



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

**Facultad de Ingeniería
y Ciencias**

Ingeniería Biomédica

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADO

UterShield: Protegiendo la vida materna en Colombia

Lady Stefania Bravo Guzmán

Director

Juan Camilo Vergara Gil

15 de julio de 2025

Santiago de Cali, 15 de julio de 2025

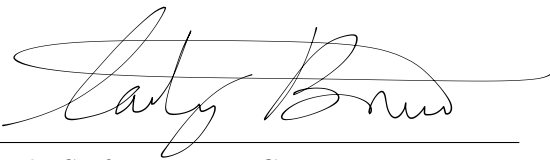
Señores
Pontificia Universidad Javeriana – Cali
Dr. Hernán Camilo Rocha Niño
Decano
Facultad de Ingeniería y Ciencias
Ciudad

Cordial Saludo.

Por medio de la presente me permito presentarle el Trabajo de Grado titulado “UterShield: Protegiendo la vida materna en Colombia”.

Espero que este trabajo reúna todos los requisitos académicos, cumpla el propósito para el cual fue creado y sirva de apoyo para futuros proyectos relacionados con la profesión.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lady Bravo", written over a horizontal line.

Lady Stefania Bravo Guzmán

Santiago de Cali, 15 de julio de 2025

Señores

Pontificia Universidad Javeriana – Cali

Dr. Hernán Camilo Rocha Niño

Decano

Facultad de Ingeniería y Ciencias

Ciudad

Cordial Saludo.

Certifico que el presente Trabajo de Grado titulado “UterShield: Protegiendo la vida materna en Colombia”, realizado por Lady Stefania Bravo Guzmán, estudiante de Ingeniería Biomédica, se encuentra terminado y puede ser presentado para su sustentación.

Atentamente,

Juan Camilo Vergara Gil
Director Trabajo de Grado

Agradecimientos

El desarrollo de este proyecto de grado ha sido posible gracias al apoyo de diversas personas que jugaron un papel importante cuyo acompañamiento y aportes enriquecieron el desarrollo y ejecución de esta propuesta, así como también agradezco a la universidad por la oportunidad de desarrollar e incentivar mis habilidades.

En primer lugar, a mi director de proyecto el ingeniero Juan Camilo, le agradezco profundamente su confianza, orientación, paciencia y acompañamiento durante todo este proceso, quien con sus conocimientos y sugerencias me ayudaron a mantener el enfoque y la calidad en el desarrollo de mi proyecto.

Agradezco al Hospital Simulado por facilitarme un entorno adecuado para la validación de esta propuesta, y a su personal de trabajo médico, administrativo y técnico que, con su disposición y acompañamiento, permitieron llevar a cabo las actividades necesarias para culminar exitosamente mi proyecto.

Mi gratitud también al Laboratorio de Electrónica, por ofrecer el espacio y las herramientas necesarias para la construcción del prototipo, e igualmente, a Simón Plata, quien hizo parte de mi proceso de aprendizaje en el CAP en la elaboración de mi PCB, contribuyendo significativamente a la materialización y mejora del sistema.

Gracias a todos mis compañeros, docentes y demás personas que, de alguna manera, aportaron al crecimiento de este proyecto con su apoyo, sugerencias, y presencia a lo largo del proceso.

Finalmente, agradezco a mi familia y seres queridos, por su respaldo emocional, su motivación constante y la confianza que pusieron en mí, para culminar esta etapa académica tan importante en mi vida.

Resumen

El proyecto tiene como objetivo diseñar y desarrollar un prototipo de balón hidrostático económico y funcional para el control de hemorragias postparto, con el fin de reducir la intervención constante del personal de salud y facilitar su acceso en hospitales de Colombia. Este dispositivo, orientado a cuantificar el sangrado de manera precisa, busca ofrecer una solución innovadora para abordar una de las principales causas de mortalidad materna en el país. El desarrollo del prototipo se llevará a cabo en tres fases: recopilación de información técnica y médica, diseño y materiales, y la prueba de su funcionalidad en entornos simulados. Aunque no está destinado para ser escalado comercialmente, el prototipo permitirá evaluar su potencial para mejorar la calidad de la atención obstétrica en los hospitales de Colombia.

Palabras Clave: Hemorragia postparto, balón hidrostático, prototipo, dispositivo médico, salud materna, mortalidad materna.

Abstract

The project aims to design and develop an affordable and functional prototype of a hydrostatic balloon for postpartum hemorrhage control, with the aim of reducing the constant intervention of healthcare personnel and facilitating its accessibility in hospitals across Colombia. This device, designed to accurately quantify bleeding, seeks to offer an innovative solution to address one of the leading causes of maternal mortality in the country. The prototype development will be carried out in three phases: gathering technical and medical information, design and material selection, and testing its functionality in simulated environments. Although not intended for commercial scale, the prototype will allow an evaluation of its potential to improve the quality of obstetric care in Colombian hospitals.

Keywords: Postpartum hemorrhage, hydrostatic balloon, prototype, medical device, maternal health, maternal mortality.

Índice general

1. Introducción	1
2. Planteamiento del Problema	3
3. Justificación	5
4. Objetivos	7
4.1. Objetivo General	7
4.2. Objetivos Específicos	7
5. Marco de Referencia	9
5.1. Áreas Temáticas	9
5.2. Marco Teórico	9
5.3. Trabajos Relacionados	10
6. Materiales y Métodos	13
6.1. Tipo de estudio	13
6.1.1. Actividades	16
6.2. Materiales	17
7. Resultados y Discusión	19
7.0.1. Diseño Conceptual	21
7.0.2. Prototipado	25
7.0.3. Verificación Inicial	30
7.0.4. Implementación en simulación	37
7.0.5. Recolección y análisis de datos	39
8. Conclusiones	43
9. Trabajos futuros	45
10. Anexos	47
10.1. Ensamblaje y pruebas	47
10.2. Código del sistema de control de caudal y válvula	48
Bibliografía	49

Índice de figuras

5.1. Balón BT-Cath [1]	12
5.2. Sistema Belfort-Dildy [2]	12
5.3. Jada System [3]	12
7.1. Proceso de desarrollo e integración del prototipo	21
7.2. Bocetos de las posibles alternativas	22
7.3. Diagrama funcional de cajas transparente	25
7.4. Diagrama de flujo sobre el funcionamiento del sistema	27
7.5. Diagrama del sistema	28
7.6. Esquemático	28
7.7. Diseño PCB	29
7.8. Montaje final	29
7.9. Montaje físico con los componentes electrónicos	29
7.10. Resultados de las pruebas funcionales de la motobomba	31
7.11. Promedios de las pruebas funcionales de la motobomba	31
7.12. Relación lineal entre volumen y tiempo con análisis estadístico	32
7.13. Datos recolectados durante la evaluación de desempeño del sensor de flujo con respecto a la bomba de infusión	33
7.14. Comparación de las medidas experimentales en condiciones controladas con la bomba de infusión	34
7.15. Correlación entre volumen programado y volumen medido por el sensor	35
7.16. Protocolo de pruebas con el simulador SimMom	37
7.17. Implementación del Prototipo en Entorno Simulado	38
7.18. Manual de usuario	40

Índice de tablas

6.1. Análisis TRIZ: 9 Ventanas para el prototipo de balón hidrostático	14
6.2. Actividades a realizar en el proyecto del balón hidrostático automatizado	16
6.3. Herramientas utilizadas para el desarrollo del prototipo	17
6.4. Componentes electrónicos y materiales del prototipo	18
7.1. Matriz de priorización de alternativas	24
7.2. Matriz DOFA del prototipo de balón hidrostático automatizado	41
7.3. Comparación entre Balón de Bakri y Prototipo de Balón Hidrostático	42

Introducción

La mortalidad materna es un desafío significativo para la salud pública en todo el mundo, y Colombia no es la excepción. Entre las principales causas de muerte materna, la hemorragia postparto es una de las más letales, representando un porcentaje considerable de las muertes relacionadas con el embarazo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha subrayado la necesidad de intervenciones rápidas y efectivas para prevenir y tratar estas hemorragias, ya que, cuando no se controlan de manera oportuna, pueden llevar rápidamente al fallecimiento de la madre [4].

El balón de Bakri ha emergido como una solución eficaz para el manejo de hemorragias postparto, particularmente aquellas que no responden a tratamientos con fármacos uterotónicos, como la oxitocina [5]. Este dispositivo, que se inserta en el útero y se llena con líquido para ejercer presión y detener el sangrado, ha demostrado ser crucial para prevenir cirugías invasivas como la histerectomía, y como obstáculos para la adopción del balón de Bakri es su alto costo, en las zonas hospitalarias el acceso a este tipo de tecnologías es limitado, lo que deja a las mujeres sin opciones de tratamiento efectivas. A esto se suma la falta de capacitación entre el personal médico, que muchas veces no cuenta con el conocimiento o la formación para utilizar correctamente este dispositivo.

Además de los desafíos mencionados, existe una brecha importante en la concientización tanto del personal médico como de las comunidades sobre la importancia de la prevención y el manejo de las hemorragias postparto. Las barreras socioculturales y la falta de educación obstétrica impiden que muchas mujeres reciban la atención adecuada en el momento crítico [6].

En respuesta a esta problemática, se han desarrollado diversas alternativas al balón de Bakri, como el dispositivo Ellavi y métodos improvisados, entre los que se incluyen el uso de una sonda Foley, catéteres con un condón o balones gástricos, sin embargo, estas opciones varían considerablemente en términos de accesibilidad, eficacia y facilidad de uso [7]. Algunos dispositivos son más económicos, pero no ofrecen los mismos niveles de eficacia y funcionamiento, mientras que otros, como el balón de Bakri, proporcionan un tratamiento más efectivo, pero su costo elevado limita su implementación a gran escala [8].

Ante este contexto, el presente proyecto tiene como objetivo diseñar y desarrollar un prototipo de balón hidrostático económico y accesible, que mantenga la eficacia del balón de Bakri, pero que esté disponible para los hospitales y centros de salud de Colombia. La propuesta es crear una alternativa funcional, segura, asequible, y que facilite su uso sin requerir de una infraestructura o formación médica especializada. Este proyecto es una respuesta a la necesidad urgente de mejorar los mecanismos de control de las hemorragias postparto en Colombia, al ofrecer una solución más económica y accesible, se esperaría no solo reducir la mortalidad materna, sino también fortalecer los sistemas de salud en las regiones del país, a través de la creación de un dispositivo que pueda ser implementado en una variedad de entornos hospitalarios, este proyecto tiene el potencial de

transformar el manejo de las emergencias obstétricas, contribuyendo de manera significativa al bienestar materno en Colombia.

Planteamiento del Problema

La hemorragia postparto (HPP) es una emergencia obstétrica que se define como la pérdida excesiva de sangre después del parto, en un trabajo de parto normal se considera hemorragia cuando la pérdida de sangre supera los 500 ml y en una cesárea cuando la pérdida es igual o mayor a 1000 ml de sangre. Las principales causas de una hemorragia postparto son la atonía uterina, que es la incapacidad del útero para contraerse después del parto; traumatismos, como laceraciones del útero o la inversión uterina; retención de tejidos placentarios o coágulos dentro del útero y alteraciones de la trombina, relacionadas con problemas de coagulación, como coagulopatías congénitas o adquiridas durante el embarazo, estos 4 factores se conocen como las 4 T: Tono, Trauma, Tejido, Trombina [9].

Esta gran pérdida de sangre puede desencadenar un shock hipovolémico, lo que significa que disminuye drásticamente el volumen sanguíneo circulante dentro del cuerpo, impidiendo que el oxígeno llegue de manera suficiente a los órganos vitales, que si no es tratada a tiempo, esto puede derivar en un fallo multiorgánico y, finalmente, poner en riesgo la vida de la madre.

La hemorragia postparto es una de las principales causas de mortalidad materna en Colombia, representando un reto significativo para el sistema de salud. Según el Instituto Nacional de Salud (INS), la hemorragia postparto fue responsable del 18.8 % de las muertes maternas en 2020, aunque se han observado variaciones en años posteriores, como en 2021 del 10,7 %, 2022 del 16.5 % y 2024 del 19.9 % [10].

El manejo de la hemorragia obstétrica sigue siendo un desafío crucial, ya que la mortalidad materna no solo tiene un impacto directo en las familias afectadas, sino que también evidencia las carencias en el acceso y disposición de tecnologías médicas avanzadas enfocadas en el área de obstetricia y en la capacitación del personal médico.

La falta de dispositivos médicos asequibles y efectivos para el control de hemorragias postparto no solo afecta la salud materna, sino también la eficiencia del personal de salud, puesto que la carga de trabajo aumenta considerablemente cuando no se cuenta con las herramientas necesarias para manejar las emergencias obstétricas de manera rápida y eficaz. Además, la intervención constante del personal en el manejo de hemorragias postparto, sin el apoyo de dispositivos adecuados, incrementa el riesgo de complicaciones y afecta negativamente la atención médica.

Existen diversas alternativas al balón de Bakri, como el dispositivo Ellavi y otros métodos improvisados como la sonda Foley y catéteres con condones, sin embargo, estos métodos varían en cuanto a su accesibilidad y eficacia, y muchas veces son menos efectivos o seguros en comparación con soluciones dedicadas al control de hemorragia postparto. A pesar de la disponibilidad de estas alternativas, aún persisten barreras para su adopción, principalmente por los escasos recursos económicos, la falta de concientización y de capacitación adecuada [11].

La mortalidad materna por hemorragias postparto sigue siendo un problema grave en Colombia debido a la falta de dispositivos asequibles y efectivos, junto con la escasez de personal capacitado, limita la capacidad de los hospitales para manejar emergencias obstétricas de manera eficiente. El desarrollo de un prototipo de balón hidrostático económico y funcional representa una oportunidad para explorar soluciones innovadoras que podrían mejorar la atención obstétrica y reducir la carga sobre el personal de salud, proporcionando un enfoque más accesible de acuerdo con los recursos y capacidades, y efectivo para el control de la hemorragia postparto.

