

Diseño y construcción de un modelo funcional de neuroprótesis de estimulación eléctrica funcional
para rehabilitación de pie caído activada por una unidad de medición inercial

Ronald Fernando Páez Sarmiento y Juan Camilo Romero González

Trabajo de Grado para Optar el Título de Ingeniero Electrónico

Director

Jorge Eduardo Quintero Muñoz

Especialista en Telecomunicaciones

Codirector

Jaime Guillermo Barrero Pérez

Magíster en Potencia Eléctrica

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela de Ingeniería Eléctrica, Electrónica y de Telecomunicaciones (E3T)

Bucaramanga

2026

Agradecimientos

Ronald Páez: En primer lugar, agradezco a Dios por la salud y bendiciones durante todo este tiempo, por brindarme fortaleza y sabiduría para enfrentar cada uno de los retos que se presentaron. Agradezco inmensamente a mi madre, quien fue mi gran apoyo y quien, con sus consejos y su cariño, me motivó a no rendirme y a dar siempre lo mejor de mí. A mi compañero de proyecto, con quien, gracias a su paciencia, compromiso y conocimientos, pude formar un excelente equipo de trabajo. Finalmente, agradezco a nuestro director y codirector por su acompañamiento, orientación y aportes, los cuales fueron fundamentales durante las diferentes etapas del desarrollo de este trabajo y contribuyeron significativamente a su culminación.

Juan Romero: Agradezco a mi madre y a mi tío, quienes me han brindado su apoyo y colaborado inmensamente para que pudiera llegar a esta etapa de mi vida y alcanzar muchos de mis objetivos. También agradezco a mis compañeros y docentes, quienes en su momento me brindaron su apoyo y colaboración para enfrentar los diferentes retos de mi carrera. A mi compañero de grado, quien estuvo pendiente y con cuyo esfuerzo y dedicación logramos culminar este proyecto de la mejor manera. Igualmente, agradezco a mi director y codirector por las asesorías y el esfuerzo brindado, los cuales fueron de gran ayuda y aportaron un conocimiento muy valioso. Finalmente agradezco a mi gato por su compañía en los momentos de investigación y escritura del libro.

Tabla de Contenido

	Pág.
Introducción	12
1. Objetivos	14
1.1 Objetivo General	14
1.2 Objetivos Específicos.....	14
2. Marco teórico	15
2.1 Patología del pie caído	15
2.2 Accidente Cerebrovascular (ACV) y Traumatismo Craneoencefálico (TCE).....	15
2.3 Sistema nervioso motor.....	15
2.4 Sistema muscular: músculo tibial anterior	16
2.5 Análisis del ciclo de marcha	16
2.5.1 Prueba marcha corta.....	17
2.5.2 Prueba marcha larga.....	17
2.6 Estimulación eléctrica funcional.....	18
2.6.1 Fundamentos fisiológicos de la estimulación eléctrica funcional.....	18
2.6.2 Formas de onda de estimulación.....	19
2.6.3 Parámetros de estimulación	21
2.6.4 Tipos de electrodos para FES	21
2.7 Unidades de medición inercial.....	22
2.7.1 Filtro explícito complementario (ECF).....	24
2.8 Normativa en dispositivos médicos	24

3. Desarrollo de la solución	25
3.1 Diseño del circuito electrónico	25
3.1.1 Sistema de generación de energía	26
3.1.2 Unidad de procesamiento y control	27
3.1.3 Generación de pulsos bifásicos	27
3.1.4 Sistema de adquisición inercial y FSR.....	29
3.2 Diseño PCB y carcasa	29
3.3 Sistema de adquisición y procesamiento IMU.....	30
3.3.1 Adquisición de datos del MPU6050	31
3.3.2 Implementación del filtro explícito complementario (ECF).....	32
3.3.3 Algoritmo para detección de la fase de balanceo.....	34
3.3.4 Aplicativo móvil	39
4. Análisis de resultados	41
4.1 Validación técnica de la señal FES	41
4.2 Validación mediante software de la activación del estímulo FES	44
4.3 Validación experimental de la neuroprótesis	45
4.4 Análisis de costos.....	50
4.5 Operación y manejo del prototipo.....	50
5. Conclusiones	51
6. Recomendaciones	53
Referencias Bibliográficas	54

Apéndices.....	57
----------------	----

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Resultados obtenidos de las mediciones realizadas en entorno de laboratorio.....	42
Tabla 2. Resumen estadístico de la Tabla 1	43
Tabla 3. Datos registrados para prueba de marcha corta	46
Tabla 4. Datos registrados para prueba de marcha larga	47
Tabla 5. Métricas estadísticas de la Tabla 4	48
Tabla 6. Comparativa de costos entre NEFESIMU y dispositivos comerciales	50
Tabla 7. Datos obtenidos en la calibración para cada persona	67
Tabla 8. Costo total del proyecto	71

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Periodos del ciclo de marcha.....	17
Figura 2. Potencial de acción de una fibra nerviosa motora.....	19
Figura 3. Formas de onda de estimulación bifásica clásicas para FES.....	20
Figura 4. Orientación de ejes de referencia para unidad de medición inercial MPU-6050...23	23
Figura 5. Diagrama general de las etapas circuitales de la neuroprótesis.....	26
Figura 6. Etapas principales de la generación de pulsos bifásicos	27
Figura 7. Vista por capa de la PCB.....	29
Figura 8. Modelo CAD de la carcasa.....	30
Figura 9. Conexión ESP32 y el sensor MPU6050.....	31
Figura 10. Señales del ángulo Pitch y del sensor FSR.....	35
Figura 11. Señales pitch y FSR con línea de referencia del umbral angular	36
Figura 12. Retardos temporales entre las señales pitch y FSR	38
Figura 13. Señales pitch, FSR y activación con umbral angular y retardo temporal.....	39
Figura 14. Pestañas principales del aplicativo móvil.....	39
Figura 15. Montaje realizado en entorno de laboratorio.....	41
Figura 16. Validación por software de la activación FES según valores de calibración	44
Figura 17. Validación mediante software de señal de activación en diferentes personas	45
Figura 18. Gráficos de barras comparativos	49
Figura 19. Esquema NEFESIMU	57
Figura 20. Resultado final del prototipo NEFESIMU	58
Figura 21. Pestaña de inicio y parámetros de señal	63
Figura 22. Pestaña de modo de operación y calibración.....	64
Figura 23. Montaje para validación del estímulo FES.....	65

Figura 24. Prueba para validar ancho de pulso y Vpp	65
Figura 25. Prueba de validación de parámetros a diferente ancho de pulso	66
Figura 26. Prueba para validar parámetro de Frecuencia	66
Figura 27. Reporte de parámetros obtenidos en calibración.....	67
Figura 28. Reconstrucción de la señal de activación para la persona 1	68
Figura 29. Reconstrucción de la señal de activación para la persona 2	68
Figura 30. Reconstrucción de la señal de activación para la persona 3	68
Figura 31. Prueba de marcha corta persona 1 y 2	69
Figura 32. Prueba de marcha corta persona 3	69
Figura 33. Prueba de marcha larga persona 1 y 2	70
Figura 34. Prueba de marcha larga persona 3	70
Figura 35. Imágenes ilustrativas para puesta en funcionamiento del prototipo.....	72

Lista de Apéndices

	Pág.
Apéndice A. Modelo matemático de la IMU y del filtro explícito complementario	57
Apéndice B. Diagrama esquemático del circuito y prototipo final	61
Apéndice C. Estructura del aplicativo móvil	63
Apéndice D. Pruebas de laboratorio realizadas	65
Apéndice E. Validación mediante software de la activación del estímulo FES	67
Apéndice F. Evidencias de las pruebas de marcha realizadas	69
Apéndice G. Análisis de costos de diseño del prototipo funcional de la neuroprótesis	71
Apéndice H. Guía de operación del prototipo NEFESIMU	72

Resumen

Título: Diseño y construcción de un modelo funcional de neuroprótesis de estimulación eléctrica funcional para rehabilitación de pie caído activada por una unidad de medición inercial *

Autores: Juan Camilo Romero González, Ronald Fernando Páez Sarmiento **

Palabras clave: Pie caído, FES, IMU, Neuroprótesis, Ciclo de marcha, Dorsiflexión.

Descripción:

El pie caído es una condición neuromuscular que limita la dorsiflexión del pie durante la marcha. Aunque la estimulación eléctrica funcional (FES) constituye una alternativa efectiva para su tratamiento, el alto costo y la limitada disponibilidad de los dispositivos comerciales restringen su acceso, especialmente en países de ingresos medios.

En este trabajo se presenta el diseño y la construcción de una neuroprótesis FES de bajo costo capaz de detectar en tiempo real las fases del ciclo de marcha mediante una unidad de medición inercial (IMU) y activar automáticamente la estimulación del músculo tibial anterior.

El sistema incorpora además una aplicación móvil para la configuración inalámbrica de los parámetros de estimulación, favoreciendo su uso y adaptabilidad.

Las pruebas experimentales demostraron el funcionamiento adecuado del sistema, evidenciando una detección consistente de los eventos del ciclo de marcha y una activación oportuna de la estimulación eléctrica. Estos resultados respaldan la viabilidad de la propuesta como una herramienta con potencial para contribuir a la rehabilitación de personas con pie caído y favorecer el acceso a este tipo de tecnologías en contextos de recursos limitados.

* Trabajo de Grado para optar por el título de Ingeniero Electrónico

** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de Ingenierías Eléctrica, Electrónica y de Telecomunicaciones. Director: Jorge Eduardo Quintero Muñoz. Especialista en Telecomunicaciones Codirector: Jaime Guillermo Barrero Pérez. Magíster en Potencia Eléctrica

Abstract

Title: Design and construction of a functional model of a functional electrical stimulation neuroprosthesis for foot drop rehabilitation activated by an inertial measurement unit*

Authors: Juan Camilo Romero González, Ronald Fernando Páez Sarmiento**

Keywords: Foot drop, FES, IMU, Neuroprosthesis, Gait cycle, Dorsiflexion.

Description:

Foot drop is a neuromuscular condition that limits dorsiflexion of the foot during gait. Although functional electrical stimulation (FES) is an effective treatment option, the high cost and limited availability of commercial devices restrict access, especially in middle-income countries.

This paper presents the design and construction of a low-cost FES neuroprosthesis capable of detecting gait cycle phases in real time using an inertial measurement unit (IMU) and automatically activating stimulation of the tibialis anterior muscle.

The system also incorporates a mobile application for wireless configuration of stimulation parameters, enhancing its usability and adaptability.

Experimental tests demonstrated the system's proper functioning, showing consistent detection of gait cycle events and timely activation of electrical stimulation. These results support the viability of the proposal as a tool with the potential to contribute to the rehabilitation of people with foot drop and to promote access to this type of technology in contexts of limited resources.

* Degree work to opt for the title of Electronic Engineer

** Faculty of Physicomechanical Engineering. School of Electrical, Electronic and Telecommunications Engineering. Director: Jorge Eduardo Quintero Muñoz. Especialista en Telecomunicaciones Codirector: Jaime Guillermo Barrero Pérez. Magíster en Potencia Eléctrica

Introducción

En los últimos años, el avance de la tecnología y la ingeniería aplicadas al área de la salud ha permitido un incremento significativo en la creación de soluciones orientadas a la rehabilitación neuromuscular, con la finalidad de recuperar funciones motoras afectadas por lesiones en el sistema nervioso. Entre estas soluciones, la FES se ha consolidado como una de las alternativas terapéuticas eficaces que inducen contracciones musculares controladas mediante la aplicación de impulsos eléctricos que estimulan directamente los nervios motores, logrando la activación muscular; estas contracciones controladas ayudan a facilitar los movimientos como caminar.

En este contexto, los tratamientos con estimulación eléctrica funcional han demostrado ser eficaces para el tratamiento del pie caído. Sin embargo, muchos de los dispositivos comerciales presentan desventajas como su costo y disponibilidad de adquisición, la falta de portabilidad y personalización del tratamiento, así como su desarrollo para uso en entornos clínicos y no como una ayuda diaria para el paciente en sus actividades cotidianas.

Frente a estas limitaciones surge la necesidad de diseñar soluciones tecnológicas accesibles, portátiles y altamente adaptables, capaces de integrar la detección automática del movimiento de la pierna para activar la estimulación muscular en el momento adecuado del ciclo de marcha. Para estas necesidades, las unidades de medición inercial cumplen un rol importante ya que permiten monitorear los diferentes ángulos y aceleraciones presentes al momento de caminar, proporcionando la información necesaria para identificar las diferentes fases del ciclo y determinar el instante oportuno para aplicar el estímulo.

La solución propuesta consiste en la incorporación de un sistema electrónico de control basado en un microcontrolador ESP32, una IMU para monitorear las fases de la marcha, un aplicativo móvil encargado de transmitir de manera inalámbrica los ajustes de los parámetros personalizables de estimulación acorde al paciente, el diseño de un circuito encargado de

generar la señal característica de la estimulación eléctrica funcional y unos electrodos de superficie no invasivos ubicados sobre el músculo tibial anterior. Este enfoque busca brindar una alternativa de bajo costo, adaptable y orientada a mejorar la accesibilidad para este tipo de tecnologías en entornos clínicos, académicos y de uso diario.

1. Objetivos

1.1 Objetivo General

Diseñar y construir un modelo funcional de neuroprótesis de estimulación eléctrica funcional de bajo costo para rehabilitación de pie caído activada mediante una unidad de medición inercial.

1.2 Objetivos Específicos

1. Diseñar e implementar un sistema de detección y control en tiempo real compuesto por una unidad de medición inercial (IMU), un microcontrolador y un algoritmo, que permita identificar fases del ciclo de marcha y activar de forma precisa la estimulación eléctrica funcional durante la dorsiflexión del pie.
2. Diseñar una aplicación móvil intuitiva que permita configurar y personalizar de forma inalámbrica, los parámetros de estimulación eléctrica funcional de acuerdo con las necesidades del usuario y condiciones límites de operación.
3. Validar el modelo electrónico funcional implementado en un entorno controlado de laboratorio, evaluando su precisión de activación para lograr la dorsiflexión del pie caído.

2. Marco teórico

2.1 Patología del pie caído

El pie caído es una alteración neuromuscular caracterizada por la dificultad o incapacidad para realizar la dorsiflexión del pie debido a la debilidad o parálisis de los músculos encargados de este movimiento. Esta condición afecta la capacidad de elevar el antepié durante la fase de balanceo del ciclo de marcha, provocando alteraciones funcionales que comprometen la estabilidad y movilidad del paciente (Stewart, 2008). Aunque no constituye una enfermedad independiente, es una manifestación clínica asociada a diferentes patologías que afectan el sistema nervioso central o periférico.

2.2 Accidente Cerebrovascular (ACV) y Traumatismo Craneoencefálico (TCE)

El ACV y el TCE constituyen las causas más comunes de pie caído de origen central. El ACV ocurre cuando el flujo sanguíneo hacia el cerebro se interrumpe, provocando daño irreversible en el tejido nervioso y alteraciones motoras asociadas (Organización Mundial de la Salud, 2025). Por otra parte, el TCE corresponde a una alteración en la función cerebral causada por una fuerza externa, que puede generar lesiones focales o difusas en las vías motoras dependiendo de la localización y severidad del daño (Menon, Schwab, Wright, & Maas, 2010). En ambos casos, la plasticidad neuronal permite desarrollar estrategias de rehabilitación, donde técnicas como la FES han demostrado favorecer la recuperación de la función motora (Marquez-Chin & Popovic, 2020).

