



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**  
**SEDE GUAYAQUIL**  
**CARRERA DE BIOMEDICINA**

**DESARROLLO DE UN PROTOTIPO BIOMÉDICO PARA LA  
MEDICIÓN DE PARÁMETROS CERVICALES EN LA FASE  
LATENTE DEL TRABAJO DE PARTO, CONSIDERANDO  
CRITERIOS NORMATIVOS DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS**

Trabajo de titulación previo a la obtención del  
Título de Ingeniero Biomédico

**AUTORES:** Alejandra Daniela Holguín Zúñiga  
José Julián Rendón Rodríguez  
**TUTOR:** Ing. Carlos Jonathan Aguilera Sarria, Mgs.

Guayaquil - Ecuador  
2026

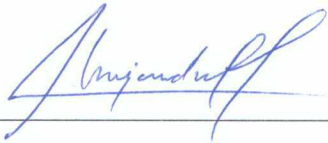
## CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, **Alejandra Daniela Holguín Zúñiga** con documento de identificación N° **0926325226** y **José Julián Rendón Rodríguez** con documento de identificación N° **0956521850**; manifestamos que:

Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo.

Guayaquil, 2 de marzo del año 2026

Atentamente,



---

Alejandra Daniela Holguín Zúñiga  
0926325226



---

José Julián Rendón Rodríguez  
0956521850

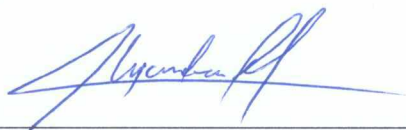
**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA  
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Nosotros, **Alejandra Daniela Holguín Zúñiga** con documento de identificación N° **0926325226** y **José Julián Rendón Rodríguez** con documento de identificación N° **0956521850**, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del **DESARROLLO DE UN PROTOTIPO BIOMÉDICO PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS CERVICALES EN LA FASE LATENTE DEL TRABAJO DE PARTO, CONSIDERANDO CRITERIOS NORMATIVOS DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Biomedico, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

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

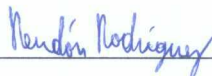
Guayaquil, 2 de marzo del año 2026

Atentamente,



---

Alejandra Daniela Holguín Zúñiga  
0926325226



---

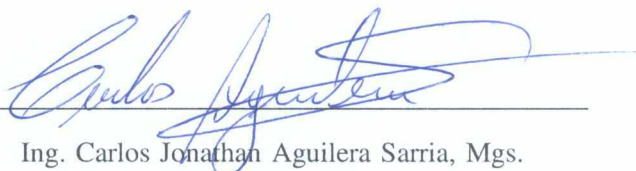
José Julián Rendón Rodríguez  
0956521850

## CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, **Carlos Jonathan Aguilera Sarria**, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **DESARROLLO DE UN PROTOTIPO BIOMÉDICO PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS CERVICALES EN LA FASE LATENTE DEL TRABAJO DE PARTO, CONSIDERANDO CRITERIOS NORMATIVOS DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS**, realizado por **Alejandra Daniela Holguín Zúñiga** con documento de identificación N° **0926325226** y por **José Julián Rendón Rodríguez** con documento de identificación N° **0956521850**, 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.

Guayaquil, 2 de marzo del año 2026

Atentamente,



Ing. Carlos Jonathan Aguilera Sarria, Mgs.  
0912880028

DEDICATORIA

A Martin Lolito.

**Alejandra Daniela Holguín Zúñiga**

Este trabajo se lo dedico a mis padres y mis hermanas.

**José Julián Rendón Rodríguez**

## AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres que me apoyaron en el transcurso de estos 4 años de universidad, a mi hija por haberme dado un propósito, y a mis hermanos por haber estado a mi lado.

**Alejandra Daniela Holguín Zúñiga**

Agradezco a mis padres que me apoyaron y me motivaron a seguir estudiando, a mis abuelos a quienes recuerdo con mucho cariño, a mis hermanas y a cada uno de mis amigos que ayudaron para que este proyecto siga adelante.

**José Julián Rendón Rodríguez**

## RESUMEN

La exploración vaginal (EV) es un procedimiento clínico habitual para valorar la evolución del parto; sin embargo, su práctica recurrente se ha vinculado a un mayor riesgo de complicaciones materno-fetales, sobre todo en situaciones de ruptura de membranas. Los datos científicos indican una conexión proporcional entre la cantidad de tactos vaginales y la frecuencia de infecciones como la corioamnionitis, además del riesgo de hemorragia, lesiones cervicales y eventos iatrogénicos. En este contexto, la presente investigación se propuso crear y evaluar una herramienta tecnológica destinada a disminuir o sustituir la exploración vaginal convencional, enfocándose en la seguridad, precisión y viabilidad clínica.

Se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre los riesgos vinculados a la EV, así como la aplicación de encuestas a mujeres para analizar su percepción y grado de aceptación hacia una alternativa tecnológica. Igualmente, se realizaron entrevistas a expertos en salud de la especialidad obstétrica, con el objetivo de obtener criterios clínicos, técnicos y éticos que guiarán el diseño del dispositivo. Los hallazgos mostraron una aceptación positiva hacia la creación de una herramienta novedosa, siempre que asegure la seguridad materno-fetal y reduzca la invasividad.

Con base en estos resultados, se creó un prototipo operativo empleando una Raspberry Pi 3B como unidad central de procesamiento, elegida por su precio accesible, flexibilidad y capacidad de integración con sensores biomédicos. El desarrollo tomó en cuenta principios de diseño enfocado en el usuario, criterios de seguridad biológica y viabilidad técnica, en concordancia con el rol del ingeniero biomédico en la creación de soluciones médicas innovadoras. Se determina que la aplicación de tecnologías fundamentadas en sistemas embebidos representa una opción alentadora para mejorar la evaluación del trabajo de parto y reforzar la seguridad en la atención obstétrica.

**Palabras claves:** Tacto Vaginal, Exploración Cervical, Prototipo Obstétrico, Fase latente, Raspberry Pi 3B, Interfaz Biomédica.

## ABSTRACT

Vaginal examination (VE) is a routine clinical procedure for assessing the progress of labor; however, its recurrent use has been linked to an increased risk of maternal-fetal complications, especially in cases of premature rupture of membranes. Scientific data indicate a proportional relationship between the number of vaginal examinations and the frequency of infections such as chorioamnionitis, as well as the risk of hemorrhage, cervical injury, and iatrogenic events. In this context, the present research aimed to create and evaluate a technological tool designed to reduce or replace conventional vaginal examination, focusing on safety, accuracy, and clinical feasibility.

A literature review was conducted on the risks associated with VE, and surveys were administered to women to analyze their perceptions and level of acceptance of a technological alternative. Interviews were also conducted with healthcare experts specializing in obstetrics to obtain clinical, technical, and ethical criteria to guide the design of the device. The findings showed positive acceptance of the creation of a novel tool, provided it ensures maternal-fetal safety and reduces invasiveness.

Based on these results, a working prototype was created using a Raspberry Pi 3B as the central processing unit, chosen for its affordability, flexibility, and ability to integrate with biomedical sensors. The development took into account user-centered design principles, biosafety criteria, and technical feasibility, in accordance with the role of the biomedical engineer in creating innovative medical solutions. It was determined that the application of embedded systems technologies represents a promising option for improving labor assessment and strengthening safety in obstetric care.

**Keywords:** Vaginal Examination, Cervical Examination, Obstetric Prototype, Latent Phase, Raspberry Pi 3B, Biomedical Interface.

## ÍNDICE

<b>I.</b>	<b>Introducción</b>	1
<b>II.</b>	<b>Problema</b>	2
<b>III.</b>	<b>Justificación</b>	3
<b>IV.</b>	<b>Objetivos</b>	4
IV-A.	Objetivo general . . . . .	4
IV-B.	Objetivos específicos . . . . .	4
<b>V.</b>	<b>Marco Teórico</b>	5
V-A.	Proyecto . . . . .	5
V-A1.	Evolución histórica del parto . . . . .	5
V-A2.	Importancia de la evaluación cervical en obstetricia . . . . .	5
V-A3.	Métodos tradicionales . . . . .	6
V-B.	Bases teóricas . . . . .	6
V-B1.	Definición . . . . .	6
V-B2.	Modificaciones cervicales y vaginales durante el embarazo . . . . .	7
V-B3.	Fisiología del trabajo de parto . . . . .	7
V-B4.	Borramiento cervical . . . . .	8
V-B5.	Dilatación cervical . . . . .	8
V-C.	Técnicas de exploración clínica . . . . .	8
V-C1.	Exploración Vaginal . . . . .	8
V-C2.	Exploración con el espéculo . . . . .	9
V-D.	Complicaciones derivadas del método actual . . . . .	9
V-D1.	El Tacto Vaginal como Factor de Riesgo Iatrogénico . . . . .	9
V-D2.	Corioamnionitis y mecanismo fisiopatológico . . . . .	10
V-D3.	Impacto fetal y neonatal . . . . .	10
V-D4.	Alteración de la Fase Latente . . . . .	11
V-D5.	Riesgo de Hemorragia y Trauma . . . . .	12
V-E.	Bases tecnológicas aplicadas . . . . .	12
V-E1.	Desarrollo de un prototipo biomédico . . . . .	12
V-E2.	Computador . . . . .	12
V-E3.	Microcontroladores . . . . .	12
V-E4.	Sensores biomédicos . . . . .	13
V-E5.	Sistema embebido . . . . .	13
V-E6.	Raspberry Pi 3B . . . . .	13
V-E7.	Arduino Nano . . . . .	13
V-E8.	Tipos de sensores aplicables al estudio cervical . . . . .	13
V-E9.	Modelos de desarrollo tecnológico . . . . .	14
V-F.	Normas de seguridad y ética en dispositivos médicos . . . . .	14
V-F1.	IEC 60601 . . . . .	14
V-F2.	ISO 14971 . . . . .	14
V-F3.	ISO 10993 . . . . .	14
V-F4.	ISO 13485 . . . . .	14
V-G.	Trabajos e investigaciones previas . . . . .	14
V-G1.	Dilacheck . . . . .	15
V-G2.	Pregñolia: medición de consistencia cervical mediante succión controlada . . . . .	15

<b>VI. Marco Metodológico</b>	16
VI-A. Arquitectura del Sistema . . . . .	16
VI-B. Desarrollo Técnico del Prototipo . . . . .	16
VI-B1. Fase 1: Configuración del Entorno y Conectividad . . . . .	17
VI-B2. Fase 2: Control de Actuadores y Sensores . . . . .	17
VI-B3. Fase 3: Algoritmo de Visualización y Diseño de Interfaz . . . . .	17
VI-B4. Fase 4: Módulo de Almacenamiento y Pruebas de Control . . . . .	17
VI-B5. Validación y Verificación del Software . . . . .	18
VI-B6. Protocolo de Validación de Datos Sensoriales . . . . .	18
VI-B7. Pruebas de Estabilidad de la Interfaz . . . . .	18
VI-C. Fase cualitativa: Entrevistas a obstetras y profesionales de salud . . . . .	18
VI-D. Fase cuantitativa: Encuesta sobre la experiencia de la exploración vaginal durante el embarazo y el trabajo de parto . . . . .	19
<b>VII. Resultados</b>	33
VII-A. Encuestas realizadas . . . . .	33
<b>VIII. Cronograma</b>	34
<b>IX. Presupuesto</b>	35
<b>X. Conclusiones</b>	36
<b>XI. Recomendaciones</b>	37
<b>Referencias</b>	38
<b>Anexo</b>	40
Anexo A: Código Fuente del Sistema de Monitoreo . . . . .	40

## ÍNDICE DE FIGURAS

1.	Partos en la Antigüedad [1] . . . . .	6
2.	Frecuencias observadas de corioamnionitis según número de exámenes y horas desde la rotura de membrana. Fuente: [3]. . . . .	11
3.	Regresión logarítmica-binomial de las estimaciones del riesgo relativo de corioamnionitis. Fuente:[3].	11
4.	Rango de edad de las encuestadas . . . . .	20
5.	Nacionalidad de las encuestadas . . . . .	21
6.	Provincia de origen de las encuestadas . . . . .	21
7.	Cantón de origen de las encuestadas . . . . .	22
8.	identificación de etnia de las encuestadas . . . . .	22
9.	Nivel de instrucción de las encuestadas . . . . .	23
10.	Gestas en las encuestadas . . . . .	23
11.	Tipo de parto predominante en las encuestadas . . . . .	24
12.	Realización del tacto en el embarazo de las encuestadas . . . . .	24
13.	Número de procedimientos realizados en las encuestadas durante el embarazo . . . . .	25
14.	Personal de salud que realizo el procedimiento . . . . .	25
15.	Tacto durante el trabajo de parto . . . . .	26
16.	Número de procedimientos realizados en las encuestados durante el trabajo de parto . . . . .	26
17.	Percepción de dolor o incomodidad durante el procedimiento por parte de las encuestadas . . . . .	27
18.	Explicación previa del procedimiento a las encuestadas . . . . .	28
19.	Percepción de las encuestadas respecto a su privacidad y dignidad . . . . .	28
20.	Percepción de las encuestadas . . . . .	29
21.	Calificación de la experiencia general por las encuestadas . . . . .	29
22.	Estadística de egresos hospitalarios a nivel nacional de pacientes que presentaron ruptura prematura de membranas . . . . .	31
23.	Estadística de egresos hospitalarios a nivel nacional de pacientes que presentaron trastornos de la membranas . . . . .	32
24.	Estadística de egresos hospitalarios a nivel nacional de pacientes que presentaron Anormalidad de la dinamica del trabajo de parto . . . . .	32
25.	Ejecución Raspberry pi imager . . . . .	44
26.	Selección de modelo Rasberri pi en este caso Rasberri pi 3B+ . . . . .	44
27.	Selección de tarjeta SD en la que se instalara el sistema operativo . . . . .	44
28.	Selección de sistema operativo . . . . .	45
29.	Personalización del Sistema Operativo . . . . .	45
30.	Configuración de datos de usuario y de red . . . . .	45
31.	Instalación de sistema operativo en tarjeta MicroSD . . . . .	46
32.	Posterior a la alimentación de la placa con la tarjeta flasheada se carga el Debian 13 Trixie . . . . .	46
33.	Estación de trabajo en donde se configuro el prototipo . . . . .	46
34.	Instalación de paquetes y librerías de Python . . . . .	47
35.	Prueba de la cámara de protocolo UVC . . . . .	47
36.	Prueba de grabación de vídeo . . . . .	47
37.	Inicio de Programación de interfaz médica . . . . .	48
38.	Interfaz médica . . . . .	48
39.	Pieza de recubrimiento de la cámara . . . . .	49
40.	Diagrama de bloques de interconexion de modulos . . . . .	50
41.	Diseño de los cortes de la carcasa del prototipo . . . . .	50
42.	Fuente conmutada 5V . . . . .	51
43.	Bomba 12V . . . . .	51
44.	Modulador de ancho de pulso . . . . .	52
45.	Relevador 5V . . . . .	52

46.	Raspberry Pi 3B . . . . .	53
47.	Conexión de circuito del prototipo . . . . .	53
48.	Diseño de pieza . . . . .	54
49.	Prototipo ensamblado . . . . .	54
50.	Prototipo . . . . .	55
51.	Probabilidad de corioamnionitis por número de exámenes cervicales estratificados por horas de ruptura. Fuente: [3]. . . . .	56

## ÍNDICE DE TABLAS

I.	Configuración de pines GPIO y puertos de comunicación. . . . .	17
II.	Cronograma . . . . .	34
III.	Presupuesto . . . . .	35

## I. INTRODUCCIÓN

La valoración del avance del trabajo de parto es un aspecto clave en la atención obstétrica, dado que facilita la identificación de la dilatación cervical, el borramiento y la posición del feto, factores cruciales para realizar decisiones clínicas adecuadas.[1] Tradicionalmente, esta evaluación se lleva a cabo a través de la exploración vaginal (EV), un procedimiento manual que, aunque comúnmente aceptado y realizado, no está libre de riesgos.<empty citation> Los estudios científicos han mostrado que la práctica repetida del tacto vaginal, está relacionada con un aumento gradual del riesgo de infecciones como la corioamnionitis, ruptura de membrana, así como con lesiones cervicales, sangrados y complicaciones iatrogénicas.[2]

En la práctica clínica, la expresión “una vez efectuado el tacto vaginal, el reloj de la infección comienza a correr”[3] muestra la inquietud relacionada con la exposición continua del canal de parto a agentes externos. Esta cuestión cobra mayor importancia en situaciones donde los recursos diagnósticos pueden ser escasos o donde faltan herramientas tecnológicas adicionales que faciliten una evaluación menos invasiva. Por lo tanto, se hace necesario investigar opciones innovadoras que ayuden a disminuir la frecuencia de la exploración vaginal sin poner en peligro la calidad ni la seguridad de la atención materno-fetal.

## II. PROBLEMA

En Ecuador, la exploración digital es una práctica común y cotidiana en los servicios de obstetricia y ginecología, tanto en hospitales públicos como privados. Sin embargo, los parámetros que evalúa el personal de salud no son exactos y muchos pertenecen al ámbito cualitativo; es decir, al momento de determinar la dilatación, la misma está sujeta a la fisonomía y a la interpretación subjetiva de quien realiza el procedimiento. De igual manera, la valoración del borramiento se basa en criterios como “duro y delgado” o “blando y grueso”, expresados en porcentajes dependientes del conocimiento y la experiencia del profesional tratante. Esta variabilidad también ha sido evidenciada en estudios internacionales, donde se señala que las exploraciones manuales presentan diferencias significativas entre examinadores y carecen de precisión estandarizada[4].