Justificación

El desarrollo de un prototipo de balón hidrostático económico para el control de hemorragias postparto en Colombia tiene un impacto significativo, dada la relevancia del problema y la necesidad de soluciones accesibles y viables para el sistema de salud. Dentro del contexto colombiano, la economía hospitalaria enfrenta grandes limitaciones, lo que significa que muchas instituciones de salud no cuentan con los recursos suficientes para adquirir soluciones tecnológicas efectivas para el control de hemorragias postparto.

Esta situación refleja una marcada brecha de equidad en el acceso a tecnologías avanzadas en obstetricia, ya que no todas las instituciones pueden implementar dispositivos innovadores que optimicen la atención materna. Además, esta falta de recursos se agrava por la carencia de programas de capacitación adecuados para el personal de salud, lo que limita aún más la adopción y el uso correcto de estas tecnologías. Estos factores impactan directamente en las cifras de mortalidad materna, lo que incrementa el problema de salud pública que requiere soluciones accesibles, funcionales y adaptadas a las condiciones reales de los hospitales del país.

Este proyecto resulta pertinente frente a la mortalidad materna, que sigue siendo un desafío considerable en el país. La hemorragia postparto, es una de las principales causas de muerte materna, requiere intervenciones rápidas y efectivas que, en muchos casos, no están disponibles debido a limitaciones económicas y de infraestructura en los hospitales [12].

Desde una perspectiva metodológica, este proyecto plantea un enfoque integral y estructurado para abordar el problema mediante la investigación y el desarrollo de un prototipo funcional, proceso que incluye la recopilación de información técnica, médica y de usuario, la optimización de materiales, enfocada en la selección de componentes electrónicos que sean accesibles y se encuentren disponibles en el mercado local, el diseño, y la verificación del prototipo a través de pruebas controladas en entornos simulados.

Este enfoque permite no solo evaluar la viabilidad del dispositivo, sino también ofrecer un marco para futuras investigaciones que busquen mejorar las soluciones existentes en el manejo de hemorragias postparto. La metodología de diseño centrada en el usuario es clave para asegurar que el dispositivo responda de manera efectiva a las necesidades del personal de salud y de las pacientes, garantizando su usabilidad en situaciones de emergencia [4].

En cuanto a la pertinencia teórica, el proyecto contribuye a la investigación en el campo de los dispositivos médicos para el control de hemorragias postparto, un área que ha mostrado importantes avances en las últimas décadas, pero que aún presenta desafíos en términos de accesibilidad y coste, entre los cuales se puede mencionar, dispositivos como el balón de Bakri que han demostrado ser efectivos, pero su implementación está limitada por el alto costo y la falta de capacitación. El prototipo que se desarrollará en este proyecto busca superar estas barreras al investigar componen-

tes y técnicas de fabricación que integren soluciones electrónicas funcionales y de bajo costo, sin comprometer la funcionalidad ni la seguridad. Esta investigación teórica es esencial para establecer un punto de partida hacia la creación de dispositivos médicos más accesibles para países en vías de desarrollo [12].

Desde el punto de vista práctico, este proyecto tiene un potencial directo para mejorar la atención obstétrica en Colombia, dado que la creación de un balón hidrostático accesible impacta no solo en la reducción de la mortalidad materna, sino también en la optimización de los recursos hospitalarios. Actualmente, el alto costo de dispositivos como el balón de Bakri, combinado con la falta de formación adecuada, limita su uso en muchos hospitales. Un dispositivo más económico y fácil de usar permitiría su adopción en los hospitales del país, reduciendo la necesidad de intervenciones quirúrgicas invasivas y contribuyendo a mejorar la calidad de vida de las pacientes [13].

La utilidad del proyecto se refleja en su capacidad para abordar una necesidad urgente de los sistemas de salud en Colombia, entendida como la escasez de soluciones efectivas y accesibles para el manejo de emergencias obstétricas. Al reducir el costo y la complejidad técnica del dispositivo, se espera aumentar su disponibilidad en hospitales y centros de salud primaria, donde las hemorragias postparto a menudo no pueden ser tratadas de manera adecuada debido a la falta de recursos. Esto tendrá un impacto significativo en la salud pública, reduciendo tanto la morbilidad materna como la carga de trabajo del personal de salud, que actualmente se enfrenta a la escasez de recursos en situaciones críticas [14].

Este proyecto tiene una justificación sólida tanto a nivel metodológico como teórico y práctico, pues busca responder a una necesidad crítica en el sistema de salud de Colombia, ofreciendo una solución accesible y efectiva para el manejo de hemorragias postparto. Además, el proyecto se alinea con los objetivos de mejorar la equidad en el acceso a tecnologías médicas y contribuir al bienestar de las comunidades más vulnerables [14].

Objetivos

4.1. Objetivo General

Diseñar y desarrollar un prototipo de balón hidrostático económico, funcional e innovador, para el control de hemorragias postparto, que permita cuantificar el sangrado, reduciendo la intervención constante del personal de salud y que el dispositivo sea de fácil acceso en los hospitales de Colombia.

4.2. Objetivos Específicos

1. Recopilar información técnica, médica y de usuario relevante para el desarrollo del dispositivo, considerando las necesidades y expectativas del personal de salud.
2. Desarrollar un prototipo funcional del dispositivo, optimizando su diseño, materiales y usabilidad, para el control de hemorragias postparto.
3. Probar la funcionalidad del prototipo mediante pruebas controladas, asegurando su efectividad en condiciones simuladas.

Marco de Referencia

5.1. Áreas Temáticas

Ingeniería Biomédica: Diseño y desarrollo de dispositivos médicos innovadores para el control de hemorragias postparto.

Obstetricia y Ginecología: Estudio de las complicaciones obstétricas, específicamente hemorragias postparto, y las soluciones para su manejo.

Tecnología Médica: Aplicación de nuevas tecnologías y biomateriales en la creación de dispositivos accesibles y funcionales para el entorno hospitalario.

Salud Pública: Impacto de las innovaciones médicas en la reducción de la mortalidad materna en Colombia y en países con recursos limitados.

Simulación y Verificación de Dispositivos Médicos: Pruebas en condiciones simuladas para verificar el desempeño de prototipos médicos.

Diseño Industrial: Optimización de la ergonomía, funcionalidad y costo de un dispositivo médico destinado al control de emergencias obstétricas.

Accesibilidad en el Sector Salud: Análisis de soluciones económicas y accesibles de acuerdo a los recurso y capacidad adquisitiva de los hospitales para mejorar la atención médica en Colombia.

5.2. Marco Teórico

La hemorragia obstétrica es una de las complicaciones más críticas que pueden ocurrir durante el embarazo, el parto o el puerperio, que se entiende como la pérdida de sangre superior a 500 ml, cuyas principales causas son la atonía uterina, los desgarros del canal del parto, la retención de placenta y las coagulopatías, si no se maneja correctamente, esta afección puede llevar a hipovolemia, shock y, finalmente, la muerte materna [15].

Las tasa de mortalidad que se define como un indicador crítico de salud pública la cual refleja la calidad de atención obstétrica y el acceso a servicios de salud [16]; en países en desarrollo siguen siendo alarmantemente altas, lo que se debe a la falta de infraestructura adecuada y acceso a atención de emergencia obstétrica. Aunque Colombia ha mejorado dramáticamente la situación en torno a la mortalidad materna con el tiempo, las hemorragias siguen siendo un problema y de manera global la tasa de mortalidad materna, es la que refleja indirectamente la calidad de la atención obstétrica y el acceso a servicios de salud.

Durante el posparto, que es la fase que sigue inmediatamente al parto y se extiende hasta aproximadamente 6 semanas después, las mujeres se enfrentan a ciclos importantes en su fisiología,

desarrollan trastornos hormonales y emocionales que pueden ser complicados por una hemorragia, como resultado, enferman con más frecuencia, presentan una mayor morbilidad materna y, en situaciones graves, sufren trastornos emocionales, depresión e insomnio [17].

El uso de dispositivos médicos, como el balón de Bakri, ha sido reconocido como una solución efectiva para controlar la hemorragia postparto, este es un dispositivo médico diseñado para tratar la hemorragia postparto y actúa proporcionando presión directa en el útero, ayudando a su contracción y, por ende, deteniendo el sangrado. Además de su uso en hemorragias postparto, el balón de Bakri también se utiliza en casos de retención de productos de la concepción y atonía uterina postaborto, sin embargo, a pesar de su efectividad, el acceso a estos dispositivos sigue siendo un desafío significativo en muchas zonas, y la falta de formación del personal médico en su uso limita su implementación y eficacia [18][19].

El contexto en el que se producen las hemorragias obstétricas está influenciado por múltiples limitaciones ambientales, sociales, económicas y políticas, en Colombia, la infraestructura de salud, entendiendo esto como el conjunto organizado de recursos y servicios de salud disponibles en una región y que engloba desde hospitales y clínicas hasta centros de salud comunitarios y sistemas de transporte de emergencia presenta desigualdades significativas, lo que impacta la atención de salud materna, puesto que existen hospitales y clínicas bien equipados en áreas urbanas, mientras que en las zonas rurales a menudo hay escasez de recursos y personal capacitado, lo que dificulta la atención oportuna de complicaciones como las hemorragias obstétricas [20][21].

La normatividad en el dominio del problema debe considerar la implementación de protocolos estandarizados para la atención de hemorragias obstétricas, garantizando el acceso equitativo a tratamientos y dispositivos médicos. A nivel nacional, es crucial que se desarrollen políticas públicas que fortalezcan la atención obstétrica, asegurando que todas las mujeres, independientemente de su ubicación geográfica o situación económica, tengan acceso a atención de calidad y a dispositivos médicos que pueden salvar vidas.

La hemorragia obstétrica representa un desafío importante para la salud pública en Colombia y a nivel mundial, por lo que se requiere un enfoque integral y multidisciplinario que incluya la implementación de dispositivos como el balón de Bakri, la mejora de la infraestructura de salud y la capacitación del personal médico. Además, es esencial abordar las desigualdades en el acceso a atención obstétrica y establecer normativas claras que promuevan la seguridad y eficacia en el manejo de estas complicaciones, a través de estas acciones, se busca reducir las tasas de morbilidad y mortalidad materna, garantizando que todas las mujeres tengan acceso a la atención que necesitan en momentos críticos.

5.3. Trabajos Relacionados

Dentro de los trabajos relacionados con el control de hemorragias intrauterinas, se encuentra el desarrollo de diversos dispositivos que buscan mejorar la eficacia y la rapidez en el tratamiento de hemorragias postparto, el cual se puede considerar como un importante problema de salud global de alto riesgo para las maternas, por ejemplo, uno de los dispositivos más recientes, aprobado por la FDA en 2020, utiliza un sistema de succión de bajo nivel para promover contracciones uterinas

y controlar el sangrado postparto, el cual se puede catalogar como eficaz y que cuenta con una tasa de éxito del 93% en partos vaginales y del 84% en cesáreas permitiendo ser una opción viable en contextos clínicos reales, así como también en estudios recientes los cuales aportan y refuerzan su efectividad en el manejo rápido de la hemorragia postpart [22].

Por otro lado, se puede mencionar el Balón de Bakri, el cual fue introducido en 1992 por Younes Bakri, es uno de los dispositivos pioneros, más estudiados y el cual es utilizado como estándar en el tratamiento de hemorragias postparto (HPP), al ser un balón intrauterino actúa como un tapón que se coloca dentro del útero para controlar el sangrado con una tasa de éxito del 88.89% en el control de hemorragias; el Balón de Bakri ha sido una alternativa efectiva que en algunos estudios ha logrado reducir la necesidad de transfusiones de sangre y ha evitado mayores intervenciones quirúrgicas, como la histerectomía [23][24].

Dentro del contexto del control de hemorragias, el Balón de Bakri ha sido solo el comienzo de innovaciones y tecnologías enfocadas en su tratamiento como el balón BT-Cath y el sistema Belfort-Dildy, los cuales son dispositivos que fueron diseñados para mejorar la eficacia y facilitar su uso en los entornos clínicos. Por ejemplo, el balón BT-Cath tiene un diseño que permite una inserción más simple y cuenta con una mejor adaptación a la anatomía del útero, permitiendo una compresión más efectiva, el control de la hemorragia y previene la acumulación de líquidos, similar a un catéter de taponamiento, y que combina las funciones de un balón y un sistema de drenaje. Asimismo, el sistema Belfort-Dildy ha sido desarrollado para abordar la hemorragia postparto, aplicando un enfoque similar al del balón de Bakri, pero con características que optimizan su uso en emergencias obstétricas, este sistema cuenta con múltiples catéteres, que contiene dos balones ensamblados entre sí y que mediante el deslizamiento del balón sobre el catéter se puede ajustar la distancia entre ellos, el balón superior es para el útero y el inferior para la vagina, que permite evitar el movimiento inadvertido del balón [11][2].

También se puede mencionar que un avance significativo en el área de obstetricia es el Jada System, que ha sido objeto de múltiples estudios clínicos, y que es una tecnología basada en un sistema de vacío y que se enfoca en facilitar el colapso de las paredes uterinas estimulando la contracción uterina, demostrando ser altamente efectivo para detener el sangrado en un promedio de 3 minutos según estudios y que también reduce la pérdida de sangre y la necesidad de intervenciones adicionales. El estudio pivotal PEARL y otros trabajos comparativos para su autorización por la FDA han demostrado que el Jada System presenta una tasa de éxito cercana al 94%, evitando la necesidad de procedimientos invasivos quirúrgicos como la histerectomía. Además, este dispositivo ha sido valorado por su facilidad de uso y la capacidad de cuantificar el sangre perdido durante la intervención [3][25].

Estos avances resaltan la importancia de las tecnologías biomédicas en la mejora de la atención, la seguridad y los resultados en el área de obstetricia, ofreciendo soluciones más eficaces y menos invasivas que benefician tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud.