2.3 Sistema nervioso motor

El movimiento voluntario del cuerpo es controlado por el sistema nervioso motor, encargado de transmitir señales desde el cerebro hacia los músculos. La señal motora se origina en la corteza motora primaria del cerebro y desciende a través de la vía corticoespinal hasta la médula espinal, donde hace sinapsis con las neuronas motoras inferiores. Estas neuronas conducen la señal a través de nervios periféricos hasta los músculos efectores, generando el

movimiento voluntario. Cuando ocurre una lesión neurológica como un ACV, esta vía puede interrumpirse, generando debilidad o parálisis muscular en los segmentos corporales controlados por la zona afectada (Huang, y otros, 2023).

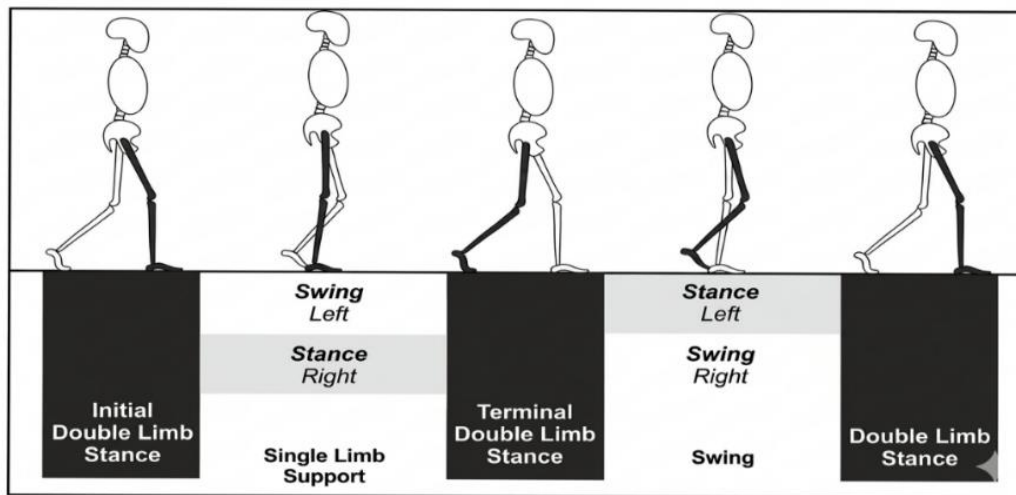
2.4 Sistema muscular: músculo tibial anterior

El músculo tibial anterior es el principal responsable de la dorsiflexión del tobillo, movimiento que eleva la punta del pie durante la marcha. Se ubica en la parte anterior de la pierna, originándose en la tibia y la membrana interósea, e insertándose en los huesos del pie. Es un músculo superficial, lo que facilita su acceso mediante electrodos de superficie, además, presenta alta resistencia a la fatiga, lo que lo convierte en el sitio de estimulación más utilizado en sistemas de rehabilitación neuromuscular eléctrica (Moore, Dalley, & Agur, 2014).

2.5 Análisis del ciclo de marcha

El ciclo de marcha se define como la secuencia completa de eventos comprendida entre el contacto inicial de un pie con el suelo y el siguiente contacto del mismo pie. Esta unidad de movimiento constituye el fundamento del análisis biomecánico de la locomoción humana (Perry & Burnfield, 2010). Según estos autores, el ciclo se divide en dos fases: La fase de apoyo (60% del ciclo), durante la cual el pie permanece en contacto con el suelo soportando el peso corporal, y la fase de balanceo (40% restante), en la que el pie se eleva y la extremidad avanza hacia adelante en preparación para el siguiente contacto.

Dentro de la fase de apoyo se identifican a su vez dos períodos de doble apoyo, en los cuales ambos pies contactan simultáneamente el suelo: el doble apoyo inicial (primeros 10% del ciclo) y el doble apoyo terminal (50% del ciclo). Entre ambos periodos ocurre el apoyo simple, cuando únicamente un miembro inferior soporta el peso total del cuerpo. Estas relaciones temporales se ilustran en la Figura 1.

Figura 1*Periodos del ciclo de marcha.*

Nota. Representación de los periodos del ciclo de marcha, ilustrando la alternancia entre el doble apoyo inicial, el apoyo simple y el doble apoyo terminal de ambos miembros inferiores. Tomado de Perry y Burnfield (2010). “Imagen procesada con IA para mejora de calidad visual.”

2.5.1 Prueba marcha corta

La prueba de marcha corta (10MWT) es una prueba estandarizada, simple y reproducible que evalúa la velocidad de la marcha en metros por segundo en una distancia corta. En pacientes con pie caído, esta prueba permite cuantificar objetivamente las alteraciones en la velocidad de deambulación derivadas del déficit de dorsiflexión. El paciente recorre 10 metros sobre una superficie plana, registrando el tiempo empleado; a menor tiempo, mayor velocidad y mejor capacidad funcional (Sheng, y otros, 2019).

2.5.2 Prueba marcha larga

La prueba de marcha larga (6MWT) es una prueba de campo sencilla que mide la máxima distancia que un individuo puede recorrer en 6 minutos sobre superficie plana, reflejando la respuesta integradora de los sistemas cardiorrespiratorio, circulatorio y musculoesquelético al esfuerzo (Dávolos, y otros, 2022). Su resultado permite evaluar la

capacidad funcional del paciente, siendo de utilidad en personas con el pie caído para monitorear cambios en la tolerancia a la deambulación tras intervenciones terapéuticas.

2.6 Estimulación eléctrica funcional

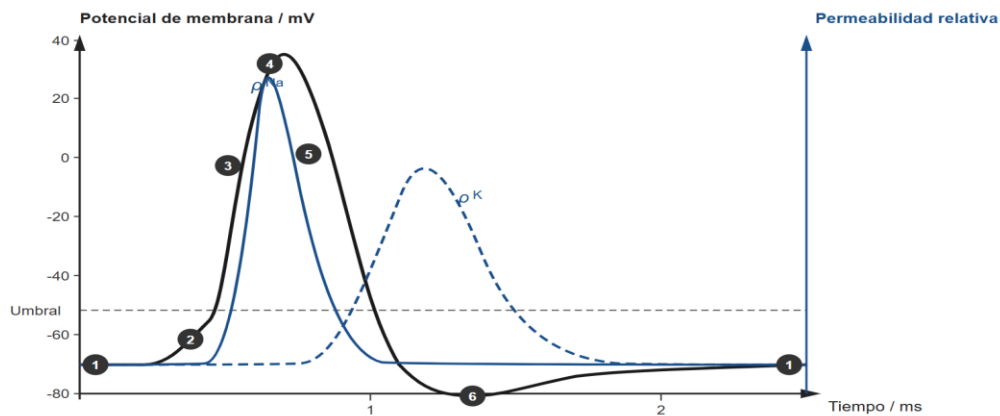
La FES es una técnica que emplea pulsos de corriente controlados de baja intensidad para excitar fibras nerviosas y generar contracciones musculares controladas con el propósito de restaurar funciones motoras perdidas como consecuencia de lesiones neurológicas (Rupp, 2021).

2.6.1 Fundamentos fisiológicos de la estimulación eléctrica funcional

Para generar una contracción muscular útil es necesario analizar como una corriente eléctrica puede desencadenar una respuesta en el tejido nervioso; La membrana celular de las fibras nerviosas motoras en reposo mantiene una diferencia de potencial de aproximadamente -70 mV entre su interior y exterior, sostenida por el gradiente iónico de Na^+ y K^+ , cuando esta diferencia se reduce (la membrana se despolariza) hasta un umbral aproximado de -55 mV, los canales Na^+ dependientes de voltaje se abren lo que genera una entrada de iones positivos que eleva el potencial hasta cerca de +30 mV; inmediatamente después los canales K^+ se abren y los canales Na^+ se inactivan, repolarizando la membrana a su estado de reposo. Todo este ciclo se denomina potencial de acción y tiene una duración aproximada de 1ms (Rupp, 2021). Este proceso se representa en la Figura 2.

Figura 2

Potencial de acción de una fibra nerviosa motora.



Nota. La curva negra representa el potencial de acción y las fases numeradas corresponden a (1) reposo, (2) despolarización al umbral, (3) sobrepaso, (4) pico, (5) repolarización, (6) hiperpolarización; la curva azul continua corresponde a la permeabilidad de Na^+ y la curva punteada a la de K^+ . Adaptado de “Neuroprosthetics and Brain-Computer Interfaces in Spinal Cord Injury” por (Rupp, 2021)

Un aspecto importante es que el potencial de acción sigue la “ley del todo o nada”: esta ley establece que no existe un potencial de acción intermedio, la fibra nerviosa motora (neurona) genera un potencial de acción como respuesta a estímulos supra umbrales o no responde ante estímulos subumbrales. (Rupp, 2021). A diferencia de los circuitos eléctricos donde los portadores de carga son los electrones libres, en el tejido biológico lo son los iones (Na^+ , K^+ , Cl^-). Al aplicarse un campo eléctrico mediante electrodos sobre la piel, los iones positivos migran hacia el cátodo y los negativos hacia el ánodo, despolarizando la membrana de la fibra nerviosa adyacente. El parámetro fundamental que determina el éxito del estímulo está en la densidad de carga entregada por cantidad de área del electrodo. (Rupp, 2021).

2.6.2 Formas de onda de estimulación

Los primeros dispositivos FES empleaban pulsos monofásicos de corriente directa (DC), lo que generaba acumulación de productos electroquímicos en la interfaz electrodo-

tejido que, tras periodos prolongados de estimulación, podía ocasionar necrosis cutánea. La solución fue el pulso bifásico balanceado en carga (usado para este proyecto), cuya principal característica es que la carga eléctrica inyectada en la primera fase es contrarrestada por una segunda fase de polaridad opuesta, garantizando una carga neta igual a cero (Rupp, 2021).

Pulso rectangular con descarga exponencial: La primera fase corresponde a un impulso rectangular, seguido de otro pulso negativo con una descarga exponencial generada con un capacitor en serie (Rupp, 2021), el área bajo la curva de la descarga exponencial debe ser igual a la del impulso rectangular para lograr una carga neta de cero.

Pulso bifásico simétrico: Ambas fases tienen la misma forma amplitud y ancho de pulso con polaridad opuesta, lo que garantiza carga neta cero y permite alcanzar la mayor frecuencia de repetición de pulsos. (Rupp, 2021).

Pulso bifásico asimétrico: Combina un pulso rectangular de mayor amplitud con una fase de descarga de menor intensidad, pero de mayor duración (Rupp, 2021). Estas tres formas de onda se ilustran en la Figura 3.

Figura 3

Formas de onda de estimulación bifásica clásicas para FES.

Pulso rectangular con descarga exponencial.



Pulso bifásico simétrico.



Pulso bifásico asimétrico.



Nota. La Figura 3 muestra los tipos de onda bifásica más comunes para FES. Adaptado de “Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: a review” por (Marquez-Chin & Popovic, 2020).

2.6.3 Parámetros de estimulación

La señal de estimulación se caracteriza por tres parámetros fundamentales: la amplitud del pulso, la duración del pulso y la frecuencia. Estos determinan tanto la eficacia terapéutica como la seguridad del sistema.

Amplitud del pulso: Esta hace referencia a la magnitud de la corriente de estimulación y afecta directamente el tipo de fibra nerviosa que responde al estímulo (Marquez-Chin & Popovic, 2020). Para la neuroprótesis se estableció la amplitud de pulso en un rango de 0 a 100 mA para una carga de 1000 Ω .

Duración de pulso: Es el tiempo en el que el pulso de estimulación está presente, el valor de este parámetro actúa directamente sobre la amplitud de corriente necesaria para lograr la contracción muscular; el rango general va desde 50 μ s a 1ms y los valores típicos usados van desde 200 a 300 μ s (Rupp, 2021). Para la neuroprótesis se estableció el rango ajustable de 50 a 400 μ s.

Frecuencia de estimulación: Es la velocidad a la cual se aplican los pulsos de estimulación, afecta la fuerza y calidad de la contracción muscular; frecuencias mayores a 70 Hz causan contracciones tetánicas fuertes que pueden producir fatiga muscular rápidamente; el rango óptimo para obtener contracciones tetánicas sostenidas se encuentra entre 20 a 50 Hz (Rupp, 2021). El rango seleccionado en el diseño de la neuroprótesis es de 10 a 50 Hz.

2.6.4 Tipos de electrodos para FES

La estimulación eléctrica funcional se aplica mediante electrodos de diferentes grados de invasividad, desde superficiales hasta implantables quirúrgicamente (Rupp, 2021).

Electrodos transcutáneos: Se colocan en la piel sobre el nervio que inerva el músculo objetivo, su fácil colocación permite ajustar la posición para lograr la respuesta muscular deseada. Suelen requerir mayor intensidad de corriente y presentan limitaciones para estimular músculos profundos. (Marquez-Chin & Popovic, 2020).

Electrodos percutáneos: Son electrodos que normalmente tienen forma de alambres insertados parcialmente en la piel en aplicaciones FES de corta duración y requieren típicamente corrientes de 25 mA (Marquez-Chin & Popovic, 2020).

Electrodos de inserción: Se implantan quirúrgicamente cerca de los nervios objetivo ofreciendo mayor selectividad muscular y siendo más adecuados para uso prolongado, aunque con riesgos de infección y tiempo de recuperación quirúrgica (Marquez-Chin & Popovic, 2020).

En el presente proyecto se emplean electrodos transcutáneos autoadhesivos por su facilidad de uso, bajo riesgo y capacidad de posicionamiento para personalizar el tipo de contracción deseada en el pie.

2.7 Unidades de medición inercial

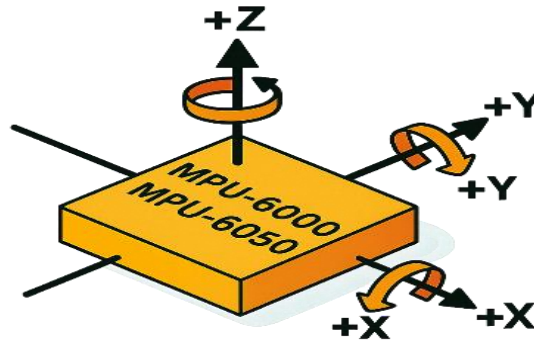
Una IMU es un dispositivo que incorpora acelerómetro, giroscopio y algunas referencias poseen magnetómetro y sirven principalmente para estimar orientación de un cuerpo en el espacio tridimensional (Madgwick, Harrison, & Vaidyanathan, 2011).

Para este proyecto se seleccionó el módulo comercial MPU6050; en la neuroprótesis se emplea para estimar el ángulo de inclinación de la pierna al momento de caminar, esto incurre en una problemática debido a que las IMU no son perfectas y diferentes factores como vibraciones, temperatura y desalineaciones afectan la medición de las aceleraciones (Alikhani & Nikoofard, 2026); sumado a esto la integración numérica para estimar los ángulos introduce error en la medida. Para mitigar estos problemas hay técnicas de estimación de estado.

La IMU posee tres ejes de referencia (X, Y, Z), como se muestra en la Figura 4.

Figura 4

Orientación de ejes de referencia para unidad de medición inercial MPU-6050.



Duong Quoc, Sun, & Le (2015) realizaron un estudio para algoritmos de estimación evaluados sobre datos simulados y experimentales del MPU6050; el filtro de Kvaalman extendido (EKF), un filtro complementario basado en el descenso del gradiente (GDCE) y un filtro explícito complementario (ECF). En su investigación los autores reportan que el ECF alcanza niveles de precisión comparables al EKF con errores RMSE de 0.03° en el roll y 0.05° en pitch para datos sin ruido y de 0.54° y 0.62° respectivamente para datos con ruido frente a 0.21° y 0.32° del EKF, diferencias que se consideran aceptables para aplicaciones del seguimiento del movimiento humano y menor costo computacional que el EKF, lo que lo hace menos adecuado para la implementación en sistemas embebidos como es el caso de este proyecto, entre los filtros complementarios el ECF presenta mayor precisión que el GDCE gracias a sus parámetros ajustables

Por estas razones se opta por implementar el ECF como algoritmo de estimación de orientación.

