complicación post-operatoria que la movilización temprana busca prevenir.
- UDP** (Ac.) Protocolo de capa de transporte más rápido pero no orientado a conexión, que no garantiza la entrega de paquetes, usado donde la velocidad es más importante que la fiabilidad.
- UL** (Ac.) Compañía de certificación de seguridad con sede en EE. UU. que establece estándares y realiza pruebas para garantizar la seguridad de productos eléctricos y electrónicos.
- UX** (Ac.) Se refiere a las sensaciones, emociones y percepciones del usuario al interactuar con el dispositivo.
- V** (Ac.) Unidad de medida de la tensión o diferencia de potencial eléctrico. Se usa para indicar la fuerza con que se impulsa la carga.

Capítulo 1

Introducción

El presente capítulo introduce el marco integral de la investigación y el desarrollo de un equipo de asistencia para la rehabilitación de la rodilla. Su propósito es establecer el contexto, problema central, meta y objetivos, la metodología, solución propuesta y las limitaciones del proyecto. Este informe se ha elaborado para servir como el fundamento técnico y estratégico para el Trabajo Final de Graduación, con la rigurosidad y el detalle que caracterizan a una tesis de ingeniería.

1.1. Entorno del problema

1.1.1. Contexto institucional y social en Costa Rica

El desarrollo de este proyecto se inscribe en un escenario multidisciplinario que abarca aspectos académicos, sanitarios y sociales. Se gesta en el ámbito del Trabajo final de graduación perteneciente al Programa de Licenciatura en Ingeniería Electrónica del Tecnológico de Costa Rica (TEC), una institución reconocida por fomentar el desarrollo de soluciones pragmáticas e innovadoras para problemas del mundo real.

Desde una perspectiva sanitaria, la iniciativa responde a una necesidad crítica en Costa Rica, donde las operaciones de rodilla se han tomado un posicionamiento importante y esto se puede ratificar con datos publicados por el Instituto Nacional de Seguros (INS) donde este tipo de operaciones se ubican en el segundo lugar entre las cirugías más frecuentes a nivel nacional [1]. Esta estadística subraya la importancia de una rehabilitación eficaz y accesible. Históricamente, el sistema de sanidad pública, la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), ha enfrentado limitaciones en su capacidad de respuesta, evidenciadas por restricciones presupuestarias y una insuficiencia de personal capacitado y dispositivos adecuados para la atención de pacientes en recuperación posquirúrgica [2]. Esta situación genera una necesidad insatisfecha en la población, la cual el presente proyecto busca abordar desde la ingeniería.

1.1.2. Descripción del entorno operativo y colaboración interdisciplinaria

El proyecto se beneficia de una colaboración fundamental con el consultorio de fisioterapia “Fisiocoach”. Esta sinergia interdisciplinaria es crucial para garantizar que la solución propuesta no se limite a ser una viabilidad técnica, sino que también esté profundamente arraigada en las necesidades clínicas y funcionales de los pacientes y los terapeutas. La comunicación directa con el cliente (las terapeutas de la clínica) ha permitido que los requerimientos iniciales del equipo se fundamenten en la práctica real y no en suposiciones teóricas, elevando el proyecto de un mero ejercicio académico a una iniciativa con potencial de impacto real en la salud ocupacional de los profesionales y en la calidad del tratamiento para los pacientes. Esta relación de retroalimentación constante es un pilar estratégico que fundamenta la justificación, los requerimientos y en última instancia, la pertinencia del proyecto.

1.1.3. Perspectivas de la ingeniería electrónica en la salud

La ingeniería, en sus diversas ramas, está a la vanguardia de la transformación del sector médico, desde la prevención y el diagnóstico hasta el tratamiento y la recuperación. Un ejemplo claro de esta influencia es la ingeniería electrónica, que ha hecho contribuciones significativas a la medicina con el desarrollo de dispositivos como marcapasos, prótesis avanzadas y sistemas de imagen médica.

Dentro de este marco, el presente proyecto se posiciona como una aplicación directa de la ingeniería electrónica para resolver un problema de salud tangible. La electrónica es la disciplina central que permite integrar los sistemas de control, monitoreo, sensores y *software* necesarios para transformar la rehabilitación tradicional, que a menudo es manual y subjetiva, en una práctica más eficiente, segura y basada en datos objetivos. El diseño de un dispositivo con capacidades de recolección de datos podría revolucionar las prácticas de rehabilitación al permitir ajustes personalizados y demostrar la eficacia del tratamiento con información concreta.

1.2. Planteamiento del problema

1.2.1. El problema de la rehabilitación desde múltiples perspectivas

Seguido de la intervención quirúrgica, la necesidad de una rehabilitación de rodilla efectiva es esencial y se enfrenta a barreras complejas y multifacéticas. Desde la perspectiva del paciente, el acceso a terapias adecuadas está severamente limitado por el factor económico. Los dispositivos de movimiento pasivo continuo (CPM) existentes, que son cruciales para

la recuperación posoperatoria, son costosos. Las cifras de alquiler varían entre \$43 por 24 horas hasta los \$475 por tres semanas [3][4], mientras que el costo de compra puede oscilar entre \$600 hasta los más de \$6000 en el mercado internacional [5]. Esta barrera estructural impide una rehabilitación integral para una parte significativa de la población, lo que puede prolongar los tiempos de recuperación, aumentar el riesgo de complicaciones a largo plazo y elevar los costos sanitarios generales.

Para los fisioterapeutas, la ejecución manual y repetitiva de los ejercicios de flexo-extensión impone una carga física considerable, lo que conlleva un riesgo ergonómico, desgaste físico y potenciales lesiones ocupacionales. Esta sobrecarga no solo compromete la salud y el bienestar del profesional, sino que también reduce la eficiencia del servicio de rehabilitación, limitando la capacidad de un terapeuta para atender a varios pacientes simultáneamente. La falta de equipos automatizados adecuados se traduce en un costo oculto en forma de agotamiento profesional y una posible disminución en la calidad de la atención.

Finalmente, desde la perspectiva tecnológica, la brecha en los equipos actuales es evidente. La mayoría de los dispositivos disponibles carecen de la capacidad para integrar sistemas de control y monitoreo avanzados, lo que impide la obtención de datos precisos sobre los movimientos, el rango de operación y el progreso del paciente. Esta deficiencia en la trazabilidad clínica y la retroalimentación objetiva limita la capacidad del terapeuta para personalizar la terapia y documentar la eficacia del tratamiento de manera objetiva.

La interconexión entre estas problemáticas crea un ciclo de causa y efecto auto-perpetuante. La falta de control preciso en los equipos obliga a una mayor intervención manual por parte de los terapeutas. Este esfuerzo físico adicional aumenta su carga laboral, lo que a su vez justifica la necesidad de equipos más caros para garantizar la seguridad y la eficiencia. El elevado costo de estos dispositivos cierra el círculo al restringir el acceso a la atención para una gran parte de la población, prolongando su recuperación. El presente proyecto se propone como una solución disruptiva diseñada para romper este ciclo vicioso al ofrecer un dispositivo que aborda simultáneamente la necesidad tecnológica (monitoreo y control), la salud ocupacional del terapeuta (automatización) y la accesibilidad económica (costo reducido).

1.2.2. Síntesis del problema

El problema central que impulsa este proyecto se sintetiza en la siguiente pregunta de investigación, que busca abordar los desafíos de manera integral:

“¿Cómo diseñar un sistema para la clínica de rehabilitación, que se ajuste a los requerimientos médicos necesarios permitiendo mejorar el proceso de terapia de pacientes operados de rodilla, brindando a las terapeutas una herramienta que mejore su salud ocupacional en el tratamiento de estos pacientes y permita hacer una adquisición de datos fiables sin exceder el costo de un CPM comercial?”

1.3. Meta y objetivos

1.3.1. Meta

Implementar una prueba de concepto de un equipo de flexo-extensión de rodilla integral que permita ser la base para guiar el futuro desarrollo de este equipo.

- **Indicador:** Expediente técnico completo que incluye planos detallados, lista de materiales, análisis de costos, y un informe de justificación de la viabilidad que puede ser utilizado para buscar financiamiento o socios para las siguientes etapas de desarrollo.

1.3.2. Objetivo general

Desarrollar una prueba de concepto de un dispositivo de Movilización Pasiva Continua (CPM) de rodilla con monitoreo remoto, que demuestre ser una solución terapéutica segura y viable para la rehabilitación de la articulación, cumpliendo con los estándares y normativas aplicables a dispositivos médicos.

- **Indicador:** Correlación de una prueba de concepto del dispositivo con los resultados de la simulación con un margen de error inferior al 10 % y se cumple con el 100 % de los criterios de seguridad definidos.

1.3.3. Objetivos específicos

1. Analizar comparativamente los dispositivos CPM comerciales existentes y los requerimientos biomecánicos específicos de la rehabilitación de flexo-extensión de rodilla para identificar las variables críticas de diseño que optimicen la efectividad terapéutica y la viabilidad técnico-económica del prototipo propuesto.

Indicadores:

1.1. Análisis comparativo de mercado:

- Identificación y análisis de al menos 5 dispositivos CPM comerciales con sus especificaciones técnicas, precios y limitaciones.
- Matriz comparativa que contraste características de al menos 3 dispositivos presentes en el mercado.
- Identificación de 3 brechas principales en la oferta actual que justifiquen el desarrollo propuesto.

1.2. Análisis biomecánico:

- Caracterización completa de los parámetros biomecánicos de la articulación de rodilla (rangos de movimiento, fuerzas, torques) para población adulta costarricense.

- Análisis de correlación entre parámetros antropométricos (estatura, peso, longitud de extremidades) y requerimientos técnicos del dispositivo.

1.3. Análisis de requerimientos normativos:

- Evaluación exhaustiva de normativas aplicables al dispositivo con criterios de seguridad y cumplimiento normativo específicos.
- Análisis de impacto de regulaciones en costos y cronograma de desarrollo.

Criterio de logro: 90 % de los indicadores cumplidos con evidencia documental y respaldo bibliográfico de al menos 10 fuentes académicas actualizadas.

2. Crear una prueba de concepto funcional integrando el dispositivo CPM con monitoreo remoto, sintetizando los requerimientos identificados en un sistema innovador que represente una solución viable y escalable para la rehabilitación de rodilla en entornos clínicos y domiciliarios.

Indicadores:

2.1. Creación del sistema mecánico integrado:

- Diseño y fabricación de estructura mecánica modular con peso total < 15 kg.
- Sistema de ajuste antropométrico para estaturas 1,50 m – 2,00 m y pesos hasta 120 kg.
- Mecanismo de movimiento articulado que replique cinemática natural de rodilla humana.
- Componentes de contacto con paciente fabricados en materiales biocompatibles.

2.2. Desarrollo del sistema de control inteligente:

- Algoritmo de control PID optimizado para movimientos suaves y precisos.
- Sistema de monitoreo en tiempo real.
- Interfaz de usuario intuitiva para programación de terapias.
- Módulo de comunicación inalámbrica para transmisión de datos a aplicación móvil/web.

Criterio de logro: Prueba de concepto funcional al 100 % con todas las especificaciones técnicas cumplidas, y demostración exitosa de integración de todos los subsistemas en al menos 3 escenarios de uso diferentes (clínico supervisado, domiciliario asistido, y monitoreo remoto).

3. Evaluar la viabilidad técnica, económica y clínica del prototipo de CPM desarrollado mediante pruebas controladas de funcionalidad, seguridad y usabilidad, aplicando criterios de validación establecidos en normas internacionales para dispositivos médicos de rehabilitación.

Indicadores:

3.1. Evaluación de desempeño técnico:

- Validación de precisión de control de movimiento con error máximo de $\pm 2^\circ$ en rangos de flexo-extensión.
- Verificación de estabilidad del sistema de control con tiempo de estabilización ≤ 3 segundos y sobre impulso $< 5\%$.
- Evaluación de repetibilidad de movimientos con coeficiente de variación $< 2\%$ en 100 ciclos consecutivos.

3.2. Evaluación de seguridad:

- Pruebas de seguridad eléctrica acorde a la o las normas correspondientes.
- Validación de sistemas de protección contra sobrecarga con activación en $< 0,5$ segundos.
- Evaluación de resistencia mecánica bajo cargas de 150% del peso máximo especificado.
- Verificación de mecanismos de parada de emergencia con tiempo de respuesta < 1 segundo.

3.3. Evaluación de usabilidad clínica:

- Evaluación con al menos 5 fisioterapeutas certificados.
- Pruebas de configuración y operación del dispositivo por usuarios novatos (tiempo máximo 10 minutos).
- Evaluación de satisfacción de pacientes voluntarios ($n \geq 10$) usando escalas de confort y percepción de efectividad.

Criterio de logro: 85% de los parámetros técnicos dentro de especificaciones, 100% cumplimiento normativo de seguridad.

1.4. Enfoque metodológico

La planificación se centra en la creación de un producto mínimo viable para la prueba de concepto. Esto asegura que las funcionalidades esenciales se desarrollen y validen dentro del cronograma de 16 semanas de trabajo, las cuales se detallan en la tabla A.1 (adjunta en los apéndices). Se da una importancia primordial a las “pruebas tempranas y frecuentes” para la identificación y corrección de posibles problemas de manera oportuna, mitigando así los riesgos de manera similar a una metodología ágil.

Esta estructura está diseñada para gestionar pro-activamente los riesgos de un proyecto individual con limitaciones de tiempo. La inclusión de una fase de simulación y verificación antes de la adquisición de componentes (Fases IV y V) es una estrategia clave que evita costos y retrasos al permitir la corrección de errores en un entorno virtual, que es más económico y rápido. La planificación rigurosa, que incorpora tiempo de amortiguación para desafíos imprevistos, demuestra una clara conciencia de la importancia de la gestión de riesgos en un proyecto de ingeniería real.

1.5. Enfoque de la solución

Para definir el enfoque de la solución, se parte de una investigación y análisis de los movilizadores de rodilla que se encuentran en el mercado y se establecen un conjunto de posibles soluciones que pretenden abordar el problema planteado. Estas soluciones parten de una solución base derivada del análisis de los movilizadores pasivos de rodilla comerciales desarrollados en la primera sección del capítulo 3. Aparte de esta solución base, se plantean soluciones a nivel escalable o modular donde se cuenta con la sección base junto con mejoras significativas en cada etapa, las cuales se presentan a continuación en una matriz de Pugh.

