



## **Acta de Correcciones al Proyecto de Grado Ingeniería Biomédica**

**Fecha:** 28 de enero del 2025

**Autores:** Juan Monroy Lasso

**Nombre del Proyecto de Grado:** Diseño de un producto que simule las condiciones táctiles y vestibulares del útero para favorecer el desarrollo sensorial en bebés prematuros en la unidad de cuidado intensivo neonatal

**Director:** Jaime Alberto Aguilar Zambrano

Como indica el artículo 2.27 de las Directrices de Trabajo de Grado, he verificado que los estudiantes indicados arriba han implementado todas las correcciones que los Jurados del Proyecto de Grado definieron que se efectuaran, como consta en el Acta de Calificación correspondiente.

---

Firma de Director(a) del Proyecto de Grado



Pontificia Universidad  
**JAVERIANA**  
Cali

Facultad de Ingeniería  
y Ciencias



Pontificia Universidad  
**JAVERIANA**  
Cali

**Facultad de Ingeniería  
y Ciencias**

Ingeniería Biomédica

MONOGRAFÍA DE TRABAJO DE GRADO

Diseño de un producto que simule las condiciones  
táctiles y vestibulares del útero para favorecer el  
desarrollo sensorial en bebés prematuros en la unidad  
de cuidado intensivo neonatal

Juan Monroy Lasso

*Director*

Dr. Jaime Alberto Aguilar Zambrano

*Codirector*

Msc. Valentina Corchuelo Guzmán

15 de enero de 2025





Santiago de Cali, 15 de enero 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 “Diseño de un producto que simule las condiciones táctiles y vestibulares del útero para favorecer el desarrollo sensorial en bebés prematuros en la unidad de cuidado intensivo neonatal”.

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 materia.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Juan Monroy Lasso', written in a cursive style.

---

Juan Monroy Lasso



Santiago de Cali, 15 de enero de 2025

Señores

**Pontificia Universidad Javeriana – Cali**

Dr. Hernán Camilo Rocha Niño

Decano

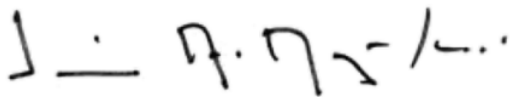
Facultad de Ingeniería y Ciencias

Ciudad

Cordial Saludo.

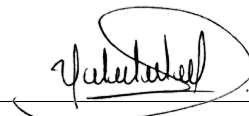
Certificamos que el presente Trabajo de Grado titulado “Diseño de un producto que simule las condiciones táctiles y vestibulares del útero para favorecer el desarrollo sensorial en bebés prematuros en la unidad de cuidado intensivo neonatal”, realizado por Juan Monroy Lasso, estudiante de Ingeniería Biomédica, se encuentra terminado y puede ser presentado para su sustentación.

Atentamente,



---

Dr. Jaime Alberto Aguilar Zambrano  
Director Trabajo de Grado



---

Msc. Valentina Corchuelo Guzmán  
Co-Director Trabajo de Grado



# Agradecimientos

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que, de diversas formas, contribuyeron a la realización de este trabajo.

En primer lugar, quiero agradecer profundamente a mi tutor, el Dr. Jaime Aguilar, quien aceptó con mucho entusiasmo desde un principio dirigir este proceso. Su acompañamiento, correcciones, guía y constante apoyo en cada momento y reunión fueron fundamentales, siempre aportando nuevas ideas y perspectivas para superar los retos de este proyecto. También, mi gratitud hacia mi tutora, M.Sc. Valentina Corchuelo, por su apoyo incondicional, por siempre contar con los contactos necesarios, por brindarme confianza y abrir puertas cruciales sin las que este proyecto no habría sido posible. Agradezco igualmente al Dr. Juan Carlos Arias, quien desde el principio demostró una gran apertura hacia las ideas más innovadoras, incluyendo el concepto del "huevo galáctico", y que hasta el final siempre encontró un espacio para escucharme, compartiendo una amplia cantidad de conocimientos. Asimismo, quiero extender un agradecimiento especial a la Dra. María del Mar Torres, quien evaluó muy positivamente este trabajo desde sus inicios y gracias a quien conocí Canguro Alfa.

Un agradecimiento especial a M.Sc. María del Mar Marulanda y a Neuroprematuros. Sin su apoyo y guía, este proyecto nunca habría existido. No solo quiero reconocer su respaldo durante el proceso, sino también el trabajo que realizan, comprometidos y apasionados, dándoles una segunda oportunidad a los más pequeñitos.

Agradezco también al Comité de Ética de la Pontificia Universidad Javeriana Cali, por permitir que este trabajo se desarrollara con una rigurosidad ética durante la realización de entrevistas y encuestas finales. Además, mi gratitud para todas las personas que me regalaron 20 minutos de su valioso tiempo para responder entrevistas, su colaboración fue fundamental para avanzar y aprender en este proyecto.

Quiero hacer una mención especial al Ing. Bleider Arizala, porque sin su apoyo y valiosas ideas en la fabricación del prototipo, no habría sido posible presentar un producto tangible. Su compromiso para imprimir el prototipo hasta lograr el resultado final, fue crucial. También agradezco al Ing. Juan Camilo por su apoyo logístico en el Hospital Simulado el último día antes de vacaciones, lo cual fue esencial para cumplir con los objetivos del proyecto.

Mi gratitud también hacia todos los profesores que dedicaron una hora de su tiempo para escuchar activamente y proponer soluciones durante la validación del prototipo. Gracias a ustedes se logró tener nuevas perspectivas en el proyecto.

Agradezco al director de carrera, el Dr. Hernán Darío Vargas, y a la Pontificia Universidad Javeriana Cali por permitirme acceder a recursos físicos, laboratorios, bases de datos, materiales, profesionales y profesores, siempre caracterizados por su alta calidad humana.

Finalmente, quiero agradecer a mis padres, José Gabriel y Patricia, quienes siempre me apoyaron en todo lo necesario para llevar el proyecto a cabo. Les agradezco por darme la oportunidad de estudiar en una universidad como la Pontificia Universidad Javeriana Cali y por apostar por mí en cada momento.



# Glosario

## Símbolos

$\Omega$	Se emplea para denotar la resistencia de un circuito/componente electrónico.
$\rho$	Se emplea para denotar la densidad de un material.
$E$	Se emplea para denotar el Modulo de Young de un material.
$\nu$	Se emplea para denotar el Radio de Poisson de un material.
$G$	Se emplea para denotar el Modulo Cortante de un material.
$t$	Se emplea para denotar el grosor de un objeto.
$\bar{x}$	Se emplea para denotar el promedio de un conjunto de datos.
$\sigma$	Se emplea para denotar la desviacion estandar de un conjunto de datos.
$f$	Se emplea para denotar la frecuencia relativa de un conjunto de datos

## Acrónimos y Abreviaturas

<i>IEEE</i>	The Institute of Electrical and Electronic Engineers
<i>UCIN</i>	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
<i>WHO</i>	World Health Organization
<i>USPTO</i>	United States Patent and Trademark Office
<i>EPO</i>	European Patent Office
<i>WIPO</i>	World Intellectual Property Organization
<i>TRIZ</i>	Theory of Inventive Problem Solving
<i>FR</i>	Functional Requirement
<i>DP</i>	Desing Parameters
<i>DA</i>	Diseño Axiomático
<i>MMC</i>	Método Madre Canguro
<i>A</i>	Amperios
<i>W</i>	Vatios
<i>PWM</i>	Pulse Width Modulation
<i>mm</i>	milímetros
<i>IDE</i>	Integrated Development Environment
<i>GUI</i>	Graphic User Interface
<i>FDM</i>	Fused Deposition Modeling
<i>PLA</i>	Polylactic acid
<i>CAD</i>	Computer Aided Design
<i>FEA</i>	Finite Element Analysis

## Términos

- LaTeX* Un lenguaje concebido especialmente para escribir documentos científicos.
- Python* Un lenguaje de programación de alto nivel, interpretado, de propósito general.

# Resumen

El nacimiento prematuro representa un desafío global significativo, con más de 13 millones de bebés nacidos prematuros en 2020, lo que equivale a uno de cada diez nacimientos [1]. Estas condiciones pueden dar lugar a complicaciones graves, como deficiencias motoras o parálisis cerebral en un porcentaje considerable de estos neonatos [2]. Este proyecto tiene como objetivo desarrollar un dispositivo de estimulación táctil y vestibular que simule las condiciones táctiles y de contención del útero materno para apoyar el desarrollo neurosensorial de bebés prematuros en unidades de cuidado intensivo neonatal (UCIN).

Para el diseño del producto se utilizó el método TRIZ y el Diseño Axiomático para los procesos de análisis del problema y para la síntesis del producto. En el proceso de análisis se realizó una revisión de literatura científica, el análisis de patentes y consultas con expertos en neonatología y fisioterapia. El prototipo incorpora un diseño biomimético inspirado en las propiedades mecánicas del útero, utilizando materiales como siliconas catalizadas con platino para emular la elasticidad y contención uterina [3]. Además, se realizaron simulaciones de elementos finitos (FEA) para evaluar la seguridad y la funcionalidad del diseño, comparando el comportamiento del material con las condiciones reales del útero [4].

El prototipo incluye un sistema electrónico con sensores y actuadores para proporcionar estímulos táctiles y vestibulares ajustables. Las pruebas de validación realizadas en un entorno simulado de UCIN mostraron una alta compatibilidad con los protocolos hospitalarios y una percepción positiva de su seguridad y efectividad por parte del personal médico. Este dispositivo no solo busca mejorar el desarrollo físico y neurosensorial de los bebés prematuros, sino también reducir el estrés de los padres, fomentando el vínculo familiar [2].

Las mejoras futuras incluyen explorar otros materiales, realizar simulaciones más avanzadas, y diseñar el producto personalizable para varios tamaños. Este proyecto constituye un paso innovador en la ingeniería biomédica, con potencial para transformar el cuidado neonatal en los bebés prematuros.

**Palabras Clave:** Nacimiento prematuro, estimulación sensorial, optimización, UCIN, actuador, TRIZ, simulación.



# Abstract

Preterm birth represents a significant global challenge, with more than 13 million babies born prematurely in 2020, equating to one in every ten births [1]. These conditions can lead to severe complications, such as motor deficiencies or cerebral palsy, in a considerable percentage of these neonates [2]. This project aims to develop a tactile and vestibular stimulation device that simulates the tactile and containment conditions of the maternal uterus to support the neurosensory development of preterm infants in neonatal intensive care units (NICUs). The product design employed the TRIZ method and Axiomatic Design for problem analysis and product synthesis. The analysis process included a review of scientific literature, patent analysis, and consultations with experts in neonatology and physiotherapy. The prototype incorporates a biomimetic design inspired by the mechanical properties of the uterus, using platinum-catalyzed silicone materials to emulate uterine elasticity and containment [3]. Additionally, finite element simulations (FEA) were conducted to evaluate the safety and functionality of the design, comparing the material's behavior to real uterine conditions [4]. The prototype includes an electronic system with sensors and actuators to provide adjustable tactile and vestibular stimuli. Validation tests conducted in a simulated NICU environment showed high compatibility with hospital protocols and a positive perception of its safety and effectiveness by medical staff. This device not only aims to improve the physical and neurosensory development of preterm infants but also to reduce parental stress, fostering family bonding [2]. Future improvements include exploring other materials, conducting more advanced simulations, and designing a customizable product for various sizes. This project represents an innovative step in biomedical engineering, with the potential to transform neonatal care for preterm infants.

**Keywords:** Preterm birth, sensory stimulation, optimization, NICU, actuator, TRIZ, simulation.



# Índice general

<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Planteamiento del Problema</b>	<b>3</b>
<b>3. Justificación</b>	<b>5</b>
<b>4. Objetivos</b>	<b>7</b>
4.1. Objetivo General . . . . .	7
4.2. Objetivos Específicos . . . . .	7
<b>5. Marco de Referencia</b>	<b>9</b>
5.1. Áreas Temáticas . . . . .	9
5.2. Marco Teórico . . . . .	9
5.2.1. Decreto 4725 de 2005 . . . . .	9
5.2.2. IEC 60601 . . . . .	10
5.2.3. ISO 10993 . . . . .	10
5.2.4. IEC 62366-1 . . . . .	11
5.2.5. Biomimesis . . . . .	11
5.2.6. Polímeros . . . . .	12
5.2.7. Análisis de Elementos Finitos . . . . .	14
5.2.8. Neurodesarrollo y estimulación sensorial . . . . .	14
5.2.9. Terapias en bebés prematuros . . . . .	15
5.2.10. Biomecánica del útero y los movimientos fetales . . . . .	16
5.2.11. Crecimiento fetal durante el embarazo . . . . .	21
5.2.12. Membranas fetales . . . . .	22
5.2.13. Marco Ético Legal . . . . .	24
5.3. Trabajos Relacionados . . . . .	26
<b>6. Materiales y Métodos</b>	<b>29</b>
6.1. Materiales . . . . .	29
6.1.1. Componentes . . . . .	29
6.1.2. Herramientas . . . . .	30
6.2. Metodología . . . . .	30
6.2.1. Búsqueda y selección de información científica . . . . .	30
6.2.2. Entrevistas . . . . .	31
6.2.3. Búsqueda y análisis de patentes y productos . . . . .	31
6.2.4. Definición del problema y análisis inicial . . . . .	32
6.2.5. Especificaciones de diseño . . . . .	33

6.2.6. Materialización del producto . . . . .	34
6.2.7. Validación del prototipo . . . . .	35
<b>7. Resultados y Discusión</b>	<b>37</b>
7.1. Variables del útero durante la gestación . . . . .	37
7.2. Volumen y presión del útero durante la gestación . . . . .	37
7.3. Crecimiento fetal . . . . .	38
7.4. Entrevistas . . . . .	38
7.5. Patentes . . . . .	40
7.6. Productos Comerciales . . . . .	41
7.7. Definición del problema . . . . .	42
7.8. Atributos ideales . . . . .	45
7.9. Matriz de contradicciones y Principios de inventiva . . . . .	46
7.10. Ideas preliminares y prototipos . . . . .	50
7.11. Requerimientos funcionales y Parámetros de diseño . . . . .	52
7.12. Modelo geométrico y matemático del útero . . . . .	55
7.13. Análisis de elemento finito para el esferoide prolato . . . . .	60
7.14. Diseño y cálculos del sistema electrónico . . . . .	60
7.15. Diseño y análisis de elemento finito de la envolvente . . . . .	64
7.16. Integración del dispositivo . . . . .	67
7.17. Sesión de validación del prototipo . . . . .	69
7.17.1. Encuestas de validación . . . . .	70
7.18. Discusión . . . . .	72
<b>8. Conclusiones</b>	<b>75</b>
<b>9. Trabajos futuros</b>	<b>77</b>
<b>10. Anexos</b>	<b>79</b>
<b>Anexos</b>	<b>79</b>
Anexo 1 – Entrevista . . . . .	79
Anexo 2 – Software utilizado para el proyecto . . . . .	79
Anexo 3 – Consentimiento Informado Entrevista . . . . .	79
Anexo 4 – Clasificación de los tipos de estimulación en las patentes . . . . .	79
Anexo 5 – Formato de encuesta final . . . . .	86
Anexo 6 – Propiedades mecánicas Polipropileno Fusion 360 . . . . .	86
Anexo 7 – Propiedades mecánicas del útero Fusion 360 . . . . .	86
Anexo 8 – Propiedades mecánicas de Silicona Eco-flex 00-30 . . . . .	86
Anexo 9 – Productos Comerciales . . . . .	86
Anexo 10 – Tabla de Patentes . . . . .	86

Índice general 19

---

Bibliografía 93



# Índice de figuras

5.1.	Cambios volumetricos y morfologicos del utero durante el embarazo [5]. . . . .	17
5.2.	Grosor del utero, Volumen intrauterino y presion maxima de la pared uterina en distintas etapas del embarazo [6]. . . . .	18
5.3.	Presion de la pared uterina durante el desarrollo fetal. (A) 19 semanas de edad gestacion; (B) 25 semanas de edad gestacional; (C) 30 semanas de edad gestacional; (D) 36 semanas de edad gestacional [6]. . . . .	19
5.4.	Distintos parámetros del útero para 4 periodos de gestación [7]. . . . .	20
5.5.	Grafico de crecimiento fetal WHO [8]. . . . .	21
5.6.	Dispositivo Touch Me [9]. . . . .	26
5.7.	Dispositivo Cool Me Down [9]. . . . .	26
5.8.	Sistema de succión no nutritiva [10]. . . . .	27
5.9.	Sistema Calmer . . . . .	27
6.1.	Metodología usada para la Matriz de Contradicciones . . . . .	33
7.1.	Frecuencia de códigos con mayor peso en la matriz de códigos. . . . .	39
7.2.	Cantidad de patentes por tipo de estimulación sensorial . . . . .	41
7.3.	Definición de la problemática . . . . .	42
7.4.	Funcion principal del sistema . . . . .	43
7.5.	Atributos ideales por categoría . . . . .	45
7.6.	Análisis de contradicciones para la función 1 . . . . .	46
7.7.	Ideas Preliminares - bocetos . . . . .	51
7.8.	Ideas Preliminares - prototipos rápidos . . . . .	51
7.9.	FR1 y DP1 . . . . .	53
7.10.	FR2 y DP2 . . . . .	54
7.11.	FR3 y DP3 . . . . .	54
7.12.	FR4 y DP4 . . . . .	55
7.13.	Superficie de esferoide prolato MatLab . . . . .	56
7.14.	Comparacion entre volúmenes del útero en las semanas 20, 25 y 30 de embarazo utilizando la formula del esferoide prolato, la formula de Brunn y los datos reportados en [5] y [7]. . . . .	58
7.15.	Esferoide prolato (30 semanas) con un corte transversal al 80 % de su altura . . . . .	58
7.16.	Plano del esferoide en 2D - Fusion 360 . . . . .	59
7.17.	Esferoide prolato en 3D - Fusion 360 . . . . .	59
7.18.	Diagrama esquemático de conexiones del circuito de monitoreo de temperatura . . . . .	61
7.19.	Circuito de medición de temperatura en Protoboard . . . . .	61
7.20.	Interfaz con Python y TKinter (temperatura media) . . . . .	64

7.21. Modelos iniciales de la envolvente. . . . .	65
7.22. Envolvente seleccionada con la extrusión para alojar los componentes electrónicos . .	66
7.23. Resultado de estrés de Von Mises en la envolvente sin refuerzo (derecha) vs envolvente reforzada con nervios (izquierda) . . . . .	66
7.24. Modelo de la manija para acoplar al caucho de silicona . . . . .	68
7.25. Modelo con la carcasa, el esferoide prolato y la manija . . . . .	68
7.26. Render del modelo completo en un entorno hospitalario . . . . .	69
7.27. Manija impresa en 3D y modelo del esferoide prolato en caucho de silicona . . . . .	69
7.28. NPS de Compatibilidad percibida con otros equipos biomedicos . . . . .	70
7.29. NPS de Compatibilidad percibida con protocolos de las UCIN . . . . .	70
7.30. NPS de cumplimiento percibido de criterios de estimulación . . . . .	71
7.31. NPS de Facilidad de uso percibida . . . . .	71
7.32. NPS de Potencial de ayuda y beneficio percibido . . . . .	72
7.33. Seguridad percibida . . . . .	72
7.34. Comodidad percibida . . . . .	72
10.1. Formato de la entrevista parte 1 . . . . .	80
10.2. Formato de la entrevista parte 2 . . . . .	81
10.3. Consentimiento Informado Entrevistas Pag. 1 . . . . .	82
10.4. Consentimiento Informado Entrevistas Pag. 2 . . . . .	83
10.5. Consentimiento Informado Entrevistas Pag. 3 . . . . .	84
10.6. Consentimiento Informado Entrevistas Pag. 4 . . . . .	85
10.7. Formato de la encuesta parte 1 . . . . .	86
10.8. Formato de la encuesta parte 2 . . . . .	87

# Índice de cuadros

5.1. Características estructurales, celulares y mecánicas de la membrana fetal [11],[12],[13]	23
7.1. Datos de los ejes uterinos, desplazamiento y fuerza de reacción de la patada en diferentes edades gestacionales [7].	37
7.2. Frecuencia de respuestas cuantitativas en las entrevistas	38
7.3. Frecuencia de Intersección de Códigos	39
7.4. Análisis de 9 ventanas - Presente.	43
7.5. Análisis de 9 ventanas - Pasado.	44
7.6. Análisis de 9 ventanas - Futuro.	44
7.7. Errores relativos porcentuales actualizados para los volúmenes calculados frente a los reportados por Sokolowsky.	57
7.8. Errores relativos porcentuales actualizados para los volúmenes calculados frente a los reportados por Petrenko et al. [5]	57
7.9. Comparación de desplazamientos, factores de seguridad y estrés de Von Mises entre el material del útero y la silicona Eco-flex 00-30 bajo diferentes condiciones.	60
7.10. Comparación de resultados entre el modelo de carcasa reforzado y el modelo sin refuerzo	67
10.1. Propiedades del polipropileno de la biblioteca de Fusion 360	88
10.2. Propiedades mecánicas del útero	88
10.3. Propiedades mecánicas de la silicona Eco-Flex 00-30 [3]	88
10.4. Dispositivos representativos por tipo de estimulación	90
10.5. Lista de Patentes	92



# Introducción

---

El nacimiento prematuro es una problemática mundial significativa, con más de 13 millones de nacimientos prematuros al año, lo que representa aproximadamente uno de cada diez nacimientos [1]. En Colombia, la tasa de nacimientos prematuros ha mostrado un aumento en los últimos años, alcanzando un 11.2% en 2023 [14]. Los bebés prematuros, definidos como aquellos nacidos antes de las 37 semanas de gestación, enfrentan numerosos riesgos para su desarrollo motor y neurológico, con una alta probabilidad de presentar deficiencias motoras o incluso parálisis cerebral a lo largo de su vida [2]. Estas complicaciones, sumadas a las dificultades que enfrentan en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) [15][16][17][18], resaltan la necesidad de desarrollar tecnologías que favorezcan su desarrollo sensorial y neuromotor, mejorando así su calidad de vida [2].

Este proyecto tiene como objetivo principal Diseñar un producto de estimulación háptica y vestibular para bebés prematuros con un peso por encima de 2500 g que favorezca su desarrollo neuromotor simulando características de contención propias de las condiciones intrauterinas durante el embarazo, a través de un proceso de diseño estructurado con el uso de TRIZ y del Diseño Axiomático. Este dispositivo busca proporcionar una solución innovadora para las alternativas existentes estimulación de bebés prematuros [19][20], simulando las condiciones sensoriales que les son naturales, pero que no experimentan debido a su nacimiento prematuro [21][7]. El diseño del producto se fundamenta en la metodología TRIZ y el Diseño Axiomático, que promueve un enfoque estructurado e innovador en el proceso de resolución de problemas entre ellos el diseño de productos.

A lo largo de este proyecto, se realizó una revisión exhaustiva de la literatura científica, entrevistas con expertos en neonatología y fisioterapia, así como análisis de patentes y productos comerciales relacionados. Estas acciones permitieron definir los atributos ideales y requerimientos funcionales del dispositivo, desarrollarlo mediante simulaciones y modelado CAD, para posteriormente materializarlo y validar su integración en un entorno simulado de UCIN. La metodología aplicada en el diseño asegura que el dispositivo no solo sea funcional, sino también seguro y compatible con los protocolos existentes en las UCIN.

En este trabajo, se exploran conceptos clave como la biomímesis, la estimulación sensorial, el neurodesarrollo neonatal y las normativas internacionales para el diseño de dispositivos médicos. Asimismo, se presenta al final una evaluación de la viabilidad del prototipo y su impacto potencial en el desarrollo de los bebés prematuros.

El documento se organiza en varios capítulos, comenzando con la introducción, el planteamiento

del problema y justificación, pasando a los objetivos generales y específicos. Se detallan los antecedentes y el estado del arte en el capítulo de marco de referencia, seguido de la descripción del proceso metodológico y los resultados obtenidos a detalle. Finalmente, se abordan las conclusiones y trabajos futuros en el área de la estimulación sensorial en bebés prematuros.

# Planteamiento del Problema

---

Se estima que, a nivel mundial, en 2020, 13,4 millones de niños nacieron prematuros [1]. Esto equivale a más de 1 de cada 10 nacimientos. En 2019, aproximadamente 900 000 niños murieron por las complicaciones relacionadas con el parto prematuro [1]. En Colombia, en el año 2023, se presentó la cifra más alta de nacimientos prematuros en los últimos 4 años, con un 11,2% [14] a nivel nacional y un 11,5% en el Valle del Cauca. También se presentó la cifra más alta a nivel nacional (11%) de nacimientos con bajo peso en los últimos 4 años. [14].

Los bebés prematuros se consideran aquellos con una edad gestacional inferior a 37 semanas [2]. Durante el periodo neonatal, la asociación entre bebés prematuros con bajo peso al nacer es la principal causa de mortalidad y morbilidad [16]. Sabiendo que un recién nacido promedio suele pesar alrededor de 3,4 kg (8 onzas), se considera bajo peso, cuando un bebé nace por debajo de los 2,5 kg [22]. Estos tienen un mayor riesgo de presentar problemas de desarrollos motores que los bebés a término [2]. Alrededor del 50% de bebés prematuros pueden presentar más adelante deficiencias motoras, y entre el 5 y 15% pueden sufrir parálisis cerebral [2]. Otros factores de riesgo incluyen sufrimiento fetal agudo, dificultad respiratoria, lesiones parenquimatosas, alteración del reflejo primitivo, alteración del tono muscular, leucomalacia periventricular y retraso en la adquisición de habilidades motoras [2]. Aunque la atención prenatal y los avances en tecnología médica han aumentado la tasa de supervivencia de los recién nacidos prematuros, la incidencia de trastornos motores y de desarrollo se ha mantenido casi igual en los últimos años [23].

Los movimientos que se generan en el Sistema Nervioso Central (SNC) durante la gestación responden a estímulos mayoritariamente endógenos. Estos movimientos forman la base de nuestra motricidad [23], y en bebés prematuros, estos no se desarrollan dentro del útero, como debería ser, sino muchas veces en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), lo que no es un ambiente para proveer estas estimulaciones [23]. Aunque las incubadoras modernas, equipadas con características tecnológicas avanzadas, permiten un mejor control de la temperatura y la humedad, minimizando la pérdida de calor y proporcionando una barrera más eficaz contra los gérmenes y el ruido [24], procedimientos como la intubación, la inserción de catéteres y las frecuentes tomas de sangre generan consecuencias nocivas en ambientes de UCIN. Por esto es necesario incorporar medidas terapéuticas diariamente, que minimicen el estrés y reduzcan el dolor [23]. Las intervenciones no farmacológicas, como enfoques táctiles, masajes, succión no nutritiva y baños de inmersión tienen como objetivo prevenir la exacerbación de un proceso doloroso, la desorganización de los recién nacidos, el estrés y la agitación; en otras palabras, minimizar las repercusiones del dolor [25]. La contención, que implica mantener a los bebés prematuros en posición fetal, se ha estudiado por

su impacto en la estabilidad fisiológica. Se ha descubierto que facilita la relajación y puede ayudar a una recuperación más rápida de los parámetros fisiológicos normales después de procedimientos médicos, lo que respalda su uso como una intervención reconfortante y estabilizadora [26]. Y aunque se han incorporado diferentes técnicas en la UCIN como envolver en mantas a los prematuros [27], o el Método Madre Canguro (MMC), que se basa en el contacto piel con piel para ayudar a regular la temperatura del bebé [28], estos métodos solo reproducen parcialmente la contención que tendría un bebé dentro del vientre materno.

A partir de esto se plantea la pregunta, ¿Cómo simular la contención y sensación táctil y propioceptiva que experimentarían los bebés prematuros en el útero materno, para ser utilizado en una Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal y apoyar terapias de integración sensorial y neurodesarrollo?

# Justificación

---

En el mundo 1 de cada 10 niños nace prematuro [15]. Lo que equivale a un bebe cada dos segundos [29]. En 2020 se estima que alrededor de 1 millón de recién nacidos murieron debido a complicaciones de parto prematuro [15], lo que es equivalente a la muerte de un bebe cada 40 segundos. El nacimiento prematuro es el mayor causante de mortalidad en niños menores de 5 años, con una abrumadora cifra de 1 de cada 3 muertes neonatales en el primer mes de vida.

De los millones de bebes prematuros que sobreviven, muchos continúan con discapacidades a lo largo de su vida. Los desordenes neonatales son la causa principal de pérdida de capital humano y principal carga en niños menores de 10 años [30]. Significativamente, también hay una prevalencia notablemente mayor de trastornos del espectro autista (TEA) entre las poblaciones de prematuros [31].

Aunque en la mayoría de países la tasa de nacimientos prematuros ha disminuido en la última década, en 13 países, incluido Colombia, la tasa de nacimientos prematuros incrementó un 5% entre 2010 y 2020 [15]. Es importante tener en cuenta que 85% de los nacimientos prematuros, ocurren entre 32 y 37 semanas de gestación, donde la supervivencia es usualmente posible sin una Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN).