2.7.1 Filtro explícito complementario (ECF)

La representación de la orientación mediante ángulos de Euler presenta un problema conocido como *gimbal lock*, una singularidad que ocurre cuando, debido a la rotación de los ejes, dos de ellos quedan alineados, ocasionando la pérdida instantánea de un grado de libertad y limitando ciertos movimientos de rotación en tres dimensiones (Ondrej, Edward, Dimitra, & Daniel, 2025).

Para superar estas limitaciones y obtener una estimación de orientación más robusta, se emplean algoritmos de fusión sensorial que combinan la información del acelerómetro y el giroscopio. Entre ellos, los filtros complementarios fusionan ambas mediciones de manera que las estimaciones del acelerómetro actúan como un filtro paso bajo, mientras que las del giroscopio funcionan como un filtro paso alto (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015).

Uno de estos algoritmos es el ECF, un filtro no lineal de ganancia fija que opera en el espacio de cuaterniones, evitando las singularidades asociadas a los ángulos de Euler. El ECF combina la dirección inercial medida por el acelerómetro con la velocidad angular medida por el giroscopio y dispone de dos parámetros ajustables: la ganancia proporcional (k_p) y la ganancia integral (k_i) (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015).

El detalle matemático del algoritmo y su implementación se presentan en el Apéndice A .

2.8 Normativa en dispositivos médicos

Los dispositivos médicos deben cumplir normas y regulaciones que garanticen su funcionamiento seguro y eficaz. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad encargada de la vigilancia y el control sanitario de estos dispositivos. Como referente regulatorio internacional, la Food and Drug Administration (FDA) los clasifica según su nivel de riesgo (clase I, II, III), mientras que la serie de normas IEC 60601 establece los requisitos de seguridad básica y desempeño esencial.

Entre las normas más relevantes que deben ser aplicadas en dispositivos de estimulación eléctrica funcional se encuentran:

IEC 60601-1 (Seguridad eléctrica): Define las especificaciones generales de seguridad eléctrica tales como corrientes de fuga, aislamiento y protección contra descargas eléctricas.

IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética): Especifica los criterios de compatibilidad electromagnética para garantizar que el dispositivo no genere interferencias electromagnéticas que afecten a otros equipos, además de mantener su correcto funcionamiento frente a perturbaciones electromagnéticas del entorno.

IEC 60601-2-10 (Electroestimulación): Establece los requisitos de seguridad y desempeño en dispositivos TENS y EMS. Entre estos se incluyen los límites de corriente y voltaje de salida, así como los parámetros de estimulación, entre ellos la forma de onda, la frecuencia, la duración de pulso y la amplitud, con el fin de prevenir efectos adversos como la sobreestimulación o el daño en los tejidos.

3. Desarrollo de la solución

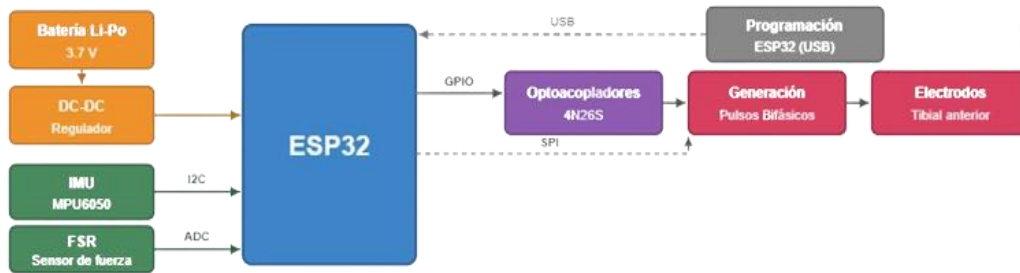
En esta sección se describe el proceso de diseño de la neuroprótesis abarcando desde el desarrollo del hardware, el firmware, la implementación del aplicativo móvil y diseño PCB.

3.1 Diseño del circuito electrónico

El circuito electrónico del prototipo integra en una única PCB cuatro sistemas principales: el sistema de gestión de energía con batería recargable, la unidad de procesamiento y control central basada en el ESP32-WROVER-IE, el circuito generador de pulsos bifásicos FES, el sistema de adquisición de señales, compuesto por la IMU MPU6050 y el sensor FSR. En la Figura 5 se presenta el diagrama general de las etapas circuitales del sistema, mientras que su diagrama esquemático detallado y resultado final se incluye en el Apéndice B.

Figura 5

Diagrama general de las etapas circuitales de la neuroprótesis.



3.1.1 Sistema de generación de energía

La alimentación de la neuroprótesis proviene de una batería de polímero de litio con tensión nominal de 3.7 V y una capacidad de 1000 mA/h. La carga de la batería es gestionada mediante el circuito integrado TP4056, que actúa como controlador de carga lineal, mientras que el circuito integrado FHDW01A proporciona protección contra sobrecorriente, sobredescarga y cortocircuito. Además, la línea de alimentación proveniente del cargador incorpora un fusible de 500 mA para proteger el dispositivo.

A partir de la tensión suministrada por la batería se generan cuatro niveles de voltaje destinados a alimentar las diferentes etapas del sistema:

Generación +15 V: La tensión nominal de 3.7 V suministrada por la batería se eleva a +15 V mediante el convertidor elevador SX1308 capaz de entregar hasta 2 A. Esta tensión alimenta la etapa positiva del circuito generador de pulsos bifásicos.

Generación 5 V: A partir de los +15 V, el regulador lineal 78M05 genera una salida de 5 V destinada a alimentar los optoacopladores, los potenciómetros digitales y el circuito integrado encargado de la programación del microcontrolador.

Generación 3.3 V: Tomando como entrada la tensión de 5 V, dos reguladores AMS1117 generan dos tensiones independientes de 3.3 V para alimentar la ESP32 y la IMU, reduciendo el acoplamiento de ruido entre ambos circuitos.

Generación -15 V: Mediante el circuito integrado ICL7662, basado en bomba de carga, se obtiene una tensión de -15 V a partir de la alimentación de + 15 V. Esta salida alimenta la etapa negativa del circuito generador de pulsos bifásicos.

3.1.2 Unidad de procesamiento y control

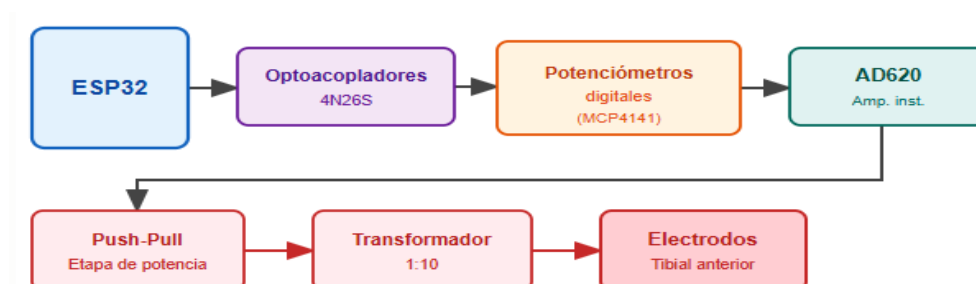
Está conformada por un microcontrolador ESP32, el cual actúa como unidad central de procesamiento y gestiona la comunicación con los distintos componentes el circuito. La comunicación inalámbrica con la aplicación móvil se realiza mediante Bluetooth, lo que permite recibir los parámetros de configuración y seleccionar los diferentes modos de operación de la neuroprótesis. Asimismo, el ESP32 utiliza el protocolo SPI para controlar los potenciómetros digitales y ajustar dinámicamente los niveles requeridos por el sistema, mientras que el protocolo I²C se emplea para adquirir las mediciones de la IMU. Finalmente, el microcontrolador puede programarse mediante el circuito integrado CH340 por medio de un conector USB tipo C que permite la carga del firmware desde el entorno Arduino IDE.

3.1.3 Generación de pulsos bifásicos

La generación de los pulsos bifásicos constituye una de las etapas principales del sistema de estimulación eléctrica funcional, ya que determina las características temporales y de amplitud de la señal aplicada. Para ello, se implementó una arquitectura compuesta por las siguientes etapas: generación digital, aislamiento, control de amplitud, conformación de la señal bifásica y finalmente potencia. Estas etapas se muestran en la Figura 6.

Figura 6

Etapas principales de la generación de pulsos bifásicos.



Generación de señales digitales. Esta etapa inicia en el microcontrolador ESP32, el cual produce dos señales cuadradas complementarias mediante programación. Ambas señales presentan el mismo ancho de pulso y la misma frecuencia, sin embargo, se encuentran desfasadas temporalmente, de manera que cuando una señal finaliza su estado activo, la otra inicia el suyo. Esta estrategia permite obtener dos fases consecutivas con idéntica duración, condición necesaria para la conformación posterior del pulso bifásico.

Aislamiento de la etapa de control. Las señales generadas en la etapa anterior son aplicadas a dos optoacopladores 4N26, cuya función es proporcionar aislamiento galvánico entre la etapa de control digital y la etapa analógica del sistema. Este aislamiento protege al microcontrolador frente a posibles transitorios eléctricos provenientes de la etapa de potencia y reduce el acoplamiento de ruido entre ambas etapas, incrementando la seguridad y confiabilidad del dispositivo.

Control de amplitud. Después del aislamiento, las señales ingresan a dos potenciómetros digitales MCP4141. Estos dispositivos permiten variar electrónicamente la amplitud de cada señal antes de su procesamiento analógico, haciendo posible controlar la intensidad de la estimulación sin alterar los parámetros temporales definidos por el microcontrolador.

Conformación del pulso bifásico. Las señales acondicionadas son aplicadas a un amplificador de instrumentación AD620 configurado como amplificador diferencial. En esta etapa se obtiene la diferencia entre las dos señales de entrada, generándose una señal bifásica a la salida.

Etapas de potencia y elevación de tensión: La señal bifásica obtenida no posee la capacidad de corriente suficiente para alimentar directamente el transformador de pulsos. Por esta razón, se implementó una etapa de potencia en configuración push-pull utilizando los transistores TIP31C Y TIP32C. Esta configuración proporciona la corriente necesaria para

excitar el devanado primario del transformador sin modificar la forma de onda de la señal. Posteriormente, el transformador de pulsos con relación 1:10 incrementa la tensión disponible en el devanado secundario y proporciona aislamiento galvánico entre la electrónica del dispositivo y el paciente.

3.1.4 Sistema de adquisición inercial y FSR

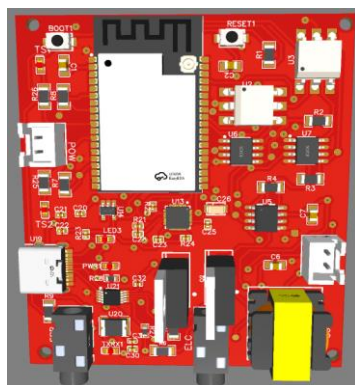
Este sistema integra la IMU MPU6050, ubicada en la zona central de la cara superior de la PCB, y un conector Jack de 3.5 mm para la conexión de un sensor FSR. Esta configuración permite la adquisición simultánea de variables inerciales y de fuerza de contacto del pie. Una descripción detallada del procesamiento de estas señales se presenta en la Sección 3.3.

3.2 Diseño PCB y carcasa

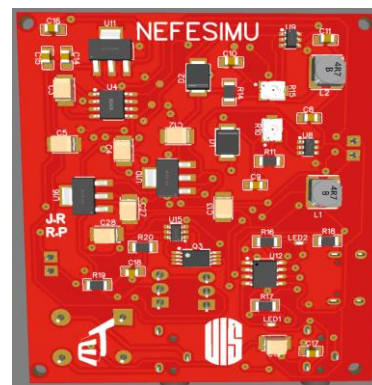
El diseño de la PCB se realizó en el software EasyEDA. La tarjeta cuenta con dos capas y unas dimensiones de 56.64×66.04 mm. Con el fin de optimizar la distribución de los componentes, la capa inferior se destinó a las etapas de generación de tensión y gestión de carga de la batería, mientras que la capa superior alberga las etapas de generación y procesamiento de la señal. Además, en ambas capas se implementaron planos de tierra que cumplen la función de atenuar ruido y mejorar el aislamiento entre las diferentes secciones del circuito. En la Figura 7 se presenta la vista por capa de la PCB.

Figura 7

Vista por capa de la PCB.



Capa superior

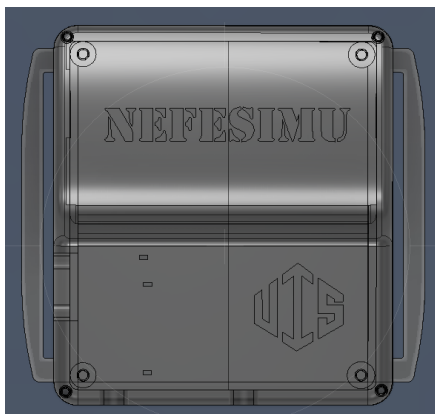


Capa inferior

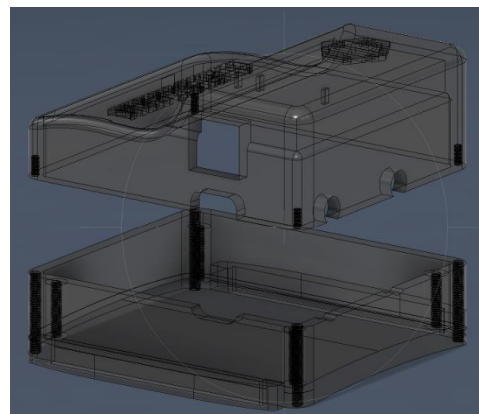
Por otro lado, la carcasa fue diseñada en el software Autodesk Fusion 360 e impresa en material PLA. La superficie en contacto con la pierna incorpora una ligera curvatura que favorece el ajuste anatómico y mejora la comodidad durante el uso. Asimismo, la geometría de la cubierta superior se adaptó a la altura de los componentes electrónicos, optimizando el aprovechamiento del espacio interno y reduciendo las dimensiones del dispositivo. El modelo CAD de la carcasa se muestra en la Figura 8.

Figura 8

Modelo CAD de la carcasa.



Vista superior



Vista explotada en perspectiva

3.3 Sistema de adquisición y procesamiento IMU

El control del instante de activación de la estimulación eléctrica funcional en la neuroprótesis depende de la capacidad del sistema embebido para reconocer, en tiempo real, la fase de balanceo del ciclo de marcha. Para ello se tienen en cuenta los datos entregados por el MPU6050 correspondientes a la orientación angular del pie en plano sagital. Esta orientación, expresada en ángulo de cabeceo o pitch, constituye la variable de decisión sobre la cual se construye la lógica de disparo de la estimulación.