Criterio de Evaluación	Peso (1-5)	Sol. 1	Sol. 2	Sol. 3
Eficacia en rehabilitación:				
- Rango de Movimiento	4	S	+	+
- Reducción de Dolor/Inflamación	4	S	+	+
- Prevención de Complicaciones	4	S	+	+
- Fortalecimiento Muscular	5	S	+	+
Seguridad del paciente:				
- Protección contra Sobrecarga	5	S	S	S
- Seguridad Eléctrica	5	S	S	S
Salud ocupacional del terapeuta:				
- Reducción Carga Física	4	S	+	+
- Facilidad de Posicionamiento Paciente	3	S	S	+
Uso Domiciliario:				
- Portabilidad	5	S	+	++
- Facilidad de Uso para Paciente	4	S	S	+
- Monitoreo Remoto	5	S	S	++
Factibilidad del proyecto:				
- Costo de Fabricación	3	+	S	-
- Complejidad Técnica	3	+	S	-
- Adaptabilidad (Tamaño/Peso)	4	S	S	S
Programabilidad:				
- Personalización Terapia	4	S	+	+

Tabla 1.1: Tabla de criterios de evaluación de soluciones CPM

Leyenda:

- S: Igual que el básico (Solución 1)
- +: Mejor que el básico (Solución 1)
- : Peor que el básico (Solución 1)
- ++: Mucho mejor que el básico (Solución 1)
- : Mucho peor que el básico (Solución 1)

Finalmente, se selecciona como posible solución el CPM Avanzado con portabilidad y monitoreo remoto (Solución 3, Tabla 1.1). Esta elección se fundamenta del análisis del mercado de CPMs que se desarrolla en el capítulo 3, comprendiendo los alcances y limitaciones que existen en el mercado y en las capacidades que se plantean en la Tabla 1.1, donde precisamente la tercera opción, es la solución más completa y adaptativa a las necesidades identificadas en la problemática.

Aunque representa la opción de mayor complejidad y costo inicial, sus beneficios a largo plazo en términos de eficacia de rehabilitación, salud ocupacional del terapeuta y continuidad del tratamiento domiciliario superan a las otras soluciones planteadas. El enfoque en la “facilidad de uso tanto para el terapeuta como para el paciente”, el “monitoreo del paciente” y un “control adecuado y preciso” es un diferenciador clave.

Capítulo 2

Marco teórico y fundamentos del diseño

El presente capítulo establece las bases teóricas y conceptuales que sustentan el diseño, desarrollo y validación del prototipo de Movilizador Pasivo Continuo (CPM) para la rehabilitación de rodilla. Se abordan los principios fundamentales de la biomecánica, la eficacia clínica de la terapia CPM, la ingeniería de control y las normativas de seguridad que rigen los dispositivos electromédicos. Este marco de referencia multidisciplinario contextualiza la problemática y justifica rigurosamente la solución propuesta.

2.1. Fundamentos biomecánicos y clínicos

2.1.1. Biomecánica de la articulación de la rodilla

La rodilla es una articulación sinovial compleja que une el fémur, la tibia y la rótula [6]. Su movimiento principal es la flexo-extensión, que ocurre en el plano sagital.

- **Estructura:** La estabilidad está dada por los ligamentos (cruzados y colaterales) y los meniscos, que actúan como amortiguadores. La rótula optimiza el momento de palanca del cuádriceps para la extensión.
- **Rango de movimiento (ROM):** Un ROM sano es crítico para la funcionalidad. La extensión completa es de 0° , mientras que la flexión pasiva puede alcanzar hasta 160° . La pérdida de ROM, especialmente la dificultad para la extensión completa (flexo de rodilla), es una complicación postoperatoria común que el CPM busca prevenir.
- **Fisiología de la rehabilitación:** La inmovilización prolongada causa atrofia muscular y la formación de adherencias (tejido cicatricial) que limitan el movimiento.

La movilización temprana y continua es esencial para: (a) mantener la función muscular, (b) mejorar la circulación sanguínea, (c) reducir la inflamación y el dolor, y (d) prevenir la rigidez articular permanente.

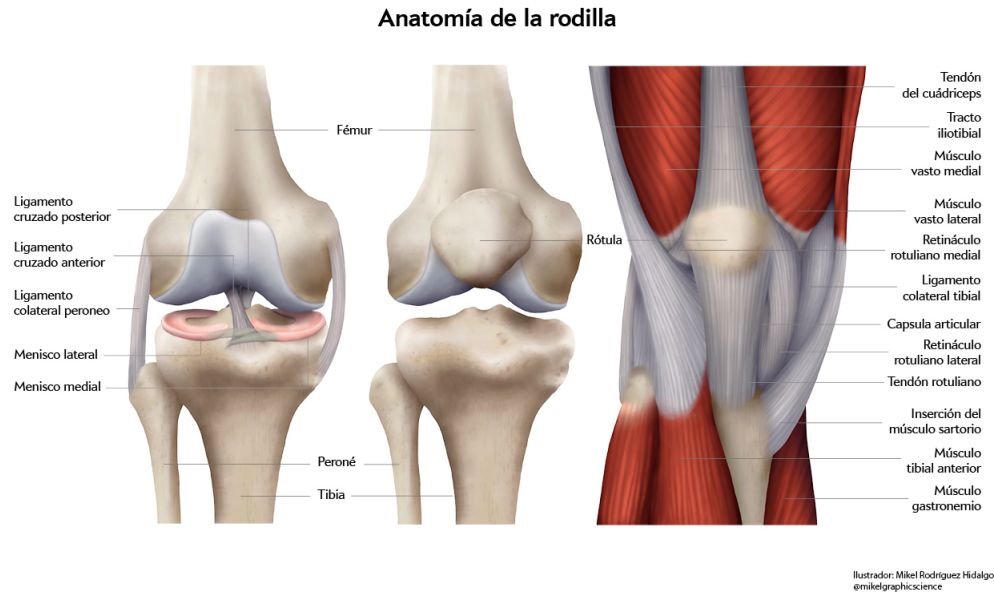


Figura 2.1: Estructura ósea y de tejidos de la articulación de la rodilla [7]

2.1.2. Terapia de Movilización Pasiva Continua (CPM)

La terapia CPM consiste en mover la articulación repetidamente a través de un ROM programado por medio de un dispositivo electromecánico, sin que el paciente realice esfuerzo muscular voluntario.

- **Eficacia clínica:** El uso de CPM después de cirugías como el reemplazo de rodilla o la reparación del LCA está bien documentado [8] [9]. Los beneficios clave incluyen:
 1. Prevención de la rigidez articular y formación de adherencias.
 2. Reducción de la inflamación y el dolor postoperatorio.
 3. Mejora significativa y acelerada del ROM articular.
 4. Disminución del riesgo de trombosis venosa profunda (TVP) al mejorar la circulación local.
- **Justificación del dispositivo:** La terapia CPM complementa la fisioterapia manual, minimizando la carga física y el riesgo de lesiones ocupacionales para el terapeuta [10], permitiendo una optimización del tiempo clínico.

2.2. Ingeniería de control y normativas

2.2.1. Sistemas de control para robótica de rehabilitación

El diseño de equipos de rehabilitación requiere una alta precisión en la replicación cinemática de la articulación humana para garantizar la seguridad y efectividad.

- **Controladores PID:** El controlador Proporcional-Integral-Derivativo (PID) es la estrategia de control elegida por su robustez en sistemas no lineales. Es indispensable para que el dispositivo siga la trayectoria angular deseada con: (a) mínimo error de seguimiento ($\pm 2^\circ$), (b) bajo sobreimpulso (*overshoot*) y (c) un tiempo de estabilización compatible con la suavidad clínica ($t_s \approx 4$ s) [11].
- **Sensores y retroalimentación:** La integración de un sensor angular de alta precisión (como potenciómetro rotatorio) es crucial para proporcionar retroalimentación en tiempo real. Esto permite la operación en lazo cerrado y el cumplimiento estricto del ROM programado.

2.2.2. Normativas de seguridad para dispositivos electromédicos

La seguridad es el pilar del diseño electromédico y se rige por la serie de normas IEC 60601.

- **IEC 60601-1 (Requisitos de seguridad básica):** Establece los criterios esenciales de seguridad para equipos conectados a la red. Para el prototipo, esto implica: (a) uso de baja tensión (12V DC), (b) aislamiento eléctrico reforzado de la electrónica activa mediante carcasas dieléctricas (PLA+), y (c) protección contra sobrecorrientes.
- **Mecanismos de protección y *Fail-Safe*:** El diseño debe integrar capas de seguridad redundantes para proteger al paciente:
 1. **Límites duros (*Hard Stops*):** Restricciones físicas de la estructura.
 2. **Límites blandos (*Soft Stops*):** Sensores de fin de carrera (*limit switches*) que detienen digitalmente el movimiento.
 3. **Parada de emergencia (*E-Stop*):** Botón físico con tiempo de respuesta inferior a 1 s para desconectar la potencia del motor.
- **IEC 62366-1 (Ingeniería de Usabilidad):** Exige la mitigación de riesgos por error de uso. Esto se aborda mediante una interfaz de usuario intuitiva que minimice el tiempo de configuración de la terapia (≤ 10 minutos).

2.3. Estado del arte y justificación tecnológica

2.3.1. Revisión de antecedentes y brechas

El alto costo de los dispositivos CPM comerciales y dificultad de acceso a ellos en el mercado costarricense ha motivado el desarrollo de prototipos de bajo costo en la investigación académica [12] [13]. Estos antecedentes demuestran la viabilidad técnica de crear soluciones económicas que democratizen el acceso a esta tecnología de modo que facilite el acceso a este tipo de terapia que ayudan tanto al paciente como al terapeuta.

2.3.2. Tendencias e innovaciones en rehabilitación

El estado del arte se dirige hacia la **telerehabilitación** y el **monitoreo objetivo** [14].

- **Monitorización:** Las tecnologías actuales permiten evaluar objetivamente el progreso (ROM, fuerza, adherencia) a través de sensores y aplicaciones, lo que facilita la toma de decisiones clínicas y reduce la subjetividad en la evaluación.
- **Inteligencia artificial (IA):** La IA promete personalizar y optimizar los planes de rehabilitación al analizar datos del paciente, aunque su implementación exige rigor en la privacidad de datos y la transparencia algorítmica.
- **Justificación de la propuesta:** El prototipo se alinea con estas tendencias al integrar un módulo de control remoto (GUI) que permite la programación y, potencialmente, el monitoreo a distancia. Esta funcionalidad representa una ventaja competitiva frente a los dispositivos de bajo costo existentes y aborda la brecha de accesibilidad de control remoto identificada.

Capítulo 3

Análisis de requerimientos y fundamentación de las especificaciones de diseño

La fundamentación del diseño de un dispositivo de Movilización Pasiva Continua (CPM) requiere la integración rigurosa de análisis clínicos, técnicos y regulatorios. El propósito de este capítulo es establecer las especificaciones de diseño críticas mediante un enfoque de ingeniería multidisciplinaria que asegure la viabilidad, seguridad y efectividad del prototipo. El análisis se estructura en tres pilares fundamentales:

1. Un análisis comparativo de la oferta comercial de dispositivos CPM, identificando sus limitaciones funcionales y económicas.
2. La caracterización de los requerimientos biomecánicos y antropométricos de la articulación de la rodilla para la población objetivo, estableciendo los límites de fuerza y movimiento.
3. La definición del marco regulatorio aplicable a dispositivos médicos de rehabilitación, con énfasis en la seguridad básica y el manejo de riesgos.

La síntesis de los análisis garantiza que las decisiones de diseño cubran las necesidades de los pacientes, los operadores y los requerimientos de seguridad y funcionalidad esenciales, sirviendo como base para el diseño conceptual del Capítulo [4](#).

3.1. Análisis comparativo del mercado y definición de las variables críticas de diseño

Para establecer los alcances, limitaciones y la propuesta de valor del prototipo, se realizó un análisis comparativo exhaustivo de los dispositivos de Movilización Pasiva Continua

(CPM) de rodilla disponibles comercialmente. Este análisis se centró en parámetros clave que definen la viabilidad técnica y económica del equipo: Rango de Movimiento (ROM), peso estructural, modo de control y, crucialmente, el costo de adquisición.

Se han seleccionado y filtrado tres dispositivos CPM representativos del mercado global —Fisiotek 3000 E, ARTROMOT-K1 y Performa— cuyas especificaciones demuestran la tecnología actual, las capacidades de movimiento que el mercado considera estándar y los costos asociados.

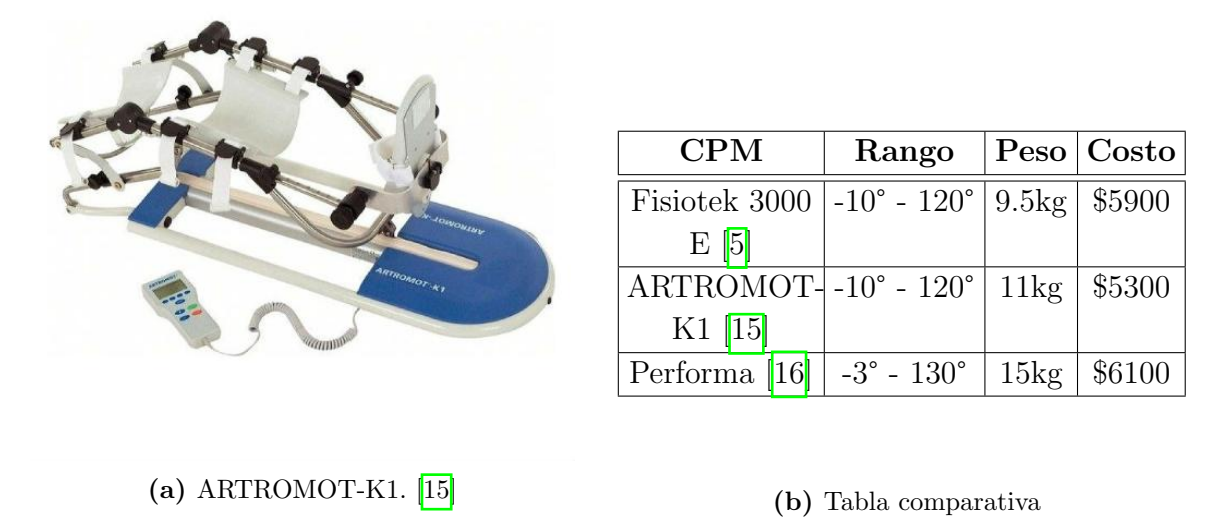


Figura 3.1: CPM comerciales

En términos generales, el análisis de los movilizadores de rodilla comercialmente disponibles revela dos principales limitaciones. La primera es que son equipos exclusivamente pasivos, incapaces de adaptarse a terapias asistidas o activas. La segunda es que, a pesar de ofrecer amplios rangos de movimiento (típicamente de -10° a 130°), presentan un alto costo de adquisición (promedio superior a $\$5000\text{ USD}$). Este costo, que no incluye gastos logísticos (envío, aduanas e impuestos) ni el mantenimiento periódico, constituye una barrera económica significativa para clínicas de fisioterapia con presupuestos limitados y para pacientes individuales que requieren terapia en el hogar.

