

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOTIPO DE PLANTILLA SENSORIZADA
PARA PIE DIABÉTICO CON MONITOREO MÓVIL Y ESTIMACIÓN DEL RIESGO DE
ÚLCERAS MEDIANTE INTELIGENCIA ARTIFICIAL**
**DESIGN AND IMPLEMENTATION OF A SMART INSOLE PROTOTYPE FOR DIABETIC
FOOT WITH MOBILE MONITORING AND ULCER RISK ESTIMATION USING
ARTIFICIAL INTELLIGENCE**

Autores: ¹Sonia Mishel Vega Vega y ²Kerly Jesenia Bolaños Vaca.

¹ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0004-2158-6319>

²ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4094-2281>

¹E-mail de contacto: soniavg2004@gmail.com

²E-mail de contacto: kbolanos@ups.edu.ec

Afiliación: ¹*²Universidad Politécnica Salesiana, (Ecuador).

Artículo recibido: 15 de Enero del 2026

Artículo revisado: 28 de Enero del 2026

Artículo aprobado: 06 de Febrero del 2026

¹Estudiante de la carrera de Carrera de Ingeniería Biomédica de la Universidad Politécnica Salesiana, (Ecuador).

²Médico Cirujano. Magíster en Salud Ocupacional. Diplomado en Docencia Superior. Docente de la Universidad Politécnica Salesiana, (Ecuador).

Resumen

El presente estudio tiene como objetivo el diseño e implementación de un prototipo de plantilla sensorizada para personas con pie diabético, integrando un sistema de monitoreo móvil y un modelo de inteligencia artificial para la estimación del riesgo de formación de úlceras plantares. La metodología se desarrolló en tres fases: diseño electrónico y estructural del sistema sensorizado, evaluación experimental del prototipo en 18 voluntarios con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, y análisis de los datos mediante técnicas de aprendizaje automático, validando la coherencia de las mediciones con valores reportados en la literatura. Los resultados evidenciaron diferencias significativas entre regiones plantares, con mayores valores de presión, temperatura y humedad en zonas asociadas a mayor riesgo de ulceración; además, el sistema mostró estabilidad en la adquisición y transmisión de datos, y el modelo predictivo basado en Random Forest alcanzó una exactitud superior al 96 %, con altos valores de sensibilidad y especificidad según la clasificación de Wagner. En conjunto, los hallazgos confirman la viabilidad del prototipo como herramienta tecnológica para el monitoreo continuo del pie diabético, con potencial para la detección temprana del riesgo, la prevención de úlceras y el apoyo a la toma de decisiones clínicas.

Palabras clave: Pie diabético, Sensores plantares, Inteligencia artificial, Monitoreo móvil, Úlceras diabéticas, Hipertensión plantar.

Abstract

The present study aimed to design and implement a sensorized insole prototype for individuals with diabetic foot, integrating a mobile monitoring system and an artificial intelligence model to estimate the risk of plantar ulcer formation. The methodology was developed in three phases: electronic and structural design of the sensorized system, experimental evaluation of the prototype in 18 volunteers with type 1 and type 2 diabetes mellitus, and data analysis using machine learning techniques, validating the consistency of the measurements with values reported in the literature. The results revealed significant differences among plantar regions, with higher pressure, temperature, and humidity values in areas associated with increased ulceration risk; additionally, the system demonstrated stability in data acquisition and transmission, and the Random Forest-based predictive model achieved an accuracy greater than 96%, with high sensitivity and specificity according to the Wagner classification. Overall, these findings confirm the viability of the proposed prototype as a technological tool for continuous diabetic foot monitoring, with potential for early risk

detection, ulcer prevention, and support for clinical decision-making.

Keywords: Diabetic foot, Plantar sensors, Artificial intelligence, Mobile monitoring, Diabetic ulcers, Plantar hyperpressure.