Para implementar esta funcionalidad, el desarrollo se dividió en cuatro etapas funcionales, descritas en los apartados siguientes. En primer lugar, se presenta la adquisición de los datos del sensor MPU6050. En segundo lugar, se describe el procesamiento mediante el

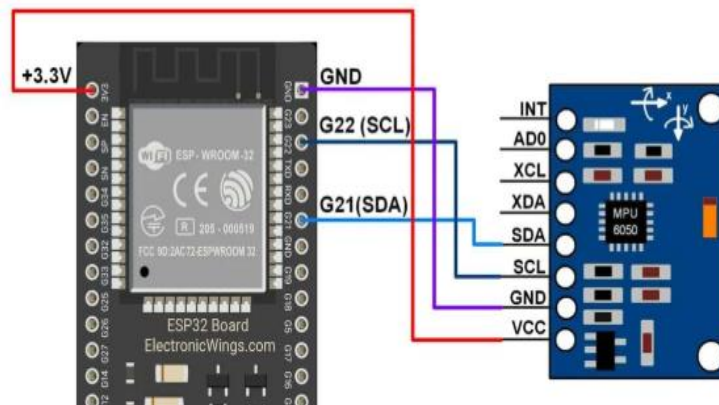
ECF, con el fin de obtener una estimación estable del ángulo pitch. Posteriormente, se describe el algoritmo de detección de la fase de balanceo, incluyendo la calibración adaptativa basada en la detección de valles interpico. Finalmente, se expone el aplicativo móvil el cual establece los modos de operación, la calibración del sistema y los parámetros de estimulación.

3.3.1 Adquisición de datos del MPU6050

La comunicación entre el sensor MPU6050 y la ESP32 se realiza mediante el protocolo I²C (Inter-Integrated Circuit), una interfaz serial síncrona de dos líneas, datos (SDA) y reloj (SCL) que permite el intercambio de información con un reducido número de conexiones (ver Figura 9). Por otro lado, la adquisición de los datos del sensor se implementó utilizando la librería Adafruit_MPU6050, la cual permite acceder directamente a las mediciones de aceleración (m/s^2) y velocidad angular (rad/s) sin necesidad de trabajar a bajo nivel con los registros internos del MPU6050.

Figura 9

Conexión ESP32 y el sensor MPU6050.



Nota. Conexión entre la ESP32 y el sensor MPU6050. Tomado y adaptado de ElectronicWings (s.f.). *MPU6050 Gyroscope Interfacing with ESP32.*

Durante la inicialización del sensor se configuraron los parámetros operativos mostrados a continuación. Como referencia inicial se utilizó el ejemplo MPU6050-ESP32

publicado por ElectronicWings (s.f.), basado a su vez en los ejemplos oficiales de la librería Adafruit_MPU6050. A partir de dicha referencia, la configuración se adaptó a los requerimientos específicos del proyecto:

Rango del acelerómetro: A diferencia del ejemplo de referencia, que ilustra el uso de $\pm 8 g$, se redujo a $\pm 2 g$, ya que las aceleraciones segmentarias del pie y el tobillo durante la marcha no requieren un fondo de escala mayor, lo que mejora la resolución efectiva de la lectura sin saturar el conversor analógico-digital (ADC) del sensor.

Rango del giroscopio: El valor $\pm 500 ^\circ/s$ reportado en el ejemplo, se adoptó tras verificarse en pruebas preliminares que cubre adecuadamente las velocidades angulares alcanzadas por el pie durante la fase de balanceo, sin riesgo de recorte de la señal.

Ancho de banda del filtro digital interno: Este parámetro también recomendado en el ejemplo, con un valor de 21 Hz, se mantuvo en la implementación debido a que reduce el ruido de alta frecuencia previo a la digitalización, sin afectar el contenido espectral relevante del movimiento de la marcha.

3.3.2 Implementación del filtro explícito complementario (ECF)

La implementación del ECF se realizó con base en el desarrollo matemático presentado en el Apéndice A y los parámetros reportados por (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015) para el módulo MPU6050: ganancia proporcional $K_p = 0.3$, ganancia integral $K_i = 0.02$.

Calibración estática: Debido al sesgo angular presente por los giroscopios al inicio de cada ejecución se realiza una rutina de calibración de la IMU en reposo de aproximadamente dos segundos donde se promedian 200 muestras de los tres ejes para estimar el vector de sesgo, el cual se sustrae de cada medición posterior reduciendo la deriva durante la operación continua

Adquisición y validación: el sistema adquiere las mediciones del acelerómetro y del giroscopio con una frecuencia de muestreo de 100 Hz (periodo de 10 ms). En cada ciclo se

registran las componentes de aceleración (a_x, a_y, a_z) y velocidad angular (g_x, g_y, g_z) , estas últimas previamente compensadas por el sesgo estimado.

Como mecanismo de validación de las mediciones, antes de procesar la información del acelerómetro se calcula la magnitud del vector de aceleración:

$$|a| = \sqrt{a_x^2 + a_y^2 + a_z^2} \quad (1)$$

Si la magnitud obtenida es inferior a $0.1 \text{ (m/s}^2\text{)}$, la muestra se considera inválida, ya sea por un fallo transitorio en la comunicación I²C o por una lectura errónea del sensor. En consecuencia, dicha muestra se descarta y no se actualiza la estimación de la orientación durante ese ciclo, evitando que datos erróneos afecten el desempeño del algoritmo de fusión sensorial.

El cuaternión de actitud se inicializa como $q = [1, 0, 0, 0]$, correspondiente a la posición de referencia sin rotación.

En cada ciclo de 10 ms el algoritmo ejecuta los siguientes pasos:

Normalización del acelerómetro: El vector de aceleración medido se normaliza para obtener la dirección gravitacional medida (v_m), eliminando la dependencia de la magnitud y dejando únicamente la información de orientación.

Estimación de la dirección gravitacional: A partir del cuaternión de actitud actual se calcula el vector de gravedad estimado (v_e), que representa la dirección esperada de la gravedad según la orientación actual del sensor.

Cálculo del error de orientación: El error se obtiene como el producto vectorial entre v_m y v_e . Este error es proporcional al ángulo entre la orientación medida por el acelerómetro y la estimada por el giroscopio, y se usa para corregir la deriva de este último.

Corrección del giroscopio: Mediante la acción proporcional-integral con ganancias K_p y K_i , el error calculado se aplica sobre la medición del giroscopio para compensar tanto el error instantáneo como el sesgo acumulado a largo plazo.

Actualización e integración del cuaternión: Con la tasa angular corregida se calcula la derivada del cuaternión y se integra usando el método de Euler. El cuaternión resultante se normaliza en cada ciclo para evitar la acumulación de errores numéricos.

Extracción de ángulos de Euler: Finalmente, a partir del cuaternión normalizado se calculan los ángulos de roll y pitch mediante las relaciones trigonométricas estándar. Para la detección de la fase de balanceo únicamente se utiliza el ángulo de pitch, que representa la inclinación de la tibia en el plano sagital, que es el plano de movimiento relevante dado el montaje del sensor sobre la pierna del paciente.

3.3.3 Algoritmo para detección de la fase de balanceo

Una vez estimado el ángulo de pitch mediante el ECF, el sistema determina en tiempo real la fase del ciclo de marcha, para activar la estimulación durante la fase de balanceo y desactivarla durante la fase de apoyo. Para ello, el algoritmo incorpora una etapa de calibración adaptativa. Durante esta etapa, el FSR se emplea como referencia debido a que detecta directamente el contacto del pie con el suelo, mientras que la IMU proporciona una estimación continua de la orientación del pie. La finalidad es identificar el valor del ángulo de pitch cuyo cruce reproduce la transición entre las fases de apoyo y balanceo detectada por el FSR.

Durante la marcha, cuando el pie entra en la fase de balanceo, la fuerza aplicada sobre el FSR disminuye y su lectura aumenta hasta valores cercanos al máximo del ADC (4095 en este caso), indicando ausencia de contacto con el suelo. Simultáneamente, el ángulo pitch disminuye desde los valores característicos de la fase de apoyo (aproximadamente 90°) hasta alcanzar un mínimo durante la fase de balanceo. Como se observa en la Figura 10, ambas señales presentan una relación temporal consistente: el cambio de estado indicado por el FSR ocurre cuando el ángulo de pitch cruza un determinado ángulo umbral. Esta observación constituye el fundamento del procedimiento de calibración propuesto.

Figura 10

Señales del ángulo Pitch y del sensor FSR.



La calibración consta de una etapa inicial de estabilización de 15 s, durante la cual el usuario permanece en reposo para permitir la convergencia del ECF y estabilizar su estimación de orientación antes de iniciar el registro de datos. Seguidamente, una etapa de adquisición de 20 s en la que el usuario camina de forma natural mientras se registran simultáneamente el ángulo pitch y la señal del FSR cada 10 ms, almacenando los ciclos de apoyo detectados por el FSR (transiciones por debajo de 1000 y por encima de 3000) en una estructura de hasta 20 ciclos.

Para determinar el umbral angular característico de la marcha de cada usuario, durante los 20 s de caminata en la calibración, se identifican los valles en la señal de pitch, específicamente los mínimos locales (comprendidos entre dos máximos consecutivos) puesto que, para valores de pitch menores a ese valor del mínimo local, el FSR indica estado de balanceo. Estos mínimos corresponden al instante en el que el pie alcanza su menor inclinación antes de iniciar el siguiente ciclo de marcha.

Con el fin de garantizar que los valles identificados representen eventos reales del patrón de marcha y no fluctuaciones ocasionadas por el ruido o movimientos atípicos, cada valle detectado debe satisfacer simultáneamente los siguientes criterios:

- El máximo inmediatamente anterior debe superar los 70°, garantizando que el valle corresponda a un ciclo completo de marcha y no una oscilación de pequeña amplitud.
- La diferencia angular entre el pico y el valle debe encontrarse entre 5° y 20°, lo que permite descartar el mínimo global, en el cual la diferencia entre el pico y el valle es mucho mayor a 20°.
- El valor del valle debe ubicarse entre 20° y 85°, intervalo consistente con el rango fisiológico.
- El nuevo valle no debe diferir en más de 8° respecto al promedio de los valles previamente aceptados, evitando pasos irregulares o perturbaciones durante la caminata que alteren el proceso de calibración.

Cada valle que satisface los criterios anteriores se incorpora a un promedio incremental, el cual se actualiza mediante la siguiente expresión:

$$\mu_n = \mu_{n-1} + (x_n - \mu_{n-1})/n \quad (2)$$

Donde μ_n corresponde al promedio acumulado después de aceptar el n-ésimo valle, μ_{n-1} representa el promedio acumulado anterior, x_n es el nuevo valle validado y n es el número total de valles aceptados. Al finalizar la caminata de calibración, el valor de μ_n , limitado al rango fisiológico establecido, se adopta como el umbral angular del usuario. En la Figura 11 se muestran las señales de pitch y FSR junto con la línea de referencia del umbral angular.

Figura 11

Señales pitch y FSR con línea de referencia del umbral angular.



Una vez obtenido el umbral angular, la detección de la fase de balanceo no se realiza mediante una comparación simple, ya que pequeñas fluctuaciones del ángulo de pitch alrededor del umbral angular podrían generar activaciones y desactivaciones erróneas de la estimulación, fenómeno conocido como chattering.

Para evitar este comportamiento se implementó una banda de histéresis de $\pm 2^\circ$ alrededor del umbral angular.

La condición de activación está dada por:

$$\theta_{pitch} \leq \theta_{umbral} - 2^\circ \quad (3)$$

Mientras que la condición de desactivación corresponde a:

$$\theta_{pitch} \geq \theta_{umbral} + 2^\circ \quad (4)$$

La separación entre los umbrales de activación y desactivación reduce la sensibilidad del sistema a las pequeñas fluctuaciones de la señal, proporcionando una detección más estable y robusta frente al ruido.

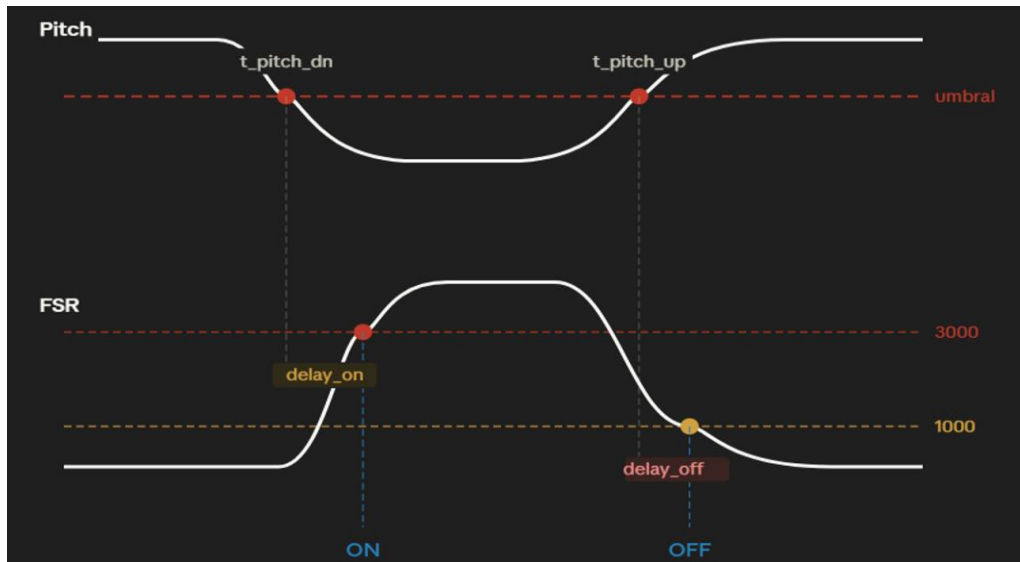
Además del umbral angular, durante la calibración se determinan los retardos de activación y desactivación de la estimulación. Los retardos cumplen la función de prolongar el estímulo FES por más tiempo debido a que la condición de ángulo deja de cumplirse antes de que se apoye nuevamente el pie en el suelo, es por esto que para cada ciclo de marcha se identifica el instante en que el ángulo de pitch cruza el umbral calculado y el instante en que el FSR detecta el cambio de fase correspondiente. La diferencia temporal entre ambos eventos define el retardo de cada transición, expresado por:

$$t_{delay} = t_{FSR} - t_{pitch} \quad (5)$$

donde t_{FSR} corresponde al instante en que el FSR detecta el cambio de estado y t_{pitch} al instante en que el ángulo de pitch cruza el umbral angular. Estos retardos temporales se ilustran en la Figura 12.

Figura 12

Retardos temporales entre las señales pitch y FSR.



Nota. “imagen generada con IA”

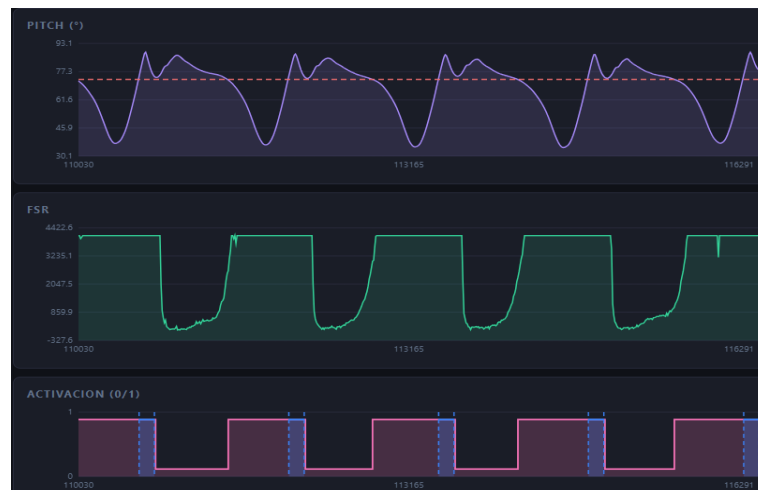
Este procedimiento se realiza tanto para la transición de apoyo a balanceo como para la de balanceo a apoyo. Posteriormente, se calcula la mediana de los retardos obtenidos en todos los ciclos válidos de la caminata, debido a su mayor robustez frente a valores atípicos. Finalmente, el umbral angular y los retardos calibrados se almacenan en la memoria no volátil del microcontrolador para ser utilizados durante la operación normal del sistema.