Durante los primeros meses de vida para un bebe e incluso en bebes a término, se ha demostrado que distintas técnicas de estimulación de los sentidos pueden favorecer su desarrollo, entre ellas se encuentran el envolverlos para favorecer su calidad de sueño y mejorar su respuesta ante estímulos auditivos [32]. También se ha encontrado que replicar los sonidos del útero para los bebes prematuros puede influenciar su desarrollo [33], particularmente sonidos de baja frecuencia, ya que las altas frecuencias son atenuadas en el líquido amniótico durante el embarazo [33]. Otra forma de favorecer su desarrollo es induciendo el reflejo de calma (RC), que igualmente se logra simulando las condiciones uterinas durante los primeros 4 meses de vida. Esto se logra dándole al bebe una posición cómoda, flotando en posición fetal, sonido resonante del flujo sanguíneo placentario, movimiento de balanceo, y mediante succión no nutritiva [34].

El diseño de un producto que pueda replicar ciertas condiciones hápticas y vestibulares que se experimentan dentro del útero para estos bebes prematuros podría ayudar a promover la maduración de funciones vitales aplicándoles la estimulación adecuada, y facilitando la transición al entorno extrauterino, donde más adelante podrán desenvolverse con mayor facilidad. Este producto podría beneficiar también a sus padres, quienes aun después de haber salido de la UCIN presentan altos

niveles de estrés, e incluso culpa debido a complicaciones médicas que pueda presentar su bebe [35]. Este producto podría proveerles un alivio al saber que su hijo tendrá un apoyo para desarrollarse lo mejor posible, e incluso fomentar el vinculo padres-hijo, algo fundamental en los primeros meses de vida, y que determinara en el futuro distintos comportamientos sociales y emocionales en el niño [36].

A nivel académico el diseño de este producto representa la culminación de un proceso de casi 4 años dentro de la carrera, donde se ven integrados conocimientos de materias como biomecánica humana y diseño biomédico, para aplicarlos por medio de una metodología estructurada con TRIZ y el Diseño Axiomático en conjunto con un equipo interdisciplinar, ante un reto del mundo real.

# Objetivos

---

## 4.1. Objetivo General

Diseñar un producto de estimulación háptica y vestibular para bebés prematuros con un peso por encima de 2500 g que favorezca su desarrollo neuromotor simulando características de contención propias de las condiciones intrauterinas durante el embarazo, a través de un proceso de diseño estructurado basado en TRIZ.

## 4.2. Objetivos Específicos

1. Caracterizar información sobre los bebés prematuros, su neurodesarrollo temprano y las condiciones táctiles de los bebés durante el embarazo, por medio de una revisión de la literatura científica y entrevistas con profesionales en el área.
2. Definir las formas y tipos de estimulación sensorial para bebés prematuros y sus beneficios, a través de consultas de patentes y productos comerciales.
3. Elaborar un prototipo del producto a partir de definir requerimientos que permita estimular los sistemas háptico y vestibular del bebé prematuro con un peso mayor a 2500 g, generando una contención lo más similar posible a la del vientre materno.
4. Verificar la integración y relevancia del prototipo en un entorno de atención de UCIN simulado, con ayuda de especialistas en neonatología, enfermeros, fisioterapeutas e ingenieros biomédicos, comprobando que se haya llevado a cabo según los requerimientos de diseño.



# Marco de Referencia

---

## 5.1. Áreas Temáticas

1. Cuidado prematuro neonatal
2. Estimulación sensorial
3. Neurodesarrollo neonatal
4. Biomimesis
5. Polímeros
6. Simulación de Elementos Finitos
7. Diseño centrado en el usuario
8. Regulación de dispositivos médicos

## 5.2. Marco Teórico

Normativas: Existen distintas legislaciones y normativas nacionales e internacionales que están asociadas y regulan los dispositivos médicos, entre ellas se encuentran:

- Decreto 4725 de 2005
- IEC 60601
- ISO 10993
- IEC 62366-1

### 5.2.1. Decreto 4725 de 2005

Este decreto se encarga de reglamentar el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en Colombia [37]. Emite los procedimientos y requisitos que deben cumplirse para la emisión de distintos certificados como el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Certificado de Buenas

Prácticas de Manufactura (CCBPM) o el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias [37] En este decreto también se clasifican los dispositivos médicos según sus riesgos potenciales relacionados con el uso y posible fracaso de los dispositivos en base a criterios como el contacto con el cuerpo, el grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Las Clases son [37]:

- Clase I: Dispositivos médicos de bajo riesgo
- Clase IIa: Dispositivos médicos de riesgo moderado
- Clase IIb: Dispositivos médicos de riesgo alto
- Clase III: dispositivos médicos de muy alto riesgo.

El decreto aborda los procedimientos y medidas para el Control y vigilancia de dispositivos médicos, donde se incluyen medidas sanitarias, visitas de inspección, y procesos sancionatorios aplicables a los fabricantes, titulares, importadores o comercializadores de dispositivos médicos [37].

### 5.2.2. IEC 60601

Serie de normas internacionales que se refieren a la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos eléctricos médicos. Estas normas son emitidas por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), una organización global que desarrolla y publica normas internacionales para sistemas eléctricos, electrónicos [38]. la serie 60601 cubre un amplio rango de dispositivos usados en entornos de salud, entre ellos equipos médicos eléctricos, como bombas de infusión y desfibriladores, sistemas eléctricos médicos, y software médico como historias clínicas electrónicas o dispositivos de monitoreo de pacientes [38] Para asegurar la seguridad este estándar abarca seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, usabilidad, manejo de riesgo, requerimientos de desempeño esenciales, requerimientos de software y requerimientos generales [38].

### 5.2.3. ISO 10993

Este estándar es emitido por la International Organization of Standardization (ISO) y trata sobre la evaluación biológica de dispositivos médicos [39]. Su objetivo principal es proteger a los humanos de los riesgos biológicos que pueden surgir del uso de dispositivos médicos. Su enfoque es describir una evaluación biológica enfocada en un marco de manejo de riesgo como parte de la evaluación y desarrollo de cada dispositivo médico [39]. El término “dispositivo médico” es bastante amplio y puede abarcar desde un único material que existe en más de una forma física hasta un dispositivo médico con muchos componentes y más de un material. En este documento se clasifica a los dispositivos médicos según la naturaleza y duración anticipada en contacto con tejidos humanos[39]. Debido a que el rango de riesgos biológicos es bastante amplio y complejo, la respuesta biológica de un material solo no puede considerarse aislada del diseño general del dispositivo médico. Además, al diseñar un dispositivo la mejor elección de materiales en pro de la biocompatibilidad podría

hacer un dispositivo menos funcional, siendo la biocompatibilidad solo una de las características en consideración para tomar esa decisión.

#### 5.2.4. IEC 62366-1

Este estándar internacional aborda el proceso de ingeniería de usabilidad de los dispositivos médicos, es decir que busca identificar y minimizar los errores relacionados al uso de los dispositivos médicos por parte de los pacientes y personal no técnico. Debido a que cada vez hay más dispositivos médicos con el fin de observar y tratar pacientes, muchas veces estos dispositivos no son intuitivos y son difíciles de aprender a usar, lo que puede causar riesgos para los usuarios [40]. El estándar busca describir un proceso de ingeniería de usabilidad para los fabricantes de dispositivos médicos, de forma que puedan tener un riesgo aceptable en el uso del dispositivo médico. Buscan optimizar la usabilidad para tener dispositivos médicos más seguros, esto se logra mediante un proceso de análisis, especificación, desarrollo, y evaluación de la usabilidad de un dispositivo [40].

#### 5.2.5. Biomimesis

Biomimética o biomimesis es un término que literalmente significa “imitar la vida” (del griego bíos, “vida”, y mímesis, “imitación”)[41]. Es un campo interdisciplinario en el que se aplican principios de la ingeniería, la química y la biología a la síntesis de materiales, sistemas sintéticos o máquinas que tienen funciones que imitan procesos biológicos [42]. Este enfoque parte de que muchos de los problemas de diseño a los que nos enfrentamos han sido resueltos por los organismos y ecosistemas a lo largo de su continua evolución. La biomimética nace como disciplina en 1997 con Janine Benyus al publicar su libro *Biomimesis: Innovación inspirada por la naturaleza*, donde incorpora algunos ejemplos de ingeniería basados en la naturaleza, como el Velcro, que fue inventado por un ingeniero suizo tras estudiar los mecanismos de gancho de un tipo de cardo que se adhería a su ropa, o superficies pintadas con pigmentos repelentes al agua, inspirados en la superficie de la hoja de la flor de loto [41]. En la historia también hubo otros pioneros de la biomimética, sin ser reconocida aun como tal, uno de ellos fue Leonardo da Vinci, quien integraba principios orgánicos en sus obras y diseños como los artilugios voladores que imitaban la anatomía de los pájaros[41]. El otro fue el arquitecto español Antonio Gaudí, conocido por obras como la iglesia católica La Sagrada Familia y Casa Milà en Barcelona [43].

Algunos principios en los que se basa la biomimética son[44]:

1. Observación detallada de la naturaleza. Este paso consiste en una observación minuciosa para observar e identificar soluciones ya hechas por la naturaleza
2. Identificación de patrones y principios. Se buscan patrones recurrente y principios fundamentales que puedan aplicarse a problemas humanos
3. Adaptación y traducción de principios biológicos. Los principios biológicos se adaptan y traducen en soluciones tecnológicas aplicables a distintos campos

La biomimética tiene una amplia gama de aplicaciones en diversas industrias, algunas de las áreas son: arquitectura y diseño sostenible, ingeniería de materiales, robótica y sistemas autónomos, energía y transporte [44].

En el área de investigación biomédica particularmente la aproximación biomimética ha contribuido a avances significativos en años recientes. Por ejemplo, usando geles de poliacrilamida para imitar el módulo de Young de diferentes tejidos biológicos, o el diseño de injertos de piel con ingeniería tisular para imitar la composición celular y la estructura en capas de la piel nativa [45].

La biomimesis ha sido el motor de la investigación durante años. Con el rápido progreso de la biotecnología y el rápido crecimiento del conocimiento, la biomimética a un nivel más profundo podría hacer avanzar el campo biomédico [45].

### 5.2.6. Polímeros

Los polímeros son macromoléculas compuestas por unidades repetitivas más pequeñas llamadas monómeros [46]. Los polímeros pueden ser sintéticos o biológicos, con estructuras que varían desde cadenas lineales hasta formas complejas ramificadas[46].

- Polímeros sintéticos: Como el polipropileno (PP), se obtienen a través de procesos químicos y se caracterizan por su bajo costo y propiedades como resistencia a la llama, transparencia y estabilidad dimensional [46]. El PP es un polímero termoplástico no polar y parcialmente cristalino [46].
- Biopolímeros: Incluyen proteínas (polipéptidos), carbohidratos (polisacáridos) y otros materiales como el caucho o la celulosa [46]. A diferencia de los polímeros sintéticos, los biopolímeros tienen estructuras más definidas y secuencias específicas de monómeros [46].

Una diferencia clave entre polímeros y biopolímeros es su estructura: mientras que los biopolímeros tienen una estructura bien definida, los polímeros sintéticos pueden tener estructuras más simples y aleatorias [46]. Los biopolímeros también presentan monodispersidad, es decir, todas sus moléculas tienen secuencias y números de unidades monoméricas similares, a diferencia de la polidispersidad de los polímeros sintéticos [46].

#### Propiedades Mecánicas de los Polímeros:

Las propiedades mecánicas de los polímeros son cruciales para sus aplicaciones, y estas propiedades se ven afectadas por factores como el peso molecular, la cristalinidad y la presencia de rellenos [46].

- Resistencia a la tracción: Es la capacidad de un material para resistir fuerzas que tienden a estirarlo o deformarlo [47]. La adición de ciertos nanomateriales, como el grafeno, al PP puede aumentar significativamente su resistencia a la tracción [47]. Por ejemplo, un composite de PP con grafeno mostró un aumento de la resistencia a la tracción de 16 MPa a 33 MPa [48].
- Resistencia a la flexión: Mide la capacidad del material para resistir la deformación por flexión. El grafeno también ha demostrado mejorar la resistencia a la flexión en composites de PP [47].

- **Ductilidad:** La ductilidad es la capacidad de un material para deformarse plásticamente sin fracturarse. La incorporación de nanopartículas MXene en el PP puede aumentar la ductilidad, lo que es útil para aplicaciones biomédicas y textiles inteligentes [46].
- **Módulo de elasticidad:** Este valor indica la rigidez de un material; un módulo alto indica un material más rígido [46]. La adición de rellenos rígidos, como polvos metálicos, puede aumentar el módulo de elasticidad del PP. Sin embargo, en algunos casos, la adición de ciertos rellenos puede reducir la resistencia al impacto del PP [46].
- **Dureza:** La dureza de un polímero puede medirse por métodos como la microindentación y la dureza Shore [46]. Se ha observado que la adición de partículas de hierro al PP mejora la dureza Shore del composite [46].

#### **Factores que afectan las propiedades mecánicas:**

La adición de rellenos como nanopartículas de metal, carbono o arcilla puede modificar las propiedades mecánicas de los polímeros. Por ejemplo, la adición de polvo de hierro a la matriz de PP puede aumentar su módulo de elasticidad, pero puede disminuir su resistencia al impacto [46]. La dispersión y la interacción entre el relleno y la matriz polimérica son factores importantes que determinan la efectividad del relleno.

**Temperatura:** La temperatura puede afectar significativamente las propiedades mecánicas de un polímero [49]. Por ejemplo, los polímeros utilizados en exteriores de automóviles deben tener alta resistencia al impacto incluso a bajas temperaturas [49].

**Estructura del polímero:** La cristalinidad, la tacticidad y el peso molecular son factores que determinan las propiedades del PP.

#### **Aplicaciones y ejemplos:**

1. **Aplicaciones médicas:** El PP se utiliza en suturas quirúrgicas, mallas para reparación de hernias y dispositivos médicos. También se están investigando composites de PP con nanopartículas para aplicaciones como biosensores y materiales de aislamiento térmico [46], [47].
2. **Aplicaciones automotrices:** El PP es un material común en parachoques, interiores de vehículos y otros componentes debido a su ligereza, resistencia al impacto y reciclabilidad. La adición de rellenos como talco o caucho EPDM puede mejorar propiedades específicas como resistencia al calor y al impacto [46].
3. **Aplicaciones de embalaje:** El PP se usa en tapas, cierres y contenedores rígidos debido a su rigidez y resistencia al agrietamiento por tensión. Las películas de PP también se utilizan en envases de alimentos debido a su facilidad de manejo y capacidad de ser impresas y laminadas [47], [46].
4. **Aplicaciones textiles:** El PP se utiliza en fibras para textiles, geotextiles y cuerdas debido a su alta resistencia, ligereza y resistencia a los rayos UV [47].

### 5.2.7. Análisis de Elementos Finitos

El Método de los Elementos Finitos (FEM, por sus siglas en inglés) es una herramienta matemática y computacional fundamental en el análisis de estructuras y sistemas físicos. Se basa en la subdivisión de un dominio complejo en elementos más simples, lo que permite aproximar soluciones a problemas de ecuaciones diferenciales parciales en múltiples campos, desde la mecánica estructural hasta la transferencia de calor y la electromagnetismo [50].

Este método es ampliamente reconocido por su capacidad para resolver problemas de geometría compleja y condiciones de contorno irregulares. Su fundamento teórico radica en el uso de formulaciones de energía potencial mínima y métodos de Galerkin para garantizar la convergencia y estabilidad de las soluciones aproximadas [51]. Adicionalmente, el FEM se adapta fácilmente a problemas no lineales y a dinámicas dependientes del tiempo, permitiendo su aplicación en una amplia gama de disciplinas [52].

### 5.2.8. Neurodesarrollo y estimulación sensorial

Aunque la atención prenatal y los avances en tecnología médica han aumentado la tasa de supervivencia de los recién nacidos y prematuros, la incidencia de trastornos motores y de desarrollo se ha mantenido casi igual [23]. Los movimientos que se generan en el SNC durante la gestación responden a estímulos mayoritariamente endógenos que nacen en un grupo de neuronas excitatorias, los Generadores de Patrones Centrales (GPC) [23].

Estos movimientos forman la base de nuestra motricidad, y en bebés prematuros, estos no se desarrollan dentro del útero, como debería ser, sino muchas veces en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), lo que no es un ambiente idóneo [23]. Por un lado están constantemente expuestos a sonidos de media-alta frecuencia como "beeps" de los equipos biomédicos, voces y ventiladores, diferentes a los del útero donde predominan los sonidos de baja frecuencia como el latir del corazón y los movimientos peristálticos [18]. Y por otro lado la sensación táctil es de telas, aislados en incubadoras y en constantes procedimientos de punciones intravenosas y pinchazos en el talón [18], resultando en un entorno muy diferente al del líquido amniótico y el ambiente uterino.

Estos movimientos generales se relacionan con el nivel de maduración del SNC del bebé, y son responsables de la poda sináptica que inicia interacciones entre el cuerpo y el entorno [23]. Un niño que no ha experimentado este entorno adecuadamente tendrá un cerebro diferente, y con una región sensorio-motora reducida, al lado de un nacido a término [23]. Dadas las consecuencias nocivas de ambientes como los de la UCIN, es necesario incorporar medidas terapéuticas diariamente, que minimicen el estrés y reduzcan el dolor [23].

El procesamiento sensorial es la organización de entradas sensoriales del cuerpo y el entorno para

su uso [53]. La praxis es la habilidad de planear y ejecutar acciones desconocidas. El rendimiento motor es la ejecución de la coordinación de movimientos gruesos y finos [53].

Para evaluar el procesamiento sensorial es importante tener en cuenta dos componentes: la modulación sensorial y la discriminación de esos estímulos [53]. Para ambos componentes es importante la modalidad sensorial, ya sea por medio de sentidos del ambiente como visión, gusto, tacto, oído y olor, o sentidos internos como la propiocepción y el sentido vestibular [53].

La atención temprana (AT) es una intervención como actuaciones multidisciplinarias cuyo objetivo es dar respuesta a necesidades transitorias o permanentes de niños con trastorno de desarrollo o riesgo de padecerlo [54], ha sido un campo muy importante en este siglo, y busca que los niños de 0 a 6 años [54] se integren en su entorno bajo un modelo biopsicosocial. En este sentido el medioambiente del niño cobra un papel muy importante, y el medio acuático en particular aporta una estimulación sensorial y propioceptiva, generando una nueva adaptación motriz [54].

La hidroterapia se puede emplear como una alternativa sin medicamentos para disminuir el dolor y mejorar la calidad del sueño profundo [23]. Además, se ha observado que aumenta los niveles de oxigenación en la sangre (SatO<sub>2</sub>), así como reduce la frecuencia cardíaca y respiratoria, junto con los niveles de cortisol en la saliva, lo que indica una reducción del estrés a corto plazo [23].

Aunque hay muchas maneras de recoger información sobre la capacidad de procesamiento sensorial de un niño, existiendo para ello test estandarizados [53], acercamientos primarios como la observación del niño en un contexto de relacionamiento, juego, actividades funcionales y la entrevista de los padres, se consideran buenos indicadores [53]. Hay situaciones que aportan información sobre la integración sensorial, horas de comida, juego independiente, y la hora del baño [53]. Signos de estrés autonómico como bostezos, hipo, suspiros, respiración irregular, cambio de color en la piel, agitación motora, o dilatación de pupilas, deberían ser suficientes para detener la actividad y determinar la causa de la reacción [53].

### 5.2.9. Terapias en bebés prematuros

Los bebés prematuros se consideran aquellos con una edad gestacional inferior a 37 semanas [2]. Estos tienen un mayor riesgo de presentar desarrollos motores que los bebés a término [2]. Alrededor del 50% de bebés prematuros pueden presentar más adelante deficiencias motoras, y entre el 5 y 15% pueden sufrir parálisis cerebral [2]. Otros factores de riesgo incluyen sufrimiento fetal agudo, dificultad respiratoria, lesiones parenquimatosas, alteración del reflejo primitivo, alteración del tono muscular, leucomalacia periventricular y retraso en la adquisición de habilidades motoras [2].

Efectos motores menores pueden presentarse aun en la adolescencia teniendo efectos en el desempeño escolar y la autoestima [2]. Factores como la clase social, educación parental, estructura familiar

son factores no médicos que se asocian también al desarrollo del bebe prematuro. Esto hace que sea muy importante identificar en etapas tempranas alguna discapacidad motora para poder hacer una intervención lo antes posible.

Existen diferentes enfoques en la terapia para el desarrollo motor, algunas de ellas son [2]:

- Fisioterapia centrada en la familia, donde el programa se diseña adaptado a las habilidades del niño y las necesidades de la familia.
- Fisioterapia Sensorio-perceptiva, que utiliza la estimulación cinestésica del SNC usando estimulación, principalmente táctil.
- Fisioterapia basada en desarrollo motor, donde junto con la colaboración del bebe se usan técnicas pasivas y activas para estimular el desarrollo motor.

En un estudio de revisión sistemática sobre la intervención temprana de fisioterapia [2] se encontró que los métodos con una mejora motora en niños prematuros con alto riesgo motor fueron el tratamiento COPCA y el Bobath-Vojta. COPCA significa *Coping and Caring for Infants with Special Needs* [55], que significa: Cómo afrontar y cuidar a bebés con necesidades especiales. Es un programa de intervención temprana con un enfoque de inclusión de toda la familia, especialmente padres y hermanos donde se les anima a estimular autónomamente al bebe durante actividades de la vida diaria como comer, bañarse o jugar. Estas terapias duran 45 minutos y son acompañadas por un profesional certificado en COPCA. [55].

El método de terapia Bobath se basa en los principios fundamentales de suprimir o eliminar la actividad patológica de reflejos tónicos primitivos. Esto ayuda a reducir y normalizar el tono muscular y el control postural a través de procedimientos de rehabilitación que le permiten al bebe adaptarse al entorno al desarrollar sus actividades funcionales [56]. El método Vojta, también conocida como el método de reflejo locomotor, apunta a reflejos y posiciones corporales definidas que desencadenan reacciones motoras en el tronco y extremidades [56]. Esos patrones motores contienen las características de la locomoción, y evocan la coordinación, lo que da como resultado una postura erguida del cuerpo contra la gravedad y un aumento de la función de agarre y del habla [56].

### 5.2.10. Biomecánica del útero y los movimientos fetales

El feto se mueve en un ambiente físico restringido de manera dinámica y a medida que este crece, la movilidad se ve cada vez mas reducida dentro del útero. Las fuerzas mecánicas inducidas por estos movimientos son cruciales para un desarrollo normal del sistema oseo, y la falta de movimiento puede llevar a padecer síndromes y condiciones como displacia del desarrollo de cadera o artrografías [57]. Los movimientos fetales empiezan a partir de la séptima semana de gestación e incluyen contracciones, estiramientos, movimientos de cabeza, y a partir de las 10 movimientos mandíbula succión, y tragar [57]. Dos estudios reportaron que el 22 al 25 % de las mujeres que percibían una disminución en el movimiento fetal tuvieron malos resultados al momento del parto,

como partos prematuros o bebés con bajo peso al nacer [58][21]. Aparte de la función neuromuscular inherente del feto, hay 3 grandes influencias físicas que afectan el movimiento del feto: la cantidad de espacio intrauterino, la cantidad y ubicación del líquido amniótico, y el posicionamiento fetal [57]. Hay dos tipos principales de estímulos mecánicos inducidos por movimientos fetales: estímulos directamente por contracción muscular, y estímulos de resistencia al empujar contra las paredes del útero. Actualmente se desconoce como estos dos estímulos interactúan para promover un desarrollo esquelético normal [57].

En un estudio [4] se buscó predecir las fuerzas de reacción de las patadas del feto dentro del útero utilizando análisis de Elementos Finitos (EF) 2D y un modelo cinemático de la pierna del feto. En elementos finitos se simuló la pared del útero como una membrana fetal de 0.6 mm y una pared de músculo uterino de 6 mm. A la membrana fetal se le asumió con un módulo elástico de 7.53 MPa. Un módulo elástico de 586 MPa se asumió para el músculo uterino. Al cartílago fetal (simulando el pie del feto) se le asignó un módulo elástico de 1.1 MPa. El cartílago se modeló con un radio de Poisson de 0.49 y la membrana fetal del músculo uterino con radio de Poisson igual a 0.4 [4]. Este modelo se validó en una situación experimental usando una lámina de caucho de silicona y una sonda cilíndrica en una máquina de testeo mecánico [4]. Se encontró que el desplazamiento promedio de las paredes del útero fue de  $6.95 \pm 0.41$  mm, con las patadas generando una fuerza de reacción de  $0.52 \pm 0.15$  N [4]. A partir de esto se predijo por primera vez la fuerza generada por músculos durante una patada del feto variando desde  $0.85 \pm 0.04$  N en el músculo gracilis y  $21.18 \pm 0.64$  N en el sóleo. Debido a la falta de información en la literatura sobre el entorno mecánico dentro del útero se realizaron muchas suposiciones para el desarrollo de esos modelos, a partir de otros estudios histológicos y anatómicos previos [13][59].

Table 3. Dynamics of the shape and abdominal volumes throughout pregnancy.

Period of gestation (weeks)	SATV (ml)	VATV (ml)	Uterine volume (ml)	Residual volume (ml)	Intra-abdominal volume (ml)	APD/TS
8	2880.56 ± 23.21	2720.63 ± 27.93	87.92 ± 8.82	3795.08 ± 48.18	13483.49 ± 34.47	0.63
10	2881.82 ± 51.25	2740.46 ± 26.28	150.16 ± 9.33	3795.00 ± 86.20	13396.35 ± 65.67	0.63
12	2884.91 ± 10.47	2733.10 ± 28.50	291.49 ± 15.76	3756.14 ± 127.53	13431.32 ± 87.84	0.63
14	2931.36 ± 8.87	2840.41 ± 36.84	603.66 ± 15.22	3692.50 ± 82.27	13601.68 ± 68.74	0.63
16	3102.63 ± 118.04	2648.28 ± 79.25	709.25 ± 45.71	3638.64 ± 149.02	14148.61 ± 92.98	0.64
18	3100.33 ± 261.85	2510.92 ± 133.24	884.00 ± 27.56	3561.91 ± 260.42	14060.63 ± 133.24	0.64
20	3200.31 ± 143.29	2261.24 ± 51.19	1284.34 ± 49.33	3255.49 ± 185.49	14015.83 ± 252.64	0.67
22	3200.56 ± 192.28	2260.59 ± 57.29	1848.15 ± 55.75	3271.60 ± 215.99	12853.80 ± 214.31	0.68
24	3300.36 ± 83.74	2251.24 ± 42.18	2400.37 ± 78.56	3000.58 ± 285.25	14756.88 ± 138.15	0.70
26	3250.46 ± 344.03	1365.32 ± 21.72	3610.72 ± 101.12	2840.35 ± 390.89	15941.30 ± 147.65	0.74
28	3500.05 ± 165.11	2200.05 ± 50.89	4270.59 ± 85.34	2646.22 ± 179.26	12722.12 ± 278.57	0.78
30	3600.31 ± 71.65	2178.89 ± 55.23	5627.38 ± 14193	2369.52 ± 330.73	12610.45 ± 110.62	0.80
32	3700.07 ± 50.95	2151.13 ± 23.81	6135.32 ± 230.16	2095.71 ± 350.88	18079.55 ± 180.58	0.81
34	3800.15 ± 151.21	2100.37 ± 36.82	7323.94 ± 141.34	1959.64 ± 377.65	19184.11 ± 385.91	0.83
36	3850.12 ± 77.56	2050.05 ± 44.00	8500.55 ± 231.78	1574.15 ± 244.32	19974.89 ± 178.31	0.90
38	3950.22 ± 33.36	2000.02 ± 31.64	10341.99 ± 159.77	1074.55 ± 337.96	21366.72 ± 216.86	1.00
40	4000.17 ± 70.48	2000.07 ± 15.90	12093.97 ± 209.82	-418.89 ± 453.55	21763.00 ± 138.53	1.10
After childbirth	4000.67 ± 64.93	2000.61 ± 20.65	312.17 ± 30.38	6138.37 ± 449.92	16425.68 ± 158.28	0.88

IAV: intra-abdominal volume; SATV: volume of subcutaneous adipose tissue; VATV: volume of visceral adipose tissue; APD: anteroposterior diameter of the abdomen; TS: transverse diameter of the abdomen.

Figura 5.1: Cambios volumetricos y morfologicos del utero durante el embarazo [5].

La figura 5.1 presenta los cambios volumétricos y morfológicos del útero y del abdomen durante el embarazo, con datos que abarcan desde las 8 hasta las 40 semanas de gestación [5], además del

período posterior al parto. Los parámetros que se miden incluyen:

SATV (Subcutaneous Adipose Tissue Volume): Volumen del tejido adiposo subcutáneo. VATV (Visceral Adipose Tissue Volume): Volumen del tejido adiposo visceral. Uterine volume: Volumen del útero. Residual volume: Volumen residual en la cavidad abdominal. Intra-abdominal volume (IAV): Volumen total intraabdominal. APD/TS: Relación entre el diámetro anteroposterior y el diámetro transversal del abdomen.

Una observación clave es que el volumen uterino crece de forma exponencial a lo largo del embarazo, pasando de 87.92 ml a las 8 semanas a 12,093.97 ml a las 40 semanas. Este incremento refleja el crecimiento necesario para albergar al feto en desarrollo, la placenta y el líquido amniótico.