Figura 5.1: Balón BT-Cath [1]



Figura 5.2: Sistema Belfort-Dildy [2]

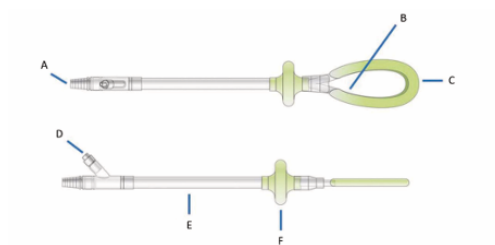


Figura 5.3: Jada System [3]

Materiales y Métodos

6.1. Tipo de estudio

El presente proyecto se enmarca en un estudio de carácter investigativo y práctico, diseñado para verificar la funcionalidad del balón hidrostático en el tratamiento de hemorragias obstétricas en ambientes simulados controlados. Este estudio tiene como objetivo central el diseño y desarrollo de un prototipo de balón hidrostático que sea accesible y asequible, con un enfoque en su funcionalidad y efectividad en el control de hemorragias postparto.

Se implementa la metodología TRIZ enfocada en identificar, analizar y resolver problemas técnicos durante el proceso de diseño, el cual se enmarca en 3 etapas investigación, diseño y desarrollo y pruebas - verificación. En la primera fase de investigación se realiza un estudio experimental y exploratorio, con el fin de analizar y comprender a profundidad las diferentes alternativas y requerimientos para abordar de manera efectiva el control de las hemorragias postparto.

Posteriormente, se integra la investigación al diseño y desarrollo del dispositivo médico, con el cual se llevarán a cabo pruebas de simulación en entornos controlados que permitirán validar y evaluar la funcionalidad y eficacia del prototipo sin la necesidad de intervención directa en pacientes humanos, respetando así las restricciones legales y de validación para su uso en hospitales colombianos.

Se busca que el prototipo alcance un nivel de madurez tecnológica TRL 5 según la escala de la NASA, lo que implica que, tras haber construido un modelo de prueba de concepto, se llevarán a cabo pruebas controladas en simulaciones que repliquen condiciones reales de uso en escenarios obstétricos. Estas simulaciones permitirán realizar la verificación de la eficacia en detener hemorragias, que permita cuantificar el sangrado, garantizando además la seguridad del paciente, es decir que su uso no presente riesgos significativos para la salud de los pacientes en el contexto de su aplicación clínica futura [26][27].

Para esto, la herramienta de 9 ventanas TRIZ aplica de forma práctica y estructurada, un análisis relacionado con la evolución del sistema en tres niveles: super sistema, sistema y subsistema, de tal manera que se visualice cada uno en términos de pasado, presente y futuro, permitiendo identificar oportunidades de mejora, riesgos y soluciones viables durante el proceso de diseño y prueba del prototipo en simulación.

Cuadro 6.1: Análisis TRIZ: 9 Ventanas para el prototipo de balón hidrostático

	Pasado	Presente	Futuro
Super Sistema	Prácticas tradicionales como masajes uterinos, compresión manual y uso limitado de uterotónicos.	Protocolos clínicos con uso de uterotónicos, Balón de Bakri o ELLAVI (según disponibilidad), histerectomía en casos graves.	Mejoras en políticas de salud, acceso universal a tecnologías médicas asequibles, fortalecimiento de la capacitación del personal, protocolos estandarizados y reducción de la mortalidad materna.
Sistema	Dependencia de soluciones improvisadas, con alto riesgo para la seguridad del paciente y escasas alternativas locales diseñadas específicamente para controlar hemorragias postparto.	Prototipo de balón hidrostático automatizado, accesible y funcional.	Optimización del prototipo con validación clínica, certificación regulatoria, fabricación nacional y posible integración de sensores de monitoreo y materiales especializados.
Sub Sistema	Uso improvisado de insumos hospitalarios disponibles para taponamiento intrauterino, sin control seguro de la presión.	Prototipo balón hidrostático con control de llenado mediante válvula, sensor de flujo para cuantificación del sangrado, e integración de modos manual y automático para regular el inflado.	Materiales más resistentes, sistema de monitoreo del paciente, empaque estéril.

Este proceso metodológico facilita la definición de requisitos técnicos y funcionales que permiten orientar el diseño y desarrollo del prototipo propuesto, teniendo en cuenta una visión integral y comparativa de las alternativas existentes y proyectadas, asegurando que cada decisión técnica esté alineada con la realidad del entorno hospitalario, las limitaciones presupuestarias y las necesidades del personal de salud, contribuyendo así a una propuesta más coherente, viable y adaptada al contexto local.

El objetivo central es mejorar la accesibilidad y asequibilidad del dispositivo en entornos hospitalarios en Colombia, limitando las pruebas a entornos de laboratorio y simulaciones debido a restricciones legales y de validación para su implementación en hospitales colombianos.

Aunque el estudio no contempla pruebas directas en humanos, se considerarán las implicaciones bioéticas para garantizar la seguridad y viabilidad del dispositivo en su uso futuro. La investigación

respetará los principios de respeto por la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. En caso de que se realicen pruebas clínicas en fases posteriores, se obtendría el consentimiento informado de los pacientes y se aseguraría que los beneficios del dispositivo sean accesibles para todas las mujeres.

En cuanto a las implicaciones legales, dado que el prototipo no se implementará en hospitales colombianos en esta fase, no será necesario obtener aprobación de las autoridades regulatorias nacionales. Sin embargo, en el futuro, para su comercialización o uso clínico, será necesario cumplir con la normativa vigente para dispositivos médicos, que en Colombia está regulada principalmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), bajo los lineamientos del Decreto 4725 de 2005, que establece los requisitos para la clasificación, registro, fabricación, importación y comercialización de dispositivos médicos [28][29].

Adicionalmente, para garantizar estándares internacionales de calidad y seguridad, será necesario considerar normativas como la ISO 13485 (sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos), la aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) para el mercado estadounidense, o el marcado CE para la Unión Europea [30][31] [32].

En esta etapa inicial, no es obligatorio contar con el aval de un comité de bioética debido a la ausencia de intervención en humanos. No obstante, si se planifican pruebas clínicas en fases posteriores, será imprescindible someter el proyecto a la evaluación y aprobación de un comité de bioética, quien evaluará tanto los riesgos como los beneficios potenciales para los pacientes involucrados.

6.1.1. Actividades

Cuadro 6.2: Actividades a realizar en el proyecto del balón hidrostático automatizado

Item	Actividades
1. Recopilación de Información Técnica, Médica y de Usuario	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de estudios sobre hemorragias postparto y uso de balón de Bakri. - Análisis del acceso a dispositivos en hospitales colombianos.
2. Investigación de componentes y propuesta de Diseño	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de componentes electrónicos. - Desarrollo de un diseño conceptual del prototipo. - Selección de métodos de diseño.
3. Desarrollo del Prototipo Funcional	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricación del prototipo con materiales seleccionados. - Implementación de sistema para cuantificar el sangrado. - Ensamblaje y verificación inicial del prototipo.
4. Pruebas Controladas del Prototipo	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación de entorno simulado para pruebas. - Evaluación de la eficacia del prototipo para controlar hemorragias.
5. Documentación del Proyecto y Presentación	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración de memoria técnica del proyecto. - Preparación de informe final con resultados y propuesta de mejora. - Desarrollo de materiales gráficos y presentaciones.

6.2. Materiales

Cuadro 6.3: Herramientas utilizadas para el desarrollo del prototipo

Herramienta	Descripción
Arduino IDE	Entorno de desarrollo utilizado para la programación del microcontrolador.
Lenguaje de programación Arduino (basado en C++)	Lenguaje utilizado para controlar sensores, bombas y lógica del sistema.
Bomba de infusión	Dispositivo médico de referencia para validación del volumen de líquido dispensado.
Herramientas estadísticas	Métodos para analizar la confiabilidad y precisión de los datos recolectados.
Simulador de paciente Sim-Mom	Maniquí avanzado de simulación obstétrica, diseñado para entrenar y evaluar procedimientos clínicos obstétricos. Se utilizará como entorno clínico simulado para realizar pruebas funcionales del sistema.

Cuadro 6.4: Componentes electrónicos y materiales del prototipo

Componente / Material	Descripción y función
Arduino	Microcontrolador usado como unidad central de procesamiento y control.
Sensor de flujo YF-S201	Detecta el paso de líquido y genera una señal proporcional al drenaje.
Motobomba de 5V	Actuador hidráulico para inflar el balón con líquido.
Electroválvula 12V	Dispositivo que controla el paso de un fluido.
Pulsadores	Permiten la interacción manual con el sistema para activar llenado balón.
PCB	Sustituye la protoboard en la etapa final para integrar de forma compacta y ordenada los componentes electrónicos.
Resistencias (ohm)	Componente electrónico que permite controlar el flujo de corriente.
Relé de 1 canal (5V)	Elemento de conmutación sirve para controlar con una señal de bajo voltaje cargas de mayor potencia.
Regulador de voltaje LM7806	Componente electrónico para regular la salida de voltaje a 5V a partir de una fuente de mayor voltaje.
Condensador de 100 μ F	Elemento que estabiliza el voltaje reduciendo las fluctuaciones en la salida del regulador.
Transistor NPN (2N2222)	Elemento de conmutación para controlar el encendido de la bomba.
Diodo (1N4007)	Protege el circuito contra corrientes inversas generadas por la motobomba al apagarse.
Sonda foley	Conducen el líquido hacia y desde el balón intrauterino simulado.
Fuente de alimentación externa	Provee voltaje y corriente adecuados para el funcionamiento del sistema.

Resultados y Discusión

Como resultado de la investigación y la recopilación de información técnica y médica disponible, en donde se realizó una revisión detallada de literatura científica, guías clínicas y reportes institucionales según estudios de profesionales del área de la salud, se tuvo la oportunidad de comprender la magnitud que tiene una hemorragia postparto siendo una de las principales emergencias obstétricas en el país, así como los factores que la desencadenan y las consecuencias de no controlarla adecuadamente, lo cual representa un riesgo significativo para la vida del paciente, ya que puede provocar la muerte materna [9].

La revisión documental permitió profundizar en las soluciones médicas actuales, en el cual se destaca dispositivos como el Balón de Bakri, y también desarrollos y estudios recientes como el sistema Belfort-Dildy y el Jada System, esta información permitió realizar un análisis en términos de su funcionamiento técnico, su efectividad reportada y las barreras identificadas, tales como su elevado costo, la disponibilidad limitada en hospitales y la falta de capacitación específica del personal de salud para su uso e inserción en situaciones de emergencia obstétrica [11].

Además, se identificaron aspectos clave relacionados con la infraestructura hospitalaria colombiana y la inequidad en la distribución de recursos. Se evidenció que, mientras en centros urbanos existen mayores posibilidades de acceso a dispositivos de alta tecnología y personal entrenado, en zonas rurales y áreas con recursos limitados persiste la carencia de insumos y protocolos estandarizados, lo que agrava el riesgo de mortalidad materna por hemorragias obstétricas [13].

Uno de los hallazgos más importantes de esta investigación fue con respecto al Balón de Bakri, el cual aunque se considera como un dispositivo médico eficaz para controlar la hemorragia uterina, en la práctica hospitalaria este dispositivo es utilizado como un insumo de un solo uso, lo que significa que debe adquirirse constantemente por las farmacias del área, generando un impacto económico considerable para las instituciones de salud, y lo cual depende de los recursos económicos de cada hospital, provocando que en hospitales que cuentan con presupuestos reducidos, donde la falta de disponibilidad inmediata puede comprometer la respuesta ante emergencias obstétricas y aumentar los riesgos asociados a la mortalidad materna [11].

Estos dispositivos enfocados en el control de hemorragias postparto, como el balón de Bakri, requieren una vigilancia constante y un funcionamiento manual, pues dependen de la intervención continua del personal de salud para garantizar una presión intrauterina efectiva. Esta situación se complica aún más en contextos de urgencia obstétrica, donde la disponibilidad de profesionales puede ser limitada y la atención altamente personalizada resulta difícil de garantizar, especialmente cuando se requiere la coordinación simultánea de dos, tres o más personas para estabilizar a la paciente [33].

La literatura indica que una mujer con hemorragia postparto puede perder entre 500 mL y más de 2.000 mL de sangre en minutos, lo que incrementa significativamente el riesgo de shock hipovolémico y muerte si no se controla de forma inmediata [34].

La información recopilada permitió identificar la necesidad de proponer alternativas tecnológicas que automaticen este proceso reduciendo así la dependencia de la operación manual y aumentando la seguridad de la paciente, de igual manera alternativas más asequibles, funcionales y seguras, que se adapten a la realidad hospitalaria colombiana y que contribuyan a optimizar recursos, garantizar una respuesta rápida, oportuna y que permitan disminuir las barreras económicas para el manejo de hemorragias postparto proporcionando así una base sólida que respalda la fase de conceptualización, diseño y verificación del prototipo para el control de hemorragias postparto, garantizando que su desarrollo responda de manera efectiva a las necesidades reales del entorno hospitalario y de los profesionales que lo utilizarán.

El desarrollo de una solución viable y eficaz para el control de la hemorragia postparto requiere de un proceso metodológico que establezca etapas clave para el diseño, construcción e integración del prototipo, que permita comprender cómo cada fase aporta a la construcción de una solución clínica funcional y segura.

Este proceso metodológico se estructuró de tal manera que responda directamente a los objetivos específicos del proyecto: la investigación previa, basada en la recopilación de información técnica, médica y de usuario, permitió sustentar la etapa de diseño conceptual, orientando la generación de requerimientos, alternativas y selección de componentes (Objetivo 1); posteriormente, el prototipado, la verificación inicial y la implementación en simulación materializaron el desarrollo y optimización del sistema (Objetivo 2); finalmente, la recolección de datos y el análisis garantizan la validación funcional del prototipo en un entorno simulado, asegurando su eficacia y pertinencia (Objetivo 3).