A partir de este análisis comparativo, se identifican las siguientes cuatro brechas principales en la oferta comercial y oportunidades de mejora que justifican el desarrollo del prototipo propuesto:

- Costo-efectividad:** El principal obstáculo es el alto costo de adquisición, lo cual exige el diseño de una solución que optimice los costos de fabricación y ensamble, utilizando componentes de alto desempeño pero de menor costo que los sistemas propietarios, sin comprometer la seguridad o el desempeño funcional.
- Control remoto y experiencia de usuario (usabilidad):** La mayoría de los

dispositivos comerciales dependen de un control remoto cableado y una interfaz de botones simple. Esta dependencia limita la operación y exige la proximidad física del terapeuta. Se requiere un control remoto inalámbrico (Wi-Fi) que mejore la experiencia de usuario y permita la monitorización a distancia dentro del entorno clínico, cumpliendo con los principios de la **IEC 62366-1** (Ingeniería de usabilidad).

3. **Adquisición de datos y monitoreo objetivo::** La carencia de un sistema integrado de monitoreo o adquisición de datos impide la evaluación objetiva del progreso del paciente y la trazabilidad de la terapia. La integración de un servidor de datos embebido es necesaria para registrar variables clínicas (ROM alcanzado, tiempo de sesión, velocidad), proporcionando una herramienta objetiva para el terapeuta.
4. **Limitación de regímenes de terapia:** La exclusividad del movimiento pasivo limita la aplicación a regímenes de movilización asistida o activa, una funcionalidad avanzada que puede potenciar la efectividad terapéutica y es un camino de escalabilidad futura para este prototipo.

3.2. Caracterización biomecánica y determinación de requerimientos de carga

El diseño de un dispositivo CPM debe asegurar la cinemática natural de la rodilla y cubrir el rango de movimiento (ROM) requerido para la rehabilitación. Además, debe ajustarse a las variables fisiológicas de los distintos pacientes y brindar la seguridad y estabilidad que la terapia en esta articulación requiere.

3.2.1. Requerimiento cinemático y precisión

Para la flexo-extensión, se considera un ROM objetivo de 0° (extensión completa) hasta al menos 120° y 140° como máximo (flexión), tal como se establece clínicamente para la recuperación funcional de actividades diarias [17] y se ilustra en la Figura 3.2. Este rango define el requerimiento cinemático primario para el mecanismo de actuación. Además, dado que la rodilla no opera con un eje de rotación fijo, sino con un centro instantáneo de rotación (ICR) que se desplaza durante la flexo-extensión, el mecanismo de CPM debe ser diseñado para acomodar este movimiento poli-céntrico de forma pasiva, minimizando las fuerzas de cizallamiento en la articulación del paciente.

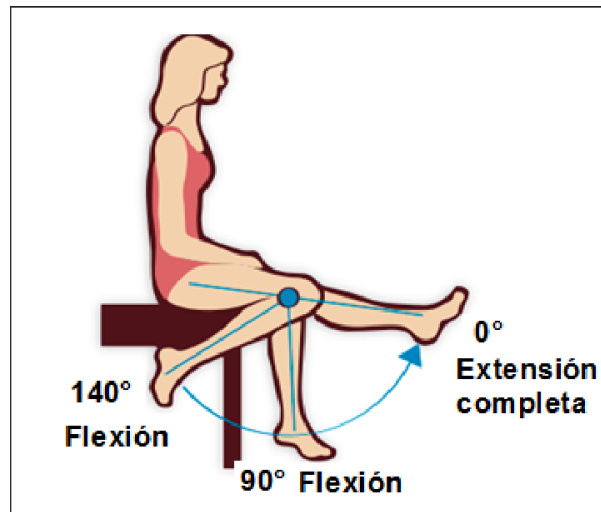


Figura 3.2: Rango de movimiento de flexo-extensión de rodilla. [17]

El requerimiento de precisión angular es $\pm 2^\circ$ (máximo error), un estándar clínico que asegura la efectividad de la terapia y además, avalado por la terapeuta de la clínica. El cumplimiento de esta precisión requiere la implementación de un sistema de control en lazo cerrado con una robusta estrategia de realimentación (Capítulo 4).

3.2.2. Determinación de la carga estática mínima

La determinación de los requerimientos de torque y fuerza para la actuación mecánica debe considerar la masa de la extremidad inferior que el dispositivo deberá movilizar. Estimaciones antropométricas indican que el segmento de la pierna y el pie de un adulto representan aproximadamente entre el 16 % y el 18 % del peso corporal total [13].

- Considerando un rango de peso corporal promedio para adultos en América Latina entre 67 kg y 82 kg, la carga estática promedio máxima a soportar por la extremidad es:

$$\text{Carga Máxima} = 82 \text{ kg} \times 0,16 \approx 13,12 \text{ kg}$$

El mecanismo debe ser capaz de soportar y movilizar esta carga de 13,12 kg, incluso en ausencia de tono muscular. Además, se requiere un factor de seguridad dinámico para la actuación mecánica que compense la inercia del movimiento, la fricción del mecanismo de guías y la posible resistencia no deseada del paciente (e.g., espasmos musculares). Por lo tanto, el requerimiento de carga estática mínima para el diseño de la estructura y la selección del actuador se establece en 15 kg (con un margen de seguridad inicial), lo cual sirve como base para el dimensionamiento del motor y la estructura mecánica.

3.3. Análisis regulatorio y requerimientos de cumplimiento normativo

Todo dispositivo médico que aspire a ingresar al mercado debe cumplir rigurosamente con una serie de normativas esenciales, cuyo propósito es garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento. Si bien este proyecto se centra en el diseño y la prueba de concepto, es fundamental integrar la mayor cantidad posible de requisitos normativos desde esta etapa inicial. Esta anticipación es crucial para simplificar el cumplimiento futuro, especialmente al tratarse de un dispositivo electromecánico de terapia física.

A continuación, la Tabla [3.1](#) sintetiza las normativas más relevantes investigadas. La columna **Peso (1-3)** indica la criticidad y el nivel de impacto en la fase de diseño y desarrollo actual (3 = alto impacto, 1 = bajo impacto o aplicación futura).

Normativas	Objetivos por cumplir	Peso (1-3)
Grupo 1: Gestión de riesgos		
ISO 14971:2019	Definir el plan de gestión de riesgos del prototipo. Identificar peligros (mecánicos, eléctricos, de uso) y evaluar y mitigar los riesgos, demostrando que el riesgo residual es aceptable .	3
Grupo 2: Seguridad técnica y funcional		
IEC 60601-1	Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Incluye seguridad eléctrica (protección contra descargas), estabilidad mecánica y protección contra peligros de temperatura.	3
IEC 80601-2-78	Requisitos específicos para robots de rehabilitación. Establecer y validar límites de fuerza y par motor para proteger al paciente y asegurar el correcto funcionamiento del sistema de parada de emergencia.	3
IEC 60601-1-2	Compatibilidad electromagnética (EMC) . Asegurar que el dispositivo opere sin fallas ante interferencias y no genere interferencias a otros equipos en el entorno clínico.	2
Grupo 3: Interacción y uso (viabilidad clínica)		
IEC 62366-1:2015	Aplicación de ingeniería de usabilidad (Factores Humanos). Identificar y mitigar los riesgos por error de uso o confusión, lo cual es vital para la seguridad del paciente y del terapeuta.	3
ISO 10993 (Serie)	Biocompatibilidad . Evaluación biológica de los materiales que tienen contacto con el paciente (ej., correas de sujeción o almohadillas), para asegurar que no sean tóxicos o irritantes.	2
Grupo 4: Soporte y calidad		
IEC 62304	Ciclo de vida del software de Dispositivos Médicos. Necesario para estructurar el desarrollo, pruebas y mantenimiento del software de control del CPM.	2
ISO 14155:2020	Investigación clínica . Establece la Buena Práctica Clínica (GCP) para el diseño ético y científicamente sólido de los ensayos en humanos (Viabilidad Clínica).	1
ISO 13485:2016	Sistema de gestión de la calidad (QMS) . Requisitos para el control de diseño, producción y documentación, esenciales para la fabricación a escala.	1

Tabla 3.1: Tabla resumen de normativas asociadas

3.4. Síntesis de requerimientos críticos de diseño

Finalmente, se presenta en la siguiente tabla resumen, los requerimientos críticos que deben ser considerados en el diseño del CPM.

Categoría	Requisito	Valor / Criterio	Justificación (Ref. Sección)	Referencia de Diseño
Cinemático (ROM)	Rango de flexo-extensión	0° a 120°	Basado en el ROM funcional de la rodilla.	Biomecánico (3.2) y Mercado (3.1)
Dinámico (Carga)	Carga estática mínima	15 kg (con margen de seguridad)	Para soportar el peso total de la extremidad.	Peso de la extremidad (3.2)
Control	Precisión angular	$\pm 2^\circ$ (máximo error)	Mínimo requerido para la efectividad terapéutica.	Norma de desempeño (Objetivo 2)
Seguridad	Requisito eléctrico	Cumplimiento IEC 60601-1	Estándar internacional para equipos electromédicos.	Normativo (3.3)
Funcional	Comunicación	Inalámbrica (Wi-Fi/BT)	Solución a la brecha de control y monitoreo remoto.	Brecha de Monitoreo (3.1)
Económico	Costo máximo de componentes	Menor a [1000]USD	Criterio de viabilidad económica (Brecha de Costo).	Brecha de Costo (3.1)

Tabla 3.2: Tabla de requisitos de diseño del movilizador pasivo continuo (CPM).

3.5. Consideraciones de cara a la etapa de diseño

Una vez definidos y sintetizados los requerimientos críticos del diseño, se procederá primeramente a generar un modelo físico y mecánico que cumpla con la cinemática esperada del ROM. Seguidamente, se diseñará la arquitectura electrónica que pondrá en función todo el planteamiento de diseño mecánico para posteriormente abordar la estrategia de control. Finalmente se implementará todo en una prueba de concepto que permitirá evaluar el cumplimiento o no de los requerimientos establecidos en este capítulo. Y esta ruta, es la que se desarrollará a continuación en el siguiente capítulo [4](#)

Capítulo 4

Diseño, desarrollo e integración del prototipo funcional de CPM

Este capítulo detalla la arquitectura, el diseño mecánico y el desarrollo del sistema de control electrónico y de la interfaz de usuario del control del prototipo de Movilizador Pasivo Continuo (CPM), respondiendo directamente a los requerimientos y brechas identificadas en el Capítulo 3. El objetivo principal es la creación de una prueba de concepto funcional y escalable que integra la movilización precisa con capacidades de monitoreo remoto.

4.1. Arquitectura modular del sistema y fundamentos cinemáticos

El diseño del prototipo se basa en una arquitectura modular que separa claramente la planta mecánica (actuación y soporte) del sistema de control inteligente (ejecución y comunicación). Esta separación facilita el mantenimiento, la depuración del sistema y una futura escalabilidad.

4.1.1. Mecanismo de actuación

La configuración mecánica propuesta se deriva del análisis cinemático de la rodilla, estableciendo una planta de trabajo lineal-rotacional que traduce el movimiento rotacional del motor en un desplazamiento lineal del husillo, el cual incide indirectamente en el desplazamiento angular de la articulación del paciente. El mecanismo se fundamenta en un sistema de traslación lineal de alta precisión, tal como se conceptualizó en el diagrama de cuerpo libre (Figura 4.1).

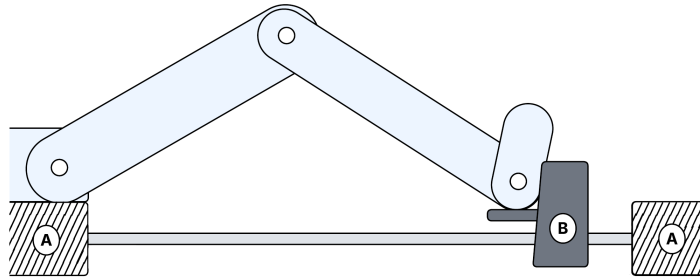


Figura 4.1: Diagrama de cuerpo libre de propuesta.

El diagrama ilustra el mecanismo propuesto:

- **Punto fijo:** El mecanismo se diseña para utilizar la cadera del paciente como punto de pivote (eje de rotación principal). Esta configuración minimiza las demandas de torque en el actuador para la elevación de la extremidad, ya que el motor solo es responsable de generar el movimiento de flexo-extensión en el plano sagital.
- **Actuación:** La asistencia de movimiento se logra mediante un punto de sujeción distal en el pie (Bloque *B*), que se desliza a lo largo de un husillo y un par de rieles como soportes.
- **Conversión cinemática:** El diseño se basa en un mecanismo de tipo corredera-manivela modificado (o sistema de cuatro barras articuladas con un elemento deslizante) que convierte la traslación lineal producida por el husillo activado por la rotación del motor como actuador en el movimiento angular (θ) de la rodilla, replicando su eje de rotación instantáneo. La selección de esta configuración, en lugar de una actuación rotacional directa en la rodilla, se debe a su capacidad inherente para controlar el recorrido y mantener una aplicación de fuerza tangente al movimiento, lo que resulta en una mayor eficiencia de transmisión. Además, al aplicar la fuerza en el extremo distal de la palanca, se genera una curva de torque más favorable para el motor paso a paso, proporcionando mayor par de arranque en los rangos extremos de flexión donde el brazo de palanca es más largo, lo cual garantiza una movilización suave y progresiva a lo largo de todo el Rango de Movimiento (ROM).

4.1.2. Diseño mecánico detallado y componentes estructurales

El diseño estructural debe soportar las cargas estáticas y dinámicas (hasta 150 % de la carga máxima de la extremidad) y permitir el ajuste antropométrico.

Actuación lineal: La fuerza de movilización se implementa mediante un tornillo de avance de precisión (husillo y tuerca, figura 4.2), acoplado a un motor paso a paso. Esta configuración fue seleccionada para garantizar una alta resolución de posición y un

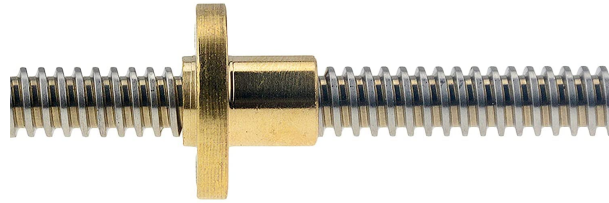


Figura 4.2: Guía de eje de varilla de movimiento lineal de 19.685 in y tornillo de avance de 0.315 in.

control de torque que responde al requerimiento de movilización de hasta 13,12 kg de la extremidad (referencia Sección [3.2](#)).