El Volumen intraabdominal (IAV) aumenta significativamente, de 13,483.49 ml a las 8 semanas a 21,763.00 ml a las 40 semanas. Esto incluye tanto el crecimiento del útero como los ajustes de los órganos abdominales.

El volumen adiposo (SATV y VATV). El SATV (tejido adiposo subcutáneo) se mantiene relativamente constante, con pequeñas variaciones. El VATV (tejido adiposo visceral) tiende a disminuir ligeramente hacia el final del embarazo, probablemente debido al desplazamiento de los órganos abdominales. El volumen residual disminuye gradualmente hasta ser negativo en las últimas semanas, lo que indica que la cavidad abdominal está casi completamente ocupada por el útero. La relación APD/TS aumenta de 0.63 en las primeras semanas a 1.10 a las 40 semanas, indicando que el abdomen se expande más en el plano anteroposterior que en el transversal a medida que avanza el embarazo.

**Table 2.** Results of hypothesis tests comparing twin, preterm and term groups.

Variable	Gestation week	Twin median (n=11)	Preterm median (n=15)	Term median (n=294)	Twin vs Term p value	Preterm vs Term p value
Uterine wall thickness (cm)	20	0.82	0.64	0.64	0.08	0.73
	25	0.75	0.73	0.67	0.07	0.31
	30	0.71	0.78	0.69	0.47	0.05
Intrauterine volume (L)	20	2.232	1.558	1.459	< 0.001	0.40
	25	4.452	2.789	2.637	< 0.001	0.12
	30	7.459	4.406	4.189	< 0.001	0.09
Maximum uterine wall tension (kN/m <sup>2</sup> )	20	13.1	12.2	11.9	0.11	0.47
	25	16.5	13.9	16.3	0.33	0.23
	30	22.1	17.5	22.8	> 0.99	0.002

doi:10.1371/journal.pone.0011037.t002

Figura 5.2: Grosor del útero, Volumen intrauterino y presión máxima de la pared uterina en distintas etapas del embarazo [6].

La figura 5.2 compara las siguientes variables en tres grupos de embarazos (gemelares, pretérmino y a término) en diferentes semanas de gestación (20, 25 y 30 semanas):

El grosor de la pared uterina (Uterine wall thickness, cm) en todos los grupos disminuye con el avance de la gestación. Los valores son similares entre los grupos pretérmino y a término, pero los embarazos gemelares presentan un grosor mayor en cada etapa. La disminución del grosor es

una adaptación normal al crecimiento fetal y al aumento del volumen intrauterino. El volumen intrauterino (Intrauterine volume, L) aumenta significativamente con la progresión del embarazo en todos los grupos. Los embarazos gemelares tienen un volumen mucho mayor en comparación con los grupos pretérmino y a término, lo cual es estadísticamente significativo ( $p < 0.001$ ). Esto refleja las mayores demandas de espacio en los embarazos gemelares debido a la presencia de dos fetos. La tensión máxima de la pared uterina (Maximum uterine wall tension,  $\text{kN/m}^2$ ) también aumenta a medida que progresa la gestación. Los valores son ligeramente mayores en el grupo gemelar y similares en los grupos pretérmino y a término. El grupo pretérmino muestra diferencias significativas en la tensión a las 30 semanas en comparación con el grupo a término ( $p = 0.002$ ). Una mayor tensión en el grupo pretérmino puede reflejar un mayor riesgo de complicaciones como parto prematuro.

El volumen intrauterino en embarazos gemelares es notablemente mayor, lo que aumenta tanto la tensión en la pared uterina como el riesgo de parto prematuro. Esto subraya la necesidad de monitoreo constante en este tipo de embarazos. Por otro lado, el grosor de la pared uterina disminuye de manera consistente en todos los grupos, lo cual es una adaptación natural al crecimiento fetal. Estos datos son relevantes para considerar en el diseño de dispositivos que simulen las condiciones intrauterinas en diferentes etapas del embarazo.

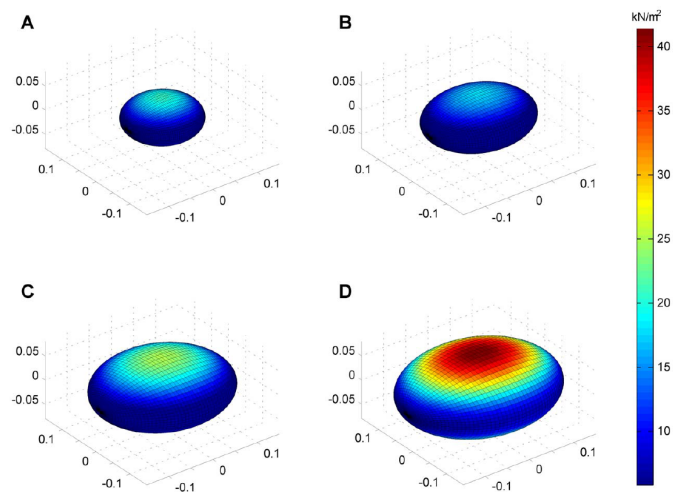


Figura 5.3: Presión de la pared uterina durante el desarrollo fetal. (A) 19 semanas de edad gestacional; (B) 25 semanas de edad gestacional; (C) 30 semanas de edad gestacional; (D) 36 semanas de edad gestacional [6].

La figura 5.3 muestra la distribución de presión en la pared uterina durante el desarrollo fetal en diferentes edades gestacionales: 19 semanas (A), 25 semanas (B), 30 semanas (C) y 36 semanas (D). La presión se mide en  $\text{kN/m}^2$  y está representada por un mapa de calor, donde los colores más cálidos (rojo) indican mayores valores de presión.

La presión en la pared uterina aumenta a medida que avanza el embarazo, lo cual es evidente al

comparar las imágenes. A las 19 semanas (A), la presión es baja y se distribuye de manera uniforme. A las 36 semanas (D), la presión es considerablemente más alta, con un máximo localizado en el centro del útero.

En las primeras semanas (A y B), la presión está más uniformemente distribuida sobre la superficie uterina. A medida que el embarazo progresa (C y D), se observa una concentración de presión en la zona central, posiblemente debido al peso y tamaño del feto, así como a la expansión del útero. En las semanas avanzadas (D), los valores de presión máxima superan los  $40 \text{ kN/m}^2$ , mientras que en las primeras etapas (A y B) no exceden los  $20 \text{ kN/m}^2$ .

El aumento de la presión en la pared uterina a medida que avanza la gestación es un factor clave en el desarrollo del feto y en la preparación para el parto. Sin embargo, una presión excesiva, especialmente en embarazos gemelares o en casos de complicaciones, podría aumentar el riesgo de ruptura uterina o parto prematuro.

**Table 2.** Fetal uterine parameters versus gestational age: kick duration, femur and tibia length, uterine major and minor axes, uterine wall displacement and kick reaction force. Values are presented as mean  $\pm$  standard deviation.

age group	kick duration (s)	femur length (mm)	tibia length (mm)	uterine major axis (mm)	uterine minor axis (mm)	uterine wall displacement (mm)	kick reaction force (N)
20 weeks	$2.65 \pm 0.35$	$58.45 \pm 9.11$	$56.14 \pm 4.22$	$217.19 \pm 42.74$	$163.03 \pm 17.12$	$11.78 \pm 4.72$	$28.85 \pm 1.88$
25 weeks	$3.63 \pm 0.65$	$56.93 \pm 16.47$	$57.44 \pm 14.01$	$222.18 \pm 51.32$	$166.98 \pm 47.89$	$12.37 \pm 1.99$	$35.17 \pm 2.41$
30 weeks	$2.95 \pm 0.74$	$61.37 \pm 16.03$	$55.92 \pm 9.31$	$236.29 \pm 21.16$	$178.29 \pm 23.36$	$11.52 \pm 1.47$	$46.64 \pm 5.30$
35 weeks	$3.51 \pm 0.49$	$62.68 \pm 2.54$	$55.48 \pm 3.27$	$219.49 \pm 26.74$	$186.75 \pm 8.51$	$4.09 \pm 0.66$	$17.09 \pm 2.62$

Figura 5.4: Distintos parámetros del útero para 4 periodos de gestación [7].

La figura 5.4 presenta diversos parámetros del útero en relación con la edad gestacional, incluyendo:

Duración de la patada (Kick duration): Tiempo promedio que dura una patada del feto.

Longitud del fémur (Femur length): Longitud promedio del fémur fetal.

Longitud de la tibia (Tibia length): Longitud promedio de la tibia fetal.

Ejes mayores y menores del útero (Uterine major and minor axes): Dimensiones principales del útero.

Desplazamiento de la pared uterina (Uterine wall displacement): Desplazamiento de la pared uterina debido a las patadas fetales.

Fuerza de reacción de la patada (Kick reaction force): Fuerza generada por el movimiento fetal.

La duración de la patada oscila entre 2.65 s a las 20 semanas y 3.51 s a las 35 semanas, lo que indica que la duración de las patadas aumenta ligeramente con el tiempo, reflejando un mayor desarrollo motor del feto. Las longitudes del fémur y la tibia ambas aumentan progresivamente con la edad gestacional. Por ejemplo, la longitud del fémur pasa de 58.45 mm a las 20 semanas a 62.68 mm a las 35 semanas, lo que evidencia el crecimiento óseo normal durante el embarazo. En las Dimensiones del útero el eje menor del útero crece de manera notable, pasando de 163.03 mm

a las 20 semanas a 186.75 mm a las 35 semanas, lo que indica un ensanchamiento significativo. El eje mayor, en cambio, muestra menos variación, con un rango entre 217.19 mm y 236.29 mm. Inicialmente, el desplazamiento de la pared uterina aumenta de 11.78 mm a las 20 semanas a 12.37 mm a las 25 semanas, pero disminuye a 4.09 mm a las 35 semanas. Esto puede deberse a que la pared uterina se vuelve más rígida a medida que se acerca el término. La fuerza de reacción de la patada incrementa significativamente de 28.85 N a las 20 semanas a 46.64 N a las 30 semanas, pero luego disminuye a 17.09 N a las 35 semanas, lo que podría estar relacionado con el espacio limitado en el útero y la reducción de la amplitud de movimiento del feto.

### 5.2.11. Crecimiento fetal durante el embarazo

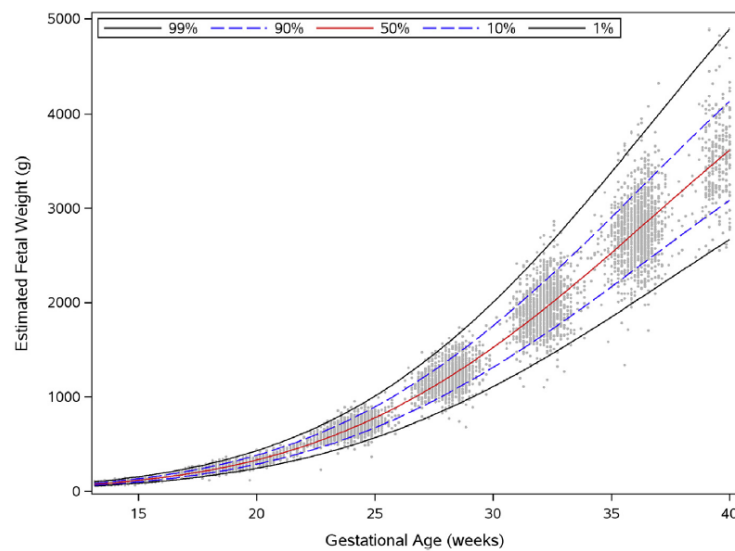


Figura 5.5: Grafico de crecimiento fetal WHO [8].

El gráfico 5.5 muestra el peso fetal estimado en función de la edad gestacional en semanas, basado en los percentiles establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se presentan diferentes percentiles (1%, 10%, 50%, 90% y 99%) que permiten observar la variabilidad del crecimiento fetal normal. La línea roja central representa el percentil 50, que indica el peso promedio esperado para cada semana de gestación. Los percentiles superiores (90% y 99%) indican fetos con pesos por encima de la media, mientras que los inferiores (10% y 1%) indican fetos con pesos por debajo de la media. Un feto cuyo peso estimado se encuentra por debajo del percentil 10 podría ser considerado como en riesgo de retraso del crecimiento intrauterino (RCIU), lo que puede requerir un monitoreo o intervención médica. Por otro lado, pesos por encima del percentil 90 podrían sugerir un riesgo de macrosomía fetal, lo que podría complicar el parto.

En el gráfico, los bebés con un peso estimado de 2500 gramos generalmente se encuentran entre las 34 y 37 semanas de gestación, dependiendo del percentil en el que se ubiquen. A continuación, detallo su ubicación en relación con el crecimiento fetal normal:

- Percentil 50 (peso promedio): Un bebé de 2500 gramos está alrededor de las 35 semanas de gestación.
- Percentil 10 (peso más bajo del rango normal): Un bebé de 2500 gramos podría aparecer cerca de las 37 semanas de gestación, indicando un crecimiento más lento pero aún dentro del rango considerado normal.
- Percentil 90 (peso más alto del rango normal): En este percentil, un bebé de 2500 gramos se ubicaría cerca de las 34 semanas de gestación, lo que sugiere un crecimiento más rápido que el promedio.

### 5.2.12. Membranas fetales

El Cuadro 5.1 compara las propiedades del amnión y el corion, dos capas principales de la membrana fetal, desde cuatro aspectos: partes, células, propiedades físicas y composición estructural.

1. Partes Amnión: Estructura compleja compuesta por un epitelio (monocapa de células), una membrana basal y varias capas de estroma con diferentes tipos de colágeno (I, III y IV) y proteoglicanos. Su organización incluye una capa intermedia esponjosa que aporta flexibilidad y resistencia. Corion: Compuesto por una capa trofoblástica externa y una capa mesodérmica interna que interactúa con el amnios.  
El amnión tiene una estructura más compleja y multicapa en comparación con el corion, lo que le otorga mayor resistencia y capacidad para soportar tensiones mecánicas.
2. Células: Amnión: Contiene células epiteliales amnióticas (AECs) con capacidad de diferenciación en los tres linajes germinales, lo que las hace valiosas para aplicaciones regenerativas. También alberga células mesenquimales con propiedades inmunomoduladoras y regenerativas. Corion: Contiene células trofoblásticas externas y células mesodérmicas internas, que forman una interfaz con el amnios.  
El amnión tiene un mayor potencial biológico y regenerativo debido a la diversidad celular, mientras que el corion está más especializado en la interacción con el endometrio materno.
3. Propiedades físicas: Amnión: Alta resistencia al desgarro y deformación. Coeficiente de Poisson incremental de hasta 8, lo que indica alta capacidad de contracción lateral bajo tracción. Corion: Más elástico, pero menos resistente en comparación con el amnión.  
El amnión es mecánicamente más resistente, mientras que el corion, al ser más elástico, puede contribuir a la flexibilidad general de la membrana fetal.
4. Composición estructural Amnión: Rico en colágeno (tipos I, III, IV, V, VI), laminina y fibronectina, lo que le da una estructura firme y soporte mecánico. Corion: También contiene colágeno, pero su composición está más orientada a facilitar la integración con el endometrio materno.  
La composición estructural del amnión lo hace ideal para resistir fuerzas mecánicas, mientras

Aspecto	Amnión	Corion
<b>Partes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Epitelio (monocapa de células).</li> <li>- Membrana basal (colágeno tipo IV).</li> <li>- Estroma:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capa compacta (colágeno tipo I y III).</li> <li>- Capa fibroblástica (red laxa de colágeno tipo I y III).</li> <li>- Capa intermedia o esponjosa (colágeno tipo III, proteoglicanos).</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capa trofoblástica externa.</li> <li>- Capa mesodérmica interna (contacto con el amnios).</li> </ul>
<b>Células</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Células epiteliales amnióticas (AECs): monocapa con capacidad de diferenciación en los tres linajes germinales.</li> <li>- Células mesenquimales del estroma: inmunomoduladoras y regenerativas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Células trofoblásticas externas.</li> <li>- Células mesodérmicas internas (forman la interfaz con el amnios).</li> </ul>
<b>Propiedades físicas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alta resistencia al desgarro y deformación.</li> <li>- Coeficiente de Poisson incremental de hasta 8 (alta contracción lateral bajo tracción).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Más elástico, pero menos resistente que el amnión.</li> </ul>
<b>Composición estructural</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Matriz extracelular rica en colágeno tipo I, III, IV, V, VI, laminina y fibronectina.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- También contiene colágeno y otros componentes que permiten la integración con el endometrio materno.</li> </ul>

Cuadro 5.1: Características estructurales, celulares y mecánicas de la membrana fetal [11],[12],[13]

que el corion está más adaptado para cumplir un rol funcional en la implantación y soporte fetal.

El amnión presenta características mecánicas y estructurales superiores al corion, lo que lo hace más adecuado para aplicaciones biomédicas, como en la ingeniería de tejidos y terapias regenerativas. Su alta resistencia, elasticidad controlada y diversidad celular lo convierten en un material ideal para el desarrollo de dispositivos médicos y aplicaciones regenerativas en condiciones que requieren soporte estructural y propiedades biológicas avanzadas. Por otro lado, el corion, con su elasticidad y conexión con el endometrio, puede tener aplicaciones complementarias en dispositivos donde se

requiera más flexibilidad y menos resistencia mecánica.

### 5.2.13. Marco Ético Legal

#### 5.2.13.1. Declaración de Helsinki

Este proyecto de investigación se apega a los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM). El desarrollo del producto tiene como principal objetivo mejorar la salud de los seres humanos, priorizando siempre su bienestar por encima de los intereses de la ciencia o de la sociedad, en concordancia con el Principio 4 [60].

Se reconoce a los bebés prematuros como una población vulnerable que requiere especial protección, ya que no pueden otorgar ni rechazar consentimientos por sí mismos. En relación con el Principio 8, aunque no estén incluidos como participantes directamente en el alcance del proyecto, se vela siempre por su salud y por el respeto a sus derechos individuales durante todo el proceso de investigación [60].

La investigación se llevará a cabo conforme a los principios científicos generalmente aceptados, basándose en el conocimiento previamente desarrollado en la literatura científica y validado mediante otras fuentes de información, como en este caso las entrevistas y encuestas a profesionales de salud, siguiendo el Principio 11 [60].

A cada posible participante en la investigación se le proporcionará un consentimiento informado, en conformidad con el principio 22. Este documento incluirá información sobre su derecho a participar o no en el estudio, los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de interés, beneficios, riesgos y la libertad para retirar su consentimiento en cualquier momento, preferiblemente por escrito [60].

#### 5.2.13.2. Resolución 8430 de 1993

Este proyecto de investigación se adhiere a la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud [61].

De acuerdo con el Artículo 4, esta investigación incluye acciones dirigidas a la prevención y control de problemas de salud, específicamente orientadas a favorecer el desarrollo neuromotor de bebés prematuros en unidades de cuidado intensivo neonatal [61].

En todo momento prevalece el respeto por la dignidad de las personas involucradas en el proyecto, garantizando la protección de sus derechos y bienestar, conforme lo establecido en el Artículo 5 [61].

En concordancia con el Artículo 6, el proyecto se llevará a cabo solo después de obtener la autorización de la institución investigadora, la aprobación de la institución donde se realizará la investigación,

el consentimiento informado de los participantes, y la aprobación del Comité de Ética en Investigación, en este caso de la Pontificia Universidad Javeriana Cali. Todo esto se realizará mediante la implementación de medidas éticas rigurosas, un consentimiento informado claro, y salvaguardas que aseguren la seguridad física, emocional y psicológica de los participantes a lo largo del estudio [61].

Conforme al Artículo 8, se protegerán tanto los resultados como la privacidad de los individuos involucrados en la investigación. No se identificará a los participantes durante los procesos de recolección de información, a menos que sea estrictamente necesario, en cuyo caso se solicitará previamente su autorización individual. Para este proyecto en particular, no será necesaria la identificación de los participantes durante las entrevistas iniciales ni en las encuestas finales [61].

El tipo de riesgo ha sido evaluado por los investigadores, y en concordancia con los Artículos 10 y 11, esta investigación se clasifica como "Investigación con riesgo mínimo", ya que emplea métodos comunes de recolección de datos, como entrevistas y encuestas, que no implican la manipulación intencionada de la conducta de los sujetos de investigación [61].

### 5.2.13.3. Directrices Éticas Internacionales para la Investigación en Salud que Involucra a Seres Humanos

Este proyecto de investigación se acoge a las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación en Salud que Involucra a Seres Humanos, publicadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) [62].

De acuerdo con la Pauta 1, la justificación ética de este estudio radica en la posibilidad de generar conocimientos que mejoren la calidad de vida de las personas, siempre priorizando la promoción y protección de la salud de los individuos [62].

Alineados con lo anterior, se garantiza que este proyecto de investigación se llevará a cabo de manera que respete y proteja los derechos humanos de los participantes y las comunidades involucradas, utilizando objetivos claros, métodos adecuados, literatura científica relevante y la aprobación del Comité de Ética en Investigación [62].

Según la Pauta 3, tanto los investigadores como el Comité de Ética en Investigación se asegurarán de que los beneficios y riesgos del proyecto se distribuyan equitativamente. Esto implica que los sujetos invitados a participar en el estudio sean seleccionados por razones científicas y no por ser manipulables o fáciles de reclutar. Para este proyecto, se invitará a participar a profesionales especializados en neonatología, pediatría, enfermería, fonoaudiología, fisioterapia y otras especialidades afines, quienes tienen contacto con poblaciones de bebés, especialmente con bebés prematuros en unidades de cuidados intensivos neonatales. Estos profesionales pueden aportar un gran valor tanto por su trayectoria profesional como por su experiencia y capacidad para identificar problemáticas

relacionadas con el cuidado neonatal [62].

En correlación con la Pauta 4, se evaluarán los potenciales riesgos y beneficios, los cuales se detallarán en los consentimientos informados. Se tomarán medidas para minimizar los riesgos involucrados en el estudio, y se identificará el potencial beneficio que los participantes pueden obtener al contribuir al desarrollo de un dispositivo destinado a mejorar el desarrollo neuromotor de bebés prematuros. Esta contribución no solo beneficiará a los participantes en el estudio, sino que también podrá tener un impacto positivo en el bienestar de futuras generaciones de bebés en situaciones similares [62].

### 5.3. Trabajos Relacionados

Hay distintos trabajos que han abordado el área de la estimulación sensorial en bebés prematuros, o en otras poblaciones como niños con espectro autista [9]. En [9], exploraron distintas tecnologías hápticas que buscan replicar la sensación de tacto con fines terapéuticos, principalmente para ayudar en rehabilitación, terapia emocional, y procesos de aprendizaje. Los dispositivos se basan en actuadores vibro-táctiles, neumáticos y de calor. Entre estas tecnologías se encuentran *Touch Me*, un arreglo de motores vibro-táctiles envueltos en un textil, diseñados para activarse de manera remota y estimular grandes zonas corporales como se aprecia en la figura 5.6.



Figura 5.6: Dispositivo Touch Me [9].

Se destaca también el dispositivo *Cool Me Down*, que consiste en placas de aluminio flexibles conectadas con celdas peltier y envueltas en neopreno. Su función es causar cambios de temperatura en la piel que ayuden a relajar y aterrizar a la persona [9] como se observa en la figura 5.7.



Figura 5.7: Dispositivo Cool Me Down [9].

En [10] proponen un sistema completo de estimulación y medición de succión no nutritiva para niños prematuros. Para esto utilizaron un chupete de silicona conectado a elementos neumáticos como una bomba neumática, una electro-válvula y un sensor de presión, como se observa en la

figura 5.8. Este trabajo se basa en la evidencia de que los patrones de succión anormales pueden indicar desarrollos neurológicos irregulares [63].

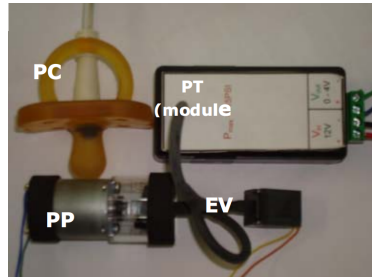


Figura 5.8: Sistema de succión no nutritiva [10].

Con una aproximación que busca simular el Método Madre Canguro entre la madre y el bebé, en [64], desarrollaron un dispositivo llamado *Calmer*. Con este quisieron simular la respiración, el latido del corazón y la sensación táctil de la piel, teniendo en cuenta que las madres no siempre cuentan con el tiempo de estar con sus bebés en la UCIN, y el contacto directo madre-hijo trae enormes beneficios en el bebé como reducción de índices de dolor, oxigenación de la sangre y mejora en la calidad del sueño [64]. Para esto diseñaron y verificaron exitosamente dentro de una UCIN un colchón robótico para ubicar dentro de las incubadoras, que simulaba los tres parámetros fisiológicos mencionados. Este sistema se presenta en la figura 5.9.

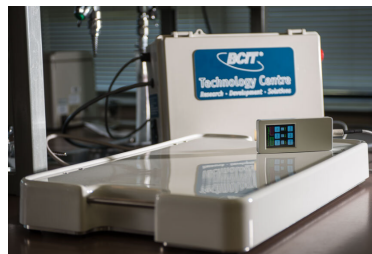


Figura 5.9: Sistema Calmer



# Materiales y Métodos

---

La metodología se dividió en 4 fases correspondientes a los 4 objetivos específicos del proyecto, a continuación se describe a detalle las herramientas, métodos, materiales, componentes, algoritmos y procesos que se llevaron a cabo para cumplir con cada objetivo e integrar la solución final.

## 6.1. Materiales

### 6.1.1. Componentes

- **Impresora 3D:** Se empleó la impresora 3D Bambulab X1 para imprimir prototipos del producto en diferentes etapas.
- **PLA:** Se empleó el ácido poliláctico como material de impresión 3D para los prototipos.
- **Caucho de silicona** Se utilizó una mezcla de 250 g con dureza Shore 00-25 para fabricación del esferoide prolato.
- **Arduino UNO:** Se utilizó como microcontrolador para el circuito de monitoreo de temperatura.
- **Sonda de temperatura DS18B20:** Se empleó como el transductor de temperatura a voltaje del circuito para monitoreo de temperatura.
- **Buzzer:** Sirvió como alarma auditiva en el circuito para monitoreo de temperatura.
- **Potenciómetro:** Se empleó para regular la corriente en el circuito para monitoreo de temperatura.
- **Resistencia 4.7k $\Omega$ :** Se empleó como resistencia de Pull-Up en circuito para monitoreo de temperatura.
- **Jumpers:** Se utilizaron como método de conexión entre componentes para el circuito de monitoreo de temperatura.
- **Protoboard:** Se empleó para alojar los componentes electrónicos y prototipar el circuito de monitoreo de temperatura.
- **Cartón y papel:** Se utilizaron para realizar prototipado rápido.

- **Cinta aislante:** Se utilizó para realizar prototipado rápido.
- **poliestireno expandido:** Se utilizó para realizar prototipado rápido.

### 6.1.2. Herramientas

- **Computador portátil con GPU, CPU, memoria RAM, y almacenamiento SSD:** Se empleó durante todas las fases del proyecto para documentar, simular, diseñar y procesar información.
- **PubMed, Scopus, IEEE Xplore:** Se utilizaron estas bases de datos para la búsqueda de literatura científica.
- **Software Autodesk Fusion 360:** Se empleó para el diseño 2D, modelado 3D y simulaciones del producto.
- **Software Autodesk Tinkercad:** Se empleó para diseñar y simular el circuito basado en Arduino.
- **Software Matlab:** Se utilizó para modelar y representar matemáticamente el esferoide prolato.
- **Software MAXQDA:** Se utilizó para el análisis cualitativo de las entrevistas con profesionales.
- **Software Microsoft Word:** Se utilizó para transcribir las entrevistas de audio a texto.
- **Software Microsoft Excel:** Se utilizó para el análisis cuantitativo de las entrevistas.
- **Software Microsoft Forms:** Se utilizó para realizar las encuestas finales.
- **Software Zoom Meetings:** Se utilizó para realizar las entrevistas.
- **Software MURAL:** Se utilizó para crear diferentes diagramas de flujo y mapas mentales.
- **Lenguaje Python:** Se empleó para el análisis de datos en la búsqueda de patentes.
- **Lenguaje C++:** Se empleó para escribir el firmware del circuito de monitoreo de temperatura en el entorno Arduino IDE.

## 6.2. Metodología

### 6.2.1. Búsqueda y selección de información científica

El primer objetivo del proyecto plantea caracterizar información sobre los bebés prematuros, su neurodesarrollo temprano y las características de las condiciones táctiles de los bebés durante el embarazo, por medio de una revisión de la literatura científica y entrevistas con profesionales en el área.

Inicialmente, se definieron palabras clave relacionadas con términos como “neurodesarrollo fetal”, “ambiente intrauterino”, “morfología del útero”, “líquido amniótico”, “bebé prematuro” y “estimulación sensorial”. Se establecieron criterios de inclusión que abarcaban artículos en inglés y español, accesibles mediante licencias institucionales o de acceso libre, publicados entre 2000 y 2024.

La búsqueda se llevó a cabo en bases de datos reconocidas como Scopus, IEEE Xplore y PubMed, utilizando combinaciones de palabras clave con operadores booleanos. Tras la búsqueda inicial, se revisaron los títulos y resúmenes de los artículos para garantizar su relevancia, aplicando posteriormente los criterios de inclusión.