Además, durante la exploración digital se pierde información que el tacto no puede establecer o no logra hacerlo con precisión. Investigaciones reportan que hasta el 40 % de los diagnósticos pueden resultar falsos positivos debido a la naturaleza subjetiva del examen [5]. Estos datos evidencian la necesidad del desarrollo de nuevas tecnologías en el campo de la obstetricia, dado que resaltan la ausencia de herramientas de medición de parámetros cervicales que ayuden a reducir el error humano, que adicional puede provocar consecuencias físicas, emocionales y clínicas relevantes para la madre y el neonato.

Entre los posibles efectos adversos se encuentran la ruptura prematura de membranas, sangrados, aumento del riesgo de corioamnionitis y una reducción del período de latencia hasta el parto. Esta asociación ha sido documentada en investigaciones clínicas, donde se demuestra que un mayor número de exámenes cervicales se relaciona directamente con un incremento significativo en la incidencia de corioamnionitis[6].

Adicionalmente, las tecnologías actuales empleadas en obstetricia, como la ecografía o los sistemas de monitoreo fetal, no están específicamente diseñadas para medir de forma directa parámetros biomecánicos del cuello uterino como la consistencia, elasticidad o distribución del tejido. Esta limitación tecnológica deja un vacío en la evaluación objetiva del progreso del trabajo de parto, lo cual incrementa la dependencia de herramientas cualitativas y del criterio clínico individual.

La ausencia de dispositivos de medición específicos para este propósito representa una brecha significativa en la práctica médica, especialmente en países en desarrollo. Por ello, el desarrollo de proyectos enfocados en medir variables cuantitativas del cuello uterino no solo tiene el potencial de mejorar la precisión diagnóstica, sino que también podría disminuir la variabilidad interobservador, optimizar la toma de decisiones clínicas y contribuir a la reducción de riesgos obstétricos asociados a evaluaciones imprecisas, y a su vez estableciendo posibles alternativas para la evaluación objetiva de las fases del trabajo de parto.

### III. JUSTIFICACIÓN

El presente proyecto propone el desarrollo de un prototipo para la medición de parámetros cervicales aplicando conceptos de electrónica, biomecánica, fisiología y anatomía humana cumpliendo con los principios de biocompatibilidad, ergonomía e interfaz intuitiva para el usuario.

Los microcontroladores y el uso extendido de la tecnología de montaje superficial (SMD), hace posible desarrollar dispositivos biomédicos de gran capacidad de procesamiento y tamaño reducido, lo que ha democratizado la creación de prototipos funcionales y ha facilitado el acceso a lenguajes de programación como C++, Python y Java para el diseño de soluciones tecnológicas avanzadas. Paralelamente, los avances en materiales biocompatibles y en técnicas como la bioimpresión han permitido integrar sensores, sistemas embebidos y comunicación serial en dispositivos orientados a la evaluación clínica, haciendo factible el desarrollo de un prototipo como el propuesto.

Estas condiciones tecnológicas, científicas y de ingeniería permiten dar un paso hacia la aplicación estructurada de la ingeniería en obstetricia, promoviendo herramientas de medición cuantitativa que reduzcan la subjetividad y aumenten la precisión en la evaluación cervical. Estudios recientes respaldan esta viabilidad tecnológica al evidenciar que los microcontroladores de bajo consumo son capaces de combinar eficiencia energética, procesamiento embebido y compatibilidad con aplicaciones médicas avanzadas[7] .

Asimismo, el desarrollo de este trabajo contribuye al cumplimiento de los principios de humanización del parto promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), al reducir intervenciones innecesarias y privilegiar una atención digna y respetuosa para la mujer durante el trabajo de parto[1]. Una herramienta de medición objetiva puede fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia científica en lugar de depender únicamente de la percepción clínica, lo que podría mejorar tanto la seguridad de la madre como la del neonato.

Adicional, abre la posibilidad de integrar los datos obtenidos en registros electrónicos de salud, facilitando el análisis estadístico y la trazabilidad de los casos. Esto no solo favorece la precisión diagnóstica, sino también la formación académica de nuevos profesionales mediante información estandarizada, impulsando la innovación tecnológica en el área biomédica y fortaleciendo el proceso de investigación aplicada en el país.

## IV. OBJETIVOS

### *IV-A. Objetivo general*

Desarrollar un prototipo biomédico para la medición de parámetros cervicales que permitan evaluar objetivamente la fase latente del trabajo de parto considerando criterios normativos de diseño de equipos médicos.

### *IV-B. Objetivos específicos*

- Diseñar un prototipo biomédico integrando conceptos de ergonomía y adaptabilidad anatómica.
- Implementar una interfaz que permita procesar y visualizar en tiempo real los parámetros cervicales y las condiciones del entorno obtenidos a partir del prototipo.
- Validar el prototipo en modelos anatómicos simulados o entornos controlados, con supervisión médica.

## V. MARCO TEÓRICO

### V-A. Proyecto

En el presente proyecto se llevará a cabo una revisión exhaustiva de los diversos aspectos implicados en el desarrollo de un prototipo capaz de cumplir con las funciones requeridas. Aunque los elementos a abordar puedan parecer heterogéneos entre sí, todos resultan fundamentales para comprender no solo el modo en que se desarrollará el dispositivo, sino también la justificación de dicho proceso. En este sentido, y sin pretender una exposición exhaustiva, se examinarán los antecedentes históricos, la relevancia del procedimiento, los métodos tradicionales y los esfuerzos contemporáneos por modernizar la obstetricia incluidos dispositivos como el DilaCheck y tecnologías emergentes como el ultrasonido. Asimismo, se analizarán las repercusiones negativas del tacto vaginal, así como la normativa aplicable al diseño y fabricación de dispositivos de esta naturaleza. Posteriormente, se profundizará en los aspectos técnicos del proyecto, especificando el enfoque metodológico, los sensores seleccionados, el ordenador y el microcontrolador a emplear, con el propósito de obtener un resultado robusto, escalable y con potencial de desarrollo futuro. Todo ello orientado a establecer, desde la ingeniería, bases sólidas para una atención médica de mayor calidad y dignidad.

*V-A1. Evolución histórica del parto:* El alumbramiento forma parte del ciclo vital humano. Gracias al desarrollo de su inteligencia y tecnología, a diferencia de otros animales, el ser humano ha establecido prácticas y rituales para asegurar que este proceso se lleve a cabo con éxito. En la antigüedad no siempre contaban con medios técnicos, pero emergió toda una institución replicada en muchas culturas: las matronas. Podemos rastrear su presencia en el antiguo Egipto, en la cultura hebrea, en la Grecia y Roma clásicas, entre otras. Estas mujeres acumularon, a lo largo de generaciones, un saber empírico. Su labor era tan fundamental que se reconocía que podían marcar la diferencia entre la vida y la muerte, tanto para la madre como para el recién nacido[8].

Sin embargo, debido a la naturaleza dinámica de las sociedades humanas y a los cambios culturales, intelectuales y médicos que caracterizaron al Renacimiento europeo, esta práctica al igual que muchas otras vinculadas con la medicina experimentó una transición significativa hacia un campo reconocido dentro de las ciencias médicas a partir del siglo XVI. En este contexto, las matronas renacentistas desempeñaron un papel crucial al impulsar la sistematización del conocimiento obstétrico, evidenciando la necesidad de especializar las prácticas y de organizar saberes previamente transmitidos de forma oral. Este proceso dio lugar a la elaboración de compendios y manuales que contribuyeron a consolidar las bases intelectuales de la obstetricia contemporánea al articular un cuerpo de conocimientos que combinaba tradición médica antigua, reinterpretaciones renacentistas y el creciente interés por comprender las particularidades del cuerpo femenino, aspectos que más tarde influirían en la formación de la ginecología como disciplina diferenciada. [9].

Ya en el siglo XVIII en vista del gran material recopilado, y en la búsqueda de lograr perfeccionar esta práctica, se puede rastrear la formación reglamentaria de las matronas en el Real Colegio de Cirugía de San Carlos de Madrid, con diversos libros y manuales especializados, sin embargo, se las relegó en algunos casos a asistentes de cirujanos, ya que se empezó a practicar de forma regular la cesárea como método de alumbramiento[10].

En el siglo XX se establece la disciplina obstétrica como la conocemos hoy en día, en donde se prioriza la atención tanto de la madre como del feto.[11].

*V-A2. Importancia de la evaluación cervical en obstetricia:* El proceso fisiológico del parto se desarrolla de manera progresiva; no obstante, este puede presentar diversas complicaciones, por lo que se recomienda que sea asistido por profesionales de salud capacitados.

Para que este proceso se lleve a cabo de forma favorable, el obstetra debe evaluar distintos factores que le proporcionen información precisa para la adecuada toma de decisiones clínicas, ya sea para la administración de fármacos o para determinar la necesidad de una intervención quirúrgica. Entre los métodos utilizados para la



Figura 1. Partos en la Antigüedad [1]

valoración de la progresión de del trabajo de parto encontramos, toma de signos vitales, exámenes de laboratorio, monitorización fetal, maniobras como la de Leopold y la exploración digital[12].

*V-A3. Métodos tradicionales:* Históricamente, la evaluación del cuello uterino en el trabajo de parto se ha llevado a cabo mediante la exploración digital, que ha sido considerada durante décadas como el método convencional en obstetricia. Este proceso implica la inserción de dos dedos en el canal vaginal para evaluar aspectos como la dilatación, el borramiento, la ubicación, la textura y la altura de la presentación fetal. Los datos recopilados se fundamentan principalmente en la percepción táctil del profesional de la salud, lo que lo convierte en un enfoque notablemente subjetivo y dependiente del grado de experiencia y la destreza técnica del evaluador[13].

La dilatación se mide en centímetros tomando de referencia la distancia entre los dedos del especialista, mientras que el borramiento se expresa en porcentajes fundamentados en descripciones como “cuello blando”, “duro”, “grueso” o “delgado”. Por esta razón, diversos estudios han indicado una notable variabilidad en los datos obtenidos por diversos especialistas y estudiantes en formación, lo que genera diferencias en la valoración del avance del trabajo de parto y puede afectar la decisión clínica.

Un método adicional que se ha empleado es la ecografía obstétrica, que facilita la visualización de la longitud del cuello uterino y la ubicación de la cabeza del feto. Sin embargo, su utilización en el trabajo de parto no ha sido generalizado como estándar debido a restricciones como la necesidad de personal entrenado, equipos específicos y disponibilidad constante. A su vez, la ecografía no facilita la evaluación precisa de variables biomecánicas como la elasticidad o la rigidez del cérvix.

En conjunto, las técnicas tradicionales presentan limitaciones significativas lo que conlleva a la dependencia del examen manual y la ausencia de cuantificación objetiva. Esas limitaciones señalan la necesidad de crear herramientas tecnológicas que puedan medir parámetros cervicales de forma cuantitativa y reproducible, facilitando así el aumento de la precisión diagnóstica y la seguridad materno-fetal[14].

#### *V-B. Bases teóricas*

*V-B1. Definición:* El útero es un órgano piriforme de musculatura lisa encargado de albergar al feto en el embarazo, se encuentra en la región pélvica y está conformado por dos partes, El cuerpo que constituye la porción superior más grande y robusta y el cuello uterino o cérvix porción más pequeña que se proyecta dentro de la vagina.[15].

El cérvix es un conducto de forma cilíndrica con abertura en los extremos cuya función es dar paso al feto

en el parto y la circulación tanto de la sangre menstrual como de los espermatozoides. Posee un canal en su interior llamado conducto endocervical. Se divide en dos porciones: la porción supravaginal, que se extiende desde el orificio interno hasta la inserción del útero en la vagina, y la porción vaginal o exocérvix, parte visible dentro de la vagina.

El orificio cervical externo (OCE) sufre una modificación morfológica como consecuencia del parto. En la mujer nulípara (previo al parto), el OCE es ovalado y regular. En cambio, en la mujer multípara (posterior al parto), adquiere la forma de una hendidura transversal, dividiéndose en labios anterior y posterior. Adicionalmente, los desgarros ocurridos durante un parto vaginal pueden resultar en una cicatrización posterior que confiere al orificio externo un aspecto nodular, irregular o estrellado.

La posición del útero varía según la relación del eje uterino (línea recta imaginaria que va desde el fondo del útero al cérvix) con el plano horizontal (línea imaginaria paralela al piso cuando la persona está acostada). Según la inclinación del eje uterino se determina la posición del útero la cual puede ser antero versión, posición media, retroversión, antero flexión o retroflexión adicional el útero puede estar inclinado lateralmente.

El cérvix presenta un ángulo de 45° o a 90° en su unión con la vagina. El fórnix (zona circundante al cérvix), se divide en cuatro regiones: la porción anterior y posterior y las dos porciones laterales.

*V-B2. Modificaciones cervicales y vaginales durante el embarazo:* El cuello uterino experimenta una serie de cambios bioquímicos y estructurales desde el primer mes de gestación, esenciales para mantener el embarazo y preparar el canal del parto.

Durante el embarazo, el cérvix comienza a ablandarse y, debido al edema y al aumento de la vascularización en el estroma, adquiere un color violáceo (conocido como Signo de Chadwick). Al final de la gestación, se vuelve distensible, con una consistencia similar a la de los labios bucales, a diferencia de las mujeres no embarazadas, en las que el cérvix es firme, con una consistencia similar a la del cartílago nasal.

Por otra parte el estroma cervical que se compone principalmente de colágeno, elastina y proteoglicanos, con escaso músculo liso presenta una reducción en la cantidad de estos componentes, lo que provoca la maduración cervical en las etapas iniciales del trabajo de parto, facilitando la dilatación y posterior reparación en el puerperio.

En este proceso las glándulas cervicales proliferan significativamente en las últimas etapas del embarazo, ocupando la mayor parte del cérvix. Las células mucosas producen grandes cantidades de mucosidad que sella el conducto cervical, formando el tapón mucoso. Este tapón actúa como una barrera protectora contra infecciones, gracias a su riqueza en inmunoglobulinas y citocinas. Su expulsión, a menudo acompañada de un leve sangrado, marca el inicio del trabajo de parto[16].

La vagina, un tubo muscular de aproximadamente 9-10 cm que se extiende hasta el útero y se localiza entre la vejiga y el recto, también experimenta modificaciones preparatorias para la distensión durante el parto. Estos cambios incluyen el engrosamiento epitelial, el reblandecimiento del tejido conjuntivo y la hipertrofia de las células del músculo liso. La lubricación vaginal se produce por un trasudado del plexo capilar subepitelial, ya que la vagina carece de glándulas propias.

*V-B3. Fisiología del trabajo de parto:* La tercera fase del parto, caracterizada como el trabajo de parto activo, se subdivide a su vez en las tres etapas clínicas clásicas del parto. La primera etapa (fase latente) implica el adelgazamiento del cuello uterino (borramiento) y la dilatación inicial del cérvix, concluye cuando el cuello uterino alcanza la dilatación completa 10 cm (fase activa). La segunda etapa comienza con la dilatación completa del útero y termina con el nacimiento del feto. Y por último la tercera etapa que involucra la separación y expulsión de la placenta.[15].

*V-B4. Borramiento cervical:* El borramiento cervical es un fenómeno clave que ocurre en la primera etapa del trabajo de parto y consiste en la obliteración o absorción del cuello uterino.

Este proceso se caracteriza por el acortamiento del conducto endocervical (de aproximadamente 3 cm a un orificio circular), provocando la unión de los orificios interno y externo del cérvix, cuyos bordes se vuelven muy finos. La evolución de este proceso tiene una dirección craneocaudal y conforme avanza el cérvix va tomando diferentes formas. El acortamiento del conducto endocervical provocado por el borramiento es lo que finalmente causa la expulsión del tapón mucoso[17].

*V-B5. Dilatación cervical:* El inicio de la dilatación cervical está marcado por pequeñas contracciones uterinas en periodos de tiempo largos y regulares que provocan la distensión de la pared uterina y producen un aumento en la liberación de oxitocina, este proceso presenta una velocidad relativamente lenta menor a 1 cm/hora hasta llegar a los 4cm de dilatación y  $\geq 90\%$  de borramiento, con una duración  $> 20h$  en nulíparas y  $> 14h$  en múltiparas. A partir de los 6cm la dilatación progresa de forma similar tanto en las múltiparas como las nulíparas llegando a los 10cm de dilatación entre 3.8 y 5.3 horas respectivamente, cabe destacar que estos valores son representaciones estadísticas y pueden haber variaciones en el tiempo de progreso de la dilatación dependiendo de cada mujer por factores tales como antecedentes médicos, anatomía pélvica y el tamaño y posición del feto [18].

En el ciclo de retroalimentación positiva de la oxitocina, esta hormona es liberada al torrente sanguíneo desde la hipófisis, donde se almacena, y llega al útero, donde provoca contracciones uterinas. Estas contracciones, a su vez, desencadenan el descenso del feto; dicho descenso activa los receptores de estiramiento del cérvix y, cerrando el ciclo, estos receptores envían señales al hipotálamo, donde se produce la oxitocina, favoreciendo su liberación adicional. Este mecanismo permite el aumento progresivo de las contracciones uterinas y de la dilatación cervical [19].