Estabilidad y guía de trayectoria: Se integran rieles guías lineales endurecidas que proporcionan soporte estructural, minimizan la fricción y mitigan las cargas laterales. El uso de guías lineales es fundamental para la seguridad y la precisión del sistema, ya que absorben las fuerzas de cizallamiento y los momentos parásitos generados por el peso de la extremidad del paciente y por cualquier movimiento involuntario lateral. Estas guías aseguran que el desplazamiento lineal sea suave, predecible y que el movimiento permanezca confinado estrictamente al plano sagital, protegiendo la integridad de la articulación de la rodilla y garantizando la repetibilidad del movimiento. Esto es un requisito crítico para la estabilidad del lazo de control. Además, se diseñaron puntos de sujeción ajustables en la pantorrilla y el pie para asegurar la fijación ergonómica de la extremidad, permitiendo la adaptación a diferentes longitudes de fémur y tibia.

El diseño preliminar de la estructura, incluyendo los rieles y los puntos de sujeción, se visualiza en el modelo CAD de la Figura [4.3](#).

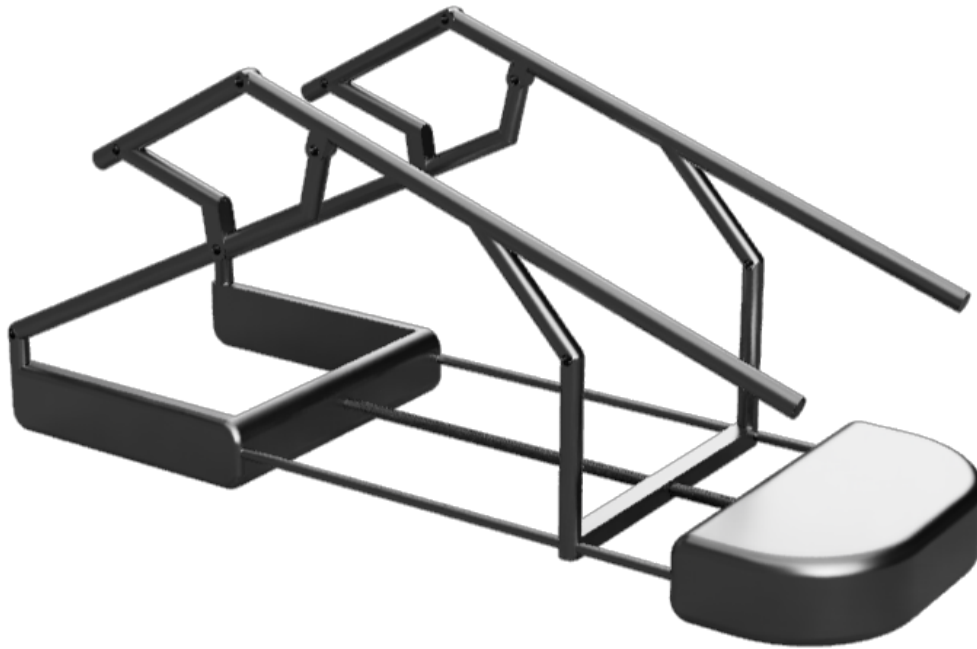


Figura 4.3: Diseño CAD de la estructura mecánica de la planta (CPM).

4.2. Arquitectura electrónica y sistema de actuación

La funcionalidad y seguridad del prototipo residen en el desarrollo de una arquitectura de control robusta que garantice la precisión del movimiento y la comunicación remota.

4.2.1. Selección del microcontrolador y arquitectura de comunicación

El control del sistema es gestionado por el microcontrolador ESP32-WROOM-32 (Figura 4.4). Su elección se justifica por tres factores esenciales para el proyecto:

1. **Capacidad de procesamiento Dual-Core:** El microcontrolador permite una división eficiente de las tareas: un núcleo se dedica exclusivamente a la ejecución del algoritmo de control en tiempo real (PID), gestionando la secuencia de pasos del motor y la lectura de la retroalimentación, mientras que el segundo núcleo maneja las tareas de comunicación inalámbrica, el servidor web y la interfaz de usuario. Esta arquitectura paralela minimiza la latencia del lazo de control.
2. **Módulos de comunicación integrados (Wi-Fi/Bluetooth):** Permite la implementación directa de un servidor web embebido para la interfaz de usuario remota,

abordando la brecha de control identificada en el mercado.

3. **Gestión de potencia simplificada:** Se emplea un *shield* base que garantiza la protección del ESP32 y facilita la alimentación de toda la electrónica del sistema desde una única fuente de potencia, simplificando el diseño y reduciendo el riesgo de fallos por picos de tensión.

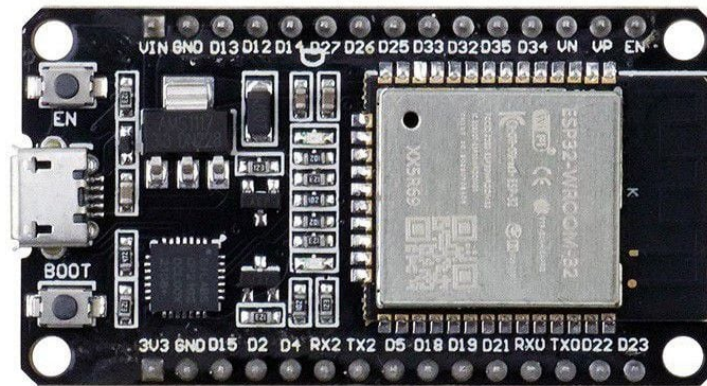


Figura 4.4: ESP32-WROOM-32.

4.2.2. Dimensionamiento del actuador y control de potencia

El dimensionamiento del actuador se basa en el requerimiento de carga de 13,12 kg (Sección 3.2), más un factor de seguridad.

Selección del actuador: Se define la utilización de un motor paso a paso NEMA 23 con un torque nominal de 3 [Nm]. Esta especificación fue seleccionada con un margen de seguridad del 150 % sobre el torque de diseño calculado, asegurando que el motor pueda vencer la inercia, la fricción del sistema de guías y cualquier resistencia inesperada durante el movimiento pasivo. Además, su naturaleza paso a paso proporciona una precisión angular inherente que se traduce en una alta resolución de posición lineal a través del husillo.

Control del motor: Para gestionar la potencia y la secuencia de pasos del motor, se emplea un Controlador EASON TB6600 (Figura 4.5). Este *driver* es capaz de manejar la corriente pico requerida por el motor (4A) y su característica de control de micropasos (hasta 1/32 de paso) es esencial. La implementación del microstepping permite al sistema generar movimientos extremadamente suaves y continuos, lo cual es un requisito clínico fundamental para evitar tirones o vibraciones que puedan ser dolorosas o contraproducentes para el paciente durante la terapia. El controlador opera con una fuente de alimentación externa de 12V 5A de corriente continua.

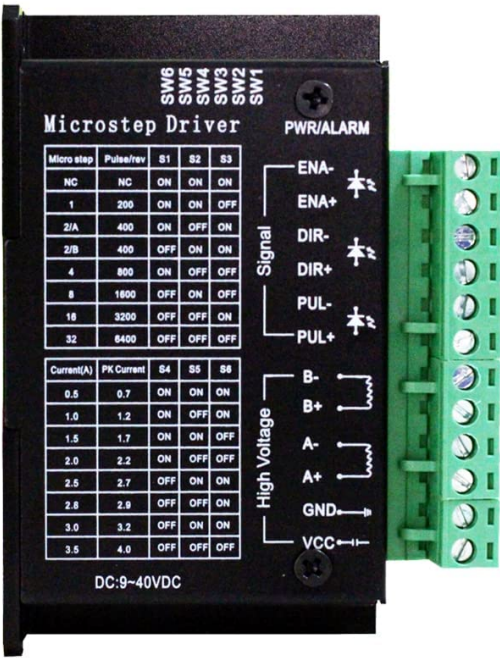


Figura 4.5: EASON TB6600.

4.2.3. Diagramación de la conectividad de los componentes electrónicos

El diseño correspondiente del cableado y conexiones necesarias para la correcta funcionalidad de los componentes presentes en el dispositivo se muestra a continuación en la figura 4.6.

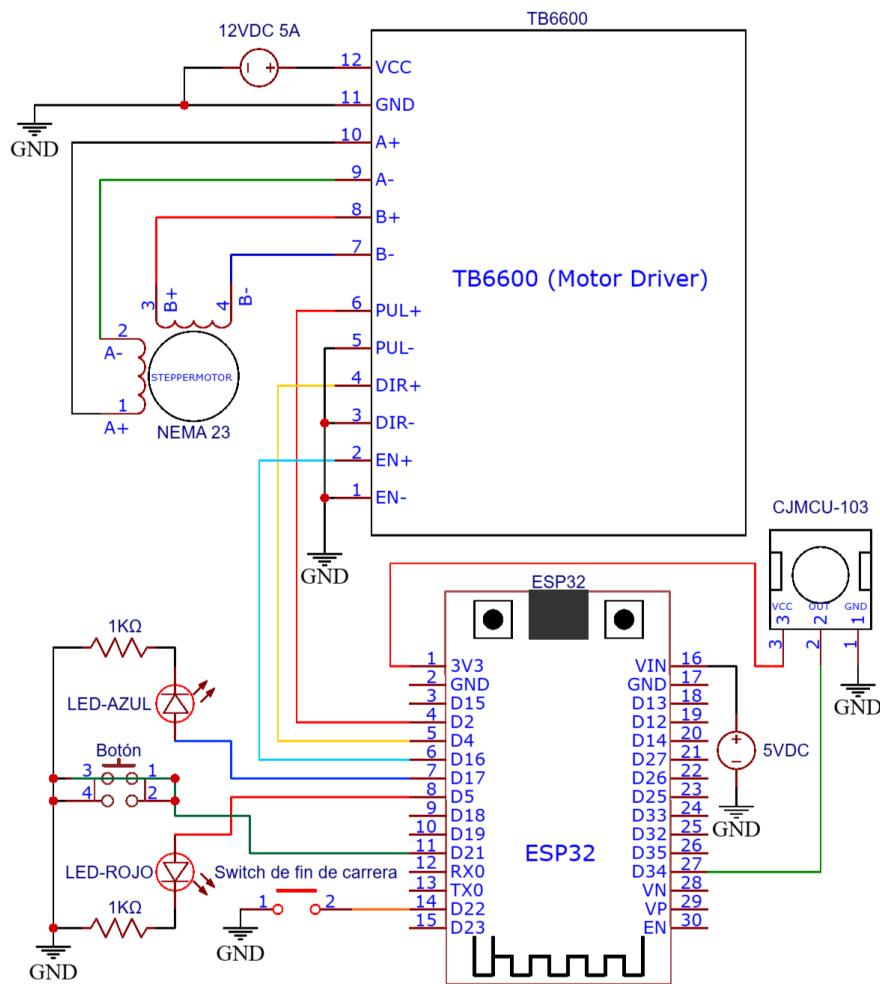


Figura 4.6: Esquemático de conectividad de los componentes del CPM

Se resaltan con colores distintos los cables asociados a las señales y pines individuales de cada componente, es importante destacar que tanto el botón como el sensor de fin de carrera operan como *INPUT PULLUP*. En cuanto a los colores de los LEDs no se encontró alguna indicación específica de colores con los que se deba cumplir por lo que puede quedar a elección de la persona que vaya a implementarlo.

Es importante tener en consideración que para la implementación se contó con un *Shield I/O* para ESP32 y durante el proceso de realización del esquemático, no se encontró ninguna biblioteca que integrara este diseño, sin embargo, para efectos prácticos los pines del microcontrolador sí son los mismos por lo que la lógica sigue siendo la misma. Además, al tener el *Shield* permite alimentar todos los componentes con una sola fuente la cual en este caso es un adaptador AC a DC con parámetros de salida de 12V y 5A.

4.3. Estrategia de control de posición en lazo cerrado

La consecución del error máximo de $\pm 2^\circ$ requiere un sistema de control de lazo cerrado (Figura 4.7) con una estrategia de realimentación robusta.

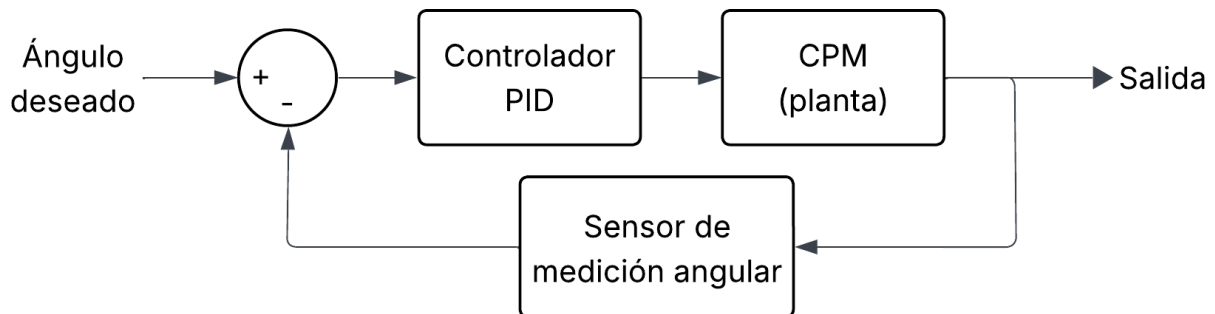


Figura 4.7: Diagrama de bloques de la planta y el controlador.

4.3.1. Arquitectura de control PID

Se implementa un controlador Proporcional, Integral, Derivativo (PID) digital, debido a su eficacia, robustez y amplia aplicabilidad para regular la posición y velocidad en sistemas electromecánicos. El objetivo del PID es:

1. Minimizar el error en estado estacionario (componente integral), asegurando que el ángulo final coincida con el *Set Point*.
2. Reducir el tiempo de respuesta y estabilización (componente Proporcional), optimizando el tiempo que toma alcanzar la posición deseada.
3. Mitigar el sobreimpulso y las oscilaciones (componente Derivativo), garantizando la suavidad del movimiento.

El control PID se ejecutará en el núcleo dedicado del ESP32, tomando como variable de proceso (PV) el ángulo de la rodilla (θ) y contrastándolo con la referencia (*Set Point*) programada por el terapeuta, generando la señal de control (frecuencia de pasos) que alimenta al *driver* TB6600.