La información recopilada fue organizada en tablas y diagramas temáticos, clasificando los datos según áreas clave como las propiedades del líquido amniótico, la morfofisiología del útero, el neurodesarrollo intrauterino y las medidas antropométricas de neonatos.

### 6.2.2. Entrevistas

Complementando la revisión de literatura, se diseñó una entrevista semiestructurada de 20 preguntas (3 cuantitativas y 17 cualitativas) para validar la información obtenida y adaptarla al contexto local. Las entrevistas fueron aprobadas por el Comité de Ética en Investigación en Salud de la Pontificia Universidad Javeriana Cali y dirigidas a profesionales especializados en la atención neonatal.

Las entrevistas se realizaron de forma virtual, con una duración promedio de 20 a 30 minutos, y se grabaron con el consentimiento de los participantes. Posteriormente, se transcribieron para su análisis utilizando herramientas como Microsoft Excel y MAXQDA. La metodología de análisis cualitativo incluyó un enfoque inductivo para categorizar y estructurar la información obtenida.

### 6.2.3. Búsqueda y análisis de patentes y productos

El segundo objetivo del proyecto plantea definir las formas y tipos de estimulación sensorial para bebés prematuros y sus beneficios, a través de consultas de patentes y productos comerciales.

Para la búsqueda de patentes, se utilizaron las plataformas Google Patents y LENS.ORG, empleando palabras clave en inglés como “neonate stimulation device” y “infant sensory stimulation device”, entre otras. Los conectores booleanos AND y OR permitieron optimizar los resultados, obteniendo patentes de oficinas como USPTO, EPO y WIPO. Los criterios de selección incluyeron documentos en inglés, publicados entre 2004 y 2024, con un enfoque en métodos y dispositivos de estimulación sensorial para bebés prematuros. De un total de 60 resultados iniciales, se seleccionaron

16 patentes relevantes.

Las patentes seleccionadas se clasificaron según el tipo de estimulación sensorial abordada: táctil, vestibular, auditiva, visual, olfativa, cognitiva, motora, postural y ambiental. Esta clasificación permitió identificar las áreas de estimulación más exploradas y establecer una base teórica sólida para el desarrollo del dispositivo.

Además, se realizó una búsqueda de productos comerciales relacionados. Esta búsqueda fue menos estructurada y se llevó a cabo directamente en Google, utilizando palabras clave derivadas de los tipos de dispositivos identificados en las patentes. Los resultados incluyeron productos representativos en las mismas nueve categorías de estimulación, presentados en la tabla 10.4.

La información obtenida de las patentes y los productos comerciales proporcionó un punto de referencia fundamental para las etapas posteriores del proyecto, donde se aborda el diseño y desarrollo del dispositivo de estimulación sensorial.

#### 6.2.4. Definición del problema y análisis inicial

El tercer objetivo del proyecto plantea elaborar un prototipo del producto a partir de definir requerimientos que permita estimular los sistemas háptico y vestibular del bebe prematuro con un peso mayor a 2500 g, generando una contención lo más similar posible a la del vientre materno. Para lograrlo, se emplearon las metodologías de Diseño Axiomático (DA) y TRIZ, utilizando herramientas como el análisis de 9 ventanas, la matriz de contradicciones, los principios de inventiva, los atributos ideales y los requerimientos funcionales.

La definición del problema se fundamentó en la revisión previa de literatura científica y patentes, identificando las principales necesidades y desafíos. En la figura 7.3 se detalla la problemática central, sus consecuencias y factores agravantes. Como respuesta, se estableció la función principal del sistema: proporcionar estimulación multimodal en un dispositivo que sirva como apoyo terapéutico complementario, lo cual se esquematiza en la figura 7.4.

El análisis de 9 ventanas se utilizó para explorar el problema desde una perspectiva espacio-temporal, dividiendo la problemática en tres niveles: supersistema, sistema y subsistema, y en tres temporalidades: pasado, presente y futuro. Esto permitió identificar no solo el estado actual del sistema, sino también oportunidades de evolución hacia una solución ideal. Para este análisis, se eligió como referencia el dispositivo de posicionamiento para bebés prematuros Snuggle Up de Phillips.

Durante el análisis, se respondieron preguntas clave para cada celda de la matriz, relacionadas con la funcionalidad, composición, entorno, y normativas aplicables al sistema. En particular, para el pasado se utilizó como referencia el Método Madre Canguro (MMC), desarrollado en 1978, por su relevancia en la estimulación y cuidado de bebés prematuros. Los resultados de este análisis

servieron para identificar atributos ideales y guiar el diseño inicial del prototipo.

### 6.2.5. Especificaciones de diseño

Para guiar el desarrollo del prototipo, se definieron especificaciones basadas en los atributos ideales, las funciones principales y las restricciones de diseño. Estas especificaciones incluyeron requerimientos funcionales y parámetros de diseño, que fueron clave para materializar un dispositivo que cumpliera con las necesidades sensoriales de los bebés prematuros.

Los atributos ideales se estructuraron en siete áreas: funcionalidad, estética, usabilidad, seguridad, ergonomía, mercado y sostenibilidad. A partir de estos atributos, se identificaron cinco funciones principales que debía cumplir el dispositivo, como replicar las condiciones viscoelásticas y acuáticas del útero, mantener al bebé en temperatura fisiológica, garantizar una posición fetal, y medir la posición espacial del bebé. Estas funciones se tradujeron en requerimientos funcionales (FR) y parámetros de diseño (DP), que guiaron el proceso de diseño.

El desarrollo del diseño se realizó a través de la metodología de TRIZ, utilizando herramientas como la Matriz de Contradicciones para resolver los conflictos entre atributos deseados y limitaciones del sistema actual. Para emplear la Matriz de Contradicciones de la metodología TRIZ, se parte de la pregunta ¿Por qué no es posible obtener el atributo del sistema futuro, con el sistema actual? Aquí surgen contradicciones que presenta el sistema actual para proveer los atributos, y dichas contradicciones se resuelven utilizando uno o unos de los 40 principios de Inventiva. Este flujo se presenta en la figura 6.1.

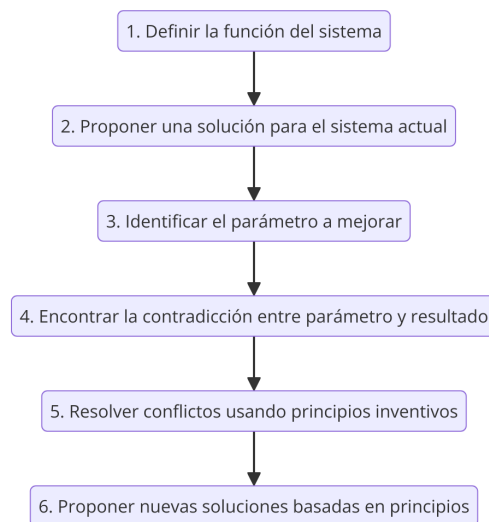


Figura 6.1: Metodología usada para la Matriz de Contradicciones

La Matriz de Contradicciones se compone de 39 filas y 39 columnas, donde las filas son los Parámetros a mejorar y las columnas son los Conflictos o Resultados indeseados. Para casi cada celda de la matriz existen uno o mas Principios Inventivos que solucionan los conflictos que aparecen

al mejorar un parámetro. La diagonal principal son los conflictos internos o las contradicciones físicas, donde un parámetro afecta a sí mismo de forma negativa al ser mejorado. Estos no se resuelven mediante los Principios Inventivos, sino que pueden requerir una solución que elimine la contradicción a través de un re-diseño o enfoque diferente. Este análisis llevó a la generación de soluciones basadas en principios de inventiva, que se integraron en una Matriz Morfológica para explorar combinaciones posibles de diseño.

Con base en las mejores soluciones evaluadas, se desarrollaron propuestas preliminares que incluían prototipos como un nido colgante, un traje flexible, un colchón inflable, y un sistema de silicona con memoria de forma. Estas propuestas se evaluaron según su nivel de cumplimiento de los atributos ideales, seleccionándose la opción con mayor puntuación para avanzar en el diseño detallado.

Finalmente, los requerimientos funcionales y parámetros de diseño se detallaron para cada función principal. Por ejemplo, para replicar las condiciones viscoelásticas del útero, se definieron especificaciones relacionadas con el material, elasticidad y resistencia, mientras que para mantener la temperatura fisiológica del bebé, se incorporaron sensores de temperatura, sistemas de monitoreo y alarmas. Cada especificación fue validada mediante simulaciones y análisis de elementos finitos.

### 6.2.6. Materialización del producto

La materialización del producto consistió en desarrollar y validar el diseño propuesto a través de modelos matemáticos, análisis estructurales, simulaciones electrónicas, y fabricación física del prototipo. Este proceso se dividió en cuatro etapas principales: modelado del esferoide prolato, diseño y simulación del sistema electrónico, desarrollo de la carcasa, e integración final del prototipo.

#### 6.2.6.1. Modelo del útero como esferoide prolato

Una esfera es el cuerpo geométrico de los puntos del espacio que equidistan de uno fijo que es el centro de la esfera. También podemos considerar a la esfera como el cuerpo de revolución generado por una circunferencia al girar sobre uno de sus diámetros [65]. Un esferoide es un sólido generado por media revolución de una elipse alrededor de su eje mayor o eje menor [66].

#### 6.2.6.2. Modelado 3D del útero

El modelo matemático del esferoide prolato fue traducido a un modelo tridimensional en Autodesk Fusion 360. Se realizaron operaciones de revolución y vaciado para generar una estructura hueca con un grosor de 6 mm. Este modelo permitió evaluar las propiedades mecánicas del material simulado.

#### 6.2.6.3. Análisis de elemento finito (FEA) del esferoide prolato

Se realizaron simulaciones FEA para analizar el comportamiento mecánico del esferoide bajo cargas estáticas. Se asignaron dos materiales: uno con propiedades mecánicas del útero y otro con

propiedades del caucho de silicona Eco-Flex. Las simulaciones evaluaron desplazamientos totales, estrés de Von Mises y factores de seguridad.

#### 6.2.6.4. Sistema electrónico de monitorización de temperatura

El sistema electrónico se diseñó en Autodesk Tinkercad y se simuló utilizando componentes como sensores de temperatura y una pantalla LCD. El flujo del sistema incluye la lectura de temperatura, visualización en tiempo real y activación de alarmas. Además, se calcularon las necesidades de potencia y se implementó un prototipo físico con una interfaz gráfica en Python.

#### 6.2.6.5. Diseño de la carcasa o envoltente

La carcasa fue modelada en Fusion 360, integrando curvas suaves y superficies orgánicas para facilitar la manipulación y mejorar la estética. Se realizaron simulaciones estructurales para validar su resistencia bajo diferentes cargas y se añadieron nervios para reforzar las áreas críticas.

#### 6.2.6.6. Integración y fabricación del prototipo

Finalmente, se imprimió en 3D la carcasa en material de PLA a escala 1:2 y el esferoide se fabricó en caucho de silicona a base de un molde también impreso en 3D. Los componentes electrónicos fueron integrados en la protoboard y conectados a la interfaz en Python por medio del Arduino y el computador. Esto permitió obtener un prototipo para validar en la etapa siguiente.

#### 6.2.7. Validación del prototipo

El cuarto objetivo plantea verificar la integración y funcionalidad del prototipo en un entorno simulado de UCIN, con la participación de profesionales en neonatología, fisioterapia, enfermería e ingeniería biomédica.

La validación se realizó en un aula del Edificio Guayacanes, utilizando una incubadora neonatal y un simulador Premature Anne para recrear un entorno similar al de una UCIN. Se preparó una presentación en Canva que abarcó el contexto, desafíos, componentes del prototipo y protocolos de uso, acompañada de una demostración práctica con el esferoide prolato de silicona y la manija impresa en 3D.

Durante la validación, se presentó cada componente del prototipo, se explicó su función y se simuló las condiciones de uso del dispositivo. Los participantes brindaron retroalimentación oral y completaron la encuesta al final de la sesión, proporcionando insumos para el análisis en etapas posteriores.



# Resultados y Discusión

## 7.1. Variables del útero durante la gestación

Edad gestacional (semanas)	Eje mayor (mm)	Eje menor (mm)	Desplazamiento (mm)	Fuerza de reacción (N)
20	217,19 ± 42,74	163,03 ± 17,12	11,78 ± 4,72	28,85 ± 1,88
25	222,18 ± 51,32	166,98 ± 47,89	12,37 ± 1,99	35,17 ± 2,41
30	236,29 ± 21,16	178,29 ± 23,36	11,52 ± 1,47	46,64 ± 5,30
35	219,49 ± 26,74	186,75 ± 8,51	4,09 ± 0,66	17,09 ± 2,62

Cuadro 7.1: Datos de los ejes uterinos, desplazamiento y fuerza de reacción de la patada en diferentes edades gestacionales [7].

## 7.2. Volumen y presión del útero durante la gestación

A las 19 semanas la presión en la pared uterina es baja, distribuyéndose de forma uniforme, con valores cercanos a  $10 \text{ kN/m}^2$ . A las 25 semanas la presión aumenta ligeramente, especialmente en la región central, con valores que alcanzan alrededor de  $15 \text{ kN/m}^2$ . A las 30 semanas se observa un incremento más notable en la presión, alcanzando hasta  $25 \text{ kN/m}^2$  en el centro de la pared uterina. A las 36 semanas la presión máxima supera los  $40 \text{ kN/m}^2$  en la región central, indicando un aumento significativo debido al crecimiento fetal y a la acumulación de líquido amniótico.

Distribución de la presión: La presión es mayor en la región central del útero, aumentando progresivamente hacia las últimas semanas de gestación. En las áreas periféricas, la presión se mantiene relativamente baja durante todo el periodo gestacional.

Volumen uterino: Crece exponencialmente desde  $87,92 \text{ ml}$  a las 8 semanas hasta  $12,093.97 \text{ ml}$  a las 40 semanas, reflejando el crecimiento necesario para albergar al feto, la placenta y el líquido amniótico. Volumen intraabdominal (IAV): Aumenta significativamente de  $13,483.49 \text{ ml}$  a las

8 semanas a 21,763.00 ml a las 40 semanas, incluyendo el crecimiento del útero y ajustes de los órganos abdominales. Volumen adiposo: SATV (tejido adiposo subcutáneo): Se mantiene relativamente constante con pequeñas variaciones. VATV (tejido adiposo visceral): Disminuye ligeramente hacia el final del embarazo debido al desplazamiento de los órganos abdominales. Volumen residual: Disminuye gradualmente hasta volverse negativo en las últimas semanas, indicando que la cavidad abdominal está casi completamente ocupada por el útero. Relación APD/TS (diámetro anteroposterior/transversal): Aumenta de 0.63 en las primeras semanas a 1.10 a las 40 semanas, mostrando una expansión mayor en el plano anteroposterior del abdomen conforme avanza el embarazo.

### 7.3. Crecimiento fetal

Peso normal: El peso normal al nacer generalmente se considera entre 2 500 y 4 000 gramos [1]. Un bebé de 2 500 gramos está en el límite inferior del peso normal y su ubicación en el gráfico depende de la edad gestacional y el percentil de crecimiento.

### 7.4. Entrevistas

Pregunta	Respuesta	Frecuencia
Pregunta 1	2.5	2
	4	1
	5	2
Pregunta 2	5	5
Pregunta 3	5	5

Cuadro 7.2: Frecuencia de respuestas cuantitativas en las entrevistas

El cuadro 7.2 presenta la frecuencia de las 3 respuestas cuantitativas de las entrevistas. Pregunta 1: Frecuencia de complicaciones sensoriales o neuromotoras. Las respuestas oscilan entre 2.5, 4 y 5, con la mayoría concentrada en los extremos (2 respuestas en 2.5 y 2 en 5). Pregunta 2: Importancia de la estimulación táctil y vestibular. Todos los entrevistados calificaron esta pregunta con un 5. Pregunta 3: Importancia del costo-beneficio de un nuevo dispositivo. Al igual que en la pregunta anterior, todos los entrevistados calificaron con un 5.

La figura 7.1 presenta la frecuencia de los códigos con la puntuación mas importante en la matriz de pesos. Contención y Estimulación táctil son los códigos más frecuentes en las respuestas de las entrevistas.

El Cuadro 7.3 presenta los pares de códigos con mayor cantidad de intersecciones en las entrevistas durante el análisis cualitativo realizado en MAXQDA. Los códigos con mayor frecuencia son Estimulación táctil y Condiciones intrauterinas (30), seguido por Condiciones intrauterinas y Contención (25), después le sigue Contención y Desarrollo neurosensorial (20) y finalmente está Barreras tecnológicas y Seguridad (15).

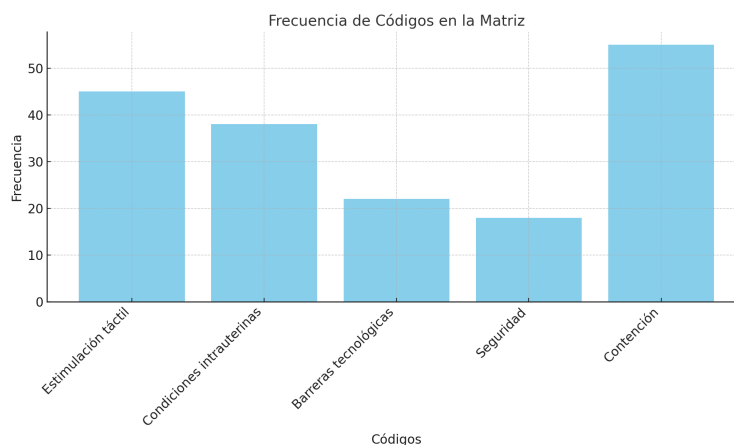


Figura 7.1: Frecuencia de códigos con mayor peso en la matriz de códigos.

Pares de Códigos	Frecuencia
Estimulación táctil - Condiciones intrauterinas	30
Condiciones intrauterinas - Contención	25
Barreras tecnológicas - Seguridad	15
Contención - Desarrollo neurosensorial	20

Cuadro 7.3: Frecuencia de Intersección de Códigos

**Los desafíos más relevantes identificados a partir de la entrevistas son:**

- Falta de recursos financieros: Las unidades neonatales suelen priorizar recursos para procedimientos críticos de vida o muerte, dejando de lado elementos que, aunque importantes, no son considerados esenciales (como la estimulación sensorial)
- Alto costo de las tecnologías innovadoras: Las nuevas tecnologías para la atención de bebés prematuros son costosas, lo que limita su acceso, especialmente en países en desarrollo como Colombia.
- Corto presupuesto para seguimiento: La falta de programas de seguimiento bien financiados después del alta hospitalaria dificulta el acceso a terapias continuas.
- Compatibilidad con equipos existentes: Integrar nuevos dispositivos en unidades neonatales sin perturbar las tecnologías ya existentes es un reto importante.

- Falta de conocimiento actualizado: Algunos profesionales no están lo suficientemente capacitados o actualizados en la evidencia científica relacionada con el neurodesarrollo de prematuros, lo que dificulta una implementación efectiva de nuevas tecnologías y técnicas.
- Empoderamiento limitado de los padres y cuidadores: La falta de formación y educación en el manejo de prematuros limita el impacto de las terapias, ya que gran parte del éxito depende del entorno familiar.

**Los parámetros para el diseño mas relevantes identificados a partir de las entrevistas son:**

- Requerimientos de seguridad estrictos: Los materiales deben ser higiénicos, seguros y fáciles de esterilizar para evitar infecciones en la NICU.
- Balance entre funcionalidad y comodidad: Los dispositivos deben ser prácticos, livianos y fáciles de manipular, tanto para el personal médico como para los padres.
- Evitar la sobreestimulación: Un reto constante es encontrar el equilibrio entre brindar estímulos suficientes para promover el desarrollo y evitar sobreestimar al bebé, lo que puede ser contraproducente.
- Personalización de las terapias: Diseñar dispositivos y protocolos que se ajusten a las necesidades individuales de cada bebé, dependiendo de su edad corregida y estado de salud.

## 7.5. Patentes

El Cuadro 10.5, presenta una lista con 16 patentes, sus inventores, código y año de publicación. Estas patentes corresponden a distintos dispositivos de estimulación para bebés prematuros. La clasificación de estas patentes de acuerdo con el tipo de estimulación que proveen se encuentra en la figura 7.2.

La figura 7.2 muestra que 9 patentes están orientadas a la estimulación táctil, representando aproximadamente el 29 % del total.

La estimulación táctil lidera el desarrollo de dispositivos sensoriales para neonatos, seguida por la vestibular y auditiva, que en conjunto abarcan más del 60 % de las patentes. La estimulación vestibular cuenta con 5 patentes (16 %).

La estimulación auditiva tiene 6 patentes (19 %).

Estimulación cognitiva y postural comparten 4 patentes cada una (12 %).

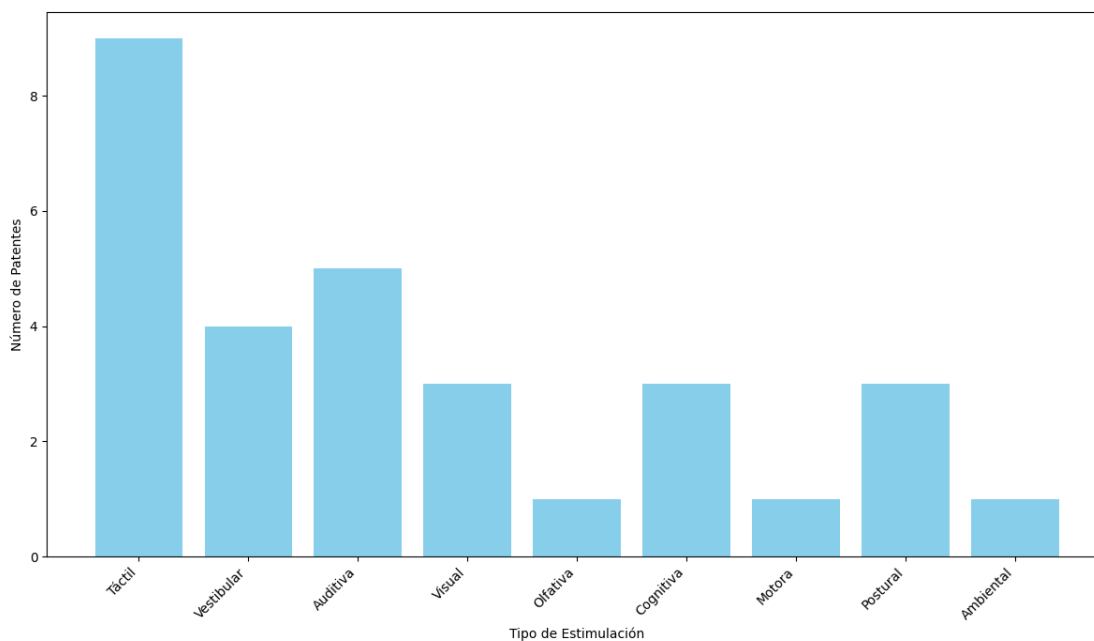


Figura 7.2: Cantidad de patentes por tipo de estimulación sensorial

Visual, olfativa, motora y ambiental son las menos representadas, con 2 o menos patentes (menos del 10 % cada una).

## 7.6. Productos Comerciales

En el Cuadro 10.4 se presentan 13 productos comerciales que promueven alguna forma de estimulación en bebés prematuros. Algunos hallazgos clave en estos productos incluyen:

1. **Foco en la estimulación específica:** Cada dispositivo se centra en un tipo particular de estimulación sensorial.
2. **Innovación en materiales y ergonomía:** Existe una clara tendencia hacia el uso de materiales adaptativos que brindan mayor comodidad y soporte ergonómico.
3. **Accesibilidad y aplicaciones en diferentes contextos:** Productos como el Embrace Baby Warmer destacan por su asequibilidad y portabilidad, lo que permite su uso en contextos con acceso limitado a equipos médicos avanzados.
4. **Integración de tecnología avanzada:** Dispositivos como el Giraffe Omnibed demuestran la creciente integración de tecnologías avanzadas en el sector de la neonatología, con controles automáticos de temperatura, humedad y reducción de estímulos externos.

A partir de la revisión de patentes y productos comerciales, se evidencian distintas formas de estimulación, entre ellas se encuentran:

1. Presentar diferentes objetos con texturas.
2. Estar en un entorno acuoso a cierta temperatura.
3. Interacción madre-hijo directa.
4. Morder objetos ergonómicos.
5. Reproducir música, o ruido blanco en un volumen adecuado para el niño.
6. Observar objetos en movimiento.
7. Sonajeros y otros juguetes u objetos coloridos y móviles.
8. Oler sustancias no alergénicas o irritantes.
9. Movimientos de balanceo rítmico.
10. Estimulación mediante calor controlado.

## 7.7. Definición del problema

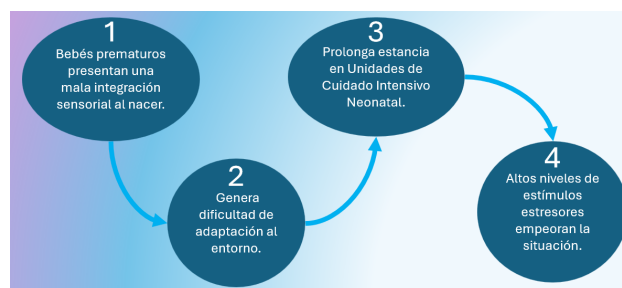


Figura 7.3: Definición de la problemática

En la figura 7.3 se muestra la definición de la problemática. La burbuja 1 representa el problema, y las burbujas 2, 3 y 4 son consecuencias y agravantes directas de esa problemática.

La función principal se presenta en la figura 7.4. Donde la burbuja morada representa la función principal del sistema, y las 3 burbujas son un acercamiento preliminar los atributos del sistema.

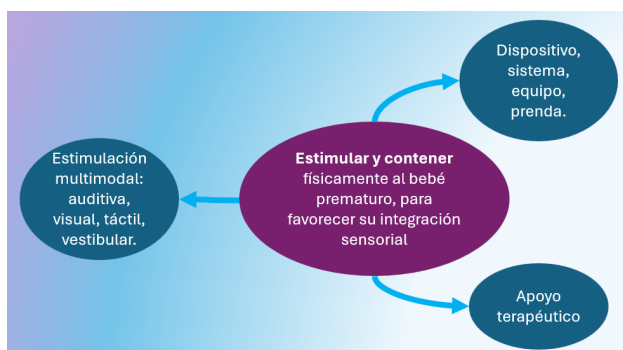


Figura 7.4: Función principal del sistema

Presente	
Nivel	Análisis
Supersistema	Sector de cuidado neonatal y pediatría; regulado por estándares médicos internacionales como ISO 13485; vinculado a los ODS en salud neonatal (ODS 3). Disciplinas: medicina, ingeniería biomédica, fisioterapia.
Sistema	Dispositivo usado en neonatología para mantener la postura y estimulación sensorial. Ventajas: soporte ergonómico y regulación térmica. Desventajas: limitado a ciertos tamaños de bebé.
Subsistema	Elementos: materiales suaves, como silicona y polímeros textiles. Detecta presión y movimiento. Potenciales peligros: irritaciones cutáneas. Desechable según protocolos hospitalarios.

Cuadro 7.4: Análisis de 9 ventanas - Presente.

El Cuadro 7.4 del presente analiza el dispositivo actual, el Phillips Snuggle Up, que forma parte del sector de cuidado neonatal. Este sistema ofrece soporte ergonómico y regulación térmica para bebés prematuros, con materiales suaves que minimizan irritaciones cutáneas.

Pasado	
Nivel	Análisis
Supersistema	Sector salud con foco en neonatología en entornos hospitalarios. Regulación menos estricta, uso basado en recomendaciones clínicas. Contribuyó indirectamente al ODS 3 mediante salud neonatal. Disciplinas: pediatría y salud pública.
Sistema	Método Madre Canguro, usado en hospitales para cuidado de prematuros. Ventajas: costo bajo, fácil implementación. Desventajas: dependencia de los padres.
Subsistema	Uso de elementos como fajas y telas naturales. Operaba mediante contacto directo piel a piel. Sin riesgos mecánicos, pero con posibles infecciones. Mantenimiento mínimo, lavable.

Cuadro 7.5: Análisis de 9 ventanas - Pasado.

El Cuadro 7.5 del pasado examina el Método Madre Canguro, una técnica pionera en el cuidado neonatal que favorece el contacto piel a piel entre el bebé y los padres. Este sistema, aunque económico y de fácil implementación, depende completamente de la disponibilidad y participación de los padres.

Futuro	
Nivel	Análisis
Supersistema	Integrado al sector de salud y dispositivos médicos avanzados. Regulación: ISO, INVIMA y FDA. Asociado a los ODS 3 y 9. Disciplinas: diseño de producto, biomecánica y neurodesarrollo infantil.
Sistema	A medida que la tecnología avanza, es probable que veamos una mayor incorporación de sensores inteligentes y sistemas de monitoreo en tiempo real en estos dispositivos, permitiendo una retroalimentación continua para ajustar la estimulación sensorial según las respuestas del bebé. La sostenibilidad y el diseño ecológico se convertirán en aspectos cruciales, impulsando el desarrollo de materiales reciclables y sistemas energéticamente eficientes.
Subsistema	Componentes suaves y adaptativos, como elastómeros inteligentes y sensores de presión. Detectará respuesta motora y sensorial. Peligros: mal funcionamiento de sensores. Desechable mediante protocolos ecológicos.