Sumário

O presente estudo tem como objetivo o design e a implementação de um protótipo de palma sensorizada para pessoas com diabetes, integrando um sistema de monitoramento móvel e um modelo de inteligência artificial para estimar o risco de formação de úlceras plantares. A metodologia foi desenvolvida em três fases: projeto eletrônico e estrutural do sistema sensorizado, avaliação experimental do protótipo em 18 voluntários com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2, e análise dos dados por meio de técnicas de aprendizado de máquina, validando a coerência das medições com valores relacionados na literatura. Os resultados evidenciam diferenças significativas entre regiões plantares, com maiores valores de pressão, temperatura e umidade em zonas associadas com maior risco de úlcera; além disso, o sistema mostra estabilidade na aquisição e transmissão de dados, e o modelo preditivo baseado em Random Forest alcançou precisão superior a 96%, com altos valores de sensibilidade e especificidade segundo a classificação de Wagner. Em conjunto, os resultados confirmam a viabilidade do protótipo como ferramenta tecnológica para o monitoramento contínuo do paciente diabético, com potencial para a detecção precoce do risco, a prevenção de úlceras e o apoio à tomada de decisões clínicas.

Palavras-chave: Pé diabético, Sensores plantares, Inteligência artificial, Monitoramento móvel, Úlceras diabéticas, Hiperpressão plantar.

Introducción

La diabetes mellitus es una de las enfermedades crónicas no transmisibles de mayor impacto en la salud pública mundial, debido a su creciente prevalencia y a las complicaciones asociadas. La Federación Internacional de Diabetes estima

que más de 537 millones de adultos viven actualmente con esta enfermedad, cifra que podría superar los 643 millones para el año 2030 (Magliano y Boyko, 2021). Entre las complicaciones más severas se encuentra el pie diabético, caracterizado por neuropatía periférica, alteraciones vasculares y pérdida de la sensibilidad protectora, condiciones que favorecen la formación de úlceras plantares. Se estima que entre el 15% y el 25% de las personas con diabetes desarrollará una úlcera en el pie durante su vida, y que más del 85% de las amputaciones no traumáticas están precedidas por una lesión ulcerativa (Armstrong et al., 2020; Santos et al., 2025).

En Ecuador, el pie diabético representa una de las principales causas de amputación no traumática y una elevada carga para el sistema de salud. El Ministerio de Salud Pública reporta que entre el 40% y el 60% de las amputaciones realizadas en hospitales de tercer nivel están asociadas a complicaciones de la diabetes (Ministerio de Salud Pública, 2024). A pesar de los programas de control metabólico y educación al paciente, el acceso a tecnologías de monitoreo preventivo continúa siendo limitado (Ministerio de Salud Pública, 2024; Rodríguez et al., 2020). La aparición de úlceras plantares constituye un punto crítico en la evolución del pie diabético y suele estar precedida por factores como presión excesiva, fricción repetitiva, humedad retenida y cambios térmicos localizados, inherentes a alteraciones biomecánicas y fisiológicas del paciente. Estudios han demostrado que incrementos de temperatura superiores a 2 °C entre ambos pies pueden anticipar procesos inflamatorios hasta con dos semanas de antelación (Lavery et al., 2019), mientras que la distribución anómala de cargas plantares se asocia directamente con lesiones recurrentes (Lockhart et al., 2024).

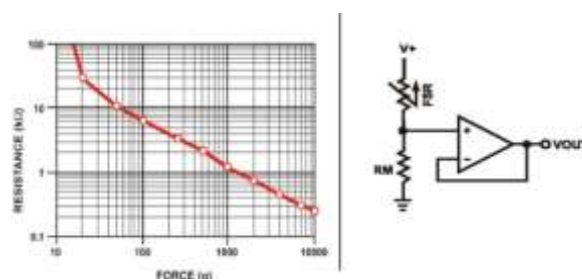
El desarrollo de tecnologías biomédicas ha impulsado la creación de dispositivos portátiles, como plantillas inteligentes y calcetines sensorizados, orientados a la detección temprana del riesgo de ulceración. Sistemas comerciales como Orpyx® SI y SurroSense Rx han demostrado reducir la reincidencia ulcerativa mediante monitoreo continuo y retroalimentación en tiempo real (ORPYX Medical Technologies, 2024). No obstante, estas soluciones presentan limitaciones relacionadas con su alto costo y dependencia de infraestructura especializada. En América Latina, los desarrollos orientados a soluciones de bajo costo son aún limitados, especialmente aquellos que integran de forma conjunta variables como presión, temperatura y humedad plantar. Esta última resulta crítica, ya que la maceración del tejido incrementa la fricción, debilita la barrera epidérmica y favorece la formación de úlceras (Sánchez, 2024; Khandakar et al., 2022). Ante este contexto, la inteligencia artificial surge como una herramienta clave para el análisis del riesgo de ulceración en el pie diabético. Modelos de aprendizaje automático han demostrado alta precisión en la identificación de patrones fisiológicos y biomecánicos asociados a lesiones (Shi et al., 2025). En este trabajo se propone el diseño e implementación de un prototipo de plantilla sensorizada con sensores de presión, temperatura y humedad, integrada a una aplicación móvil y complementada con un modelo de inteligencia artificial para la estimación preliminar del riesgo de úlceras.