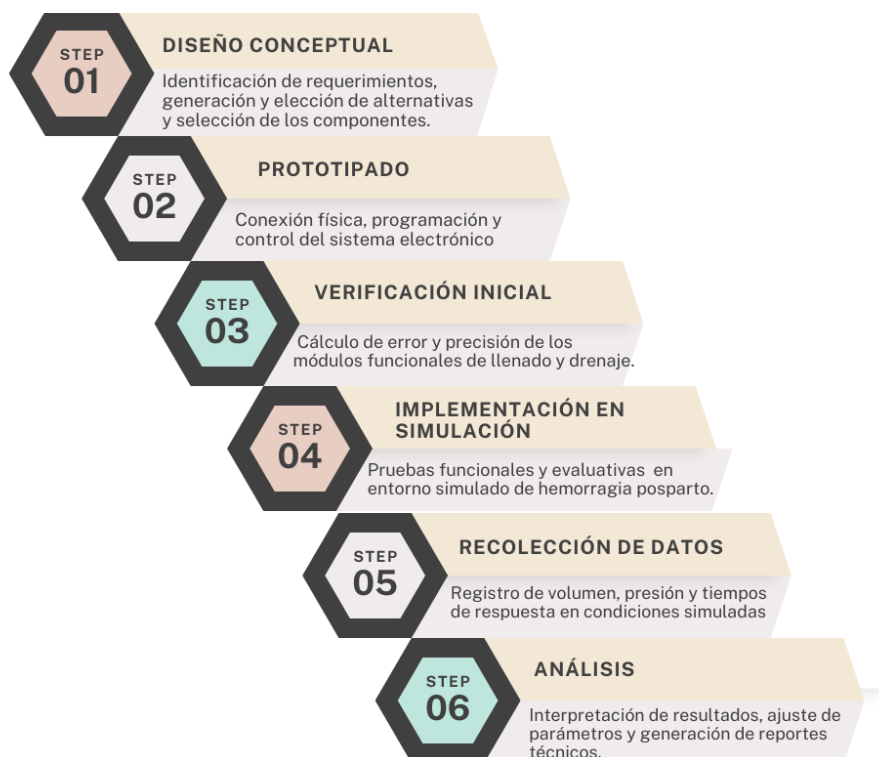


Figura 7.1: Proceso de desarrollo e integración del prototipo

7.0.1. Diseño Conceptual

Se requiere un sistema que permita aplicar presión progresiva con el fin de detener la hemorragia de forma controlada y que tenga la capacidad de cuantificar el sangrado, proporcionando una respuesta automatizada o manual que sea monitoreada en tiempo real. Además, el sistema debe ser compatible con condiciones clínicas reales, adaptable a distintos niveles de atención médica, y diseñado con una interfaz intuitiva para su uso.

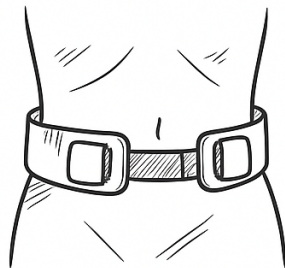
A partir de la necesidad clínica identificada y sus requerimientos, se dio inicio al diseño de la propuesta de solución, la cual incorpora una etapa clave dentro del desarrollo del proyecto, enfocado en la generación de alternativas y la definición de criterios de selección para así, determinar la opción más adecuada y construir un diseño conceptual sólido, orientado a cumplir con el objetivo de controlar y detener la hemorragia postparto de manera segura, dando paso finalmente al desarrollo de un prototipo de balón hidrostático automatizado.

El proceso tuvo en cuenta la búsqueda de ideas viables, seguras e innovadoras que respondieran de cierta manera al problema de la hemorragia obstétrica dentro del entorno hospitalario, en esta fase se plantearon varias alternativas, las cuales son descritas a continuación:

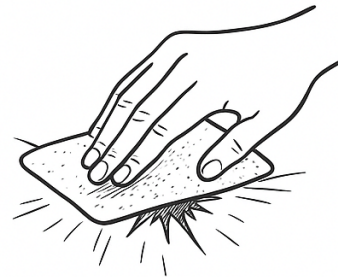
1. **Cinturón externo con sensores fisiológicos** que permite detectar la presencia de una hemorragia y aplica presión de manera automática con un sistema de compresión sobre zonas

estratégicas del abdomen para detener la pérdida de sangre.

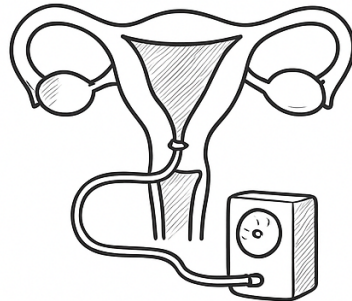
2. **Vendaje biológico coagulante**, el cual al ser colocado sobre la zona de sangrado promueve la coagulación y sella la hemorragia, este cuenta con propiedades bioactivas, y tiene en cuenta materiales hemostáticos y biocompatibles.
3. **Prototipo de balón hidrostático intrauterino**, que, mediante una motobomba, llena el balón para ejercer presión controlada y detener la hemorragia, incorporando tecnología para automatizar el proceso de llenado y medir el volumen de sangrado perdido.
4. **Prototipo de balón inflable con aire**, que incorpora un compresor y, al ser introducido en la cavidad uterina, se infla para detener el sangrado.



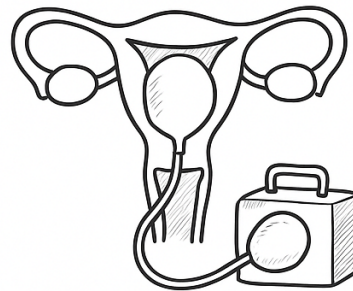
Cinturón externo con sensores fisiológicos



Vendaje biológico coagulante



Prototipo de balón hidrostático intrauterino



Prototipo de balón inflable con aire

Figura 7.2: Bocetos de las posibles alternativas

Teniendo en cuenta las posibles alternativas, se da paso a la etapa de selección de la propuesta de solución, en la que se establecieron criterios y requerimientos basados en aspectos técnicos, clínicos, de usabilidad y viabilidad, teniendo en cuenta la seguridad del paciente y la capacidad que cada propuesta de solución tiene para responder de manera eficaz a la necesidad de controlar la hemorragia postparto, que finalmente será evaluada en un entorno simulado.

De esta manera, fue posible definir cuál de las alternativas resultaba más viable para ser desarrollada en el contexto del proyecto, los criterios que se tuvieron en cuenta son:

1. **Eficacia:** determinada por la capacidad potencial de detener la pérdida de sangre en situaciones simuladas.
2. **Seguridad:** ligada al nivel de riesgo asociado a la aplicación del dispositivo o técnica, teniendo en cuenta la invasividad y sus efectos secundarios o complicaciones.
3. **Facilidad de uso:** corresponde al grado de complejidad para el personal de salud al momento de utilizar la solución, considerando el tiempo de aplicación y la capacitación requerida.
4. **Costo y disponibilidad de materiales:** se refiere al análisis de la viabilidad económica para el desarrollo durante el proyecto.
5. **Compatibilidad:** definida por la capacidad de adaptarse al cuerpo humano, considerando que es una cavidad estéril y evitando incomodidades o daños adicionales.
6. **Viabilidad técnica:** se define por la disponibilidad de la tecnología y los recursos para construir y probar el dispositivo en un entorno académico.

De acuerdo con los criterios de selección definidos, se llevó a cabo una evaluación técnica en la que se asignó a cada alternativa una calificación en una escala de 1 a 5, donde 1 corresponde a un nivel de cumplimiento muy bajo, lo que significa que la alternativa no satisface adecuadamente el criterio, y 5 corresponde a un nivel de cumplimiento muy alto, indicando que la alternativa satisface de manera óptima el criterio evaluado.

Adicionalmente, cada criterio cuenta con un peso específico que refleja su relevancia en la toma de decisiones. El puntaje total de cada alternativa se obtiene mediante la siguiente fórmula: total, calculado de la siguiente manera:

$$\text{Puntaje total} = \sum(\text{Peso} \times \text{Calificación})$$

Criterios/ Soluciones	Eficacia	Seguridad	Facilidad de uso	Costo y mate- riales	Compati- bilidad	Viabilidad técnica	Puntaje total
Cinturón con sensores	2	3	2	2	3	2	2.3
Vendaje bio- lógico	3	4	4	1	4	2	3.1
Balón hi- drostático automatizado	5	5	4	3	5	4	4.5
Balón con ai- re	4	2	4	4	4	4	3.6
Peso (%)	30 %	20 %	15 %	10 %	10 %	15 %	100 %

Cuadro 7.1: Matriz de priorización de alternativas

Valor	Significado
1	Muy bajo
2	Bajo
3	Medio
4	Alto
5	Muy alto

Tras la evaluación de alternativas, se selecciona el prototipo de **balón hidrostático intrauterino** como la opción más viable para el control de hemorragias obstétricas, en el cual su alto puntaje se debe a su eficacia clínica comprobada y la mejora tecnológica que implica su automatización, lo que permite un llenado más seguro y controlado y se adapta a los protocolos médicos actuales.

Aunque implica un mayor costo inicial debido a su proceso de diseño conceptual y prototipado, sus beneficios y aportes clínicos futuros superan las limitaciones técnicas y económicas identificadas.

Para el desarrollo del prototipo del balón hidrostático destinado al control de hemorragias postparto, se definieron varios criterios de diseño enfocados en la seguridad del paciente y en una respuesta eficaz ante la necesidad clínica identificada.

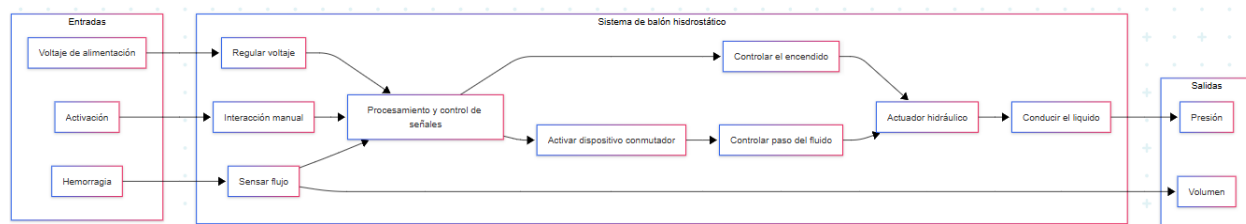


Figura 7.3: Diagrama funcional de cajas transparente

7.0.2. Prototipado

El primer aspecto clave a tener en cuenta es el llenado inmediato del balón con un volumen estándar, el cual permite ejercer la presión necesaria dentro del útero para controlar la hemorragia luego del parto, este proceso se lleva a cabo mediante la implementación de una electroválvula la cual permite el paso del fluido y de una motobomba que se encuentran previamente programadas y se activan al presionar un pulsador, inflando el balón automáticamente entre 1 a 3 minutos ya que se tiene en cuenta la rapidez en el control de la hemorragia.

Otro de los aspectos clave es la cuantificación del sangrado, la cual se abordará mediante un sensor de flujo que permite estimar el volumen drenado en tiempo real. Para ello, se utiliza la fórmula básica de volumen $V = Q \cdot t$, donde el flujo Q se calcula a partir de los pulsos generados por el sensor durante un intervalo de tiempo t , que permite determinar con mayor precisión el volumen de sangre perdido.

El sistema también incorpora un mecanismo de control y emergencia, en el cual el llenado adicional del balón se activa en dos circunstancias específicas: la primera ocurre cuando se detecta paso de fluido por el sensor de flujo, en donde, se abre la electroválvula y se activa la motobomba por un segundo, lo que sería equivalente a llenar el balón por aproximadamente 5 ml, y el cual maneja un sistema de control que permite evitar inflados innecesarios y mejorando la eficiencia del sistema.

La segunda condición corresponde a la activación de un pulsador de emergencia, que pone en funcionamiento la electroválvula y la motobomba durante un tiempo determinado, permitiendo el ingreso de 50 ml de líquido como medida rápida para estabilizar al paciente en situaciones críticas cuantas veces sea necesario con el fin de ejercer la presión necesaria para el control, esto tiene como objetivo tener en cuenta las condiciones médicas previas de la madre.

En ambos casos, el sistema está controlado por un microcontrolador Arduino que ejecuta una lógica condicional programada, y que permite encender y apagar la electroválvula y la motobomba al mismo tiempo según las condiciones detectadas para evitar llenados no controlados y que tras la activación de emergencia, el sensor continuará funcionando, registrando el volumen drenado y activando el sistema de llenado hasta que se detenga el sangrado.

Con respecto a las herramientas de representación, se elaboraron diagramas de bloques que esquematizan la interacción entre los distintos módulos del sistema, tales como el sensor, el mi-

crocontrolador y la bomba, facilitando así, la visualización del flujo de señal y control interno del dispositivo.

El diseño físico del sistema se llevó a cabo mediante un proceso de prototipado sobre una placa de pruebas (protoboard) y conexiones electrónicas físicas, lo que permitió validar las conexiones y asegurar la funcionalidad del circuito antes de realizar un montaje definitivo sobre una PCB.

Se implementaron adicionalmente unos componentes electrónicos como transistores, resistencias y diodos, los cuales permiten prevenir activaciones erróneas y aseguran un funcionamiento más confiable del circuito y su eficacia operativa, enfocado en la seguridad del sistema.

Posteriormente, se realiza una evaluación de la efectividad y confiabilidad del prototipo, mediante pruebas que se validan estadísticamente con métodos descriptivos y de correlación, que permite identificar márgenes de error y determinar la precisión del prototipo.

Finalmente, se contempla la evaluación del sistema en un entorno clínico simulado, lo cual permitirá observar el comportamiento del prototipo en condiciones que simulan un escenario real de hemorragia postparto, incluyendo el análisis de los rangos de volumen necesarios y el registro sistemático de datos, con el fin de realizar un análisis que contribuya a la mejora continua del diseño.

El desarrollo de este prototipo representa un avance significativo en la atención de emergencias obstétricas, al integrar soluciones tecnológicas accesibles y precisas para el control de hemorragias postparto y cuya validación en entornos simulados permitirá evaluar su efectividad y establecer las bases para futuras mejoras y posibles aplicaciones clínicas.