4.3.2. Mecanismo de retroalimentación angular

Dado que el actuador principal proporciona movimiento lineal (tornillo de avance) y la variable clínica crítica es el ángulo de flexo-extensión, deben de calcularse los desplazamientos lineales esperados de una entrada angular ingresada por el usuario y finalmente medida por el sensor angular, lo que introduce un nivel de complejidad cinemática al lazo de control:

1. **Medición lineal:** Se realiza una estimación de los pasos que debe seguir el motor para aproximarse al ángulo deseado integrando un sensor de medición angular para medir esta aproximación y establecer la referencia así de la posición exacta del punto de pivote (Bloque B) en el riel. Esta medición proporciona una variable de control de manera indirecta (distancia del punto de pivote) y la otra de manera directa (ángulo de salida) y confiable, sin depender estrictamente de la resolución angular del motor o de posibles pérdidas de pasos, lo que mejora la robustez del sistema de realimentación.
2. **Conversión cinemática no lineal:** La posición angular θ) medida, se transforma en la variable lineal (L) mediante una función de mapeo cinemático $f(\theta) \rightarrow L$. Esta función se deriva directamente de las relaciones trigonométricas del mecanismo de corredera-manivela, siendo intrínsecamente no lineal. La implementación precisa de esta función en el *firmware* del ESP32 es crítica, ya que determina la fidelidad con la que el sistema percibe el ángulo clínico real del paciente. Aunque el análisis teórico establece una relación ideal (cercana a $\frac{120^\circ}{500 \text{ mm}}$), la función $f(L)$ es crítica para cerrar el lazo. De manera inversa, la referencia angular del *Set Point* se traduce internamente en la distancia lineal de referencia $L_{\text{ref}} = f^{-1}(\theta_{\text{ref}})$, creando la consigna de posición para el actuador.

4.3.3. Flujo de operación diseñado para la lógica y control del equipo

A continuación se describe el diseño esperado del flujo de trabajo del CPM a lo largo de su operación. Se inicia colocando al dispositivo en su estado de "*Home*" de modo que su estado inicial o en reposo sea en extensión a 0° , seguidamente al ser accionado el botón físico o mediante el GUI (que se mostrará en la sección siguiente) se inicia el movimiento del CPM mediante el proceso de terapia buscando establecerse en el ángulo definido por el usuario. Se evaluará si el tiempo se ha cumplido en la terapia para finalizar, sino continua en este proceso de terapia yendo a extensión 0° y volviendo al ángulo en flexión definido. Siempre durante cualquier proceso de movimiento, está presente la "escucha" al botón o al GUI de *Detenido* o parada de emergencia para precisamente cumplir con la norma de seguridad de establecer el parado de emergencia.

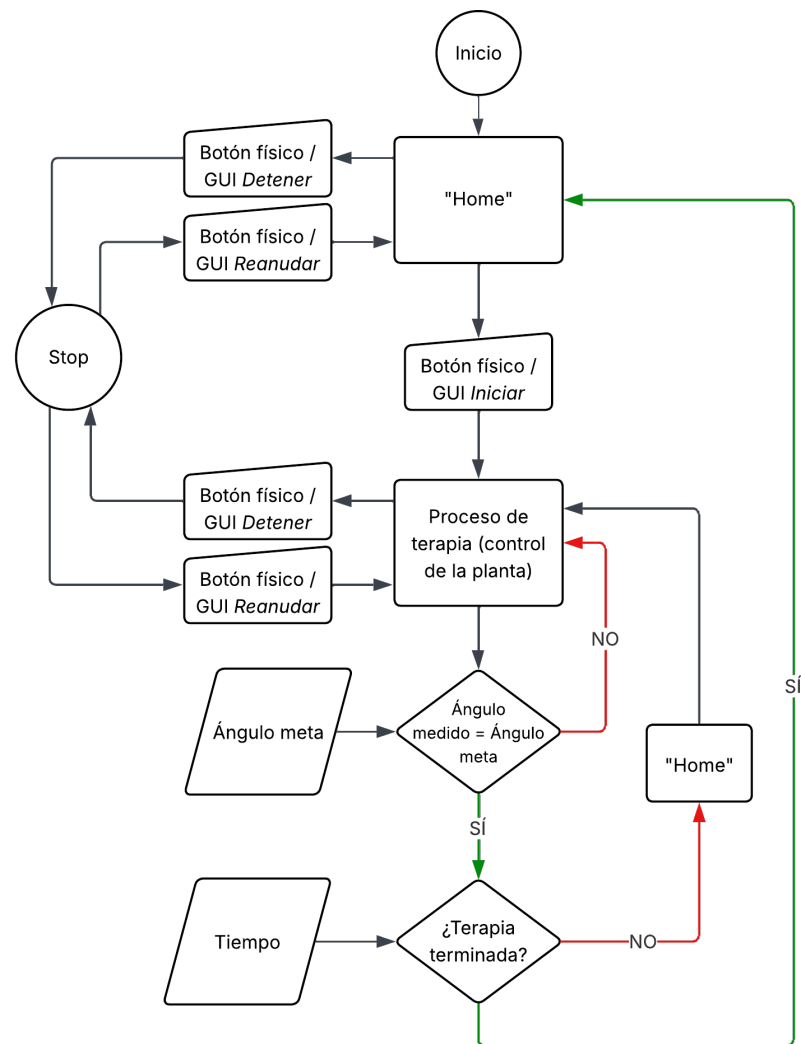


Figura 4.8: Flujo de trabajo del CPM.

4.3.4. Desarrollo del servidor web embebido para control y monitoreo remoto

Para abordar el requisito de monitoreo en tiempo real y control remoto, se diseñó una Interfaz Gráfica de Usuario (GUI) intuitiva. El diseño se fundamentó en un sondeo con terapeutas clínicas para identificar los parámetros esenciales de la terapia (rango de movimiento y tiempo) y garantizar que la interfaz minimizara el error de uso.

Arquitectura del servidor embebido: La interfaz se implementó mediante un servidor web embebido en el microcontrolador ESP32. Esta arquitectura no requiere de una aplicación externa ni de conexión a internet para funcionar, ya que el ESP32 genera su propia red Wi-Fi (*Access Point*) y sirve la página web directamente a cualquier dispositivo conectado, lo que garantiza la portabilidad y la autonomía del sistema. El código **HTML**, **CSS** y **JavaScript** se almacena en la memoria flash del ESP32. La comunicación y la transferencia de datos (tanto el envío de parámetros de consigna como la recepción de datos de telemetría del CPM) se establecen mediante el protocolo HTTP a través de la

dirección IP asignada al dispositivo.

Diseño enfocado en dispositivos móviles (*Mobile-First*): El diseño de la GUI se enfocó en un formato optimizado para visores verticales y dispositivos móviles (teléfonos inteligentes y tabletas), dado que este es el principal punto de acceso del terapeuta en el entorno clínico. La distribución del contenido se diseñó para mantener una estructura vertical fija, priorizando la accesibilidad táctil. Aunque la interfaz se visualiza en ordenadores, el diseño mantiene la orientación móvil, como se ilustra en las Figuras 4.9a y 4.9b.



Figura 4.9: Interfaz de Usuario: Aplicación Web (a) y Aplicación Móvil (b)

Elementos de control y visualización: La interfaz integra los siguientes elementos clave:

1. **Input de consigna (*Set Point*):** Uso de un control deslizante (*slider*) para la selección precisa del ángulo deseado (limitado a los rangos ROM de la rodilla) y un menú de selección para establecer la duración de la terapia.
2. **Controles de operación:** Tres botones de interacción primaria: **Confirmar valores** (para enviar los parámetros al controlador), **Iniciar** y **Detener** (que actúan como interruptores de seguridad de *software*).
3. **Telemetría en tiempo real:** Un área de visualización dedicada (*display*) que reporta el estado actual del dispositivo, incluyendo el ángulo operativo instantáneo (θ calculado indirectamente por el sensor), el tiempo de terapia y el estado funcional del motor.

Trabajo futuro en escalabilidad y trazabilidad: Las futuras etapas de desarrollo deberán enfocarse en la escalabilidad clínica. Esto incluye la integración con un servidor externo (ej., *cloud server*) para permitir el acceso remoto global a los datos del paciente y la implementación de una función de exportación de reportes de terapia (ej., archivos *.pdf* o *.csv*) para documentar el historial clínico de forma trazable, facilitando la auditoría y seguimiento médico.

4.4. Integración final, resultados de la construcción y ajustes de diseño

El ensamble final del prototipo constituye la prueba de concepto funcional. Las Figuras 4.10, 4.11 y 4.12 ilustran el dispositivo en sus límites de operación cinemática, destacando la integración modular de los subsistemas y el uso de una tela como soporte para la pierna así como fajas ajustables para la sujeción junto a una paciente de la clínica que se ofreció como voluntaria para las primeras pruebas clínicas de funcionalidad.



Figura 4.10: Prueba de concepto del CPM desarrollado en extensión sin fajas ni soporte de tela.

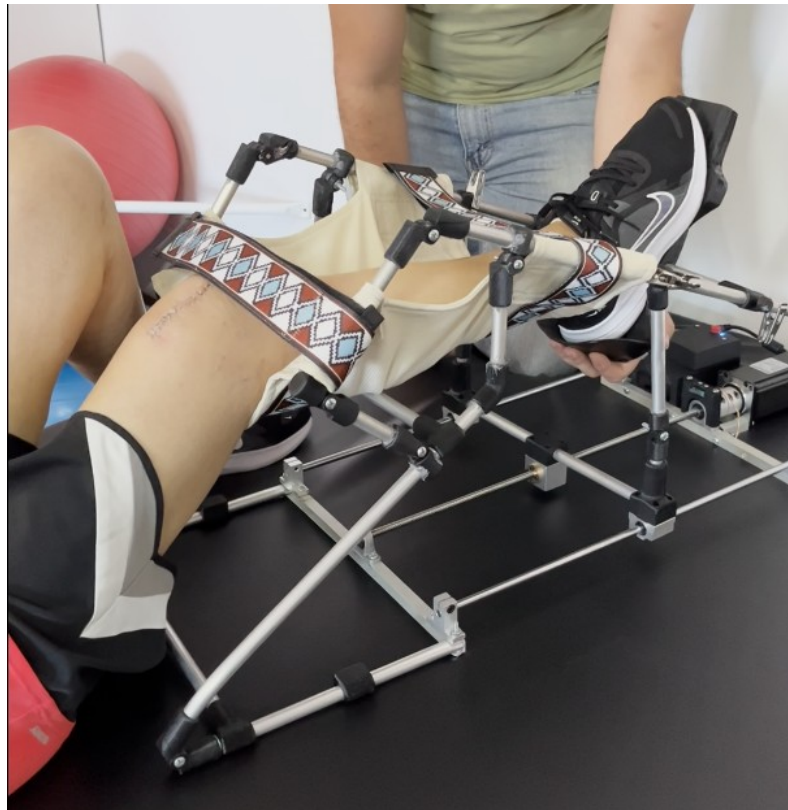


Figura 4.11: Prueba de concepto del CPM desarrollado en flexión con paciente.



Figura 4.12: Soportes del CPM desarrollado.

Ajustes de diseño por variación cinemática real: Durante el ensamble y las pruebas preliminares, se identificó una desviación entre el rango de movimiento simulado y el comportamiento real del mecanismo. El diseño teórico preveía una carrera lineal de 500 mm del husillo para alcanzar la máxima flexión. Sin embargo, las limitaciones físicas del ensamble junto con la cinemática real del ensamble alcanzaron la flexión máxima antes de completar la carrera de 500 mm llegando a completar una flexión de más de 130° en aproximadamente 410 mm .

Este hallazgo, atribuible a tolerancias de fabricación y la no-linealidad intrínseca del mecanismo, requirió un ajuste crítico en la codificación del sistema de control, recalibrando la función de conversión lineal-angular $f(L) \rightarrow \theta$ (descrita en la Sección 4.3.4) para mapear con precisión el movimiento real. Adicionalmente, se implementaron nuevos límites de *software* (*soft-stops*) para evitar el esfuerzo excesivo del motor. Los resultados de este desempeño ajustado se detallarán en el Capítulo 5, donde se demostrará que la recalibración permitió el cumplimiento de los requerimientos de precisión.

4.5. Ruta de evaluación del desempeño del diseño, desarrollo e implementación

Finalmente, en el capítulo siguiente (Cap. 5) se abordarán las evaluaciones finales que se le aplicaron al CPM implementado. Durante el proceso de diseño e implementación se fueron realizando ajustes y correcciones inherentes al proceso de desarrollo de una prueba de concepto y más teniendo en cuenta que el diseño mecánico ni selección y manipulación de materiales específicos no son áreas académicas que se cubren en el desarrollo de la carrera de ingeniería electrónica.

Se abordarán evaluaciones y validaciones en el desempeño técnico, de seguridad y de usabilidad clínica tanto en la etapa de simulación cuando así correspondía, como en la de validación de la implementación realizada tanto con pacientes como sin pacientes, así como la operabilidad del equipo por parte de pacientes y terapeutas.

Capítulo 5

Validación experimental y evaluación integral de la viabilidad del prototipo

El presente capítulo tiene como objetivo validar la viabilidad técnica, de seguridad y clínica del prototipo de Movilizador Pasivo Continuo (CPM), tal como se estableció en el Objetivo 2. La evaluación se estructura en dos fases secuenciales: una validación preliminar mediante simulación del sistema de control y las pruebas experimentales realizadas sobre el prototipo físico. Los resultados se contrastan con los criterios de desempeño (precisión $\pm 2^\circ$, estabilidad $< 5\%$) y los requerimientos normativos establecidos en el Capítulo 3.

5.1. Evaluación del desempeño técnico y optimización del control PID

5.1.1. Modelado de la planta y simulación de la estrategia de control

Se procedió con la modelación del comportamiento dinámico de la planta mecánica y eléctrica del CPM en el entorno de simulación *Simulink* de *Matlab*. La planta se definió teóricamente a partir de las características físicas de los componentes que integrarían el comportamiento de la futura planta a implementar como lo son: el motor paso a paso, el tornillo de avance y la carga de la extremidad. El diagrama de bloques implementado se ilustra en la Figura 5.2, donde se representan las entradas, salidas y la cadena de conversión cinemática-lineal-rotacional.

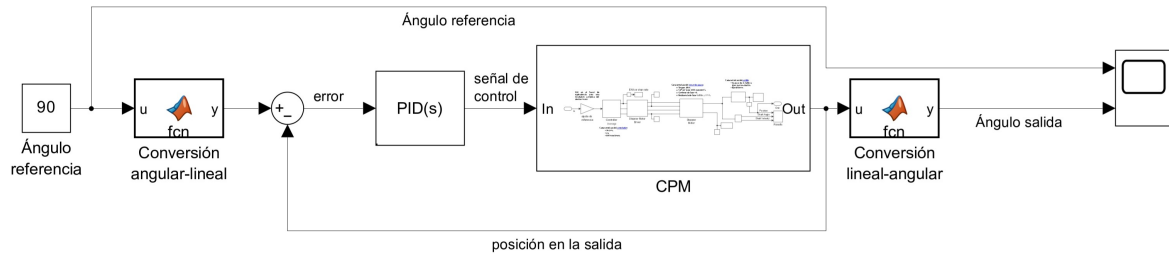


Figura 5.1: Sistema de control completo del CPM en *Simulink*.