#### *V-C. Técnicas de exploración clínica*

*V-C1. Exploración Vaginal:* El tacto vaginal es una maniobra clínica que consiste en la inserción del dedo índice y medio con el fin de explorar las condiciones del cuello uterino, el grado de dilatación del cérvix y determinar el porcentaje de borramiento. Este procedimiento no es recomendado en pacientes que presentan ruptura de membranas, placenta previa o sangrados vaginales. En algunas ocasiones, este procedimiento se realiza previo al inicio del trabajo de parto, durante los controles prenatales, para descartar anomalías de inserción placentaria, bolsa amniótica protruyendo a través del cérvix y alteraciones cervicales en casos de amenaza de parto pretérmino[17].

La frecuencia de los tactos vaginales, la técnica empleada durante su realización y, especialmente, la duración del trabajo de parto, influyen en la aparición de infecciones tanto maternas como neonatales. Diversas investigaciones señalan que la exploración vaginal constituye un posible factor de riesgo para el desarrollo de infecciones amnióticas o puerperales, afectando a la madre y al recién nacido[20].

Para su realización, se solicita a la paciente colocarse en decúbito supino, con las piernas flexionadas y elevadas sobre el abdomen (posición de litotomía). Antes de iniciar la exploración, se recomienda realizar el aseo de la zona vulvar para evitar la propagación de patógenos hacia el interior de la vagina.

Utilizando el pulgar y el índice de la mano no dominante, se separan los labios mayores. Posteriormente, se introducen los dedos índice y medio de la mano dominante en la vagina, manteniendo el pulgar apoyado sobre el pubis y los demás dedos flexionados. Los dedos que ingresan deben estar lubricados para facilitar su entrada. Una vez que ambos dedos han penetrado completamente, se estiran los dedos meñique y anular para deprimir el periné y permitir una mejor valoración.

Se procede entonces a evaluar la integridad, consistencia, presencia de secreciones o dolor tanto en la porción interna como externa del canal vaginal. Para la valoración del cérvix, se dirige el dedo hacia el fondo de saco anterior y, desde allí, se desciende hasta identificar el cuello uterino. En caso de no localizarlo, se recomienda explorar todos los fondos de saco.

Esta maniobra puede complementarse con la palpación abdominal (tacto bimanual), en la cual una mano explora los fondos de saco mientras la otra deprime el útero desde la superficie abdominal, aproximadamente en un punto medio entre el ombligo y el borde superior del pubis.

El grado de dilatación cervical se mide en centímetros. Esta medición se realiza comparando la posición y el número de dedos que pueden introducirse en el orificio cervical externo; por ejemplo, 1 cm equivale aproximadamente al ancho de un dedo, 3 cm al ancho de dos dedos y 4 cm cuando los dedos índice y medio pueden separarse cerca de 1 cm. Cuando los dedos índice y medio pueden separarse en su totalidad, se considera que la dilatación se encuentra entre 7 y 8 cm. Al alcanzar los 10 cm de dilatación, el cérvix ya no se percibe y la cabeza del feto puede verse y palparse; para confirmar esta condición, se puede explorar alrededor de la cabeza fetal y verificar la dilatación completa del cérvix. En este momento, la mujer puede comenzar a pujar para expulsar al feto.

*V-C2. Exploración con el espéculo:* Para una exploración adecuada es necesario la selección del tipo correcto de espéculo según las características de la paciente. Existen dos tipos de espéculos: El espéculo de Pederson un dispositivo con dos valvas estrechas que es utilizado en mujeres nulíparas y el espéculo de Graves que posee dos valvas anchas que sirven para la separación de las paredes laxas de la vagina en el caso de mujeres multíparas.

Previo a la introducción del espéculo utilizando los dedos índice y anular se ejerce un ligera presión en el periné justo debajo del orificio vaginal, dicha presión debe ejercerse hacia abajo y un poco hacia adentro para provocar la apertura de la vagina, la relajación muscular de la zona permite una apertura fácil del orificio vaginal. Para la introducción del espéculo es necesario sujetar el mango con la mano dominante, con las valvas cerradas por completo se procede a la penetración horizontal siempre ejerciendo una pequeña presión hacia el periné ya que la presión superior provoca dolor en la uretra, a medida que avanza, se debe inclinar el espéculo unos 45° hacia arriba para seguir la forma natural de la vagina, evitar dolor y reducir la resistencia. Cuando el espéculo ha sido introducido por completo se procede a la apertura de las valvas observándose el cérvix y la porción lateral profunda de la cúpula vaginal entre ellas, en seguida se debe bloquear el espéculo a través de tornillo de mariposa, en este momento ya será posible la observación y toma de muestras necesarias para la valoración[21].

#### *V-D. Complicaciones derivadas del método actual*

*V-D1. El Tacto Vaginal como Factor de Riesgo Iatrogénico:* La exploración vaginal (EV) es una herramienta diagnóstica esencial en la atención obstétrica, utilizada para evaluar el inicio y el progreso del trabajo de parto, interpretar sus ritmos, detectar desviaciones del proceso fisiológico y orientar decisiones clínicas como la aplicación del partograma y la valoración mediante la escala de Bishop score. Sus hallazgos permiten identificar situaciones como distocia, trabajo de parto obstruido o anomalías de presentación, evitando intervenciones quirúrgicas innecesarias o tardías[22].

Sin embargo, desde el enfoque de seguridad del paciente, es importante considerar el concepto de iatrogenia, entendido como todo daño no intencional derivado de una intervención sanitaria[23]. En este sentido, cuando la exploración vaginal se realiza de forma inadecuada, repetitiva o sin indicación clínica precisa, puede convertirse en un factor de riesgo iatrogénico. Por ello, la literatura obstétrica y los protocolos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda limitar los tactos vaginales a intervalos aproximados de cada 4 horas en condiciones de bajo riesgo[1]. Además, en el ámbito formativo, la repetición del procedimiento con fines de enseñanza, aunque necesaria para la adquisición de competencias clínicas, puede incrementar el riesgo de complicaciones si no se ejecuta bajo criterios estrictos de seguridad y consentimiento informado.

Entre los principales riesgos asociados a la EV se encuentran las infecciones intraamnióticas, especialmente la corioamnionitis, la ruptura prematura de membranas (RPM), alteraciones en la fase latente del trabajo de parto, hemorragias y traumatismos. Estas complicaciones pueden comprometer tanto la salud materna como la fetal.

*V-D2. Corioamnionitis y mecanismo fisiopatológico:* La corioamnionitis es una inflamación aguda que afecta a una o ambas capas de las membranas placentarias (corion y amnios), por lo general como reacción a una infección. Bajo condiciones normales, el ecosistema vaginal mantiene una microbiota equilibrada; no obstante, la práctica de tactos vaginales frecuentes o con una técnica aséptica inadecuada puede facilitar la translocación bacteriana mecánica desde el canal vaginal hacia el cérvix y la parte inferior del saco corioamniótico[2].

Las membranas corioamnióticas, compuestas por el corion y el amnios, delimitan la cavidad amniótica y realizan funciones fundamentales como el mantenimiento de la homeostasis y el metabolismo del líquido amniótico, la recepción de señales hormonales entre la madre y el feto, la protección contra infecciones y lesiones abdominales, y el correcto desarrollo fetal. Al producirse colonización bacteriana ascendente, se activa una respuesta inflamatoria que incluye la infiltración de leucocitos y la liberación de enzimas bacterianas (colagenasas y proteasas), las cuales degradan el colágeno estructural. Este procedimiento genera desorden en el tejido, inflamación y acumulación de material fibrinoide, lo que debilita las membranas y provoca la ruptura prematura de estas (RPM). Diversos factores incrementan el riesgo de corioamnionitis, entre ellos:

- Ruptura prolongada de membranas (>12 horas).
- Trabajo de parto prolongado.
- Nuliparidad.
- Múltiples tactos vaginales (más de 7 tras la ruptura de membranas).
- Líquido amniótico meconial.
- Estados de inmunosupresión.
- Anestesia epidural.
- Colonización por gérmenes patógenos.
- Tabaquismo y consumo de alcohol o drogas[2].

Clínicamente, la corioamnionitis se puede presentar con fiebre en la madre (>37,8 °C), taquicardia en la madre (>100/min), taquicardia en el feto (>160/min), leucocitosis materna (>15.000/mm<sup>3</sup>), irritación uterina y secreción vaginal maloliente. Sin embargo, su manifestación puede ser vaga y comenzar como parto prematuro o, con mayor frecuencia, como ruptura de las membranas[2].

La corioamnionitis clínica puede surgir a causa de una infección intraamniótica, inflamación estéril intraamniótica o inflamación sistémica materna provocada por analgesia epidural. Asimismo, se relaciona con la reducción de la actividad uterina, retraso en el progreso del trabajo de parto y hemorragia posparto[24].

*V-D3. Impacto fetal y neonatal:* Bajo condiciones normales, el feto se desarrolla en un entorno libre de bacterias. La invasión microbiana de la cavidad amniótica (IMCA) por bacterias, hongos o virus puede facilitar la entrada de microorganismos a través de las mucosas respiratorias, gastrointestinales, conjuntiva, piel o membrana timpánica fetal. Una vez en el torrente sanguíneo fetal, pueden provocar bacteriemia, sepsis, shock séptico e incluso mortalidad fetal[2].

Los neonatos de madres con corioamnionitis tienen un mayor riesgo de sepsis neonatal precoz y de consecuencias a largo plazo como parálisis cerebral. Esta condición es el diagnóstico infeccioso más común en salas de parto y impacta entre el 1 % y el 6 % de los embarazos a término[24].

Varios estudios han evidenciado que el riesgo de corioamnionitis clínica se incrementa de manera progresiva con cada examen vaginal adicional, especialmente en situaciones de ruptura de membranas, lo que apoya la recomendación de restricción en su frecuencia. De hecho, la frase clínica: “una vez realizado el tacto vaginal, empieza a correr el reloj de la infección”, se ha vuelto común, especialmente en pacientes con RPM[3].

En este ámbito, se citan dos tablas que muestran evidencia comparativa sobre la frecuencia de tactos vaginales y la incidencia de infección, las cuales facilitan una visualización más clara de la relación mencionada en la literatura.

**TABLE 2**  
**Observed frequencies of chorioamnionitis by number of exams and hours since rupture of membrane**

Number of exams	Hours since rupture of membrane			
	<3 h	3–5.9 h	6–11.9 h	>12 h
1–3	5/1372 (0.4)	5/354 (1.4)	10/278 (3.6)	12/155 (7.7)
4–5	6/1700 (0.4)	14/945 (1.5)	38/870 (4.4)	54/587 (9.2)
6–7	7/1253 (0.6)	19/917 (2.1)	59/1100 (5.4)	75/837 (9.0)
>8	31/1802 (1.7)	42/1853 (2.3)	203/2792 (7.3)	448/3204 (14.0)

*Gomez Slagle. Risk of clinical chorioamnionitis with cervical examination. Am J Obstet Gynecol MFEM 2021.*

Figura 2. Frecuencias observadas de corioamnionitis según número de exámenes y horas desde la rotura de membrana. Fuente: [3].

**TABLE 3**  
**Log-binomial regression of chorioamnionitis relative risk estimates**

Characteristic	Univariate RR <sup>a</sup> (95% CI)	P value	Multivariable RR <sup>a</sup> (95% CI)	P value
<b>Number of exams</b>				
4–5	1.8 (1.2–2.7)	.002	1.2 (0.8–1.7)	.44
6–7	2.6 (1.8–3.8)	<.001	1.3 (0.9–1.9)	.15
>8	5.1 (3.6–7.2)	<.001	1.7 (1.2–2.5)	.001
Nulliparity	4.9 (4.3–5.7)	<.001	2.3 (2.0–2.7)	<.001
Black race	1.1 (1.0–1.3)	.08	1.3 (1.1–1.5)	<.001
Medicaid insurance	1.1 (0.4–1.3)	.58	1.6 (1.2–1.5)	<.001

*(continued)*

Figura 3. Regresión logarítmica-binomial de las estimaciones del riesgo relativo de corioamnionitis. Fuente:[3].

**V-D4. Alteración de la Fase Latente:** Durante el trabajo de parto, la evolución fisiológica se basa en un sutil balance neuroendocrino. Bajo condiciones normales, la oxitocina incrementa de forma gradual: su concentración en plasma se duplica en la fase latente y sigue aumentando hasta la segunda etapa del parto. Su liberación es intermitente, logrando hasta tres picos en diez minutos justo antes del parto, impulsada por señales del sistema nervioso central y la presión del feto sobre los mecanorreceptores del cérvix y las paredes vaginales. Además de promover las contracciones uterinas, la oxitocina tiene un efecto ansiolítico al relacionarse con el hipotálamo, la amígdala, el hipocampo y la corteza prefrontal, propiciando sensaciones de tranquilidad y seguridad[25].

Cuando las condiciones del parto o ciertas intervenciones como exploraciones vaginales reiteradas, incómodas o efectuadas sin justificación clara provocan estrés, se activa el sistema nervioso simpático y prevalece la respuesta de “lucha o huida”. Este estado conlleva la liberación de catecolaminas (adrenalina y noradrenalina), las cuales se unen a receptores beta adrenérgicos del miometrio, ocasionando la relajación del músculo liso uterino y deteniendo las contracciones. Asimismo, ocurre una reorientación del flujo sanguíneo hacia los músculos esqueléticos, lo que puede generar una hipoxia relativa en el miometrio y contracciones poco efectivas, potencialmente prolongando la fase latente.

A nivel mecánico, una exploración traumática o excesiva puede causar edema en el cuello uterino, sobre todo si no está borrado. El edema en el cuello uterino dificulta la dilatación, sin importar la fuerza de la actividad uterina. De esta forma, la alteración de la fase latente puede explicarse tanto por la interferencia hormonal como por el

impacto local del trauma.

Este fenómeno está vinculado al ciclo miedo–tensión–dolor, que ilustra cómo el estrés emocional eleva la tensión muscular y la percepción del dolor, intensificando la respuesta simpática e interrumpiendo la dinámica fisiológica del parto[25].

Las beta endorfinas, que son opioides endógenos con propiedades analgésicas y adaptativas ante el dolor, también intervienen en esta regulación. A nivel fisiológico, promueven el bienestar, la respuesta inmune y la adaptación al esfuerzo del parto. Sin embargo, el estrés materno excesivo puede llevarlas a niveles suprafisiológicos, lo que según investigaciones experimentales podría obstaculizar la oxitocina y demorar el trabajo del parto. En cambio, niveles infrafisiológicos pueden no ofrecer una correcta modulación del dolor ni activar los mecanismos de recompensa y bienestar relacionados con el nacimiento[26].

La epinefrina y la norepinefrina regulan las reacciones subcorticales al estrés y pueden bloquear el avance del parto si la mujer no percibe su entorno como privado, sereno y seguro. Esta interacción hormonal demuestra cómo el balance entre oxitocina, catecolaminas y betaendorfinas afecta directamente la dinámica uterina y el desarrollo de la fase latente[26].

*V-D5. Riesgo de Hemorragia y Trauma:* Una exploración vaginal inadecuadamente realizada, especialmente con la aplicación de demasiada fuerza, puede causar laceraciones en la mucosa vaginal o en el tejido cervical, el cual se encuentra altamente vascularizado durante el embarazo. La mayor vascularización, con venas vaginales y cervicales dilatadas, eleva la susceptibilidad a lesiones; así, un movimiento abrupto no solo provoca dolor, sino que puede romper capilares y venas superficiales, ocasionando laceraciones de segundo grado o la aparición de hematomas vaginales que pueden enmascarar una pérdida de sangre significativa. De igual manera, en casos donde no se ha descartado previamente placenta previa por medio de ecografía, el tacto vaginal está absolutamente contraindicado, ya que podría provocar una hemorragia obstétrica grave de causa iatrogénica[27].

#### *V-E. Bases tecnológicas aplicadas*

*V-E1. Desarrollo de un prototipo biomédico:* El desarrollo del prototipo biomédico sugerido se basa en la combinación de sensores, materiales compatibles con el cuerpo, sistemas de imagen y microcontroladores que pueden procesar señales fisiológicas instantáneamente. Estas tecnologías facilitan la obtención de mediciones cuantitativas del cuello uterino, superando las restricciones de los métodos tradicionales que dependen únicamente de la percepción táctil. Específicamente, la adición de una cámara endoscópica aporta habilidades de análisis visual directo que pueden complementar o reemplazar la exploración digital a través de una evaluación óptica de la dilatación cervical.

*V-E2. Computador:* El computador es un sistema electrónico de propósito general diseñado para procesar grandes volúmenes de información mediante operaciones aritméticas, lógicas y de control, siguiendo una secuencia de instrucciones almacenadas en memoria. Está conformado principalmente por una unidad central de procesamiento (CPU), memoria principal (RAM), dispositivos de almacenamiento, y periféricos de entrada y salida. En el ámbito de la ingeniería y la biomedicina, el computador cumple un papel fundamental en la adquisición, visualización, análisis y almacenamiento de datos provenientes de sensores y dispositivos médicos. Es utilizado para el procesamiento avanzado de señales biomédicas, simulación de sistemas fisiológicos, visualización de imágenes médicas, control de equipos clínicos y desarrollo de software especializado. Además, permite la comunicación con microcontroladores y sistemas embebidos para la supervisión remota, el registro histórico de información y la toma de decisiones asistida por software, contribuyendo significativamente al avance tecnológico en el sector de la salud.