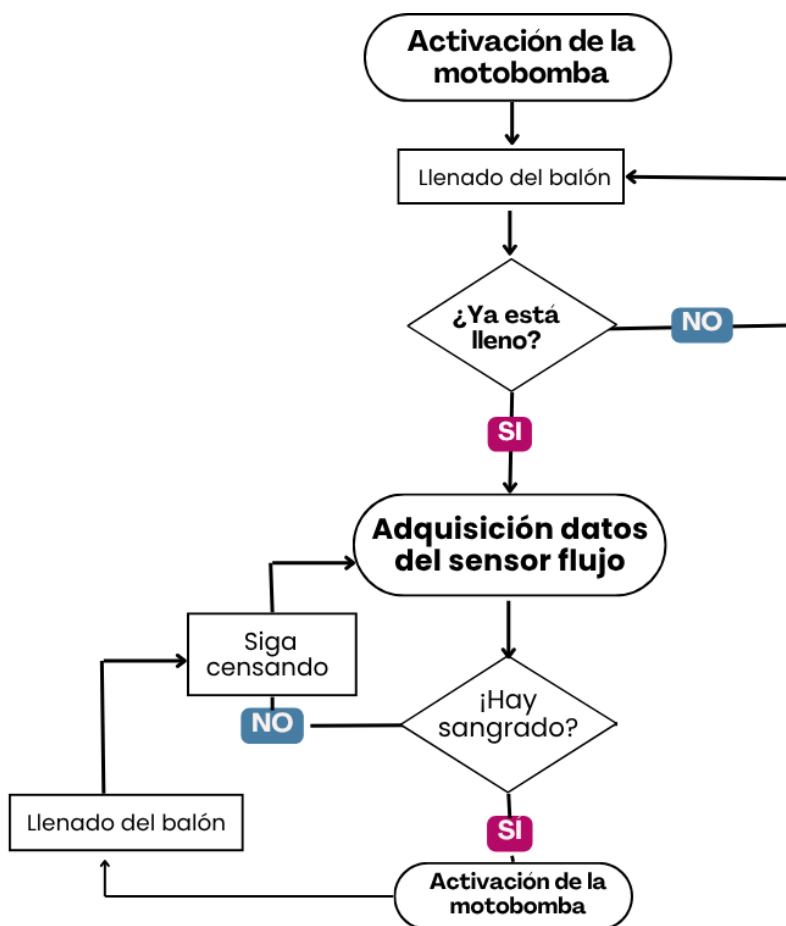


Figura 7.4: Diagrama de flujo sobre el funcionamiento del sistema

Para la construcción del prototipo físico, se diseñó y fabricó una placa de circuito impreso (PCB) que integra todos los componentes electrónicos necesarios para el funcionamiento del sistema, en reemplazo de la protoboard y el cableado superficial de conexión, lo que permite una integración más compacta, organizada y confiable de los componentes electrónicos.

El proceso de diseño de la PCB se inicia con la elaboración de un esquemático de conexión en EasyEDA, en el cual se definen los componentes electrónicos y sus interconexiones mediante líneas de señal, para así generar el diagrama de PCB en donde se asigna una ubicación física a cada componente y se traza las pistas de conexión.

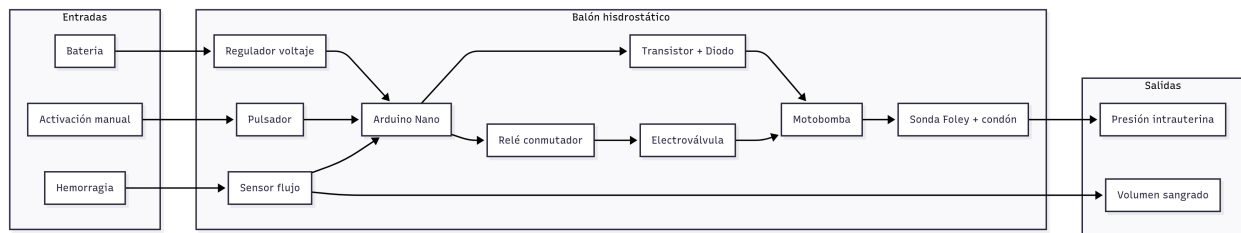


Figura 7.5: Diagrama del sistema

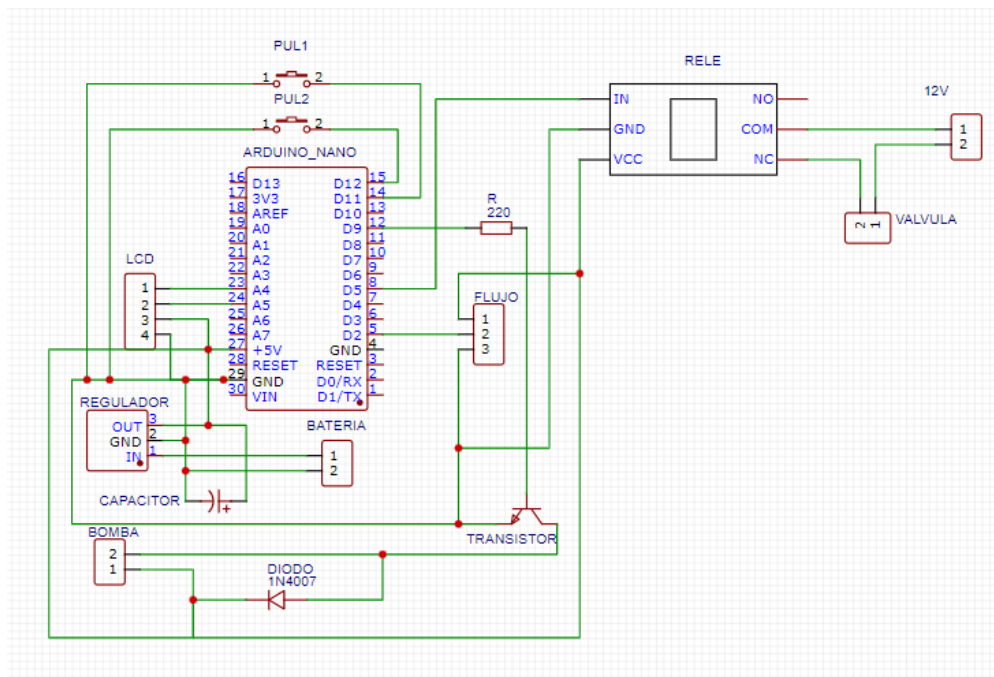


Figura 7.6: Esquemático

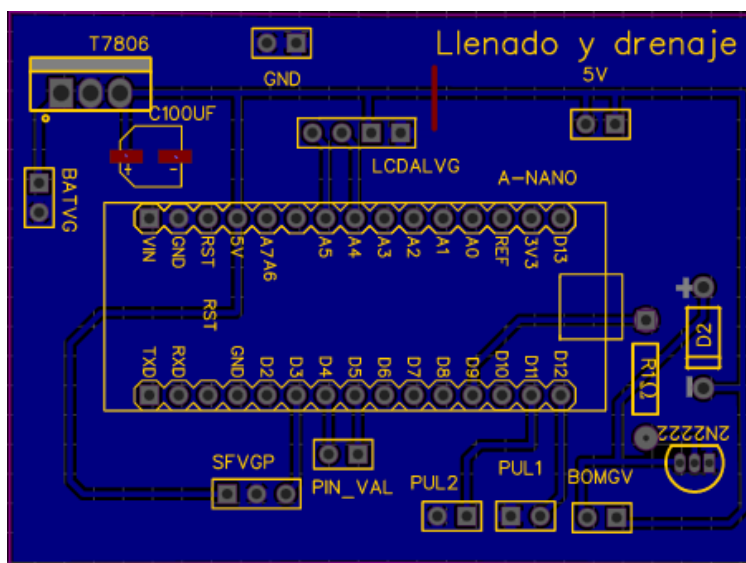


Figura 7.7: Diseño PCB

El archivo con las pistas se descarga y realiza con impresora láser sobre una placa virgen de cobre cubierta con antisolder, donde posteriormente, se realiza el grabado con ácido, eliminando las zonas no protegidas. Después del grabado, se perforan los orificios y se realiza la soldadura con estaño y cautín de los componentes, así como también, se verifica la continuidad con un multímetro y se completa el montaje final de la placa, que se muestra a continuación:

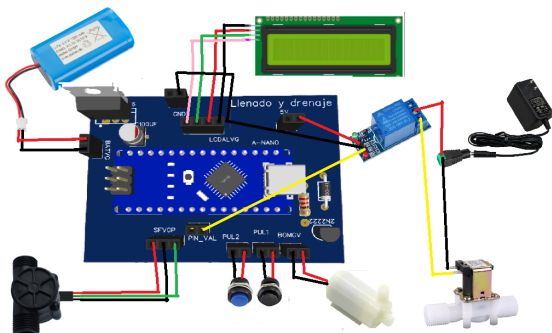


Figura 7.8: Montaje final

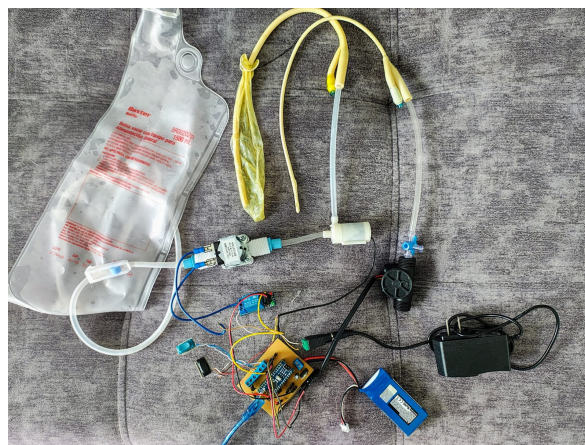


Figura 7.9: Montaje físico con los componentes electrónicos

7.0.3. Verificación Inicial

En el desarrollo del prototipo del balón hidrostático, el desempeño operativo se aborda como una fase dentro del proceso de gestión de calidad, en la cual se implementó un análisis matemático con el objetivo de evaluar, y establecer a partir de pruebas de error y precisión basadas en la funcionalidad de cada parte del sistema de control, la confiabilidad y predictibilidad del prototipo y su posible aplicación clínica futura, poniendo de tal manera a consideración una de las condiciones clínicas para el control de la hemorragia postparto más relevantes, como lo es el volumen de llenado del balón de manera segura, progresiva y en un tiempo adecuado para la atención de la emergencia, basado en los diferentes protocolos clínicos disponibles en el área de obstetricia.

En cuanto al modelo estadístico, se utilizó la regresión lineal, la cual se entiende como un modelo que relaciona unas variables estadísticas para explicar su correlación; dentro del proyecto, esto se llevó a cabo de manera que el intercepto se fijó a cero, debido a que, al iniciar el llenado, la primera medición real es $t = 0s$ y por ende, el volumen también es 0 ml, permitiendo así, que la pendiente representara la velocidad de mililitros infundidos por segundo (ml/s), lo cual se acopla al modelo matemático de regresión lineal simple, que aproxima la relación existente entre una variable independiente X y una variable dependiente Y [35].

El proceso que se llevó a cabo consistió en realizar un análisis de 15 datos experimentales para cada relación volumen controlado y medido vs tiempo, así como la relación inversa, es decir, tiempo respecto al volumen, del cual para cada conjunto de datos se calcula el promedio, con el fin de minimizar el impacto de posibles errores o variaciones puntuales, y obtener así valores representativos que permitieran interpretar de forma más precisa el comportamiento del sistema.

Esta etapa de análisis estadístico se realizó con el objetivo principal de conocer y validar la relación existente entre los resultados obtenidos durante las pruebas experimentales y del cual se pudo determinar una velocidad de llenado solo de la motobomba aproximada a 10,01 ml/s, que permite modelar la ecuación de la recta, en la cual la variable X corresponde al tiempo en segundos y la variable Y al volumen de llenado en mililitros, representada de la siguiente manera:

$$Y = 10,01 X$$

	0 ml	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
0	0	11.09	20.29	31.79	39.59	46.65
1	0	13.47	21.83	29.80	40.95	44.61
2	0	12.61	19.51	29.97	40.15	51.12
3	0	10.20	21.10	30.25	41.61	48.19
4	0	10.56	22.12	30.09	40.52	50.00
5	0	10.57	19.62	29.76	40.00	48.56
6	0	10.11	20.39	30.00	39.75	49.75
7	0	10.75	20.55	29.76	40.20	49.32
8	0	11.15	20.75	30.11	39.71	49.80
9	0	10.07	19.80	30.17	40.25	49.95
10	0	11.22	20.45	30.03	40.00	49.35
11	0	10.65	20.03	29.85	39.88	49.70
12	0	10.61	20.18	30.20	40.09	50.06
13	0	10.35	20.63	29.59	40.26	49.83
14	0	10.89	19.86	30.27	39.40	49.63

Figura 7.10: Resultados de las pruebas funcionales de la motobomba

	Volumen (ml)	Tiempo Promedio (s)	Mediana Tiempo (s)	Velocidad Promedio (ml/s)
0	0	0.000000	0.00	0.000000
1	100	10.953333	10.65	9.129641
2	200	20.474000	20.39	9.768487
3	300	30.109333	30.03	9.963688
4	400	40.157333	40.09	9.960821
5	500	49.101333	49.70	10.183023

Figura 7.11: Promedios de las pruebas funcionales de la motobomba

Con la ayuda de programación en Google Colab, entendido como un entorno que permite codificar y crear análisis de datos en Notebook, se implementó el modelo obtenido para poder así determinar el coeficiente de correlación “ r ”, el cual indica qué tan fuerte es la relación lineal entre dos variables, donde un valor cercano a 1 muestra una correlación positiva muy alta, y de igual manera el coeficiente de determinación “ R^2 ” permite identificar que tanto del comportamiento de una variable puede explicarse por la otra [35].