Cuadro 7.6: Análisis de 9 ventanas - Futuro.

El Cuadro 7.6 del futuro presenta el dispositivo en desarrollo, diseñado para replicar las condiciones táctiles y vestibulares del útero. Este sistema busca ser adaptable, favoreciendo el neurodesarrollo infantil mediante tecnologías avanzadas como elastómeros inteligentes y sensores de presión.

## 7.8. Atributos ideales



Figura 7.5: Atributos ideales por categoría

La figura 7.5 presenta un mapa mental de los atributos ideales que el sistema debe incorporar: funcionalidad, seguridad, ergonomía, sostenibilidad y estética. Estos atributos ideales surgen del Sistema futuro (ventana 9) en el análisis de las 9 ventanas.

A partir de los atributos ideales, y a partir de la función principal, se determinaron inicialmente cinco funciones que debía cumplir el dispositivo:

1. Replicar las condiciones viscoelásticas del útero.
2. Replicar las características acuáticas del útero.
3. Mantener al bebe en la temperatura fisiológica ( $36.5^{\circ}\text{C}$  y  $37.2^{\circ}\text{C}$ ).
4. Contener al bebé en posición fetal.
5. Estimar y medir la posición espacial del bebé.

Estos 5 funciones iniciales fueron el insumo principal para una de las herramientas mas usadas de la metodología TRIZ, la Matriz de Contradicciones.

Así como se definen funciones, se definen restricciones de diseño transversales a lo largo de todo el proceso. Estas se relacionan con los atributos ideales. Las restricciones eran las siguientes:

- Uso en bebes 2 500 a 3 500 gramos.
- Estimular los sentidos tipo táctil y vestibular.

- Usar materiales biocompatibles.
- No debe tener mas de 3 pasos para detener el funcionamiento.
- Debe ser capaz de soportar agentes químicos de limpieza o esterilización a vapor.
- El dispositivo no debe cubrir por completo ojos, nariz, ni boca.

## 7.9. Matriz de contradicciones y Principios de inventiva

Para generar las soluciones usando los principios de inventiva se utilizó una Matriz Morfológica con 5 filas y 8 columnas. Las filas correspondían a cada una de las funciones, y las 8 columnas cada una correspondía a una solución diferente para la función utilizando los Principios de inventiva. Una matriz de estas características podría producir 32.768 soluciones, que se obtiene de elevar el numero de columnas (8) al numero de filas (5), pero para términos prácticos se generaron solo 8 propuestas de solución a partir de la experiencia adquirida con el análisis del problema.

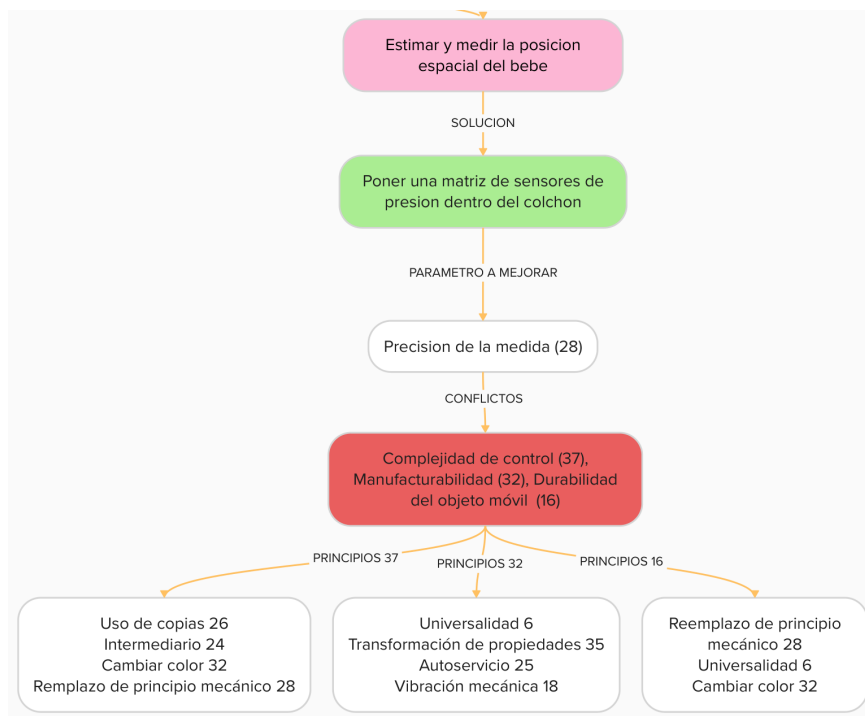


Figura 7.6: Análisis de contradicciones para la función 1

En la figura 7.6 se presenta el proceso basado en TRIZ para la **Función objetivo**: estimar y medir la posición espacial del bebé dentro del dispositivo para garantizar una postura segura y monitorear su estabilidad.

**Solución propuesta:** implementar una matriz de sensores de presión dentro del colchón para capturar datos precisos sobre la posición y distribución del peso del bebé.

**Parámetro a mejorar:** Precisión de la medida (28): Aumentar la exactitud de la información obtenida a través de los sensores para evitar errores en la estimación de la posición.

**Conflictos identificados:** Complejidad de control (37): El procesamiento y análisis de datos de la matriz puede requerir sistemas complejos. Manufacturabilidad (32): Integrar sensores en el colchón puede aumentar la dificultad en la producción. Durabilidad del objeto móvil (16): Los sensores pueden desgastarse o fallar con el tiempo debido al uso constante.

#### **Principios inventivos sugeridos.**

##### **Para Complejidad de control (37):**

- Uso de copias (26): Dividir el sistema en módulos replicados que simplifiquen el control.
- Intermediario (24): Usar un controlador intermedio para procesar datos antes de enviarlos al sistema principal.
- Cambiar color (32): Incorporar señales visuales (como cambios de color) en los datos de salida para simplificar la interpretación.
- Reemplazo de principio mecánico (28): Sustituir partes mecánicas complejas por soluciones electrónicas más simples.

##### **Para Manufacturabilidad (32):**

- Universalidad (6): Diseñar sensores estándar que puedan integrarse fácilmente en diferentes modelos de colchones.
- Transformación de propiedades (35): Usar materiales flexibles y delgados para que los sensores se integren sin comprometer la estructura.
- Autoservicio (25): Facilitar la instalación y el mantenimiento por parte del usuario.
- Vibración mecánica (18): Incorporar mecanismos de vibración para probar la funcionalidad durante la fabricación.

##### **Para Durabilidad del objeto móvil (16):**

- Reemplazo de principio mecánico (28): Minimizar las partes móviles que puedan fallar, usando sensores integrados en el material.
- Universalidad (6): Usar componentes universales fáciles de reemplazar en caso de falla.
- Cambiar color (32): Señales visuales para indicar desgaste o mal funcionamiento.

A continuación se presentan diferentes Principios Inventivos sugeridos como resultado de utilizar la Matriz de contradicciones para las demás funciones objetivo:

**Función objetivo:** Contener al bebé en posición fetal, replicando una postura natural y segura para el neurodesarrollo.

**Conflictos identificados:** Estabilidad del objeto (13): La forma suspendida podría comprometer la estabilidad del dispositivo. Complejidad del dispositivo (36): Un sistema colgante puede requerir mecanismos adicionales para ser funcional y seguro.

**Principios inventivos sugeridos.**

**Para Estabilidad del objeto (13):**

- Transformación de propiedades (35): Implementar materiales con memoria de forma para garantizar la estabilidad sin necesidad de estructuras rígidas.
- Membranas flexibles o cubiertas delgadas (30): Usar membranas que distribuyan el peso de manera uniforme, manteniendo estabilidad.
- Esfericidad (14): Diseñar una base con forma esférica o semiesférica para un mejor balance.

**Para Complejidad del dispositivo (36):**

- Dinamicidad (15): Incorporar elementos ajustables y dinámicos que simplifiquen el cambio de posiciones del nido.
- Neumática e hidráulica (29): Usar sistemas neumáticos o hidráulicos para ajustar el nivel de suspensión automáticamente.
- Expansión térmica (37): Integrar materiales que cambien ligeramente su forma con el calor para mejorar el ajuste al bebé.
- Reemplazo de principio mecánico (28): Cambiar mecanismos mecánicos complejos por soluciones más simples, como tensores o resortes elásticos.

**Función objetivo:** Mantener al bebé entre 36.5°C y 37.2°C para simular las condiciones térmicas intrauterinas.

**Conflictos identificados:** Complejidad de control (37): El sistema requiere ajustes precisos para evitar fluctuaciones en la temperatura. Energía consumida por el objeto estático (20): La lámpara de calor puede consumir más energía de la deseada, afectando la eficiencia energética.

**Principios inventivos sugeridos.**

**Para Complejidad de control (37):**

- Calidad local (3): Aplicar control térmico localizado en áreas específicas del dispositivo que estén en contacto directo con el bebé, reduciendo la necesidad de un control global complejo.
- Corta vida barata (27): Implementar un sistema de calentamiento temporal y desechable para minimizar la necesidad de ajustes prolongados.

- Transformación de propiedades (35): Usar materiales con propiedades termorreguladoras, como geles que liberan o retienen calor según la temperatura del entorno.
- Material poroso (31): Incorporar estructuras porosas que permitan una mejor distribución y control del calor.

**Para Energía consumida por el objeto estático (20):** Contradicción física: No se resuelve esta contradicción.

**Función objetivo:** Replicar las características acuáticas del útero.

**Conflictos identificados:** Peso del objeto estático (2): Al llenar el colchón con agua, se incrementa significativamente el peso, dificultando la portabilidad. Factores nocivos actuando sobre el objeto (30): El contacto constante con agua podría generar problemas como acumulación de bacterias o deterioro del material. Pérdida de sustancia (23): Existe el riesgo de fugas de agua, afectando la funcionalidad del sistema.

**Principios inventivos sugeridos.**

**Para el conflicto con el Peso del objeto estático (2):**

- Universalidad (6): Diseñar un sistema que pueda usarse con o sin agua.
- Inversión (13): Emplear materiales ligeros que puedan retener agua sin necesidad de sumergir completamente el colchón.
- Segmentación (1): Dividir el colchón en compartimentos independientes para facilitar su manejo.
- Autoservicio (25): Incorporar un mecanismo de vaciado automático para drenar el agua cuando sea necesario.

**Para el conflicto con Factores nocivos (30):**

- Extracción (2): Usar componentes extraíbles que faciliten la limpieza.
- Autoservicio (25): Incluir un sistema automático de recirculación de agua para mantenerla limpia.
- Reemplazo de principio mecánico (28): Usar sistemas de circulación de aire húmedo en lugar de agua.
- Atmósfera inerte (39): Incorporar un sistema cerrado con control de humedad para evitar contaminación.

**Para el conflicto con Pérdida de sustancia (23):**

- Reemplazo de principio mecánico (28): Sustituir el agua por un gel o material con propiedades similares.

- Cambiar color (32): Utilizar materiales que cambien de color al detectar fugas.
- Extracción (2): Diseñar válvulas fácilmente accesibles para el mantenimiento.
- Intermediario (24): Introducir una capa protectora entre el agua y el colchón para prevenir fugas.

**Función objetivo:** Replicar las condiciones viscoelásticas del útero.

**Conflictos identificados:** Fortaleza (14): Al cambiar el material, podría surgir un conflicto con la resistencia del dispositivo a fuerzas externas. Factores nocivos actuando sobre el objeto (30): La silicona puede introducir riesgos como acumulación de calor o humedad, o la posibilidad de irritaciones en la piel. **Principios inventivos sugeridos.**

**Para el conflicto con la Fortaleza (14):**

- Membranas flexibles o cubiertas (30): Utilizar una capa adicional que proteja la silicona y ofrezca flexibilidad.
- Esfericidad (14): Incorporar formas redondeadas para distribuir mejor las fuerzas.
- Acción previa (10): Preparar o tratar la silicona antes de su uso para mejorar sus propiedades.
- Material compuesto (40): Combinar la silicona con otros materiales que mejoren su resistencia y funcionalidad.

**Para el conflicto con Factores nocivos (30):**

- Volver lo nocivo un bien (22): Aprovechar la acumulación de calor como una ventaja para mantener al bebé caliente.
- Segmentación (1): Dividir la superficie de silicona en segmentos independientes para mejorar la ventilación.
- Extracción (2): Diseñar zonas removibles para facilitar la limpieza.
- Transformación de propiedades (35): Modificar la textura o propiedades superficiales de la silicona para evitar irritaciones.

## 7.10. Ideas preliminares y prototipos

En la figura 7.7 se muestran cuatro ideas preliminares representadas mediante bocetos en papel. Por su parte, en la figura 7.8 se presentan tres de esas cuatro ideas, prototipadas de forma rápida. La numeración con fondo rojo en ambas imágenes indica la correspondencia entre cada boceto y su prototipo rápido. Por ejemplo, el cuadro numerado como 1 en la figura 7.7 representa la idea 1 y se relaciona directamente con el prototipo identificado con el número 1 en la figura 7.8.

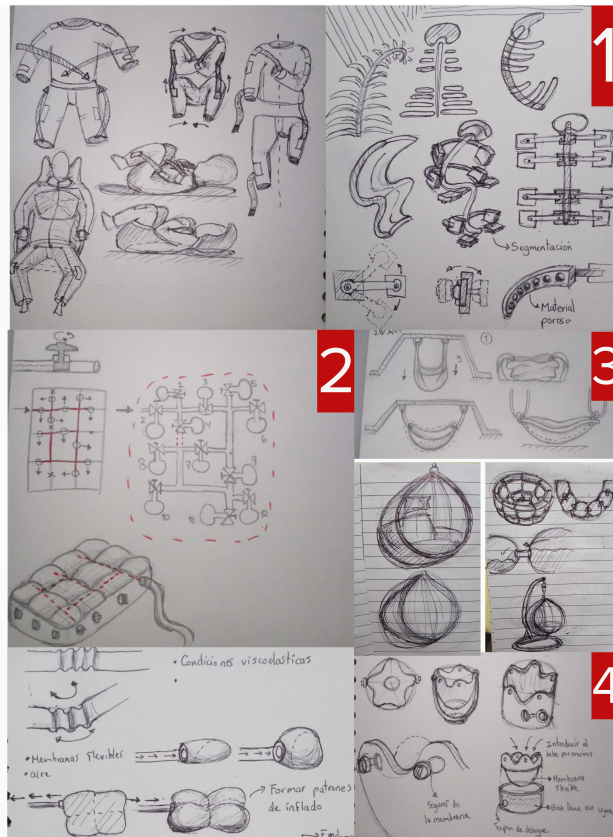


Figura 7.7: Ideas Preliminares - bocetos

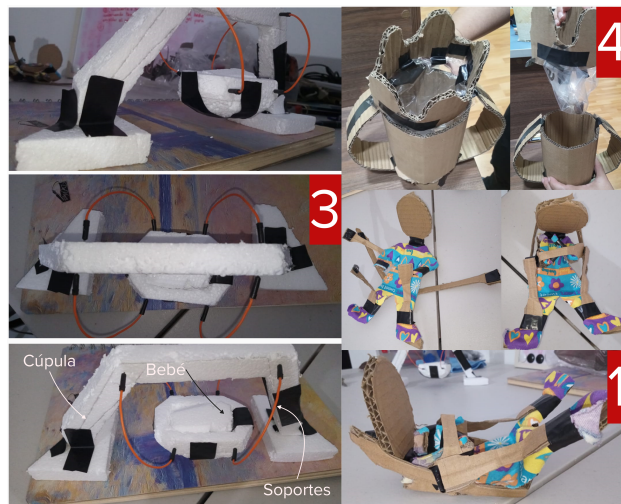


Figura 7.8: Ideas Preliminares - prototipos rápidos

El boceto y prototipo rápido de la idea preliminar numero 1 se realizo de cartón, tela, y cinta aislante. En este se presenta una forma que asemeja el cuerpo de un niño con un traje de cuerpo completo y estructuras que sobresalen del traje. Estas estructuras de cartón representa cintas o bandas elásticas con adhesivos al final, que servirían para fijar el bebe en diferentes posiciones sin recurrir a elementos externos. En las imágenes se presentan dos posiciones, una donde el bebé esta en posición decúbito supino (acostado boca arriba) y otra donde se encuentra en posición de flexión y contención, con los brazos, las rodillas y la cabeza hacia el centro del cuerpo. Las bandas elásticas y almohadillas aseguran confort y calor. El exoesqueleto flexible proporciona soporte estructural y mejora el control postural.

La idea numero 2 (solo boceto) describe en la parte superior un colchón en forma de matriz, con diferentes sistemas de válvulas internas conectadas para el llenado del colchón con alguna sustancia. En la parte de abajo se muestran algunas formas con el texto **Formar patrones de inflado** que sugiere formas planas que se pueden transformar y moldear usando el aire, indicando el principio de funcionamiento del colchón.

El boceto y prototipo rápido para la idea numero 3 se basa en un sistema similar a una hamaca que se acoplaría a la cúpula de la incubadora neonatal donde se halla el bebe prematuro en la UCIN. El prototipo se elaboró utilizando cables para prototipar circuitos, poliestireno expandido, y cinta aislante. Este sistema permitiría contener al bebe dentro de la hamaca en vez del colchón plano que usan las incubadoras neonatales. El leve movimiento de balanceo estimula el sistema vestibular, es sencillo de implementar en incubadoras existentes y promueve una postura adecuada.

El prototipo rápido de la idea numero 4 fue elaborado usando cartón, cinta aislante y una bolsa plástica. Este se compone por una tapa con forma de corona donde va acoplada la bolsa plástica que representaría una membrana donde va el bebé. Esta tapa se asegura a una base cilíndrica que se encuentra suspendida por medio de una aleta en cada lado. El cilindro en suspensión permite balancear el dispositivo sobre su eje transversal en un rango de movimiento limitado. Esta base se llena con un liquido para simular el ambiente acuoso uterino. Aquí se exploran las formas modulares, superficies lisas y orgánicas. La base esférica distribuye el peso uniformemente y mejora la estabilidad.

La idea preliminar 4 aborda integralmente las necesidades de contención, estimulación táctil y vestibular de los bebés prematuros, ofreciendo un sistema que promueve su desarrollo neurosensorial y garantiza su seguridad en un entorno clínico crítico. Su diseño y funcionalidades prácticas la convierten en la opción más adecuada.

### 7.11. Requerimientos funcionales y Parámetros de diseño

Los Requerimientos de diseño son las funciones que va a desempeñar el dispositivo, escritas en un rango de diseño específico, ya sea de temperatura, tamaño, peso, fuerza, etc., y los Parámetros de diseño responden al cómo el sistema va a desempeñar esas funciones, es decir, que métodos,

instrumentos, sensores, o materiales.

En la figura 7.9 se presentan el Requerimiento Funcional 1 (FR1) y su Parámetro de Diseño 1 (DP1) correspondiente. A la derecha, en color verde claro se describieron 4 requerimientos de segundo orden FR1.1, FR1.2, FR1.3 y FR1.4, hijos de FR1. A la izquierda, en color aguamarina de describieron 4 parámetros de diseño de segundo orden DP1.1, DP1.2, DP1.3 y DP1.4 hijos de DP1. Cada FR a la derecha, tiene su DP correspondiente a la izquierda. Todos los 4 requerimientos y parámetros de diseño que se presentan a continuación siguen el mismo patrón, 1 FR de primer orden, 1 DP de primer orden y ya sea con 3 o 4 parámetros y requerimientos de segundo orden.

Las funciones *Replicar las condiciones viscoelásticas del útero.* y *Replicar las características acústicas del útero.* Se transformaron en el requerimiento funcional: *Proveer un ambiente de contacto con el bebé que simule las propiedades físicas del útero* donde esto se lograría por medio del DP1 de un polímero como la silicona, moldeada por medio de un proceso que permita un material homogéneo como es el moldeo por inyección. Dentro de este FR1 se describen 4 requerimientos y parámetros de segundo nivel, que se identificaron como componentes clave de las características físicas del útero, y se describen en la figura 7.9.

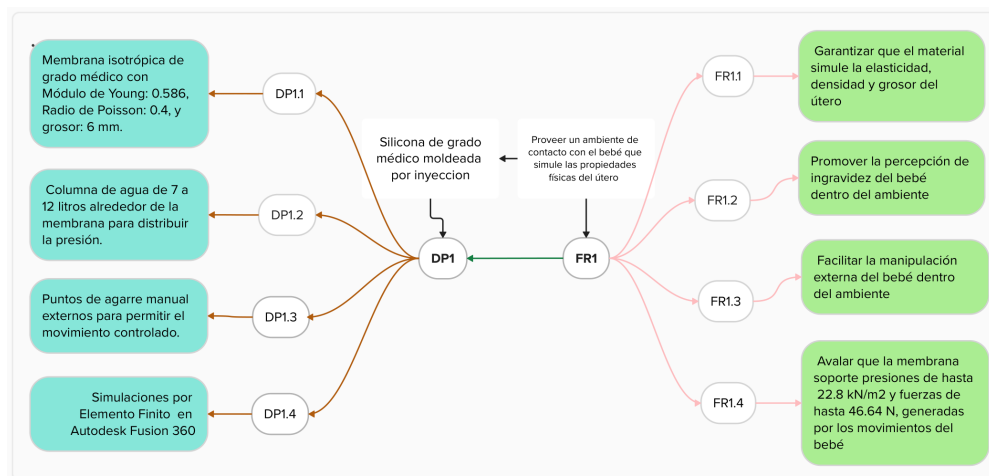


Figura 7.9: FR1 y DP1

#### 7.11.0.1. FR2 y DP2

La función *Mantener al bebé en la temperatura fisiológica (36.5°C y 37.2°C).* Se transformó en el requerimiento funcional: *Monitorear la temperatura del agua en el rango normotérmico* donde esto se lograría por medio del DP1, implementando un Sistema de adquisición y alerta de los datos. Para esto se emplearon 4 FR y DP hijos, con los componentes del sistema necesarios, descritos en la figura 7.10.

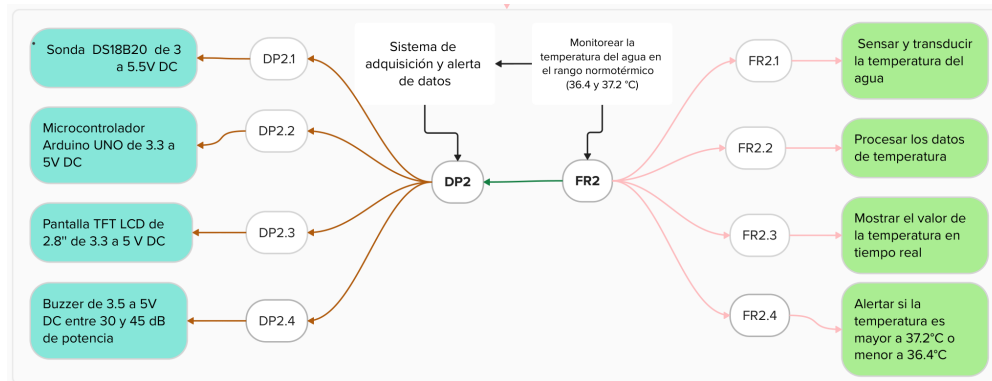


Figura 7.10: FR2 y DP2

### 7.11.0.2. FR3 y DP3

Las función *Contener al bebé en posición fetal*. Se transformó en el requerimiento funcional: *Garantizar la posición fisiológica del bebé dentro del ambiente* donde esto se lograría por medio del DP1, Alojjar al bebe en un volumen de esferoide prolato. Para esto se emplearon 3 FR y DP hijos, con las partes del sistema necesarias, descritas en la figura 7.11.

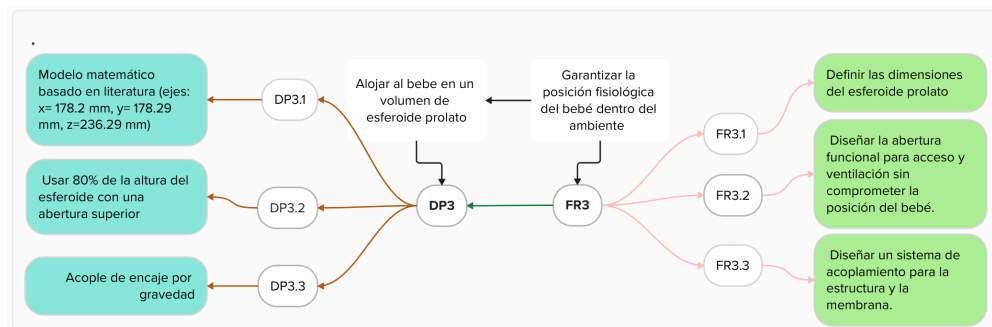


Figura 7.11: FR3 y DP3

### 7.11.0.3. FR4 y DP4

Las función *Estimar y medir la posición espacial del bebé*. Se transformó en el requerimiento funcional: *Diseñar una carcasa que soporte las cargas estáticas y dinámicas del sistema* donde esto se lograría por medio del DP1, Utilizar polímeros reciclables, biocompatibles, termoestables, ligeros, y resistentes. Para esto se emplearon 3 FR y DP hijos, con las características del sistema necesarias, descritas en la figura 7.12.

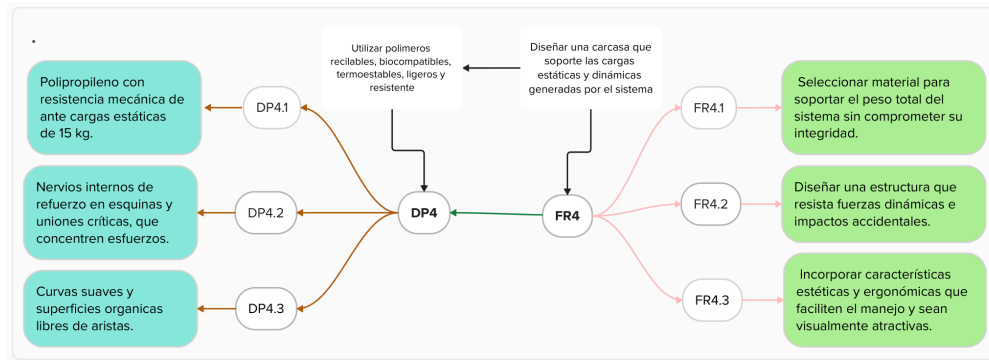


Figura 7.12: FR4 y DP4

## 7.12. Modelo geométrico y matemático del útero

El esferoide prolato es un esferoide que es «puntiagudo» en lugar de «aplastado», es decir, uno para el cual el radio polar  $c$  es mayor que el radio ecuatorial  $a$ , por lo que  $c > a$  [67]. Visto como una superficie de revolución obtenida al rotar una elipse sobre su eje mayor y tiene ecuaciones cartesianas [67]:

$$\frac{x^2}{a^2} + \frac{y^2}{a^2} + \frac{z^2}{c^2} = 1, \quad \text{con } c > a$$

Para esta ecuación se reemplazaron los valores de los ejes en mm de FR3. Donde  $a = 178,2$  mm,  $b = 178,29$  mm,  $c = 236,29$  mm). Resultando en:

$$\frac{x^2}{178,2^2} + \frac{y^2}{178,29^2} + \frac{z^2}{236,29^2} = 1$$

Para graficar y calcular el volumen de este esferoide prolato se utilizó una malla esférica, modelando la forma a partir de las coordenadas paramétricas del esferoide con centro en  $(0, 0, 0)$ . usando Matlab (The Mathworks Inc., Natick, MA).

Para validar que el esferoide correspondiera con un volumen del útero real, se realizó el cálculo del volumen usando la fórmula para un esferoide prolato:

$$V = \frac{4}{3} \pi a b^2$$

Donde:

$V$  :Volumen del esferoide prolato.

$a$  : Semi-eje mayor.

$b$  : Semi-eje menor (los dos semi-ejes menores son iguales en un esferoide prolato).

Asimismo, para comparar se utilizó una fórmula estándar para calcular el volumen del útero, la Fórmula de Brunn. Reportada en [5]:

$$V = (L \times W \times APD) \times 0,457$$

Donde:

$V$  : Volumen aproximado del útero.

$L$  : Largo del útero.

$W$  : Ancho del útero.

$APD$  : Diámetro anteroposterior del útero.

0,457 : Factor empírico de Brunn.

Para realizar estos cálculos se utilizó código en Matlab

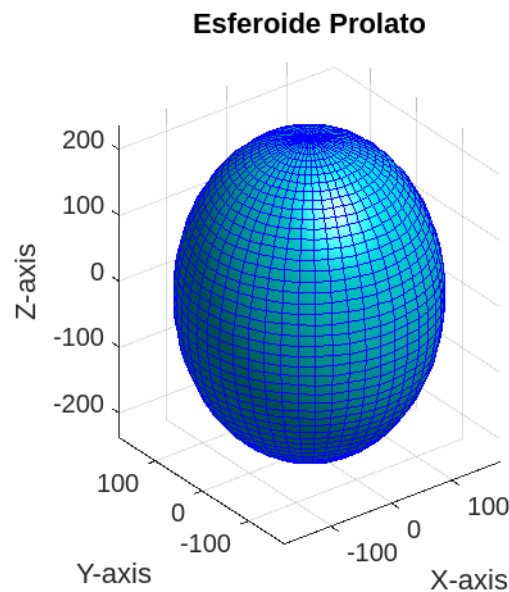


Figura 7.13: Superficie de esferoide prolato MatLab

El esferoide prolato se presenta en color azul como una superficie tridimensional en la figura 7.13. Este modelo fue la base para los cálculos de volumen intrauterino y los análisis de elemento finito que se presentan más adelante.