La Figura 13 muestra las señales de pitch, FSR y activaciones obtenidas tras la calibración. La línea roja punteada indica el umbral angular; el tramo azul en la señal de activación corresponde al retardo (delay off) durante el cual se prolonga la activación.

La señal de activación reproduce consistentemente el comportamiento del FSR utilizando únicamente el ángulo de pitch de la IMU, lo que confirma que el algoritmo identifica correctamente las fases de apoyo y balanceo. De este modo el FSR deja de ser necesario después de realizada la calibración.

Figura 13

Señales pitch, FSR y activación con umbral angular y retardo temporal.



3.3.4 Aplicativo móvil

La configuración de la neuroprótesis se realiza de manera inalámbrica a través de un aplicativo móvil desarrollado en Android Studio, que se conecta mediante Bluetooth. La estructura de la aplicación se presenta en la Figura 14 y se describe a continuación:

Figura 14

Pestañas principales del aplicativo móvil.



Pestaña inicio

Pestaña parámetros

Pestaña de modo

Nota: Las pestañas de la app se pueden consultar con mayor detalle en el Apéndice C.

Pestaña de inicio: Es la pantalla principal, donde se muestra un resumen del estado actual, incluyendo la función en ejecución, el modo de activación, los parámetros de estimulación configurados y el estado de la conexión Bluetooth.

Pestaña de conexión Bluetooth: Permite al usuario buscar y establecer el enlace del aplicativo con la neuroprótesis vía Bluetooth antes de cualquier configuración.

Pestaña de parámetros: Aquí se ajustan los parámetros de la forma de onda FES, como el ancho de pulso, la frecuencia y la intensidad. Se incluye además una ilustración de la forma de onda bifásica para facilitar la comprensión.

Pestaña de modo: Agrupa dos configuraciones. La primera es la función del dispositivo, con tres opciones: Calibración, que ajusta adaptativamente el umbral angular y los retardos temporales; Activación, que habilita la neuroprótesis para su uso durante la marcha; y Neuro, que genera la señal FES de forma continua e independiente del ángulo, útil para sesiones de estimulación estática. La segunda configuración es el modo de activación, con tres alternativas: IMU, donde el estímulo depende del ángulo de inclinación; FSR, basado solo en el sensor de fuerza; y Dual, que combina ambos sensores. Los valores de calibración almacenados se muestran en la parte inferior.

Pestaña de calibración: Accesible desde la barra de navegación inferior o al seleccionar la función de calibración. Al iniciar el proceso, el dispositivo estabiliza la IMU en reposo y solicita al usuario caminar durante 20 segundos para detectar su patrón de marcha. Al finalizar, se muestran el ángulo umbral de activación, el retardo calculado y el número de valles de pitch detectados; este último indica la calidad de la calibración. Los parámetros se guardan en la memoria no volátil (NVS) del ESP32 y el dispositivo cambia automáticamente al modo de activación, quedando listo para su uso.

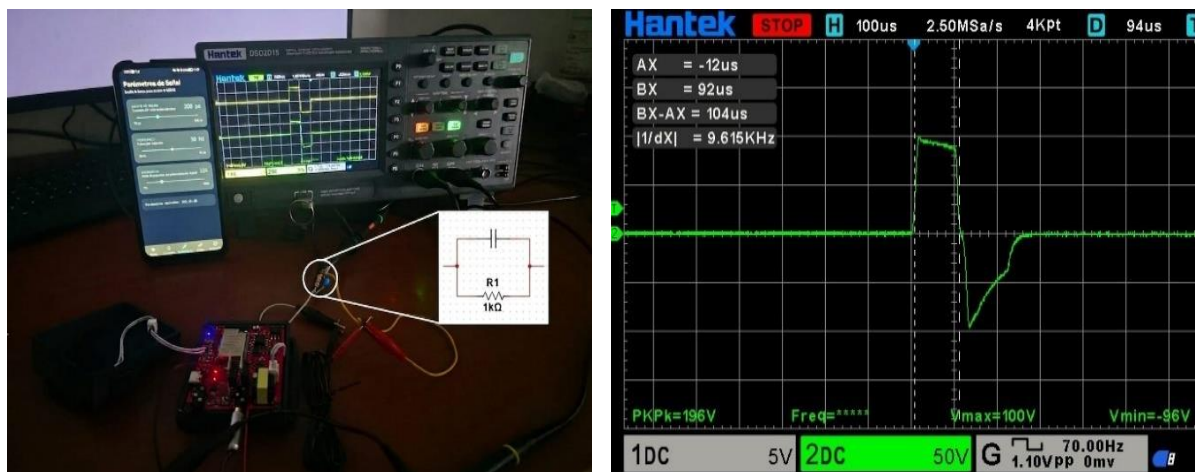
4. Análisis de resultados

4.1 Validación técnica de la señal FES

Para validar la señal FES, se realizaron pruebas de laboratorio conectando los terminales de salida a un circuito RC paralelo ($1\text{ k}\Omega \parallel 100\text{ nF}$) el cual emula la impedancia de la piel humana. En la Figura 15 se muestra el montaje realizado en el entorno de laboratorio.

Figura 15

Montaje realizado en entorno de laboratorio.



Montaje de laboratorio

Señal medida en osciloscopio

Con esa configuración, se modificó de manera independiente cada uno de los parámetros configurables de la señal con el propósito de verificar que los valores medidos coincidieran con los valores esperados. La Tabla 1 presentan los resultados obtenidos y en el Apéndice D se presentan en mayor detalle las señales medidas.

Tabla 1

Resultados obtenidos de las mediciones realizadas en entorno de laboratorio.

PARAMETROS FES NOMINALES			PARAMETROS FES REALES			ERRORES PARAMETROS FES		
Frecuencia App (Hz)	Duración Pulso App (μs)	Amplitud Pulso pico-pico Maxima (V)	Frecuencia Medida (Hz)	Duración Pulso Medido (μs)	Amplitud Pulso pico-pico Maxima Medida (V)	Error de Frecuencia (%)	Error de Duración de Pulso (%)	Error de Amplitud (%)
10	100	200	10,00	104	196	0,0%	4,0%	-2,0%
10	200	200	10,00	204	206	0,0%	2,0%	3,0%
10	300	200	10,00	308	206	0,0%	2,7%	3,0%
10	400	200	10,00	436	198	0,0%	9,0%	-1,0%
20	100	200	20,00	104	192	0,0%	4,0%	-4,0%
20	200	200	20,00	208	206	0,0%	4,0%	3,0%
20	300	200	20,00	300	206	0,0%	0,0%	3,0%
20	400	200	20,00	408	204	0,0%	2,0%	2,0%
30	100	200	29,98	104	194	-0,1%	4,0%	-3,0%
30	200	200	30,01	208	206	0,0%	4,0%	3,0%
30	300	200	29,98	304	204	-0,1%	1,3%	2,0%
30	400	200	29,98	404	194	-0,1%	1,0%	-3,0%
40	100	200	40,00	102	194	0,0%	2,0%	-3,0%
40	200	200	40,00	204	204	0,0%	2,0%	2,0%
40	300	200	40,00	304	206	0,0%	1,3%	3,0%
40	400	200	40,00	404	194	0,0%	1,0%	-3,0%
50	100	200	50	102	192	0,0%	2,0%	-4,0%
50	200	200	50	204	206	0,0%	2,0%	3,0%
50	300	200	50	308	204	0,0%	2,7%	2,0%
50	400	200	50	412	202	0,0%	3,0%	1,0%
30	130	50	29,98	124	48,8	-0,1%	-4,6%	-2,4%
30	130	100	29,99	128	98,4	0,0%	-1,5%	-1,6%
30	130	150	30,03	126	158	0,1%	-3,1%	5,3%
30	130	200	29,98	128	190	-0,1%	-1,5%	-5,0%

De la Tabla anterior los datos muestran tres comportamientos distintos según el parámetro evaluado:

Frecuencia: Es el parámetro que presenta la mayor precisión. Para la mayoría de los valores configurados, el error medido es del 0%. En el caso de la frecuencia de 30 Hz, se observan variaciones mínimas, con un error máximo de $\pm 0.1\%$, lo que demuestra una alta correspondencia entre la frecuencia configurada desde el aplicativo y la frecuencia entregada por el dispositivo.

Duración de pulso: En la mayoría de las configuraciones evaluadas, el error oscila entre el 2% y el 4% (2 a 16 μs), manteniéndose dentro del margen clínicamente aceptable (< 5%). La única excepción corresponde a un ancho de pulso de 400 μs con una frecuencia de 10

Hz, donde se obtuvo un error del 9%, el mayor registrado durante las pruebas. Una posible causa de este valor puede estar asociada al tiempo de carga y descarga del capacitor del circuito de prueba.

Intensidad de la señal: La amplitud pico a pico presentó errores relativos inferiores al 5.3%, correspondiente al mayor valor registrado. Esta variación es consistente con la resolución de 7 bits de los potenciómetros digitales MCP4141, que establece el nivel mínimo de ajuste de la intensidad de la señal y, por tanto, limita la precisión con la que puede regularse dicho parámetro.

A partir de la Tabla 1 se obtuvieron los resultados estadísticos de la Tabla 2.

Tabla 2

Resumen estadístico de la Tabla 1.

Indicador Estadístico	Error de Frecuencia	Error de Duración de Pulso	Error de Amplitud de pulso
Cantidad de mediciones	24	24	24
Media (%)	-0,01	1,80	0,14
Mediana (%)	0,00	2,00	1,50
Desviación estándar (%)	0,04	2,73	3,05
Mínimo (%)	-0,07	-4,62	-5,00
Máximo (%)	0,10	9,00	5,33
Rango (%)	0,17	13,62	10,33
Error absoluto medio (%)	0,02	2,70	2,81
RMSE (%)	0,04	3,22	2,99

En términos generales, los resultados presentados en las Tablas 1 y 2 demuestran que la neuroprótesis reproduce con alta precisión los parámetros de estimulación configurados desde el aplicativo móvil. Si bien se registró una medición con un error superior al resto de los valores

obtenidos, el comportamiento general del sistema se mantuvo estable y dentro del desempeño esperado.

4.2 Validación mediante software de la activación del estímulo FES

Para verificar el funcionamiento del algoritmo de detección, se registraron en tiempo real las señales del ángulo de pitch estimado por la IMU, la salida del sensor FSR y la activación del estímulo FES durante el ciclo de marcha. La señal de pitch refleja la inclinación de la pierna, mientras que la señal del FSR indica el estado de apoyo del pie, de modo que un valor alto corresponde al pie en fase de balanceo y un valor bajo al pie en contacto con el suelo. La señal de activación permite identificar los instantes en los que se aplica la estimulación eléctrica. En la Figura 16 se presentan las señales mencionadas.

Figura 16

Validación por software de la activación FES según valores de calibración.



Nota: La señal morada corresponde al comportamiento en grados del ángulo pitch, la señal verde corresponde a las lecturas registradas por el FSR y la señal rosada representa los momentos en que el estímulo FES se activa.

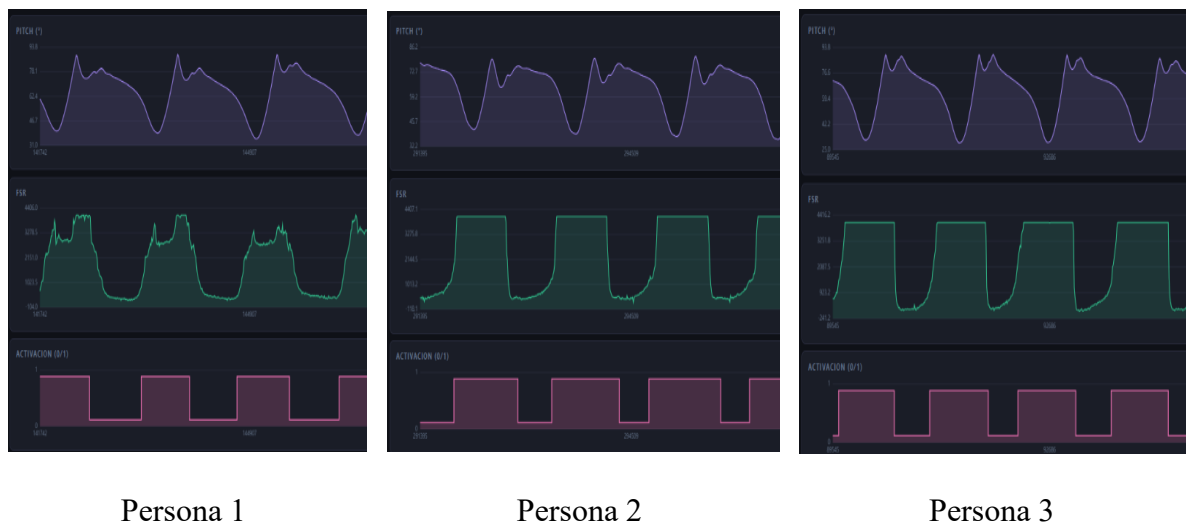
La Figura anterior presenta las señales registradas durante el ciclo de marcha de una persona de prueba en un entorno de aceras planas. Con un ángulo umbral de 69.3° y un delay off de 170 ms, obtenidos durante la etapa de calibración; se aprecia que el algoritmo de detección identifica correctamente los instantes en los que el estímulo FES debe permanecer

activo. Esto se corrobora al comparar la señal de activación con la señal del FSR, observándose una alta correspondencia entre ambas.

Este comportamiento se observó de manera consistente en las tres personas de prueba evaluadas, para las cuales se determinaron parámetros de activación específicos durante la calibración. En el Apéndice E se presentan en detalle las gráficas correspondientes a cada persona, junto con los valores de calibración obtenidos. En la Figura 17 se muestra la señal de activación obtenida para casa una de las tres personas.

Figura 17

Validación mediante software de señal de activación en diferentes personas.



4.3 Validación experimental de la neuroprótesis

Para la validación experimental del sistema, se diseñaron dos pruebas de campo: una de marcha corta y una de marcha larga, estas aplicadas sobre tres personas con marcha normal. Estas pruebas se adaptaron con respecto a las descritas en el marco teórico, ya que el objetivo no fue determinar la velocidad ni la máxima distancia recorrida por el individuo, sino validar la correspondencia entre la cantidad de sonidos indicadores de la activación FES y el número de pasos realizados durante la marcha. En ambos casos, los electrodos de superficie se ubicaron sobre el músculo tibial anterior y el sistema se configuró con los parámetros de estimulación individualizados obtenidos en la etapa de calibración.

El desarrollo de cada prueba se registró en video, permitiendo contabilizar manualmente el número de elevaciones del pie durante la fase de balanceo. De manera simultánea, el sistema emitió una señal sonora (bip) cada vez que activó el estímulo FES, la cual quedó registrada en el audio del video. La comparación entre el número de elevaciones del pie observadas y el número de señales sonoras registradas permitió evaluar la precisión del algoritmo de activación bajo condiciones reales de marcha. En el Apéndice F se presentan las evidencias de las pruebas realizadas.

La prueba de marcha corta se llevó a cabo en una acera con un recorrido delimitado de 10 m. Cada persona realizó cinco recorridos, obteniéndose los resultados de la Tabla 3.

Tabla 3

Datos registrados para prueba de marcha corta.