*V-E3. Microcontroladores:* Los microcontroladores son sistemas de cómputo compactos integrados en un solo chip que contienen un procesador (CPU), memorias internas como RAM y memoria de programa (Flash o ROM),

además de múltiples puertos periféricos para la entrada y salida de datos. Estos dispositivos están diseñados para ejecutar tareas específicas de control, procesamiento y supervisión de forma autónoma, lo que permite automatizar procesos sin necesidad de un computador externo. Gracias a su bajo consumo energético, tamaño reducido y alta capacidad de integración, los microcontroladores se utilizan ampliamente en aplicaciones embebidas.

Su versatilidad les ha permitido expandirse a múltiples sectores industriales como la automatización, la robótica, la domótica, la automoción, las telecomunicaciones y la electrónica de consumo. En el área de la biomedicina, los microcontroladores son especialmente importantes para el procesamiento de señales biomédicas, el control de sensores fisiológicos, el manejo de actuadores médicos y la comunicación de datos hacia sistemas de monitoreo. Dispositivos como oxímetros, monitores de signos vitales, electrocardiógrafos portátiles y equipos de diagnóstico incorporan microcontroladores para adquirir, filtrar, almacenar y transmitir información de manera precisa, confiable y en tiempo real.

*V-E4. Sensores biomédicos:* Los sensores biomédicos son dispositivos capaces de detectar, convertir y procesar señales fisiológicas en señales eléctricas interpretables por sistemas electrónicos. Se clasifican según el tipo de energía involucrada (piezorresistivos, capacitivos, ópticos, acústicos), según su función (diagnóstico, monitoreo, registro continuo) o según el tipo de parámetro medido (presión, fuerza, temperatura, impedancia, movimiento, etc.). En aplicaciones médicas, estos sensores deben ser precisos, reproducibles y seguros para su uso en contacto con tejidos biológicos. Además, suelen integrarse en sistemas de adquisición de datos que permiten filtrar, amplificar y digitalizar la señal obtenida [28].

*V-E5. Sistema embebido:* Un sistema embebido es un sistema de cómputo especializado, diseñado para ejecutar una función específica dentro de un producto o proceso mayor. A diferencia de un computador de propósito general, el sistema embebido está optimizado para una tarea concreta y suele trabajar en tiempo real. Generalmente está basado en un microcontrolador o microprocesador, acompañado de memorias, periféricos de entrada y salida, sensores, actuadores y un software dedicado que gobierna su funcionamiento.

Los sistemas embebidos están presentes en una gran variedad de aplicaciones, desde electrodomésticos, automóviles y dispositivos electrónicos de consumo, hasta equipos industriales y médicos. En el área biomédica, se emplean en monitores de signos vitales, bombas de infusión, equipos de diagnóstico portátil, sistemas de telemedicina y dispositivos de asistencia. Su uso permite integrar adquisición de datos, procesamiento, control y comunicación en un solo dispositivo compacto, confiable y de bajo consumo energético, facilitando el desarrollo de tecnologías médicas modernas.

*V-E6. Raspberry Pi 3B:* Es el modelo de tercera generación de una serie de ordenadores monoplaca desarrollados por Raspberry Pi Foundation, posee un CPU Cortex-A53 de 4 núcleos, 64 bits y 12 Ghz, incluye conexión Wi-fi de 802.11n y Bluetooth 4.1, adicional 40 pines de los cuales 28 son GPIO, de entrada y salida, de forma que se puede conectar sensores o con sus funciones inalámbricas conectar módulos u otras tarjetas de desarrollo.

*V-E7. Arduino Nano:* Arduino Nano es una placa de desarrollo pequeña, completa y que se puede usar con protoboards, basada en el microcontrolador ATmega328P. Dispone de 14 pines de entrada/salida digital (de los cuales 6 son utilizables con PWM), 6 entradas analógicas, un oscilador de 16Mhz, conexión Mini-USB, terminales para la conexión ICSP y un botón de reinicio.

Tiene las mismas habilidades que un Arduino UNO, tanto en la potencia del microcontrolador como en conectividad, solo que se reduce en su conector USB, conector de alimentación jack y los pines cambian a un formato de pines header[29].

*V-E8. Tipos de sensores aplicables al estudio cervical:* a) Sensores de presión Permiten medir la fuerza ejercida sobre el sensor para estimar elasticidad o resistencia del tejido cervical. b) Sensores de rigidez (piezorresistivos

y capacitivos) Detectan cambios mecánicos asociados con la consistencia cervical. d) Sensores de impedancia y temperatura Aportan información fisiológica adicional sobre hidratación, cambios tisulares o procesos inflamatorios. e) Cámara endoscópica o ESP32-CAM para análisis de dilatación cervical.

Una de las tecnologías centrales de este proyecto es la inclusión de un sistema óptico basado en una microcámara endoscópica o un módulo ESP32-CAM, capaz de capturar imágenes del canal cervical y su abertura.

*V-E9. Modelos de desarrollo tecnológico:* El diseño de aparatos biomédicos necesita un proceso organizado que asegure seguridad, operatividad, exactitud y adherencia a normativas. Para crear un prototipo para medir parámetros cervicales, es esencial adherirse a modelos de ingeniería que contemplen etapas iterativas de diseño, prototipado, análisis de riesgos y validación técnica. Igualmente, es importante tener en cuenta los estándares internacionales pertinentes, la ergonomía del equipo y su posible aplicación clínica, para garantizar que la tecnología creada sea efectiva, segura y factible para su integración futura en entornos de atención médica[7].

#### *V-F. Normas de seguridad y ética en dispositivos médicos*

Aunque el dispositivo esté en fase de prototipado, diseñar bajo la norma garantiza que el proyecto tenga bases sólidas para saltar a un mercado clínico, el desarrollo debe alinearse con estándares internacionales para garantizar seguridad, calidad y confiabilidad, a su vez exige un cumplimiento riguroso de estándares que garanticen la integridad del binomio madre-hijo.

*V-F1. IEC 60601:* La norma IEC 60601 es un estándar internacional clave para la seguridad y el rendimiento esencial de los dispositivos electromédicos. Define los requisitos técnicos y protocolos de prueba indispensables para asegurar que los aparatos empleados en contextos clínicos no ofrezcan peligros eléctricos, térmicos, mecánicos o electromagnéticos a los pacientes y operadores. Su finalidad es garantizar que los dispositivos médicos operen de forma segura en condiciones de uso normales y durante fallos previsibles, ofreciendo directrices sobre aislamiento, escape eléctrico, compatibilidad electromagnética y diseño seguro. Esta normativa es ampliamente aceptada en la industria biomédica y es un requisito esencial para la venta global de dispositivos médicos[30].

*V-F2. ISO 14971:* Todo diseño biomédico parte de la identificación de peligros. Bajo la normativa ISO 14971, se debe realizar un análisis de riesgos que considere desde fallos mecánicos hasta errores de interpretación de datos. Dado que el dispositivo interactúa con mucosas sensibles durante la fase latente del parto, el control de riesgos es el núcleo que justifica cada decisión de diseño, desde la selección de materiales hasta el aislamiento electrónico[31].

*V-F3. ISO 10993:* La norma ISO 10993 es el referente para evaluar la biocompatibilidad de los materiales. El prototipo debe considerar: Citotoxicidad y Sensibilización: Garantizar que los polímeros o recubrimientos del sensor no generen reacciones adversas. Ciclos de Desinfección: El diseño debe permitir procesos de esterilización o desinfección de alto nivel sin degradar los componentes electrónicos.[32].

*V-F4. ISO 13485:* La ISO 13485 es una norma internacional que define los requisitos para un sistema de gestión de la calidad enfocado en la fabricación, diseño, distribución y mantenimiento de dispositivos médicos. Su objetivo primordial es asegurar que las organizaciones respeten de manera constante las normativas y estándares relevantes del sector, estableciendo procesos enfocados en la seguridad del paciente y la gestión del riesgo. Esta regulación demanda una alta trazabilidad de los productos, validación de procedimientos, gestión documental rigurosa y un sistema sólido de acciones correctivas y preventivas. La ISO 13485 es fundamental para garantizar la fiabilidad de los dispositivos médicos y facilitar su acceso a mercados internacionales, dada su conformidad con las normativas globales[33].

#### *V-G. Trabajos e investigaciones previas*

El progreso en tecnologías enfocadas en la evaluación objetiva del cuello uterino ha sido notable en los años recientes. Estas iniciativas intentan superar las restricciones de la exploración digital convencional, que muestra

una gran variabilidad entre evaluadores y depende en gran medida de la experiencia clínica. A continuación, se analizan los estudios y dispositivos más relevantes desarrollados a nivel internacional que han ayudado al avance en este ámbito

*V-G1. Dilacheck:* El DilaCheck es un aparato creado para aumentar la precisión y objetividad en la evaluación del canal de parto durante el proceso de parto. El DilaCheck pretende normalizar esta evaluación a través de un sistema que facilita la obtención de valores más uniformes, disminuyendo la subjetividad y brindando un método potencialmente menos invasivo y más agradable para la paciente. Su estructura está destinada a ofrecer un registro preciso y replicable, favoreciendo una más adecuada toma de decisiones clínicas[4].

*V-G2. Pregnolia: medición de consistencia cervical mediante succión controlada:* El aparato Pregnolia, creado en Suiza, emplea un sistema de succión controlada del tejido cervical para evaluar la compliance o dureza del cérvix.

Características clave:

Se fundamenta en fundamentos de biomecánica de tejidos blandos. Utiliza un sistema de presión negativa para medir la deformación cervical.

Ofrece valores numéricos normalizados, aumentando la exactitud del diagnóstico.

Se ha validado clínicamente para la predicción de parto prematuro y la evaluación del estado cervical en el tercer trimestre[34].

## VI. MARCO METODOLÓGICO

El presente proyecto técnico tiene un enfoque aplicado ya que busca desarrollar una solución tecnológica que permita obtener medidas con menor margen de error, marginando la medición subjetiva; y mejorando la valoración gineco-obstétrica de la fase latente del parto.

El proyecto es de tipo tecnológico-experimental porque se desarrolla, diseña y evalúa un prototipo en un entorno controlado, el nivel de investigación es descriptivo y propositivo debido a que describe los efectos secundarios de tacto manual y propone un dispositivo funcional de uso experimental no clínico.

El contexto de la aplicación del proyecto corresponde al ambiente de simulación médica. La unidad de análisis es un prototipo biomédico para la medición de parámetros cervicales en la fase latente del trabajo de parto, el cual fue evaluado utilizando un simulador diseñado para reproducir las condiciones anatómicas del cérvix en las etapas de la fase latente.

El presente estudio se limitó a la fase preclínica, por lo que no se realizaron ensayos en seres humanos con el fin de evitar riesgos clínicos y la necesidad de aprobación de agencias reguladoras y de comité ético, manteniendo el estudio dentro de un marco académico y experimental.

El proyecto busca sentar bases para el desarrollo de futuros dispositivos con menor margen de error, biocompatibilidad y ergonomía.

El estudio se realiza con un enfoque mixto, integrando métodos cuantitativos y cualitativos. La dimensión cuantitativa se basa en encuestas dirigidas a mujeres que han atravesado un proceso de trabajo de parto, mientras que la dimensión cualitativa se fundamenta en entrevistas semiestructuradas a obstetras y profesionales de la salud materna. Este enfoque permite comprender tanto la percepción clínica de quienes realizan el examen digital como la experiencia de las pacientes, aportando insumos críticos para el diseño del prototipo biomédico planteado.

El desarrollo del sistema se estructuró en cuatro fases fundamentales que integran el control de hardware, la captura de datos sensoriales y el procesamiento de imágenes para la evaluación cervical.

### VI-A. Arquitectura del Sistema

El núcleo del prototipo es una Raspberry Pi 3B, seleccionada por su capacidad de procesamiento de video y sus pines GPIO para control periférico. El sistema de software se desarrolló bajo el lenguaje Python (ver Código 1), el cual gestiona la concurrencia entre la captura de video de la Raspberry Pi y la recepción de datos seriales mediante el uso de temporizadores de la librería *PyQt5*., utilizando una arquitectura orientada a objetos para la interfaz gráfica.

- **Procesamiento de Video:** Se implementó la librería *OpenCV* para la gestión del flujo de imágenes en tiempo real, permitiendo la captura y visualización del canal vaginal y cervical.
- **Interfaz de Usuario (GUI):** Se diseñó una interfaz médica profesional utilizando *PyQt5*, la cual facilita el registro de pacientes, el control de actuadores y la visualización centralizada de datos.
- **Monitoreo Gráfico:** Para la visualización de señales cinéticas/mecánicas, se utilizó *pyqtgraph*, permitiendo una tasa de actualización de 50 ms para garantizar fluidez en el monitoreo de los sensores.

### VI-B. Desarrollo Técnico del Prototipo

El desarrollo técnico del prototipo se estructuró en cuatro etapas consecutivas, diseñadas para garantizar la estabilidad del software y la precisión en la adquisición de datos de los periféricos:

1. Fase 1: Configuración del Entorno y Conectividad. Preparación de la Raspberry Pi 3B y definición de protocolos de comunicación.
2. Fase 2: Control de Actuadores y Sensores. Programación de la lógica de entrada/salida y gestión de señales seriales.
3. Fase 3: Algoritmo de Visualización e Interfaz. Procesamiento de video en tiempo real y estructuración de paneles en PyQt5.
4. Fase 4: Módulo de Almacenamiento y Pruebas. Validación del sistema de gestión de archivos por ID de paciente y seguridad de datos.

*VI-B1. Fase 1: Configuración del Entorno y Conectividad:* En esta etapa inicial se preparó la Raspberry Pi 3B como unidad central de procesamiento. Se definieron los pines específicos de entrada y salida (GPIO), así como los protocolos de comunicación para la adquisición de datos, según se detalla en la Tabla I.

Tabla I  
CONFIGURACIÓN DE PINES GPIO Y PUERTOS DE COMUNICACIÓN.

Componente	Interfaz / Pin	Tipo	Función
Cámara UVC	CSI Port	Entrada	Captura de video en tiempo real.
Bomba	GPIO 4 (Pin 7)	Salida	Control de flujo de líquidos / presión.
Arduino (Sensores)	USB / /dev/ttyUSB0	Serial	Recepción de datos de dilatación.
Alimentación	Micro-USB 5V	Entrada	Suministro eléctrico del sistema.

*VI-B2. Fase 2: Control de Actuadores y Sensores:* Una vez establecida la conectividad física, se implementó la lógica de control para las variables críticas del sistema:

- Señal de Salida (Digital): El pin GPIO 4 opera bajo una lógica inversa para el control de la bomba; un estado GPIO.LOW activa el periférico, mientras que GPIO.HIGH asegura el estado de reposo (*standby*).
- Señal de Entrada (Serial): La comunicación se estableció a 9600 baudios. El flujo de datos es procesado para extraer valores numéricos de los sensores, mapeándolos en la interfaz con una frecuencia de muestreo de 20 Hz (50 ms).

*VI-B3. Fase 3: Algoritmo de Visualización y Diseño de Interfaz:* El sistema procesa los *frames* de video mediante hilos de ejecución independientes (QTimer) para evitar el bloqueo de la interfaz principal. El algoritmo realiza las siguientes tareas:

- Conversión de Color: Transformación del espacio de color BGR (nativo de OpenCV) a RGB (requerido por PyQt5).
- Escalado Dinámico: Ajuste de la imagen para mantener la resolución anatómica sin deformación visual en los paneles de control.

*VI-B4. Fase 4: Módulo de Almacenamiento y Pruebas de Control:* La fase final consistió en la implementación de un sistema de gestión de archivos donde cada paciente posee un directorio único basado en su ID. El sistema permite:

- Captura Estática: Guardado de imágenes en formato .png con marca de tiempo automática.
- Pruebas de Control: Validación del sistema de bombeo y verificación de que el almacenamiento masivo de capturas no interfiera con la fluidez del video o la recepción de datos de los sensores.

VI-B5. *Validación y Verificación del Software:* Con el objetivo de garantizar la fiabilidad de las mediciones en el entorno de simulación, se implementó un protocolo de validación dividido en dos etapas: la integridad de la adquisición de datos y la fidelidad de la representación gráfica.

VI-B6. *Protocolo de Validación de Datos Sensoriales:* Para verificar que los datos provenientes del sensor (procesados por el microcontrolador externo) coincidan con los visualizados en la interfaz de la Raspberry Pi, se utilizó un método de comparación directa. Este proceso se describe mediante la siguiente relación:

$$E_{rel} = \left| \frac{V_{ref} - V_{med}}{V_{ref}} \right| \times 100 \quad (1)$$

Donde  $E_{rel}$  representa el error relativo porcentual,  $V_{ref}$  es el valor enviado por el sensor vía serial y  $V_{med}$  es el valor procesado y renderizado por la librería *pyqtgraph*. Se consideró una validación exitosa al obtener un  $E_{rel} < 1\%$ , asegurando que no existe latencia significativa ni pérdida de precisión en el *parsing* de los datos.

VI-B7. *Pruebas de Estabilidad de la Interfaz:* La estabilidad del software se evaluó bajo condiciones de carga continua durante sesiones de simulación de 30 minutos. Se verificaron los siguientes puntos críticos:

- **Sincronización Video-Dato:** Verificación de que la captura de imagen de la cámara Pi no genere retrasos (lag) en la recepción de la señal serial.
- **Gestión de Memoria:** Control de que el almacenamiento de capturas fotográficas en el directorio.