Materiales y Métodos

Para el desarrollo del prototipo se utilizaron diversos componentes electrónicos y biomédicos seleccionados en función de su precisión, bajo consumo energético, compatibilidad con aplicaciones portátiles y facilidad de integración. Para la medición de la

presión plantar se empleó el sensor de fuerza resistivo FSR402, cuyo principio de funcionamiento se basa en la variación de su resistencia eléctrica ante la aplicación de una carga mecánica. Este sensor fue seleccionado debido a su bajo perfil, flexibilidad y facilidad de integración en superficies curvas, características que lo hacen adecuado para su incorporación en una plantilla sensorizada (Interlink Electronics Inc., s. f.).

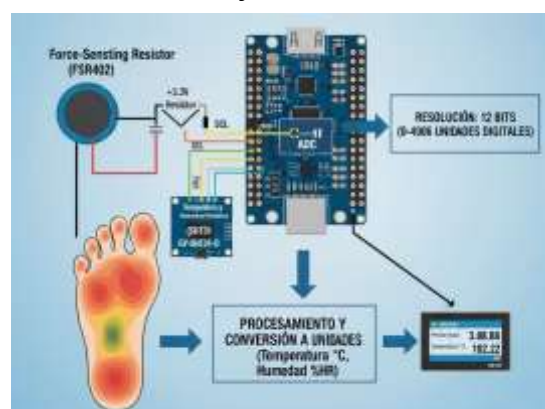
Figura 1. Hoja de datos del sensor FSR402



Fuente: (Interlink Electronics Inc., s. f.).

El sensor fue conectado al microcontrolador ESP32, cuyo conversor analógico-digital (ADC) cuenta con una resolución de 12 bits, correspondiente a un rango de cuantificación entre 0 y 4096 unidades digitales. Los valores obtenidos representan la señal eléctrica generada por el sensor ante la presión aplicada, siguiendo esquemas de adquisición similares a los reportados en sistemas de medición de presión plantar (Khandakar et al., 2022).

Figura 2. Proceso de adquisición de datos para el sensor FSR402 y el sensor SHT31



El diseño de la plantilla sensorizada se centró en el pie derecho como referencia para la evaluación biomecánica de la presión plantar. La plantilla fue concebida para adaptarse a la anatomía del pie, permitiendo la adecuada integración y ubicación de los sensores necesarios para la adquisición de las variables fisiológicas de interés. Su estructura se compone de una base de policloruro de vinilo (PVC), seleccionada por su rigidez moderada y capacidad de brindar soporte estructural durante la marcha, sobre la cual se incorporó una capa de espuma viscoelástica (memory foam) para mejorar la comodidad del usuario y favorecer una distribución más uniforme de las cargas plantares.

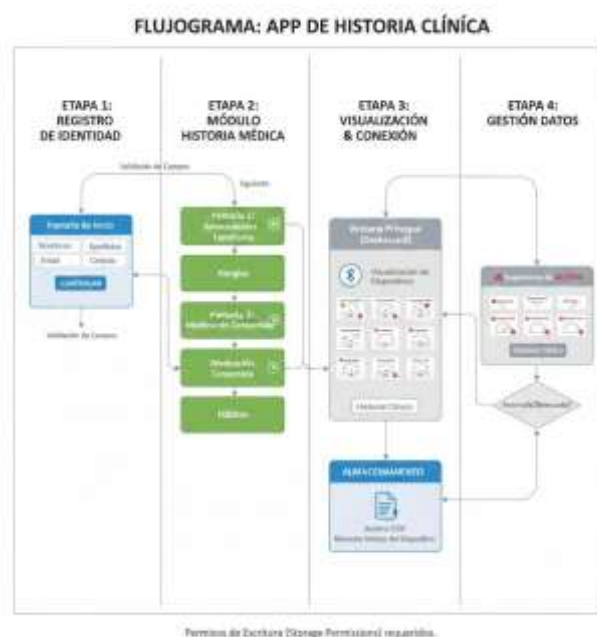
La distribución de los sensores se definió a partir de modelos anatómicos del pie y estudios biomecánicos reportados en la literatura científica, los cuales identifican las regiones asociadas a mayores niveles de carga y riesgo de ulceración en pacientes con diabetes (Agrawal et al., 2024; Ye et al., 2025). En particular, se consideraron puntos representativos del antepié, mediopié y talón, incluyendo el hallux, las cabezas metatarsianas y la región posterior del talón. El sensor SHT31, destinado a la medición de temperatura y humedad, se ubicó de manera que permitiera capturar el microentorno térmico del pie, minimizando interferencias mecánicas durante la marcha.