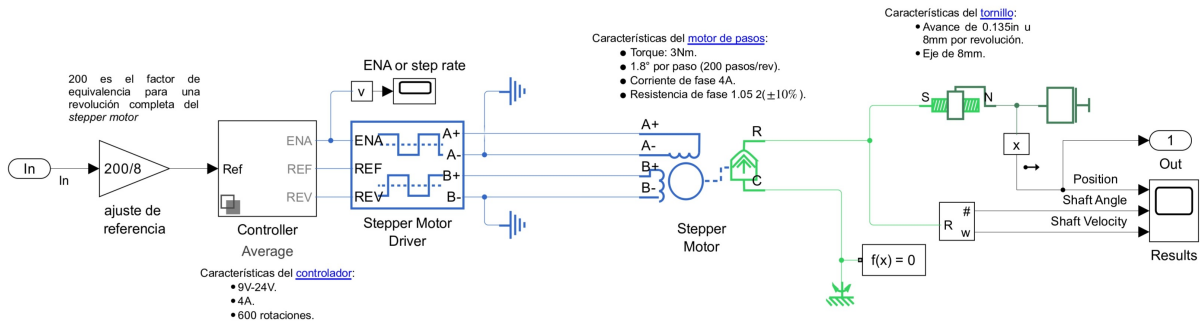


Figura 5.2: Planta de control en *Simulink*.

Ajuste del Controlador (PID Tuning): Inicialmente, se evaluó la respuesta transitoria del sistema tanto en lazo abierto como en lazo cerrado para determinar la respuesta natural de la planta. Posteriormente, se ajustaron los coeficientes K_p , K_i y K_d del controlador PID mediante la herramienta PID Tuning de Simulink con el objetivo de optimizar la respuesta temporal.

Optimización basada en criterios clínicos: Un requerimiento crítico derivado de la retroalimentación clínica (fisioterapeuta) indicó que, para las etapas iniciales de rehabilitación, los movimientos lentos son prioritarios. Esto modificó el requerimiento original: el tiempo de estabilización deseado se ajustó al alza para garantizar un movimiento suave y no perjudicial para el paciente. Tras la recalibración del PID, se obtuvieron los resultados mostrados en la Figura 5.3.

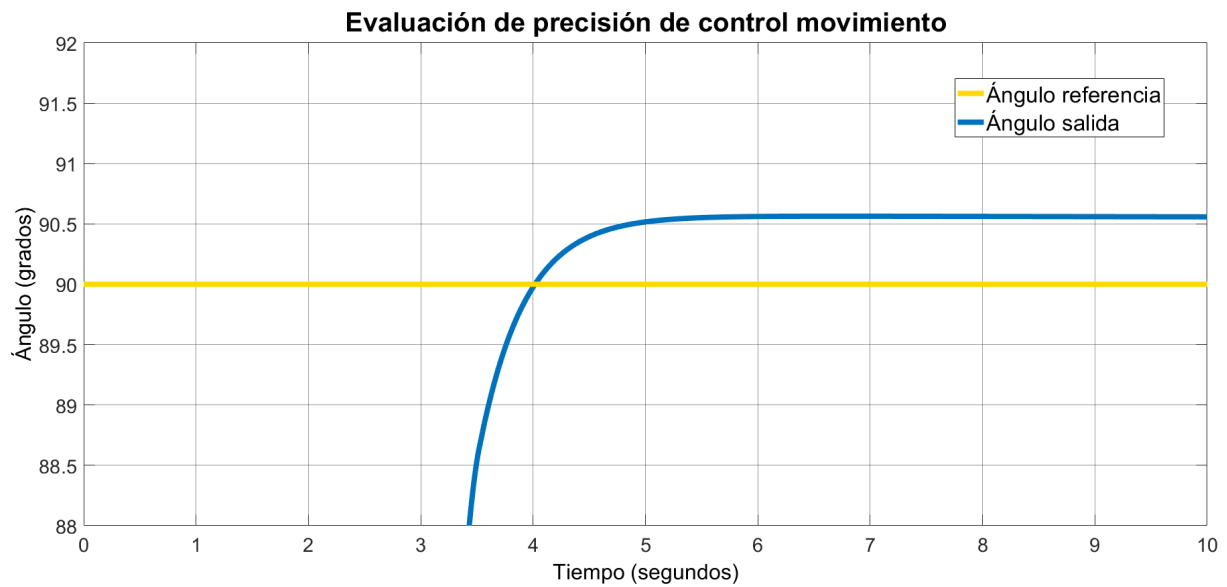


Figura 5.3: Respuesta de la planta con el controlador PID.

Resultados de la simulación y cumplimiento de metas: El controlador PID optimizado demuestra un desempeño satisfactorio:

1. El error en estado estacionario cumple con el criterio de precisión, manteniéndose en un valor máximo inferior a 2° .
2. El tiempo de estabilización se ajustó exitosamente, rondando los 4 s, lo cual asegura un movimiento lento compatible con la terapia inicial.
3. El sobreimpulso (overshoot) fue inferior al 5 %, registrando un valor aproximado de 0,6 %, lo que garantiza una respuesta estable sin movimientos bruscos.

5.1.2. Caracterización de la planta implementada y ajustes al modelo de simulación

Una vez desarrollada e implementada la planta, se procede a realizar las pruebas de comportamiento de la estrategia de control sobre la planta a partir del modelo simulado y se evidencian discrepancias en el comportamiento esperado de la planta real implementada, por lo que se procede con un análisis para definir el porqué del cambio y si es necesario caracterizar nuevamente los valores del PID para acoplarse mejor a la respuesta esperada.

En el análisis se identificó que al no ser una representación ideal de la planta durante el proceso de simulación, factores mecánicos como fricciones, dilatación de los materiales de las guías, así como alteraciones de señales eléctricas como la de la medición del sensor y otros factores electromagnéticos que pudiera influir en el comportamiento ideal de la planta, culminaron en proceder con modificaciones sobre los coeficientes proporcionales, derivativos e integrales.

Se realizaron modificaciones uno a uno en los coeficientes previamente mencionados para identificar la respuesta de la planta ante estos cambios y poder caracterizar la influencia que tenía cada uno de ellos sobre la misma. De modo que el mejor comportamiento dinámico de la planta obtenido con el cual se satisface el comportamiento esperado de la planta (CPM) por parte de los terapeutas es con coeficientes de valor:

$$K_p = 150, K_i = 0.5 \text{ y } K_d = 50$$

La respuesta del control sobre la planta ante estos coeficientes, se muestra a continuación (Fig. 5.4) con los resultados obtenidos de la gráfica de comunicación serial del ESP32 en el IDE de Arduino.

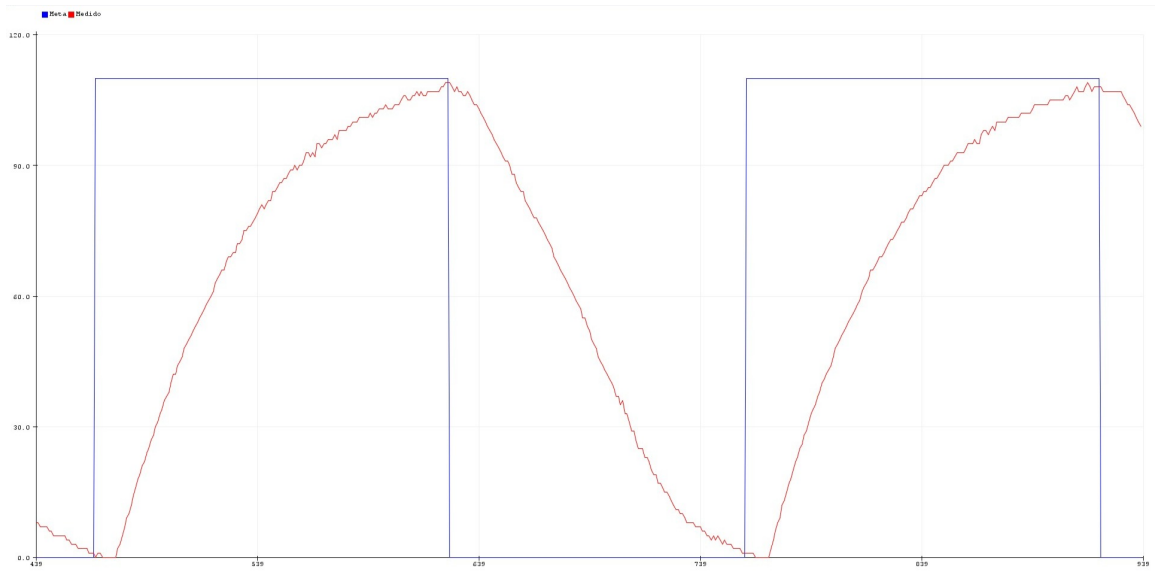


Figura 5.4: Respuesta de la planta implementada con coeficientes $K_p = 150$, $K_i = 0.5$ y $K_d = 50$.

En la figura 5.4 se observa un posicionamiento adecuado del ángulo medido (rojo) respecto al ángulo meta (azul) en un tiempo prudencial que se modificó para acoplarse a tiempos de terapia recomendados por las terapeutas. Durante la implementación y pruebas se observó una alteración en las mediciones del sensor la cual se atribuyó a la influencia de altas frecuencias generadas por el motor ya que el cable que llevaba los datos del sensor pasaba sobre el motor, por lo cual se hizo un reacomodo del cableado para evitar estas perturbaciones debido al ruido eléctrico.

5.1.3. Pruebas de repetibilidad y desempeño en el prototipo físico

Se realizaron pruebas con y sin pacientes y no hubo una diferencia notable en cuanto al desempeño electromecánico del dispositivo. Sí se notó que hay que corregir parte del diseño mecánico para poder abarcar por completo las variables fisiológicas de los pacientes

ya que pacientes con femurs muy cortos suelen tener un roce indeseado con el aparato en su muslo interno de la pierna que no está en terapia.

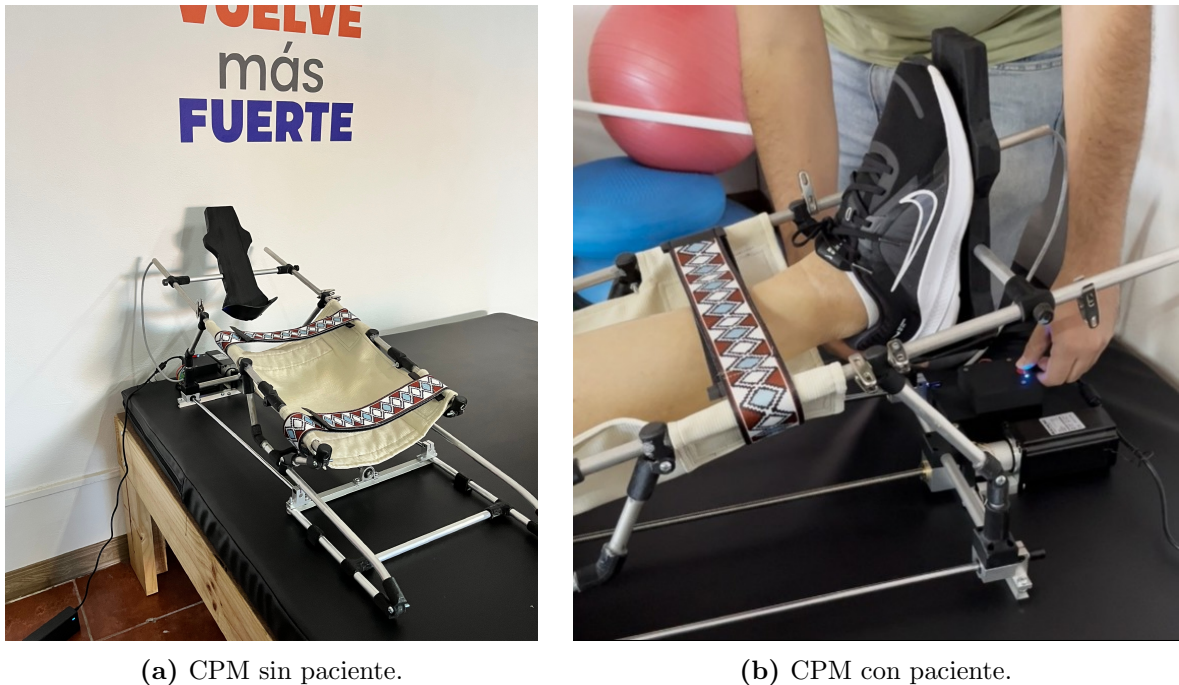


Figura 5.5: Pruebas de desempeño técnicas y clínicas del CPM en la clínica Fisiocoach.

Respecto a la estabilidad mecánica del dispositivo, así como el movimiento del mismo se indicó por parte de las personas voluntarias que fue cómodo de utilizar sin movimientos abruptos ni golpes o cortes en el movimiento. Las fajas de sujeción y la tela a modo de camilla para soporte de la pierna aportaron factor favorable adicional para el uso del CPM.

En cuanto a la estabilidad del control, sobre impulso y tiempo de estabilización, al no poder implementar el despliegue en hardware de manera adecuada con la herramienta de *Simulink*, no se pudo generar un gráfico adecuado para comparar los resultados simulados contra los obtenidos. Sin embargo, se realizaron mediciones manuales de los ángulos a los que se llegaba por parte de CPM además del seguimiento por el mismo GUI obteniendo resultados como los de la figura [5.6](#).

CPM Rodilla

Configuración de la terapia

ÁNGULO META:
110°

TIEMPO:
☒ 15 min
☐ 20 min
☐ 25 min
☐ 30 min

Confirmar valores

Iniciar

Detener

Estado actual de la terapia

Ángulo medido: 109.6°
Tiempo establecido: 15 minutos
Estado del dispositivo: En movimiento

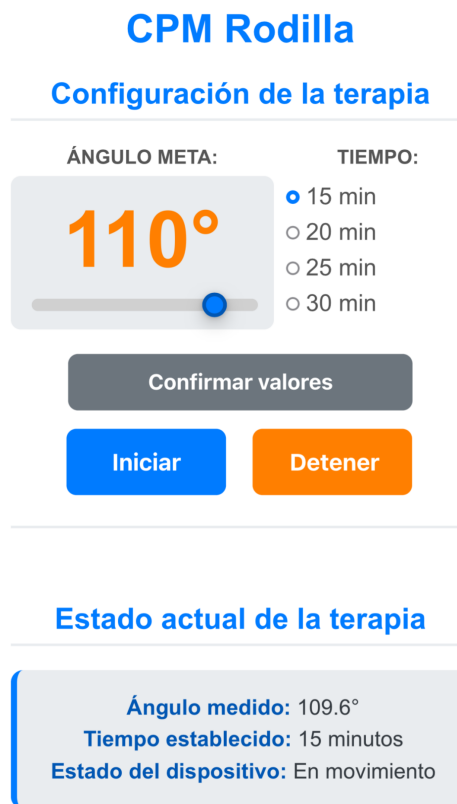
The image shows a user interface for a CPM (Continuous Passive Motion) device for the knee. It is divided into two main sections. The top section, titled 'Configuración de la terapia', allows users to set a target angle and a duration. The target angle is currently set to 110 degrees, shown with a large orange number and a slider below it. The duration is set to 15 minutes, indicated by a selected radio button among options of 15, 20, 25, and 30 minutes. Below these settings are three buttons: 'Confirmar valores' (grey), 'Iniciar' (blue), and 'Detener' (orange). The bottom section, titled 'Estado actual de la terapia', displays real-time data: 'Ángulo medido: 109.6°', 'Tiempo establecido: 15 minutos', and 'Estado del dispositivo: En movimiento'.

