



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE CUENCA
CARRERA DE BIOMEDICINA

**REDISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN DISPOSITIVO PORTÁTIL PARA LA
MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVAGINAL SEGUNDA FASE**

Trabajo de titulación previo a la obtención del
título de Ingeniera Biomédica

AUTORA: NAYELY FERNANDA CAMPOVERDE CABRERA

TUTOR: ING. PATRICIO FERNANDO URGILÉS ORTIZ, PHD.

Cuenca - Ecuador

2024

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Nayely Fernanda Campoverde Cabrera con documento de identificación N° 0706160041, manifiesto que:

Soy la autora y responsable del presente trabajo; y, autorizo a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Cuenca, 08 de febrero del 2024

Atentamente,



Nayely Fernanda Campoverde Cabrera

0706160041

CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

Yo, Nayely Fernanda Campoverde Cabrera con documento de identificación N° 0706160041, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autora del Proyecto técnico: “Rediseño y construcción de un dispositivo portátil para la medición de la presión intravaginal segunda fase”, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniera Biomédica, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, 08 de febrero del 2024

Atentamente,



Nayely Fernanda Campoverde Cabrera

0706160041

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Patricio Fernando Urgilés Ortiz con documento de identificación N° 0102137593, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **REDISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN DISPOSITIVO PORTÁTIL PARA LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVAGINAL SEGUNDA FASE**, realizado por Nayely Fernanda Campoverde Cabrera con documento de identificación N° 0706160041, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Cuenca, 08 de febrero del 2024

Atentamente,



Ing. Patricio Fernando Urgilés Ortiz, PhD.

0102137593

AGRADECIMIENTOS

Al Ing. Fernando Urgilés, mi tutor y guía durante todo el proceso, agradezco sinceramente su dedicación, paciencia y sabios consejos. Su apoyo constante y compromiso fueron fundamentales para superar los desafíos y alcanzar los objetivos establecidos en este proyecto.

A la Dra. Yaroslava Robles, quien compartió generosamente sus amplios conocimientos conmigo. Su asesoramiento experto, correcciones detalladas y orientación fueron de un valor incalculable para mejorar la calidad y rigurosidad de este trabajo.

Al Dr. Xavier Molina, por su valiosa contribución en la etapa de diseño, garantizando la precisión y funcionalidad del dispositivo. Su experiencia permitió la materialización de las ideas en un diseño sólido y bien fundamentado.

Al Ing. David Ochoa, por su colaboración activa en el desarrollo práctico del prototipo. Su habilidad técnica, creatividad y disposición para resolver problemas fueron imprescindibles para llevar a cabo con éxito la implementación y pruebas del dispositivo.

Agradezco profundamente a cada uno de ustedes por su tiempo, esfuerzo y compromiso con este proyecto. Sus contribuciones han dejado una marca indeleble en este trabajo y han sido fundamentales para su realización.

Nayely Fernanda Campoverde Cabrera

DEDICATORIA

A mi Padre Celestial, mi guía y mi fortaleza, por bendecirme con la salud y la determinación para alcanzar mis metas.

A mis queridos padres, Luis Fernando y Aura Edid, cuyo amor incondicional, sacrificio y apoyo constante han sido el faro que ilumina mi camino. Gracias por creer en mí y por ser mi inspiración para dar lo mejor de mí cada día.

A mis amados hermanos, Crithian, Cristina, Lisseth y Arón, por ser mi familia, mi apoyo y mis cómplices en cada aventura. Su cariño y complicidad han sido mi mayor regalo.

A mi querido padrastro Sixto, por su bondad, su sabiduría y su infinita paciencia. Gracias por ser un ejemplo de integridad y por brindarme tu amor incondicional. Eres como un segundo padre para mí, y te estoy eternamente agradecida.

A mi entrañable amigo Steeven, aunque ya no esté físicamente con nosotros, su recuerdo vive en mi corazón. Gracias por ser mi confidente, mi consejero y mi compañero de risas. Tu partida dejó un vacío imposible de llenar, pero tu amistad seguirá siendo mi tesoro máspreciado.

A mis adoradas amigas Carolina, Paula y Alejandra, por compartir conmigo risas, lágrimas y sueños. Su amistad ha sido mi roca en los momentos difíciles y mi alegría en los momentos felices. Gracias por estar siempre a mi lado.

A Juan Diego, por su amor, comprensión y apoyo constante. Su presencia ha sido una luz en mi vida, y estoy agradecida por tenerlo a mi lado en este camino.

A cada uno de ustedes, gracias por ser mi familia, mis amigos y mis confidentes. Este logro no habría sido posible sin su amor, su apoyo y su presencia en mi vida. Que este trabajo sea un humilde tributo a nuestra amistad y al vínculo que nos une para siempre.

Nayely Fernanda Campoverde Cabrera

ÍNDICE GENERAL

1. RESUMEN.....	9
2. ABSTRACT.....	9
3. INTRODUCCIÓN.....	10
4. PROBLEMA.....	10
4.1 Antecedentes.....	10
4.2 Descripción del Problema.....	12
4.3 Importancia y Alcances.....	13
4.4 Delimitación de la problemática.....	13
5. OBJETIVOS.....	14
5.1. Objetivo General.....	14
5.2. Objetivos Específicos.....	14
6. MARCO TEÓRICO.....	14
6.1. Anatomía Pélvica.....	14
6.1.1 Estructura Ósea.....	15
6.1.2 Músculos.....	17
6.1.3 Órganos.....	19
6.1.3.1 Útero.....	19
6.1.3.2 Vejiga.....	19
6.1.3.3 Uretra.....	19
6.1.3.4 Vagina.....	20
6.1.3.5 Vulva.....	20
6.1.3.6 Recto.....	20
6.2. Patologías del Suelo Pélvico.....	20
6.2.1 Tono muscular como parámetro de valoración del suelo pélvico.....	20
6.2.2 Prolapso de Órganos Pélvicos (POP).....	21
6.2.3 Incontinencia Urinaria.....	22
6.3. Diagnóstico de las patologías del suelo pélvico.....	22
6.4. Ejercicios de Kegel y entrenamiento de los músculos pélvicos.....	23
6.5. Fundamentos para el diseño del dispositivo.....	25
6.5.1 Mini ESP 32.....	25
6.5.2 Sensor de Presión.....	26
6.5.3 Sistema de Alimentación del Circuito.....	27
6.5.4 Tecnología Wireless.....	29
6.5.4.1 Bluetooth Classic.....	30

6.5.4.2	Implicaciones de seguridad en la aplicación de Bluetooth Classic en el área de salud	31
6.5.5	Silicona de Platino	31
6.6.	Normativa Técnica Ecuatoriana para la fabricación de Dispositivos Biomédicos	32
7.	MARCO METODOLÓGICO	35
7.1	Diseño de la Investigación.....	35
7.2	Proceso de diseño y selección de una solución	36
7.2.1	Identificación y clarificación de la necesidad.....	36
7.2.2	Diseño Conceptual.....	37
7.2.3	Selección de la solución	40
7.2.4	Embodiment.....	40
7.2.5	Diseño Detallado.....	41
7.3	Diseño Electrónico del Dispositivo	42
7.3.1	Circuito de Alimentación.....	43
7.4	Diseño Físico del Dispositivo	45
7.4.1	Fundamentos anatómicos del diseño	45
7.4.2	Diseño 3D del Dispositivo.....	46
7.4.3	Diseño del molde para la sonda	47
7.4.4	Elaboración de la sonda	48
7.5	Diseño de la Interfaz de Usuario	51
7.6	Pruebas de Laboratorio	54
7.7	Análisis Tir y Van.....	58
8.	RESULTADOS	59
	Respuesta del Sensor a Estímulos de Presión	60
	Precisión Mejorada en la Medición	60
	Interfaz de Usuario Mejorada.....	60
9.	CRONOGRAMA.....	61
10.	PRESUPUESTO.....	61
11.	CONCLUSIONES.....	61
12.	RECOMENDACIONES.....	62
13.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
14.	ANEXOS	68

1. RESUMEN

El presente proyecto de titulación aborda el rediseño y la mejora del prototipo Peritest, un dispositivo utilizado para la evaluación del suelo pélvico en mujeres. El enfoque principal del proyecto se centra en mejorar la precisión de las mediciones mediante la implementación de un nuevo diseño físico y electrónico, así como en garantizar la comodidad y la seguridad del paciente durante el uso del dispositivo. Para lograr estos objetivos, se realizaron diversas etapas, que incluyeron el diseño 3D del dispositivo, la selección de componentes electrónicos adecuados, la elaboración de la sonda endocavital y la realización de pruebas de laboratorio para verificar el rendimiento del prototipo. Además, se desarrolló una interfaz de usuario intuitiva para una fácil operación del dispositivo. Los resultados obtenidos muestran una mejora significativa en la precisión de las mediciones, así como una mayor comodidad y seguridad para las pacientes. Se presentan recomendaciones para futuras investigaciones y mejoras en el dispositivo, con el objetivo de seguir avanzando en el campo de la evaluación del suelo pélvico y la salud femenina.

Palabras clave

Peritest, suelo pélvico, rediseño, precisión de mediciones, dispositivos médicos, interfaz de usuario.

2. ABSTRACT

This graduation project focuses on redesigning and improving the Peritest prototype, a device used for pelvic floor evaluation in women. The main objective of the project is to enhance measurement accuracy by implementing a new physical and electronic design, while ensuring patient comfort and safety during device use. To achieve these goals, various stages were carried out, including 3D design of the device, selection of suitable electronic components, fabrication of the endocavitary probe, and laboratory testing to verify the prototype's performance. Additionally, an intuitive user interface was developed for easy operation of the device. The results obtained demonstrate a significant improvement in measurement accuracy, as well as increased comfort and safety for patients. Recommendations for future research and device improvements are presented, aiming to further advance the field of pelvic floor evaluation and women's health.

Keywords

Peritest, pelvic floor, redesign, measurement accuracy, medical devices, user interface.

3. INTRODUCCIÓN

En la búsqueda constante de mejorar la calidad de vida y el bienestar, la atención a la salud física y emocional se ha convertido en una prioridad fundamental. Entre las preocupaciones que impactan significativamente la vida cotidiana de muchas mujeres, los trastornos del suelo pélvico, como el prolapso de órganos pélvico tipo I y II y la incontinencia urinaria, sobresalen como problemas comunes que pueden afectar profundamente la autoestima y el bienestar general. Estos desafíos de salud, que afectan a mujeres de diversas edades y antecedentes, han generado la necesidad de soluciones efectivas y accesibles que mejoren la calidad de vida.

Este proyecto tiene como finalidad abordar estas preocupaciones de manera innovadora y práctica. A través de la combinación de tecnología avanzada, diseño ingenioso y un enfoque centrado en el usuario, se propone el desarrollo de un dispositivo que complemente la terapia física para el fortalecimiento del suelo pélvico. El objetivo es proporcionar a las mujeres una herramienta eficaz y personalizada que les permita obtener una retroalimentación visual de la presión intravaginal al realizar los ejercicios de Kegel de manera adecuada y efectiva, promoviendo así el fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico y contribuyendo a mejorar la continencia urinaria.

Así, se presenta el contexto de los trastornos del suelo pélvico y se enfatiza la necesidad de soluciones que no solo sean efectivas desde un punto de vista clínico, sino también accesibles para las usuarias. A lo largo de este proyecto, se explorarán detalladamente el proceso de diseño, desarrollo y pruebas de funcionalidad del dispositivo, con el objetivo de construir una herramienta que mida la presión intravaginal de manera óptima. Con un enfoque multidisciplinario que integra la ingeniería, la medicina y la tecnología, este proyecto representa un paso significativo hacia la mejora de la atención a la salud en la cual se personalice y se adapte a las necesidades únicas de cada individuo.

4. PROBLEMA

4.1 Antecedentes

El suelo pélvico o periné es un conjunto de músculos (músculo elevador del ano, isquiocoxígeo, transverso superficial del periné, bulboesponjoso, isquiocavernoso, transverso profundo del periné, esfínter externo de la uretra, compresor de la uretra, esfínter uretrovaginal, esfínter externo del ano) que sustentan la porción abdominal inferior y sirven de apoyo a la vejiga, el útero y una porción del intestino. (Tortora & Derrickson, 2013). La función que ejercen estos músculos es de gran relevancia, ya que mantienen a los órganos pélvicos en su lugar, sin embargo, cuando existe un debilitamiento en estos músculos, se presentan patologías como el prolapso vaginal, incontinencia urinaria, disfunciones sexuales, entre otras, que afectan significativamente la calidad de vida. El importante rol que posee el suelo pélvico en los mecanismos de la continencia radica en su función como elemento de sostén de unión uretrocervical, es decir, la continencia urinaria se consigue por una compleja interrelación entre aparato urinario inferior y musculatura perineal bajo el control de mecanismos neurológicos

voluntarios y autonómicos (Pena et al, 2007). La incontinencia urinaria (IU) es definida por la Sociedad Internacional de Incontinencia (ICS) como la salida involuntaria de orina. La IU es un síntoma que puede aparecer en distintas patologías, afectando a todos los grupos de edad y ambos sexos. La prevalencia de incontinencia urinaria a nivel mundial se reporta en un 55 % afectando en mayor medida a mujeres y, a pesar de ser una entidad infradiagnosticada e infra reportada, su prevalencia suele incrementarse con la edad en detrimento de la calidad de vida (González-Maldonado et al, 2019).

Referente a la incontinencia urinaria existen varios factores de riesgo entre los que se encuentran: edad avanzada, enuresis nocturna, enfermedades crónico-degenerativas, obesidad, disminución de la concentración de estrógenos, fármacos, actividad física de alto impacto, número de partos y prolapso de órganos pélvicos (González-Maldonado et al, 2019). El prolapso de órganos pélvicos se refiere al desplazamiento de los órganos de la pelvis a través del canal vaginal, y puede ser causado por diversos factores, teniendo repercusiones en la salud física, mental y sexual de las mujeres (García, 2002). Así se puede establecer que el conjunto de factores mencionados anteriormente predispone al desarrollo de esta patología que condiciona la calidad de vida de la mujer, ya que se ve afectada por miedo a perder orina o al dolor que les provoca el prolapso repercutiendo en su actividad social. También puede modificar hábitos en la pareja, ya que es posible que durante el acto sexual la mujer experimente escapes de orina (Allende, 2019).

El enfoque terapéutico del prolapso genital se adapta principalmente según la severidad de la afección y los síntomas experimentados. Las opciones de tratamiento abarcan intervenciones mecánicas o quirúrgicas, esta última se considera el método más eficaz para aliviar los síntomas principales del prolapso, es importante destacar que existe un riesgo de recurrencia después de la cirugía que puede alcanzar hasta el 20.2% (Sarmiento Ayala, 2019). Es importante señalar que todas estas patologías guardan una estrecha relación con la debilidad de los músculos que componen el suelo pélvico, cuya función es sostener adecuadamente los órganos de la pelvis. Actualmente existen diversas técnicas se utilizan para identificar posibles irregularidades en estos músculos, que abarcan desde la exploración manual hasta procedimientos de imagen mediante resonancia magnética, e incluso el empleo de perineómetros.

El primer perineómetro fue desarrollado por el ginecólogo estadounidense Arnold Kegel en 1948. Este dispositivo consistía en un sensor neumático insertado en el canal vaginal, conectado a un manómetro calibrado que medía de 0 a 100 milímetros de mercurio (Kegel, 1948). En el año 2008, en la Universidad Politécnica Salesiana (UPS) se llevó a cabo una investigación enfocada en diseñar un ejercitador portátil destinado a evaluar la fuerza de contracción de los músculos del suelo pélvico a través de ejercicios de Kegel, como resultado se implementaron dos perineómetros con diferentes aplicaciones: uno diseñado para diagnóstico y fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico concebido para que las pacientes lo utilizaran cómodamente en sus hogares; y el segundo dispositivo de uso clínico que mostraba la retroalimentación numérica de la variación de presión al realizar los ejercicios antes indicados (Gutiérrez Alvarez & Orellana Villavicencio, 2008). En una etapa posterior, se utilizó como herramienta de

retroalimentación para guiar la terapia de los ejercicios de Kegel en pacientes de consulta externa de ginecología en la clínica Paucarbamba, Cuenca-Ecuador. (Moscoso Pérez, Piedra Calle, & Piedra Calle, 2013).

4.2 Descripción del Problema

El debilitamiento de los músculos del suelo pélvico es una preocupación médica significativa que conlleva diversas consecuencias negativas para la salud de las pacientes. Esta debilidad muscular puede tener diferentes causas como: embarazos donde tanto el peso del útero como el efecto relajador de las hormonas pueden debilitar el suelo pélvico, el parto provoca lesiones músculo-aponeuróticas y neurológicas perineales durante el periodo expulsivo, falta de estrógenos que provoca la pérdida de tono y flacidez de los músculos perineales, intervenciones quirúrgicas sobre el periné, obesidad, entre otras. (Pena et al, 2007). Es importante mencionar que existen patologías que surgen como consecuencia a esta debilidad tales como la incontinencia urinaria, el prolapso de órganos pélvicos y afectaciones en la vida sexual de las mujeres que la experimentan. Estas afecciones no solo afectan la calidad de vida de las pacientes, sino que también imponen una carga emocional y económica considerable (Allende, 2019).