`/Pacientes_Latente_Parto` se realice sin interrupciones en el flujo de video en tiempo real.

- **Control de Actuadores:** Validación de la respuesta del pin GPIO 4 ante el evento *click* en el botón de la interfaz, midiendo el tiempo de respuesta entre el comando lógico y la activación física de la bomba.

#### VI-C. *Fase cualitativa: Entrevistas a obstetras y profesionales de salud*

Durante esta fase se elaboró una guía de entrevista semiestructurada dirigida a profesionales del área obstétrica. Su propósito es obtener información sobre la práctica del tacto vaginal, la manera en que se aprende y enseña la técnica, complicaciones observadas y la percepción sobre el uso de tecnologías alternativas. A continuación, se detallan las preguntas formuladas junto con una explicación sobre su relevancia.

- **¿Cuántos años de experiencia profesional tiene en el área de obstetricia o atención materna?**  
Esta pregunta permite contextualizar el nivel de experticia del entrevistado. El tiempo de experiencia influye directamente en la seguridad, precisión y criterio clínico al realizar el tacto vaginal, así como en la manera en que cada profesional percibe las limitaciones del método tradicional.
- **¿Quién, cómo y en qué contexto aprendió el método del tacto vaginal?**  
Indaga la formación inicial del profesional. Permite identificar si el aprendizaje se realizó mediante modelos anatómicos, simuladores, práctica directa con pacientes (tacto docente) o supervisión clínica. Esta información es fundamental para analizar el grado de estandarización o variabilidad en el entrenamiento de esta técnica.
- **¿Ha enseñado a estudiantes de obstetricia cómo realizar correctamente el tacto vaginal?**  
Explora la perspectiva docente del entrevistado, permitiendo conocer si la enseñanza se apoya en simuladores o prácticas clínicas directas. Además, ayuda a identificar posibles deficiencias formativas que podrían justificar la necesidad de dispositivos tecnológicos de apoyo.
- **¿Ha observado maniobras incorrectas o ejecución inadecuada del tacto vaginal por parte de practicantes?**  
Esta pregunta busca identificar errores frecuentes en la técnica, así como complicaciones potenciales derivadas

de una mala ejecución. La información obtenida permite analizar riesgos asociados al aprendizaje y aplicación del procedimiento.

- **En su opinión, ¿el tacto vaginal proporciona toda la información necesaria durante los controles prenatales y el trabajo de parto?**

Permite conocer la percepción profesional sobre las limitaciones del tacto vaginal, especialmente en lo referente a parámetros subjetivos como dilatación, borramiento, consistencia y posición cervical.

- **¿Utiliza alguna guía o protocolo del Ministerio de Salud Pública (MSP) o de la Organización Mundial de la Salud (OMS) al momento de registrar los datos obtenidos en el tacto vaginal?**

Evalúa el nivel de estandarización en la práctica clínica y permite determinar si existe uniformidad en los criterios utilizados para registrar los hallazgos del examen manual.

- **¿Qué opinión le merece el desarrollo de una herramienta obstétrica con potencial para complementar o reemplazar parcialmente la práctica del tacto vaginal?**

Explora la apertura del profesional hacia la innovación en obstetricia y la incorporación de herramientas tecnológicas que incrementen la precisión diagnóstica.

- **¿Considera viable el uso de un dispositivo tecnológico de este tipo en la práctica clínica?**

Analiza la factibilidad percibida, considerando aspectos como seguridad, costo, facilidad de uso e integración en el flujo de trabajo clínico.

- **Si un dispositivo demostrara ser seguro, preciso y de fácil manejo, ¿lo utilizaría en su práctica profesional?**

Evalúa la disposición real del profesional para adoptar la tecnología, un aspecto clave para la aceptabilidad clínica del prototipo.

- **¿Cree que un dispositivo de este tipo podría mejorar la experiencia de la mujer durante la atención obstétrica?**

Busca determinar si los profesionales consideran que una herramienta menos invasiva y más objetiva podría contribuir a la humanización del parto y a la reducción de molestias para las pacientes.

#### *VI-D. Fase cuantitativa: Encuesta sobre la experiencia de la exploración vaginal durante el embarazo y el trabajo de parto*

- **Consentimiento informado**

Para garantizar la integridad y el bienestar de las participantes, el estudio se rigió bajo estrictos principios éticos de investigación. Antes de la recolección de datos, se presentó a cada mujer un consentimiento informado detallado, mediante el cual se les notificó el propósito académico del estudio dentro del área de la Ingeniería Biomédica. En dicho documento, se aseguró explícitamente el anonimato y la confidencialidad de la información, aclarando que los datos serían utilizados exclusivamente con fines de análisis para la mejora de la atención obstétrica. Asimismo, se estableció el carácter voluntario de la participación, otorgando a las encuestadas la libertad de retirarse en cualquier momento sin represalias, asegurando así que la obtención de los testimonios fuera un acto libre, consciente e informado, a continuación se detalla el consentimiento informado tal cual se presentó en las encuestas realizadas.

*Usted está siendo invitada a participar en un estudio académico desarrollado como parte de un trabajo de tesis en el área de Ingeniería Biomédica. El objetivo del estudio es conocer la experiencia de las mujeres durante la exploración digital (tacto vaginal) realizada en los controles prenatales y durante el trabajo de parto, con fines de análisis y mejora de la atención obstétrica. Su participación es voluntaria. La información proporcionada será confidencial y anónima, y será utilizada exclusivamente con fines académicos. No se recopilarán datos que permitan su identificación personal. La participación en esta encuesta no implica ningún riesgo físico, psicológico ni médico. Usted puede decidir no responder alguna pregunta o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto genere consecuencia alguna. Al continuar con la encuesta, usted declara haber leído y comprendido la información anterior y acepta participar de manera libre e informada.*

Esta sección presenta los hallazgos obtenidos de la encuesta realizada a mujeres que experimentaron el trabajo de parto, con el propósito de examinar su experiencia en la ejecución del tacto vaginal, la intensidad de dolor o incomodidad experimentada, la comunicación previa al procedimiento y el respeto hacia su privacidad y dignidad. La información recopilada facilita la identificación de patrones significativos en la atención obstétrica y revela la percepción de las pacientes sobre este proceso, convirtiéndose en una base esencial para el análisis e interpretación de los hallazgos y para la elaboración de conclusiones dirigidas a mejorar la calidad de la atención y al desarrollo de posibles soluciones tecnológicas en el campo de la ingeniería biomédica. A continuación, se detallan las preguntas formuladas junto con su respectiva interpretación de resultados.

#### ■ Edad

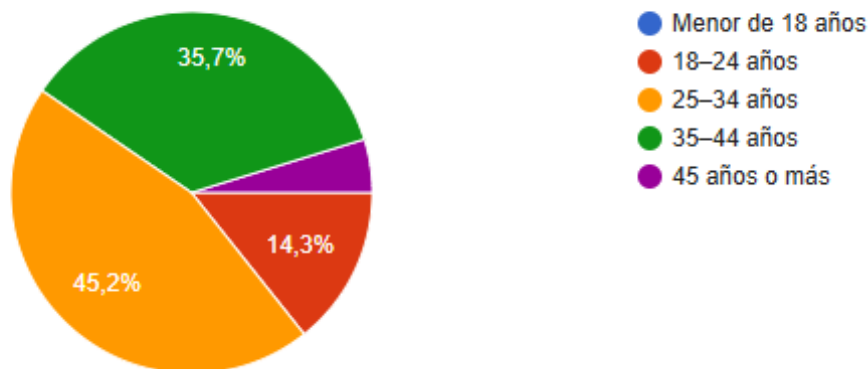


Figura 4. Rango de edad de las encuestadas

Los resultados muestran que la mayoría de las participantes se concentra en el rango de edad de 25-34 años, lo cual indica que la población estudiada corresponde principalmente a mujeres en edad reproductiva activa. Esta característica es relevante, ya que permite obtener percepciones directamente relacionadas con experiencias recientes sobre la realización del tacto vaginal y la calidad de la atención obstétrica recibida.

## ■ Nacionalidad

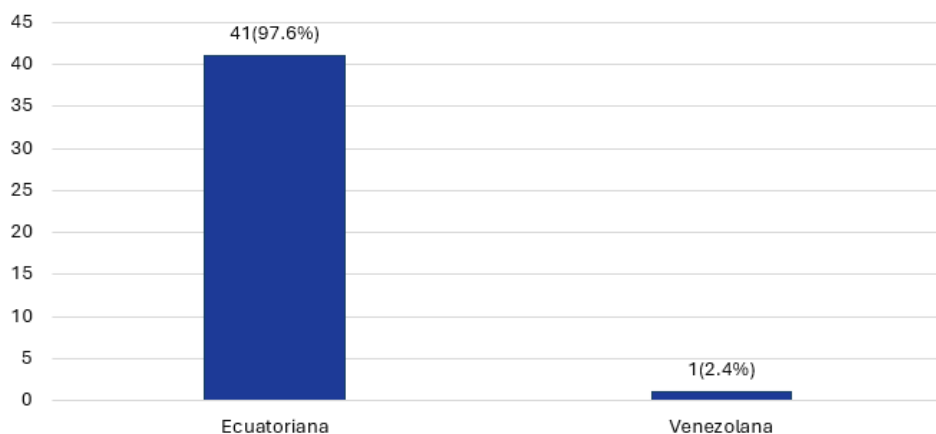


Figura 5. Nacionalidad de las encuestadas

Los resultados obtenidos respecto a la nacionalidad de las encuestadas evidencian un claro predominio de participantes de nacionalidad ecuatoriana, observándose únicamente un caso correspondiente a nacionalidad venezolana. Esta distribución indica que la población estudiada se encuentra mayoritariamente vinculada al contexto nacional, lo cual permite que los resultados reflejen de manera representativa la realidad de la atención obstétrica en el país. La presencia de una participante de nacionalidad extranjera no altera la tendencia general de los datos, pero aporta un elemento de diversidad que refuerza la heterogeneidad de la muestra analizada.

## ■ Provincia

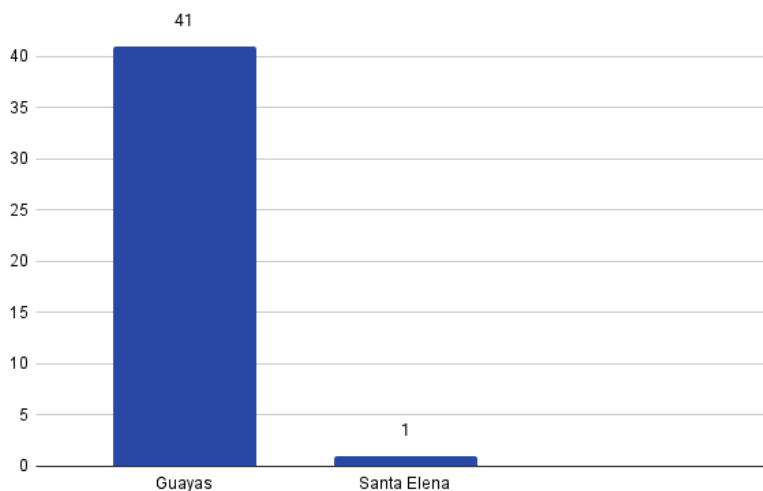


Figura 6. Provincia de origen de las encuestadas

Los resultados relacionados con la provincia de procedencia de las encuestadas muestran un predominio de participantes provenientes de la provincia del Guayas, registrándose además un caso correspondiente a la provincia de Santa Elena. Esta distribución evidencia que la muestra se concentra principalmente en el área de influencia del estudio, permitiendo que los resultados reflejen de manera adecuada la realidad local de la atención obstétrica. La presencia de una participante procedente de otra provincia aporta diversidad a la muestra, sin modificar la tendencia general observada en los datos.

## ■ Cantón

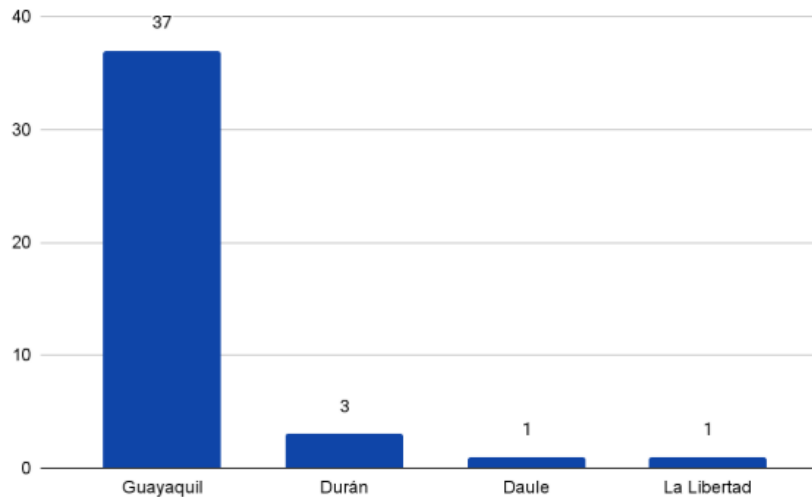


Figura 7. Cantón de origen de las encuestadas

Los resultados obtenidos respecto al cantón de procedencia de las encuestadas evidencian un claro predominio de participantes provenientes del cantón Guayaquil, con un total de 37 casos. Asimismo, se registraron 3 participantes del cantón Durán, 1 del cantón Daule y 1 del cantón La Libertad. Esta distribución demuestra que la muestra se concentra mayoritariamente en el área urbana de Guayaquil, lo cual resulta coherente con el contexto geográfico del estudio y permite que los resultados reflejen principalmente la realidad de la atención obstétrica en dicho cantón. La participación de encuestadas de otros cantones cercanos aporta diversidad a la muestra, sin afectar la tendencia general de los resultados.

## ■ Etnia

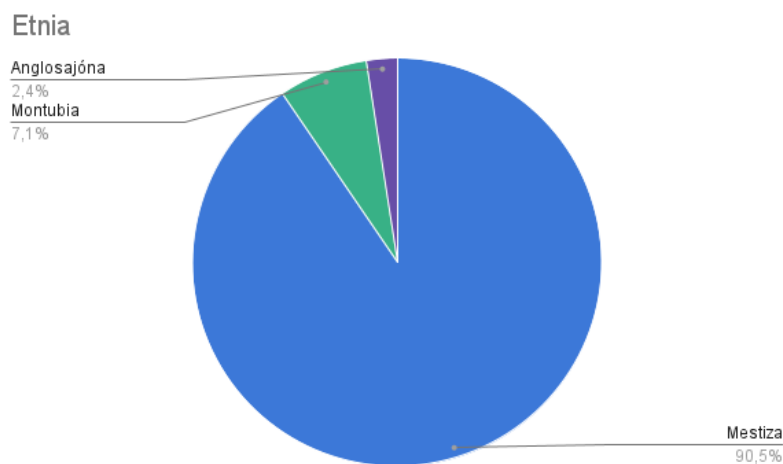


Figura 8. identificación de etnia de las encuestadas

En relación con la etnia de las encuestadas, los resultados muestran que el 90,5 % se identifica como mestiza, Asimismo, el 7,1 % se identifica como montubia y el 2,4 % como anglosajona. Esta distribución evidencia un claro predominio de mujeres mestizas en la muestra, lo cual es consistente con la composición demográfica predominante del país. La presencia de otros grupos étnicos, aunque en menor proporción, aporta diversidad a la población estudiada y permite considerar distintas realidades socioculturales en el análisis de la atención

obstétrica y la percepción del procedimiento evaluado.

### ■ Nivel de instrucción

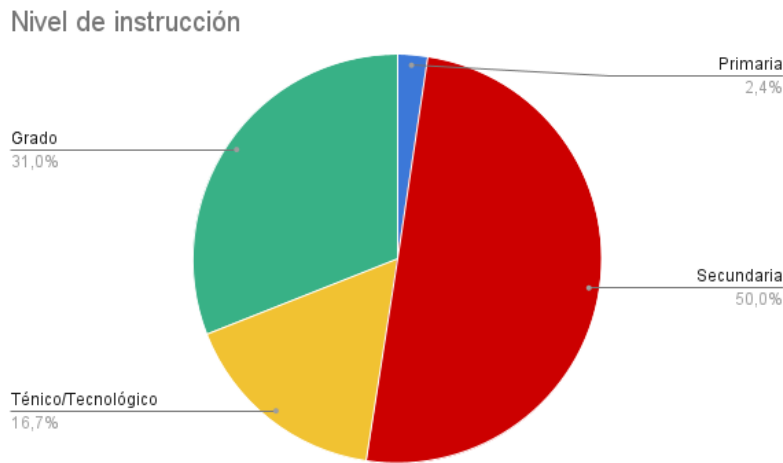


Figura 9. Nivel de instrucción de las encuestadas

Los resultados referentes al nivel de instrucción de las encuestadas evidencian que el 50 % cuenta con educación secundaria, constituyendo el grupo predominante dentro de la muestra. Asimismo, el 31 % posee formación de grado, mientras que el 16,7 % ha cursado estudios de nivel tecnológico y un 2,4 % corresponde a educación primaria. Esta distribución refleja una población con diversos niveles de formación académica, lo cual es relevante para el estudio, ya que el grado de instrucción puede influir en la comprensión de los procedimientos médicos, en la percepción del trato recibido y en la capacidad de las pacientes para ejercer su derecho a la información y al consentimiento informado durante la atención obstétrica.