Figura 3. Distribución de los sensores de presión plantar (FSR402) y de los sensores de temperatura y humedad (SHT31) para pie derecho



El desarrollo de la aplicación móvil fue planteado a partir de una estructura metodológica compuesta por cuatro fases funcionales, definidas con el objetivo de describir la gestión de la información clínica, el flujo de adquisición de datos provenientes de la plantilla sensorizada y el esquema de visualización de las variables monitoreadas. El flujo general propuesto para el funcionamiento del sistema se presenta en la Figura 4.

Figura 4. Diagrama de flujo del funcionamiento propuesto de la aplicación móvil



En la etapa inicial, la aplicación móvil contempla el registro de datos sociodemográficos básicos del paciente y de antecedentes clínicos relevantes, como alergias y medicación previa, lo que permite asociar las mediciones a un identificador único y garantizar la trazabilidad y contextualización de la información clínica. La fase de adquisición de datos incluye la sincronización entre la aplicación móvil y la plantilla sensorizada, la visualización de las variables plantares y ambientales y su comparación con rangos de

referencia para la identificación de condiciones de riesgo. La estructura de la aplicación permite el seguimiento continuo y ordenado de las mediciones en distintos momentos de uso, mientras que la información registrada se almacena de forma local y se exporta en formato CSV, facilitando su consulta posterior y la interoperabilidad con otros sistemas de análisis. Para la estimación preliminar del riesgo de formación de úlceras plantares, se implementó un modelo predictivo de inteligencia artificial basado en aprendizaje supervisado, entrenado a partir de dos fuentes de información: datos reales obtenidos mediante el prototipo de plantilla sensorizada y datos simulados derivados de la literatura científica. Los datos reales provinieron de pruebas experimentales realizadas en 18 voluntarios con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, en quienes se registraron variables de presión plantar, temperatura superficial y humedad plantar durante sesiones controladas de marcha y apoyo, con una frecuencia de muestreo de una muestra por segundo.

No obstante, debido a consideraciones éticas y clínicas, no fue posible contar con pacientes que presentaran úlceras activas en estadios avanzados (grados Wagner 3, 4, 5, 6, 7 y 8), ni inducir condiciones de riesgo elevado de forma experimental.

Resultados y Discusión

Resultados del diseño y fabricación de la plantilla sensorizada

Como resultado del proceso de diseño, se desarrolló una plantilla sensorizada funcional capaz de integrar sensores de presión plantar, temperatura y humedad, garantizando comodidad para el usuario y estabilidad en la adquisición de datos, como se ilustra en la Figura 5

Figura 5. Resultados del diseño y fabricación de la plantilla sensorizada



Fuente: Elaboración propia

En la figura se observa: (a) Implementación física de la plantilla sensorizada. (b) Base de PVC con la fuente de poder y módulo de adquisición de datos. (c) Resultado final de la plantilla con su sistema de adquisición de datos completo. La plantilla base fue fabricada en material PVC, seleccionado por su rigidez estructural, facilidad de mecanizado y capacidad para alojar los sensores electrónicos sin comprometer su funcionamiento. Sobre la superficie del PVC se incorporó una capa de espuma viscoelástica (memory foam), con el objetivo de mejorar la ergonomía, distribuir las cargas plantares y evitar puntos de presión directa sobre los sensores durante la marcha. La integración de ambos materiales permitió obtener una estructura híbrida que combina soporte mecánico y confort, aspecto fundamental para aplicaciones prolongadas de monitoreo plantar.