Considerando que el prolapso de órganos pélvicos se trata de una condición de salud que experimentan cada vez más mujeres, en varios países de nuestro continente existe gran prevalencia de esta patología como por ejemplo en Brasil con un 52,3% y Colombia con 23,19%, son datos alarmantes, además cabe mencionar que hasta un 57% de los casos son asintomáticos (Espitia de la Hoz FJ, 2016). En Ecuador se estima que existe una prevalencia del 10-30% afectando a mujeres en un rango de 15-64 años (Maternidad, 2023), según datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) en el año 2014 existieron un total de 4622 egresos hospitalarios cuya causa de hospitalización fue un prolapso genital femenino, de esta cifra alrededor de 2979 casos fueron en mujeres de un rango de edad de 35-64 años, y las provincias que mayores casos reportaron fueron Guayas, Manabí, Loja, El Oro y Azuay (Lugmaña, G., 2014). Frente a esta problemática se vienen desarrollando una serie de alternativas para tratar el prolapso, por ejemplo: medicamentos, intervenciones quirúrgicas, ejercicios de reeducación del piso pélvico, entre otras (Pena et al, 2007). Sin embargo, es importante mencionar que al tratarse de una zona muy sensible del cuerpo y que posee numerosas terminaciones nerviosas existe el riesgo de recurrencia de esta afección y a su vez implica un proceso de recuperación que puede ser doloroso, por esta razón, muchas pacientes deciden no someterse a estas intervenciones (Sarmiento Ayala, 2019). Uno de los métodos efectivos para abordar esta problemática es a través de los ejercicios de Kegel, que buscan fortalecer los músculos del suelo pélvico, no presentan efectos secundarios y evidencian un 52.6% de incremento en la efectividad de la fuerza de presión de cierre uretral máxima (Álvarez-Tovar et al, 2019). Es importante destacar que los resultados de la reeducación del piso pélvico dependen de la correcta realización de los ejercicios, ahí radica la importancia de que el profesional de salud tenga acceso a una herramienta que le permita verificar que la paciente ejerce la presión suficiente al momento de contraer y relajar los músculos del suelo

pélvico, por ejemplo, perineómetros, que permita medir la presión ejercida por estos músculos durante su realización. Actualmente, existen algunos perineómetros disponibles en el mercado; sin embargo, presentan limitaciones como la falta de automatización para su funcionamiento, es decir, requieren de bombeo manual para poder medir la presión (Miotec, 2017), el diseño consta de cables o mangueras que en conjunto con su gran tamaño puede llegar a reducir la portabilidad del dispositivo y la comodidad de su uso (Kinemax, 2023), estos factores representan una brecha en la atención médica y la terapia para las pacientes que requieren una evaluación precisa y control durante su rehabilitación.

4.3 Importancia y Alcances

Los médicos consideran los ejercicios de Kegel como una opción para tratar el prolapso de órganos pélvicos y la incontinencia urinaria, dos problemas comunes entre las mujeres. Aunque existen tratamientos como medicamentos y cirugías, los ejercicios de Kegel son preferidos debido a su bajo riesgo de efectos secundarios y facilidad de incorporación en la rutina diaria de las pacientes. Sin embargo, la falta de un protocolo específico o supervisión puede llevar a una ejecución incorrecta de los ejercicios. Un error común es contraer los músculos abdominales, los glúteos o la parte interna del muslo, lo que afecta la efectividad del tratamiento (Huang & Chang, 2021).

El desarrollo y la implementación de un perineómetro portátil, preciso y fácil de usar representan un avance crucial en el campo de la salud femenina, de manera puntual, en pacientes que posean un prolapso de órganos pélvicos del tipo I y II, puesto que, en dichos casos es posible solventar esta afección mediante la reeducación de los músculos que constituyen el piso pélvico. Este dispositivo proporcionará una herramienta precisa para medir la presión ejercida por los músculos pélvicos durante los ejercicios de Kegel. El desarrollo de este perineómetro busca complementar la terapia de los ejercicios de Kegel en pacientes con problemas de suelo pélvico y reducir carga emocional y económica asociada con estas condiciones. Además, al concientizar a los profesionales de la salud sobre la importancia de este dispositivo, se puede mejorar el conocimiento general sobre las opciones de tratamiento no invasivas y contribuir a una atención más comprensiva y efectiva para las mujeres que enfrentan estos problemas de salud.

4.4 Delimitación de la problemática

El presente proyecto técnico tiene como finalidad abordar la problemática del debilitamiento muscular del suelo pélvico mediante el rediseño de un prototipo “Peritest” y ejecutar la construcción de un dispositivo portátil que permita medir la presión intravaginal ejercida por los músculos pélvicos. Este dispositivo se desarrollará y se realizarán pruebas de funcionamiento con el propósito de mejorar la atención médica y la calidad de vida de las pacientes afectadas por patologías relacionadas con la debilidad del suelo pélvico. La construcción exitosa de este perineómetro podría representar un avance significativo para brindar un enfoque más efectivo para el tratamiento de estas afecciones.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

- Rediseñar el perineómetro “Peritest” para mejorar la precisión de la medición de la presión del canal intravaginal.

5.2. Objetivos Específicos

- Investigar las normativas vigentes que rigen el diseño y construcción de dispositivos biomédicos.
- Rediseñar el sistema de medición de la presión del prototipo “Peritest”.
- Realizar una primera fase de pruebas en laboratorio para verificar la funcionalidad del dispositivo, “Peritest”, segunda fase.

6. MARCO TEÓRICO

6.1. Anatomía Pélvica

El periné es un área con forma de rombo, dispuesto en sentido medial a los muslos y las nalgas. Contiene los genitales externos y el ano. El periné limita por delante con la sínfisis del pubis, lateralmente con las tuberosidades isquiáticas y por detrás con el coxis. El suelo pélvico es toda la zona muscular, ósea y ligamentosa que posee múltiples funciones (Tortora & Derrickson, 2013).

Referente a las funciones que cumple el suelo pélvico se destacan las siguientes:

- **Función de Sostén:** se encarga de mantener a los órganos pélvicos en su lugar, su estructura abovedada facilita esta tarea al distribuir de manera equitativa las cargas entre los cuatro pilares. Cuando se realiza un esfuerzo, el suelo pélvico debe desplazarse hacia abajo y hacia atrás, lo que provoca el descenso de los pilares (Pérez et al, 2022).
- **Función de Continencia:** se encarga de contener la orina, las heces y los gases. La debilidad en el suelo pélvico puede afectar cualquiera de estas funciones. Además, el mantenimiento de un buen tono en el suelo pélvico contribuye a facilitar la defecación (Pérez et al, 2022).
- **Función Sexual:** la musculatura del suelo pélvico se encuentra rodeando estructuras que intervienen en la actividad sexual. Por lo tanto, un deterioro en el estado de esta musculatura puede resultar en una disminución de la sensibilidad y en relaciones sexuales dolorosas o incómodas (Pérez et al, 2022).
- **Función Reproductiva:** en el momento del parto la musculatura pélvica desempeña un papel crucial al facilitar la rotación de la cabeza del bebé a lo largo del canal de parto. Esto proporciona un punto de apoyo significativo, guiando al bebé en su descenso. Es esencial destacar que también contribuye al reflejo de eyección del útero, permitiendo

que el bebé salga al exterior. En este proceso, los músculos deben tener la capacidad de estirarse y ser flexibles para llevar a cabo el parto de manera efectiva (Pérez et al, 2022).

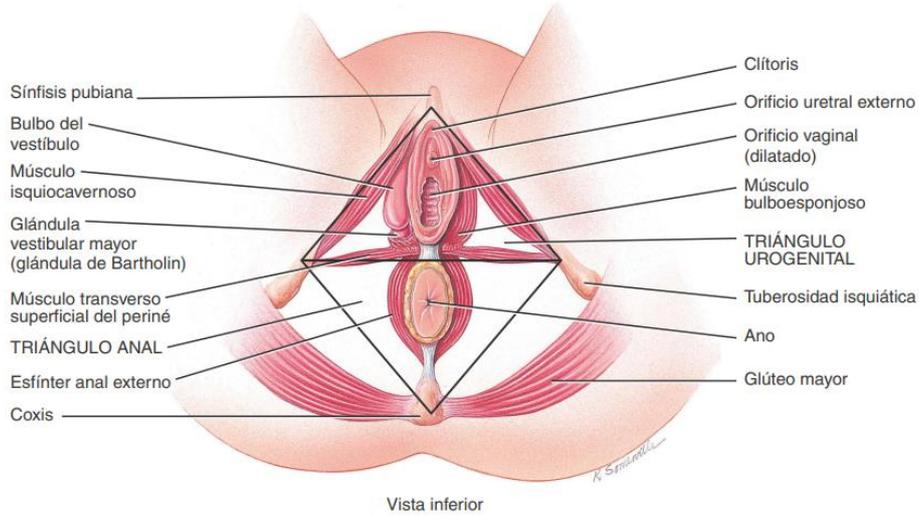


Fig. 1. Periné femenino (Tortora & Derrickson, 2013).

6.1.1 Estructura Ósea

La pelvis es el espacio o compartimento rodeado por la cintura pelviana (pelvis ósea), parte del esqueleto apendicular del miembro inferior. Los elementos óseos de la pelvis están formados por los huesos coxales y el sacro, los cuales se conectan a través de dos articulaciones principales: la sínfisis del pubis y la articulación sacroilíaca. Estas articulaciones se fortalecen con los músculos propios de la región. La pelvis se subdivide en pelvis mayor y menor (Moore et al, 2007).

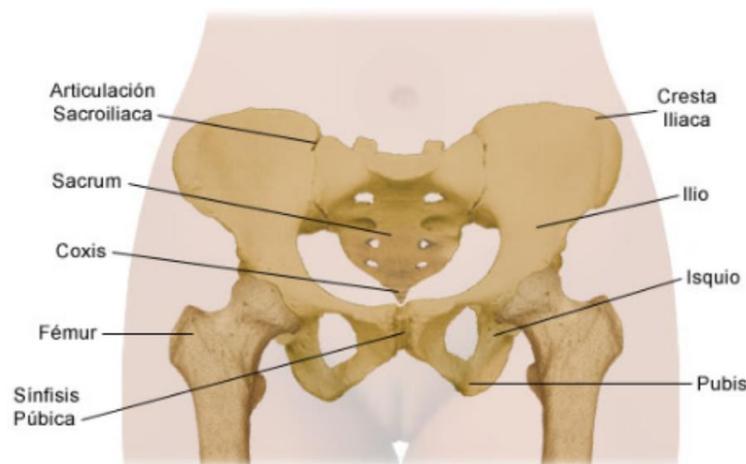


Fig. 2. Estructura ósea de la Pelvis (Moore et al, 2007).

- Pelvis mayor: es la región superior en relación con la parte superior de los huesos pélvicos (hueso sacro, rama superior del pubis y fosas ilíacas) y las vértebras lumbares

inferiores, suele considerarse parte del abdomen y su función es brindar protección a las vísceras abdominales inferiores (Elsevier, 2020).

- Pelvis Menor: se relaciona con las partes inferiores de los coxales, el sacro y el cóccix, y tiene una entrada y una salida (aberturas superior e inferior) (Elsevier, 2020).

La cavidad pélvica, con su forma de cuenco, se encuentra dentro de la pelvis verdadera y consta de una entrada, paredes y un suelo. Se extiende hacia arriba para conectarse con la cavidad abdominal y alberga componentes de los sistemas urinario, digestivo y reproductor (Elsevier, 2020).

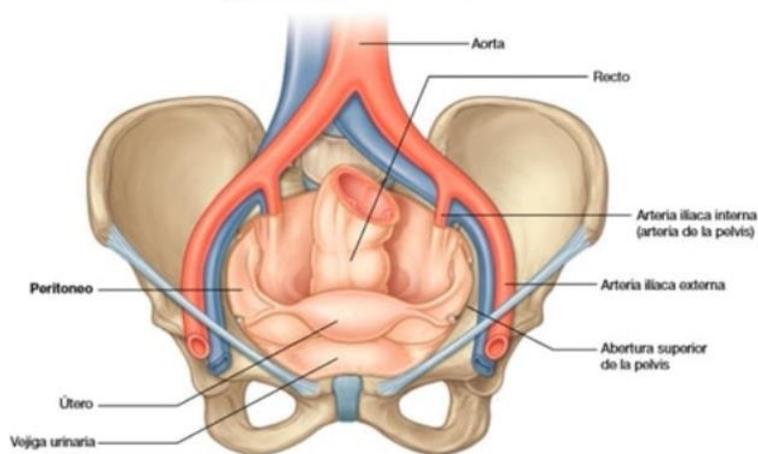


Fig.3. Cavidad Pélvica Femenina (Elsevier, 2020).

El periné se sitúa en un plano inferior al suelo pélvico entre las extremidades inferiores. La abertura inferior forma el borde del periné, y una línea imaginaria entre las tuberosidades isquiáticas lo separa en dos regiones triangulares (Elsevier, 2020).

- En la región anterior, el triángulo o región urogenital contiene las raíces de los genitales externos y, en las mujeres, los orificios de la uretra y la vagina. En los hombres, la parte distal de la uretra se encuentra rodeada por tejidos eréctiles (Elsevier, 2020).
- En la región posterior, el triángulo o región anal contiene el orificio anal (Elsevier, 2020).

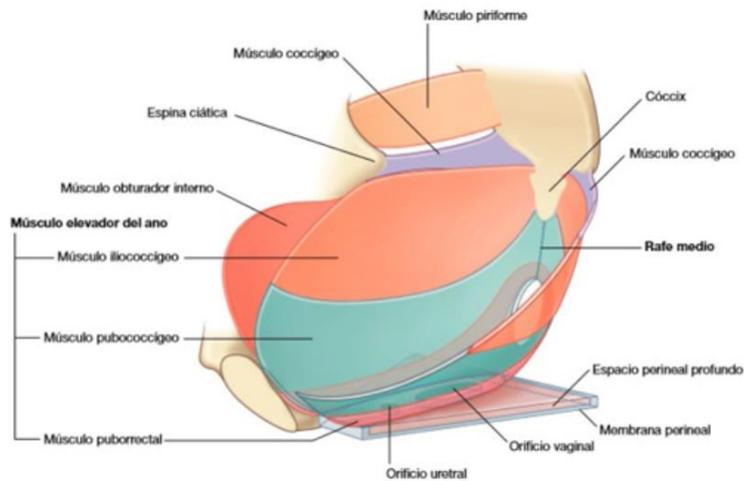
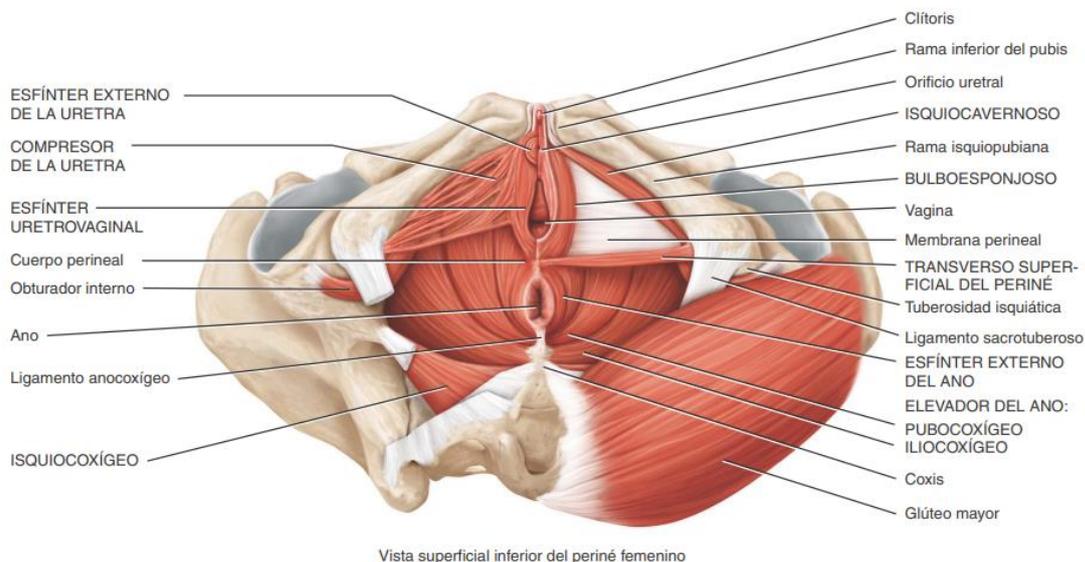


Fig.4. Suelo Pélvico (Elsevier, 2020).

6.1.2 Músculos

La musculatura del piso pélvico corresponde a un grupo de músculos estriados dependientes del control voluntario, que forman una estructura de soporte similar a una “hamaca” para los órganos de la pelvis. Los músculos que lo conforman pueden ser seccionados en tres grupos principales: superficiales, del plano medio y profundos (Carrillo & Sanguineti, 2013). La inervación de los músculos del suelo pélvico está controlada por las raíces nerviosas sacras, el nervio pudendo y el nervio elevador del ano. Estos nervios están constituidos en un 70% por fibras de contracción lenta, son estriados y están relacionados con los músculos esqueléticos. Su principal función es proporcionar tono muscular al suelo pélvico, lo que contribuye a mantener la continencia urinaria y fecal, además de servir como soporte para el útero (Tortora & Derrickson, 2013).



Vista superficial inferior del periné femenino

Fig.5. Músculos del suelo de la Pelvis (Tortora & Derrickson, 2013).

Tabla 1. Músculos de la Pelvis, información tomada de (Tortora & Derrickson, 2013).

CLASIFICACIÓN	MÚSCULO		ORIGEN	INSERCIÓN	INERVACIÓN	ACCIÓN
Triángulo urogenital/ Músculos superficiales	Isquiocavernoso		Isquion (parte inferior de la pelvis)	Ligamento suspensorio del clítoris	Nervio pudendo	Mantiene la erección del clítoris mediante la compresión de venas de salida.
	Bulboesponjoso		Centro tendinoso del periné	Rodea la vagina y se inserta en la fascia del cuerpo cavernoso	Nervio pudendo	Contribuye a la erección y orgasmo femenino, cierra el conducto vaginal y vacía el canal de la uretra tras que la vejiga se haya vaciado.
	Transverso superficial		Tuberosidad isquiática interna	Centro tendinoso del periné	Nervio pudendo	Participa en la sujeción del núcleo fibroso del periné y facilita la defecación al comprimir el conducto anal.
	Constrictor de la vulva		Detrás del centro tendinoso del periné	Espacio uretrovaginal	Nervio pudendo interno	Contribuye a la estabilidad de la región anterior del diafragma del periné.
	Esfínter externo del ano		Parte posterior del perineo e inferior del recto	Posterior al rafe anococcígeo	Nervio hemorroidal, nervio pudendo	El esfínter anal, de función controlada voluntariamente, previene la pérdida involuntaria de heces.
Diafragma genital/ Músculos del plano medio del periné	Transverso profundo		Parte inferior del hueso pubis y parte del hueso isquion.	Pared vaginal, centro tendinoso del periné	Nervio pudendo S2, S3, S4	Se encarga de cerrar la uretra, contribuyendo a la continencia urinaria
	Esfínter externo de la uretra		Rodea la uretra		Nervio pudendo S2, S3, S4	Constricción de la uretra, mecanismo de contención de orina.
Músculos profundos del periné/del suelo pélvico	Elevadores del ano	Pubovaginal	Rama inferior del pubis			Sus fibras contribuyen a la continencia urinaria, elevan la uretra durante la contracción de los músculos pélvicos.
		Puborrectal	A los lados de la sínfisis del pubis	Ligmento anococcígeo	Plexosacro, el nervio rectal con raíz en S4, plexo cóxigeo	Su acción atrae la unión anorrectal al pubis de tal manera que mantiene el ángulo anorrectal y contribuye a la continencia de heces fecales.
		Pubococcígeo	Se origina en el pubis, tiene una ubicación lateral en función del origen del músculo puborrectal	Ligamento anococcígeo	Plexosacro, el nervio rectal con raíz en S4, plexo cóxigeo	Fija la posición de los órganos pélvicos y es capaz de resistir variación en la presión intraabdominal.
		Iliococcígeo	Cara interna del músculo obturador interno que forma parte del músculo elevador del ano	Ligamento anococcígeo	Plexosacro, el nervio rectal con raíz en S4, plexo cóxigeo	
	Músculo coccígeo		Cara pélvica de la espina ciática	Extremo inferior de la columna sacra y el cóccix.	Plexo sacro, S4 y S5	Diafragma pélvico, sostiene vísceras pélvicas y aporta en la flexión del cóccix

6.1.3 Órganos

La pelvis es una región que se extiende desde la cavidad abdominal y alberga órganos de diversos sistemas. Incluye componentes del sistema urinario, como la vejiga y la uretra, del sistema reproductivo o genital, como el útero, los anexos y la vagina en las mujeres, y del sistema digestivo en su parte más distal, como el recto y el ano (Carrillo & Sanguinetti, 2013).