### ■ Número de gestas

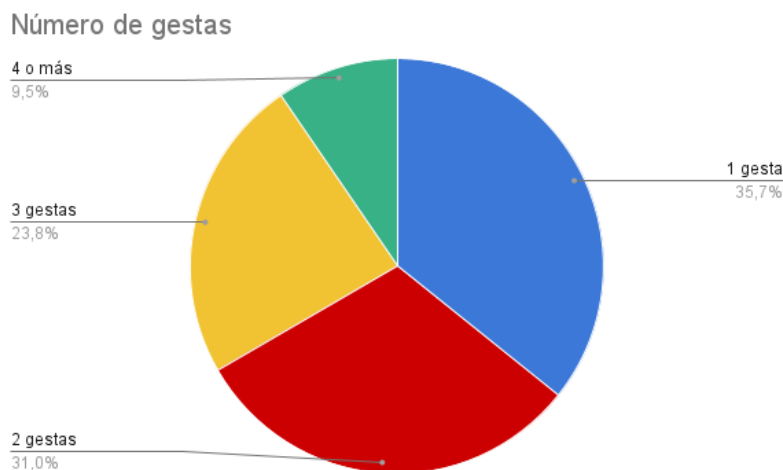


Figura 10. Gestas en las encuestadas

Los resultados obtenidos muestran que el 35,7 % de las encuestadas reportaron haber tenido una sola gesta, constituyendi el grupo mayoritario. Asimismo el 31 % manifestó haber tenido dos gestas, mientras que el

23,8 % indicaron tres gestas y el 9,5 % señalaron haber tenido cuatro o más gestas.

■ **Tipo de parto predominante**



Figura 11. Tipo de parto predominante en las encuestadas

Los resultados referentes al tipo de parto evidencian que el 73,8 % de las encuestadas tuvo parto por cesárea, constituyendo el tipo de parto predominante en la muestra. Asimismo, el 26,2 % manifestó haber experimentado parto vaginal. Esta distribución refleja una alta prevalencia de cesáreas en la población estudiada, lo cual resulta relevante para el análisis del estudio, ya que el tipo de parto puede influir en la frecuencia de la realización del tacto vaginal, en la percepción del dolor y en la experiencia general de la atención obstétrica recibida.

■ **¿Durante sus controles prenatales le realizaron tacto vaginal?**

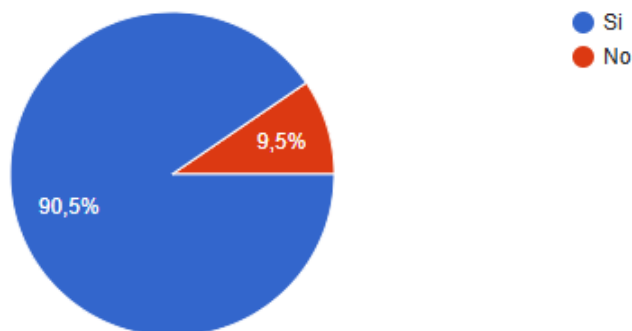


Figura 12. Realización del tacto en el embarazo de las encuestadas

Los resultados obtenidos evidencian que el 90,5 % de las encuestadas manifestó que sí se le realizó tacto vaginal durante los controles prenatales, mientras que un porcentaje minoritario 9,5 % indicó que no fue sometida a este procedimiento. Este hallazgo demuestra que el tacto vaginal es una práctica ampliamente utilizada durante el control prenatal.

■ **Número aproximado de veces que se le realizó el tacto**

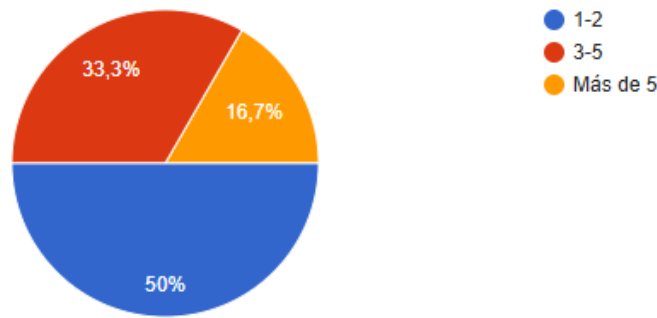


Figura 13. Número de procedimientos realizados en las encuestadas durante el embarazo

Los resultados obtenidos muestran que el 50 % de las encuestadas indicó que el tacto vaginal se realizó entre una y dos veces, constituyendo el grupo mayoritario. Asimismo, el 33,3 % manifestó que el procedimiento se efectuó entre tres y cinco veces, mientras que el 16,7 % señaló que se le realizó en más de cinco ocasiones. Esta distribución evidencia que, aunque en la mayoría de los casos el número de tactos es limitado, existe un porcentaje significativo de mujeres que fue sometida al procedimiento de manera repetida.

■ **¿Quién realizó el procedimiento?**

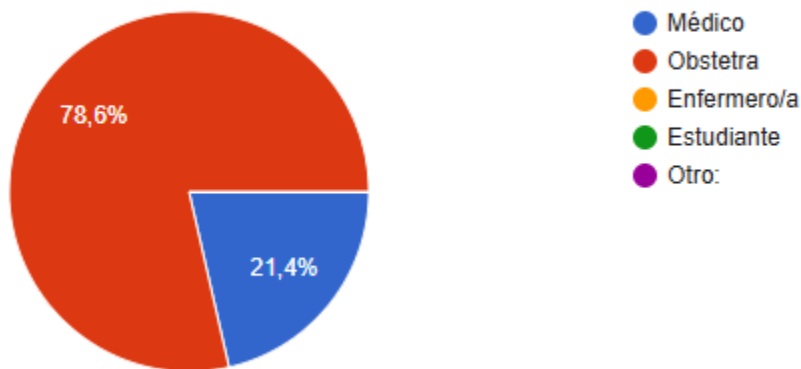


Figura 14. Personal de salud que realizó el procedimiento

Los resultados indican que el 78,6 % de las encuestadas manifestó que el tacto vaginal fue realizado por un obstetra, mientras que el 21,4 % señaló que el procedimiento fue efectuado por un médico. Esta distribución evidencia que el tacto vaginal es realizado predominantemente por profesionales obstétricos.

■ ¿Se le realizó tacto vaginal durante el trabajo de parto?

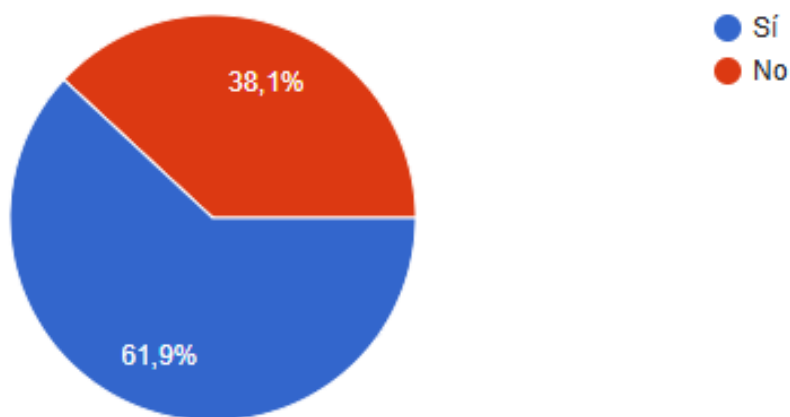


Figura 15. Tacto durante el trabajo de parto

Los resultados obtenidos muestran que el 61,9 % de las encuestadas manifestó que sí se le realizó tacto vaginal durante el trabajo de parto, mientras que el 38,1 % indicó que no fue sometida a este procedimiento en dicha etapa.

■ Número aproximado de veces que se realizó el procedimiento

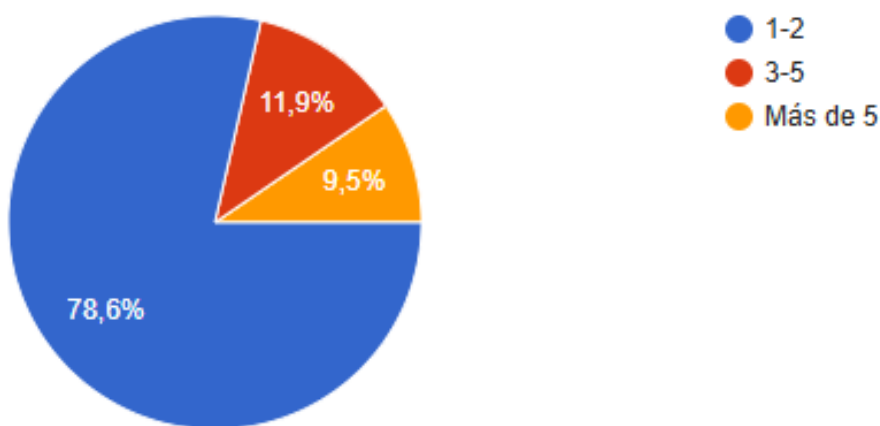


Figura 16. Número de procedimientos realizados en las encuestadas durante el trabajo de parto

Los resultados evidencian que el 78,6 % de las encuestadas indicó que el tacto vaginal se realizó entre una y dos veces durante el trabajo de parto, constituyendo el grupo mayoritario. Asimismo, el 11,9 % manifestó que el procedimiento se efectuó entre tres y cinco veces, mientras que el 9,5 % señaló que se le realizó en más de cinco ocasiones.

■ **¿Experimento dolor o incomodidad?**

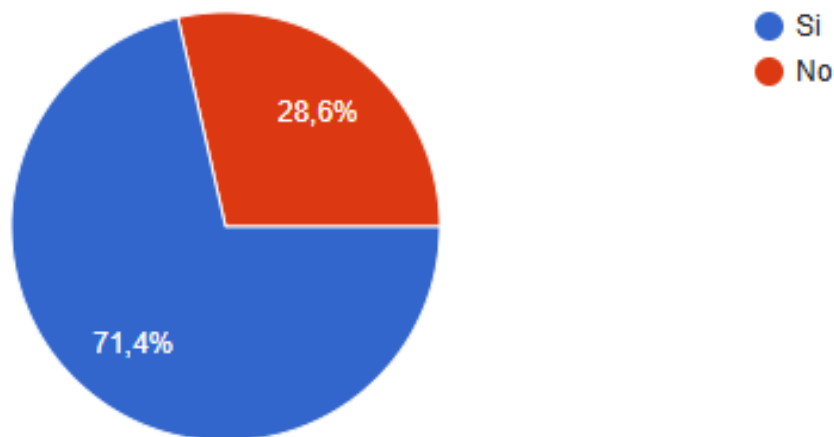


Figura 17. Percepción de dolor o incomodidad durante el procedimiento por parte de las encuestadas

Los resultados obtenidos muestran que el 71,4 % de las encuestadas manifestó haber experimentado dolor o incomodidad durante la realización del tacto vaginal, mientras que el 28,6 % indicó no haber presentado esta percepción.

■ **Describe brevemente su experiencia**

Las respuestas abiertas ofrecidas por las encuestadas muestran una percepción en gran parte negativa sobre la experiencia del tacto vaginal. Las participantes, de forma habitual, caracterizaron el procedimiento como doloroso, incómodo y brusco, señalando en múltiples ocasiones la aparición de sangrado, náuseas y malestar posterior. Del mismo modo, se detectaron situaciones vinculadas a la falta de información previa, escaso cuidado durante la ejecución y participación de múltiples profesionales o estudiantes, lo que aumentó la sensación de incomodidad y vulnerabilidad. A pesar de que algunas encuestadas mencionaron que el procedimiento fue habitual o imprescindible en el proceso de atención obstétrica.

▪ **¿Se le explico el procedimiento antes de realizarlo?**

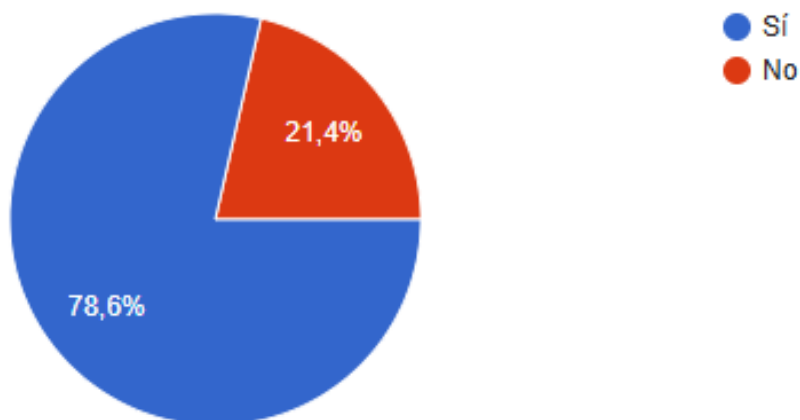


Figura 18. Explicación previa del procedimiento a las encuestadas

Los resultados evidencian que el 78,6 % de las encuestadas manifestó que sí recibió una explicación previa antes de la realización del tacto vaginal, mientras que el 21,4 % indicó no haber sido informada con anterioridad.

▪ **¿Se respeto su privacidad y dignidad?**

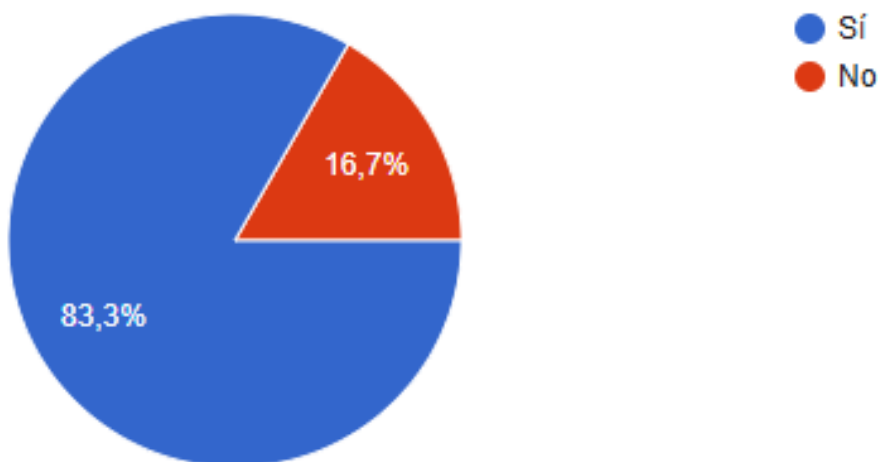


Figura 19. Percepción de las encuestadas respecto a su privacidad y dignidad

Los resultados obtenidos muestran que el 83,3 % de las encuestadas manifestó que sí se respetó su privacidad y dignidad durante la realización del tacto vaginal, mientras que el 16,7 % indicó que no percibió dicho respeto.

■ **¿Se sintió vulnerable o incómoda?**

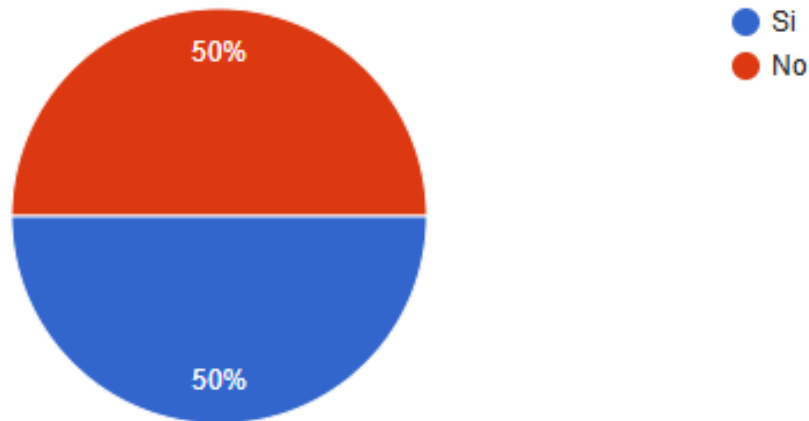


Figura 20. Percepción de las encuestadas

Los resultados obtenidos evidencian una distribución equitativa en la percepción de vulnerabilidad o incomodidad durante la realización del tacto vaginal, ya que el 50 % de las encuestadas manifestó haberse sentido vulnerable o incómoda, mientras que el 50 % indicó no haber experimentado esta sensación.

■ **Comentario**

Las observaciones de las participantes sobre la sensación de vulnerabilidad durante el tacto vaginal muestran experiencias variadas. Algunas participantes señalaron no haberse sentido expuestas y calificaron la situación como común o apropiada; sin embargo, otras externaron sensaciones de incomodidad, exposición corporal y falta de consideración, especialmente en contextos donde había varios profesionales o estudiantes presentes. De igual manera, se subraya la relevancia de la empatía, el cuidado y la explicación previa del procedimiento como elementos clave para disminuir la sensación de vulnerabilidad.