Persona	Prueba	Pasos (real)	Sonidos (leído)	Error abs.	Error %
Persona 1	Marcha corta 1	9	9	0	0,0%
Persona 1	Marcha corta 2	9	9	0	0,0%
Persona 1	Marcha corta 3	9	9	0	0,0%
Persona 1	Marcha corta 4	9	9	0	0,0%
Persona 1	Marcha corta 5	9	9	0	0,0%
Persona 2	Marcha corta 1	10	10	0	0,0%
Persona 2	Marcha corta 2	10	10	0	0,0%
Persona 2	Marcha corta 3	9	9	0	0,0%
Persona 2	Marcha corta 4	9	9	0	0,0%
Persona 2	Marcha corta 5	9	9	0	0,0%
Persona 3	Marcha corta 1	7	7	0	0,0%
Persona 3	Marcha corta 2	9	9	0	0,0%
Persona 3	Marcha corta 3	9	9	0	0,0%
Persona 3	Marcha corta 4	8	8	0	0,0%
Persona 3	Marcha corta 5	8	8	0	0,0%

Los resultados de la Tabla 3 evidencian un desempeño perfecto del sistema de detección durante la prueba de 10 metros: en la totalidad de las 15 repeticiones realizadas por tres sujetos se registró un error absoluto de 0 y un MAPE de 0%, lo que indica que el número de activaciones del estímulo FES coincidió exactamente con el número de pasos ejecutados.

Se contabilizaron 133 verdaderos positivos sin ningún falso positivo ni falso negativo, lo que equivale a una sensibilidad y precisión del 100%. Este resultado valida que el algoritmo de detección de la fase de balanceo, basado en el ángulo de pitch estimado por el ECF sobre el MPU6050, es capaz de identificar con exactitud cada ciclo de marcha en condiciones de superficie plana y distancia corta.

Por otro lado, la prueba de marcha larga se llevó a cabo una sola vez por sujeto en un entorno de escaleras durante 6 minutos, uno de los escenarios más exigentes para una persona con pie caído, ya que implica variaciones continuas en la dinámica del movimiento y en los ángulos de inclinación del segmento tibial. Los resultados se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4

Datos registrados para prueba de marcha larga.

Persona	Prueba	Pasos (real)	Sonidos (leído)	Error abs.	Error %
Persona 1	Marcha larga	175	179	4	2,3%
Persona 2	Marcha larga	158	161	3	1,9%
Persona 3	Marcha larga	174	179	5	2,9%

A partir de la anterior Tabla, se evidencia que el número de activaciones registradas por el sistema presenta alta correspondencia con el número de pasos reales observados durante la prueba. En las tres personas evaluadas se obtuvieron errores porcentuales inferiores al 3%, lo que indica que el sistema mantiene una baja desviación entre las activaciones generadas y los eventos reales de la marcha, incluso en un escenario complejo.

La Tabla 5 presenta el resumen estadístico de la Tabla 4.

Tabla 5*Métricas estadísticas de la Tabla 4.*

Métrica	Global	Persona 1	Persona 2	Persona 3
Desviación estándar (sonidos)	10,39	-	-	-
Error porcentual medio (MAPE)	2,35%	2,29%	1,90%	2,87%
Verdaderos positivos (TP)	507	175	158	174
Falsos positivos (FP)	12	4	3	5
Falsos negativos (FN)	0	0	0	0
Precisión (Precisión)	97,69%	97,77%	98,14%	97,21%
Sensibilidad (Recall)	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
F1-score	98,83%	98,87%	99,06%	98,58%

Con base en las métricas obtenidas, en los pasos analizados no se registraron falsos negativos, lo que indica que el sistema activó el estímulo en todos los eventos correspondientes a la fase de balanceo. Los falsos positivos corresponden a activaciones adicionales que no coincidieron con un paso real y representan una proporción reducida del total de eventos detectados.

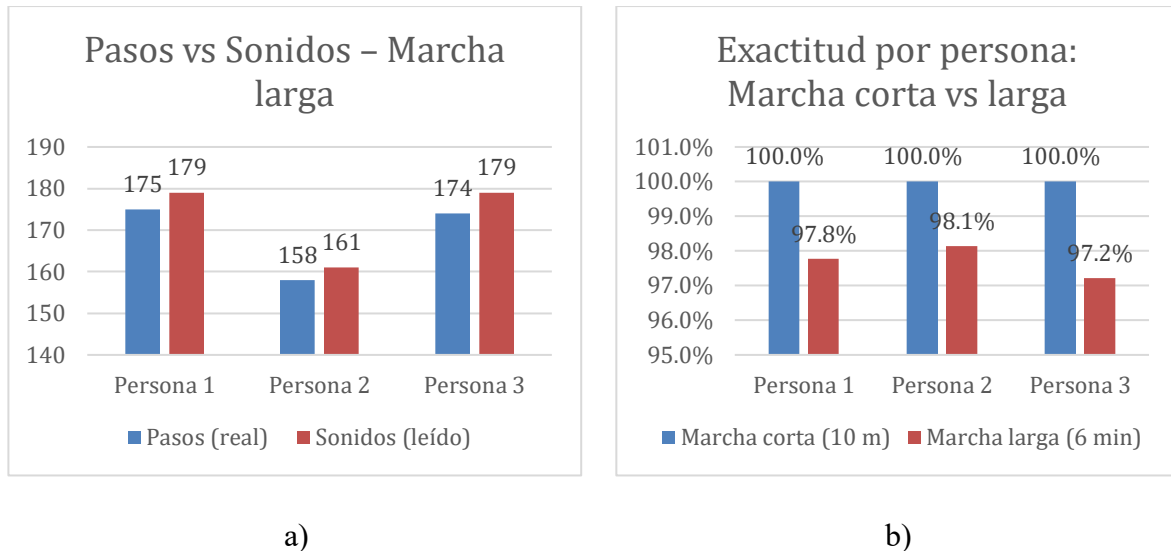
Desde el punto de vista funcional, este resultado es favorable, ya que un falso negativo implica ausencia del estímulo durante la fase de balanceo, lo que podría impedir una adecuada dorsiflexión del pie y aumentar el riesgo de tropiezos o caídas. En contraste, un falso positivo produce una activación adicional del estímulo, cuyo impacto sobre la marcha es considerablemente menor.

Asimismo, la alta precisión, la sensibilidad del 100% y el elevado valor de F1-score, evidencian un desempeño confiable del sistema en la sincronización de la activación del estímulo con el ciclo de marcha, incluso en un escenario con mayores variaciones en el patrón de marcha.

Finalmente, con el fin de visualizar de manera comparativa los resultados obtenidos durante las pruebas de marcha, a continuación se presentan, en la Figura 18, dos gráficos de barras que resumen el desempeño del sistema para cada una de las personas evaluadas.

Figura 18

Gráficos de barras comparativos.



En la Figura 18a se comparan los pasos reales contabilizados y los sonidos registrados durante la prueba de marcha larga para cada persona. En los tres casos, los sonidos superan levemente los pasos reales, diferencia que corresponde a los falsos positivos generados por variaciones dinámicas del ángulo pitch durante el ascenso y descenso de escalones.

Por su parte, la Figura 18b compara la exactitud del sistema obtenida por cada persona en las pruebas de marcha corta y marcha larga. Mientras que en la marcha corta las tres personas alcanzaron una exactitud del 100%, en la marcha larga esta se mantuvo por encima del 97%. La diferencia entre ambas condiciones refleja el incremento en la complejidad del entorno, evidenciando que el sistema mantiene un desempeño robusto incluso en ante variaciones más pronunciadas en la dinámica del movimiento.

4.4 Análisis de costos

Una motivación para el proyecto fue desarrollar una alternativa económicamente accesible frente a los dispositivos comerciales existentes. La Tabla 6 resume la inversión total en pesos colombianos del prototipo NEFESIMU comparada con soluciones comerciales equivalentes. El detalle completo del presupuesto se presenta en el Apéndice G.

Tabla 6

Comparativa de costos entre NEFESIMU y dispositivos comerciales.

Dispositivo	origen	costo
BIONESS L300 Go	Dispositivo comercial	\$ 15.498.066
XFT-2001E	Dispositivo comercial	\$ 14.211.194
NEFESIMU (Costo de materiales)	Este proyecto	\$ 979.167

El costo del prototipo NEFESIMU corresponde únicamente a los materiales y a la fabricación de la carcacas 3D, e incluye la compra de componentes electrónicos en mayor cantidad, esto como contingencia ante fallas durante el desarrollo, la fabricación de la placa PCB y los costos de envío asociados. No se contabilizan las horas de recurso humano invertidas en el diseño del prototipo.

El costo de replicación de una sola unidad sería considerablemente menor al prototipo actual y se mantiene muy por debajo del de varios dispositivos comerciales de similares características, lo que evidencia el potencial de NEFESIMU como alternativa viable y accesible para clínicas, IPS y personas de recursos limitados.

4.5 Operación y manejo del prototipo

Para facilitar el uso del dispositivo por parte del usuario final, se elaboró una guía de operación que reúne los pasos de colocación, configuración, calibración y uso durante la marcha. Dicha guía se presenta en el Apéndice H.

5. Conclusiones

El desarrollo del proyecto permitió implementar una neuroprótesis FES que integra la generación de la señal de estimulación, el procesamiento de información inercial, el algoritmo de detección de la marcha y la configuración inalámbrica de sus parámetros. La validación de estos módulos confirmó la viabilidad técnica de la solución propuesta y el cumplimiento de los objetivos planteados.

La metodología de calibración adaptativa desarrollada permitió ajustar el algoritmo de detección del patrón de marcha de cada usuario mediante la estimación del umbral angular y de los retardos temporales. Esta estrategia mejoró la sincronización entre la estimulación eléctrica y la fase de balanceo sin recurrir a parámetros predefinidos.

La caracterización experimental de la señal FES mostró una adecuada correspondencia entre los parámetros configurados y los valores medidos. Los bajos errores obtenidos en frecuencia, duración de pulso e intensidad evidencian que la etapa electrónica diseñada reproduce de manera confiable la señal de estimulación requerida.

Las pruebas experimentales evidenciaron una alta correspondencia entre las activaciones del sistema y los pasos realizados durante la marcha. Aunque se presentaron algunos falsos positivos durante el ascenso y descenso de escalones, estos fueron ocasionados por variaciones dinámicas del ángulo pitch y no comprometieron el desempeño general del algoritmo.

La validación realizada permitió comprobar el funcionamiento del prototipo en condiciones controladas, con personas sin alteraciones de la marcha. Si bien estos resultados no constituyen una validación clínica del dispositivo, sí demuestran que la solución desarrollada cuenta con el desempeño necesario para avanzar hacia futuras evaluaciones con pacientes que presentan pie caído.

La comparación de costos frente a dispositivos comerciales equivalentes, como el BIONESS L300 Go y el XFT-2001E, mostró que la inversión total del prototipo representa una fracción reducida de su valor de mercado. Esto respalda el potencial de la neuroprótesis como una alternativa accesible frente a soluciones comerciales existentes.

De esta manera, NEFESIMU se consolida como una propuesta técnica viable que reúne precisión en la detección de la marcha, personalización por usuario y bajo costo, sentando las bases para su proyección como herramienta de rehabilitación accesible.

6. Recomendaciones

Con base en el prototipo diseñado y algunas dificultades afrontadas durante su desarrollo, se plantean las siguientes recomendaciones para complementar o dar continuidad a este trabajo en proyectos futuros.

En el plano electrónico, se recomienda sustituir el circuito integrado ICL7662 por uno con mayor capacidad de corriente de salida, dado que el devanado primario del transformador exige una corriente que el ICL7662 no logra entregar de forma estable a través de la etapa de push-pull, lo que provoca que la fase negativa de la señal se vea afectada.

En cuanto al algoritmo de detección, se recomienda explorar si la incorporación del magnetómetro y la estimación del ángulo de yaw aportan información relevante para reducir los falsos positivos observados en escenarios de mayor variabilidad dinámica. De manera complementaria, podría evaluarse la implementación de una red neuronal de bajo costo computacional que identifique los instantes de activación, reduciendo la dependencia de la etapa de calibración individual.

Finalmente, sería conveniente avanzar hacia la validación del sistema en la población objetivo, ampliar el número de pacientes incluidos y a su vez, evaluarlo en condiciones de uso más diversas. Esto permitirá caracterizar con mayor precisión el desempeño del prototipo y contar con una evaluación más representativa de su funcionamiento.

Referencias Bibliográficas

- Alikhani, M., & Nikoofard, A. (2026). Long-term error compensation in inertial IEKF-based localization with transformer-adaptive noise tuning and IMU missing data handling. *Measurement*, Volume 257, Part E. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0263224125022870>
- Commission, I. E. (2012). *IEC 60601-2-10: Medical electrical equipment — Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators*. Ginebra: IEC.
- Commission, I. E. (2014). *IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*. Ginebra: IEC.
- Commission, I. E. (2020). *IEC 60601-1: Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. Ginebra: IEC.
- Dávalos, I., Brea Folco, J. C., Bucay, C., Legarreta, G., Liniado, G., & Cáneva, J. (2022). Prueba de marcha de 6 minutos. Documento intersocietario. *Revista Americana de Medicina Respiratoria*, 22. Retrieved from https://www.ramr.org/articulos/volumen_22_suplemento_1/prueba_de_marcha_en_6_minutos.pdf
- Duong Quoc, D., Sun, J., & Le, V. (2015, 11). Attitude estimation Algorithms using low cost IMU. *International Journal of Control and Automation*, 8, 113-126. doi:10.14257/ijca.2015.8.11.12
- Huang, L., Yi, L., Huang, H., Zhan, S., Chen, R., & Yue, Z. (2023). Corticospinal tract: a new hope for the treatment of post-stroke spasticity. *Acta Neurologica Belgica*, 124(1), 25-36. doi:10.1007/s13760-023-02377-w

- Madgwick, S. O., Harrison, A. J., & Vaidyanathan, R. (2011). Estimation of IMU and MARG orientation using a gradient descent algorithm. *IEEE Xplore*. Retrieved from IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics: <https://doi.org/10.1109/ICORR.2011.5975346>
- Marquez-Chin, C., & Popovic, M. R. (2020). Functional electrical stimulation therapy for restoration of motor function after spinal cord injury and stroke: a review. *BioMedical Engineering OnLine*, 19, 1-25. doi:10.1186/s12938-020-00773-4
- Menon, D. K., Schwab, K., Wright, D. W., & Maas, A. I. (2010). Position statement: definition of traumatic brain injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 91(11), 1637-1640. doi:10.1016/j.apmr.2010.05.017
- Moore, K. L., Dalley, A. F., & Agur, A. M. (2014). *Clinically Oriented Anatomy* (7 ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Ondrej, Z., Edward, K. C., Dimitra, B., & Daniel, M. (2025). Calculation of a force effect from muscle action to a quaternion-based musculoskeletal model. *Journal of Biomechanics*, 195. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2025.112904>.
- Organización Mundial de la Salud. (2025). *Accidente cerebrovascular*. Retrieved from <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/stroke>
- Perry, J., & Burnfield, J. M. (2010). *Gait Analysis: Normal and Pathological Function* (2 ed.). Thorofare, NJ: SLACK Incorporated.
- Rupp, R. (2021). *Neuroprosthetics and Brain-Computer Interfaces in Spinal Cord Injury* (1 ed.). Springer Cham. doi:<https://doi-org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/10.1007/978-3-030-68545-4>
- salud, O. m. (2025). *Accidente cerebrovascular*. Retrieved from <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/stroke>

- Sheng, Y., Kan, S., Wen, Z., Chen, W., Qi, Q., Qu, Q., & Yu, B. (2019). Effect of Kinesio Taping on the Walking Ability of Patients with Foot Drop after Stroke. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 889-896. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6541939/>
- Stewart, J. D. (2008). Foot drop: where, why and what to do? *Practical Neurology*, 8(3), 158–169. doi:10.1136/jnnp.2008.149393

Apéndices

Apéndice A. Modelo matemático de la IMU y del filtro explícito complementario

Modelo matemático del acelerómetro

La fuerza específica medida por los 3 acelerómetros de la IMU se puede describir por (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\bar{f}_{accel}^b = \begin{bmatrix} f_{x,accel} \\ f_{y,accel} \\ f_{z,accel} \end{bmatrix} = \bar{f} + \begin{bmatrix} n_{ax} + b_{ax} \\ n_{ay} + b_{ay} \\ n_{az} + b_{az} \end{bmatrix} \quad (6)$$

Donde n_a y b_a corresponden al ruido y los sesgos de los acelerómetros y $\bar{f}^b$ es la fuerza específica real.