El Cuadro 7.7 presenta los resultados de error al calcular el volumen del útero con dos fórmulas diferentes y compararlos con los reportados en [6]. La columna **Volumen Sokolowsky (L)** muestra los volúmenes reportados en este estudio para diferentes semanas gestacionales. Este artículo proporciona una primera referencia para evaluar la precisión de los métodos geométricos usados. El

Semana gestacional	Volumen Sokolowsky (L)	Error Standard (%)	Error Brunn (%)
20	1.459	55.5	35.7
25	2.637	7.5	19.3
30	4.189	6.1	18.1

Cuadro 7.7: Errores relativos porcentuales actualizados para los volúmenes calculados frente a los reportados por Sokolowsky.

**Error Standard (%)** representa la desviación del volumen calculado usando la fórmula estándar de un esferoide prolato en comparación con los valores de Sokolowsky et al. El **Error Brun (%)** indica la desviación estándar al usar la fórmula de Brun adaptada al modelo geométrico del esferoide prolato.

Semana gestacional	Volumen Petrenko (L)	Error Standard (%)	Error Brunn (%)
20	1.284	76.7	54.2
25	2.852	14.5	25.4
30	5.627	30.1	39.0

Cuadro 7.8: Errores relativos porcentuales actualizados para los volúmenes calculados frente a los reportados por Petrenko et al. [5]

El Cuadro 7.8 muestra los porcentajes de error al calcular el volumen del útero utilizando dos fórmulas distintas y compararlos con los valores reportados por [5]. El cálculo se basa en la forma de un esferoide prolato, aplicando la fórmula de volumen correspondiente y la fórmula de Brunn. Los errores se determinaron en función de los volúmenes uterinos reportados en la literatura para las mismas semanas de gestación. Para el análisis se utilizó la fórmula de Error Relativo Porcentual:

$$\text{Error (\%)} = \frac{|V_{\text{calculado}} - V_{\text{esperado}}|}{V_{\text{esperado}}} \times 100$$

Donde:

$V_{\text{calculado}}$  : Volumen obtenido a partir del modelo de esferoide prolato (fórmula estándar o de Brunn).

$V_{\text{esperado}}$  : Volumen reportado en la literatura (Sokolowsky o Petrenko).

El resultado se multiplica por 100 para expresarlo en porcentaje

La columna **Volumen Petrenko (L)** muestra los volúmenes del útero reportados en el estudio científico de Petrenko et al. para diferentes semanas gestacionales (20, 25 y 30 semanas). Estos valores son tomados como segunda referencia para evaluar la precisión del modelo geométrico usado. El **Error Standard (%)** corresponde al cálculo del volumen con la fórmula del esferoide prolato. El **Error Brun (%)** corresponde al cálculo del volumen usando la fórmula de Brunn.

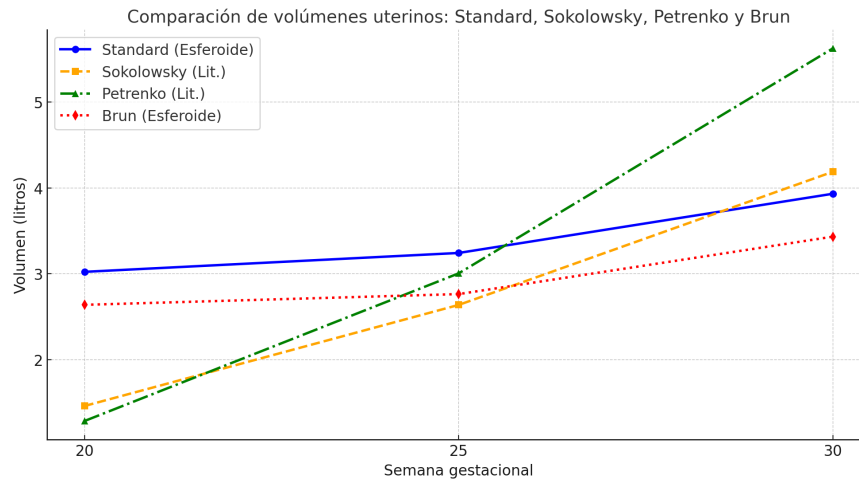


Figura 7.14: Comparación entre volúmenes del útero en las semanas 20, 25 y 30 de embarazo utilizando la fórmula del esferoide prolato, la fórmula de Brun y los datos reportados en [5] y [7].

La figura 7.14 muestra la comparación entre los volúmenes uterinos calculados usando diferentes métodos y los valores reportados en la literatura (Sokolowsky y Petrenko) a lo largo de las semanas gestacionales (20, 25 y 30). Las líneas continuas y punteadas representan diferentes métodos de cálculo.

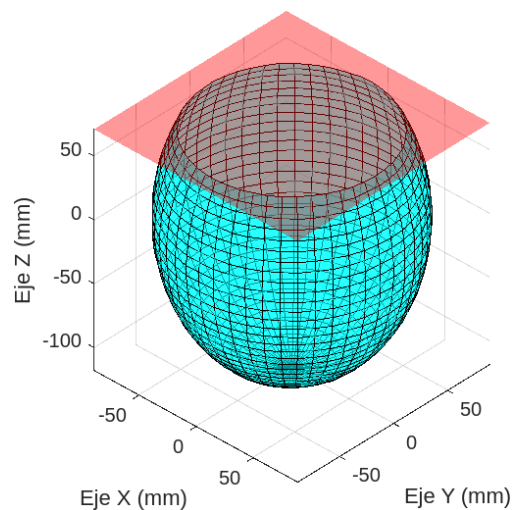


Figura 7.15: Esferoide prolato (30 semanas) con un corte transversal al 80 % de su altura

En la figura 7.15 se presenta en color azul aguamarina la superficie del esferoide prolato (30 semanas) cortado por un plano XY al 80% de su altura. Este corte permitiría ingresar al bebé dentro del esferoide para la terapia. El 80% es un número que en teóricamente mantiene la forma

del esferoide sin restringir su accesibilidad. Permanece sujeto a modificación.

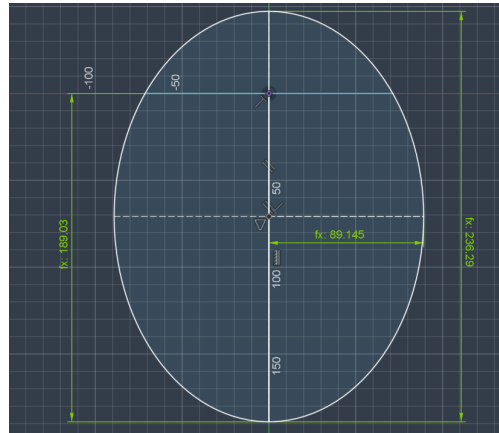


Figura 7.16: Plano del esferoide en 2D - Fusion 360

La figura 7.16 presenta el boceto 2D en Autodesk Fusion 360 con las medidas del esferoide prolato modelado a partir de un elipse. Los números y las líneas verdes representan las medidas principales.

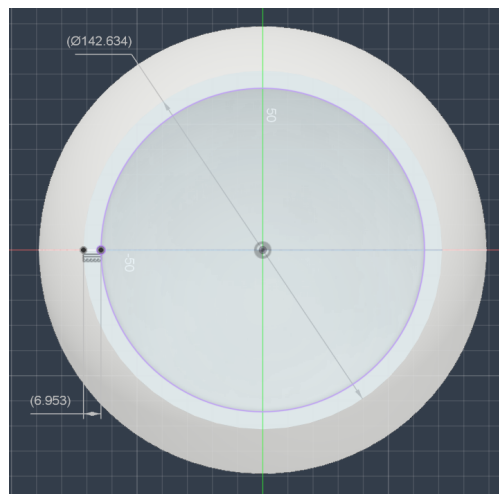


Figura 7.17: Esferoide prolato en 3D - Fusion 360

En la figura 7.17 se presenta una vista superior ortogonal desde el plano XY del esferoide prolato en Autodesk Fusion 360.

### 7.13. Análisis de elemento finito para el esferoide prolato

Se realizaron análisis de tensión estática de para el modelo 3D del esferoide prolato asignándole dos materiales diferentes. Un material con las propiedades del útero disponibles en el Anexo 10 y un material con las propiedades del caucho de silicona Eco-Flex 00-30 de Smooth-On<sup>TM</sup> [3], disponibles en el Anexo 10. El material se asumió con un comportamiento isótropo y lineal.

Se configuró la malla con tamaño medio de elemento de 1 a 6% basado en el modelo, un orden de elemento parabólico y elementos de malla curvada con ángulo de giro de 10 a 60 grados, para cubrir correctamente la superficie curvada. Se aplicó al objeto una restricción fija en los 3 ejes sobre la cara superior en la abertura del esferoide, y todo lo demás se dejó con 3 grados de libertad. En el primer caso de carga se aplicaron los 22.8 kN/m<sup>2</sup>, como una presión sobre toda la cara interna del esferoide. En el segundo caso de carga se aplicaron 46.64 N de fuerza puntual sobre el vértice inferior del esferoide. En el tercer caso de carga se aplicaron 46.64 N de fuerza remota sobre el vértice inferior del esferoide. Los resultados de las simulaciones se presentan en el Cuadro 7.9.

Condición	Desplazamiento Máximo (mm)	Factor de Seguridad (mín)	Estrés de Von Mises (MPa)
Fuerza puntual (46.64 N)	95.604	0.624	2.724
	131.319	0.122	2.950
Fuerza remota (46.64 N)	4.768	15.000	0.040
	7.085	9.318	0.039
Presión interna (0.0228 MPa)	25.909	5.906	0.288
	35.476	8.505	0.291

Cuadro 7.9: Comparación de desplazamientos, factores de seguridad y estrés de Von Mises entre el material del útero y la silicona Eco-flex 00-30 bajo diferentes condiciones.

### 7.14. Diseño y cálculos del sistema electrónico

En la figura 7.18 se presenta el diagrama esquemático de conexiones para el circuito electrónico. En color rojo se representa cada componente y en color rojo se representan las conexiones entre ellos. Todos los componentes se encuentran conectados a la tierra común (U1\_GND) y alimentados por la salida de corriente directa 5V del Arduino (U1).

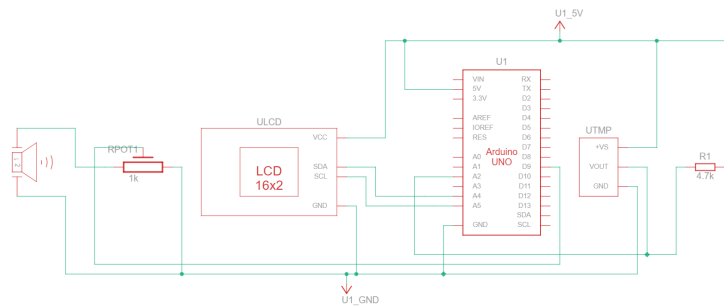


Figura 7.18: Diagrama esquemático de conexiones del circuito de monitoreo de temperatura

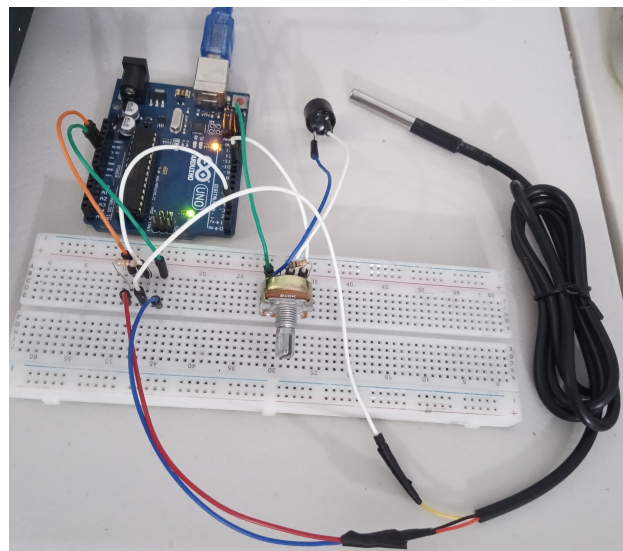


Figura 7.19: Circuito de medición de temperatura en Protoboard

En el circuito de la figura 7.19 se presenta el circuito ensamblado en una protoboard. Los componentes del circuito son:

- Sonda de temperatura con resistencia pull-up de 4.5 kΩ: la sonda de temperatura (DS18B20) mide la temperatura del ambiente o del objeto con el que está en contacto. La resistencia pull-up se utiliza para mantener estable el estado lógico del pin de datos del sensor, asegurando una correcta comunicación con el microcontrolador (Arduino).
- Potenciómetro de 10 kΩ con resistencia en paralelo de 10 kΩ: el potenciómetro permite ajustar manualmente un valor de resistencia, que regula la corriente que recibe el buzzer ajustando su volumen. Esto se agregó como una característica temporal.
- Buzzer conectado al potenciómetro: el buzzer sirve como una señal de alerta acústica. Se activa en base a ciertas condiciones de temperatura cuando se alcanza un límite predeterminado. El

potenciómetro ajusta el umbral al cual el buzzer emite el sonido, permitiendo personalizar el rango de funcionamiento.

- Arduino conectado al PC: el Arduino actúa como el controlador principal, encargándose de leer los datos de la sonda de temperatura y del potenciómetro. Procesa esta información para determinar si debe activar el buzzer. La conexión al PC permite monitorear las lecturas en tiempo real o ajustar el código del programa según sea necesario.
- Protoboard: proporciona un medio para conectar y organizar todos los elementos del circuito de manera temporal y sin necesidad de soldadura. Facilita la inserción y desconexión de componentes como resistencias, potenciómetros, sensores y cables, permitiendo realizar pruebas y ajustes rápidos.
- Jumpers: son los cables de colores, utilizados para conectar los componentes entre si y prototipar circuitos de forma rápida y económica. El color no indica el tipo de conexión.

Una vez con los componentes del circuito definidos se calculó el consumo de potencia para todo el sistema:

La potencia eléctrica se calcula como:

$$P = V \cdot I$$

Donde:

- $P$ : Potencia en vatios (W)
- $V$ : Voltaje en voltios (V)
- $I$ : Corriente en amperios (A)

Primero se calculó el consumo de potencia para cada componente:

### 1. Buzzer

$$V = 6 \text{ V}$$

$$I = 30 \text{ mA} = 0,03 \text{ A}$$

$$P_{\text{Buzzer}} = 6 \text{ V} \times 0,03 \text{ A} = 0,18 \text{ W}$$

### 2. DS18B20 (sensor de temperatura)

$$V = 5 \text{ V}$$

$$I = 1,5 \text{ mA} = 0,0015 \text{ A}$$

$$P_{\text{Sensor}} = 5 \text{ V} \times 0,0015 \text{ A} = 0,0075 \text{ W}$$

### 3. Potenciómetro (10k)

$$P_{\text{Potenciómetro}} = 0,3 \text{ W} \quad (\text{dado})$$

#### 4. Arduino UNO

$$V = 5 \text{ V}$$

$$I_{\text{Arduino}} = 30 \text{ mA} = 0,03 \text{ A}$$

$$P_{\text{Arduino}} = 5 \text{ V} \times 0,03 \text{ A} = 0,15 \text{ W}$$

Para los pines adicionales del Arduino:

$$I_{\text{pines}} = 40 \mu\text{A} \times 2 = 80 \mu\text{A} = 0,00008 \text{ A}$$

$$P_{\text{pines}} = 5 \text{ V} \times 0,00008 \text{ A} = 0,0004 \text{ W}$$

Sumando las potencias de todos los componentes:

$$P_{\text{total}} = P_{\text{Buzzer}} + P_{\text{Sensor}} + P_{\text{Potenciómetro}} + P_{\text{Arduino}} + P_{\text{pines}}$$

$$P_{\text{total}} = 0,18 + 0,0075 + 0,3 + 0,15 + 0,0004 = 0,6379 \text{ W}$$

El consumo total de potencia del circuito es:

$$\boxed{0,6379 \text{ W}}$$

Ahora sumando las contribuciones de cada componente:

$$P_{\text{total}} = 0,64 \text{ W}$$

Para calcular la capacidad en miliamperios-hora (mAh), se usó la siguiente fórmula:

$$\text{Capacidad en mAh} = \frac{P \cdot t}{V} \times 1000$$

Donde:

- $P$ : Potencia en vatios (W)
- $t$ : Tiempo de operación en horas (h)
- $V$ : Voltaje en voltios (V)

Sustituyendo los valores:

$$\text{Capacidad en mAh} = \frac{0,64 \text{ W} \cdot 1 \text{ h}}{5 \text{ V}} \times 1000$$

**Resolviendo**

$$\text{Capacidad en mAh} = \frac{0,64}{5} \times 1000$$

$$\text{Capacidad en mAh} = 128 \text{ mA h}$$

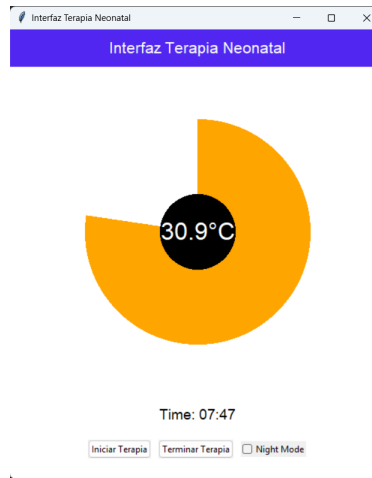


Figura 7.20: Interfaz con Python y TKinter (temperatura media)

De acuerdo con esos cálculos, el consumo del circuito es de:

$$128 \text{ mA h}$$

para cada hora de operación a un voltaje de 5 V.

Este circuito se testeó usando el código para medición de temperatura en C++, dentro del entorno de Arduino IDE tomando lecturas del sensor cada 500 mili-segundos. Las lecturas de temperatura eran consistentes con la temperatura del ambiente.

La figura 7.20 muestra la Interfaz Gráfica de Usuario (GUI) diseñada para operar el dispositivo. En la parte superior, se encuentra el título "Interfaz Terapia Neonatal", seguido por un círculo indicador de temperatura, que cambia de color según la temperatura (en este caso, anaranjado). El 0% del círculo corresponde a 0°C y el 100% representa 40°C. En el centro del círculo se muestra, en texto blanco, el valor numérico de la temperatura en grados Celsius. En la parte inferior, se encuentra un temporizador de cuenta regresiva que registra la duración de la terapia y puede configurarse al momento de iniciar. Finalmente, los botones de control incluyen Iniciar Terapia, Terminar Terapia y una casilla de verificación para activar o desactivar el Modo Noche (Night Mode).

### 7.15. Diseño y análisis de elemento finito de la envolvente

La figura 7.21 muestra los modelos preliminares de la envolvente, denominados A, B y C, organizados en tres columnas correspondientes. Para cada modelo se presentan tres vistas ortogonales: una vista superior, una vista frontal y una vista isométrica (a 45°) con corte de sección. Envolvente A (izquierda): Diseñada con una base ancha y una apertura superior en forma de copa. El borde superior incluye un radio hueco para alojar un sistema de riel que puede girar sobre su eje. Este riel



Figura 7.21: Modelos iniciales de la envolvente.

soporta el esferoide prolato y al bebé mediante un anillo de acople (color morado).

Envolvente B (centro): También cuenta con una base ancha, pero incorpora cuatro salientes curvadas en el borde superior. Este diseño no incluye un mecanismo de acople. Además, se añadió un relieve curvo en el borde superior para aumentar la robustez estructural.

Envolvente C (derecha): Modelada como una semiesfera con un corte en forma de “V” a lo largo del plano sagital que divide la esfera por la mitad. Esta “V” se extruyó en direcciones perpendiculares al plano. Para sostener el esferoide, se añadieron dos tubos inclinados a 90 grados desde los extremos más altos de la envolvente, orientados hacia el interior. Estos tubos sostienen un anillo similar al de la Envlovente A, que permite mantener al bebé dentro del esferoide prolato.

El modelo de la carcasa o envolvente seleccionado se presenta en la figura 7.22. Esta carcasa presenta un diseño fluido y orgánico, con líneas curvas y suaves transiciones entre sus superficies. Su acabado liso y color uniforme en tonos rosados aportan una apariencia amigable y cálida. Morfológicamente, la carcasa posee una forma semiesférica con bordes ondulados. Este diseño permite una contención uniforme. Los nervios o refuerzos visibles en los bordes enfatizan la forma orgánica del diseño. La simplicidad del diseño facilita la limpieza y desinfección.

Se creó un entorno de simulación en el que se simplificó el modelo de la envolvente eliminando la extrusión rectangular destinada a alojar la electrónica. Se aplicaron dos fuerzas con diferentes magnitudes en puntos distintos de la envolvente. La primera fuerza, con una magnitud de 50 N, se ubicó en una de las cinco caras convexas del borde, con un ángulo de -35 grados en el eje X. La

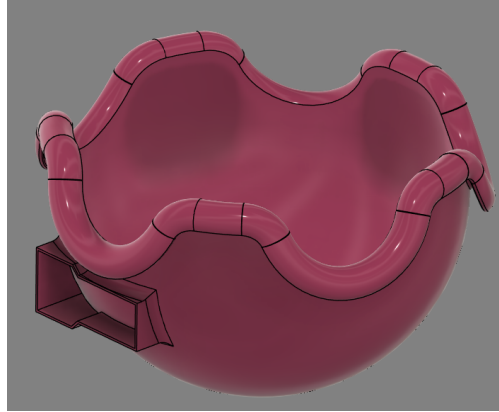


Figura 7.22: Envoltura seleccionada con la extrusión para alojar los componentes electrónicos

segunda fuerza, también de 50 N, se aplicó sobre la cara opuesta, representada como un vector con componentes  $F_x$ ,  $F_y$  y  $F_z$  de 50 N cada uno. La fuerza resultante del vector con componentes en  $X$ ,  $Y$  y  $Z$  se calculó de la siguiente manera:

$$F_r = \sqrt{F_x^2 + F_y^2 + F_z^2}$$

Sustituyendo los valores:

$$F_r = \sqrt{(50)^2 + (50)^2 + (50)^2} = \sqrt{2500 + 2500 + 2500} = \sqrt{7500} \approx 86,6 \text{ N}$$

Así que la fuerza resultante es aproximadamente 86,6 N.

Se asignó un tamaño de malla variable de 1 a 10 % del modelo, y se asignaron 2 restricciones fijas para los 3 ejes en la base, en su cara interna como externa. Las propiedades mecánicas y térmicas del al material para la simulación se presentan en el Anexo 10.

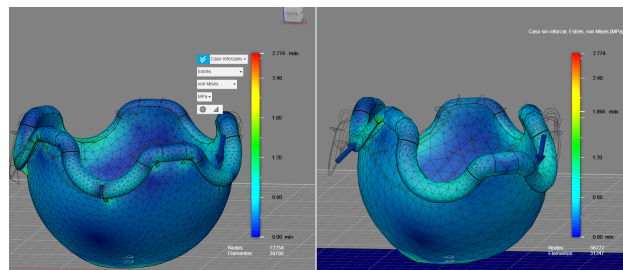


Figura 7.23: Resultado de estrés de Von Mises en la envoltura sin refuerzo (derecha) vs envoltura reforzada con nervios (izquierda)

El gráfico de la figura 7.23 muestra el análisis de estrés von Mises para el caso reforzado (izquierda) y el caso sin reforzar (derecha). El estrés von Mises es una métrica que permite evaluar la resistencia de un material bajo cargas complejas, combinando los esfuerzos normales y de cizalla en

un solo valor. en el modelo reforzado el estrés máximo es de 2.774 MPa. La distribución del estrés muestra concentraciones en áreas específicas, como cerca de los nervios. En el modelo sin refuerzos el estrés máximo es de 1.894 MPa. Este análisis se realizó para desplazamiento máximo y factor de seguridad, los resultados se presentan en el Cuadro 7.10.

Métrica	Modelo reforzado	Modelo sin refuerzo
Desplazamiento máximo (mm)	1.524	1.967
Factor de seguridad mínimo	10.923	15.0
Estrés von Mises máximo (MPa)	2.774	1.894

Cuadro 7.10: Comparación de resultados entre el modelo de carcasa reforzado y el modelo sin refuerzo

El Cuadro 7.10 presenta los resultados obtenidos en los análisis de simulación y permiten observar las diferencias de desempeño entre el modelo reforzado y el modelo sin refuerzo. A continuación, se detalla el comportamiento en las métricas evaluadas:

1. Desplazamiento máximo El modelo reforzado presenta un desplazamiento máximo de 1.524 mm, mientras que el modelo sin refuerzo alcanza un valor de 1.967 mm. Esto indica que el refuerzo estructural contribuye significativamente a la reducción del desplazamiento bajo las mismas condiciones de carga. Una menor deformación sugiere que el modelo reforzado es más estable y capaz de mantener su forma, incluso bajo esfuerzos considerables.
2. Factor de seguridad mínimo En términos de seguridad, el modelo sin refuerzo muestra un factor de seguridad mínimo de 15.0, en contraste con el 10.923 del modelo reforzado. Si bien ambos factores están dentro de un rango aceptable, el modelo reforzado opera más cerca de los límites críticos, lo que podría ser resultado de la concentración de esfuerzos en los nervios añadidos.
3. Estrés von Mises máximo El modelo reforzado soporta un estrés von Mises máximo de 2.774 MPa, mientras que el modelo sin refuerzo alcanza 1.894 MPa. Esto sugiere que, aunque el modelo reforzado tiene menor desplazamiento, los nervios generan una mayor concentración de esfuerzos. Esta situación debe considerarse cuidadosamente, ya que podría aumentar el riesgo de falla en áreas específicas del modelo reforzado.

## 7.16. Integración del dispositivo

En la figura 7.24 se muestra el modelo de las manijas en vistas ortogonales superiores, laterales, frontales y en ángulo de 45°. Las manijas se diseñaron a ambos lados para que el dispositivo se manipule con las dos manos a la vez, y tener más control de los movimientos.



Figura 7.24: Modelo de la manija para acoplar al caucho de silicona



Figura 7.25: Modelo con la carcasa, el esferoide prolato y la manija

En la figura 7.25 se muestra desde una vista 3D el diseño de la carcasa (rosa), el esferoide prolato (gris) y las manijas (azul) explosionadas hacia arriba, y es decir con las figuras desensambladas en sentido vertical. El modelo del bebe se descargo del repositorio web de Free3D, disponible en <https://free3d.com/3d-model/sittingbaby-v1--915417.html>. Se muestra en una vista explosionada horizontalmente los diferentes componentes electrónicos del dispositivo, para el sistema de monitoreo de temperatura. Entre estos se incluyen la batería (verde), pantalla con la interfaz (anaranjado) el Arduino (azul), piezo (alarma) y la sonda de temperatura. En la pantalla se incluye una vista de la interfaz de usuario una vez encendido el dispositivo.

En la figura 7.26 se presenta una imagen renderizada del producto listo para realizar la terapia en un entorno hospitalario. Aquí el bebe se encuentra dentro de la membrana con forma de esferoide

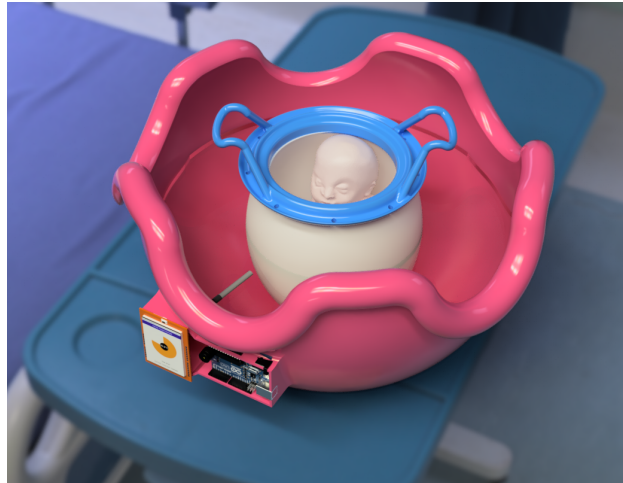


Figura 7.26: Render del modelo completo en un entorno hospitalario

prolato, entre la carcasa y el esferoide se encuentra el agua, y la sonda de temperatura se encuentra dentro del agua, con la interfaz encendida.

## 7.17. Sesión de validación del prototipo

Para fabricar el esferoide prolato se usó un molde impreso en 3D. La preparación de la mezcla se realizó con 250 g de caucho líquido y 7 g de catalizador de platino. Al depositar el material en el molde la viscosidad ya era bastante alta, y el molde externo e interno no acoplaron a la perfección. Para el proceso de desmoldeo luego de un curado de 12 horas fue necesario someter al molde a una prensa hidráulica hasta romperlo.



Figura 7.27: Manija impresa en 3D y modelo del esferoide prolato en caucho de silicona

Como se muestra en la figura 7.27, se obtuvo un modelo impreso en 3D de la manija y un

esferoide de caucho de silicona Shore 00-25. Debido a problemas durante el curado del caucho, la parte superior del esferoide fue recortada, resultando en un tamaño más pequeño que el modelo CAD. Por fallas del extrusor, no fue posible imprimir la carcasa; la validación se realizó únicamente con el modelo 3D virtual de esta.