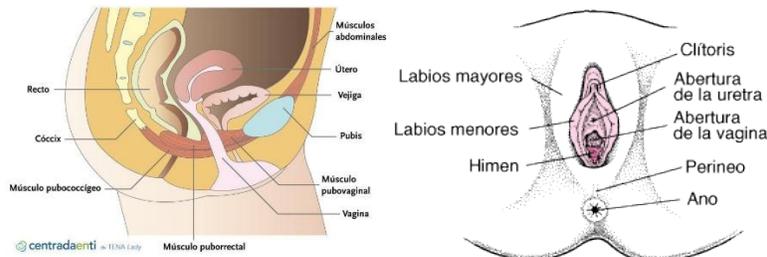


Fig.6. Órganos Pélvicos Internos y Externos (Galegas, 2017) (McLaughlin, 2018).

6.1.3.1 Útero

Es un órgano muscular hueco que tiene aproximadamente 8 centímetros de longitud, se encuentra ubicado en la pelvis femenina en una posición dorsocraneal sobre la vejiga. Podemos identificar tres partes en él: el cuello o cérvix, el istmo y el cuerpo; es el espacio donde tiene lugar el desarrollo del embrión y el feto durante el embarazo y su tejido tiene una importante participación en el ciclo menstrual, tanto en la fase menstrual en la que se desprende y expulsa la capa funcional, la fase proliferativa en la que se regenera la capa funcional y la fase secretora, que es la fase en la que el útero se preparará para la implantación del embrión, en caso de haber una fertilización (Tortora & Derrickson, 2013).

6.1.3.2 Vejiga

Es el órgano que recolecta la orina mediante los uréteres tras su filtración en los riñones, es un órgano hueco, muscular, elástico y distensible, los músculos de la vejiga permiten el control voluntario de micción de tal manera que, mediante la sensación nos permite reconocer que la vejiga está llena y el control motor nos permite vaciarla voluntariamente; el músculo detrusor es una capa de la pared vesical y está constituido por músculo liso, es decir no tiene una contracción voluntaria sino autónoma y el posicionamiento de sus fibras generará una señal que estimulará a la vejiga a expulsar la orina (Tortora & Derrickson, 2013).

6.1.3.3 Uretra

Es un conducto de aproximadamente 4 centímetros de longitud que surge del orificio uretral interno de la vejiga y pasa por debajo de la sínfisis del pubis para abrirse paso por el orificio uretral externo, está inervado por el plexo venoso vesical de inervación visceral y el nervio pudendo que provee

inervación somática. El esfínter uretral está constituido por una porción membranosa rodeada de músculo estriado (Tortora & Derrickson, 2013).

6.1.3.4 Vagina

Es un conducto fibromuscular que posee una longitud de unos 8 a 10 centímetros de longitud, se extiende desde el cuello uterino hasta el orificio vaginal en la vulva, anterior a este conducto encontramos a la uretra y posteriormente al recto, el conducto vaginal como tal carece de terminaciones nerviosas, sin embargo, la mayoría de las terminaciones nerviosas se encuentran en el orificio vaginal y derivan del nervio pudendo y los nervios sacros (Tortora & Derrickson, 2013).

6.1.3.5 Vulva

Es el segmento de órganos genitales externos, están sostenidos por el perineo, identificamos como órganos de la vulva al monte del pubis, labios menores y mayores, clítoris, vestíbulo de la vagina, bulbo del vestíbulo y glándulas vestibulares (Tortora & Derrickson, 2013).

6.1.3.6 Recto

Forma parte de la porción distal del intestino grueso y une al sigmoides con el canal anal, podemos identificar tres secciones: tercio superior que es intraperitoneal, tercio medio ubicado retroperitonealmente y tercio inferior que está en el diafragma pélvico implicando que sea extraperitoneal. Su función es la de “almacenamiento temporal” de las heces antes de ser eliminadas, aquí las heces serán engrosadas por la absorción de agua y el mezclado con la mucosidad. El recto forma parte del órgano de continencia, pues cuando las heces ingresan en el ensanchamiento del del recto, sección también conocida como ampolla rectal, se estimulan receptores de estiramiento y transferirán información al sistema nervioso central generando la urgencia por defecar, luego la persona decidirá si inicia o retrasa la defecación, esto gracias a relajación o tensión del músculo elevador del ano (Tortora & Derrickson, 2013).

6.2. Patologías del Suelo Pélvico

6.2.1 Tono muscular como parámetro de valoración del suelo pélvico

El tono muscular se define como una suave tensión en el músculo, causada por contracciones leves e involuntarias de sus unidades motoras. Estas contracciones musculares esqueléticas son desencadenadas por la liberación de acetilcolina a través de impulsos nerviosos de las neuronas motoras. En el caso de los músculos del suelo pélvico, existen dos tipos de fibras musculares: las fibras musculares de tipo I, que constituyen el 70% del tejido, son responsables de mantener un tono constante y asegurar la continencia urinaria durante el reposo. Por otro lado, las fibras de tipo II, que conforman el 30% restante, son fibras de contracción rápida y se activan en situaciones de

aumento súbito de la presión abdominal. Estas fibras desempeñan un papel crucial al incrementar la presión de cierre uretral. Son esenciales para garantizar el funcionamiento adecuado del suelo pélvico, ya que mantienen una tonicidad muscular saludable que brinda soporte a los órganos pélvicos y participa en los mecanismos esfinterianos tanto uretrales como rectales. La debilidad o lesión en estas fibras puede dar lugar a diversos síntomas, como incontinencia urinaria, incontinencia fecal, prolapso de órganos pélvicos, entre otros (Pérez, del Carmen Martínez, Adams, González y Delgado, 2016).

De acuerdo con una investigación llevada a cabo por la Universidad de Utah, los trastornos del suelo pélvico pueden estar influenciados por el papel desempeñado por la fascia y los ligamentos. Estos factores pueden estar relacionados con variables como la cantidad de partos vaginales, insuficiencias de estrógenos y el aumento de la presión intraabdominal. Esto indica que la causa de estos problemas es compleja y multifactorial, y algunas pacientes podrían tener una mayor susceptibilidad que otras (Norton, 1993).

6.2.2 Prolapso de Órganos Pélvicos (POP)

El prolapso es el abultamiento o el descenso del útero, recto o vejiga en la vagina. Existen varios tipos de prolapso de los órganos pélvicos, y es común tener más de un tipo al mismo tiempo (Illinois University, sf). De acuerdo con la Oficina para la Salud de la Mujer, el prolapso del órgano pélvico se produce cuando las estructuras musculares encargados de sostener los órganos pélvicos se debilitan provocando la “caída” de los mismos pudiendo caer o presionar tanto dentro como fuera de la vagina (Meikle, 2020).

Tabla 2. Patologías relacionadas al prolapso de órganos pélvicos, información tomada de (Illinois University, sf)

Patología	Órgano afectado	Causas	Sintomatología
Cistocele	Vejiga	Debilitamiento de los tejidos de sostén de la vejiga y pared vaginal puede ser producida por el embarazo y el parto vaginal, el estreñimiento grave, tos crónica y obesidad.	Incontinencia urinaria, flujo de orina lento, presión en la vagina o pubis, bulto o protuberancia vaginal.
Prolapso uterino	Útero	Debilitamiento de las estructuras musculares profundas de la pelvis, estas son los músculos elevadores del ano y el músculo coccígeo.	Incomodidad durante la micción, sensación de no haber vaciado totalmente la vejiga, sensación de un bulto en el canal vaginal.
Prolapso de la bóveda vaginal	Vagina (parte superior o bóveda)	Debilidad de los tejidos y músculos pélvicos y vaginales. También puede suceder después de la extirpación quirúrgica del útero (histerectomía),	Sensación de pesadez o presión en la pelvis, un bulto en la abertura vaginal.
Enteroccele	Intestino Delgado	Debilidad de los músculos pélvicos, parto vaginal, factores	Sensación de presión vaginal, protuberancia en la vagina, molestias

		genéticos, esfuerzo crónico, entre otros.	durante las relaciones sexuales, dolor lumbar.
Rectocele	Recto	Se produce cuando hay una ruptura o atenuación del tabique fascial recto-vaginal o su desinserción del cuerpo perineal.	Sensación de peso y malestar vaginoperineal, con lesiones traumáticas del epitelio vaginal y presencia de dispareunia (dolor antes, durante o después de relaciones sexuales).

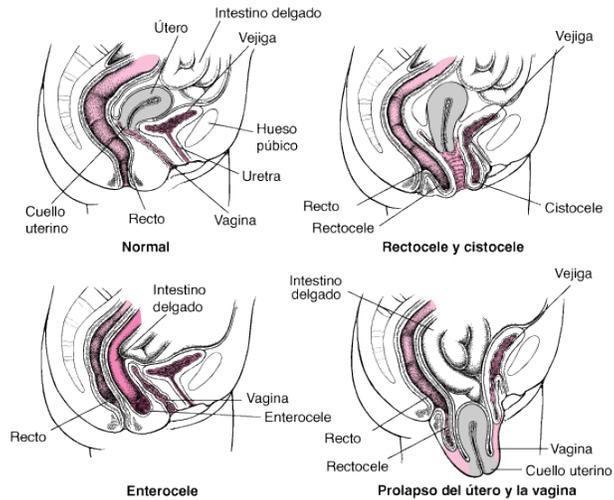


Fig.7. Patologías relacionadas al prolapso de órganos pélvicos (Meikle, 2020).

6.2.3 Incontinencia Urinaria

Según la definición de la Sociedad Internacional de Continencia (ICS), la IU se caracteriza por la pérdida involuntaria de orina, abarcando diversos aspectos que incluyen síntomas, signos físicos, observación urodinámica y la condición general. Esta condición es muy frecuente en la población adulta y afecta de dos a cuatro veces más a las mujeres que a los hombres (Robles, 2006).

Referente a la IU es importante destacar que no se trata de una patología que implique un riesgo vital; sin embargo, deteriora significativamente la calidad de vida de los pacientes, limita su autonomía y reduce su autoestima (Gómez, 2008). La influencia de la IU en la calidad de vida relacionada con la salud puede superar incluso el impacto causado por algunas enfermedades crónicas como la diabetes o la hipertensión arterial. En investigaciones epidemiológicas realizadas en mujeres adultas de diversas edades, las tasas de prevalencia de la IU varían entre el 20% y el 50%. (Robles, 2006).

6.3. Diagnóstico de las patologías del suelo pélvico

La comprensión detallada de la anatomía pélvica y la neurofisiología son pilares esenciales para el diagnóstico preciso de las pacientes que padecen afecciones relacionadas con el suelo pélvico. Esto

es crucial para establecer un manejo adecuado de las condiciones físicas, así como para aplicar las técnicas terapéuticas más apropiadas. El proceso de evaluación y tratamiento en Fisioterapia del suelo pélvico involucra tanto componentes internos como externos. En el examen externo, se realiza la palpación de las articulaciones lumbosacra y sacroilíaca, los músculos iliopsoas y piriforme, así como las inserciones de los músculos ilíaco y recto abdominal, junto con la evaluación de las vísceras abdominales y la vejiga. En esta exploración externa, se buscan puntos de sensibilidad específicos. En contraste, durante el examen interno, se evalúa el tono muscular, la elasticidad y las áreas de sensibilidad y dolor. Además, el especialista evalúa la capacidad del paciente para realizar contracciones y relajaciones voluntarias. También se realiza una valoración del prolapso de órganos pélvicos y del descenso del suelo pélvico mediante la maniobra de Valsalva, la cual consiste en un esfuerzo para exhalar sin dejar que el aire se escape por la nariz o la boca. En base a las observaciones realizadas durante esta exploración, el médico determinará la terapia más adecuada para la paciente (Wallace et al, 2019).

Entre las técnicas para identificar y focalizar específicamente los músculos del suelo pélvico y mejorar la contracción, podemos encontrar:

- Estimulación eléctrica que proporciona una pequeña corriente eléctrica para contraer los músculos adecuados (Wallace et al, 2019).
- Biorretroalimentación que implica el uso de un sensor de presión vaginal o rector que genera una señal audible o visual ante la contracción muscular (Wallace et al, 2019).
- Cono o peso vaginal, se introducen estas sondas y se mantienen en su lugar mediante las contracciones de los músculos pélvicos (Wallace et al, 2019).

El estudio multicéntrico en 23 centros, en las que se comparó a dos grupos de mujeres recientemente diagnosticadas con POP, a una parte de ella se las asignó terapia del suelo pélvico y a otro un folleto de consejos sobre el estilo de vida para el prolapso; a las mujeres del primer grupo, después de doce meses se notó una reducción media desde el inicio de 3,77% a 2,09% en cuanto a los síntomas de POP (Wallace et al, 2019).

6.4. Ejercicios de Kegel y entrenamiento de los músculos pélvicos

En 1948, el médico estadounidense Arnold Kegel presentó una serie de ejercicios destinados a prevenir la incontinencia urinaria por estrés y condiciones como el cistocele y el rectocele, que están vinculadas a la debilidad del suelo pélvico. Al mismo tiempo, desarrolló el perineómetro de Kegel, también conocido como manómetro vaginal, un dispositivo diseñado para evaluar la fuerza de los músculos del suelo pélvico y orientar durante la ejecución de los ejercicios de Kegel (Kegel, 1948).

El perineómetro es un dispositivo que ha evolucionado, desde su primera versión, diseñada por Kegel “Constaba de un balón de caucho montado en una estructura de hierro conectado a un manómetro” (Muñoz Delgado, 1976).

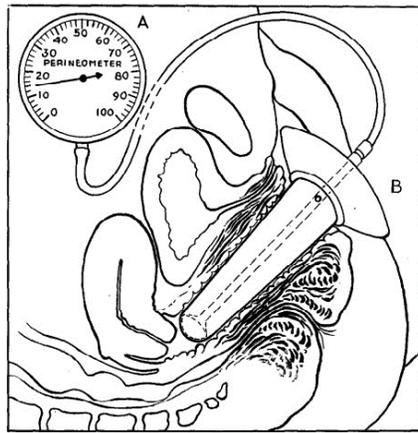


Fig.8. Perineómetro propuesto por Kegel (Kegel, 1948)

Actualmente podemos encontrar dispositivos muy similares como lo es el "PelviAir Unit" que consta de una sonda vaginal de silicona que se insufla dentro de la cavidad vaginal y cuya utilidad dentro de la ginecología y obstetricia es el medir la variación de presión en un manómetro en unidades de mmHg (Milímetros de mercurio) de los músculos del piso pélvico (Miotec, 2017), por otro lado, recientemente se han desarrollado distintos dispositivos similares pero que permiten realizar una lectura digital y que poseen un autoinsuflado para que la sonda se acople a la cavidad vaginal, como es el caso del dispositivo "Kegel8" que puede ser utilizado de manera doméstica y permite registrar el progreso del tratamiento o entrenamiento de musculatura pélvica; sin embargo, es importante mencionar que este dispositivo presenta algunas limitaciones, ya que, requiere que se ajuste su posición de forma manual y ante movimientos bruscos es posible que la sonda se desprenda (Kegel8, 2017).



Fig. 9. Perineómetros Comerciales. “PelviAir” (Fig. 9A) (MIOTEC, 2017). “Kegel8” (Fig. 9B) (Kegel8, 2017)

Con el avance de la tecnología inalámbrica, se ha vuelto fundamental mejorar los dispositivos destinados al diagnóstico y entrenamiento de los músculos del suelo pélvico. Entre estos

dispositivos se encuentran pequeños artefactos como el "EMY, Ejercitador de Suelo Pélvico" y "Perifit, Ejercitador de Kegel con App". Estos dispositivos están equipados con sondas de reeducación para el suelo pélvico que ofrecen retroalimentación visual a través de una aplicación para teléfonos móviles que no solo guía, sino que también monitoriza el entrenamiento Kegel; sin embargo, un factor importante a considerar es su costo que se encuentra por encima de los \$250. Es importante destacar que estos dispositivos no utilizan estímulos vibratorios, a diferencia del dispositivo "Kegel Smart", que, aunque no proporciona retroalimentación visual, emite señales vibratorias para indicar el momento de contraer los músculos del suelo pélvico (KegelSmart, 2023).



Fig. 10. Dispositivos de Reeducación del Suelo Pélvico Comerciales: "EMY" (Fig. 10A) (Emy Pelvic Trainer, 2020). "Perifit" (Fig. 10B) (Perifit, 2021). "KegeSmart" (Fig. 10C) (Kegel Smart, 2020)

El objetivo de los ejercicios de Kegel es fortalecer los músculos del suelo pélvico para abordar afecciones como los diferentes tipos de prolapsos que se originan por fuerzas tanto activas como pasivas que superan la presión en la vejiga, impactando la continencia urinaria y el vaciamiento vesical. Cuando se ejecutan correctamente, estos ejercicios aumentan la presión en la vejiga, detienen o reducen significativamente el flujo de orina y elevan la uretra gracias a la contracción voluntaria de estos músculos (Álvarez-Tovar et al., 2019).