■ **¿Cómo calificaría su experiencia general?**

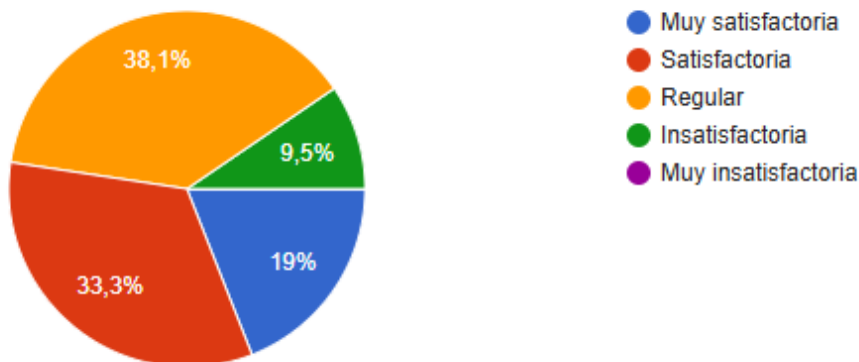


Figura 21. Calificación de la experiencia general por las encuestadas

Los resultados obtenidos respecto a la calificación de la experiencia general muestran que el 38,1 % de las encuestadas calificó su experiencia como regular, constituyendo el grupo mayoritario. Asimismo, el 33,3 % la consideró satisfactoria, mientras que el 19 % la calificó como muy satisfactoria. Por otro lado, un 9,5 % manifestó una experiencia insatisfactoria, y no se registraron casos de experiencia muy insatisfactoria.

■ **¿Qué opina sobre el desarrollo de una herramienta tecnológica que reduzca o remplace el tacto vaginal?**

Las respuestas de las participantes muestran una aceptación predominantemente positiva hacia el desarrollo de una herramienta tecnológica destinada a disminuir o sustituir el tacto vaginal. De forma constante, las participantes expresaron su interés en esta clase de solución, condicionando su aprobación a que la herramienta sea segura y que no genere daño ni a la mujer ni al feto. Igualmente, se resalta la inquietud por mantener la integridad física en un ambiente considerado delicado.

■ **Estadística INEC Estadística Egresos Hospitalarios**

Adicional a la estadística proporcionada como resultado de la encuesta, se incluyen imágenes del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) del año 2024, específicamente de la sección de egresos hospitalarios, que respaldan y complementan la información presentada en este estudio. En este documento se muestran los datos estadísticos vinculados a condiciones como la ruptura prematura de membranas (RPM), hemorragia obstétrica y corioamnionitis, facilitando la visualización del total de casos reportados en el país durante este período.

Sin embargo, es fundamental aclarar que, al referirse a estadísticas categorizadas bajo el sistema CIE-10, la información recogida solo describe la cantidad de casos diagnosticados, sin indicar la causa directa que los provocó. No obstante, la literatura científica sí admite que estas complicaciones pueden estar vinculadas a la práctica del tacto vaginal, particularmente cuando se lleva a cabo de forma repetida o sin las condiciones adecuadas de higiene. Por lo tanto, aunque las estadísticas no permiten afirmar una conexión causal directa, la evidencia en la literatura apoya la posibilidad de que el tacto vaginal sea un factor de riesgo en la aparición de estas enfermedades.[35]



Figura 22. Estadística de egresos hospitalarios a nivel nacional de pacientes que presentaron ruptura prematura de membranas

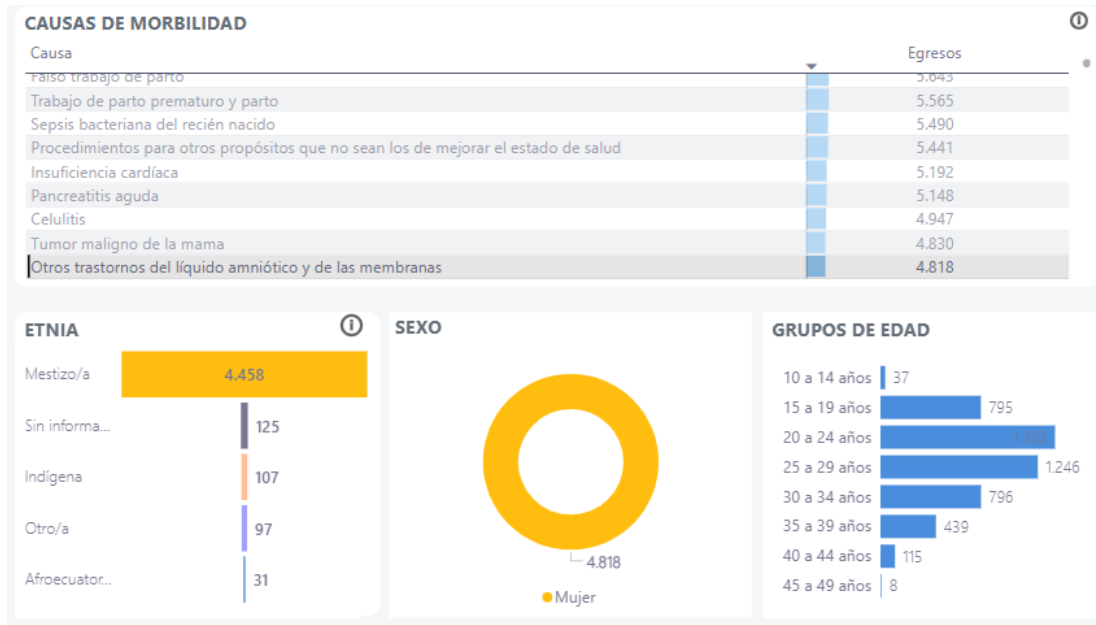


Figura 23. Estadística de egresos hospitalarios a nivel nacional de pacientes que presentaron trastornos de la membranas



Figura 24. Estadística de egresos hospitalarios a nivel nacional de pacientes que presentaron Anormalidad de la dinamica del trabajo de parto

## VII. RESULTADOS

### VII-A. Encuestas realizadas

El análisis de los resultados obtenidos a partir de la encuesta aplicada a 42 mujeres pone de manifiesto que el tacto vaginal sigue siendo una práctica común tanto en los chequeos prenatales como en el trabajo de parto. La gran parte de las encuestadas indicó haber pasado por este procedimiento, en ciertas ocasiones en más de una oportunidad, lo que ratifica su empleo frecuente como técnica de evaluación obstétrica.

Respecto a la experiencia vivida, un número considerable de las participantes indicó haber sentido dolor o incomodidad durante el tacto vaginal, además de sentimientos de vulnerabilidad en ciertos contextos. Si bien la mayoría afirmó que recibió una explicación previa y que se respetó su privacidad y dignidad, todavía hay un grupo significativo que expresó no haber sido informado de manera adecuada o no haberse sentido completamente respetado durante el proceso. Del mismo modo, las respuestas cualitativas indican que aspectos como la brusquedad en la ejecución, la concurrencia de varios profesionales o estudiantes y la carencia de empatía afectan de manera directa la visión negativa del procedimiento.

Respecto a la evaluación general de la experiencia, destacó una calificación regular, seguida de una satisfactoria, lo que indica que, aunque el procedimiento se considera esencial desde el aspecto clínico, hay evidentes posibilidades de mejora en su ejecución. Finalmente, las respuestas vinculadas al desarrollo de una herramienta tecnológica alternativa muestran una aceptación favorable, siempre que asegure seguridad, no sea invasiva y proteja tanto a la madre como al feto.

En conjunto, los hallazgos evidencian la urgencia de reforzar las prácticas de atención centradas en las pacientes y apoyan la importancia de crear soluciones tecnológicas innovadoras desde la ingeniería biomédica que ayuden a mejorar la evaluación obstétrica, disminuir el dolor y mejorar la experiencia de las mujeres durante el proceso de atención.

### VIII. CRONOGRAMA

A continuación se muestra el cronograma de trabajo en la siguiente tabla II.

Tabla II  
CRONOGRAMA

Proyecto de Grado	Diseño de un dispositivo biomédico basado en visión integrada y sensores auxiliares para la evaluación de las fases del parto												
Alumnos	Alejandra Daniela Holguín Zúñiga-José Julián Rendón Rodríguez												
Objetivo General	Ambito de aplicación												
	Diseñar, desarrollar y validar un prototipo biomédico funcional para la evaluación objetiva de las fases del trabajo de parto, mediante la integración de un sistema de visión para el análisis de parámetros cervicales y sensores auxiliares mínimamente invasivos. El resultado será un dispositivo electrónico de apoyo clínico que roporcione datos cuantificables y en tiempo real para la toma de decisiones médicas.												
Objetivo específico	Actividad	Responsable	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	
Proyecto de Investigación	Definición de título de anteproyecto	Holguín-Rendón	■	■									
	Definición de la problemática	Holguín-Rendón		■	■	■							
Proyecto de Investigación	Justificación	Holguín-Rendón			■	■	■						
	Objetivos generales y específicos	Holguín-Rendón				■	■	■					
	Marco teórico	Holguín-Rendón					■	■	■				
	Metodología	Holguín-Rendón						■	■	■			
	Presupuesto de acuerdo al proyecto	Holguín-Rendón							■	■	■		
Desarrollo de prototipo	Adquisición de los sensores y microcontrolador	Holguín-Rendón							■	■			
	Configuración del microcontrolador	Holguín-Rendón								■	■		
	Desarrollo de interfaz entre la cámara-microcontrolador	Holguín-Rendón									■	■	
	Diseño de pieza de recubrimiento para la cámara	Holguín-Rendón										■	
Desarrollo de prototipo	Impresión en 3D y prueba de la pieza	Holguín-Rendón										■	
	Integración del dispositivo y pruebas varias	Holguín-Rendón										■	
												■	

## IX. PRESUPUESTO

Tabla III  
PRESUPUESTO

Descripcion	Cantidad	Ingresos	Egresos
Recursos estimados	1	2500\$	
Horas de trabajo	480 horas		1920\$
Instrumentación electrónicos (Multímetro)	1		30 \$
Rasberry pi	1		180 \$
Cámara endoscopica	1		25\$
Jumpers	1		3 \$
termoencoginle	3		2 \$
Bomba 9v	1		6 \$
Sensor pienzo resistivo	1		8 \$
Sensor flex	2		7 \$
Fuente de poder	1		10 \$
Baquelita Virgen	1		5 \$
Pantalla	1		28 \$
Sensor IR	1		5\$
ESP32 cam	1		12\$
Impresión 3D	1		45\$
Reductor de voltaje	1		25 \$
<b>TOTAL</b>			<b>2306\$</b>

## X. CONCLUSIONES

De acuerdo con el objetivo general establecido, se consiguió elaborar un prototipo biomédico destinado a medir parámetros cervicales para la evaluación objetiva de la fase latente del parto, teniendo en cuenta criterios normativos pertinentes para el diseño de dispositivos médicos. El proyecto combinó fundamentos clínicos, principios de ingeniería biomédica y requisitos de seguridad, facilitando la creación de una propuesta tecnológica viable tanto conceptual como funcional.

En relación con los objetivos específicos, se elaboró el prototipo incluyendo criterios de ergonomía y adaptación anatómica, con el fin de facilitar su adecuación a las características fisiológicas del canal vaginal y disminuir el riesgo de molestias o lesiones. Igualmente, se desarrolló una interfaz que permite procesar y mostrar en tiempo real los parámetros cervicales y las condiciones del entorno, facilitando así una interpretación de datos de forma objetiva y organizada para el profesional sanitario. Finalmente, el sistema se validó en un modelo anatómico simulado, lo que facilitó la verificación de su funcionamiento técnico y estabilidad operativa.

En conjunto, los hallazgos obtenidos corroboran que es técnicamente viable crear herramientas biomédicas fundamentadas en sistemas embebidos que ayuden en la evaluación objetiva del trabajo de parto. Este estudio constituye una contribución inicial hacia la innovación en el seguimiento obstétrico, estableciendo los fundamentos para etapas posteriores de optimización, validación clínica y eventual transferencia tecnológica.

## XI. RECOMENDACIONES

Se recomienda que, en caso de que en el futuro se desarrollen estudios clínicos debidamente autorizados, las imágenes y videos obtenidos durante la evaluación en pacientes sean guardados de forma sistemática, utilizando la funcionalidad de registro ya disponible en el código del prototipo. Este almacenamiento facilitaría la construcción gradual de una base de datos organizada (dataset) orientada al análisis a lo largo del tiempo de los parámetros cervicales. El desarrollo de esta base de datos resulta particularmente significativo dado que, en la actualidad, no existen estudios que establezcan valores de referencia cuantificables para varios de estos parámetros, lo que permite crear evidencia científica innovadora y definir rangos objetivos para la evaluación de la fase latente del trabajo de parto..

Desde la perspectiva del diseño mecánico y de bioseguridad, se sugiere conservar la configuración desmontable de la pieza que incluye los sensores y la cámara. La estructura de dos secciones permite que la parte superior, destinada a la inserción vaginal, se separe del módulo electrónico, lo que facilita su correcta esterilización y reutilización segura. Esta cualidad promueve el respeto a los principios de control de infecciones, extiende la durabilidad del sistema y disminuye los gastos operativos.

Finalmente, se plantea que, en versiones futuras del prototipo, se evalúe la inclusión de un modelo superior de la Raspberry Pi, que cuente con más capacidad de procesamiento y memoria. Esto facilitaría la incorporación de algoritmos de inteligencia artificial y métodos de análisis predictivo para perfeccionar la interpretación de los datos obtenidos, aumentar la exactitud diagnóstica y avanzar hacia un sistema de apoyo clínico más sólido y automatizado.

## REFERENCIAS

- [1] O. P. de la Salud., «Recomendaciones de la OMS: cuidados durante el parto para una experiencia de parto positiva,» es, *IRIS International repository for information Sharing*, 2019. dirección: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51552>.
- [2] B. P. F. R. F. N. R. G. D. R. N. N. Mendoza R. O. E., «Corioamnionitis,» *Revista Repertorio De Medicina Y Cirugía*, vol. 22(4), n.º 1, 2013. dirección: <https://doi.org/10.31260/RepertMedCir.v22.n4.2013.752>.
- [3] H. B. Gomez Slagle, M. K. Hoffman, Y. N. Fonge, R. Caplan y A. C. Sciscione, «Incremental risk of clinical chorioamnionitis associated with cervical examination,» *American Journal of Obstetrics Gynecology MFM*, vol. 4, n.º 1, pág. 100 524, 2022, ISSN: 2589-9333. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2021.100524>. dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589933321002202>.
- [4] E. L. Martin, B. Firman y V. Berghella, «Novel device vs manual examinations for the measurement of cervical dilation in labor: a randomized controlled trial,» *American Journal of Obstetrics Gynecology MFM*, vol. 3, n.º 3, pág. 100 328, 2021, ISSN: 2589-9333. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2021.100328>. dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589933321000239>.
- [5] A. Ochoa y J. P. Dettoma, «Amenaza de parto prematuro: Rotura prematura de membranas. Corioamnionitis,» es, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 32, págs. 105 -119, 2009, ISSN: 1137-6627. dirección: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272009000200011&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272009000200011&nrm=iso).
- [6] H. B. Gomez Slagle, Y. N. Fonge, R. Caplan, C. K. Pfeuti, A. C. Sciscione y M. K. Hoffman, «Early vs expectant artificial rupture of membranes following Foley catheter ripening: a randomized controlled trial,» *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, vol. 226, n.º 5, 724.e1-724.e9, 2022, ISSN: 0002-9378. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.11.1368>. dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937821026284>.
- [7] D. Samakovlis et al., *Enabling Efficient Wearables: An Analysis of Low-Power Microcontrollers for Biomedical Applications*, 2024. arXiv: 2411.09534 [eess.SP]. dirección: <https://arxiv.org/abs/2411.09534>.
- [8] P. M. M. P. Edwin vanTeijlingen George Lowis, *Midwifery and the Medicalization of Childbirth: Comparative Perspectives*. Nova Science Publishers, Inc, 2004.
- [9] J. Greenlees, «Midwifery, Obstetrics and the Rise of Gynaecology: The Uses of a Sixteenth-Century Compendium,» *Social History of Medicine*, vol. 21, n.º 2, págs. 419-420, jul. de 2008, ISSN: 0951-631X. DOI: 10.1093/shm/hkn047. eprint: <https://academic.oup.com/shm/article-pdf/21/2/419/4729037/hkn047.pdf>. dirección: <https://doi.org/10.1093/shm/hkn047>.
- [10] E. Noboa Flores, «Evolución histórica de la cesárea: implicaciones médicas y éticas,» *Boletín de la Academia Nacional de Historia*, vol. C, n.º 208-A, Julio-diciembre, 2022.
- [11] J. K. Bolívar Guayacundo, «Discursos y prácticas sobre la maternidad y el parto en la ciudad de Quito, entre 1950 y 1973,» Asesor: Roberto Chauca. Lectores: Ana María Goetschel y Raúl Necochea. Fecha de presentación: febrero de 2023, Tesis, Quito, 2023.
- [12] J. B. Alcocer Pozo, «La importancia del tacto vaginal en obstetricia,» Tesis. Repositorio de la Dirección General de Bibliotecas y Servicios Digitales de Información. Licencia Creative Commons BY-NC-ND 4.0 Internacional, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, 1924.
- [13] H. Feltovich, «Cervical Evaluation: From Ancient Medicine to Precision Medicine,» *Obstetrics & Gynecology*, vol. 130, n.º 1, págs. 51-63, 2017.
- [14] A. Fruscalzo, A. P. Londero, C. Fröhlich, U. Möllmann y R. Schmitz, «Elastografía cuantitativa para la evaluación de la rigidez cervical durante el embarazo,» *BioMed Research International*, vol. 2014, pág. 826 535, 2014. DOI: 10.1155/2014/826535.
- [15] J. S. D. B. L. H. C. Y. S. B. M. C. F. Gary Cunningham Kenneth J. Leveno, *William Obstetricia*. McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A, 2022.
- [16] M. Hein, A. C. Petersen, R. B. Helmig, N. Ulbjerg y J. Reinholdt, «Levels of immunoglobulins and phagocytes in the cervical mucus plug at term of pregnancy,» *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, vol. 84, n.º 8, págs. 734-742, 2005. DOI: 10.1111/j.0001-6349.2005.00525.x.