Figura 6. Evaluación del uso de la plantilla sensorizada durante las pruebas experimentales



En la figura 6 se observa: (a) Paciente perteneciente al grupo control (sin diabetes). (b) Colocación y uso correcto de la plantilla sensorizada. (c) Paciente perteneciente al grupo con diagnóstico de pie diabético.

Condiciones experimentales y volumen de datos adquiridos

Las pruebas experimentales del sistema se realizaron en un total de 18 voluntarios, incluyendo sujetos con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, sujetos pertenecientes al grupo control. Para cada voluntario se efectuaron sesiones de adquisición de datos bajo dos condiciones funcionales: reposo y marcha controlada. Durante la fase de reposo, los participantes permanecieron en posición estática durante un intervalo aproximado de 1 minuto, permitiendo evaluar la estabilidad basal de las mediciones de presión, temperatura y humedad. Posteriormente, se realizaron pruebas dinámicas de marcha, con una duración aproximada de 1 a 2 minutos por voluntario, en las cuales se registraron las variaciones de las variables plantares durante las fases de apoyo y despegue del pie. La plantilla sensorizada operó con una frecuencia de muestreo de una muestra por segundo, lo que permitió obtener aproximadamente 60 muestras por minuto. En función de la duración de las pruebas, se registraron entre 120 y 180 muestras por voluntario, generando un total aproximado de 2160 muestras utilizadas para el análisis estadístico y la evaluación del desempeño del sistema.

Resultados del sistema de sensores

Los sensores FSR402 integrados en la plantilla permitieron registrar variaciones de presión plantar en tiempo real durante la fase de apoyo del pie. Las lecturas obtenidas fueron convertidas a unidades físicas de presión (kPa) mediante la ecuación de calibración definida en

la metodología. Los resultados evidenciaron diferencias entre las regiones anatómicas del pie, observándose mayores niveles de presión en el antepié y el talón, en concordancia con estudios biomecánicos previos (Santos et al., 2024). A partir de estas mediciones se clasificaron las presiones plantares en rangos normales y de riesgo, utilizando valores de referencia reportados en la literatura.

Tabla 1. Resultados experimentales del sensor FSR402 durante la calibración

Masa aplicada	Presión (kPa)	ADC promedio
100 g	77.2	1540
200 g	154.5	3090

Fuente: Elaboración propia

Los resultados de calibración confirmaron una relación aproximadamente lineal entre la presión aplicada y el valor digital del ADC, lo que permitió una conversión confiable de las señales eléctricas a valores físicos de presión plantar. La validación experimental de los sensores SHT31 se realizó mediante comparación directa con un termohigrómetro digital de referencia. Los resultados mostraron una alta concordancia entre las mediciones del sensor y los valores de referencia, con errores relativos bajos tanto para temperatura como para humedad relativa.

Tabla 2. Valores de presión plantar máxima (PPP) para el pie derecho

Zona	Sanos (kPa)	Diabéticos (kPa)
Forefoot	110.92	94.31
Midfoot	84.37	95.01
Heel	158.46	146.71
Total del pie	378.51	417.50

Fuente: Elaboración propia

Estos valores evidencian modificaciones en la distribución de la presión plantar en pacientes diabéticos, especialmente en el mediopié y en la presión total del pie. De manera general, las

pruebas funcionales de- mostraron que los sensores FSR402 y SHT31 operaron de forma estable, generando mediciones coherentes bajo condiciones reales de uso, lo que confirma la viabilidad del sistema para el monitoreo plantar y la evaluación preventiva del riesgo de ulceración.

Resultados del desarrollo de la interfaz móvil

Figura 7. Interfaz y módulos funcionales de la aplicación móvil para el registro clínico y monitoreo del paciente



Como resultado del desarrollo de la aplicación móvil, se obtuvo una interfaz funcional orientada a la gestión de información clínica y al monitoreo en tiempo real de variables plantares adquiridas mediante la plantilla sensorizada, como se muestra en la Figura 7.

En la figura 7 se observa: (a) inicio de sesión y datos generales; (b) antecedentes patológicos; (c) alergias e hidratación; (d) hábitos del paciente; (e) medicación; (f) monitoreo de variables plantares; (g) estimación del nivel de riesgo; (h) recomendaciones preventivas. Desde la pantalla principal, los usuarios ven valores de presión plantar por región, así como temperatura y humedad plantar, recibidos de forma inalámbrica a través de Bluetooth.