### 7.17.1. Encuestas de validación

Las siguientes figuras muestran la métrica Net Promoter Score, generada por Microsoft Forms para analizar los resultados de las encuestas. Esta herramienta clasifica a los encuestados en tres categorías: Promotores, Pasivos y Detractores. Los Promotores expresan una percepción positiva del parámetro evaluado, los Pasivos tienen una percepción neutral, y los Detractores reflejan una percepción negativa.



Figura 7.28: NPS de Compatibilidad percibida con otros equipos biomédicos

Para el parámetro de compatibilidad 7.28 se obtuvo un NPS de 20, con un 40 % de promotores, un 40 % de pasivos y un 20 % de detractores.

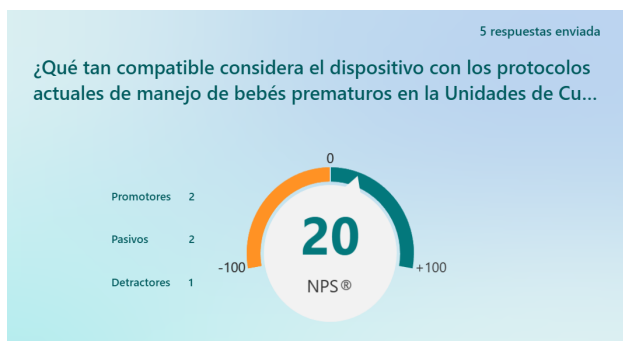


Figura 7.29: NPS de Compatibilidad percibida con protocolos de las UCIN

En el parámetro de compatibilidad con protocolos de las UCIN 7.29 se obtuvo un NPS de 20, con el 40 % de participantes promotores, el 40 % pasivos y el 20 % detractores.

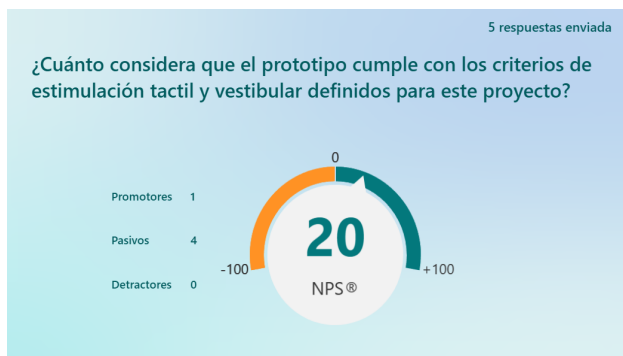


Figura 7.30: NPS de cumplimiento percibido de criterios de estimulación

En el parámetro de cumplimiento de criterios de estimulación 7.30 se obtuvo un NPS de 20, con el 20 % de los participantes promotores, y el 80 % pasivos.

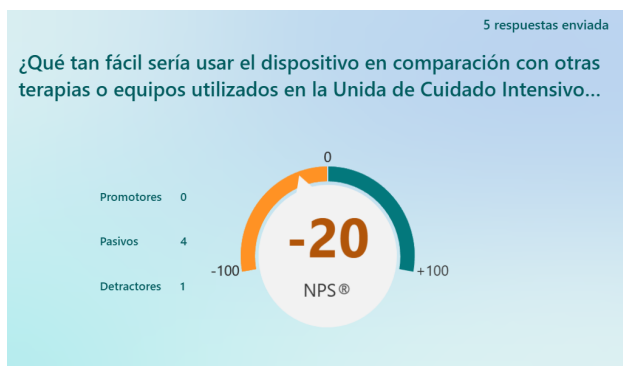


Figura 7.31: NPS de Facilidad de uso percibida

En el parámetro de facilidad de uso percibida 7.31 se obtuvo un NPS negativo de -20, con el 80 % de participantes pasivos y el 20 % detractores.

En el parámetro de potencial de ayuda percibida 7.32 se obtuvo un NPS de 80, donde el 80 % de los participantes fueron promotores, el 20 % fueron pasivos, y no hubo detractores.

Para el parámetro de seguridad percibida 7.33 se presenta un promedio de seguridad percibida de 3.8 sobre 5. el 80 % de los participantes calificaron con un 4 y 20 % calificaron con un 3.

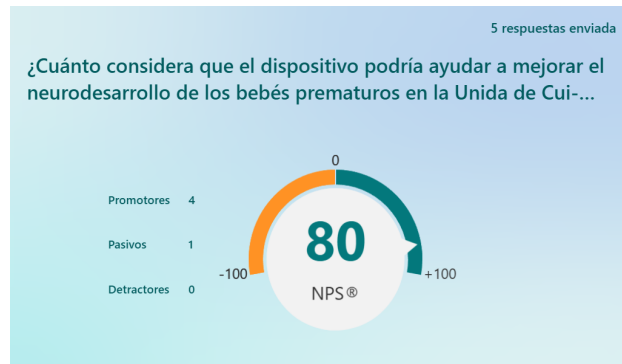


Figura 7.32: NPS de Potencial de ayuda y beneficio percibido



Figura 7.33: Seguridad percibida



Figura 7.34: Comodidad percibida

## 7.18. Discusión

Las entrevistas mostraron la relevancia de la estimulación táctil y vestibular, así como en la importancia de analizar el costo-beneficio del dispositivo. Sin embargo, las percepciones sobre la frecuencia de complicaciones sensoriales y neuromotoras varían, esto sugiere la necesidad de diseñar

el dispositivo de manera adaptable.

Contención y Estimulación táctil fueron los códigos más frecuentes en las entrevistas, lo que subraya su relevancia para el desarrollo neuromotor de bebés prematuros y la simulación de condiciones intrauterinas.

La mayoría de las patentes se centran en dispositivos que replican condiciones intrauterinas mediante estímulos táctiles y vestibulares, destacando su importancia en el desarrollo temprano. Varias integran estímulos multimodales (táctiles, auditivos y vestibulares), mostrando un enfoque holístico. Algunas incorporan estímulos cognitivos y ambientales avanzados, evidenciando una tendencia hacia tecnologías más completas.

El modelo de esferoide prolato es útil para aproximar el volumen del útero en etapas intermedias de la gestación, pero tiene limitaciones en las primeras y últimas semanas. Es importante considerar que las condiciones anatómicas del útero cambian significativamente con el desarrollo del feto, lo que podría requerir modelos más complejos o correcciones específicas para mejorar la precisión en etapas extremas.

Aunque el método estándar para calcular el volumen del útero es más preciso en etapas avanzadas de gestación, el modelo de Brunn podría ser útil como una aproximación inicial, especialmente para modelos de menor complejidad computacional. Se resalta la importancia de validar los modelos geométricos con múltiples referencias literarias para garantizar que las simulaciones sean representativas del comportamiento real del útero en diferentes etapas gestacionales.

Para mejorar la precisión del cálculo de volumen en las primeras semanas gestacionales, podría ser útil combinar la fórmula de Brunn con factores de corrección derivados de datos empíricos, o usar un modelo más avanzado que capture mejor las asimetrías iniciales del útero. Es importante destacar que los datos usados para validar los volúmenes uterinos (Petrenko y Sokolowsky) son limitados en número de semanas gestacionales. Un mejor modelo podría incluir datos más detallados y frecuentes entre semanas gestacionales clave.

En la carcasa el estrés máximo es menor que en el modelo reforzado, la distribución de las tensiones es más uniforme. No hay estructuras adicionales que redistribuyan el esfuerzo, lo que puede aumentar el riesgo de deformaciones mayores. El modelo reforzado presenta un estrés máximo más alto debido a las concentraciones locales alrededor de los nervios, lo que indica que las zonas de refuerzo están soportando la carga principal.

La mayoría de los evaluadores vió un potencial impacto positivo significativo en el neurodesarrollo de los bebés prematuros. Esto sugiere que el diseño y el enfoque del dispositivo están alineados con las expectativas de los usuarios potenciales. Sin embargo, los resultados sugieren que existe una percepción de complejidad en el uso del dispositivo, lo que puede ser una barrera para su adopción

en entornos clínicos.

Aunque la percepción general de seguridad es buena, existe la oportunidad de mejorar ciertos aspectos del diseño o comunicación del uso del dispositivo para alcanzar una calificación más cercana al 100 %. Esto será crucial para aumentar la confianza del usuario en escenarios clínicos delicados como la UCIN. Aunque el dispositivo es percibido como compatible con tanto con otros equipos biomédicos como con los protocolos actuales de manejo en UCIs neonatales, existe cierta resistencia o preocupación por parte de un participante, lo que afecta la percepción global y refleja dudas o posibles inconvenientes en la integración del dispositivo en un entorno ya establecido.

El diseño del dispositivo es considerado cómodo para el bebé durante su uso, lo que es fundamental para garantizar la aceptación clínica y la efectividad terapéutica. Aunque el dispositivo es percibido como funcional y cumple con los criterios de estimulación táctil y vestibular definidos, la mayoría de los participantes se encuentran en la categoría de pasivos. Esto sugiere que existe margen de mejora para alcanzar una mayor satisfacción y fomentar la recomendación activa del dispositivo. Sería útil realizar pruebas adicionales con una muestra más amplia para confirmar la consistencia de este resultado.

Durante la validación de forma oral se hicieron algunas sugerencias como asegurar que toda la superficie que pueda estar en contacto con el bebé sea completamente lisa, modificar el acople entre la membrana y las manijas. Se sugirió diseñar un sistema modular que permita acoplar y desacoplar fácilmente los componentes electrónicos de la carcasa principal, lo que garantizaría que el dispositivo pueda someterse a procesos de limpieza rigurosos, como la esterilización a vapor, sin comprometer los sensores y circuitos electrónicos.

Se sugirió implementar un sistema de control de temperatura para mantener esta variable constante, junto con sensores de temperatura tanto en el agua como en la piel del bebé. Esto permitiría un funcionamiento más predecible y seguro, especialmente en entornos hospitalarios con temperaturas bajas.

Se sugirió revisar el uso de agua expuesta ya que representa un riesgo de transmisión de patógenos como *Mycobacterium* y *Pseudomonas* en entornos hospitalarios críticos. Se recomienda inclinar la orientación del esferoide hacia una posición más horizontal o integrar un soporte blando para la cabeza, minimizando el riesgo de asfixia, dado que los bebés prematuros no pueden sostener su cabeza.

Finalmente se sugirió incorporar un mecanismo para mover la pantalla en varias direcciones y facilitar su visualización desde diferentes ángulos, lo que mejoraría la experiencia del usuario, además de reemplazar el indicador de temperatura circular por una barra vertical con transición de colores, para una representación más intuitiva.

# Conclusiones

---

Se diseñó y construyó un producto de estimulación táctil y vestibular para bebés prematuros con un peso superior a 2500 g, orientado a favorecer su desarrollo neuromotor, usando las metodologías TRIZ y Diseño Axiomático. El sistema atendió los siguientes requerimientos clave: replicar las condiciones viscoelásticas y acuáticas del útero, mantener al bebé en una posición de contención fetal, garantizar la seguridad térmica dentro del rango normotérmico, y proporcionar una interfaz interactiva para el monitoreo y control de la terapia. La integración de componentes mecánicos y electrónicos fue validada mediante simulaciones y análisis estructurales. Además, se aplicaron principios de diseño ergonómicos para asegurar que el sistema fuera seguro, funcional y fácil de usar en entornos neonatales.

Se caracterizó información clave sobre el desarrollo neuromotor de bebés prematuros y las condiciones táctiles durante el embarazo, mediante una revisión exhaustiva de literatura científica y entrevistas con profesionales. Se identificaron las necesidades específicas de estimulación sensorial en esta población se definieron parámetros de diseño fundamentales para replicar el entorno intrauterino, como elasticidad, presión, contención y estímulos vestibulares suaves. La implementación de sistemas de apoyo en las UCIN que promuevan el desarrollo neurológico y motor de los bebés prematuros, recreando condiciones sensoriales similares al útero, resulta fundamental.

Se definieron las principales formas y tipos de estimulación sensorial para bebés prematuros mediante el análisis de patentes y productos comerciales, destacándose la estimulación táctil como la más desarrollada en los últimos 20 años, seguida por la vestibular y la auditiva, que en conjunto cubren más del 60% de las patentes. Estas áreas reflejan las necesidades fisiológicas y terapéuticas inmediatas de los bebés prematuros. Sin embargo, áreas menos exploradas como la estimulación visual, motora y ambiental representan oportunidades de innovación tecnológica en el cuidado neonatal. Las compañías que desarrollan dispositivos sensoriales priorizan la seguridad, la adaptabilidad y el soporte al desarrollo neurosensorial, integrando tecnologías avanzadas con un enfoque en la accesibilidad global. Estas tendencias ofrecen un panorama prometedor para el desarrollo de soluciones más efectivas, personalizadas y sostenibles.

Se elaboró un prototipo funcional diseñado específicamente para bebés prematuros con un peso superior a 2500 g, atendiendo a los requerimientos definidos. El prototipo utilizó una forma de esferoide prolato para proporcionar una contención que simula las condiciones intrauterinas. La estimulación háptica se logró mediante el contacto directo con una membrana de caucho de silicona y el contacto indirecto con un entorno acuático, mientras que la estimulación vestibular se promo-

vió mediante la sensación de ingravidez y movimientos rítmicos de rotación y balanceo. Además, se integró un sistema de monitoreo de temperatura con sensores y una interfaz gráfica para la visualización de datos y emisión de alertas. Todos los componentes fueron alojados en una carcasa de polipropileno, que proporcionó una estructura segura y funcional, garantizando la integración adecuada de los sistemas mecánicos, electrónicos y sensoriales.

Se verificó la integración y relevancia del prototipo en un entorno simulado de UCIN con la participación de especialistas en neonatología, enfermería, fisioterapia e ingeniería biomédica. Los resultados mostraron una percepción excelente de comodidad y potencial beneficio para los bebés prematuros, así como una percepción positiva de seguridad. Se identificaron retos importantes relacionados con la complejidad de uso y la compatibilidad del dispositivo con los protocolos y equipos actuales en las UCIN. Asimismo, se destacó la necesidad de optimizar los criterios de estimulación táctil y vestibular para maximizar su efectividad.

# Trabajos futuros

---

Se identificaron múltiples áreas para mejorar y expandir el diseño del dispositivo en futuras iteraciones. En el ámbito de los materiales, se recomienda explorar diferentes polímeros, o materiales elásticos compuestos para replicar con mayor precisión las propiedades viscoelásticas del tejido uterino, asegurando su durabilidad y biocompatibilidad.

En cuanto a simulaciones, futuras investigaciones podrían integrar modelos avanzados que incluyan la interacción entre el feto y el dispositivo, como la dinámica de fluidos computacional (CFD) para simular el comportamiento del líquido amniótico. También se sugiere realizar simulaciones térmicas para garantizar la seguridad del bebé ante posibles variaciones de temperatura.

En el ámbito de sensores y actuadores, sería interesante incorporar más sensores, para medir desplazamiento, presión y temperatura en tiempo real y estudiar si dichas métricas resultan útiles para desarrollar nuevas terapias.

Finalmente, el diseño del dispositivo podría adaptarse a una mayor variedad de tamaños y pesos de bebés, priorizando la ergonomía y la personalización según las necesidades del paciente. Geometrías modulares facilitarían el ajuste y la limpieza, mejorando la usabilidad en entornos clínicos.



**Anexo 1 – Formato entrevista****Anexo 2 – Software utilizado para el proyecto**

Todos los archivos con el código utilizados para el desarrollo del proyecto, incluyendo los lenguajes de Arduino, C++, Python y Matlab se encuentran almacenados y disponibles de forma abierta en el repositorio de GitHub: [https://github.com/Juan-Solo11/Codigos\\_Proyecto\\_Tesis\\_Prematuros](https://github.com/Juan-Solo11/Codigos_Proyecto_Tesis_Prematuros)

**Anexo 3 – Consentimiento Informado Entrevista****Anexo 4 – Clasificación de los tipos de estimulación en las patentes**

1. HANDHELD BABY MASSAGE DEVICE: Estimulación táctil (masaje).
2. THERAPY DEVICE AND METHOD OF USE: Estimulación olfativa.
3. Dispositivo de soporte para cuello y columna vertebral de bebés: Estimulación postural (soporte físico).
4. Sistema de contención y estimulación sensorial para bebés prematuros: Estimulación táctil y vestibular.
5. APPARATUS AND METHODS FOR IMPROVING HEALTH OUTCOMES OF PRETERM INFANTS: Estimulación táctil, auditiva y vestibular.
6. AUTOMATED INFANT MASSAGER: Estimulación táctil (masaje).
7. ADVANCED PLAY ENVIRONMENT FOR INFANT DEVELOPMENT: Estimulación cognitiva y motora.
8. INFANT STIMULATION AND LEARNING APPARATUS: Estimulación audiovisual y ambiental.
9. Manta ergonómica para envolver bebés: Estimulación táctil y postural.

Juan Monroy Lasso  
 Pontificia Universidad Javeriana Cali  
 Facultad de Ingeniería y Ciencias  
 Ingeniería Biomédica

**INSTRUMENTO: ENTREVISTA PARA VALIDACION INICIAL DE PROYECTO.**

Diseño de un producto que simule las condiciones táctiles y vestibulares del útero para favorecer el desarrollo sensorial en bebés prematuros en la unidad de cuidado intensivo neonatal.

**PREGUNTAS CUANTITATIVAS**

1. En una escala del 1 al 5, ¿qué tan frecuentemente observa usted complicaciones sensoriales o neuromotoras en bebés prematuros durante su desarrollo en la NICU (Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal)?
  - (1: Rara vez, 5: Muy frecuentemente)
2. En una escala del 1 al 5, ¿cómo calificaría la importancia de la estimulación táctil y vestibular en el desarrollo sensorial de bebés prematuros?
  - (1: Poco importante, 5: Muy importante)
3. En una escala del 1 al 5, ¿qué tan importante considera el costo-beneficio al introducir un nuevo dispositivo que promueva el neurodesarrollo de los bebés prematuros?
  - (1: Poco importante, 5: Muy importante)

**PREGUNTAS CUALITATIVAS**

4. ¿Qué desafíos clave observa en el desarrollo neurosensorial de los bebés prematuros durante su tiempo en la NICU?
5. ¿Cuáles considera que son las precauciones más importantes al trabajar con bebés prematuros en cuanto a estímulos externos (luz, sonido, contacto físico)?
6. ¿Cree que un dispositivo que simule las condiciones intrauterinas (como la contención y el balanceo) podría ser beneficioso para el desarrollo sensorial de los bebés prematuros? ¿Por qué?
7. ¿Qué barreras actuales, tanto tecnológicas como económicas, observa para mejorar la atención de los bebés prematuros en Colombia y el mundo?
8. ¿Qué tipo de retroalimentación visual o auditiva sería útil para el personal médico cuando se utilice un dispositivo de estimulación en un bebé prematuro?

Figura 10.1: Formato de la entrevista parte 1

10. PARENT-INFANT INTERACTIVE SENSORY STIMULATION TOY: Estimulación táctil, visual y auditiva.
11. SENSORIMOTOR DISCS FOR INFANTS: Estimulación táctil y vestibular.
12. Dispositivo para calma de bebés: Estimulación táctil, auditiva y vestibular.

**PREGUNTAS SOBRE TERAPIAS RELACIONADAS CON AGUA:**

9. ¿Cómo cree que podría evolucionar la terapia neurosensorial para prematuros en los próximos 5 a 10 años con la introducción de nuevas tecnologías?
10. ¿Qué opinión tiene sobre el uso de terapias que involucren agua o líquidos en bebés prematuros?
11. ¿Considera que las terapias basadas en agua podrían ofrecer algún riesgo o precaución adicional en bebés prematuros? ¿Cuáles?
12. En su experiencia, ¿qué tipos de estímulos relacionados con el agua (como la flotabilidad o el movimiento suave) podrían ser más apropiados para apoyar el desarrollo sensorial de bebés prematuros?

**PREGUNTAS SOBRE PROTOCOLOS ACTUALES EN NEURODESARROLLO:**

13. ¿Qué protocolos de terapia sensorial y neuromotora se implementan actualmente en su unidad para promover el desarrollo neurosensorial en bebés prematuros?
14. ¿Cuáles son las metodologías más efectivas que ha observado para apoyar el desarrollo neuromotor de bebés prematuros?
15. En su experiencia, ¿qué tipo de adaptación sensorial suele ser más difícil de lograr en bebés prematuros (por ejemplo, el control de estímulos táctiles o auditivos)?
16. ¿Cómo se evalúa el progreso en el neurodesarrollo de los bebés prematuros que están bajo terapia sensorial o neuromotora?

**PREGUNTAS SOBRE FACTORES DE DISEÑO:**

17. ¿Qué tipo de protocolos de seguridad son indispensables para el uso de nuevas tecnologías en la NICU?
18. ¿Qué desafíos ve al integrar un nuevo dispositivo con las tecnologías y equipos ya presentes en la unidad?
19. ¿Qué características harían que un nuevo dispositivo sea más cómodo y eficiente de usar durante largos periodos en una unidad de cuidado neonatal?
20. ¿Cree que un dispositivo que reduzca el estrés de los padres mientras interactúa con sus bebés en la NICU podría aumentar la aceptación de nuevas tecnologías?

Figura 10.2: Formato de la entrevista parte 2

13. Educational Aid Arranged to Be Worn by an Infant: Estimulación táctil y cognitiva.
14. Interactive Baby Environment for Stimulation: Estimulación cognitiva y táctil.
15. Multifunctional Infant Sensory and Support System: Estimulación táctil, vestibular y postural.
16. Comprehensive Baby Monitoring and Interaction Device: Estimulación auditiva, visual y táctil.

**FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN ENTREVISTAS  
Diseño de un Producto que Simule las Condiciones Táctiles y Vestibulares del Útero para  
Favorecer el Desarrollo Sensorial en Bebés Prematuros en la Unidad de Cuidado  
Intensivo Neonatal**

**INFORMACIÓN DEL ESTUDIO**

Se invita a participar a los profesionales de salud en Pediatría, Neonatología, Fisioterapia, Fonoaudiología, Enfermería y áreas afines de la Pontificia Universidad Javeriana Cali y el Centro de Neurodesarrollo para Prematuros ~~Neuroprematuros~~, en una investigación liderada por el estudiante **Juan Monroy Lasso** de la Pontificia Universidad Javeriana Cali, bajo la dirección de los profesores **PhD. Jaime Alberto Aguilar Zambrano** y **Msc. Valentina Corchuelo Guzmán**.

Este estudio hace parte del proyecto de pregrado titulado **Diseño de un Producto que Simule las Condiciones Táctiles y Vestibulares del Útero para Favorecer el Desarrollo Sensorial en Bebés Prematuros en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal** y es requisito para optar por la obtención del título de Ingeniero Biomédico en la Pontificia Universidad Javeriana Cali. Este es un proyecto con fines estrictamente académicos y cuenta con el aval del programa de Ingeniería Biomédica de la Pontificia Universidad Javeriana Cali.

**Objetivo del Estudio**

El objetivo es **diseñar un producto de estimulación háptica y vestibular para bebés prematuros con un peso superior a 2500 g, que favorezca su desarrollo neuromotor simulando características de contención propias de las condiciones intrauterinas durante el embarazo, a través de un proceso de diseño estructurado basado en TRIZ.**

**Número de Participantes y Tiempo de Participación**

El estudio contará con la participación de **10 a 20** profesionales de la salud. La entrevista tendrá una duración máxima de **20 minutos** y constará de **3 preguntas cerradas** y **17 preguntas abiertas**. Durante la entrevista podrán surgir una o dos preguntas adicionales si se consideran pertinentes al estudio.

**Actividades durante el Estudio**

Si acepta participar de la entrevista, la fecha y hora de esta, será previamente acordada entre el estudiante y el profesional de salud, vía correo electrónico. Usted deberá leer y firmar este consentimiento para participar.

**Responsabilidad del Participante**

Su única responsabilidad será proporcionar información verbal de acuerdo con su experiencia y conocimientos, respondiendo a las preguntas de la entrevista durante los 20 minutos que dura la actividad. Durante y después de la entrevista, el participante podrá hacer cualquier pregunta relacionada con los procedimientos, riesgos, beneficios u otros aspectos relevantes de la investigación. Si en cualquier momento tiene dudas, puede comunicarse directamente con Juan Monroy Lasso, al correo [jmonroy@javerianacali.edu.co](mailto:jmonroy@javerianacali.edu.co), o con los supervisores de la investigación.

**Riesgos Asociados**

Este estudio se clasifica como de **riesgo mínimo**, conforme a la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social. Durante la entrevista, podrían surgir respuestas emocionales asociadas a las preguntas. Para mitigar estos riesgos, el entrevistador proporcionará un ambiente respetuoso y de apoyo, permitiendo al participante detener la entrevista en cualquier momento si lo considera necesario.

**Beneficios de Participar en el Estudio**

No recibirá compensación económica por su participación. Sin embargo, su contribución ayudará a identificar los beneficios del producto, lo que facilitará su validación y permitirá desarrollar un dispositivo útil para mejorar el desarrollo neurosensorial de los bebés prematuros en unidades de cuidado intensivo neonatal.

**Costos de Participación**

La participación en este estudio es completamente voluntaria y no implicará ningún gasto para el participante.

**Confidencialidad**

Toda la información generada será estrictamente confidencial. El participante no será identificado, y la información recolectada será completamente anónima. Solo el personal autorizado tendrá acceso a esta información, que se empleará únicamente con fines académicos o en futuras investigaciones, siempre con la aprobación del Comité de Ética de la Pontificia Universidad Javeriana Cali. La entrevista podría ser grabada en formato de audio si el participante lo autoriza. Toda la información estará disponible para el participante si lo solicita.

**Causales para Terminar la Participación**

El participante puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificación y sin que esto implique repercusiones de ningún tipo.

---

**DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE**

Declaro que soy mayor de edad, estoy en pleno uso de mis facultades mentales, y mi participación en este estudio es voluntaria. Se me ha explicado y entiendo el propósito y naturaleza de esta investigación. He sido informado de que este proyecto es realizado por el equipo del proyecto de la Pontificia Universidad Javeriana Cali y que ha sido avalado por su Comité de Ética. Para cualquier duda o inquietud sobre mis derechos como participante, puedo contactar al Comité de Ética a través del correo [etica.investigacion@javerianacali.edu.co](mailto:etica.investigacion@javerianacali.edu.co) o al investigador encargado.

He leído y comprendido este consentimiento informado, y acepto participar en el estudio como prueba de ello firmo a continuación.

**Nombre del Participante**  
**Firma del Participante**  
**Cédula**  
**Teléfono**  
**Fecha**  
**Hora**

Figura 10.5: Consentimiento Informado Entrevistas Pag. 3

**Actividades durante el Estudio**

Si acepta participar de la entrevista, la fecha y hora de esta, será previamente acordada entre el estudiante y el profesional de salud, vía correo electrónico. Usted deberá leer y firmar este consentimiento para participar.

**Responsabilidad del Participante**

Su única responsabilidad será proporcionar información verbal de acuerdo con su experiencia y conocimientos, respondiendo a las preguntas de la entrevista durante los 20 minutos que dura la actividad. Durante y después de la entrevista, el participante podrá hacer cualquier pregunta relacionada con los procedimientos, riesgos, beneficios u otros aspectos relevantes de la investigación. Si en cualquier momento tiene dudas, puede comunicarse directamente con Juan Monroy Lasso, al correo [jmonroy@javerianacali.edu.co](mailto:jmonroy@javerianacali.edu.co), o con los supervisores de la investigación.

**Riesgos Asociados**

Este estudio se clasifica como de **riesgo mínimo**, conforme a la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social. Durante la entrevista, podrían surgir respuestas emocionales asociadas a las preguntas. Para mitigar estos riesgos, el entrevistador proporcionará un ambiente respetuoso y de apoyo, permitiendo al participante detener la entrevista en cualquier momento si lo considera necesario.

**Beneficios de Participar en el Estudio**

No recibirá compensación económica por su participación. Sin embargo, su contribución ayudará a identificar los beneficios del producto, lo que facilitará su validación y permitirá desarrollar un dispositivo útil para mejorar el desarrollo neurosensorial de los bebés prematuros en unidades de cuidado intensivo neonatal.