Es esencial contar con un método válido y confiable para la medición de la fuerza de los músculos del suelo pélvico durante la evaluación de los ejercicios de Kegel. Algunos pacientes pueden no responder a estos ejercicios, y es importante determinar si pueden coordinar la fuerza de estos músculos, si están informados sobre su existencia y utilidad, o si están aplicando correctamente los ejercicios. Es por estas razones que se resalta la necesidad de evaluar de manera adecuada el tono muscular y asegurar la correcta aplicación de los ejercicios de Kegel (Kegel, 1948).

6.5. Fundamentos para el diseño del dispositivo

6.5.1 Mini ESP 32

Es un módulo Wifi extremadamente potente + Bluetooth + BLE con el microcontrolador ESP32 WROOM (MACTRÓNICA, sf). Entre sus características es importante destacar:

- Es compatible con Arduino IDE, viene con memoria flash de 4 MB y máx. Velocidad de reloj de 240 MHz (MACTRÓNICA, sf).

- El usuario también puede apagar el CPU y utilizar el co-procesador de baja potencia para supervisar constantemente los periféricos para detectar cambios de estado (MACTRÓNICA, sf).
- Integra un amplio conjunto de periféricos como sensores táctiles capacitivos, sensores Hall, amplificadores de bajo nivel de ruido, interfaz para SD, Ethernet, SPI, UART, I2S e I2C (MACTRÓNICA, sf).
- Diseñado para dispositivos móviles, dispositivos electrónicos portátiles y aplicaciones de IoT, ESP32 logra un consumo de energía ultra bajo con una combinación de varios tipos de software patentado (MACTRÓNICA, sf).

6.5.2 Sensor de Presión

6.5.2.1 Concepto de Presión

La presión es un concepto físico que hace referencia a la fuerza que se ejerce sobre una superficie por unidad de área (Cortés, Zapata, & Agudelo, 2014), por lo que, se puede definir con la siguiente ecuación:

Ecuación 1

$$p = \frac{F(N)}{A(m^2)}$$

Esta fuerza puede ser ejercida mediante un líquido o un gas como el aire, que es precisamente el principio de funcionamiento que se aplica en el dispositivo presentado en esta investigación. La presión se puede medir en diversas unidades, incluyendo pascales (Pa), que equivalen a una fuerza de 1 Newton aplicada por metro cuadrado. Otras unidades de medida pueden ser milímetros de mercurio (mmHg) y psi (libras por pulgada cuadrada) (Cortés, Zapata y Agudelo, 2014).

6.5.2.2 Estanquidad

El concepto de estanquidad implica la capacidad de un objeto, sistema o estructura para evitar la entrada o salida de fluidos, gases o partículas a través de superficies, para que se de esta capacidad en un determinado sistema, este deberá tener las siguientes características (Cortés, Zapata, & Agudelo, 2014):

- Hermeticidad: Implica la capacidad de un objeto o sistema para ser completamente estanco, sin permitir ninguna fuga o entrada de fluidos o gases (Cortés, Zapata, & Agudelo, 2014).
- Juntas y sellos: Las juntas y sellos son elementos utilizados para asegurar la estanquidad en las uniones entre diferentes partes de un objeto o sistema, estas pueden variar en función de las necesidades de los sistemas (Cortés, Zapata, & Agudelo, 2014).

- Pruebas de estanquidad: Utilizadas con la finalidad de asegurar que un sistema no permita ni flujo de entrada o salida de un fluido o gas, para ejecutarlas se somete al sistema a condiciones específicas como presión o vacío y verificando si existen fugas, estas pruebas permiten asegurar y garantizar la calidad y confiabilidad de los productos (Cortés, Zapata, & Agudelo, 2014).
- Materiales y recubrimientos: Implica la consideración de las características de los materiales utilizados en la fabricación de los sistemas que precisen de estanquidad de tal manera que garanticen su resistencia a la penetración de fluidos o gases, además de que, en casos específicos pueden precisar de recubrimientos especiales para mejorar la estanquidad y protegerlos contra la corrosión u otros factores (Cortés, Zapata, & Agudelo, 2014).

6.5.2.3 Módulo Sensor de Presión



Figura. 11. Módulo sensor de presión HX710 (BIGTRONICA, 2023)

El sensor de presión de aire Mps20n0040d-d 40kpa es un dispositivo utilizado para medir la presión de aire en diversas aplicaciones. Tiene un rango de medición que va desde 0 hasta 40 kPa y requiere un voltaje de alimentación de 4.75V a 5.25V. Su funcionamiento se basa en la deformación de una membrana de silicio cuando se aplica presión de aire sobre ella. Esta deformación se convierte en una señal de voltaje proporcional a la presión de aire medida (Montellano, Tilvaldyev, Monroy, Cenicerros, & Ortega, 2016).

Por otro lado, el módulo conversor de analógico a digital (ADC, por sus siglas en inglés) HX710B es un dispositivo que convierte señales analógicas en señales digitales. Tiene una precisión de 24 bits y cuenta con un amplificador de bajo nivel en el chip con una ganancia de 128 (BIGTRONICA, 2023).

6.5.3 Sistema de Alimentación del Circuito

6.5.3.1 Batería Recargable de tipo LiPo

Una batería LiPo (Litio-Polímero) funciona bajo el mismo principio que las baterías de iones de litio, es decir, que cuando se carga la batería, se aplica una corriente eléctrica a través de ella, lo que provoca que los iones de litio se muevan desde el cátodo hasta el ánodo, almacenando energía

en el proceso. Durante la descarga, los iones de litio se mueven en dirección opuesta, liberando la energía almacenada y generando corriente eléctrica (Tomé, 2020).

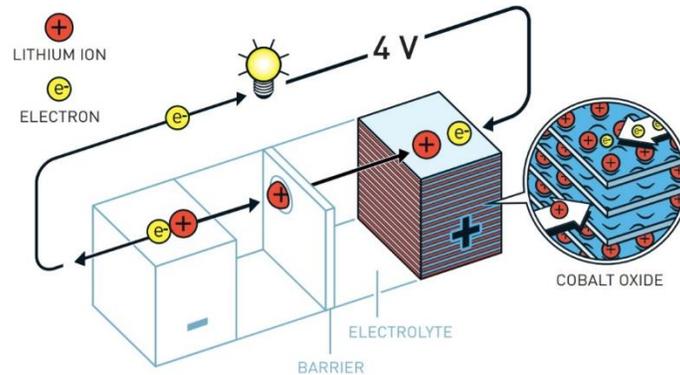


Figura. 12. Funcionamiento de la Batería LiPo (BIGTRONICA, 2023)

Definimos autonomía de una batería como la cantidad de tiempo que un dispositivo electrónico puede operar antes de requerir una recarga y depende de factores como capacidad de la batería, el consumo del dispositivo y velocidad de descarga (Coelectrix, 2019); esta puede ser calculada con la siguiente ecuación:

Ecuación 2

$$\text{Autonomía (h)} = \frac{\text{Capacidad de la batería (mAh)}}{\text{Consumo de energía mA}}$$

Para utilizar esta fórmula, se deben seguir los siguientes pasos:

- Conocer la capacidad de la batería: La capacidad de la batería se mide en miliamperios-hora (mAh) y determina cuánta energía puede almacenar la batería, este valor lo podemos encontrar en la etiqueta de la batería o en las especificaciones del fabricante (Coelectrix, 2019).
- Conocer el consumo de energía: El consumo de energía se mide en miliamperios (mA) y se refiere a la cantidad de corriente eléctrica que consume el dispositivo por unidad de tiempo y lo podemos medir utilizando un multímetro o consultando las especificaciones técnicas del dispositivo (Coelectrix, 2019).
- Aplicar la fórmula: Una vez que se conocen la capacidad de la batería y el consumo de energía, se puede aplicar la fórmula para calcular la autonomía de la batería. El resultado se expresa en horas y representa la cantidad de tiempo que la batería puede suministrar energía al dispositivo antes de requerir una recarga (Coelectrix, 2019).

6.5.3.2 Módulo de Carga TP4056

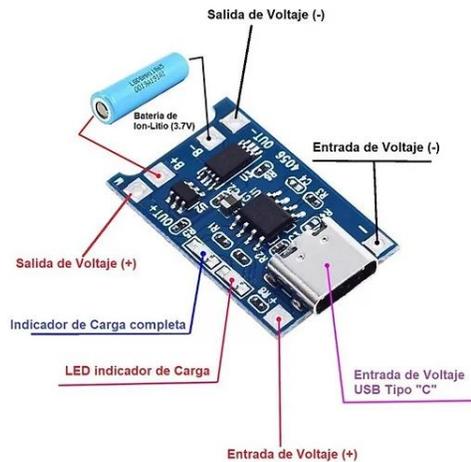


Figura. 13. Módulo TP4056 (Sandrobotics.com, sf)

Es un módulo de carga para baterías de litio, posee un voltaje de entrada que va de 4.5V a 5.5V en DC, con una corriente de carga de 1A, voltaje de carga de 4.2V y protección de sobrecarga y sobre descarga puesto que el módulo detecta automáticamente la carga cuando la batería está completamente cargada para evitar la sobrecarga, así mismo posee indicadores led que permiten visualizar el estado de la carga. (Sandrobotics.com, s.f.)

El módulo de carga TP4056 está integrado por varios componentes que trabajan en conjunto para cargar baterías de iones de litio y polímero de litio de manera segura y eficiente:

- El circuito integrado TP4056 es el componente central del módulo y tiene la función de controlar el proceso de carga de la batería. Su tarea es adaptar la entrada de energía para cargar la batería de forma segura y eficiente. (Descubrearduino.com, 2021)
- Chip de protección DW01: Es un chip de protección que evita la sobrecarga, la sobredescarga y el cortocircuito de la batería. El voltaje de corte de carga es de 4.2 V +/- 1%, lo que significa que el módulo detendrá la carga cuando la batería alcance este voltaje. (Descubrearduino.com, 2021)
- MOSFET 8205: Es un transistor de efecto de campo cuya función es el control de corriente que atraviesa el circuito de carga. (Descubrearduino.com, 2021)
- Puerto USB de tipo C: Es el conector que se utiliza para suministrar energía al módulo de carga.

6.5.4 Tecnología Wireless

La tecnología inalámbrica, también conocida como wireless, se refiere a un conjunto de tecnologías que permiten la transferencia de datos sin necesidad de cables físicos. En su lugar, se utilizan ondas

electromagnéticas para enviar y recibir señales entre dispositivos, lo que facilita la conexión entre ellos a través de una red inalámbrica (Tubay Vergara & Oviedo Bayas, 2020).

Se destacan tres tipos de conexiones inalámbricas:

- **Wi-Fi:** una tecnología de red inalámbrica que permite la conexión de dispositivos a una red local sin cables físicos. Los dispositivos con capacidad Wi-Fi pueden conectarse a un enrutador Wi-Fi, que actúa como un punto de acceso para la red (Tubay Vergara & Oviedo Bayas, 2020).
- **Bluetooth:** una tecnología inalámbrica de corto alcance que se utiliza para conectar dispositivos entre sí, como auriculares inalámbricos, altavoces, teclados y ratones (Tubay Vergara & Oviedo Bayas, 2020).
- **NFC:** una tecnología de comunicación de corto alcance que se utiliza para transferir datos entre dispositivos cercanos, como la tecnología de pago móvil sin contacto (Tubay Vergara & Oviedo Bayas, 2020).

6.5.4.1 Bluetooth Classic

Bluetooth es una tecnología inalámbrica que establece conexiones entre computadoras personales y dispositivos móviles con periféricos, estos dispositivos se comunican mediante transmisiones de radio de corto alcance que operan en el rango de frecuencia de 2,4 GHz. Este rango de frecuencia proporciona varios canales que los dispositivos Bluetooth pueden utilizar para la comunicación. Los dispositivos emparejados alternan entre estos canales de manera sincronizada, continuamente buscando la mínima interferencia y la mejor calidad de señal disponible. Este procedimiento, conocido como salto de frecuencia, contribuye a que los dispositivos Bluetooth ofrezcan un rendimiento consistente y una baja latencia. El proceso de comunicación sigue ciertos pasos específicos (Intel, sf):

1. **Descubrimiento:** El dispositivo central busca y detecta dispositivos periféricos cercanos que estén habilitados (Intel, sf).
2. **Conexión:** Una vez que el dispositivo central encuentra un dispositivo periférico, se establece una conexión entre los dos dispositivos. Esta conexión se realiza a través de un proceso de emparejamiento y autenticación para garantizar la seguridad de la comunicación (Intel, sf).
3. **Servicios y características:** Después de establecer la conexión, el dispositivo central puede acceder a los servicios y características ofrecidos por el dispositivo periférico. Estos servicios y características pueden incluir datos de salud, información de ubicación, control remoto, entre otros (Intel, sf).

4. Transmisión de datos: Una vez que se han identificado los servicios y características disponibles, el dispositivo central puede enviar y recibir datos del dispositivo periférico a través de notificaciones o solicitudes de lectura/escritura (Intel, sf).

6.5.4.2 Implicaciones de seguridad en la aplicación de Bluetooth Classic en el área de salud

La aplicación de Bluetooth Classic en el ámbito de la salud puede plantear algunas implicaciones de seguridad que deben ser consideradas. Algunas de las preocupaciones relacionadas con la seguridad al utilizar Bluetooth clásico incluyen (Intel, sf):

1. Interferencia electromagnética: El entorno de atención médica (hospitales, consultorios) a menudo está lleno de dispositivos electrónicos, y la interferencia electromagnética podría afectar la transmisión de datos a través de Bluetooth clásico. Esto podría generar problemas de conectividad y, en consecuencia, afectar la precisión de la información transmitida (Intel, sf).
2. Acceso no autorizado: Dada la naturaleza inalámbrica de Bluetooth clásico, existe el riesgo de acceso no autorizado a los dispositivos y a los datos transmitidos (Intel, sf).
3. Actualizaciones y parches: La falta de actualizaciones y parches de seguridad o la no aplicación oportuna de estos pueden dejar los dispositivos vulnerables a nuevas amenazas y exploits. Es esencial contar con un plan robusto de actualización y mantenimiento para mitigar estos riesgos (Intel, sf).

6.5.5 Silicona de Platino

6.5.5.1 Elastómeros

Los elastómeros son polímeros que exhiben una estructura elástica debido a la ausencia de elementos metálicos en su composición química. Sus moléculas, que consisten en cadenas largas de carbono, hidrógeno, oxígeno o silicio, están dispuestas de manera irregular en su forma natural. Sin embargo, cuando se aplican fuerzas externas sobre ellos, estas moléculas se alinean en la dirección de la fuerza ejercida. Una vez que la fuerza se retira, las moléculas vuelven espontáneamente a su disposición original, que es compacta y aleatoria. Además, los elastómeros tienen una estructura molecular ligeramente reticulada y amorfa, con fuerzas intermoleculares débiles. Algunos ejemplos comunes de elastómeros incluyen la silicona, el neopreno, la goma natural, el caucho sintético y el poliuretano (INFINITIA Industrial Consulting, 2021).

6.5.5.2 Silicona Curada con Platino

La silicona curada con platino es un tipo de elastómero de silicona que se cura mediante un proceso de vulcanización con platino. Esta técnica de curado es conocida por producir productos de silicona de alta calidad con propiedades excepcionales (Merefsa, sf):

- **Proceso de Vulcanización:** la silicona de platino se cura mediante un proceso de vulcanización con platino. Este método implica el uso de catalizadores de platino para iniciar la reacción química que transforma la silicona líquida en un material sólido y flexible. Este proceso es más preciso y controlable en comparación con otros métodos de curado, lo que resulta en productos finales de alta calidad (Merefsa, sf).
- **Pureza y Biocompatibilidad:** esta silicona es conocida por su alta pureza y biocompatibilidad. Esto significa que es segura para su uso en aplicaciones médicas y biomédicas, como prótesis, implantes médicos y dispositivos relacionados con la salud (Merefsa, sf).
- **Flexibilidad y Resistencia:** la silicona de platino exhibe una excelente flexibilidad y elasticidad. Es capaz de soportar tensiones y movimientos repetitivos sin romperse o deformarse, lo que la hace adecuada para aplicaciones que implican movimiento y flexión, como en dispositivos biomédicos (Merefsa, sf).
- **Suavidad y Comodidad:** este tipo de silicona suele tener una textura suave y una dureza Shore A relativamente baja, lo que la hace cómoda para el contacto con la piel y tejidos corporales (Merefsa, sf). Esta característica es especialmente importante en aplicaciones donde la comodidad del usuario es esencial, como en productos relacionados con la salud femenina.
- **Resistencia a la Temperatura y Químicos:** esta silicona exhibe una buena resistencia a amplios rangos de temperatura y es resistente a muchos productos químicos, lo que la hace adecuada para diferentes entornos y aplicaciones donde puede estar expuesta a diversos factores ambientales.

6.5.5.3 Biocompatibilidad de la Silicona de Platino

Es un tipo de silicona ampliamente utilizada en la producción de prótesis, implantes médicos y en la industria alimentaria. Se denomina así debido a que se fabrica mediante la adición de un catalizador de platino a una mezcla de silicona líquida. Este catalizador desencadena una reacción química que transforma la silicona líquida en un material sólido y flexible. Este material es capaz de resistir tensiones y movimientos del cuerpo humano sin romperse ni desgastarse. En cuanto a las normativas, este producto cumple con estándares de calidad de las normas FDA 175.300 y FDA 175.105 (ver anexo 1). Además, tiene una dureza Shore A20, lo que significa que es suave y flexible, lo que lo convierte en un material ideal para adaptarse a la forma y textura de la cavidad vaginal. Puede resistir los movimientos durante la contracción y relajación de los músculos del suelo pélvico y es biocompatible (Peyrolón, 2018).

6.6. Normativa Técnica Ecuatoriana para la fabricación de Dispositivos Biomédicos

En Ecuador, las normativas para la fabricación de dispositivos biomédicos están reguladas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Esta entidad establece

los requisitos y las pruebas necesarias para autorizar la comercialización de productos médicos; sin embargo, es importante mencionar que los dispositivos biomédicos se clasifican por su tipo de uso (diagnóstico, terapéutico, invasivo, no invasivo, implantable, de uso combinado, y otros), por lo tanto, las normativas se aplican para diferentes criterios que se aplican al momento de diseñar y/o construir un dispositivo médico. De manera puntual, en este proyecto técnico se abordará criterios como la protección eléctrica, diseño mecánico y biocompatibilidad para dispositivos biomédicos.