Además, la aplicación clasifica automáticamente el nivel de riesgo del pie (bajo, medio o alto) y proporciona recomendaciones preventivas de acuerdo con el nivel identificado, facilitando el seguimiento de la atención preventiva del pie.

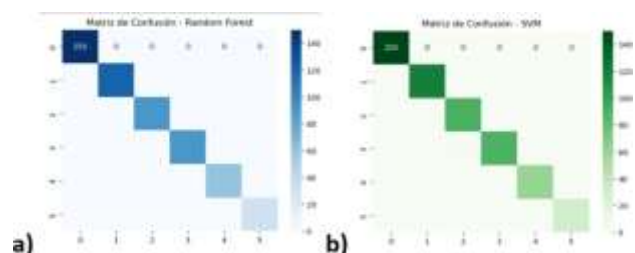
Resultados del modelo de inteligencia artificial

En esta sección se presentan los resultados obtenidos a partir del desarrollo, entrenamiento y validación del sistema predictivo basado en inteligencia artificial, orientado a la identificación del riesgo de ulceración plantar (Yap et al., 2021). Para este propósito, se evaluaron dos modelos de clasificación supervisada: Random Forest y Support Vector Machine (SVM), empleando como variables de entrada los datos de presión plantar, temperatura y humedad adquiridos por la plantilla sensorizada (University of Malta, 2025).

Evaluación del desempeño de los modelos predictivos

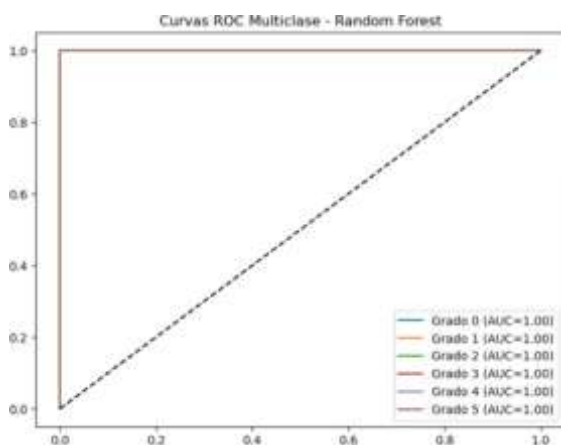
El desempeño de los modelos fue evaluado mediante matrices de confusión, métricas de clasificación y curvas ROC. La Figura 8 muestran las matrices de con- fusión obtenidas para los modelos Random Forest y SVM, respectivamente, donde se observa una mayor consistencia en las predicciones del modelo Random Forest.

Figura 8. Resultados de evaluación del desempeño de los modelos de clasificación



En la figura 8 se observa: (a) Matriz de confusión del modelo Random Forest. (b) Matriz de confusión del modelo de Máquinas de Vectores de Soporte (SVM). Por otro lado, en la la Figura 9 muestra la curva ROC correspondiente al modelo Random Forest, la cual presenta un comportamiento favorable, confirmando una adecuada capacidad discriminativa del clasificador

Figura 9. Curva ROC del modelo Random Forest.



El presente estudio demuestra la factibilidad de pre- decir el riesgo de ulceración plantar en pacientes con pie diabético mediante la integración de una plantilla sensorizada y modelos de inteligencia artificial. Los resultados evidencian que las variables de presión plantar, temperatura y humedad permiten identi- ficar patrones asociados a zonas de riesgo, lo que respalda la capacidad del sistema para estimar de manera temprana el nivel de severidad conforme a la clasificación de Wagner. Esta capacidad predictiva es relevante en el contexto clínico, ya que posibilita la intervención precoz antes de la aparición de lesiones visibles, en concordancia con los enfoques preventivos recomendados para el manejo integral del pie diabético. Los hallazgos obtenidos se relacionan con estudios recientes que han explorado el uso de sensores

y técnicas de aprendizaje automático para la detección temprana de complicaciones plantares. Investigaciones como las de Ye et al. (2025) y Armstrong et al. (2020) reportan que incrementos sostenidos de presión y temperatura plantar anteceden a la formación de úlceras, lo cual es consistente con los resultados observados en este trabajo. De igual forma, estudios más recientes, como el de Khandakar et al. (2022), destacan la utilidad de modelos de clasificación supervisada para la estratificación del riesgo en pacientes con diabetes. En este contexto, los resultados obtenidos concuerdan con la evidencia científica disponible y refuerzan la validez del enfoque propuesto.