Figura 5.6: Ángulo objetivo contra el ángulo meta medido del CPM en el GUI.

Visualmente no se observó ni se midió un sobre impulso mayor al establecido (5 %) en el sistema, sin embargo, el tiempo de estabilización sí se tuvo que intervenir ya que el movimiento original era aún rápido para una terapia de rehabilitación por lo que se redujo la velocidad de ejecución del motor.

5.2. Evaluación de la seguridad eléctrica, mecánica y funcional (IEC 60601)

5.2.1. Seguridad eléctrica y aislamiento dieléctrico

Los requisitos de seguridad eléctrica (basados en la IEC 60601-1) se abordaron desde la arquitectura de alimentación. La selección del shield base del ESP32 garantiza la alimentación del sistema mediante una única fuente de 12 V DC, la cual incorpora protección contra sobrecargas, mitigando un riesgo crítico en la etapa de alimentación.

Se diseñó una carcasa modular, impresa en material PLA+ (con propiedades de aislamiento dieléctrico), para confinar la electrónica activa (ESP32 y driver TB6600). Esta carcasa sirve como una primera capa de protección contra contacto directo y aislamiento térmico para los usuarios.

Figura 5.7: Área de control del CPM.

Se reconoce que, para la validación de la producción en serie, será requerida una carcasa externa que cubra el área de operación del mecanismo móvil para cumplir con la totalidad de los requisitos de protección IP, lo cual queda establecido como trabajo futuro.

5.2.2. Seguridad mecánica y mecanismos de protección

La validación de la resistencia mecánica bajo cargas dinámicas iniciales requirió el rediseño de las piezas de unión impresas en 3D, migrando a geometrías y/o materiales (e.g., PETG o PLA+ de alta rigidez) que soportaran las fuerzas aplicadas (equivalentes a la carga estática de 13 kg más el factor dinámico). Este rediseño aseguró la integridad estructural del prototipo.

Mecanismos de parada de emergencia (Fail-Safe): Se integraron múltiples capas de seguridad:

- Límites duros (Hard Stops): Mecanismos estructurales que restringen físicamente el ROM más allá de los límites clínicos seguros.
- Límites blandos (Soft Stops): Implementados mediante sensores de fin de carrera (limit switches) en la trayectoria lineal del rodamiento, que delimitan digitalmente los rangos seguros de operación.
- Parada de emergencia (E-Stop): Un botón de control físico que, al ser activado, detiene la alimentación del motor en un tiempo de respuesta medido de < 1 segundo, garantizando la seguridad inmediata del paciente.

5.3. Evaluación preliminar de la usabilidad clínica (IEC 62366)

La evaluación de usabilidad clínica, fundamental para la mitigación de riesgos por error de uso (IEC 62366-1), se realizó de manera preliminar debido a limitaciones de tiempo en la fase de construcción del prototipo.

Limitación de la muestra: La evaluación se centró en la retroalimentación de la fisioterapeuta de la clínica colaboradora y en pruebas de operación directa, dejando la evaluación de satisfacción con una muestra clínica significativa ($n \geq 10$ pacientes y $n \geq 5$ terapeutas) como trabajo futuro ya que debido a las limitaciones previamente mencionadas, solamente se logró trabajar con 2 pacientes operadas de rodilla y con 4 personas voluntarias como "pacientes" para la usabilidad clínica, en lo que respecta a las terapeutas.

Prueba de configuración y operación: Se llevaron a cabo pruebas cronometradas de la interfaz de usuario (GUI) diseñada para la programación remota de terapias. El resultado de estas pruebas demostró que los usuarios novatos logran configurar un ciclo de terapia completo (ROM, velocidad y tiempo) en un tiempo inferior a 10 minutos, cumpliendo con el criterio de usabilidad establecido.

El resto de pruebas de viabilidad clínica quedan completamente fuera de los alcances de este proyecto por lo que, quedarán como recomendaciones de investigación y desarrollo para futuros proyectos.

Capítulo 6

Conclusiones y recomendaciones

6.1. Conclusiones

Las conclusiones de este proyecto se centran en los hallazgos clave y las decisiones críticas tomadas durante la fase de diseño e implementación del prototipo de rehabilitación pasiva.

1. **Estructura mecánica y adaptación de materiales:** Inicialmente, se había previsto el uso de perfiles de extrusión tipo BRL por su versatilidad y rigidez. Sin embargo, debido a las limitaciones de acceso a dicho material, se optó por construir la estructura mecánica utilizando tubo redondo de aluminio de media pulgada. Esta adaptación permitió la conclusión exitosa de la fase de construcción, aunque la rigidez y la estabilidad final del diseño se vieron comprometidas, sentando las bases para futuras mejoras en ingeniería de materiales.
2. **Descarte del módulo de electroestimulación inicial:** En la etapa de planeación, se consideró integrar un módulo de electroestimulación muscular (EEM). Tras consultas con los terapeutas especialistas, se determinó que la EEM aplicada en ejercicios puramente pasivos no genera un impacto significativo ni adecuado en el progreso terapéutico. Por lo tanto, se descartó la integración de este módulo para la primera etapa, priorizando el desarrollo de un movimiento mecánico seguro y controlado.
3. **Éxito de la plataforma base:** La construcción y el control de la planta base demostraron ser funcionales, cumpliendo con el objetivo de proporcionar un movimiento pasivo continuo y programable, lo cual es esencial para las fases tempranas de la rehabilitación de miembros inferiores.

6.2. Recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos y las áreas de oportunidad identificadas, se establecen las siguientes recomendaciones para optimizar el sistema en el corto y mediano plazo.

1. **Rediseño mecánico especializado:** Se recomienda que la fase de rediseño mecánico sea abordada desde un área de especialización pertinente de modo que se incluyan componentes como resortes de presión para aportar amortiguación de movimientos mecánicos indeseado de la planta así como reductores en el motor para compensar las diferencias de comportamiento del sistema simulado contra el implementado. El objetivo es robustecer el diseño actual, optimizando la cinemática, aumentando la rigidez y durabilidad, y minimizando la inestabilidad derivada del uso de componentes plásticos y del material tubular de aluminio.
2. **Optimización estructural y de materiales:** En paralelo al rediseño mecánico, se sugiere una colaboración con el área de ingeniería de materiales y diseño. El fin es optimizar la estructura en términos de estabilidad y peso. Se debe evaluar la sustitución de los componentes plásticos inestables por aleaciones metálicas ligeras y rígidas que favorezcan la durabilidad y faciliten un ensamble más sencillo, sin sacrificar la portabilidad del dispositivo.
3. **Desarrollo de aplicación móvil para UX:** Respecto a la interfaz de usuario, se recomienda desarrollar una aplicación móvil dedicada. Esta aplicación facilitará significativamente el acceso y la conexión al dispositivo, evitando que el usuario o el terapeuta tengan que ingresar manualmente la dirección IP para iniciar la operación y la conexión remota.

6.3. Trabajos a futuro

La siguiente etapa del desarrollo se centra en la evolución terapéutica y la robustez del sistema de conectividad, escalando el dispositivo hacia un entorno clínico más seguro e interactivo.

1. **Transición a movimiento activo y módulos de EEM:** La principal línea de trabajo es evolucionar el sistema de un movimiento meramente pasivo a uno **activo-asistido**. Esto se logrará mediante la integración de un sensor de presión en el soporte de la pierna. Se aprovechará la respuesta dinámica natural de la planta para:
 - Realizar tiempos de estabilización más lentos en el ciclo de movimiento.
 - Incitar al paciente a realizar pequeñas acciones de fuerza con su pierna para lograr la transición entre fases del movimiento.

- Una vez asegurada la fase activa-asistida, se integrarán los módulos de electroestimulación muscular para coadyuvar al músculo en las fases de esfuerzo.
2. **Robustez y ciberseguridad en conexión remota:** Es imperativo fortalecer el sistema de conexión remota actual. El trabajo futuro debe enfocarse en la implementación de protocolos de ciberseguridad avanzados, incluyendo el uso de credenciales de acceso, cifrado de datos y un sistema de autenticación robusto. Esto permitirá que el acceso a la terapia y a los datos médicos se realice de forma segura, incluso para personas que no se encuentren en la misma red Wi-Fi, protegiendo así la privacidad y la integridad de la información del usuario.

Bibliografía

- [1] Johana Calvo Molina. *Hospital del Trauma del INS alcanza cifra récord en cirugías*. Instituto Nacional de Seguros. 2024. URL: <https://www.grupoins.com/noticias/hospital-del-trauma-del-ins-alcanza-cifra-record-en-cirugias/>.
- [2] Wilmer Casasola-Rivera. *Listas de espera en la CCSS: una perspectiva bioética*. Instituto Tecnológico de Costa Rica. 2024. URL: <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2024/06/14/listas-espera-ccss-perspectiva-bioetica>.
- [3] CPM Machines. *CPM Machines For Rent*. CPM Machines. 2025. URL: <https://cpmmachines.com/>.
- [4] Daniel Yetman. *What Does a Continuous Passive Motion (CPM) Machine Do?* Healthline. 2021. URL: <https://www.healthline.com/health/cpm-machine#costs>.
- [5] Medpoint. *FISIOTEK 3000 knee and hip rehabilitation device CPM*. 2025. URL: <https://medpoint.ee/en/product/fisiotek-3000-polve-ja-puusa-taastusraviseade-cpm/>.
- [6] A. I. Kapandji. *Fisiología articular*. Ed. por María Torres la Comba. Panamericana, 2011.
- [7] *Anatomía de la rodilla*. Imagen tomada de la pagina web. Wikimedia Commons, 2019. URL: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Anatom%C3%ADa_de_la_rodilla.jpg.
- [8] TA Lenssen et al. «Effectiveness of prolonged use of continuous passive motion (CPM), as an adjunct to physiotherapy, after total knee arthroplasty». En: *BMC Musculoskeletal Disorders*, vol. 9, n.º 1 (2008). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2474-9-60>.
- [9] W. Zhang C. Xu y W. Liu Z. Jia Y. Zhang. «Efficacy and safety of continuous passive motion and physical therapy in recovery from knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis». En: *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, vol. 19, n.º 1 (2024). DOI: <https://doi.org/10.1186/s13018-024-04536-y>.

- [10] H. Wang X. Yang G. Li y C. Wang. «Continuous Passive Motion After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis of Associated Effects on Clinical Outcomes». En: *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol. 100, no. 9, pp. 1763–1778 (Sep. 2019). DOI: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.02.001>.
- [11] Ibraheem Kasim Ibraheem y Mohammad Mafizur Rahman T. Ahmed R. Islam. «Robustness and Tracking Performance Evaluation of PID Motion Control of 7 DoF Anthropomorphic Exoskeleton Robot Assisted Upper Limb Rehabilitation». En: vol. 22, n.º 10, págs. 3747–3747 (2022). DOI: <https://doi.org/10.3390/s22103747>.
- [12] Juan Carlos Villanueva Vergara. *Diseño de un dispositivo para rehabilitación de rodilla mediante la optimización de mecanismos*. Universidad autónoma del Estado de México. 2017. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/162573335.pdf>.
- [13] Jorge Andrés Flor Chicaiza. *DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO REHABILITADOR POST - OPERATORIO PASIVO DE RODILLA PARA ROTURA DE MENISCOS*. Universidad Politécnica Salesiana, sede Quito. 2022.
- [14] Rodolfo Ivancovich Cruz. *Artroscopia de Rodilla: Procedimiento y recuperación*. Orthopedik. 2025. URL: <https://orthopedik.net/tratamientos-de-rodillas/artroscopia-de-rodilla-procedimiento-y-recuperacion/>.
- [15] RehabMedic. *Arthromot K1 Classic*. 2025. URL: <https://rehabmedic.com/en/shop/ork80045-arthromot-k1-classic-11771#attr=>.
- [16] Medical Supplies Now. *Kinetec Performa Knee CPM*. 2025. URL: <https://www.medsupplynow.com/products/kinetec-performa-knee-cpm>.
- [17] Fernando Valencia et al. «Prótesis de rodilla externa mecatrónica». En: *Biomecánica* (ene. de 2015). DOI: [10.5821/sibb.23.1.4821](https://doi.org/10.5821/sibb.23.1.4821).
- [18] T. H. GOLETZ y J. H. HENRY. «Continuous Passive Motion After Total Knee Arthroplasty». En: *Southern Medical Journal*, vol. 79, no. 9, pp. 1116–1120 (Sep. 1986). DOI: <https://doi.org/10.1097/00007611-198609000-00019>.
- [19] W. Zhang C. Xu Z. Jia Y. Zhang y W. Liu. «Efficacy and safety of continuous passive motion and physical therapy in recovery from knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis». En: *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, vol. 19, no. 1 (Jan. 2024). DOI: <https://doi.org/10.1186/s13018-024-04536-y>.
- [20] W. Tanahara M. Tagami M. Hasegawa e Y. Tagawa. «Prototype of a Continuous Passive Motion Device for the Knee Joint with a Function of Active Exercise». En: *Journal of Robotics and Mechatronics*, vol. 34, no. 1, pp. 28–39 (2022). DOI: <https://doi.org/10.20965/jrm.2022.p0028>.
- [21] J. B Antoranz González M a . J M. Moreno Gómez Gandoy y G. de la Cámara. «Estatura, longitud de las piernas, evaluación de la adiposidad y el riesgo metabólico-cardiovascular en mujeres de 35 a 55 años». En: *Nutrición Hospitalaria* , vol. 18, núm. 6, págs. 341–347 (2025). URL: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112003000600004.