Cuando el acelerómetro forma parte de un sistema en movimiento, no mide únicamente la gravedad si no la combinación de aceleración traslacional, rotacional y gravitacional en coordenadas del cuerpo (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\bar{f}^b = \dot{\bar{V}}^b + \bar{\Omega}^b \times \bar{V}^b - \bar{g}^b \quad (7)$$

Donde $\dot{\bar{V}}^b$ es la aceleración traslacional, $\bar{\Omega}^b$ es la aceleración rotacional y $\bar{g}^b$ es la gravedad en coordenadas del cuerpo. En condición de estado estacionario, cuando la aceleración traslacional es despreciable ($\dot{\bar{V}}^b = 0$) la expresión se reduce a (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\bar{f}^b = \bar{\Omega}^b \times \bar{V}^b - \bar{g}^b = \bar{\Omega}^b \times \bar{V}^b - g \begin{bmatrix} -\sin \theta \\ \sin \phi \cos \theta \\ \cos \phi \cos \theta \end{bmatrix} \quad (8)$$

Donde ϕ y θ son los ángulos de roll y pitch en radianes respectivamente. Si adicionalmente se desprecia la aceleración rotacional, la fuerza específica queda expresada únicamente en función de la orientación del sensor (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\bar{f}^b = \begin{bmatrix} f_{x,accel} \\ f_{y,accel} \\ f_{z,accel} \end{bmatrix} \approx -g \begin{bmatrix} -\sin \theta \\ \sin \phi \cos \theta \\ \cos \phi \cos \theta \end{bmatrix} \quad (9)$$

Esta simplificación es la que permite estimar los ángulos de inclinación del segmento tibial de una persona durante la marcha a partir de las lecturas del acelerómetro.

Modelo matemático del giroscopio

Los giroscopios MEMS miden la velocidad angular en los tres ejes ortogonales x, y, z, pero su principal limitación es el sesgo acumulado en la medición. De igual manera que el acelerómetro, la medición del giroscopio incluye ruido, sesgos y esta expresada como (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\bar{\Omega}^b_{\text{gyro}} = \begin{bmatrix} \Omega_x \\ \Omega_y \\ \Omega_z \end{bmatrix} = \bar{\Omega}^b + \begin{bmatrix} n_{\Omega x} + b_{\Omega x} \\ n_{\Omega y} + b_{\Omega y} \\ n_{\Omega z} + b_{\Omega z} \end{bmatrix} \quad (10)$$

Donde b_{Ω} y n_{Ω} representan el sesgo y ruido asociado al giroscopio respectivamente, y $\bar{\Omega}^b$ es la velocidad angular real del cuerpo.

La relación entre la medición del giroscopio y la tasa de cambio de los ángulos de Euler está dada por (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\begin{bmatrix} \Omega_x \\ \Omega_y \\ \Omega_z \end{bmatrix} = (I_1 + R_x(\phi) I_2 + R_x(\phi) R_y(\theta) I_3) \begin{bmatrix} \dot{\phi} \\ \dot{\theta} \\ \dot{\psi} \end{bmatrix} \quad (11)$$

Donde $R_x(\phi)$, $R_y(\theta)$ son las matrices elementales de rotación en función de los ángulos roll y pitch. Esta expresión puede reescribirse de forma más compacta como (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\begin{bmatrix} \dot{\phi} \\ \dot{\theta} \\ \dot{\psi} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 1 & \sin \phi \tan \theta & \cos \phi \tan \theta \\ 0 & \cos \phi & -\sin \phi \\ 0 & \sin \phi \sec \theta & \cos \phi \sec \theta \end{bmatrix} \quad (12)$$

Si bien la orientación se puede estimar integrando la tasa de Euler obtenida de la ecuación (7), el error se acumula con el tiempo haciendo inviable su uso de forma independiente, por esta razón los datos del acelerómetro se utilizan para compensar la deriva en pitch y roll, mientras que el magnetómetro mitiga la deriva en yaw (Duong Quoc, Sun, &

Le, 2015), en el caso de este proyecto no se considera la medida del yaw debido a la posición elegida para ubicar la IMU de tal forma que no se requiere la estimación de este ángulo.

Filtro explícito complementario

El algoritmo opera de la siguiente manera:

Inicialización: se define la frecuencia de muestreo, las ganancias K_p , K_i y el cuaternión inicial de actitud como $[1 \ 0 \ 0 \ 0]$, luego se normalizan los datos del acelerómetro.

Estimación de la dirección gravitacional: se calcula el vector de gravedad estimado a partir del cuaternión actual mediante (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$\hat{v} = \begin{bmatrix} 2(\hat{q}_2\hat{q}_4 + \hat{q}_1\hat{q}_3) \\ 2(\hat{q}_3\hat{q}_4 + \hat{q}_1\hat{q}_2) \\ \hat{q}_1^2 - \hat{q}_2^2 - \hat{q}_3^2 + \hat{q}_4^2 \end{bmatrix} \quad (13)$$

Donde $\hat{q}_s$ representa los parámetros del cuaternión.

Multiplicación cruzada: El error de orientación se obtiene como el producto vectorial entre el acelerómetro normalizado y la dirección gravitacional estimada (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015):

$$e = \bar{v} \times \hat{v} \quad (14)$$

Corrección de la medición del giroscopio: El error calculado se usa para corregir la estimación de giroscopio mediante la acción proporcional integral (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015).

$$\bar{\Omega}^b = \bar{\Omega}^b + K_p e + K_i \int e \quad (15)$$

Actualización del cuaternión: El cuaternión se actualiza integrando la tasa angular corregida (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015).

$$\dot{\hat{q}} = \frac{1}{2} \hat{q} \ddot{p}(\bar{\Omega}^b) \quad (16)$$

Donde $\hat{q}$ es el cuaternión normalizado estimado en el paso anterior (t-1) y $\ddot{A}$ es el operador producto de cuaternión. Finalmente, el cuaternión actualizado se integra para obtener la actitud estimada en términos de ángulos e Euler (Duong Quoc, Sun, & Le, 2015).

Para este proyecto los parámetros del filtro se establecieron con base en los valores reportados por Duong Quoc et al. (2015) para el ECF aplicado al módulo MPU-6050: $K_p = 0.3$ y $K_i = 0.02$. La frecuencia de muestreo se fijó en 100 Hz ($dt = 0.01$ s), garantizando la captura fiel de las dinámicas del ciclo de marcha humana cuyas componentes frecuenciales de interés se ubican por debajo de 20 Hz.

Apéndice B. Diagrama esquemático del circuito y prototipo final

Figura 19

Esquema NEFESIMU.

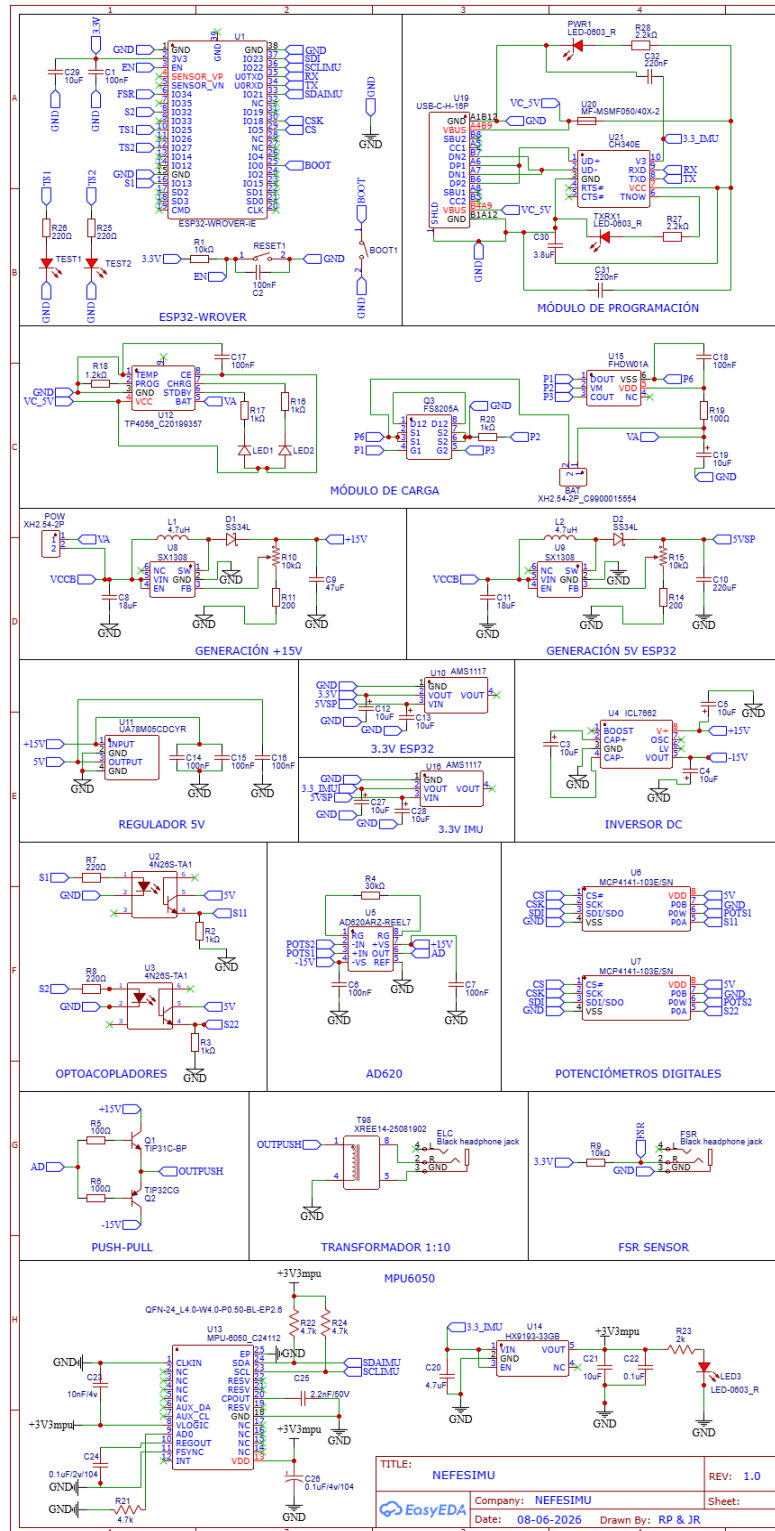


Figura 20

Resultado final del prototipo NEFESIMU.



Apéndice C. Estructura del aplicativo móvil

Figura 21

Pestaña de inicio y parámetros de señal.



a) Pestaña de inicio



b) Pestaña de parámetros

Figura 22

Pestaña de modo de operación y calibración.



Pestaña modo de operación



Pestaña modo de calibración

Apéndice D. Pruebas de laboratorio realizadas

Figura 23

Montaje para validación del estímulo FES.

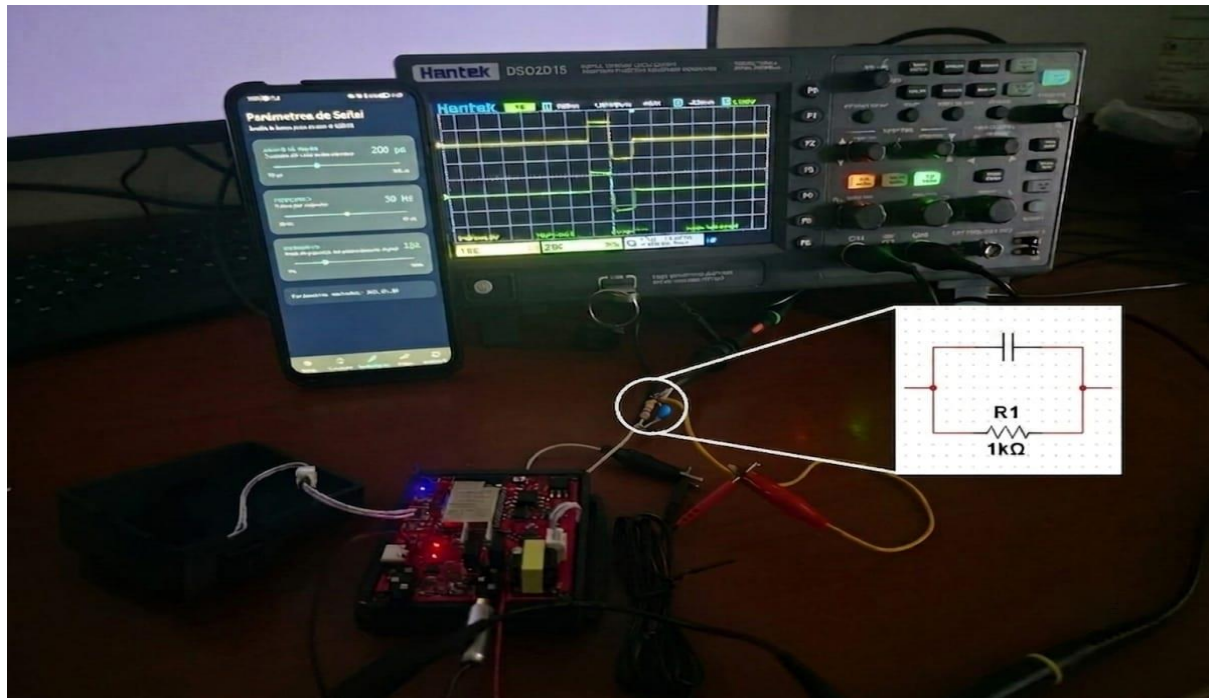


Figura 24

Prueba para validar ancho de pulso y V_{pp} .