El análisis por regiones anatómicas evidenció que el antepié y el talón presentan mayores niveles de presión y, en consecuencia, un riesgo incrementado de ulceración en comparación con otras zonas del pie. Este comportamiento puede atribuirse a la biomecánica de la marcha, dado que estas regiones soportan las mayores cargas durante las fases de apoyo inicial y despegue. Asimismo, el mayor riesgo identificado en el pie derecho podría estar asociado a la dominancia funcional del paciente, ya que el pie dominante tiende a soportar mayores cargas dinámicas durante la marcha, fenómeno descrito en estudios biomecánicos previos sobre distribución asimétrica de presiones plantares. En relación con el desempeño de los algoritmos de clasificación, el modelo Random Forest presentó mejores resultados en términos de precisión y sensibilidad en comparación con SVM. Este comportamiento se explica por su capacidad para modelar relaciones no lineales, integrar múltiples árboles de decisión y mitigar el sobreajuste mediante el promediado de resultados, características que lo hacen especialmente adecuado para el análisis de datos biomédicos heterogéneos. Estudios como

los de Agrawal et al. (2024), así como trabajos aplicados al análisis del pie diabético (Magliano y Boyko, 2021), respaldan el uso de Random Forest por su robustez y estabilidad frente a conjuntos de datos con múltiples variables fisiológicas. No obstante, el estudio presenta ciertas limitaciones. El tamaño reducido de la muestra clínica y el uso de datos bibliográficos para el entrenamiento del modelo pueden restringir la generalización de los resultados. Adicionalmente, las pruebas se llevaron a cabo en entornos controlados y durante periodos de tiempo relativamente cortos, lo que limita la evaluación del desempeño del sistema en condiciones reales de uso prolongado. Como líneas de trabajo futuro, se recomienda la incorporación de materiales con mayor durabilidad y ergonomía para la fabricación de la plantilla, a fin de permitir su uso continuo sin afectar la comodidad del paciente. Asimismo, la ampliación de la base de datos clínica y la inclusión de periodos de monitoreo más extensos podrían contribuir a mejorar la precisión del modelo predictivo. Estas mejoras permitirían consolidar el sistema como una herramienta clínica más robusta, con potencial aplicación en programas de prevención y seguimiento del pie diabético a largo plazo.

Conclusiones

Se demostró la eficacia del prototipo de plantilla sensorizada, capaz de medir en tiempo real la presión plantar, la temperatura superficial del pie y la humedad interna del calzado, cumpliendo con el objetivo general de desarrollar una herramienta tecnológica orientada al monitoreo preventivo del pie diabético. El análisis del estado del arte permitió identificar que la presión plantar, en conjunto con la temperatura superficial y las condiciones de humedad del microclima plantar, constituye un conjunto de variables determinantes en la predicción del riesgo de

ulceración, lo cual fue corroborado por los resultados experimentales obtenidos en el presente estudio. La plantilla sensorizada desarrollada, fabricada con una estructura de PVC y recubrimiento de espuma viscoelástica, permitió la correcta integración de los sensores sin comprometer la co- modidad del usuario, aspecto relevante para su potencial aceptación y uso continuo tanto en entornos clínicos como domiciliarios.

El sistema de adquisición de datos presentó un desempeño adecuado, evidenciado por la calibración estable del sensor de presión FSR402 y los bajos errores relativos del sensor SHT31 para la medición de temperatura y humedad, garantizando registros consistentes dentro de los rangos reportados en la literatura científica. La arquitectura de hardware basada en el microcontrolador ESP32 permitió una transmisión de datos estable hacia la aplicación móvil, asegurando una comunicación eficiente entre los sensores y el sistema de procesamiento, lo que respalda la viabilidad técnica del sistema para su uso cotidiano. El modelo predictivo de inteligencia artificial, particularmente el algoritmo Random Forest, alcanzó un alto nivel de precisión en la estimación del riesgo de ulceración plantar, identificándose a la presión plantar como la variable con mayor peso en el proceso de clasificación. Estos resultados evidencian el potencial de la inteligencia artificial como herramienta de apoyo al análisis objetivo del riesgo clínico.