La correlación con los resultados obtenidos previamente, dio como resultado un coeficiente de correlación $r = 0.9997$ y un coeficiente de determinación $R^2 = 0.9994$, esto implica una relación muy cercana a 1 la cual se considera estadísticamente significativa, con ello, se puede afirmar que el 99.94 % de la variabilidad del volumen puede explicarse exclusivamente por el tiempo, comprobando que el sistema de llenado es altamente predecible.

Además, se calculó una desviación estándar aproximada de ± 0.38 ml, reflejando que los valores individuales están muy cerca de la media y, por tanto, el proceso es estadísticamente consistente y confiable.

El modelo matemático desarrollado permitió visualizar y cuantificar el comportamiento de la motobomba en el momento de llenado del prototipo, del cual se logra evidenciar que es estable, constante y controlado, validando así, una parte del módulo de llenado funcional del diseño del balón hidrostático desde una perspectiva biomédica y funcional, así como para garantizar un uso seguro.

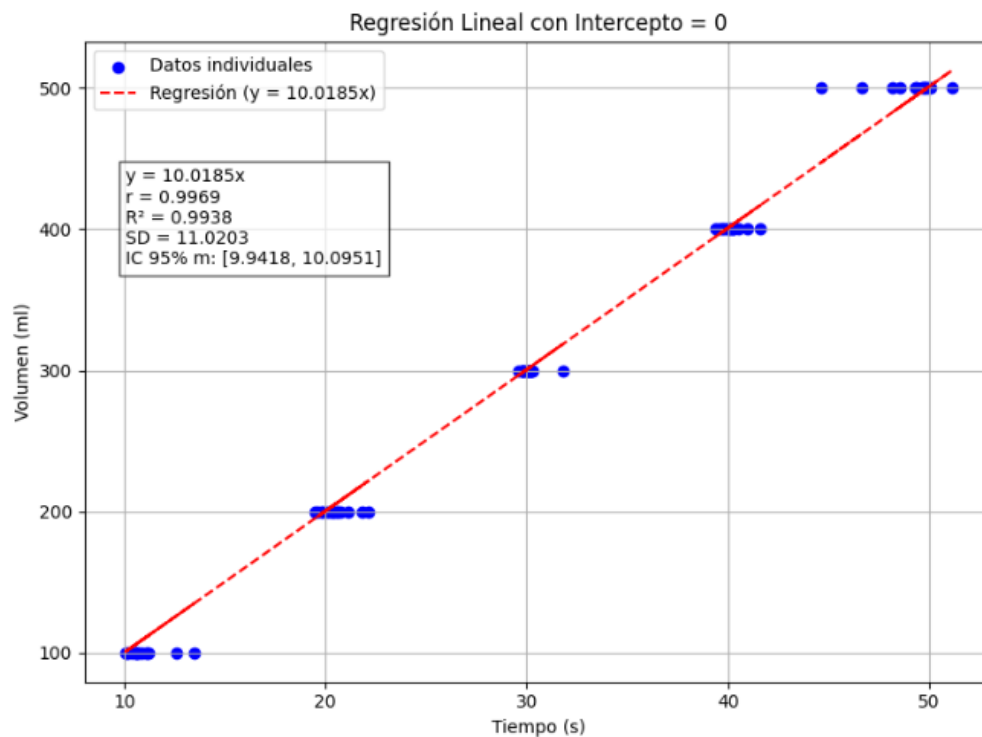


Figura 7.12: Relación lineal entre volumen y tiempo con análisis estadístico

De la misma manera, se realizó la verificación y análisis del sensor de flujo con los datos de un sistema controlado y validado dentro del campo de la industria como lo es la bomba de infusión, esto con el objetivo de evaluar el comportamiento del sensor en función del volumen administrado y la velocidad programada de la bomba de infusión.

Se realizaron siete pruebas de medición en diferentes tiempos para cada una de las velocidades determinadas de la bomba de infusión, organizadas de la siguiente manera 200 ml/h, 500 ml/h, 700 ml/h, 1200 ml/h, lo que permitió en primer lugar obtener y determinar la velocidad promedio del sensor en cada grupo, cabe resaltar que este sensor previamente es calibrado y programado desde el entorno de Arduino por medio del microcontrolador.

--- Velocidad Bomba = 200 ml/h ---					
	Vol Sensor (ml)	Vol Bomba (ml)	Tiempo Infusión (min)	Vel Sensor (ml/h)	
0	12	13.75	4.125	174.545455	
1	19	20.23	6.069	187.839842	
2	15	18.08	5.424	165.929204	
3	25	29.65	8.895	168.634064	
4	42	42.06	12.618	199.714693	
5	28	30.50	9.150	183.606557	
6	50	50.41	15.123	198.373339	
--- Velocidad Bomba = 500 ml/h ---					
	Vol Sensor (ml)	Vol Bomba (ml)	Tiempo Infusión (min)	Vel Sensor (ml/h)	
7	4	5.38	0.6456	371.747212	
8	20	21.50	2.5800	465.116279	
9	32	34.18	4.1016	468.110006	
10	35	36.50	4.3800	479.452055	
11	28	29.00	3.4800	482.758621	
12	32	32.93	3.9516	485.879138	
13	16	17.59	2.1108	454.803866	
--- Velocidad Bomba = 700 ml/h ---					
	Vol Sensor (ml)	Vol Bomba (ml)	Tiempo Infusión (min)	Vel Sensor (ml/h)	
14	19	20.83	1.785429	638.502160	
15	15	15.94	1.366286	658.720201	
16	25	25.02	2.144571	699.440448	
17	15	17.88	1.532571	587.248322	
18	30	31.50	2.700000	666.666667	
19	39	40.01	3.429429	682.329418	
20	50	50.84	4.357714	688.434304	
--- Velocidad Bomba = 1200 ml/h ---					
	Vol Sensor (ml)	Vol Bomba (ml)	Tiempo Infusión (min)	Vel Sensor (ml/h)	
21	5	5.00	0.2500	1200.000000	
22	108	109.10	5.4550	1187.901008	
23	98	109.75	5.4875	1071.526196	
24	95	98.71	4.9355	1154.898187	
25	32	33.33	1.6665	1152.115212	
26	45	47.00	2.3500	1148.936170	
27	70	70.83	3.5415	1185.938162	

Figura 7.13: Datos recolectados durante la evaluación de desempeño del sensor de flujo con respecto a la bomba de infusión

De las pruebas realizadas se puede concluir que la velocidad del sensor de flujo guarda una relación directa con la velocidad programada en la bomba de infusión, como es posible observar para el grupo de 200 ml/h, el sensor tuvo una velocidad promedio de aproximadamente 183 ml/h, en los grupos de 500 ml/h, 700 ml/h y 1200 ml/h se obtuvieron promedios de 458 ml/h, 660 ml/h y 1157 ml/h respectivamente, lo que indica que el sensor de flujo logra seguir de manera precisa la velocidad programada en la bomba de infusión, aunque con velocidades bajas tiende a registrar valores ligeramente menores.

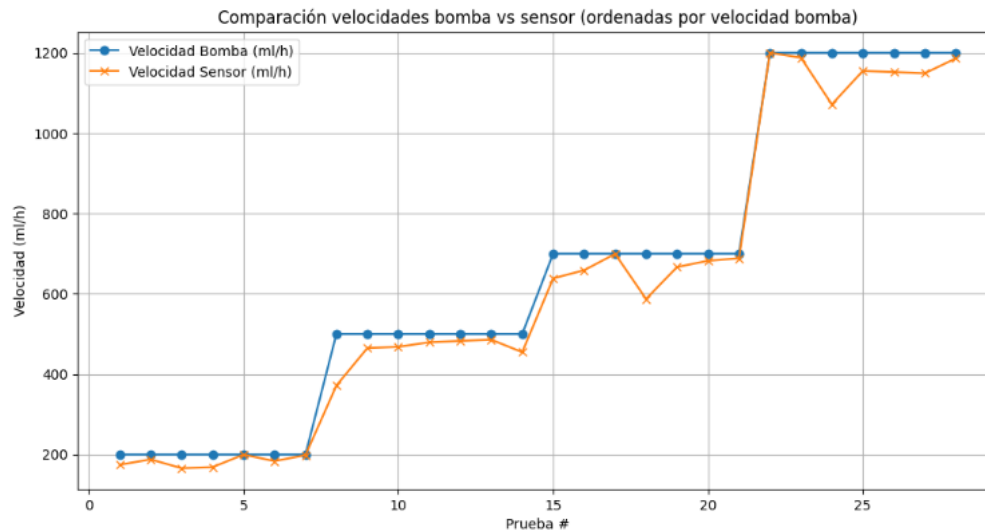


Figura 7.14: Comparación de las medidas experimentales en condiciones controladas con la bomba de infusión

La variabilidad con base a los volúmenes registrados, en los grupos con mayor volumen y velocidad presentan una mayor dispersión, esto se puede explicar debido a que, a velocidades más altas, pequeñas diferencias de tiempo o error de medición pueden tener un mayor impacto en el volumen registrado.

Las diferencias no son significativas, y los resultados obtenidos se encuentran muy cercanos a los valores esperados, lo que permite evidenciar que el sistema cuenta con un rendimiento adecuada. Para verificar la relación lineal entre los volúmenes administrados y los detectados por el sensor de flujo, se aplicó una regresión lineal forzada al origen, lo que se entiende como el intercepto igual a cero, ya que en este sistema de control se espera que, si no se administra volumen, el sensor tampoco registre nada y del cual se pudo determinar el comportamiento predecible del sensor de flujo dentro del rango de operación evaluado y definir el modelo lineal de la siguiente forma:

$$Y = 0,9541 X$$

Dado lo anterior, el sensor tiende a subestimar ligeramente el volumen real administrado alrededor de un 4.6% menos, sin embargo, en términos de calidad de ajuste fue excelente, ya que el coeficiente de correlación “ r ” fue de 0.9974, indica una correlación muy fuerte entre los dos conjuntos de datos, en este caso de la bomba de infusión y del sensor de flujo. Además, el coeficiente de determinación “ R^2 ” fue igual a 0.9947, lo que significa que el 99.47% de la variación en los valores del sensor puede explicarse por los valores reales de la bomba.

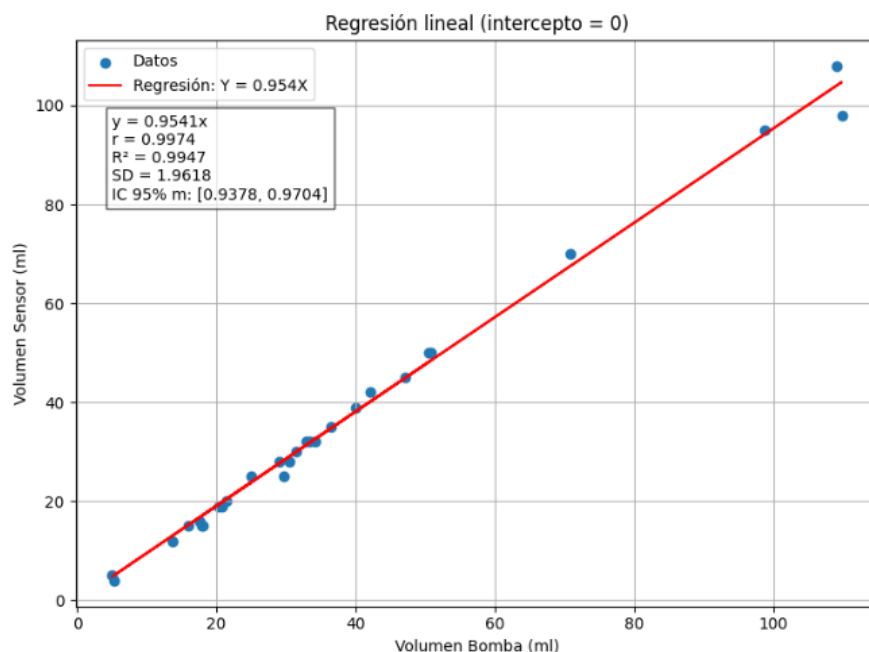


Figura 7.15: Correlación entre volumen programado y volumen medido por el sensor

Se puede concluir que, los resultados demuestran que el sensor de flujo presenta un rendimiento consistente y altamente correlacionado con los valores programados en la bomba de infusión, en donde hay una pequeña diferencia que podría explicarse por pérdidas menores, limitaciones del sensor, tolerancias de medición o ángulos del sensor, mostrando solo una ligera tendencia a subestimar el volumen real, dicha precisión, junto con un bajo nivel de variabilidad en la mayoría de los grupos y un ajuste casi perfecto en el modelo lineal, respalda la viabilidad del sensor de flujo para aplicaciones clínicas o experimentales donde se requiere un control exacto del volumen infundido.

En ambas pruebas realizadas que corresponden a la verificación inicial y de gestión de calidad del sistema de control del prototipo, se obtuvo un índice de confiabilidad del 95%, lo cual indica que existe un alto grado de certeza estadística en los resultados obtenidos, lo que implica que, si el experimento se repitiera múltiples veces bajo las mismas condiciones, el 95% de las veces los valores esperados caerían dentro del intervalo de confianza calculado.

Posterior a estas pruebas, de las cuales se pudo determinar y entender el funcionamiento individual de los componentes, se hace la integración de todo el sistema de control automatizado, en donde se llevó a cabo una serie de pruebas integrales del sistema conformado por la electroválvula,

la motobomba y el sensor de flujo, así como también, todas las programaciones necesarias con los pulsadores y tiempos establecidos para su funcionamiento, con el fin de evaluar su comportamiento en conjunto antes de realizar las pruebas en el simulador.

Durante estas pruebas del sistema integrado de control se identificó una ligera variación en la velocidad de llenado en comparación con las mediciones individuales, a partir de lo cual se concluyó que la velocidad operativa se estabiliza en aproximadamente 5,88 ml/s, siendo coherente con los ajustes que requiere el funcionamiento conjunto de los componentes automatizados.