6.1 Normativas Eléctricas

La seguridad de los equipos electro médicos es de suma importancia tanto para el personal que los opera como para los pacientes. Esto se debe a que estos equipos utilizan electricidad en sus funciones, ya sea en diagnóstico, terapia o medición, lo que conlleva el riesgo de descargas eléctricas, quemaduras o daños a órganos vitales debido a fugas de corriente causadas por conexiones incorrectas a tierra o un aislamiento inadecuado. La norma IEC 60601-1 establece los requisitos de diseño para estos dispositivos con el objetivo de prevenir corrientes de fuga. (Daura Luna, 2015)

Con base la norma IEC 60601-1 los equipos electromédicos pueden clasificarse en las clases I, II y III.

Tabla 1 Clases de equipos electromédicos, información tomada de (Daura Luna, 2015)

Clase	Características
Clase I	Son dispositivos que tienen aislamiento básico y conexión del equipo a Tierra de Protección, lo que evita que las partes metálicas accesibles sean activas con tensión en caso de fallar el aislamiento básico.
Clase II	Posee aislamiento doble o reforzado, esto es doble capa de aislamiento, no posee conexión a tierra, se confía en las condiciones de instalación.
Clase III	Posee una Fuente de alimentación interna, una batería, tiene una protección contra descargas eléctricas que se basa en la no existencia de tensiones superiores a la tensión de seguridad más baja, estas son 25V CA, o 60V CC.

La normativa IEC 60601-1-2 se aplica a la seguridad básica y al rendimiento esencial de los equipos y sistemas médicos en presencia de perturbaciones electromagnéticas y a las perturbaciones electromagnéticas emitidas por equipos biomédicos. Esta norma colateral de IEC 60601-1

especifica requisitos y pruebas generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial con respecto a perturbaciones electromagnéticas y emisiones electromagnéticas de equipos y sistemas médicos (IEC, sf).

6.2 Normativas Mecánicas

La seguridad en equipos biomédicos es de vital importancia tanto para el personal médico como para los pacientes. Esto se debe a que estos dispositivos interactúan mecánicamente con el cuerpo humano, lo que implica riesgos potenciales si no se cumplen estándares rigurosos de diseño y fabricación. Las normativas mecánicas desempeñan un papel crucial en la gestión de riesgos asociados con componentes mecánicos de los dispositivos biomédicos.

La normativa ISO 14971 establece los requisitos para la gestión de riesgos asociados con dispositivos médicos. Esta norma se centra en el proceso de gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo médico, desde su concepción y diseño hasta su producción, uso y disposición. Los principales objetivos de la norma ISO 14971 son (ISO, sf):

- Identificar y evaluar los riesgos asociados con el uso del dispositivo médico.
- Proporcionar directrices para la reducción y control de riesgos durante el ciclo de vida del dispositivo.
- Facilitar la comunicación efectiva sobre riesgos entre fabricantes, autoridades reguladoras y usuarios (ISO, sf).

La normativa IEC 60601-1-6 también se relaciona con los aspectos mecánicos de un dispositivo, puesto que, especifica un proceso para que un fabricante analice, especifique, diseñe, verifique y valide la usabilidad, en lo que se refiere a la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos eléctricos médicos. Este proceso de ingeniería de usabilidad evalúa y mitiga los riesgos causados por problemas de usabilidad asociados con el uso correcto y errores de uso, es decir, el uso normal (IEC, sf).

Así, estas normativas garantizan que los equipos biomédicos cumplan con estándares robustos para su integridad mecánica, asegurando un rendimiento seguro y confiable en entornos clínicos.

6.3 Normativas de Biocompatibilidad

En relación con la biocompatibilidad de estos materiales, se deben cumplir con los estándares internacionales, como la norma ISO 10993, que especifica los requisitos y las pruebas para evaluar la biocompatibilidad de los productos médicos. Además de las normativas internacionales, en Ecuador existen normas técnicas específicas para los productos médicos, como la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) INEN ISO 10993. Esta norma, que es una traducción directa de la Norma Internacional ISO 10993, aborda aspectos relacionados con la biocompatibilidad y ética en cuanto

a los materiales y las pruebas realizadas para garantizar la seguridad de un dispositivo médico. También está en vigor la norma NTE INEN-ISO 10993-3, que se enfoca en los ensayos de Genotoxicidad, Carcinogenicidad y Toxicidad para la reproducción. Esta norma establece los requisitos y las pautas para evaluar la citotoxicidad de los productos médicos, describiendo tanto las pruebas in vitro como in vivo necesarias. Además, establece criterios para interpretar los resultados de estas pruebas (INEN, 2014).

La citotoxicidad es un aspecto crucial en la evaluación biológica de los productos médicos, ya que puede influir en la seguridad y eficacia del producto final. La norma NTE INEN-ISO 10993-3 es aplicable a todos los productos médicos que entran en contacto con los tejidos del cuerpo humano, ya sea de manera temporal o permanente. Por lo tanto, es fundamental tener en cuenta todas estas directrices establecidas en la normativa para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos (INEN, 2014).

6.4 Normativas Complementarias

En el ámbito de los dispositivos biomédicos, la seguridad y calidad son aspectos fundamentales para garantizar su efectividad y confiabilidad. Las normativas complementarias desempeñan un papel crucial al proporcionar directrices específicas que complementan las regulaciones descritas en los apartados anteriores.

La normativa ISO 13485 proporciona una base práctica para que los fabricantes aborden la normativa y las responsabilidades, además de demostrar su compromiso con la seguridad y la calidad. Como norma de sistemas de gestión de la calidad, no es específica de un producto, sino que abarca procesos relevantes para la producción de productos sanitarios y servicios relacionados. El acceso legal de los productos al mercado es esencial para los fabricantes de productos sanitarios (ISO 13485).

También se destaca la norma ISO 14155 que aborda las buenas prácticas clínicas para el diseño, realización, registro y presentación de informes de investigaciones clínicas realizadas en seres humanos para evaluar el rendimiento clínico o la eficacia y seguridad de los dispositivos médicos (ISO 14155, 2022).

Es imperativo conocer acerca de las diferentes normativas que rigen el diseño, construcción y proporcionan guía para las prácticas de validación de un dispositivo biomédico, ya que, de esta manera se puede garantizar seguridad y calidad en el dispositivo que se plantea desarrollar.

7. MARCO METODOLÓGICO

7.1 Diseño de la Investigación

El presente proyecto técnico es de naturaleza descriptiva y tiene como finalidad desarrollar por medio de rediseño un dispositivo inalámbrico que pueda ser implementado en el proceso de

entrenamiento del grupo muscular presente en el suelo pélvico, con el fin de complementar la terapia física en pacientes que presenten patologías relacionadas con la hipotonicidad muscular tales como la incontinencia urinaria y el prolapso de órganos pélvicos tipo I y II; para ello resultó de vital importancia la comprensión de la estructura anatómica de los músculos del suelo pélvico y sus órganos así como de las patologías relacionadas a la hipotonicidad del suelo pélvico, además de la definición de las características técnicas del dispositivo para la selección de los componentes electrónicos adecuados y las características morfológicas del dispositivo para el proceso de prototipado del mismo.

7.2 Proceso de diseño y selección de una solución

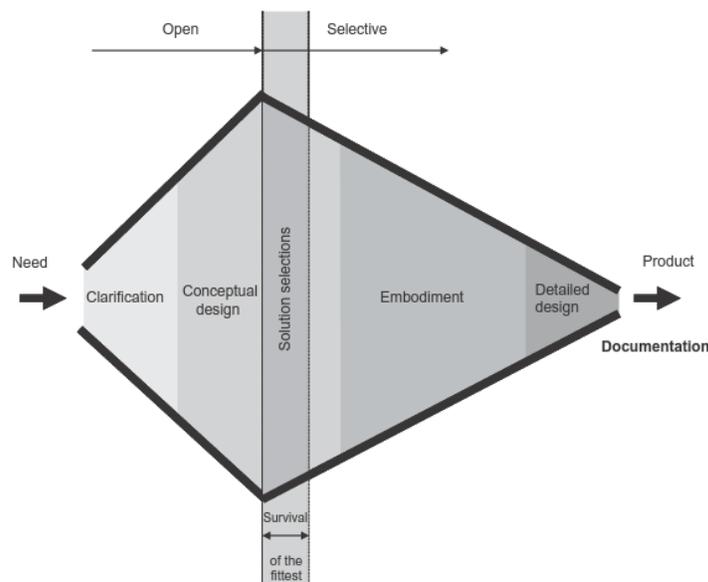


Figura. 14. Modelo de Diseño de Dispositivos Médicos (Ogrodnik, 2019)

En el desarrollo de este proyecto técnico, se empleó el modelo que se puede observar en la figura 14, mismo que detalla distintas etapas que sirvieron como guía para llevar a cabo la investigación y el diseño del dispositivo. Las siguientes secciones presentarán una descripción detallada de cada una de estas etapas, destacando los objetivos específicos, las actividades realizadas y los resultados obtenidos en cada fase del proyecto. Este enfoque estructurado facilitó la comprensión y ejecución de las tareas necesarias para alcanzar los objetivos propuestos, proporcionando una visión clara y organizada del proceso de desarrollo del dispositivo biomédico.

7.2.1 Identificación y clarificación de la necesidad

Para abordar esta primera etapa, fue conveniente realizar una exhaustiva revisión de la problemática asociada a los trastornos del suelo pélvico, centrándose en la incontinencia urinaria y

el prolapso de órganos pélvicos tipo I y II. La incontinencia urinaria, caracterizada por la pérdida involuntaria de orina, y el prolapso de órganos pélvicos, que implica el desplazamiento de los órganos a través del conducto vaginal, afectan negativamente a las mujeres en aspectos físicos, psicológicos y sexuales. Estas condiciones se asocian principalmente con la hipotonía de los músculos del suelo pélvico.

Como respuesta a estos desafíos de salud, se han desarrollado soluciones médicas como cirugías y terapias, destacando de ésta última los ejercicios de Kegel, diseñados para fortalecer los músculos del suelo pélvico y mejorar su funcionalidad. Sin embargo, se ha observado que la ejecución correcta de estos ejercicios es esencial para lograr resultados efectivos. Para apoyar a las pacientes en la realización precisa de estos ejercicios, se han creado dispositivos como los perineómetros. Estos dispositivos no solo cuantifican los resultados de la terapia, sino que también proporcionan a los especialistas un registro de información crucial para evaluar el progreso durante el tratamiento.

La creación de un dispositivo adecuado y de fácil uso se presenta como un aspecto clave para garantizar un diagnóstico y terapia efectivos y cómodos para las pacientes. Esta fase inicial del proyecto estableció las bases al comprender a fondo las necesidades clínicas no satisfechas y proporcionó una dirección clara para el diseño y desarrollo del dispositivo orientado al fortalecimiento del suelo pélvico.

7.2.2 Diseño Conceptual

El objetivo general de este proyecto técnico es mejorar la precisión de la medición de la presión intravaginal, por lo que, resulta muy relevante considerar las dimensiones físicas del prototipo, mismas que incluyen a los componentes electrónicos y los diferentes materiales que se emplearán para su construcción.

En esta etapa se llevó a cabo un análisis exhaustivo para la selección de componentes clave del dispositivo, centrándonos en el sensor de presión, el microcontrolador y el material para la sonda. Del análisis realizado se pueden destacar las siguientes opciones.

Sensor de Presión

Para la medición de presión se han considerado dos tipos de sensores.

Sensor Flex: este sensor cambia su resistividad al ser flexionada su membrana, lo cual permite hacer cálculos precisos. Sin embargo, se debe tener precaución de no flexionar el sensor en la sección de la base, hacerlo puede ocasionar ruptura del material conductor (Naylamp Mechatronics, 2021). Este sensor puede colocarse en la sonda endocavital para registrar la variación en el ángulo del sensor como respuesta a la contracción muscular del suelo pélvico.



Fig. 15. Sensor Flex (Naylamp Mechatronics, 2021)

Módulo sensor de presión de aire: Es un módulo constituido por el sensor de presión Mps20n0040d-d que permite la medición de las presiones de aire analógicamente, además tiene incorporado un ADC HX710B que facilita la conversión a valores numéricos. El sensor tiene un rango de medición de 0 a 40 kPa y requiere un voltaje de alimentación de 4.75V a 5.25V. Funciona detectando la deformación de una membrana de silicio bajo presión de aire, generando una señal de voltaje proporcional a la presión medida. Por otro lado, el módulo convertidor de analógico a digital HX710B transforma señales analógicas a digitales con una precisión de 24 bits. Además, incorpora un amplificador en el chip con una ganancia de 128 (Montellano et al, 2016).



Fig. 16. Módulo Sensor de presión HX710B (BIGTRONICA, 2023)

Microcontrolador

Para poder recibir, procesar y transferir los datos provenientes del sensor se consideró dos microcontroladores.

ESP32: es un microcontrolador de bajo costo y alto rendimiento que ofrece conectividad Wi-Fi y Bluetooth, junto con una amplia gama de puertos y periféricos, lo que lo convierte en una opción versátil (ELECTROSTORE, sf).

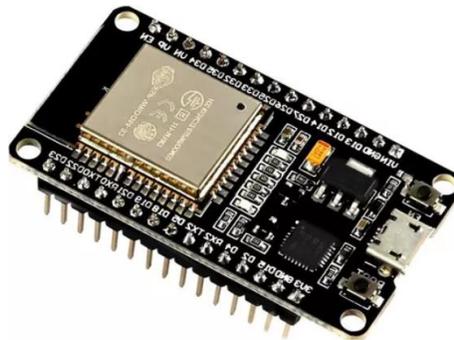


Fig. 17. ESP32 (ELECTROSTORE, sf)

Mini ESP32: es una variante más compacta o una versión miniaturizada del ESP32. Este microcontrolador conserva muchas de las características fundamentales del ESP32 en un factor de forma más pequeño (MACTRÓNICA, sf).



Fig. 18. Mini ESP32 (MACTRÓNICA, sf)

Material Biocompatible

En cuanto a la sonda endocavitaria, es importante recalcar que, al suponer un contacto con el paciente, es necesario considerar las normativas de biocompatibilidad mencionadas en el apartado del marco teórico. Con base en dichas especificaciones mencionadas en las normas se consideraron dos tipos de materiales.

Silicona curada con platino: La silicona curada con platino es clasificada como un elastómero de silicona que experimenta un proceso de vulcanización utilizando platino. Este método de curado es reconocido por generar productos de silicona de excelencia, destacándose por sus propiedades excepcionales (Merefsa, sf). Una característica importante de este material es su biocompatibilidad, la cual permite que su aplicación se incluya en diferentes industrias como la biomédica, alimenticia, robótica, entre otras.

Resina protésica: es un material utilizado comúnmente en la fabricación de prótesis dentales y otros dispositivos protésicos. Se caracteriza por ser una sustancia plástica moldeable que, después de un proceso de polimerización, adquiere una consistencia rígida y duradera. Esta resina es conocida por su capacidad para replicar detalles finos y proporcionar una base resistente y estéticamente agradable (Candulor, sf).

7.2.3 Selección de la solución

La solución óptima para el rediseño del perineómetro "Peritest" se enfoca en preservar el principio de funcionamiento esencial: una sonda con hermeticidad al aire, competente para detectar variaciones mínimas de presión. Para garantizar un rendimiento adecuado, se tuvieron en cuenta las características de los componentes y materiales descritos anteriormente. A continuación, se detallan las actividades y las razones detrás de las elecciones realizadas en esta fase:

En primer lugar, se buscó identificar el rango de presiones apropiadas para el funcionamiento del perineómetro. El módulo sensor de presión HX710B fue seleccionado debido a su rango de medición de 0 a 40 kPa, su alta precisión y su capacidad para integrarse eficientemente en el sistema global.

En cuanto al microcontrolador adecuado para la lectura de presiones, se optó por el mini ESP32 debido a su tamaño compacto, capacidad de procesamiento suficiente para las necesidades del proyecto y eficiente gestión de la comunicación inalámbrica Bluetooth.

Finalmente, para identificar las características morfológicas del conducto vaginal y diseñar la sonda y el mango, se contó con la asesoría de un médico ginecólogo. La elección del diseño en 3D para la creación de piezas como la tapa, el mango y el molde para la sonda se basó en su versatilidad, permitiendo estructuras complejas adaptadas a los requisitos específicos del dispositivo. Esto facilitó la integración de formas necesarias para la sonda. Además, se eligió la silicona curada con platino como material para la sonda debido a su alta biocompatibilidad, asegurando la seguridad y adecuación para el contacto con los tejidos del cuerpo humano y también por su disponibilidad en el mercado.

Así se puede denotar que la viabilidad técnica del proyecto quedó respaldada por elecciones fundamentadas en criterios técnicos y funcionales. Estas decisiones sientan las bases sólidas para las fases subsiguientes del desarrollo del dispositivo.

7.2.4 Embodiment

Esta fase tiene como eje central dar forma y concretar la solución conceptual desarrollada en las etapas anteriores. Para garantizar una mejor comprensión se presenta un diagrama que explica los componentes a utilizarse y el funcionamiento general del dispositivo.

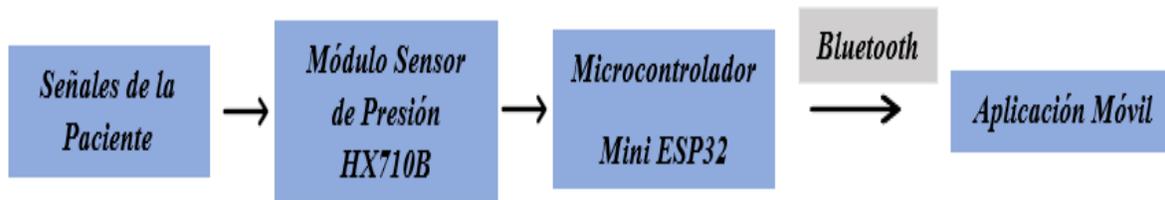


Fig. 19. Diagrama General de Funcionamiento (Autor)

Tal como se observa en la figura 6 para el funcionamiento del prototipo se requiere del sensor con las respectivas conexiones al microcontrolador para poder procesar los datos y la comunicación bluetooth para que los datos puedan ser enviados a una aplicación móvil para su visualización.

7.2.5 Diseño Detallado

El diseño detallado del perineómetro rediseñado representa una fase crucial en el desarrollo de este dispositivo innovador. El siguiente diagrama muestra de manera más detallada el proceso a seguir para generar el prototipo funcional.