**Costos de Participación**

## Anexo 5 – Formato de encuesta final

**Encuesta Validacion Proyecto de diseño II - Juan Monroy Lasso**

Diseño de un producto que simule las condiciones táctiles y vestibulares del útero para favorecer el desarrollo sensorial en bebés prematuros en la unidad de cuidado intensivo neonatal

**\* Obligatoria**

- ¿Cuánto considera que el prototipo cumple con los criterios de estimulación táctil y vestibular definidos para este proyecto? \*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

No cumpleCumple completamente

- ¿Qué tan fácil sería usar el dispositivo en comparación con otras terapias o equipos utilizados en la Unida de Cuidado Intensivo Neonatal? \*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Muy difícilMuy facil

- ¿Cuánto considera que el dispositivo podría ayudar a mejorar el neurodesarrollo de los bebés prematuros en la Unida de Cuidado Intensivo Neonatal? \*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada probableMuy probable

- ¿Qué tan compatible considera el dispositivo con los protocolos actuales de manejo de bebés prematuros en la Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal? \*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada compatibleMuy compatible

- Cómo calificaría la compatibilidad de este dispositivo con otros equipos y tecnologías que ya se usan en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal? \*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

IncompatibleMuy compatible

- ¿Qué mejoras mecánicas o estéticas le sugeriría al dispositivo para optimizar su funcionalidad o diseño? \*

Figura 10.7: Formato de la encuesta parte 1

7. ¿En qué otros entornos, además de la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, visualiza que este dispositivo podría ser útil? \*

8. Desde su experiencia profesional, ¿hay alguna tecnología o material que considere podría mejorar el rendimiento del dispositivo? \*

9. ¿Qué aspectos recomendaría incluir en un estudio clínico futuro para evaluar de manera más objetiva el impacto de este dispositivo en el desarrollo neuromotor de los bebés prematuros? \*

10. En su opinión, ¿qué problemática actual en la atención de bebés prematuros podría resolver este dispositivo? \*

11. ¿Cómo considera que este dispositivo impactaría la comodidad y el flujo de trabajo de los profesionales de salud durante su uso? \*

12. ¿Qué grado de comodidad considera que ofrecería el diseño del dispositivo al bebé durante su uso? \*



13. En términos de seguridad percibida, ¿cómo calificaría el prototipo? \*



---

Este contenido no está creado ni respaldado por Microsoft. Los datos que envíe se enviarán al propietario del formulario.



Figura 10.8: Formato de la encuesta parte 2

Propiedad	Valor
<b>Térmico básico</b>	
Conductividad térmica	$1,980 \times 10^{-1}$ Con (m·k)
Calor específico	2,731 J/(g·°C)
Coefficiente de dilatación térmica	90,500 $\mu\text{m}/(\text{m}\cdot^{\circ}\text{C})$
<b>Mecánico</b>	
Módulo de Young ( $E$ )	1,340 GPa
Coefficiente de Poisson ( $\nu$ )	0,39
Módulo cortante ( $G$ )	757,000 MPa
Densidad ( $\rho$ )	0,899 g/cm <sup>3</sup>
<b>Resistencia</b>	
Límite de elasticidad	30,300 MPa
Resistencia máxima a tracción	36,500 MPa

Cuadro 10.1: Propiedades del polipropileno de la biblioteca de Fusion 360

Propiedad	Valor	Referencia
Módulo de Young ( $E$ )	0.586 MPa (85 psi)	Verbruggen [4]
Radio de Poisson ( $\nu$ )	0.4	Verbruggen [4]
Módulo cortante ( $G$ )	0.2093 MPa	Calculado
Grosor ( $t$ )	6.0 mm	Verbruggen [4]
Densidad ( $\rho$ )	1.157 g/cm <sup>3</sup>	Erdmann [68]
Límite de elasticidad	1.5-1.7 N/mm <sup>2</sup>	Petersen [69].
Resistencia máxima a la tracción	0.656 MPa	Manoogian [70].

Cuadro 10.2: Propiedades mecánicas del útero

Propiedad	Valor
Módulo de Young ( $E$ )	0,4 MPa
Radio de Poisson ( $\nu$ )	0,49
Módulo cortante ( $G$ )	0,134 MPa
Grosor ( $t$ )	6 mm
Densidad ( $\rho$ )	1,07 g/cm <sup>3</sup>
Límite de elasticidad	0,36 MPa
Resistencia máxima a la tracción	1,6 MPa

Cuadro 10.3: Propiedades mecánicas de la silicona Eco-Flex 00-30 [3]

<b>Nombre</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Descripción</b>	<b>Tipo de estimulación</b>
Zaky Hug	Nurtured by Design	Manoplas rellenas que reproducen la forma y el peso de la mano del cuidador, brindando contención y contacto seguro al bebé.	Táctil
SNOO Smart Sleeper	Happiest Baby	Cuna inteligente que detecta el llanto y mece al bebé, emitiendo sonidos relajantes para calmarlo.	Vestibular
MamaRoo	4moms	Silla mecedora con varios modos de movimiento que imitan el balanceo materno o del cuidador.	Vestibular
Baby Shusher	Baby Shusher	Dispositivo que emite un sonido repetitivo tipo “shhh” para calmar y relajar al bebé.	Auditiva
Hatch Rest+	Hatch	Dispositivo de ruido blanco con luces y sonidos personalizables, diseñado para mantener un ambiente sonoro estable.	Auditiva
Wimmer-Ferguson Infant Stim Mobile	Manhattan Toy	Móvil de alto contraste (blanco, negro, rojo) para estimular la visión y la atención visual en recién nacidos.	Visual
Snoedel	Snoedel	Muñeco de tela que absorbe el olor de los padres, proporcionando confort y cercanía al bebé prematuro.	Olfativa
Lamaze Soft Books	Lamaze (TOMY)	Libros de tela con texturas y colores llamativos, diseñados para la estimulación cognitiva y sensorial en bebés.	Cognitiva

BabyBjörn Balance Soft Bouncer	BabyBjörn	Hamaca ergonómica que se balancea con los movimientos del bebé, fomentando el desarrollo motor y la interacción con su entorno.	Motora
Snuggle Up	Philips Children's Medical Ventures	Dispositivo acolchado que proporciona contención y soporte postural para bebés en UCIN, simulando límites uterinos y mejorando la posición corporal.	Postural
Z-Flo Fluidized Positioner	Mölnlycke	Cojines fluidizados que se amoldan al contorno del bebé, brindando estabilidad y soporte postural en la incubadora.	Postural
Giraffe Omnibed	GE Healthcare	Incubadora avanzada que controla temperatura y humedad, reduciendo estímulos externos y favoreciendo un ambiente estable para bebés prematuros.	Ambiental
Embrace Baby Warmer	Embrace Innovations	Dispositivo portátil y asequible que ayuda a mantener la temperatura corporal de bebés prematuros, especialmente en contextos con acceso limitado a incubadoras.	Ambiental

Cuadro 10.4: Dispositivos representativos por tipo de estimulación

Nombre	Autor	Número	Año de publicación
HANDHELD BABY MASSAGE DEVICE [19]	Elina Furman	US20220133586A1	2022
THERAPY DEVICE AND METHOD OF USE [20]	Cynthia Bimle	US11406789B2	2022
DISPOSITIVO DE SOPORTE PARA CUELLO Y COLUMNA VERTEBRAL DE BEBÉS [71]	Steven Paperno	ES2697749T3	2019
SISTEMA DE CONTENCIÓN Y ESTIMULACIÓN SENSORIAL PARA BEBÉS PREMATUROS [72]	Eva Díaz Mecchia et al.	ES2773665T3	2020
APPARATUS AND METHODS FOR IMPROVING HEALTH OUTCOMES OF PRETERM INFANTS [73]	Liisa Holsti et al.	US20200282176A1	2020
AUTOMATED INFANT MASSAGER [74]	Sanna Gaspard	US8361000B2	2013
ADVANCED PLAY ENVIRONMENT FOR INFANT DEVELOPMENT [75]	Michelle Johnson et al.	US20210022682A1	2021
INFANT STIMULATION AND LEARNING APPARATUS [76]	Roberto J. Laurel Jr.	US8931839B1	2015
MANTA ERGONÓMICA PARA ENVOLVER BEBÉS [77]	Daruni Gotel et al.	ES2627526T3	2017
PARENT-INFANT INTERACTIVE SENSORY STIMULATION TOY [78]	Jillian Amy Lakritz et al.	US11141668B2	2021

SENSORIMOTOR DISCS FOR INFANTS [79]	Sharon Galitzer	US20170181552A1	2017
DISPOSITIVO PARA CALMA DE BEBÉS [80]	Harvey Karp et al.	ES2702910T3	2019
EDUCATIONAL AID ARRANGED TO BE WORN BY AN INFANT [81]	Elvidina Nabuco Adamson-Macedo	US8366448B2	2013
INTERACTIVE BABY ENVIRONMENT FOR SIMULATION [82]	Helen Loeb et al.	US11517488B2	2022
MULTIFUNCTIONAL INFANT SENSORY AND SUPPORT SYSTEM [83]	Miguel Gonzalez et al.	ES2702911T3	2021
COMPRENHENSIVE BABY MONITORING AND INTERACTION DEVICE [84]	Matthew Berlin et al.	US20230020849A1	2023

Cuadro 10.5: Lista de Patentes

# Bibliografía

- [1] Organización Mundial de la Salud (OMS), “Nacimientos prematuros,” World Health Organization (WHO), accedido el 4 de marzo de 2024. [Online]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
- [2] F. R. F. Javier, G. C. Antonia, and P. L. Julio, “Efficacy of early physiotherapy intervention in preterm infant motor development – a systematic review,” *J. Physical Therapy Sci.*, vol. 24, no. 9, pp. 933–940, 2012, accedido el 27 de febrero de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1589/jpts.24.933>
- [3] Smooth-On, “Ecoflex® 00-30 product information,” <https://www.smooth-on.com/products/eco-flex-00-30/>, accessed: 2025-01-05.
- [4] S. W. Verbruggen *et al.*, “Modeling the biomechanics of fetal movements,” *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*, vol. 15, no. 4, pp. 995–1004, nov 2015, accedido el 21 de mayo de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1007/s10237-015-0738-1>
- [5] A. P. Petrenko, C. A. Castelo Branco Flores, D. V. Marshalov, A. V. Kuligin, Y. S. Mysovs-kaya, E. M. Shifman, and A. M. R. Abdulaev, “Physiology of intra-abdominal volume during pregnancy,” *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2020.
- [6] P. Sokolowski, F. Saison, W. Giles, S. McGrath, D. Smith *et al.*, “Human uterine wall tension trajectories and the onset of parturition,” *PLoS ONE*, vol. 5, no. 6, p. e11037, 2010.
- [7] S. Verbruggen, B. Kainz, S. Shelmerdine, J. Hajnal, M. Rutherford, O. Arthurs, A. Phillips, and N. Nowlan, “Stresses and strains on the human fetal skeleton during development,” *Journal of the Royal Society Interface*, vol. 15, no. 20170593, 2018. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1098/rsif.2017.0593>
- [8] T. Kiserud, A. Benachi, K. Hecher, R. Gonzalez Perez, J. Carvalho, G. Piaggio, and L. D. Platt, “The world health organization fetal growth charts: concept, findings, interpretation, and application,” *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, vol. 218, no. 4, pp. S619–S626, 2018.
- [9] C. Vaucelle, L. Bonanni, and H. Ishii, “Design of haptic interfaces for therapy,” *Journal of Medical Devices*, vol. 23, no. 4, pp. 201–212, 2009.
- [10] M. D. Pereira, O. Postolache, and P. S. Girão, “A smart measurement and stimulation system to analyze and promote non-nutritive sucking of premature babies,” *Measurement Science Review*, vol. 11, no. 6, January 2011. [Online]. Available: <https://doi.org/10.2478/v10048-011-0033-y>

- [11] M. Gholipourmalekabadi, B. Farhadhosseinabadi, M. Faraji, and M. R. Nourani, “How preparation and preservation procedures affect the properties of amniotic membrane? how safe are the procedures?” *Burns*, vol. 46, pp. 1254–1271, 2020.
- [12] N. A. Friel, L. De Girolamo, A. H. Gomoll *et al.*, “Amniotic fluid, cells, and membrane application,” *Operative Techniques in Sports Medicine*, vol. 25, pp. 20–24, 2017.
- [13] W. Buerzle, C. M. Haller, M. Jabareen, and E. Mazza, “Multiaxial mechanical behavior of human fetal membranes and its relationship to microstructure,” *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*, vol. 12, pp. 747–762, 2013.
- [14] Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), “Boletín Técnico - Estadísticas Vitales 2023,” Bogotá, Boletín anual de estadísticas vitales, septiembre 2023.
- [15] World Health Organization, “Born too soon: decade of action on preterm birth,” Geneva: World Health Organization, 2023, licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available online: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/>.
- [16] F. R. dos Anjos, A. M. Nakato, P. K. Hemberger, P. Nohama, and A. L. F. Sarquis, “Effects of hydrotherapy and tactile-kinesthetic stimulation on weight gain of preterm infants admitted in the neonatal intensive care unit,” *J. Pediatr.*, junio 2021, accedido el 11 de febrero de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2021.04.011>
- [17] C. Vignochi, E. Miura, and L. Canani, “Effects of motor physical therapy on bone mineralization in premature infants: a randomized controlled study,” *Journal of Perinatology*, vol. 28, pp. 624–631, 2008. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1038/jp.2008.60>
- [18] D. El-Metwally and A. Medina, “The potential effects of nicu environment and multisensory stimulation in prematurity,” *Pediatric Research*, pp. 1–2, 2020.
- [19] E. Furman, “Handheld baby massage device,” Patent US20 220 133 586A1, 2022.
- [20] C. Bimle, “Therapy device and method of use,” Patent US11 406 789B2, 2022.
- [21] O. O’Sullivan, G. Stephen, E. Martindale, and A. E. P. Heazell, “Predicting poor perinatal outcome in women who present with decreased fetal movements,” *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, vol. 29, pp. 705–710, 2009.
- [22] Stanford Medicine Children’s Health, “Low Birth Weight,” Accedido el 4 de marzo de 2024. [Online]. Available: <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=low-birth-weight-90-P05491>
- [23] G. T. Ferrero and F. J. F. Rego, “Hidroterapia en neonatología. una revisión sistemática.” *Rev. Investig. En Act. Acuáticas*, vol. 4, no. 7, pp. 10–17, 2020, accedido el 12 de febrero de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.21134/riaa.v4i7.1717>

- [24] R. Antonucci, A. Porcella, and V. Fanos, “The infant incubator in the neonatal intensive care unit: unresolved issues and future developments,” *Journal of Perinatal Medicine*, vol. 37, pp. 587–598, 2009. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1515/JPM.2009.109>
- [25] C. Vignochi, P. P. Teixeira, and S. S. Nader, “Efeitos da fisioterapia aquática na dor e no estado de sono e vigília de recém-nascidos pré-termo estáveis internados em unidade de terapia intensiva neonatal,” *Rev. Bras. Fisioter.*, vol. 14, no. 3, pp. 214–220, junio 2010, accedido el 18 de febrero de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1590/s1413-35552010000300013>
- [26] M. Velasco-Whetsell, E. Jc, and W. Ms, “Do postsuctioning transcutaneous po2 values change when a neonate’s movements are restrained?” *Journal of Perinatology*, vol. 12, no. 4, pp. 333–337, 1992.
- [27] A. Symington and J. Pinelli, “Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants,” *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 4, p. CD001814, 2006. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001814.PUB2>
- [28] PAHO/WHO | Pan American Health Organization, “Método madre canguro: una solución segura y eficaz,” Accedido el 5 de marzo de 2024. [Online]. Available: <https://www.paho.org/es/noticias/22-3-2010-metodo-madre-canguro-solucion-segura-eficaz>
- [29] E. Ohuma, A.-B. Moller, and E. Bradley, “National, regional, and worldwide estimates of pre-term birth in 2020, with trends from 2010: a systematic analysis,” *Lancet*, 2023, in press.
- [30] United Nations Inter-Agency Group for Child Mortality Estimation (UN IGME), “Levels & trends in child mortality: Report 2022,” New York: United Nations Inter-Agency Group for Child Mortality Estimation (UN IGME), 2023.
- [31] S. Johnson and N. Marlow, “Preterm birth and childhood psychiatric disorders,” *Pediatric Research*, vol. 69, no. 5 Part 2, pp. 11R–18R, May 2011, accessed: 2024-04-25. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1203/pdr.0b013e318212faa0>
- [32] P. Franco, “Influence of swaddling on sleep and arousal characteristics of healthy infants,” *Pediatrics*, vol. 115, no. 5, pp. 1307–1311, May 2005, accessed: 2024-04-26. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1542/peds.2004-1460>
- [33] G. Dealessandri and M. Vivalda, “The mother’s womb acoustic environment: study of the original sounds and replication for pre-term infants,” *Journal of Physics: Conference Series*, vol. 1075, p. 012056, Aug 2018, accessed: 2024-04-26. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1075/1/012056>
- [34] E. L. Möller, W. de Vente, and R. Rodenburg, “Infant crying and the calming response: Parental versus mechanical soothing using swaddling, sound, and movement,” *PLoS ONE*, vol. 14, no. 4, p. e0214548, 2019. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0214548>

- [35] T. Howe, C. Sheu, T. Wang, and Y. Hsu, “Parenting stress in families with very low birth weight preterm infants in early infancy,” *Research in Developmental Disabilities*, vol. 35, no. 7, pp. 1748–1756, 2014. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2014.02.015>
- [36] L. Rossen, D. Hutchinson, J. Wilson, L. Burns, S. Allsop, E. Elliott, S. Jacobs, J. Macdonald, C. Olsson, and R. Mattick, “Maternal bonding through pregnancy and postnatal: Findings from an australian longitudinal study,” *American Journal of Perinatology*, vol. 34, pp. 808–817, 2017. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1055/s-0037-1599052>
- [37] Ministerio de la Protección Social, “Decreto 4725 de 2005,” Bogotá: Ministerio de la Protección Social, 2005.
- [38] C. Navigator, “Do you know what the requirements of the en 60601 are,” [https://compliancenavigator.bsigroup.com/en/medicaldeviceblog/do-you-know-what-the-requirements-of-the-en-60601-are/?\\_gl=1\\*11ag8jr\\*\\_ga\\*MjI1OTQ1NTM2LjE3MTQ2NTU1Mzg.\\*\\_ga\\_RWDQ3VY9NQ\\*MTcxNDc2NjA1MS4zLjEuMTcxNDc2NjA1Ny4wLjAuMA..&\\_ga=2.13181234.484138540.1714766052-506293573.1714766052](https://compliancenavigator.bsigroup.com/en/medicaldeviceblog/do-you-know-what-the-requirements-of-the-en-60601-are/?_gl=1*11ag8jr*_ga*MjI1OTQ1NTM2LjE3MTQ2NTU1Mzg.*_ga_RWDQ3VY9NQ*MTcxNDc2NjA1MS4zLjEuMTcxNDc2NjA1Ny4wLjAuMA..&_ga=2.13181234.484138540.1714766052-506293573.1714766052), 2024, [En línea; acceso 3 de mayo de 2024].
- [39] International Organization for Standardization, “Biological evaluation of medical devices — part 1: Evaluation and testing within a risk management process,” ISO 10993-1:2018, 2018.
- [40] International Electrotechnical Commission, “Medical devices – part 1: Application of usability engineering to medical devices,” IEC 62366-1, 2020, [En línea; acceso 3 de mayo de 2024]. [Online]. Available: [https://webstore.iec.ch/preview/info\\_iec62366-1%7Bed1.1%7Db.pdf](https://webstore.iec.ch/preview/info_iec62366-1%7Bed1.1%7Db.pdf)
- [41] J. Pigem, “Biomimética: Imitar la naturaleza para vivir mejor,” Cuerpomente, accedido el 3 de mayo de 2024. [Online]. Available: [https://www.cuerpomente.com/salud-natural/biomimetica-diseno-inteligente-naturaleza\\_5329](https://www.cuerpomente.com/salud-natural/biomimetica-diseno-inteligente-naturaleza_5329)
- [42] “Biomimetics - latest research and news,” Nature, accedido el 3 de mayo de 2024. [Online]. Available: <https://www.nature.com/subjects/biomimetics>
- [43] Google Arts & Culture. (2025) Descubre la arquitectura única de antoni gaudí. Accedido el 12 de enero de 2025. [Online]. Available: <https://artsandculture.google.com/story/mAXhJvHIVcEzIw?hl=es>
- [44] M. Persa, “Biomimética: Explorando la naturaleza para innovar - laboratorio biomimético,” Laboratorio Biomimético, accedido el 4 de mayo de 2024. [Online]. Available: <https://laboratoribiomimetrico.com/biomimetica-explorando-la-inspiracion-de-la-naturaleza-para-la-innovacion/>
- [45] G. Zhang, “Biomimicry in biomedical research,” *Organogenesis*, vol. 8, no. 4, pp. 101–102, 2012. [Online]. Available: <https://doi.org/10.4161/org.23395>
- [46] D. E. Gavrilă, V. Stoian, A. Caramitu, and S. Mitrea, *Advanced Polypropylene and Composites with Polypropylene with Applications in Modern Medicine*. Cham, Switzerland: Springer, 2020.

- [47] M. T. Hossain, M. A. Shahid, N. Mahmud, A. Habib, M. M. Rana, S. A. Khan, and M. D. Hossain, "Research and application of polypropylene: a review," *Discover Nano*, vol. 19, no. 2, 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1186/s11671-023-03952-z>
- [48] S. M. M. N. e. a. Hossain, M.T., "Chronological development of the pp over the decades."
- [49] T. Calafut, "6 - applications of polypropylene films," in *Plastic Films in Food Packaging*, ser. Plastics Design Library, S. Ebnesajjad, Ed. Oxford: William Andrew Publishing, 1998, pp. 93–119. [Online]. Available: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9781455731121000065>
- [50] E. R. A. Oliveira, "Theoretical foundations of the finite element method," *International Journal of Solids and Structures*, vol. 4, pp. 929–952, 1968. [Online]. Available: [https://consensus.app/papers/theoretical-foundations-of-the-finite-element-method-oliveira/26332bf64e0854a281f45cb9872355ce/?utm\\_source=chatgpt](https://consensus.app/papers/theoretical-foundations-of-the-finite-element-method-oliveira/26332bf64e0854a281f45cb9872355ce/?utm_source=chatgpt)
- [51] O. C. Zienkiewicz, R. L. Taylor, and J. Z. Zhu, *The Finite Element Method: Its Basis and Fundamentals*, 2005. [Online]. Available: [https://consensus.app/papers/the-finite-element-method-its-basis-and-fundamentals-zienkiewicz-taylor/6841685cb3f2511b9ec72899a4ed53d4/?utm\\_source=chatgpt](https://consensus.app/papers/the-finite-element-method-its-basis-and-fundamentals-zienkiewicz-taylor/6841685cb3f2511b9ec72899a4ed53d4/?utm_source=chatgpt)
- [52] J. Reddy, *An Introduction to Nonlinear Finite Element Analysis*, 2004. [Online]. Available: [https://consensus.app/papers/an-introduction-to-nonlinear-finite-element-analysis-reddy/28558301f87f5fd49b5397840a69915b/?utm\\_source=chatgpt](https://consensus.app/papers/an-introduction-to-nonlinear-finite-element-analysis-reddy/28558301f87f5fd49b5397840a69915b/?utm_source=chatgpt)
- [53] The International Council on Development and Learning, Inc., "Home of dirfloortime® (floortime) - icdl clinical practice guidelines," Home of DIRFloortime® (Floortime), 2024, accedido el 20 de febrero de 2024. [Online]. Available: <https://www.icdl.com/dir/bookstore/icdl-clinical-practice-guidelines>
- [54] L. Espejo Antúnez, C. I. García Guisado, and M. T. Martínez Fuentes, "Efectividad de la hidroterapia en atención temprana," *Fisioterapia*, vol. 34, no. 2, pp. 79–86, Mar 2012, accedido el 12 de febrero de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.ft.2011.11.003>
- [55] D. S. A. Ziegler, "Copca® | zhaw institute of physiotherapy ipt," <https://www.zhaw.ch/en/health/institutes-centres/ipt/copcar/#:~:text=The%20COPCA%20programme%20aims,take%20an%20active%20role.,s.f>
- [56] D. Parau, A. B. Todoran, L. Barcutean, C. Avram, and R. Balasa, "The benefits of combining bobath and vojta therapies in infants with motor development impairment—a pilot study," *Medicina*, vol. 59, no. 10, p. 1883, oct 2023, accedido el 21 de mayo de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.3390/medicina59101883>
- [57] N. C. Nowlan, "Biomechanics of foetal movement," *European Cells and Materials*, vol. 29, pp. 1–21, 2015.

- [58] P. J. Dutton, L. K. Warrander, S. A. Roberts, G. Bernatavicius, L. M. Byrd, D. Gaze, J. Kroll, R. L. Jones, C. P. Sibley, and J. F. Frøen, “Predictors of poor perinatal outcome following maternal perception of reduced fetal movements – a prospective cohort study,” *PLoS One*, vol. 7, p. e39784, 2012.
- [59] J. Benson-Martin, S. M. Hosseini, T. Wirtz, C. M. Haller, and E. Mazza, “The young’s modulus of fetal preterm and term amniotic membranes,” *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology*, vol. 128, no. 1-2, pp. 103–107, sep 2006, accedido el 21 de mayo de 2024. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2005.12.011>
- [60] World Medical Association, “Wma declaration of helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects,” *World Medical Association*, jul 2018, accedido el 9 de octubre de 2024. [Online]. Available: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- [61] Ministerio de Salud de Colombia, “Resolución Número 8430 de 1993,” Expedida el 4 de octubre de 1993, oct 1993, accedido el 9 de octubre de 2024. [Online]. Available: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resolucion\\_8430\\_de\\_1993.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion_8430_de_1993.pdf)
- [62] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), “International ethical guidelines for health-related research involving humans, fourth edition,” Geneva, Switzerland, 2016, accedido el 9 de octubre de 2024. [Online]. Available: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
- [63] I. H. Gewolb, J. F. Bosma, V. L. Taciak, and F. L. Vice, “Abnormal developmental patterns of suck and swallow rhythms during feeding in preterm infants with bronchopulmonary dysplasia,” *Developmental Medicine & Child Neurology*, vol. 43, no. 7, p. 454, Jul 2001, accessed: 2024-04-30. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1017/s0012162201000834>
- [64] S. Hauser, M. J. Suto, L. Holsti, M. Ranger, and K. E. MacLean, “Designing and evaluating calmer, a device for simulating maternal skin-to-skin holding for premature infants,” in *Proceedings of the 2020 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 2020, pp. 1–15. [Online]. Available: <https://doi.org/10.1145/3313831.3376724>
- [65] P. Descartes, “Esfera y esferoides - superficies curiosas,” [https://proyectodescartes.org/uudd/materiales\\_didacticos/superficies\\_curiosas-1\\_JS/esfera-esferoides.html](https://proyectodescartes.org/uudd/materiales_didacticos/superficies_curiosas-1_JS/esfera-esferoides.html), 2025, accessed: 2025-01-04.
- [66] W. Research, “Spheroid volume - wolfram formula repository,” <https://resources.wolframcloud.com/FormulaRepository/resources/Spheroid-Volume>, 2025, accessed: 2025-01-04.
- [67] —, “Prolate spheroid - mathworld,” <https://mathworld.wolfram.com/ProlateSpheroid.html>, 2025, accessed: 2025-01-04.
- [68] W. S. Erdmann and T. Gos, “Density of trunk tissues of young and medium age people,” *Journal of Biomechanics*, vol. 23, no. 9, pp. 945–947, 1990.

- [69] L. K. Petersen, H. Oxlund, N. Uldbjerg, and A. Forman, “In vitro analysis of muscular contractile ability and passive biomechanical properties of uterine cervical samples from nonpregnant women,” *Obstetrics & Gynecology*, vol. 77, pp. 772–776, 1991. [Online]. Available: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:35082474>
- [70] S. J. Manoogian, J. A. Bisplinghoff, A. R. Kemper, and S. M. Duma, “Dynamic material properties of the pregnant human uterus,” *Journal of Biomechanics*, vol. 45, no. 9, pp. 1724–1727, 2012. [Online]. Available: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021929012002199>
- [71] S. Paperno, “Dispositivo de soporte para cuello y columna vertebral de bebés,” Patent ES2 697 749T3, 2019.
- [72] E. D. Mecchia, A. M. del Corral González, M. G. Colominas, and M. G. Fernández, “Sistema de contención y estimulación sensorial para bebés prematuros,” Patent ES2 773 665T3, 2020.
- [73] L. Holsti, K. MacLean, and H. Voss, “Apparatus and methods for improving health outcomes of preterm infants,” Patent US20 200 282 176A1, 2020.
- [74] S. Gaspard, “Automated infant massager,” Patent US8 361 000B2, 2013.
- [75] M. Johnson, L. Prosser, D. Bogen, H. Loeb, and R. Rai, “Advanced play environment for infant development,” Patent US20 210 022 682A1, 2021.
- [76] R. J. L. Jr., “Infant stimulation and learning apparatus,” Patent US8 931 839B1, 2015.
- [77] D. Gotel, R. V. Telford, and C. J. Lubick, “Manta ergonómica para envolver bebés,” Patent ES2 627 526T3, 2017.
- [78] J. A. Lakritz, M. B. Lakritz, W. S. Donovan, and G. A. Smith, “Parent-infant interactive sensory stimulation toy,” Patent US11 141 668B2, 2021.
- [79] S. Galitzer, “Sensorimotor discs for infants,” Patent US20 170 181 552A1, 2017.
- [80] H. Karp, M. R. Berlin, J. V. Gray, B. W. Washabaugh, and D. K. Roy, “Dispositivo para calma de bebés,” Patent ES2 702 910T3, 2019.
- [81] E. N. Adamson-Macedo, “Educational aid arranged to be worn by an infant,” Patent US8 366 448B2, 2013.
- [82] H. Loeb, M. Johnson, and L. Prosser, “Interactive baby environment for stimulation,” Patent US11 517 488B2, 2022.
- [83] M. Gonzalez and A. M. Colominas, “Multifunctional infant sensory and support system,” Patent ES2 702 911T3, 2021.

- [84] M. Berlin, H. Karp, and J. V. Gray, “Comprehensive baby monitoring and interaction device,” Patent US20 230 020 849A1, 2023.