Esta reducción en el flujo de llenado, respecto a los valores individuales, se explica principalmente por la interacción dinámica entre todos los componentes durante el proceso de control de la hemorragia, puesto que la motobomba y la electroválvula requieren un mayor consumo de corriente cuando operan en conjunto, disminuyendo el rendimiento del sistema. Además, se presenta una resistencia al flujo hidráulico debido a las dimensiones de los tubos y las conexiones utilizadas, sin embargo, esto permite establecer un modelo predictivo más preciso del comportamiento global del sistema, garantizando el principio de funcionamiento del prototipo y su confiabilidad.

7.0.4. Implementación en simulación

Para evaluar finalmente la efectividad del prototipo en el control de hemorragias postparto, se diseñó y ejecutó un protocolo de pruebas, para ello se utilizó el simulador SimMom en su modo manual, el cual simula las condiciones de una hemorragia postparto.

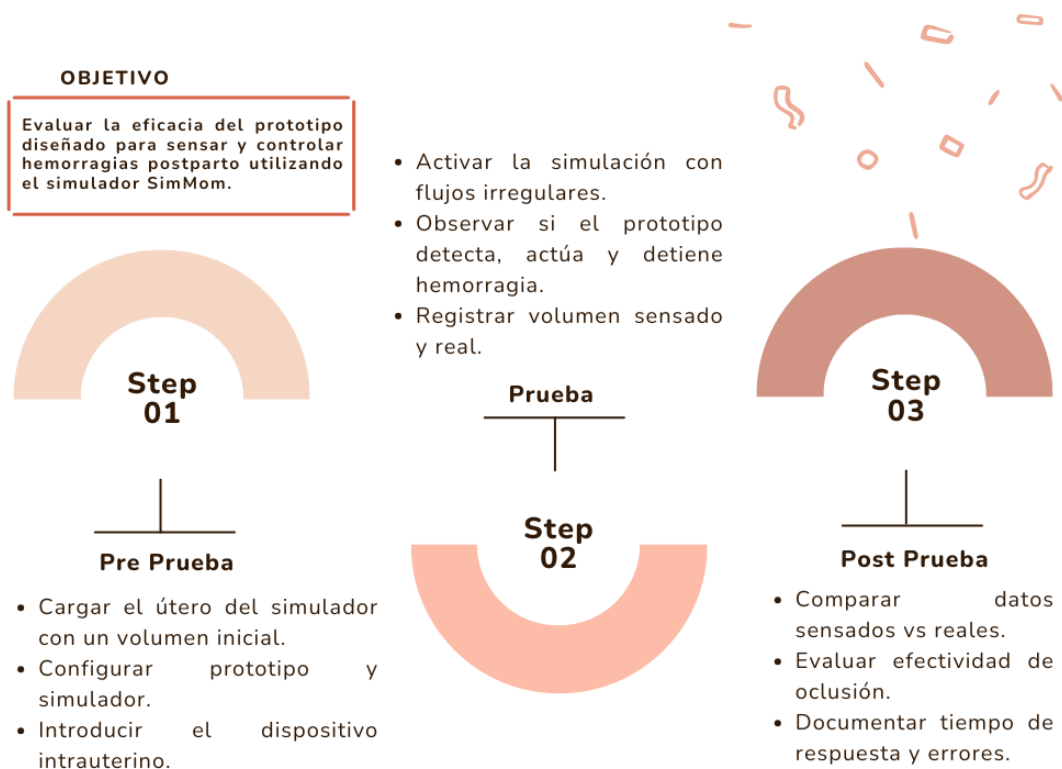


Figura 7.16: Protocolo de pruebas con el simulador SimMom

Esta herramienta para estandarizar pruebas tiene el objetivo de evaluar el prototipo en un entorno simulado con el fin de que estas pruebas permitan mejorar el diseño y funcionamiento del prototipo antes de una validación clínica, y detectar fallos a tiempo garantizando que el dispositivo cumpla su propósito médico futuro.

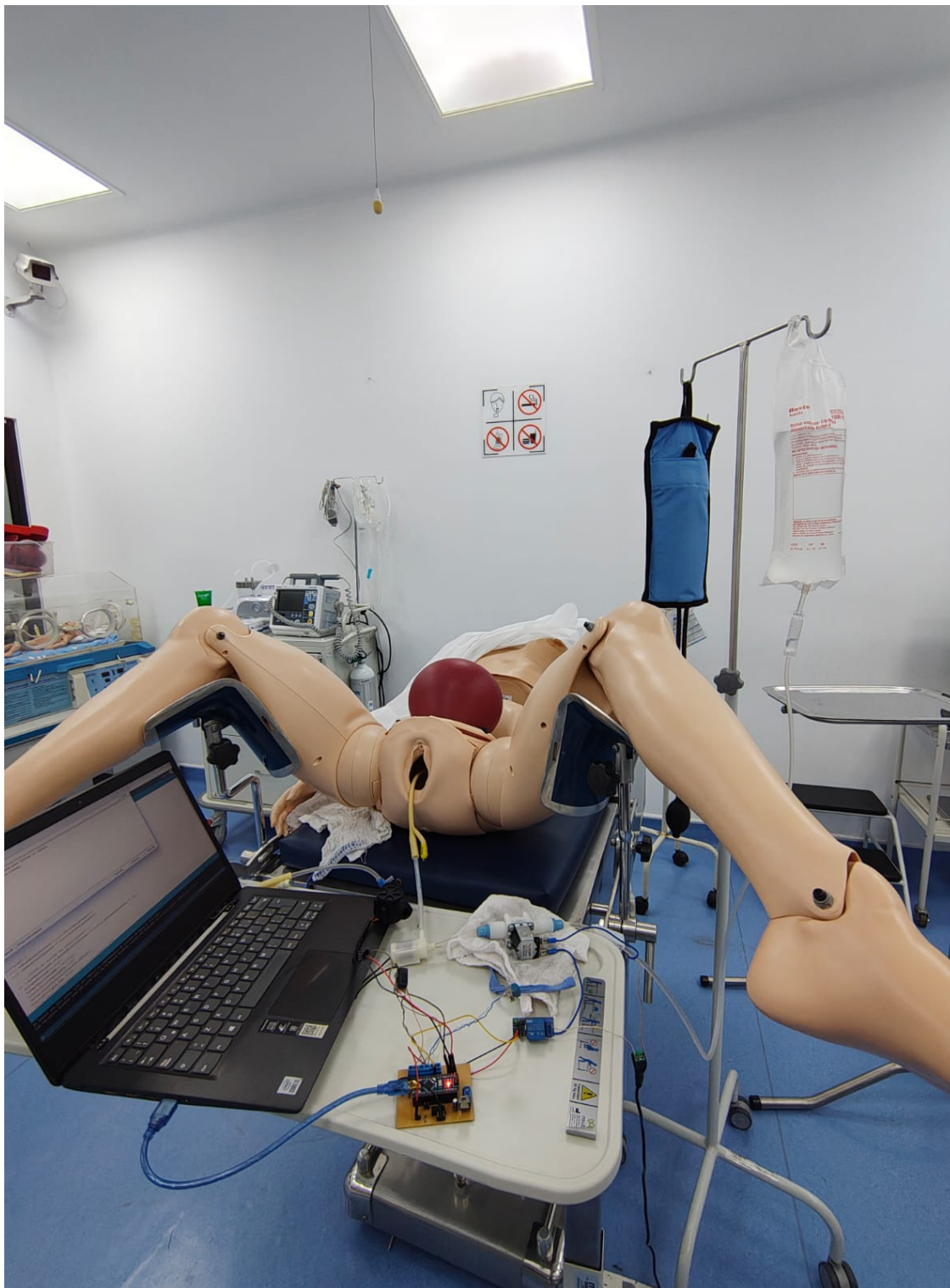


Figura 7.17: Implementación del Prototipo en Entorno Simulado

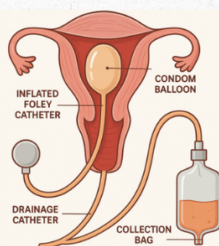
7.0.5. Recolección y análisis de datos

Durante las pruebas del prototipo, se logró controlar de manera satisfactoria la hemorragia, cumpliendo con el objetivo principal del sistema y como resultado de estas pruebas se obtuvieron ciertas consideraciones con respecto al funcionamiento del prototipo, en las cuales se evidenció que:

- La motobomba debe realizar el llenado del balón en contra de la gravedad, ya que el útero del simulador queda muy elevado, lo cual afecta la velocidad de llenado, cuya gravedad actúa en sentido contrario al flujo del líquido suministrado para el llenado del balón hidrostático, generando una presión adicional.
- Se logró identificar en las pruebas con el simulador que al activar el pulsador de emergencia, este cumple con su función de continuar el llenado del balón, lo que permite ejercer una mayor presión intrauterina en caso de ser necesario, asegurando así una respuesta efectiva ante situaciones en las cuales el sangrado persiste.
- Durante las pruebas finales se presentó una limitación al evaluar el funcionamiento del sensor de flujo para determinar el volumen perdido, debido a las características del simulador utilizado, puesto a que este presenta una cavidad tipo cono donde se acumula el líquido drenado por el útero, lo que impide que fluya de manera continua y por gravedad por la sonda que conecta el sensor de flujo, dificultando de esta manera la medición del volumen drenado, dando como resultado 0ml.
- Se observó que el balón tradicional improvisado elaborado con condón, el cual fue utilizado en el extremo de la motobomba para que cumpla con la característica de esterilidad, tiende a deslizarse un poco a medida que aumenta el volumen de llenado, cuando se incorpora el líquido por un extremo del útero, esto sucede debido al material del simulador, que al mojarse hace que el condón no tenga una buena fricción y por ende se desliza. No obstante, logra mantener parte de su tamaño dentro del útero, y por ende la presión requerida para el taponamiento, impidiendo que el "sangrado" salga, lo cual fue comprobado una vez se retira el balón y el fluido que se encontraba retenido cae del útero, lo cual permite determinar que el prototipo cumple su función principal de ejercer presión intrauterina efectiva para controlar la hemorragia.
- Aunque no fue posible obtener lecturas de flujo con el sensor debido a las limitaciones del simulador pero del cual se conoce su eficacia con las pruebas iniciales con la bomba de infusión, las pruebas demostraron que el prototipo automatizado es eficaz para detener y controlar el sangrado cumpliendo con su objetivo; dado lo anterior, se sugiere que para futuras pruebas, se utilice un simulador enfocado netamente en hemorragias postparto que permita evaluar el prototipo en conjunto.

Como parte del desarrollo del proyecto, se realizó un manual de usuario, el cual detalla y orienta paso a paso al personal de salud teniendo en cuenta su instalación, funcionamiento y precauciones de uso del prototipo, para poder asegurar su correcto manejo por parte del personal, tanto en procesos de validación como en simulaciones clínicas.

MANUAL DE USUARIO



Este dispositivo está diseñado para el control automatizado de hemorragias postparto, cuenta con un sistema integrado por una motobomba, sensor de flujo, balón intrauterino (artesanal o bakri) y pulsadores que permiten el llenado controlado del balón en respuesta al volumen de sangrado detectado.

IMPORTANTE

- No mantener presionado ningún pulsador por tiempo prolongado.
- Instale el extremo de llenado con el balón artesanal o el balón de bakri

CONDICIONES DE SEGURIDAD

- Purgue el set antes de conectar el extremo de la electroválvula.
- Verificar conexiones antes de iniciar el sistema.

¿COMO USAR?

01

Fase Inicial

Encienda el sistema con el interruptor y presione brevemente el pulsador AZUL para dar inicio al llenado del balón automáticamente.

03

Fase de Operación Manual

En caso de emergencia, si desea una respuesta inmediata, presione el pulsador NEGRO para activar la bomba durante 10 segundos, suministrando aproximadamente 50 mL adicionales.

02

Fase de Operación Automática

El sistema detecta el flujo de sangrado y enciende la bomba automáticamente por 1 segundo, aumentando la presión y el volumen, dentro del balón para detener la hemorragia.

04

Fase final

Si la hemorragia ha sido controlada, el sistema mostrará el volumen final de sagrado registrado en la pantalla. Apague el sistema utilizando el interruptor.

NOTA

Realice un seguimiento del proceso en tiempo real, en la pantalla podrá observar:

- El volumen acumulado de sangrado en litros.
- Paso que se esta ejecutando

Figura 7.18: Manual de usuario

Como complemento a los resultados obtenidos durante las pruebas funcionales en el simulador, se elaboró una matriz DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas) con el fin de identificar de manera integral el estado actual del prototipo y su potencial implementación a futuro, con relación a los aspectos internos que fortalecen o limitan el diseño del prototipo, así como los factores externos que pueden influir en su futura adopción en el entorno clínico.

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mejora tecnológica de un insumo clínico ya validado. ▪ Alta eficacia en el control de la hemorragia postparto, mediante la automatización. ▪ Compatible con protocolos médicos existentes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amplia aplicabilidad en hospitales públicos y privados. ▪ Contribuye a reducir mortalidad materna, alineado con políticas de salud. ▪ Proyecto potencial para futuras versiones comerciales, publicaciones, patentes y transferencia tecnológica.
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mayor complejidad técnica respecto a otras alternativas. ▪ Posible necesidad de materiales y componentes especializados. ▪ Requiere pruebas rigurosas de seguridad y precisión para su validación. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Posibles barreras regulatorias para aprobación como dispositivo médico. ▪ Requiere aceptación y adaptación por parte del personal clínico. ▪ Competencia con productos ya existentes.

Cuadro 7.2: Matriz DOFA del prototipo de balón hidrostático automatizado

A continuación se presenta una tabla comparativa entre el Balón de Bakri comercial y el prototipo de balón hidrostático desarrollado, con el fin de evidenciar sus principales características, ventajas y diferencias en términos de diseño, funcionalidad, disponibilidad y accesibilidad.