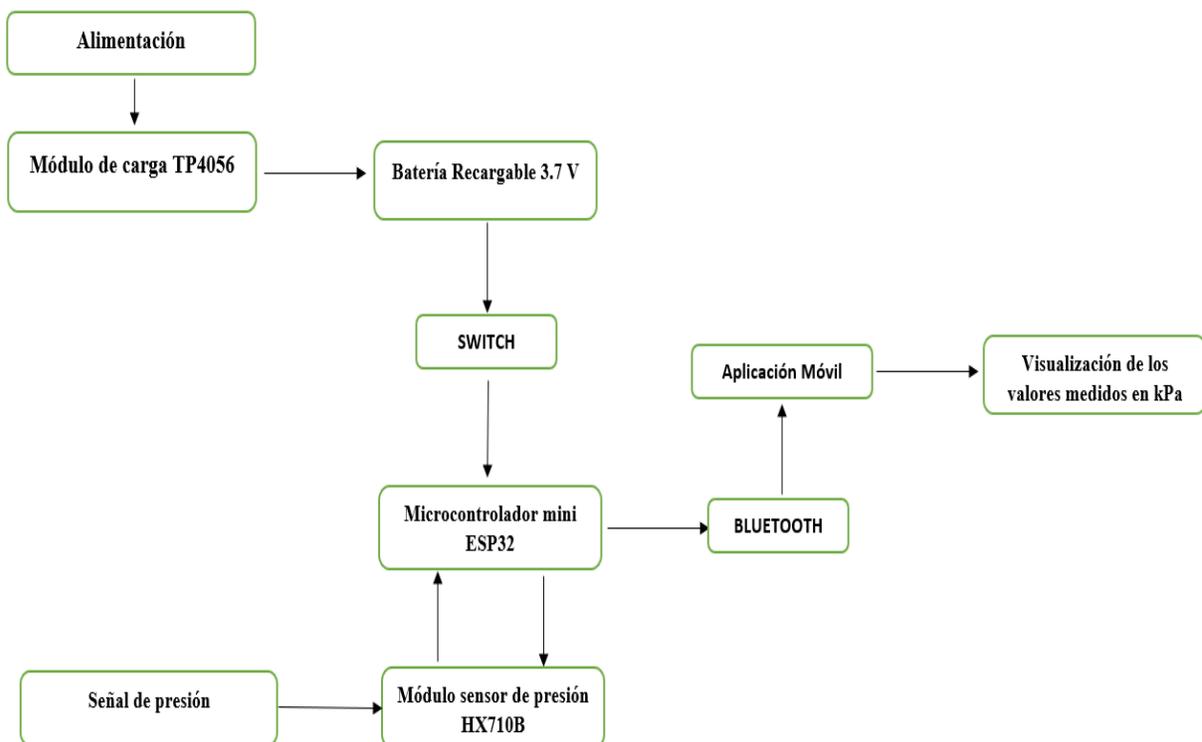


Fig. 20. Diagrama detallado de Funcionamiento del dispositivo (Autor)

En el diagrama, se pueden observar los distintos sistemas que compondrán el funcionamiento del perineómetro. El sistema electrónico se implementará mediante el diseño de una placa PCB, lo que facilitará la disposición compacta y ordenada de los diversos componentes electrónicos en la tarjeta, asegurando conexiones apropiadas y evitando problemas como cortocircuitos. El microprocesador será alimentado mediante una batería recargable, por lo que, se colocará también el módulo de carga para poder recargar la batería y que pueda seguir alimentando a mini ESP32. Las señales de presión provenientes de la paciente serán medidas por el módulo sensor previamente seleccionado, estableciendo conexiones con el microcontrolador para su procesamiento y posterior envío a la aplicación móvil a través de Bluetooth, donde podrán visualizarse. En cuanto a la aplicación móvil, se optó por diseñarla utilizando el software Ionic.

7.3 Diseño Electrónico del Dispositivo

Para garantizar un funcionamiento eficiente y compacto del dispositivo, se optó por diseñar una tarjeta electrónica (PCB) utilizando el software Altium. Esta elección se basó en la necesidad de asegurar que los componentes estén ordenados de manera adecuada y compacta en la tarjeta, lo que facilita la interconexión entre ellos y previene posibles problemas como cortocircuitos. La PCB incluye el circuito de alimentación del sistema, compuesto por una batería recargable LiPo de 3.7 V y el módulo de carga, así como el microcontrolador y sus conexiones con el circuito de alimentación y el sensor de presión.

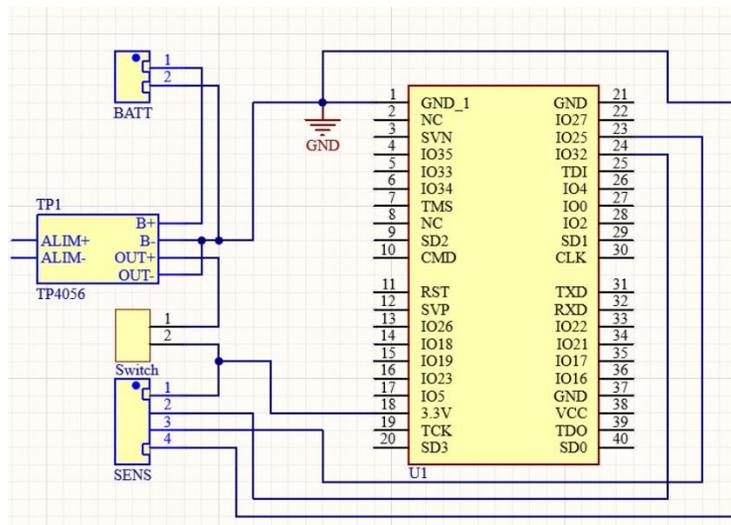


Fig. 21. Esquemático de la tarjeta electrónica (Autor)

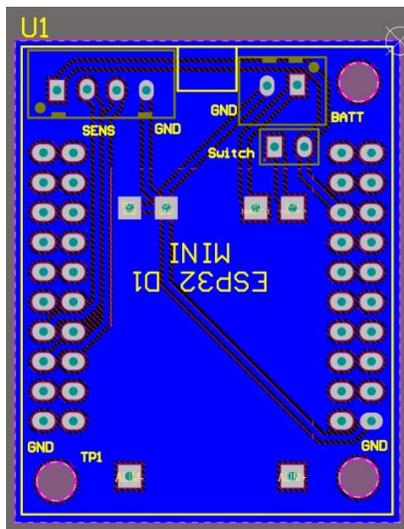


Fig. 22. Visualización de las conexiones entre los componentes electrónicos (Autor)

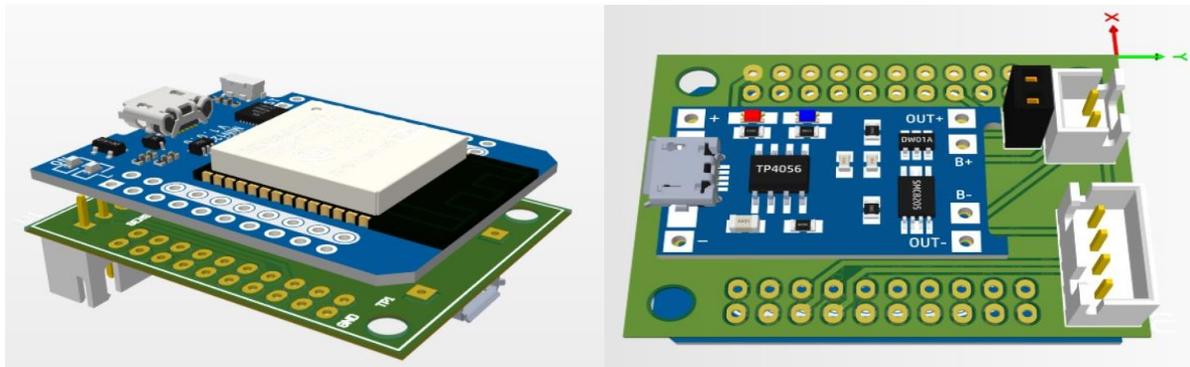


Fig. 23. Vista 3D de la tarjeta electrónica (Autor)

7.3.1 Circuito de Alimentación

Es el conjunto de componentes electrónicos diseñados para suministrar la energía necesaria para el funcionamiento del dispositivo. Este circuito incluye una batería recargable de 3.7V de litio-polímero (LiPo) y un módulo de carga TP4056. La batería LiPo proporciona la energía necesaria para el sistema, mientras que el módulo de carga se encarga de cargar la batería cuando es necesario.

7.3.1.1 Batería

Se optó por una batería recargable de tipo LiPo con una capacidad de 3.7 V y 300 mAh. Para determinar la autonomía del dispositivo, se midió un consumo de 12.50 mA utilizando un

multímetro en serie con la batería. La autonomía de la batería se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$\textit{T tiempo de autonomía (h)} = \frac{300 \textit{ mAh}}{12,50 \textit{ mAh}}$$

Así se establece que la autonomía de la batería es de 24 horas.

7.3.1.2 Módulo de Carga

Para asegurar una carga segura y eficiente de la batería, se emplea el módulo de carga TP4056. Los terminales de la batería se conectan a los puntos B+ y B- del módulo de carga. La salida de voltaje Vout+ se enlaza al pin común del switch basculante, mientras que el pin normalmente abierto se vincula al pin Vin de alimentación de la tarjeta ESP32. Por otro lado, el pin Vout- del TP4056 se conecta directamente al GND del microcontrolador. Esta configuración permite controlar el encendido y apagado del sistema con un switch balancín sin interferir con el proceso de carga de la batería.

7.3.1.3 Sensor de Presión

El componente fundamental para la medición de la presión es el sensor, el cual cuenta con cuatro pines (VCC, GND, OUT, SCK) que se enlazan al microcontrolador para el registro y procesamiento de los datos correspondientes. Basándose en los datos proporcionados por el fabricante, se estableció que el sensor no requería un proceso de calibración inicial, y que la conversión de las lecturas del sensor a valores de presión se llevaría a cabo mediante el uso de la librería Q2HX711.h, la cual fue implementada a través de la programación.

7.3.1.4 Sistema de Adquisición de Señales de Presión mediante mini ESP32

La adquisición de las señales de presión se lleva a cabo mediante un mini ESP32 configurado para la comunicación Bluetooth. Para facilitar la comunicación con el módulo sensor de presión y configurar la conexión Bluetooth con el módulo ESP32, se incorporaron las librerías Q2HX711.h y BluetoothSerial.h. El proceso comienza al encender el sensor lo cual permite la estabilización de las lecturas para establecer un punto base. Luego, al aplicar presión en la sonda, simulando su inserción en la cavidad vaginal de la paciente, se inicia la medición de los datos. Este enfoque garantiza una adquisición precisa y confiable de las señales de presión, fundamentales para el correcto funcionamiento del dispositivo.

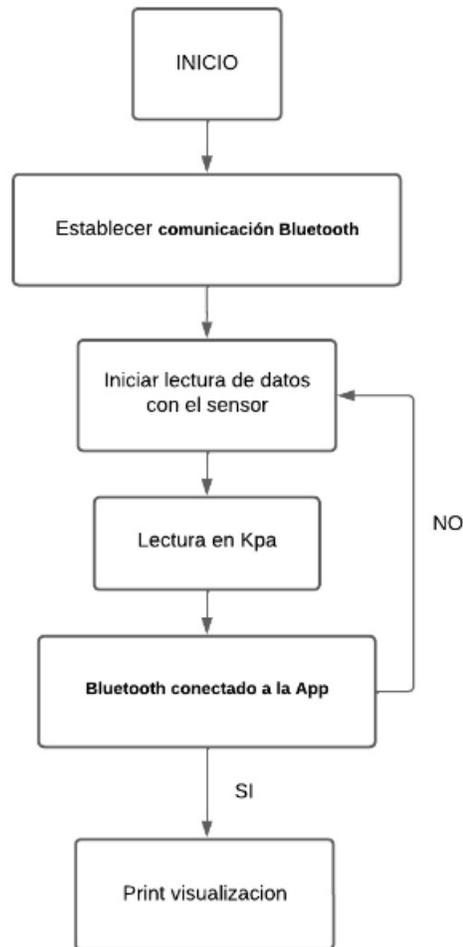


Fig. 24. Diagrama de programación para la adquisición de los de datos de presión (Autor)

7.4 Diseño Físico del Dispositivo

El diseño físico del prototipo se centra en la creación de un dispositivo preciso que cumpla con las necesidades anatómicas de las pacientes. Utilizando software de modelado en 3D, se desarrolla una estructura compacta y cómoda que alberga tanto los componentes electrónicos como la sonda de medición. Se prestó especial atención a la forma y dimensiones de la sonda para garantizar un ajuste adecuado dentro de la cavidad vaginal.

7.4.1 Fundamentos anatómicos del diseño

El diseño físico del dispositivo se fundamenta en un profundo entendimiento de la anatomía femenina, particularmente del área pélvica. Para asegurar dimensiones adecuadas, se consultó a un ginecólogo, quien aportó su experiencia para establecer medidas relacionadas con la longitud y

diámetro del canal vaginal. Se utilizó como referencia el perímetro de la abertura de un espéculo para determinar el diámetro, asegurando así la comodidad durante el uso del dispositivo.

7.4.2 Diseño 3D del Dispositivo

El diseño en 3D del dispositivo se realizó utilizando el software Autodesk Inventor. El prototipo se compone de tres componentes principales: la sonda endocavital, el mango y la tapa.

La sonda endocavital fue diseñada para adaptarse anatómicamente a la cavidad vaginal. Utilizando el diseño en 3D, se creó un modelo que servirá como molde para la fabricación de esta pieza en silicona curada con platino. Su forma ergonómica garantiza comodidad durante la inserción y cuenta con una sección dedicada al módulo sensor de presión y soportes que emulan nervios otorgando así la rigidez apropiada.

El mango, una estructura cilíndrica con diferentes diámetros en su parte superior e inferior, proporciona soporte para la parte electrónica del prototipo. Diseñado para un agarre cómodo, alberga en su interior la tarjeta electrónica que contiene todos los componentes necesarios.

Por último, la tapa se ajusta sobre el mango para cerrar el dispositivo de manera segura. Su diseño incluye características que facilitan su manipulación y aseguran un sellado adecuado para mantener la integridad del sistema.



Fig. 25. Piezas diseñadas en inventor: Sonda (Autor)



Fig. 26. Piezas diseñadas en inventor: Mango (Autor)



Fig. 27. Piezas diseñadas en inventor: Tapa (Autor)

7.4.3 Diseño del molde para la sonda

El molde para la sonda endocavital se compone de dos partes fundamentales: un componente hembra de forma cilíndrica que alberga una cavidad donde se inserta el componente macho, dejando un espacio de aproximadamente 3 mm, que constituirá el espesor de la pared de la sonda. El ajuste entre el componente macho y el componente hembra del molde se logra mediante una terminación cilíndrica en la parte superior y terminaciones rectangulares en la parte inferior del componente macho, asegurando un ajuste preciso. Además, el componente macho cuenta con soportes diseñados para simular nervaduras que proporcionan rigidez a la sonda. Estos soportes presentan pequeñas ranuras que permiten verter la mezcla del elastómero de manera controlada.



Fig. 28. Molde de la sonda: componente hembra (Autor)



Fig. 29. Molde de la sonda: componente macho (Autor)

7.4.4 Elaboración de la sonda

7.4.4.1 Proceso de Esterilización

Antes de proceder con el llenado del molde y la manipulación del elastómero, es crucial asegurar que las condiciones de trabajo sean las óptimas para evitar la contaminación de los materiales. Por lo tanto, se seleccionó un espacio de trabajo limpio y se procedió a desinfectar los moldes.

Dado que los moldes están fabricados con PLA (Ácido Poliláctico), es fundamental tener en cuenta que este material es sensible a las altas temperaturas. Por consiguiente, el proceso de desinfección

debe ser químico, ya que la exposición a temperaturas elevadas podría comprometer la integridad estructural del molde o alterar su forma. Por lo tanto, se optó por esterilizar los moldes con alcohol al 70% para garantizar su limpieza y evitar cualquier riesgo de contaminación.



Fig. 30. Esterilización del molde con alcohol al 70% (Autor)

Luego de que el molde ha sido esterilizado se debe hidratar con vaselina o glicerina para que en el proceso de curado del elastómero este no se quede pegado al molde y se puede desprender con facilidad.



Fig. 31. Hidratación del molde con vaselina (Autor)

7.4.4.2 Preparación de la Mezcla

Una vez esterilizado el molde, se procedió a preparar la mezcla del elastómero de silicona curada con platino. Para ello, se combinaron los componentes A y B del elastómero en proporciones iguales, siguiendo cuidadosamente las indicaciones del fabricante para garantizar la calidad y la uniformidad del material resultante. Durante el proceso de mezcla, es común que se formen burbujas de aire, lo cual puede afectar la homogeneidad de la mezcla. Para contrarrestar este efecto, se empleó aire frío para eliminar las burbujas y asegurar que la mezcla adquiriera una consistencia homogénea. Es importante lograr una mezcla uniforme para garantizar la calidad y la integridad del producto final.

7.4.4.3 Llenado del Molde

Una vez preparada la mezcla, se procede a verterla en el molde a través de sus ranuras hasta que se observe que este se ha llenado por completo. Este punto se determina cuando el elastómero alcanza la altura de las ranuras de llenado. Posteriormente, se deja reposar el molde durante un día completo (tiempo de curado del elastómero) antes de proceder a desmontarlo. Este tiempo de reposo es crucial para permitir que el elastómero se endurezca y adquiriera la forma deseada antes de retirarlo del molde.

7.4.4.4 Curado del Elastómero

Después de llenar el molde, se inicia el proceso de curado del elastómero, el cual puede requerir calor o tiempo de fraguado, dependiendo de las especificaciones del material utilizado. Este paso es crucial para asegurar que la sonda adquiriera la forma y las propiedades deseadas. En el caso específico de la silicona curada con platino, el tiempo de curado es de aproximadamente 24 horas. Al completar este período, se procede a desmontar el molde para extraer el producto final, que estará listo para su integración en el mango del sistema.



Fig. 32. Sonda Endocavital (Autor)

7.5 Diseño de la Interfaz de Usuario

El diseño de la interfaz de usuario para la aplicación móvil Peritest se realizó con un enfoque centrado en la usabilidad y la experiencia del usuario. La aplicación, desarrollada en Ionic, presenta una serie de características y elementos diseñados para facilitar la interacción del usuario con el dispositivo y proporcionar una experiencia intuitiva y eficiente.