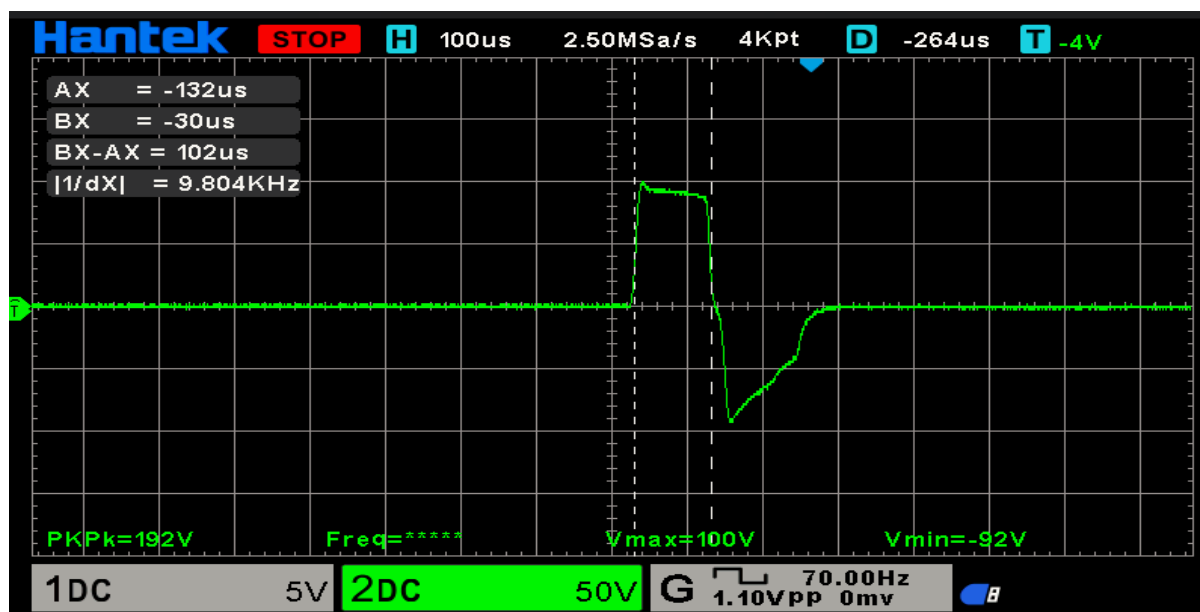
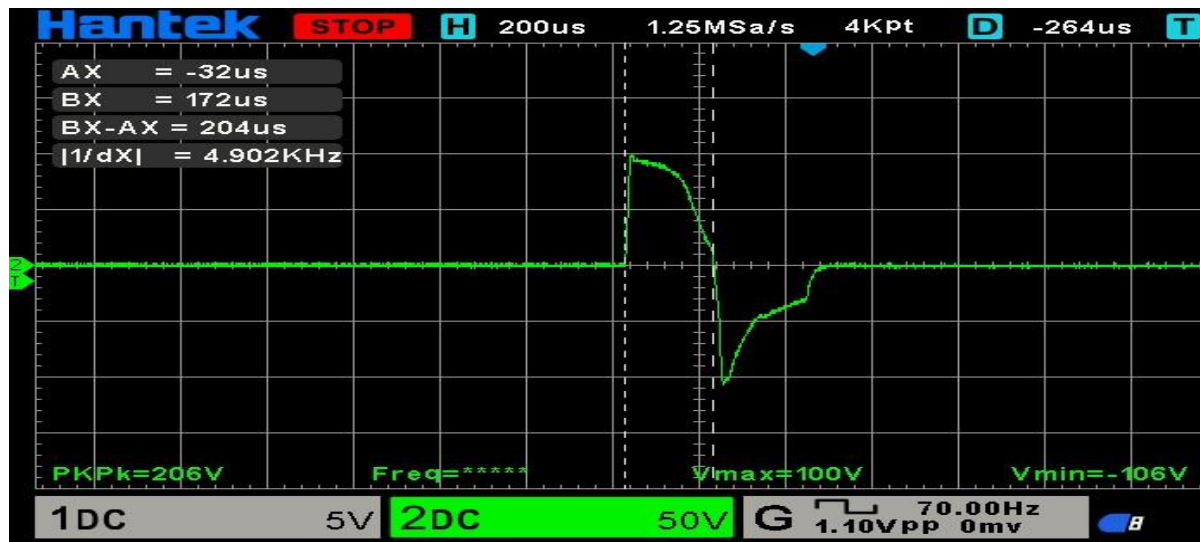
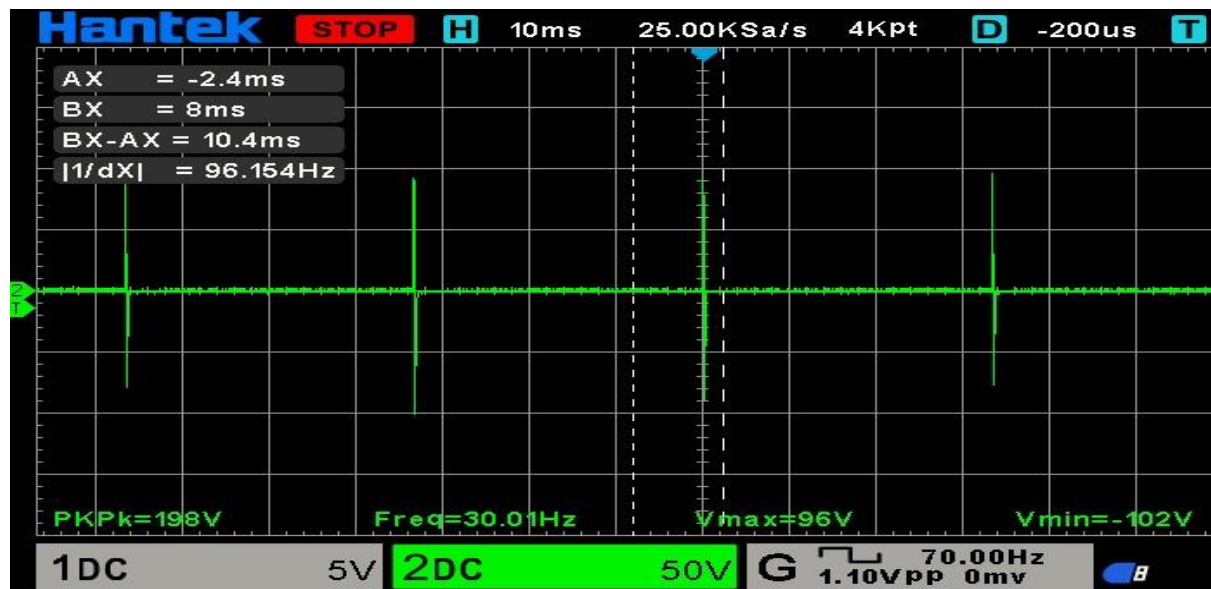


Figura 25

Prueba de validación de parámetros a diferente ancho de pulso.

**Figura 26**

Prueba para validar parámetro de Frecuencia



Apéndice E. Validación mediante software de la activación del estímulo FES

Figura 27

Reporte de parámetros obtenidos en calibración.



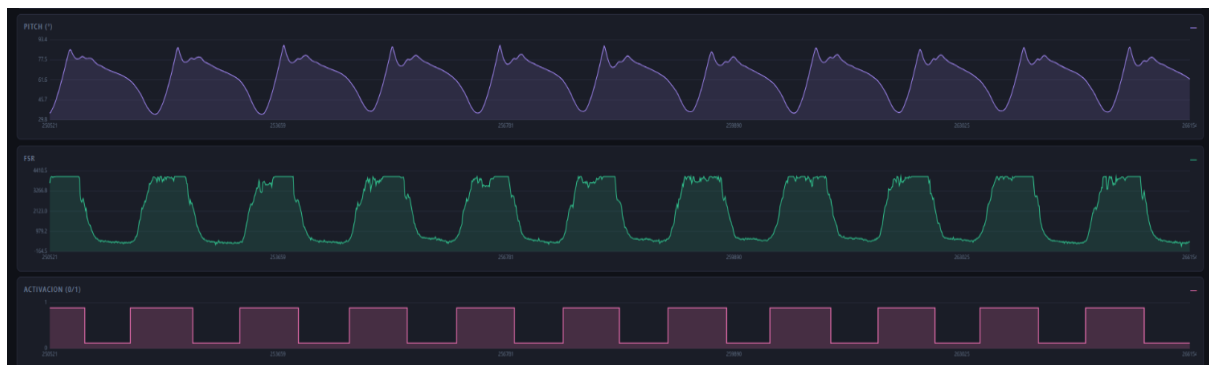
Tabla 7

Datos obtenidos en la calibración para cada persona.

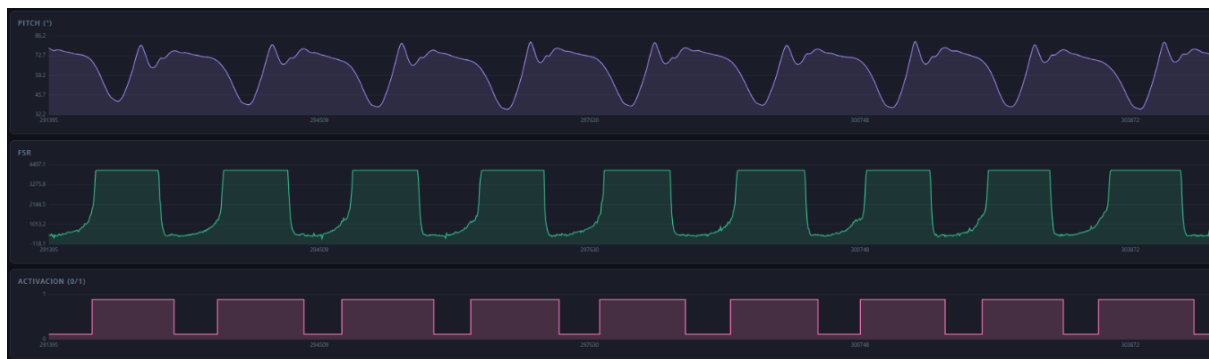
Persona	Angulo umbral	T-off (ms)	Eventos detectados en calibración
Persona 1	72.7	120	9
Persona 2	69.3	170	10
Persona 3	70	180	9

Figura 28

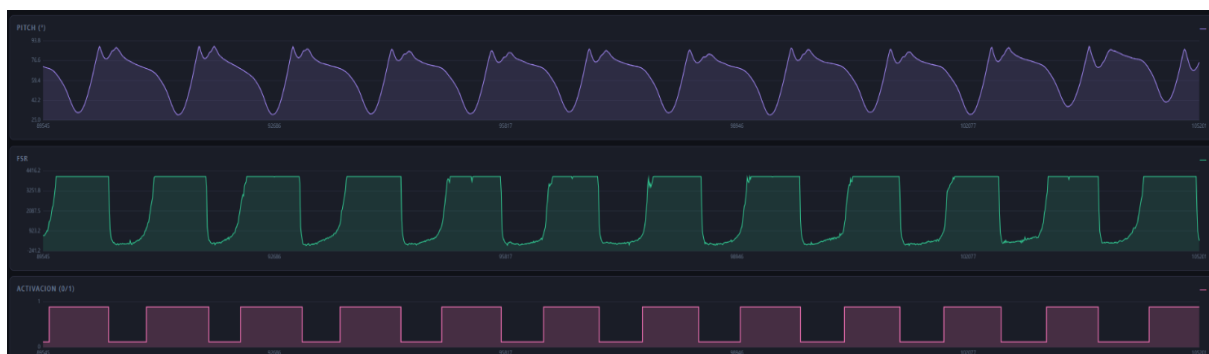
Reconstrucción de la señal de activación para la persona 1.

**Figura 29**

Reconstrucción de la señal de activación para la persona 2.

**Figura 30**

Reconstrucción de la señal de activación para la persona 3



Apéndice F. Evidencias de las pruebas de marcha realizadas**Prueba de marcha corta****Figura 31**

Prueba de marcha corta persona 1 y 2.



Persona 1



Persona 2

Figura 32

Prueba de marcha corta persona 3.



Prueba de marcha larga**Figura 33**

Prueba de marcha larga persona 1 y 2.



Persona 1



Persona 2

Figura 34

Prueba de marcha larga persona 3.



Apéndice G. Análisis de costos de diseño del prototipo funcional de la neuroprótesis**Tabla 8***Costo total del proyecto.*

Componente	Cantidad	Precio
ESP32	3	\$ 49.200,00
Integrados y componentes pasivos	n	\$ 131.534,00
Fabricación PCB	1	\$ 275.000,00
Módulo SX1308	4	\$ 41.100,00
Módulo CH340	3	\$ 60.997,00
ICL7662	3	\$ 48.000,00
Transformador ferrita 1:10	2	\$ 160.000,00
Impresión carcasa 3D	1	\$ 40.000,00
Batería de polímero de litio 3.7V 1000mAh	1	\$ 29.886,00
Módulo MPU6050	3	\$ 43.500,00
Velcro y elástico para sujeción al pie (m)	1	\$ 2.000,00
Envío de componentes	3	\$ 54.600,00
Capacitores electrolíticos SMD 10 uF	15	\$ 12.000,00
Puerto de carga USB tipo C	2	\$ 4.350,00
Transistores TIP31C y TIP32C	4	\$ 5.200,00
Electrodos de superficie	4	\$ 21.800,00
TOTAL		\$ 979.167,00

Apéndice H. Guía de operación del prototipo NEFESIMU

La presente guía describe el procedimiento para la puesta en funcionamiento del prototipo de neuoprótesis. La Figura 35 presenta con mayor detalle los pasos más importantes dentro del procedimiento.

Figura 35

Imágenes ilustrativas para puesta en funcionamiento del prototipo.



Posición electrodos

Conexión de puertos

Posición en la pierna

1. Carga de la batería

Conecte el cable USB tipo C al puerto de carga del dispositivo y espere hasta que la batería se cargue completamente. La carga completa se indica mediante el encendido de un led azul, ya en este punto desconectar el dispositivo.

2. Colocación de los electrodos

Ubique los electrodos autoadhesivos sobre el músculo tibial anterior como lo ilustra la Figura 35a (Para obtener instrucciones más detalladas sobre su correcta colocación, puede consultar en [YouTube](#) los videos disponibles bajo la búsqueda “Electrode placement for foot drop”).

A continuación, conecte cada electrodo al extremo correspondiente del cable de estimulación y, posteriormente, inserte el conector Jack de 3.5 mm del otro extremo del cable en el puerto ubicado en la parte inferior derecha del dispositivo. Además, conecte el sensor FSR en el otro puerto 3.5 mm y ubíquelo en la plantilla del zapato, esto con el fin de usarlo en la etapa de calibración. Verifique que todas las conexiones queden firmemente acopladas y que estén como se indica en la Figura 35b.

3. Posicionamiento del dispositivo

Ubique la neuroprótesis sobre la cara lateral de la pierna, de manera que la superficie curva del dispositivo se adapte al contorno de la pierna, como se observa en la figura Figura 35c. Ajuste la correa de sujeción hasta lograr una fijación firme, evitando movimientos del dispositivo durante la marcha sin generar molestias al usuario.

4. Encendido y conexión Bluetooth

Encienda la neuroprótesis mediante el interruptor. Desde el celular ingrese a la configuración Bluetooth y empareje el dispositivo identificado como NEFESIMU. Una vez realizado el emparejamiento, abra la aplicación móvil y diríjase a la pestaña “conectar”. En la lista de dispositivos disponibles, seleccione NEFESIMU y espere a que la aplicación muestre el mensaje “conectado”, indicando que la comunicación entre el dispositivo y la aplicación se ha establecido correctamente.

5. Configuración de los parámetros de estimulación

Desde la pestaña “parámetros” en la aplicación, ajuste los valores de ancho de pulso, frecuencia e intensidad de acuerdo con las necesidades del usuario. Se recomienda establecer inicialmente valores bajos y, una vez finalizada la etapa de calibración, realizar los ajustes necesarios hasta obtener la dorsiflexión adecuada del pie, evitando generar dolor o incomodidad.

6. Calibración del sistema

En la pestaña “calibración”, oprima el botón “iniciar calibración”. Permanezca en reposo durante los primeros 15 segundos. La aplicación le indicará cuando inicie a caminar de forma natural durante los siguientes 20 segundos. Al finalizar el procedimiento, se mostrará la cantidad de pasos detectados y los valores de ángulo umbral y retardo temporal asociados al usuario. Estos valores quedan almacenados automáticamente en el dispositivo y, una vez finalizada la calibración, el sistema cambia de forma automática a la función activación.

7. Modo de estimulación

Ya estando en función activación, el dispositivo le permite seleccionar diferentes modos para la detección de la marcha. Esta selección depende exclusivamente del gusto del usuario. El modo “IMU” que únicamente depende de la unidad de medición inercial o modos como “Dual” y “FSR” que hacen uso del sensor FSR si se quiere.

8. Finalización de la sesión

Una vez concluida la sesión de uso, apague el dispositivo mediante el interruptor. Retire cuidadosamente los electrodos de la piel, desconecte los cables de estimulación y, en caso de haberse utilizado, retire el sensor FSR. Finalmente, almacene todos los componentes en su estuche para su protección.