Cuadro 7.3: Comparación entre Balón de Bakri y Prototipo de Balón Hidrostático

Criterio	Balón de Bakri	Prototipo de Balón Hidrostático
Eficacia	Alta eficacia comprobada para control de hemorragia postparto.	Alta eficacia estimada en simulación gracias a la automatización del inflado y el monitoreo del sangrado.
Seguridad	Seguro si se usa correctamente; depende de técnica manual y vigilancia continua.	Integra técnica manual y control automatizado para evitar inflados excesivos.
Facilidad de uso	Requiere experiencia para colocación y llenado manual; depende 100 % del operador.	Mayor facilidad por automatización parcial; combina modos manual y automático.
Costo y disponibilidad	Costo elevado (USD 500); depende de importación y disponibilidad hospitalaria.	Costo estimado bajo (COP 300.000); posible fabricación nacional y mayor accesibilidad.
Compatibilidad	Totalmente compatible con protocolos obstétricos existentes; ampliamente aceptado.	Compatible con protocolos actuales; añade monitoreo y control sin cambiar técnica de colocación.
Viabilidad técnica	Tecnología simple y consolidada; 100 % manual.	Mayor complejidad técnica debido a componentes electrónicos y operación combinada manual y automática.
Intervención	100 % manual (llenado y monitoreo).	Combina intervención manual y automática para inflado y monitoreo.
Función principal	Taponamiento intrauterino mediante presión directa y drenaje del sangrado.	Taponamiento intrauterino con presión controlada y cuantificación del sangrado.
Llenado	Manual, alternando jeringas.	Inflado automatizado accionado manualmente según necesidad clínica.
Cuantificación	Visual por bolsa colectora; estimación subjetiva.	Automática en tiempo real mediante sensor de flujo.
Control de presión	Manual; requiere vigilancia constante.	Automatizado y programable para controlar presión y volumen.
Validación	Certificado (FDA, CE); uso clínico validado.	En fase de prototipo; validación en simulación controlada.
Adaptabilidad	Alta; implementado en diferentes entornos hospitalarios.	Alta potencial; adaptable a distintos hospitales, requiere aceptación del personal.
Riesgo	Riesgo de desinflado.	Riesgo técnico (fallos electrónicos).
Retiro	Manual y gradual según protocolo clínico.	Manual y gradual, con supervisión del operador y control del volumen drenado.

Conclusiones

Se realizó una adecuada recopilación de información técnica y médica, la cual incluyó el estudio de la información disponible y de referencias propuestas por profesionales de la salud, que permitió entender las necesidades clínicas reales y las expectativas del personal de salud, tales como la necesidad de ejercer una presión efectiva y rápida, un control del volumen de llenado - drenaje y facilidad de uso, las cuales fueron incorporadas en el diseño del prototipo.

Se llevó a cabo un proceso de búsqueda y recopilación de información relacionada con el área de obstetricia, de lo cual se pudo concluir que existe muy poca información disponible relacionada con el desarrollo de tecnologías enfocadas para resolver y atender este tipo de situaciones clínicas, por ende, dicha limitación representó un reto, pero también una oportunidad para el crecimiento de la innovación biomédica en esta área, considerando que esta rama de la salud debe ser objeto de estudio más profundo, con el fin de fortalecer el desarrollo de nuevas tecnologías que garanticen una atención más efectiva, segura y tecnológicamente actualizada en el ámbito de la salud materna.

Se logró diseñar y desarrollar un prototipo de balón hidrostático funcional, económico e innovador para controlar hemorragias postparto, el cual demostró su eficacia para ejercer presión intrauterina y controlar el sangrado en pruebas simuladas, este diseño cumple con reducir la intervención constante del personal de salud mediante un sistema automatizado e intuitivo lo que facilita su uso, aunque no se logró cuantificar el sangrado con el sensor de flujo en el entorno simulado, el prototipo integra esta funcionalidad, cuya verificación previa se realizó de manera individual.

Como resultado de las pruebas en un entorno clínico simulado se identificaron aspectos técnicos importantes, como el efecto de la gravedad sobre el flujo de llenado y el comportamiento del material del simulador, sin embargo, a pesar de las limitaciones que se presentaron en el entorno simulado, las pruebas permitieron validar y demostrar el funcionamiento del prototipo.

Se identificó la versatilidad y adaptabilidad del dispositivo, el cual permite integrarse tanto con un balón de Bakri como con un balón improvisado con condón, automatizando eficazmente el proceso de control de hemorragias postparto, optimizando recursos y aumentando la seguridad del procedimiento.

El prototipo desarrollado representa una solución prometedora dentro del ámbito de la salud materna, ya que respondió a la necesidad crítica de una manera rápida y eficaz en situaciones de emergencia obstétrica simuladas, debido a su automatización y operatividad constante durante ciclos repetidos de llenado y drenaje, demostrando su estabilidad y confiabilidad, y ofreciendo así una alternativa funcional con proyección hacia su implementación futura en contextos clínicos.

Trabajos futuros

A futuro se propone inicialmente, el uso de un simulador clínico especializado en hemorragias postparto que permita verificar de manera más realista y adecuada el funcionamiento del prototipo y de igual manera se plantea la necesidad de implementar materiales biocompatibles al prototipo, los cuales garanticen su estabilidad, esterilidad enfocados en su implementación en condiciones clínicas reales.

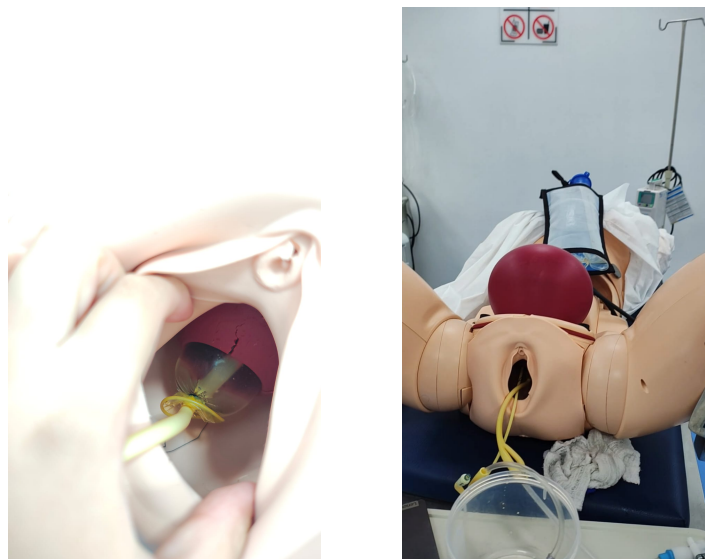
Se sugiere incorporar un monitoreo remoto, la cual le permita al personal recibir alertas si la presión dentro del balón cambia de manera crítica o si persiste un sangrado excesivo, dándole una optimización al diseño sin incrementar significativamente su interfaz.

Finalmente, se recomienda realizar estudios sobre el impacto del prototipo en la carga de trabajo del personal médico, en donde se evalué su efectividad para reducir la intervención constante del equipo de salud durante el manejo de la hemorragia postparto en condiciones de entrenamiento y condiciones reales.

CAPÍTULO 10

Anexos

10.1. Ensamblaje y pruebas



10.2. Código del sistema de control de caudal y válvula

<https://github.com/Lady0915/TG>

Bibliografía

- [1] Utah Medical Products, Inc., “Bt-cath balloon tamponade catheters for pph treatment,” s.f. [Online]. Available: <http://utahmed.com/bt-cath.html>
- [2] MVB Medizintechnik AG., “Ebb - mvb medizintechnik - suisse - thérapie par ondes de choc, gynécologie/obstétrique.” [Online]. Available: <http://mvb-med.com/EBB-fr.html>
- [3] A. I. H. Gómez, S. L. Matos, and M. M. P. de Santos, “Dispositivo de vacío para tratamiento de la hemorragia postparto,” 2022, agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación, Madrid.
- [4] World Health Organization, “Maternal mortality,” Apr 2024. [Online]. Available: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/maternal-mortality>
- [5] R. Investigación, “El balón de bakri. conceptos básicos para enfermería,” Nov 2021. [Online]. Available: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/el-balon-de-bakri-conceptos-basicos-para-enfermeria>
- [6] Ministerio de Salud y Protección Social, “Plan de aceleración para la reducción de la mortalidad materna,” 2023, dirección de Promoción y Prevención – Grupo Salud Sexual y Reproductiva – Grupo Curso de Vida, versión 5.
- [7] “Ellavi® – ballon de taponamiento uterino – fecolsog.” [Online]. Available: <https://www.fecolsog.org/articulos-noticias/ellavi-ballon-de-taponamiento-uterino>
- [8] M. S. Othman, F. K. Siddiqui, F. M. Alahmadi, and L. M. Aljaiar, “Bakri balloon for the management of placenta previa,” *IOSR Journal of Pharmacy*, vol. 6, no. 6, pp. 55–63, Jun 2016. [Online]. Available: www.iosrphr.org
- [9] R. A. O. M. Barranquero Gómez, “¿cuáles son las causas de la hemorragia postparto? ¿cómo se trata?” Mar 2024. [Online]. Available: <https://www.reproduccionasistida.org/la-hemorragia-a-postparto/>
- [10] Instituto Nacional de Salud and Ministerio de Salud y Protección Social, “Mortalidad materna– informe de evento 2024, bogotá, colombia: Ins, 2024.” [Online]. Available: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/MORTALIDAD%20MATERNA%20INFORME%20DE%20EVENTO%202024.pdf>.
- [11] F. J. Robles-Elías, P. Meade-Treviño, J. A. Fernández-Lara, and R. Robles-Morales, “Intrauterine tamponade with hydrostatic balloons: A narrative review,” *Ginecología y Obstetricia de México*, vol. 88, no. 12, p. 4311, Dec 2020.

- [12] Ocronos Revista Médica y de Enfermería, “Revisión bibliográfica sobre acceso a la atención médica en países en desarrollo,” Dec 2023. [Online]. Available: <https://revistamedica.com/revision-acceso-atencion-medica-paises-desarrollo>
- [13] L. C. Orlando, “Costos en salud: un asunto polémico,” Oct 2020. [Online]. Available: <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2020.v46n2/e2054/es/>
- [14] Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, “Páginas - salud materna.” [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/ssr/Paginas/salud-materna.aspx>
- [15] O. R. Rodríguez, “Hemorragia obstétrica: Causas, prevención y tratamiento,” Jan 2021. [Online]. Available: <https://mamaslatinas.com/healthy-you/hemorragia-obstetrica-causas-prevencion-tratamiento>
- [16] J. P. Porto and A. Gardey, “Tasa de mortalidad - qué es, definición y concepto,” Dec 2022. [Online]. Available: <https://definicion.de/tasa-de-mortalidad/>
- [17] World Health Organization, “Postpartum care for mother and newborn,” 2015. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506649>
- [18] Y. N. Bakri, A. Amri, and F. A. Jabbar, *Tamponade-Balloon for Obstetrical Bleeding*, 2001, vol. 74, no. 2.
- [19] A. Balar, “What is a bakri balloon?” Jan 2024. [Online]. Available: <https://www.icliniq.com/articles/pregnancy-and-trying-to-conceive/bakri-balloon-placement>
- [20] L. L. Post, “Colombia’s health system faces critical challenges and inconsistencies,” Jun 2024. [Online]. Available: <https://latinamericanpost.com/analysis-en/colombias-health-system-faces-critical-challenges-and-inconsistencies>
- [21] “Health systems strengthening | global health | health health systems and innovation | u.s. agency for international development.” [Online]. Available: <https://www.usaid.gov/global-health/health-systems-innovation/health-systems-strengthening>
- [22] Columbia University Irving Medical Center, “New device rapidly controls postpartum hemorrhage,” Sep 2023. [Online]. Available: <https://www.cuimc.columbia.edu/news/new-device-rapidly-controls-postpartum-hemorrhage>
- [23] C. C. G. Guerrero, J. C. A. Mendoza, L. P. N. Mercado, A. C. M. Alarcón, J. A. H. Golon, M. A. G. Rosero, L. P. V. Marin, M. I. R. Acosta, and R. A. G. Rodriguez, “Bakri balloon as last non-surgical therapeutic action to control postpartum hemorrhage,” *Health Science Journal*, vol. 16, no. S7, p. 947, May 2022.
- [24] C. Xiao, Y. Wang, N. Zhang, and G.-Q. Sun, “Bakri balloon for treatment of postpartum hemorrhage: A real-world 2016-2020 study in 279 women from a single center,” *Medical Science Monitor*, vol. 29, 2023.

- [25] M. D'Alton, K. Rood, H. Simhan, and D. Goffman, "Profile of the jada® system: the vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage," *Expert Review of Medical Devices*, vol. 18, no. 9, p. 849–853, Aug 2021.
- [26] C. G. Manning, "Technology readiness levels - nasa," Sep 2023. [Online]. Available: <https://www.nasa.gov/directorates/somd/space-communications-navigation-program/technology-readiness-levels/>
- [27] NASA ESTO, "Technology readiness levels - nasa earth science and technology office," Mar 2020. [Online]. Available: <https://esto.nasa.gov/trl/>
- [28] INVIMA, "Dispositivos médicos," s.f. [Online]. Available: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos>
- [29] Ministerio de Salud y Protección Social, "Decreto 4725 de 2005," 2005. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- [30] NQA Certification Body, "What is iso 13485 and how to get iso 13485 certification," s.f., [Online]. [Online]. Available: <https://www.nqa.com/es-mx/certification/standards/iso-13485>
- [31] Center for Devices and Radiological Health, "Medical devices," s.f., [Online]. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices>
- [32] European Medicines Agency (EMA), "Medical devices | european medicines agency (ema)," 2025, apr. 11, [Online]. [Online]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>
- [33] Hospital San Félix, "Guía de manejo código rojo," s.f. [Online]. Available: <https://hospitalsanfelix.gov.co/images/Nueva%20carpeta%20con%20elementos/Gua%20de%20Manejo%20Codigo%20Rojo.pdf>
- [34] M. F. Escobar *et al.*, "Figo recommendations on the management of postpartum hemorrhage 2022," *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, vol. 157, no. S1, 2022.
- [35] J. A. Rodrigo, "Correlación lineal y regresión lineal simple," 2016. [Online]. Available: https://cienciadedatos.net/documentos/24_correlacion_y_regresion_lineal#Regresi%C3%B3n_lineal_simple