7.5.1 Nombre y Logo

La aplicación móvil, manteniendo el nombre del prototipo original, se denomina Peritest. Se diseñó un logo utilizando herramientas de inteligencia artificial que presenta una flor de loto como referencia a la feminidad. La flor de loto es un símbolo comúnmente asociado con la pureza, la belleza y el renacimiento, y su elección se relaciona con la conexión entre la mujer y la naturaleza, transmitiendo una sensación de calma y equilibrio que se busca reflejar en la experiencia del usuario con la aplicación.



Fig. 33. Logo de la Aplicación Móvil (Autor)

7.5.2 Funcionalidades Principales

La interfaz de usuario de Peritest presenta varios botones principales que permiten al usuario interactuar con el dispositivo de manera efectiva:

Escanear Dispositivo: Este botón permite al usuario escanear y vincularse vía Bluetooth con el microcontrolador del dispositivo. Una vez que se establece la conexión, se habilitan otras funciones de la aplicación.

Verificar Conexión: Este botón indica al usuario si la conexión con el dispositivo se realizó correctamente. Proporciona retroalimentación inmediata para garantizar una conexión estable y confiable.

Tarar: El botón "Tarar" permite calibrar las mediciones del sensor al realizar pruebas de laboratorio. Esta función es fundamental para garantizar la precisión de las mediciones al colocar el dispositivo en el canal vaginal, ya que permite ajustar las mediciones según las condiciones específicas de cada prueba.

Visualización de Datos en Tiempo Real: La aplicación permite la visualización de los datos de presión en tiempo real, lo que permite al usuario monitorear y analizar las mediciones mientras se realizan. Esta función proporciona una retroalimentación inmediata y facilita la interpretación de los resultados.



Fig. 34. Página de Lectura y Visualización de los datos (Autor)

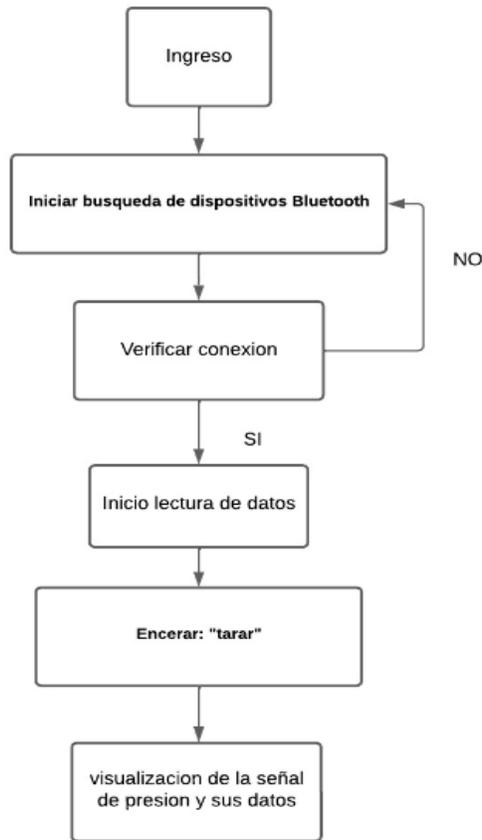


Fig. 35. Diagrama de funcionamiento de la Página de Lectura y Visualización de los datos (Autor)

7.6 Pruebas de Laboratorio

Con el objetivo de verificar el funcionamiento del dispositivo, se llevaron a cabo una serie de pruebas de laboratorio diseñadas para evaluar la respuesta del sensor a los estímulos de presión. Estas pruebas se centraron en emular la colocación del dispositivo en el canal intravaginal utilizando espejos de diferentes tamaños como referencia.

Procedimiento de las pruebas

Selección de Espejos: Se utilizaron dos espejos descartables de diferentes tamaños: mediano (M) y grande (L). Estos espejos se seleccionaron para abarcar una variedad de tamaños que representan la diversidad anatómica de las pacientes.

Emulación de la Presión: Cada espejo se colocó en el extremo de la sonda del dispositivo, imitando así la inserción del dispositivo en el canal intravaginal. Al accionar el botón "Tarar" en la aplicación móvil Peritest, se encerró la medición del sensor, lo que permitió aplicar una presión manual que representa la presión ejercida por los músculos del suelo pélvico.



Fig. 36. Pruebas de laboratorio con espejos (Autor)

Registro de Datos: Durante la aplicación de presión, se registraron los datos de presión detectados por el sensor. Estos datos se visualizaron en tiempo real a través de la aplicación móvil, lo que permitió una evaluación inmediata de la respuesta del sensor a diferentes estímulos de presión.

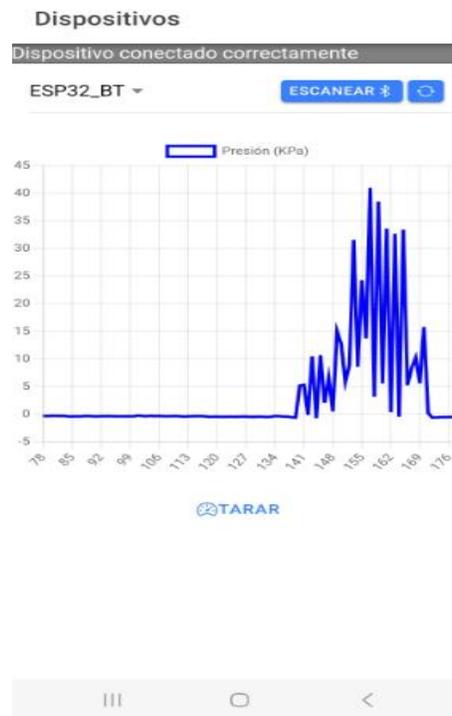


Fig. 37. Presión al colocar el espejo L (Autor)

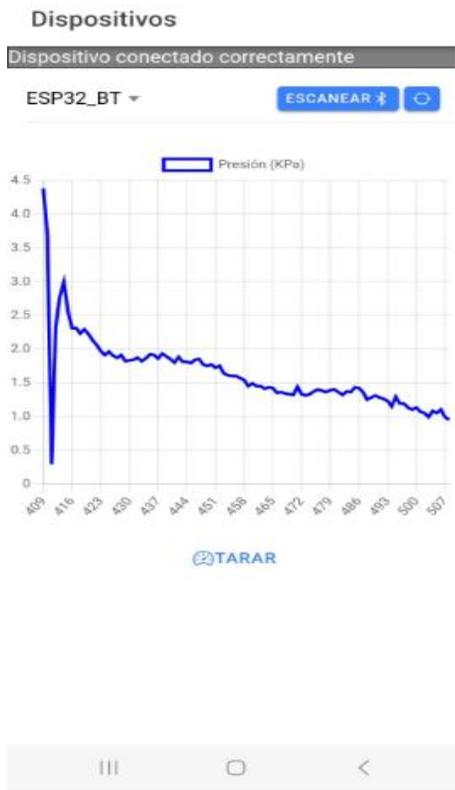


Fig. 38. Encerado de las lecturas al utilizar el botón “Tarar” (Autor)

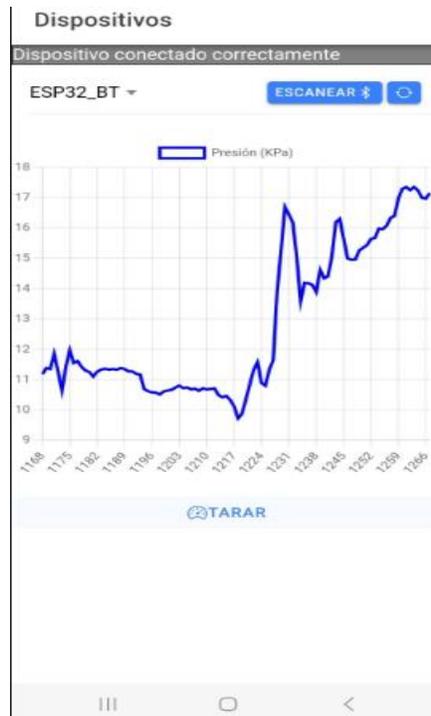


Fig. 39. Presión al colocar el espejo M (Autor)

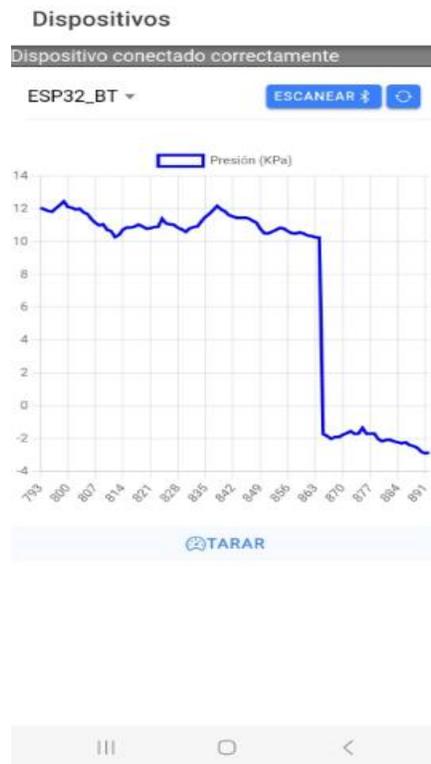


Fig. 40. Encerado de las lecturas al utilizar el botón "Tarar" (Autor)

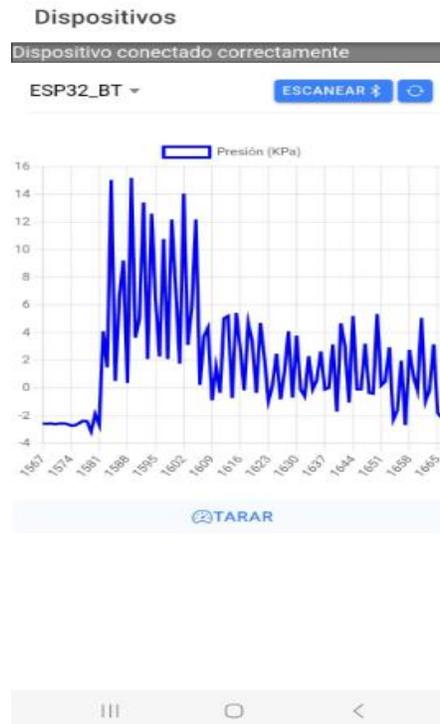


Fig. 41. Pruebas de Laboratorio (Autor)

Las pruebas de laboratorio proporcionaron información valiosa sobre el rendimiento del dispositivo en condiciones controladas. Se observó que el sensor respondía de manera consistente a los estímulos de presión simulados con los espejos de diferentes tamaños. Los datos recopilados durante las pruebas demostraron la capacidad del dispositivo para detectar y medir las variaciones mínimas de presión.

7.7 Análisis Tir y Van

Para constatar si este proyecto es viable se decidió realizar un análisis Tir y Van.

El costo total del proyecto sería la suma de los costos de materiales y mano de obra:

$$\text{Costo Total} = \text{Costo de Materiales} + \text{Costo de Mano de Obra} + \text{Costo Comité Bioética}$$

$$\text{Costo Total} = \$200 + \$1200 + \$1500$$

$$\text{Costo Total} = \$2900$$

Se asume que los ingresos aumentan en un 10% cada año:

Flujos de efectivo futuros:

Año 1: \$500

Año 2: \$500 * 1.10 = \$550

Año 3: \$550 * 1.10 = \$605

Año 4: \$605 * 1.10 = \$665.50

Año 5: \$665.50 * 1.10 = \$732.05

Ahora, se realiza el cálculo del VAN utilizando estos flujos de efectivo futuros:

$$VAN = -\$1400 + \left(\frac{\$500}{(1 + 0.10)^1} \right) + \left(\frac{\$550}{(1 + 0.10)^2} \right) + \left(\frac{\$605}{(1 + 0.10)^3} \right) + \left(\frac{\$665.50}{(1 + 0.10)^4} \right) + \left(\frac{\$732.05}{(1 + 0.10)^5} \right)$$

$$VAN \approx -\$1400 + \$454.55 + \$454.55 + \$454.55 + \$454.55 + \$454.55$$

$$VAN \approx -\$1400 + \$2272.75$$

$$VAN \approx \$872.75$$

8. RESULTADOS



Fig. 37. Dispositivo de medición de la presión intravaginal- Peritest (Autor)

Respuesta del Sensor a Estímulos de Presión

Durante las pruebas con los espéculos de diferentes tamaños (M y L), el sensor demostró una respuesta consistente y continua a los estímulos de presión simulados. Las lecturas del sensor reflejaron las variaciones de presión aplicadas mediante la acción manual sobre los espéculos, lo que indica la capacidad del dispositivo para detectar y medir con precisión la presión intravaginal.

Precisión Mejorada en la Medición

Durante las pruebas de laboratorio, se observó una mejora significativa en la precisión de las mediciones realizadas por el prototipo del dispositivo Peritest 2.0. Esta mejora se atribuye principalmente a dos factores clave: el rango de medición del sensor y el diseño físico del dispositivo.

El sensor de presión utilizado en el dispositivo cuenta con un amplio rango de medición, lo que permite detectar y registrar incluso las variaciones más mínimas de presión intravaginal. Esta capacidad aumenta la sensibilidad del dispositivo y contribuye a una mayor precisión en la medición de la presión. Además, el diseño físico del dispositivo, que incluye una sonda endocavital diseñada para garantizar un estado de estanquidad, juega un papel crucial en la mejora de la precisión de las mediciones. Al generar un ambiente sellado en la sonda, se reducen significativamente los sesgos provocados por posibles fugas de aire, lo que contribuye a una mayor exactitud en los datos recopilados. Otro aspecto importante es que las dimensiones físicas del dispositivo están diseñadas para adaptarse anatómicamente al canal vaginal, lo que garantiza una colocación adecuada y estable del dispositivo durante las mediciones. Esta disposición anatómica adecuada contribuye aún más a la precisión de las mediciones al minimizar las posibles interferencias externas.

Interfaz de Usuario Mejorada

La aplicación móvil Peritest 2.0 demostró ser intuitiva y fácil de usar durante las pruebas de laboratorio. Los botones principales, como "Escanear Dispositivo", "Check de Conexión" y "Tasar", funcionaron de manera efectiva para facilitar la vinculación con el dispositivo, verificar la conexión Bluetooth y calibrar el sensor, respectivamente. La visualización en tiempo real de los datos de presión permitió una monitorización instantánea y precisa de las lecturas del sensor.

9. CRONOGRAMA

Rediseñar el perineómetro "Peritest" para mejorar la precisión de la medición de la presión del canal intravaginal.		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Investigar las normativas vigentes que rigen el diseño y construcción de dispositivos biomédicos	X	X										
2	Rediseñar el sistema de medición de la presión del prototipo "Peritest".			X	X	X	X	X	X	X	X		
3	Realizar una primera fase de pruebas en laboratorio para verificar la funcionalidad del dispositivo, "Peritest", segunda fase.											X	X

10. PRESUPUESTO

Material	Costo
PLACA PCB	\$40
Componentes Electrónicos	\$40
Batería Recargable Lipo	\$10
Microcontrolador	\$20
Silicona de Platino	\$30
Impresión 3D	\$60
Total	\$200

11. CONCLUSIONES

El desarrollo del prototipo del dispositivo Peritest representa un avance significativo en el campo de la evaluación y el monitoreo de la función del suelo pélvico. A través de este proyecto de titulación, se han logrado varios objetivos importantes que contribuyen al mejoramiento de la precisión, la comodidad y la eficiencia en este ámbito clínico. A continuación, se presentan las conclusiones principales obtenidas:

- El prototipo Peritest ha demostrado una precisión mejorada en la medición de la presión, gracias a la selección cuidadosa de componentes y al diseño físico del dispositivo. La amplia gama de sensibilidad del sensor y el diseño de estanquidad de la sonda contribuyen significativamente.

- La consideración de las características anatómicas del canal vaginal durante el diseño ha resultado en un dispositivo con dimensiones más apropiadas, que al tener facilidad de colocación reduce las posibles interferencias externas que podrían afectar la precisión de las mediciones.
- La interfaz de usuario intuitiva de la aplicación móvil Peritest, junto con sus botones principales y la visualización en tiempo real de los datos de presión, hacen que el dispositivo sea fácil de usar y que los datos obtenidos se puedan apreciar de mejor manera gracias a su gráfica.
- El análisis Tir y Van realizado en este proyecto resultó de gran importancia para poder obtener una mejor perspectiva en cuánto a la rentabilidad del proyecto, de lo cual, se puede establecer que existe viabilidad para la ejecución de este proyecto.

12. RECOMENDACIONES

El desarrollo del prototipo Peritest ha sido un paso significativo en la medición de la presión. Sin embargo, para optimizar aún más su rendimiento, se sugieren las siguientes recomendaciones:

- Dado que la duración de la batería es un factor crítico en la operatividad continua del dispositivo, se recomienda realizar un análisis más detallado del tiempo de autonomía. Esto implica considerar variables adicionales, como la variabilidad en el consumo de energía durante el uso clínico y el impacto de las condiciones ambientales en la duración de la batería. Este análisis permitirá ajustar y optimizar la gestión energética del dispositivo para garantizar un rendimiento óptimo durante períodos prolongados.
- A pesar de que la silicona curada con platino es ampliamente utilizada en aplicaciones médicas y cosméticas, se recomienda llevar a cabo un estudio más exhaustivo sobre su biocompatibilidad. Esto puede incluir evaluar la respuesta inmunológica y la tolerancia del tejido vaginal a largo plazo, así como investigar posibles efectos secundarios o reacciones adversas. Un análisis más profundo de la biocompatibilidad ayudará a garantizar la seguridad y la efectividad del dispositivo en su aplicación clínica.
- En la aplicación móvil se pueden visualizar en tiempo real los datos de las mediciones de presión, por lo que, se sugiere un análisis del tiempo de recuperación del sensor partiendo de la gráfica de las lecturas de datos, lo cual permitirá realizar una evaluación del rendimiento del sensor.
- Para respaldar la efectividad y la utilidad clínica del Peritest, se recomienda trabajar en un Protocolo de Investigación y su aprobación por un Comité de Bioética para realizar estudios de validación clínica en pacientes reales. Estos estudios permitirán evaluar la precisión, la fiabilidad y la comodidad del dispositivo en un entorno clínico real, así como recopilar retroalimentación directa de los profesionales de la salud y los pacientes. La validación

clínica es crucial para demostrar la eficacia del dispositivo y su capacidad para mejorar los resultados clínicos en la práctica médica.