No obstante, los resultados obtenidos deben interpretarse considerando que el entrenamiento del modelo se realizó, en parte, a partir de datos bibliográficos y sintéticos, lo cual constituye una limitación en términos de representatividad clínica y capacidad de generalización. La ausencia de una base de datos longitudinal

propia puede introducir sesgos y restringir la extrapolación directa de los resultados a poblaciones reales diversas. En este sentido, se plantea como línea prioritaria de trabajo futuro la validación prospectiva del sistema mediante estudios clínicos longitudinales, que incluyan un mayor número de pacientes, diferentes perfiles de riesgo y periodos de seguimiento prolongados. Esta validación permitiría evaluar la capacidad predictiva del modelo en condiciones reales de uso, así como ajustar y recalibrar los algoritmos de inteligencia artificial con datos clínicos reales. Desde una perspectiva de salud pública, el sistema propuesto presenta un potencial significativo como herramienta de apoyo para la detección temprana de factores de riesgo asociados al pie diabético, contribuyendo de manera indirecta a la reducción de amputaciones, hospitalizaciones prolongadas y costos asociados al tratamiento de úlceras avanzadas, una vez que se complete su validación clínica. En términos de relevancia social, el prototipo desarrollado representa una alternativa accesible y escalable para el monitoreo preventivo de pacientes diabéticos, con potencial aplicación en entornos de atención primaria y seguimiento domiciliario, siempre que se consolide su desempeño mediante estudios clínicos prospectivos que respalden su implementación a mayor escala.

Referencias Bibliográficas

- Agrawal, D. (2024). Smart insole-based plantar pressure analysis for healthy and diabetic feet classification: Statistical vs. machine learning approaches. *Technologies*, 12(11), 231.
- Armstrong, D. (2020). Diabetic foot ulcers and their recurrence. *New England Journal of Medicine*, 376(24), 2367–2375.
- Interlink Electronics Inc. (s. f.). FSR 402 force sensing resistor. <https://www.interlinkelectronics.com/fsr-402>
- Khandakar, A. (2022). Design and implementation of a smart insole system to measure plantar pressure and temperature. *Sensors*, 22(19), 7599.
- Lavery, L. (2019). Unilateral remote temperature monitoring to predict future ulceration for the diabetic foot in remission. *BMJ Open Diabetes Research & Care*, 7(1), e000696.
- Lockhart, M. (2024). Plantar pressure measurement in diabetic foot disease: A scoping review. *Journal of Diabetes Investigation*, 15(8), 990–999.
- Magliano, D. (2021). *Diabetes prevalence and projections worldwide: The global diabetes burden* (10th ed.). International Diabetes Federation. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK581934/>
- Ministerio de Salud Pública. (2024). Informe nacional de complicaciones crónicas en diabetes mellitus. <https://www.salud.gob.ec/ecuador-refuerza-su-compromiso-en-la-lucha-contra-la-diabetes/>
- Rodríguez, D. (2020). Proceso enfermero aplicado a un paciente con úlceras por presión. *Revista Vive Salud*, 3(9).*
- Sánchez, M. (2024). Podología e inteligencia artificial aplicada al pie diabético [Tesis de grado, Universidad Miguel Hernández]. Repositorio institucional.
- Santos, S. (2024). A systematic review of insole sensor technology: Recent studies and future directions. *Applied Sciences*, 14(14), 6085.
- Santos, S. (2025). Global burden of diabetic foot ulcers: A systematic review on prevalence, mortality, and clinical-economic impact. *Research, Society and Development*.
- Shi, Y. (2025). Machine learning-based risk prediction model for neuropathic foot ulcers

in patients with diabetic peripheral neuropathy. *Computers in Biology and Medicine*.

University of Malta. (2025). SIT_DIAB project: Smart insole technology for salvage of the diabetic foot. <https://www.um.edu.mt/newspoint/news/2025/06/conclusion-smart-insole-salvaging-diabetic-foot>

Ye, Z. (2025). Sensitive and reliable wireless monitoring of foot pressure and temperature for diabetic foot ulcer management and

prevention. *Sensors and Actuators: A. Physical*, 387, 116411.

Yap, M. (2021). Deep learning in diabetic foot ulcers detection: A comprehensive evaluation. *Computers in Biology and Medicine*.



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional. Copyright © Sonia Mishel Vega Vega y Kerly Jesenia Bolaños Vaca.