- [22] Rosa Hernández y Héctor Herrera. «Longitud de la pierna medida con cinta métrica: Una alternativa para estimar la estatura». En: *Antropo*, ISSN 1578-2603, Vol. 21, 2010, pags. 1-8 (ene. de 2010).
- [23] R. Monge Rojas G. Gómez Salas D. Quesada Quesada y R. Monge Rojas G. Gómez Salas D. Quesada Quesada. «Perfil antropométrico y prevalencia de sobrepeso y obesidad en la población urbana de Costa Rica entre los 20 y 65 años agrupados por sexo: resultados del Estudio Latino Americano de Nutrición y Salud». En: *Nutrición Hospitalaria*, vol. 37, núm. 3, págs. 534-542 (2020). URL: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112020000400017.
- [24] A.-SK Isabel et al. «Patrón de marcha normal en adultos mayores costarricenses». En: *Acta Médica Costarricense*, vol. 61, núm. 3, págs. 104-110 (2019). URL: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022019000300104.
- [25] IEC. *IEC 60601-1. Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial*.
- [26] Rodolfo Ivancovich Cruz. *Cirugía de rodilla para deportistas de alto rendimiento*. Orthopedik Sports Trauma. 2025. URL: <https://www.rodolfoivancovich.com/lesiones-en-la-rodilla/cirugia-de-rodilla-para-deportistas-de-alto-rendimiento/>.
- [27] Rodolfo Ivancovich Cruz. *Lesiones deportivas de rodilla, ¿por qué se producen?* Orthopedik. 2025. URL: <https://www.rodolfoivancovich.com/lesiones-en-la-rodilla/lesiones-deportivas-de-rodilla-por-que-se-producen/>.
- [28] Nuria Urquiza Alcaraz. *Cuidados después de una cirugía de rodilla*. Dra. Nuria Urquiza Alcaraz. 2023. URL: <https://dranuriaurquiza.com/cirugia-rodilla/#:~:text=Reemplazo%20total%20de%20rodilla:%20Es%20realizada%20cuando,del%20hueso%20y%20permiten%20un%20buen%20movimiento>.
- [29] CFIA. *hora-profesional*. Colegio Federado de Ingenieros y Arquitectos de Costa Rica (CFIA). 2025. URL: <https://cfia.or.cr/site/wp-content/uploads/2024/pdf/descargas/hora-profesional.pdf>.
- [30] Fundación Wageindicator. *Ingenieros electrónicos*. WageIndicator. 2025. URL: <https://tusalario.org/costarica/tu-carrera-profesional/costa-rica-funcion-y-salario/costa-rica-ingenieros-electronicos>.
- [31] Lucía Navarro Tenías. *Artromotor. Rehabilitación de la rodilla*. Imagen de Artromot K1 (CPM) tomado del blog Artromotor. Rehabilitación de la rodilla. Ortoweb, 2025. URL: <https://www.ortoweb.com/blogortopedia/artromotor-rehabilitacion-de-la-rodilla/>.
- [32] *Fisioterapia para Rodillas*. Imagen tomada de la pagina web. eFisio, 2025. URL: <https://www.efisio.es/especialidades/fisioterapia-para-rodillas>.

Apéndice A

Cronograma de trabajo

En la tabla presente se desarrolla a detalle las actividades planteadas durante la etapa de planificación del proyecto para el desarrollo y cumplimiento del proyecto acompañado de bitácoras semanales adjuntadas al profesor tutor para validar el desarrollo y cumplimiento del mismo.

Semana	Fase del proyecto	Actividad detallada	(Hrs)	Fase
1-2	I. Investigación y análisis de requerimientos	Revisión bibliográfica de mecanismos CPM y tecnologías asociadas.	24	-
		Análisis de requerimientos biomecánicos y ergonómicos.	24	-
3-4	II. Diseño conceptual y arquitectura	Diseño CAD preliminar de la estructura mecánica del prototipo.	24	I
		Selección de componentes clave (servomotores, sensores, microcontrolador).	24	I
5-6	III. Diseño del hardware para la compra de los materiales	Diseño de la arquitectura electrónica y esquemáticos.	24	II
		Diseño del sistema en un entorno de simulación. Y proceso de compra de los materiales y componentes.	24	II
7-8	IV. Simulación y verificación del comportamiento del sistema diseñado	Simular el modelo diseñado evaluando su comportamiento.	24	III
		Correcciones necesarias al modelo para su funcionalidad adecuada.	24	III
9-10	V. Adquisición, ensamblaje y fabricación de la prueba de concepto	Preparación de materiales estructurales (corte, perforación, impresión)	24	IV
		Ensamblaje de la estructura mecánica y electrónica y pruebas de funcionalidad y ajustes de la estructura.	24	IV
11-12	VI. Ensamblaje y fabricación de la prueba de concepto	Ensamblaje de la estructura mecánica y electrónica. Pruebas de funcionalidad.	24	V
		Semana de respaldo para ajustes o modificaciones necesarias en el momento del desarrollo de la prueba de concepto.	24	IV
13-14	VII. Desarrollo de software embebido	Programación del microcontrolador (algoritmo PID para control de movimiento).	24	VI
		Desarrollo de la interfaz de usuario.	24	VI
15	VIII. Verificación de funcionalidad de la prueba de concepto contra el modelo simulado.	Realizar pruebas que permitan definir la correlación entre la simulado y el equipo.	12	VII
		Ajustes y correcciones necesarias del hardware o entorno de simulación para verificar comportamiento.	12	VII
16	IX. Documentación final	Preparación del material técnico que se entregará.	24	VIII

Tabla A.1: Cronograma detallado del proyecto

Apéndice B

Codificación del ESP32

En el algoritmo descrito a continuación (1 y 2), se describe el pseudo-código implementado en el CPM. Además, el código final utilizado en la implementación del proyecto se encuentra en el siguiente repositorio <https://github.com/jorago7/CPM.git>.

Algoritmo 1: Control de CPM con PID (Parte 1: Configuración y Bucle Principal)

```

1  /* Configuración Inicial */
2  Setup() Iniciar Puerto Serie
3  Configurar Pines (Motor, Sensores, LEDs)
4  Configurar WiFi AP (IP Estática 192.168.4.1)
5  Estado ← HOMING
6  TiempoRestante ← SelecciónUsuario

  /* Bucle Principal */
7  Loop() AnguloActual ← LeerPotenciometro()
8  ActualizarLEDs(Estado)
9  si Botón presionado entonces
10     si Presión corta (Iniciar/Reanudar) entonces
11         Reiniciar PID y Temporizador
12         Estado ← RUNNING
13     en otro caso
14         Estado ← STOPPED_EMG
15     fin
16 fin

17 seleccionar Estado hacer
18     caso HOMING hacer
19         si FinDeCarrera NO activado entonces
20             Motor.Mover(VelocidadNegativa)
21         en otro caso
22             Motor.Posición ← 0
23             Estado ← IDLE
24         fin
25     fin
26     caso RUNNING hacer
27         CalcularPID () /* Lógica PID en la Parte 2 */
28         Motor.EjecutarPaso()
29         si TiempoSesión ¿DuraciónMáxima entonces
30             Estado ← IDLE
31         fin
32     fin
33 ServidorWeb () /* Manejo asíncrono */

```

Algoritmo 2: Control de CPM con PID (Parte 2: Lógica de Control PID)

```

/* Lógica de Control PID */
1 Función CalcularPID:
2    $Error \leftarrow \text{SetPointDinámico} - \text{AnguloActual}$ 
3   si  $|Error| \leq \text{ZonaMuerta}$  entonces
4      $Error \leftarrow 0$ 
5     /* Cambio de dirección cíclico */
6     si  $\text{SetPointDinámico} == 0$  entonces  $\text{SetPointDinámico} \leftarrow \text{AnguloMeta}$ 
7     en otro caso  $\text{SetPointDinámico} \leftarrow 0$ 
8   fin
9    $P \leftarrow K_p \times Error$ 
10   $I \leftarrow I + (K_i \times Error \times \Delta t)$ 
11   $D \leftarrow K_d \times (Error - ErrorPrevio) / \Delta t$ 
12   $Salida \leftarrow P + I + D$ 
    Motor.SetVelocidad(Limitar(Salida, MaxVel))

```

Apéndice C

Lista detallada de materiales (BOM)

A continuación se detalla la lista de materiales utilizados para la fabricación de la prueba de concepto del CPM así como la distancia de cortes de los tubos utilizados. En esta lista de materiales (TabC.2), no se contemplan los costos de diseño e implementación como tiempo de trabajo, sino solamente los costos de los materiales utilizados. Además, se excluye el análisis financiero que implicaría la fabricación del dispositivo a mayor escala ya que eso se sale de los alcances del proyecto.

Tabla C.1: Lista detallada de los cortes de tubos de 1/2in utilizados

ID	Cantidad	Distancia
A	2	55cm
B	2	37cm
C	3	30cm
D	3	27cm
E	2	25cm
F	2	15cm
G	2	13cm
H	2	9cm
I	2	7cm
J	2	5cm
TOTAL ESTIMADO: ≈ 5 m		

Tabla C.2: Lista detallada de materiales (BOM) del Movilizador Pasivo Continuo (CPM)

ID	Categoría	Componente	Modelo	Cant.	Costo (USD)	Proveedor
I. Control y Procesamiento						
E-1	Microcontrolador	Placa de Desarrollo	ESP32-WROOM-32	1	10.00	Local
E-2	Case microcontrolador	Shield base	ESP32 Shield - Adapater	1	10.00	Local
E-3	Fuente de alimentación	Adaptador de voltaje	12V 5A	1	15.57	Local
II. Actuación y Movimiento						
A-1	Motor	Motor de Pasos NEMA	NEMA 23 (3 [N · m])	1	37.50	Amazon
A-2	Controlador del Motor	EASON	TB6600	1	10.89	Amazon
A-3	Acoplamiento	Acoplador rígido	8mm x 8mm	1	9.99	Amazon
III. Transmisión y Guía Mecánica						
M-1	Transmisión Lineal	Tornillo de Avance (Husillo)	T8, Longitud 500mm	1	12.00	Amazon
M-2	Transmisión Lineal	Tuerca de Husillo	Tuerca T8	1	5.00	Amazon
M-3	Guías	Riel Lineal y Rodamiento	Eje de 8mm, Longitud 500mm	2	15.00	Amazon
IV. Sensores y Retroalimentación						
S-1	Sensor de Posición	Sensor de Distancia Láser	VL53L0X	1	2.59	Amazon
S-2	Límite	Final de Carrera	Microswitch tipo palanca	2	5.99	Local
V. Estructura y Ensamble						
Q-1	Filamento para Impresión 3D	PLA/PETG (1kg)	N/A	1	20.00	Local
Q-2	Impresión 3D	PLA/PETG	N/A	1	50.00	Local
Q-3	Tubo	Tubo de aluminio	Ø 1/2in 3m	2	13.25	Local
Q-4	Tornillería y Tuercas	M3, M4 y M5	N/A	N/A	10.00	Local
V. Tejidos						
T-1	Fajas de sujeción	Cinta nylon	2in	3m	5.00	Local
T-2	Soporte	Tela	N/A	1m ²	6.00	Local
T-3	Costura	N/A	N/A	1	10.00	Local
				TOTAL ESTIMADO: ≈ 248,78 USD		

Apéndice D

Caracterización de la impresión de los materiales

Se muestra en la figura [D.1](#) los valores relevantes de caracterización del software Cura para la impresión de los modelos 3D de las uniones y cases impresos y utilizados en la implementación del dispositivo. La impresión se realizó en una *Monoprice 10*. Además, el acceso a los modelos diseñados se encuentra de igual manera en el repositorio <https://github.com/jorago7/CPM.git>.

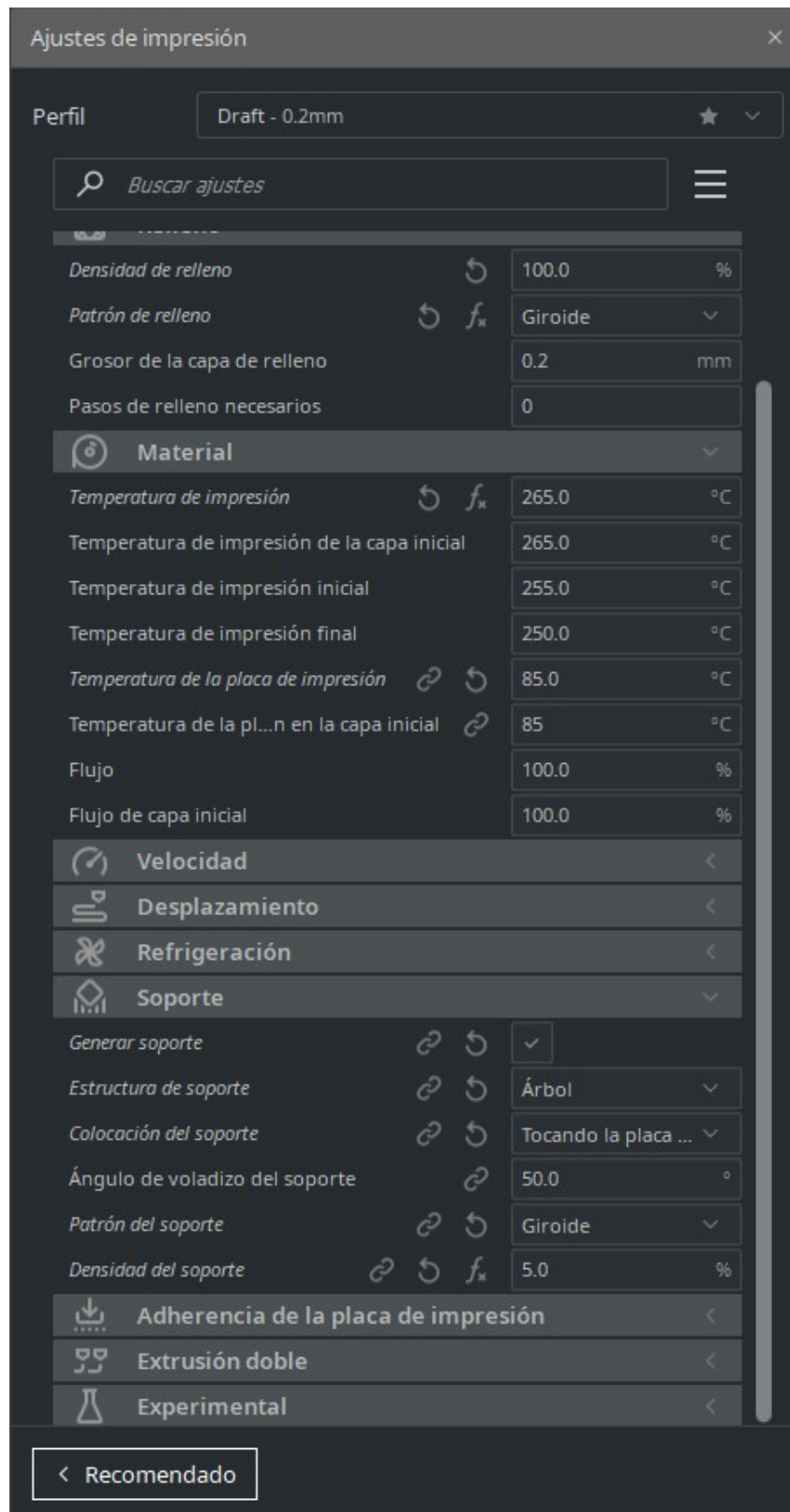


Figura D.1: Parametrización del software Cura para la impresión de los modelos 3D.