- Referente al análisis Tir y Van se deben considerar más factores como cambios en los costos, la demanda del mercado y la competencia, para monitorear de cerca el progreso del proyecto y realizar análisis adicionales a medida que se obtengan más datos y se avance en el desarrollo.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Allende. (2019, julio 15). Sanatorio Allende. <https://www.sanatorioallende.com/notas/prolapso-e-incontinencia-una-preocupacion-frecuente-en-mujeres/>

Álvarez-Tovar, L. M., Gutiérrez-González, A., García-Sánchez, D., Pérez-Ortega, R., & Guillen-Lozoya, A. H. (2019). *Eficiencia de los ejercicios de Kegel, evaluada con estudio urodinámico en pacientes con incontinencia urinaria. Revista mexicana de urología, 79(2).* https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-40852019000200002&script=sci_abstract

BIGTRONICA. (2023). Obtenido de <https://www.bigtronica.com/semiconductores/1177-conversor-analogo-digital-hx710b-24bits-5053212011772.html>

Candulor (s/f). Candulor.com Resinas Protésicas. Recuperado el 29 de enero de 2024, de <https://www.candulor.com/es/gama-de-productos/resinas-prot%C3%A9sicas>

Carrillo, G. K., & Sanguineti, M. A. (2013). *Anatomía del piso pélvico. Revista médica Clínica Las Condes, 24(2), 185–189.* [https://doi.org/10.1016/s0716-8640\(13\)70148-2](https://doi.org/10.1016/s0716-8640(13)70148-2)

Cortés, E., Zapata, M. E., & Agudelo, T. M. (2014). *Hacia Un aprendizaje significativo Del concepto DE presión hidrostática.*

Daura Luna, F. (2015). *El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos.* CEMDAL, 74-80.

Descubrearduino.com. (19 de diciembre de 2021). Obtenido de TP4056, Todo lo que necesitas saber: <https://descubrearduino.com/tp4056/> Elsevier. (2023). *Pelvis y periné: funciones y componentes.* Elsevier Connect. Recuperado el 20 de octubre de 2023, de <https://www.elsevier.com/es-es/connect/medicina/pelvis-y-perone-funciones-y-componentes>

ELECTROESTORE. MÓDULO ESP32 ESP-32 WIFI BLUETOOTH (38PINES). (s/f). [Grupoelectrostore.com](https://www.grupoelectrostore.com/). Recuperado el 29 de enero de 2024, de

<https://grupoelectrostore.com/shop/placas-para-programacion/esp/modulo-esp32-esp-32-wifi-bluetooth/>

Espitia-De La Hoz, Franklin José. (2022). *Prevalence and characterization of pelvic organ prolapse in women from Quindío, Colombia. 2016-2019*. Revista de la Facultad de Medicina, 70(3), e200. Epub February 03, 2023. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v70n3.90175>

Galegas, P. (13 de jueves de 2017). Centroginecologicolua.com. Obtenido de suelo pélvico: https://www.centroginecologicolua.com/suelo-pelvico_fb11907.html

GARCÍA LÓPEZ, ANTONIO J.. (2002). *Prolapso de órganos pélvicos. Iatreia*, 15 (1), 56-67. Recuperado el 27 de octubre de 2023, de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-07932002000100007&lng=en&tlng=es.

Gómez Ayala, A.-E. (2008). *Incontinencia urinaria femenina. Diagnóstico, tratamiento y prevención*. *Offarm*, 27(3), 60–71. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-incontinencia-urinaria-femenina-diagnostico-tratamiento-13116880>

González-Maldonado, Luis Alberto, Erosa-Villarreal, Roger Armando, Janssen-Aguilar, Reinhard, Laviada-Molina, Hugo Antonio, & Méndez-Domínguez, Nina Isabel. (2019). *Incontinencia urinaria: factores de riesgo y frecuencia en mujeres mayores de 60 años, en el sureste de México*. Revista mexicana de urología, 79(3), e03. Epub 27 de noviembre de 2020. Recuperado en 27 de octubre de 2023, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-40852019000300003&lng=es&tlng=es.

Gutiérrez Alvarez, A. M., & Orellana Villavicencio, G. A. (2008). *Diseño y construcción de un ejercitador portátil que evalúe la fuerza de la contracción de los músculos del suelo pélvico basado en los ejercicios de kegel*. Obtenido de Dspace.ups.edu.ec: <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/162>

Huang, Y. C., & Chang, K. V. (2023). *Kegel Exercises*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32310358/>

Iec 60601-1-2:2014+amd1:2020 csv. (s/f). Iec.Ch. Recuperado el 22 de enero de 2024, de <https://webstore.iec.ch/publication/67554>

INEN, N. I.-3. (2014). *EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARTE 3: ENSAYOS DE GENOTOXICIDAD, CARCINOGENICIDAD Y TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN* (ISO 10993-3:2003, IDT) (Inf. Téc.). Quito.

INFINITIA Industrial Consulting. (8 de Julio de 2021). ¿Qué son los elastómeros? Obtenido de <https://www.infinitiaresearch.com/noticias/elastomeros-que-son-tipos-y-aplicaciones>

Intel (S/f). Intel.la. Recuperado el 22 de enero de 2024, de <https://www.intel.la/content/www/xl/es/products/docs/wireless/how-does-bluetooth-work.html>

ISO. (s/f). Iso.org. Recuperado el 22 de enero de 2024, de <https://www.iso.org/obp/ui>

ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos. (s/f). DNV. Recuperado el 22 de enero de 2024, de <https://www.dnv.com/ar/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282>

ISO 14155:2020. (2022). ISO. <https://www.iso.org/standard/71690.html>

Kegel Smart. (2020). Intimma. Obtenido de <https://www.intimina.com/es/kegel-smart>

Kegel, A. H. (1948). Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 56(2), 238–248. [https://doi.org/10.1016/0002-9378\(48\)90266-x](https://doi.org/10.1016/0002-9378(48)90266-x)

Kegel8. (2017). Kegel8. Obtenido de <https://www.kegel8.co.uk/kegel8-pelvic-trainer-91856.html>

Kinemax Perineómetro Biofeedback LIBO. (2023). Productos Kinésicos. Recuperado el 5 de octubre de 2023, de <https://www.kinemax.cl/producto/perineometro-biofeedback-libo/>

Lugmaña, G. (2014). *Anuario de Estadísticas Hospitalarias: Egresos y Camas 2014*. Obtenido de *Instituto Nacional de Estadísticas y Censos*. Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Publicaciones-Cam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2014.pdf

Maternidad, Sotomayor, E. C., Chedraui, P., González Chica, D., San, G., Casanova, M., & Gómez Pita, A. (s/f). *Tratamiento médico de la incontinencia urinaria Medical treatment of urinary incontinence*. Edu.ec. Recuperado el 25 de octubre de 2023, de <https://rmedicina.ucsg.edu.ec/archivo/7.2/RM.7.2.15.pdf>

- McLaughlin, J. E. (2018). Manual MSD versión para público general. Obtenido de Órganos genitales externos femeninos: <https://www.msmanuals.com/es/hogar/salud-femenina/biolog%C3%ADa-del-aparato-reproductor-femenino/%C3%B3rganos-genitales-externos-femeninos>
- MACTRONICA. (s/f). MACTRONICA. Recuperado el 1 de noviembre de 2023, de <https://www.mactronica.com.co/tarjeta-de-desarrollo-esp32-d1-mini>
- Merefsa (S/f-b). Merefsa.com. Recuperado el 22 de enero de 2024, de https://www.merefsa.com/pdf_files/mys/TSPTTR600203127_TDS_CAS.pdf
- Meikle, S. (2020). A fact sheet from the office on women's health a fact sheet from the office on women's health. Womenshealth.
- Miotec. (2017, septiembre 8). Perineômetro: dispositivo de biofeedback de pressão perineal. Miotec. <https://blog.miotec.com.br/perineometro/>
- Montellano, A. V., Tilvaldyev, S., Monroy, D. C., Cenicerros, L. R., & Ortega, A. (2016). Implementación de un sensor de presión diferencial en el sistema de turbina didáctica labjet 50 para determinar el flujo másico mediante el uso de parámetros de densidad y velocidad. CULCyT: Cultur Científica y Tcnológica, 25-43.
- Moore, K. L., Dalley, A. F., Agur, A. M, Anatomía con Orientación Clínica Ed. 8a. (s/f). Ediciones Journal - libros profesionales para la salud. Recuperado el 27 de octubre de 2023, de <https://www.edicionesjournal.com/Papel+Digital/9788417033637/Anatom%C3%ADa+Con+Orientaci%C3%B3n+Cl%C3%ADnica+Ed++8%C2%AA>
- Moscoso Pérez, A. J., Piedra Calle, C. A., & Piedra Calle, C. A. (2013). Uso del perineometro como mecanismo de biorretroalimentación para los ejercicios de Kegel con pacientes de consulta externa de ginecología en la clínica Paucarbamba, Cuenca-Ecuador, en el año 2013. Cuenca: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/19929/1/TESIS.pdf>.
- Muñoz Delgado, S. (1976). Insatisfacción sexual femenina de causa musculo-ligamentaria. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología, 171-176
- Norton, P. A. (1993). Pelvic Floor Disorders. The Role of Fascia and Ligaments. Clinical Obstetrics and Gynecology, 926-938.
- Pena Outeiriño, J. M., Rodríguez Pérez, A. J., Villodres Duarte, A., Mármol Navarro, S., & Lozano Blasco, J. M. (2007). Tratamiento de la disfunción del suelo pélvico. Actas urologicas

espanolas, 31(7), 719–731.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062007000700004

Pérez-Cimma, N., Cigarroa, I., Zapata-Lamana, R., Sepúlveda-Martin, S., Espinoza-Pulgar, P., & Sarqui, C. (2021). Ejercicio y educación mejoran equilibrio y la calidad de vida en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo. *Universidad y salud*, 24(1), 36–44.
<https://doi.org/10.22267/rus.222401.255>

Pérez, Y. A., del Carmen Martínez, J., Adams, E. M., González, A. A., & Delgado, J. Á. (2016). Prolapso de órganos pélvicos en la mujer. Revisión bibliográfica. *Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación*, 99-110.

Peyrolón, J. (2018). Formx.es. Obtenido de FormX Tienda Virtual:
<https://www.formx.es/products/siliconas/index.php>

Prolapso de los Órganos Pélvicos. (s/f). Uillinois.edu. Recuperado el 25 de octubre de 2023, de
<https://hospital.uillinois.edu/es/primary-and-specialty-care/salud-pelvica/desordenes-de-la-salud-pelvica-en-las-mujeres/prolapso-de-los-organos-pelvicos>

Robles, J. E. (2006). La incontinencia urinaria. *Anales del sistema sanitario de Navarra*, 29(2), 219–231.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300006

Sandrobotics.com. (s.f.). Obtenido de Módulo de Carga con Circuito de Protección – TP4056 (USB Tipo “C”): <https://sandrobotics.com/producto/hs2334/>

Sarmiento Ayala, B. (2019). Prevalencia de factores sociados a prolapso genital, en mujeres entre 35 - 60 ños, Hospital José Carrasco Artega, Cuenca, 2017. Obtenido de Dspace.UCuenca.edu.ec:
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/31949/1/Tesis.pdf>

Tortora, G. J., & Derrickson, B. (2013). *Principios de Anatomía y Fisiología* 13 Ed. Panamericana.

Wallace, S. L., Miller, L. D., & Mishra, K. (2019). Pelvic floor physical therapy in the treatment of pelvic floor dysfunction in women. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 485-493.

14. ANEXOS

Anexo 1: Ficha Técnica Silicona de Platino

SILICONA DE PLATINO FDA i1

GRADO PROSTÉTICO Y ALIMENTARIO

DESCRIPCIÓN

La **Silicona de Platino FDA i1** es un producto Bi-Componente 1:1 en estado líquido, al mezclarlos, retícula y cura a temperatura ambiente con un tipo de catálisis endotérmica. Se caracteriza por ser un producto altamente resistente, translúcido y elástico.

APLICACIONES

La **Silicona de Platino** en general, tiene un campo de aplicación muy extenso. A continuación, citamos algunos campos de aplicación:

- Moldes para elaboración de velas y resinas, entre ellas la Resina Epoxi.
- Elaboración de moldes en general para yeso, concreto, entre otros.
- Diseño y elaboración de prótesis que estén en contacto con personas.
- Dependiendo de la dureza, podemos adaptarla a cierto tipo de trabajo, la silicona se presenta desde la Dureza Shore 5 hasta la Dureza Shore 50.

BENEFICIOS

- Al ser translúcido, permite realizar cortes precisos en moldes de bloque
- Posee baja viscosidad y un sistema antiespumante, esto facilita realizar la mezcla, copiar fielmente los detalles y evita la formación de burbujas.
- Contracción nula y excelente estabilidad dimensional, es decir las piezas que se fabriquen en el molde, tendrán la misma dimensión que la original.
- Excelentes propiedades de desmoldeo, al ser auto desmoldante impide que los materiales se adhieran al molde.
- Alta resistencia al desgarro y a la tracción.

MODO DE EMPLEO

Los productos (Componente A y Componente B) pueden ser mezclados manualmente o con un mezclador eléctrico. Si utiliza un mezclador eléctrico, asegúrese que sea de baja velocidad para minimizar la generación de burbujas y evitar un incremento de la

temperatura. También es posible utilizar un mezclador especial y una máquina dispensadora de Silicona, si desea más información puede indicarnos y le ayudaremos con gusto.

Silicona de Platino FDA i1	Componente A	Componente B
Dosificación	100 partes	100 partes
Tiempo de trabajo a 25 °C	40 minutos	
Tiempo de desmoldeo a 25 °C	24 horas	

Para eliminar las burbujas de la mezcla, se recomienda utilizar una bomba al vacío. Es preferible exponer la mezcla de 30 a 50 mbar para eliminar todo el aire atrapado.

Al trabajar con una bomba al vacío, la mezcla se expande de 3 a 4 veces en relación al volumen, conforme vaya saliendo el aire, la mezcla volverá a su volumen original (Tiempo aproximado 5 a 10 minutos). Hacer funcionar la bomba una o dos veces acelera el proceso de desgasificación, se recomienda utilizar un recipiente con una relación diámetro/altura elevada (de 3 a 4 veces el volumen inicial) para evitar derrames dentro de la bomba al vacío.

Si utiliza una máquina dispensadora, los componentes se desgasifican por separado antes de mezclarlos.

PROPIEDADES TÉCNICAS

Item de Prueba	Componente A y B
Nombre del Producto	Silicona de Platino FDA i1
Apariencia	Líquido viscoso traslúcido
Color	Traslúcido/Se puede pigmentar
Viscosidad (cps)	7000 - 9000
Relación de Mezcla (A: B)	Proporción 1:1
Tiempo de trabajo (25°C)	De 30 a 40 minutos
Tiempo de curado (25°C)	24 horas
Dureza Shore A	10
Resistencia a la tracción (Mpa)	3.5
Alargamiento (%)	650
Resistencia al desgarro (N/mm)	14
Contracción linear (%)	0.1

La **Silicona de Platino** es susceptible a la inhibición de curado cuando entra en contacto con determinados materiales y productos químicos. Si la **Silicona de Platino** ha curado parcialmente al cabo de 24 horas o tiene la superficie pegajosa, quiere decir que se ha producido una inhibición. El curado puede ser lento a temperatura ambiente o

acelerado aplicando calor.

A continuación, citamos materiales que pueden **inhibir el curado**:

- Cauchos vulcanizados con Azufre.
- Silicona RTV catalizado con sales metálicas y compuestos de estaño.
- PVC estabilizado con sales de estaño y aditivos.
- Epoxi catalizado con aminas.
- Ciertos disolventes orgánicos como cetonas, alcoholes, éter, entre otros.

Previo al uso del material, recomendamos comprobar que los recipientes de mezcla, el material de las matrices y los agentes de desmoldeo no tengan efecto inhibitor.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

En sus envases originales, el tiempo de vida útil es de 12 meses a partir de la fecha de producción. (Consulte con nosotros el lote que adquirió).

Los componentes de **Silicona de Platino** son sensibles a la humedad, por esa razón deben ser conservados en bidones o depósitos herméticos a temperatura ambiente (20 °C).

La **Silicona de Platino FDA i1** tiene las siguientes presentaciones:

ALIMENTARIA Y PROSTÉTICA
SILICONA DE PLATINO FDA

Presentaciones:

0,5 KG	Masa A: 250 gr Masa B: 250 gr	Precio: \$15,95
1 KG	Masa A: 500 gr Masa B: 500 gr	Precio: \$29,99
4 KG	Masa A: 2000 gr Masa B: 2000 gr	Precio: \$116,00
10 KG	Masa A: 5 KG Masa B: 5 KG	Precio: \$287,50
20 KG	Masa A: 10 KG Masa B: 10 KG	Precio: \$570,00

 **www.iseriq.com**
Av. Loja 7-55 y Calle Diego de Daza

PRECAUCIONES

Última actualización 23/11/2023

- La **Silicona de Platino** es básicamente inocuo y no es un producto inflamable, pero no se debe exponer al fuego directo por seguridad.
- Trabajar en un entorno operativo que esté ventilado. Si trabaja con una bomba al vacío, el gas generado debe descargarse al aire libre, no es recomendable descargar el gas de la bomba en el taller de trabajo.
- Se recomienda evitar el contacto con los ojos y mantener fuera del alcance de los niños. Las personas con asma deben tener cuidado al trabajar con los químicos en general.
- Al emplear el producto, se debe utilizar equipos de protección como máscaras (mascarillas) y guantes de nitrilo o látex para evitar irritaciones en la piel.

CERTIFICACIONES

Los componentes de la Silicona de Platino FDA, una vez polimerizados o curados cumplen con las directivas FDA 175.300 y FDA 175.105, relativas a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimentarios.

La Silicona de Platino FDA está aprobada por Bureau Veritas.

Grupo FASARC ND garantiza la calidad de sus productos, siga las instrucciones de la ficha para obtener un correcto funcionamiento. Hacer caso omiso a la ficha, puede derivar a problemas de los cuales no podemos hacernos responsables.

¿Desea conocer más productos de
ISERIQ?

PRODUCTOS



Visite: <https://www.iseriq.com/productos/>

Anexo 2: Código de Programación

<https://1drv.ms/u/s!Agy8tDp86PfyjT3Z5gGuOzNGJiXz?e=9ujNkb>

Anexo 3: Archivos stl del modelo en 3D

https://1drv.ms/u/s!Agy8tDp86PfyjT_uB3p2pk8ayoTF?e=wxnhwZ

Anexo 4: Archivo de tarjeta electrónica

<https://1drv.ms/u/s!Agy8tDp86PfyjUARFUq9qWvPvr0J?e=4je3ff>