- [17] J. P. D. A. Ochoa, «Amenaza de parto prematuro. Rotura prematura de membranas. Corioamnionitis,» *Scielo*, 2009.
- [18] H. J. L. A Jun Zhang, «Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes.,» *Pubmed*, 2010.
- [19] O. E. Y. S. Chowdhury, «Physiology, Cervical Dilation,» *PubMed*, 2023.
- [20] Ministerio de Sanidad y Política Social (España), *Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal*, Guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Política Social, 2010. dirección: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/guiaPracClinPartoCompleta.pdf>.
- [21] A. R. N. A. P. M. W. C. R. B. B. F. W. L. W. N. P. H. D. W. L. R. P. S. Robert Casanova Alice Chuang, *Beckmann y Ling Obstetricia y Ginecología*. Wolters Kluwer Health, 2019.
- [22] D. Batkın Ertürk, A. Kahraman y A. Çataloluk, «The Effect of Simulation Teaching Method on Midwifery Students' Knowledge and Skills of Vaginal Examination in Labor: A Randomized Controlled Study,» *Clinical Simulation in Nursing*, vol. 94, pág. 101 574, 2024, ISSN: 1876-1399. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ecns.2024.101574>. dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876139924000665>.
- [23] Y. Romero Reinaldo, E. Pérez Montes de Oca y N. Álvarez Belett, «La iatrogenia en la práctica médica actual / Iatrogenia in current medical practice,» *Archivos del Hospital Universitario "General Calixto García"*, vol. 11, n.º 1, 2023. dirección: <https://revcalixto.sld.cu/index.php/ahcg/article/view/e1030>.
- [24] E. Jung et al., «Clinical chorioamnionitis at term: definition, pathogenesis, microbiology, diagnosis, and treatment,» *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, vol. 230, n.º 3, Supplement, S807-S840, 2024, ISSN: 0002-9378. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2023.02.002>. dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937823000807>.
- [25] H. A. C. F. P. Walter Michael H, «The Role of Oxytocin and the Effect of Stress During Childbirth: Neurobiological,» *MEDLINE*, 2021. DOI: 10.3389/fendo.2021.742236.eCollection2021.. dirección: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8578887/#s7>.
- [26] S. J. Buckley, «Executive Summary of Hormonal Physiology of Childbearing: Evidence and Implications for Women, Babies, and Maternity Care,» *MEDLINE*, 2015. DOI: 10.1891/1058-1243.24.3.145. dirección: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8578887/#s7>.
- [27] T. H. Salazar S Grayson K, «Cervical Lacerations: A Review of Risks. J Midwifery Womens Health.,» *Pub Med*, 2023. DOI: 10.1111/jmwh.13579.. dirección: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38052748/>.
- [28] J. T. Kurtzman, S. M. Jenkins y W. R. Brewster, «Dynamic cervical change during real-time ultrasound: prospective characterization and comparison in patients with and without symptoms of preterm labor,» *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, vol. 23, n.º 6, págs. 574-578, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1002/uog.1049>. eprint: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/uog.1049>. dirección: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/uog.1049>.
- [29] I. T. M. D. Banzi M Cuartielles D, «Arduino Nano,» *Arduino Nano*, 2008.
- [30] Medical electrical equipment, *IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performances*, IEC 60601-1:2020, IEC, Geneva, Switzerland, 2020.
- [31] International Organization for Standardization, *ISO 14971:2020 Medical devices - Application of risk management to medical devices*, ISO 14971, ISO, Geneva, Switzerland, 2020.
- [32] International Organization for Standardization, *ISO 1099 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10)*, ISO 1099, ISO, Geneva, Switzerland, 2021.
- [33] International Organization for Standardization, *ISO 13485: Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*, ISO 13485, ISO, Geneva, Switzerland, 2016.
- [34] S. Badir, L. Bernardi, F. Feijó Delgado, K. Q. Loetscher, G. Hebisch e I. Hoesli, «A suction-based device is more reliable than digital palpation for the assessment of cervical stiffness,» *BMC Pregnancy and Childbirth*, vol. 20, pág. 391, 2020. DOI: 10.1186/s12884-020-03080-x.
- [35] INEC, *Registro estadístico de egresos hospitalarios*, <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/camas-y-egresos-hospitalarios-2023/>, 2024.

*Anexo A: Código Fuente del Sistema de Monitoreo*

En esta sección se presenta la implementación íntegra en Python desarrollada para la Raspberry Pi 3B, detallando la lógica de control de la bomba, la lectura serial y la interfaz gráfica.

```

1 import sys
2 import cv2
3 import os
4 import serial
5 import numpy as np
6 import pyqtgraph as pg
7 from datetime import datetime
8
9 # --- LIBRERAS DE HARDWARE ---
10 import RPi.GPIO as GPIO
11 from PyQt5.QtWidgets import (
12     QApplication, QWidget, QLabel, QPushButton,
13     QVBoxLayout, QHBoxLayout, QFrame, QLineEdit,
14     QGroupBox, QFormLayout, QMessageBox, QDoubleSpinBox
15 )
16 from PyQt5.QtGui import QImage, QPixmap
17 from PyQt5.QtCore import QTimer, Qt
18
19 # --- CONFIGURACION ---
20 PIN_BOMBA = 4
21 GPIO.setmode(GPIO.BCM)
22 GPIO.setup(PIN_BOMBA, GPIO.OUT)
23 GPIO.output(PIN_BOMBA, GPIO.HIGH)
24
25 PUERTO = '/dev/ttyUSB0'
26 BAUDIOS = 9600
27 BASE_DIR = os.path.dirname(os.path.abspath(__file__))
28 CAPTURAS_ROOT = os.path.join(BASE_DIR, "Pacientes_Latente_Part0")
29
30 # --- VENTANA DE LA GRFICA ---
31 class VentanaGrafica(QWidget):
32     def __init__(self):
33         super().__init__()
34         self.setWindowTitle("MONITOR DE SE AL EN TIEMPO REAL")
35         self.resize(500, 350)
36         layout = QVBoxLayout(self)
37
38         self.graphWidget = pg.PlotWidget()
39         self.graphWidget.setBackground('#0f172a')
40         self.graphWidget.showGrid(x=True, y=True, alpha=0.3)
41
42         self.data_y = [0] * 100
43         # Color Cian m dico (Biom dica)
44         pen = pg.mkPen(color=(34, 211, 238), width=2)
45         self.data_line = self.graphWidget.plot(self.data_y, pen=pen)
46         layout.addWidget(self.graphWidget)
47
48     def actualizar(self, valor):
49         self.data_y[:-1] = self.data_y[1:]
50         self.data_y[-1] = valor
51         self.data_line.setData(self.data_y)
52
53 # --- VENTANA PRINCIPAL ---
54 class PrototipoFaseLatente(QWidget):
55     def __init__(self):
56         super().__init__()
57         self.setWindowTitle("PROTOTIPO MEDICI N FASE LATENTE DE PARTO")

```

```

58     self.showFullScreen()
59
60     self.arduino_ok = False
61     try:
62         self.arduino = serial.Serial(PUERTO, BAUDIOS, timeout=0.1)
63         self.arduino_ok = True
64     except: print("Error Serial: No se detect Arduino")
65
66     self.win_grafica = VentanaGrafica()
67     self.init_ui()
68
69     self.cap = None
70     self.timer_video = QTimer(); self.timer_video.timeout.connect(self.actualizar_frame)
71     self.timer_sensor = QTimer(); self.timer_sensor.timeout.connect(self.leer_arduino)
72     self.timer_sensor.start(50)
73
74     def init_ui(self):
75         # Layout Principal Horizontal
76         main_h_layout = QHBoxLayout(self)
77         main_h_layout.setContentsMargins(15, 15, 15, 15)
78         main_h_layout.setSpacing(15)
79
80         # 1. PANEL IZQUIERDO (VIDEO)
81         left_panel = QVBoxLayout()
82         self.video_label = QLabel("SISTEMA DE VISUALIZACION STANDBY")
83         self.video_label.setStyleSheet("border: 2px solid #0ea5e9; background: black; border-
radius: 12px;")
84         self.video_label.setAlignment(Qt.AlignCenter)
85
86         self.lbl_arduino = QLabel("DATOS SENSOR: ---")
87         self.lbl_arduino.setStyleSheet("""
88             font-size: 20px;
89             color: #10b981;
90             background: #1e293b;
91             padding: 12px;
92             border-radius: 8px;
93             font-family: 'Courier New';
94             """)
95
96         left_panel.addWidget(self.video_label, 5)
97         left_panel.addWidget(self.lbl_arduino, 1)
98         main_h_layout.addLayout(left_panel, 3)
99
100        # 2. PANEL DERECHO (CONTROLES) - Corregido con un QWidget contenedor
101        right_container = QWidget()
102        right_container.setFixedWidth(340) # Aqu se define el ancho f sico correctamente
103        right_panel = QVBoxLayout(right_container)
104        right_panel.setContentsMargins(0, 0, 0, 0)
105
106        # Info Institucional
107        info_box = QFrame()
108        info_box.setStyleSheet("background: #1e293b; border-radius: 10px;")
109        l_lay = QVBoxLayout(info_box)
110
111        self.lbl_logo = QLabel()
112        ruta_logo = os.path.join(BASE_DIR, "logo.png")
113        if os.path.exists(ruta_logo):
114            self.lbl_logo.setPixmap(QPixmap(ruta_logo).scaled(280, 90, Qt.KeepAspectRatio, Qt.
SmoothTransformation))
115        else:
116            self.lbl_logo.setText("[ LOGO UNIVERSIDAD ]")
117
118        l_lay.addWidget(self.lbl_logo, alignment=Qt.AlignCenter)

```

```

119 lbl_carrera = QLabel("INGENIERA BIOMDICA")
120 lbl_carrera.setStyleSheet("color: #38bdf8; font-weight: bold; font-size: 12px;")
121 l_lay.addWidget(lbl_carrera, alignment=Qt.AlignCenter)
122 right_panel.addWidget(info_box)
123
124 # Datos Paciente
125 pac_group = QGroupBox("DATOS DEL PACIENTE")
126 f_pac = QFormLayout()
127 self.in_id = QLineEdit(); self.in_nom = QLineEdit()
128 f_pac.addRow("ID:", self.in_id); f_pac.addRow("Paciente:", self.in_nom)
129 pac_group.setLayout(f_pac)
130 right_panel.addWidget(pac_group)
131
132 # Botones de Acci n
133 self.btn_cam = QPushButton("          INICIAR C MARA")
134 self.btn_cam.clicked.connect(self.toggle_camara)
135
136 self.btn_bomba = QPushButton("          ACTIVAR BOMBA")
137 self.btn_bomba.clicked.connect(self.toggle_bomba)
138
139 self.btn_graf = QPushButton("          VER GR FICA REAL-TIME")
140 self.btn_graf.setStyleSheet("background: #0369a1;")
141 self.btn_graf.clicked.connect(lambda: self.win_grafica.show())
142
143 # Grupo de Captura
144 h_files = QHBoxLayout()
145 self.btn_foto = QPushButton("FOTO")
146 self.btn_foto.clicked.connect(self.capturar_foto)
147 self.btn_video = QPushButton("VIDEO")
148 self.btn_video.clicked.connect(self.toggle_video)
149 h_files.addWidget(self.btn_foto); h_files.addWidget(self.btn_video)
150
151 self.btn_salir = QPushButton("          SALIR DEL SISTEMA")
152 self.btn_salir.setStyleSheet("background: #991b1b; color: white; font-weight: bold;
margin-top: 20px;")
153 self.btn_salir.clicked.connect(self.close)
154
155 right_panel.addWidget(self.btn_cam)
156 right_panel.addWidget(self.btn_bomba)
157 right_panel.addWidget(self.btn_graf)
158 right_panel.addLayout(h_files)
159 right_panel.addStretch()
160 right_panel.addWidget(self.btn_salir)
161
162 main_h_layout.addWidget(right_container) # Se agrega el widget contenedor al layout
principal
163
164 self.setStyleSheet("""
165     QWidget { background-color: #0b1120; color: #f1f5f9; font-family: 'Segoe UI', Arial
; }
166     QGroupBox { border: 1px solid #334155; border-radius: 8px; margin-top: 10px;
padding: 10px; color: #38bdf8; }
167     QLineEdit { background: #0f172a; border: 1px solid #334155; padding: 6px; color:
white; border-radius: 4px; }
168     QPushButton { background: #1e293b; padding: 12px; border-radius: 6px; border: 1px
solid #334155; }
169     QPushButton:hover { background: #334155; }
170     """)
171
172 def leer_arduino(self):
173     if self.arduino_ok and self.arduino.in_waiting > 0:
174         try:
175             linea = self.arduino.readline().decode('utf-8').strip()

```

```

176         self.lbl_arduino.setText(f"SENSOR: {linea}")
177         # Extraemos solo n meros para la gr fica
178         val = float(''.join(c for c in linea.split('|')[0] if c.isdigit() or c=='.'))
179         self.win_grafica.actualizar(val)
180     except: pass
181
182 def toggle_camara(self):
183     if self.cap is None:
184         self.cap = cv2.VideoCapture(0)
185         self.timer_video.start(30)
186         self.btn_cam.setText("    DETENER C MARA")
187     else:
188         self.timer_video.stop(); self.cap.release(); self.cap = None
189         self.video_label.setText("VISTA PREVIA CERRADA")
190         self.btn_cam.setText("    INICIAR C MARA")
191
192 def actualizar_frame(self):
193     ret, frame = self.cap.read()
194     if ret:
195         # Redimensionado din mico al tama o actual del label para evitar desbordes
196         frame = cv2.resize(frame, (self.video_label.width()-10, self.video_label.height()
-10))
197         rgb = cv2.cvtColor(frame, cv2.COLOR_BGR2RGB)
198         h, w, ch = rgb.shape
199         img = QImage(rgb.data, w, h, w*ch, QImage.Format_RGB888)
200         self.video_label.setPixmap(QPixmap.fromImage(img))
201
202 def capturar_foto(self):
203     if self.cap is not None:
204         pid = self.in_id.text().strip() or "S_ID"
205         folder = os.path.join(CAPTURAS_ROOT, pid)
206         if not os.path.exists(folder): os.makedirs(folder)
207         cv2.imwrite(os.path.join(folder, f"FOTO_{datetime.now().strftime('%H%M%S')}.png"),
self.frame)
208         QMessageBox.information(self, "Tesis", "Captura guardada con xito .")
209
210 def toggle_video(self):
211     # ... (L gica de video similar a la anterior)
212     pass
213
214 def toggle_bomba(self):
215     self.bomba_activa = not self.bomba_activa
216     GPIO.output(PIN_BOMBA, GPIO.LOW if self.bomba_activa else GPIO.HIGH)
217     self.btn_bomba.setText("    DETENER BOMBA" if self.bomba_activa else "    ACTIVAR
BOMBA")
218
219 def closeEvent(self, event):
220     GPIO.output(PIN_BOMBA, GPIO.HIGH); GPIO.cleanup()
221     self.win_grafica.close()
222     event.accept()
223
224 if __name__ == "__main__":
225     app = QApplication(sys.argv)
226     # Ignorar errores de Wayland para evitar cierres inesperados
227     os.environ["QT_WAYLAND_DISABLE_WINDOWDECORATION"] = "1"
228     win = PrototipoFaseLatente(); win.show()
229     sys.exit(app.exec_())

```

Listing 1. Código fuente del prototipo biomédico..

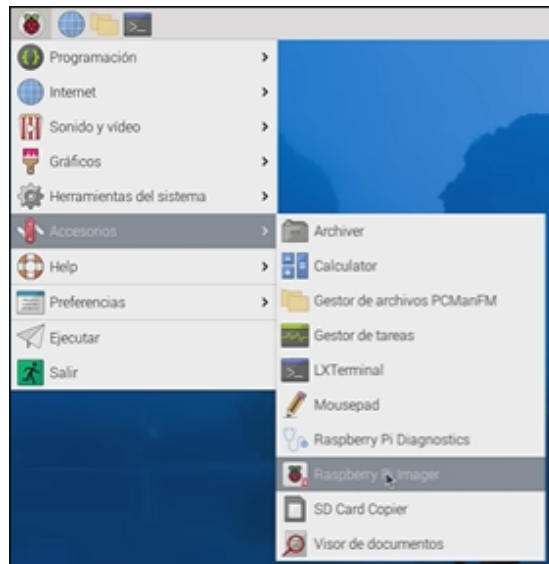


Figura 25. Ejecución Raspberry pi imager

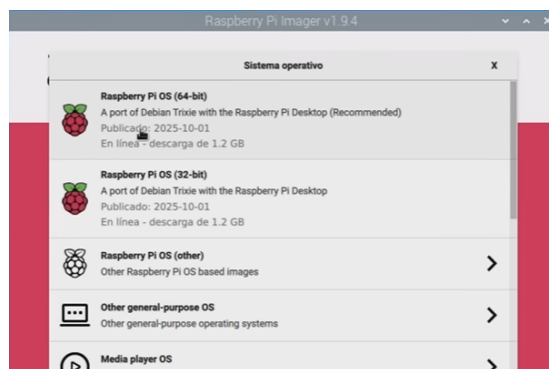


Figura 26. Selección de modelo Rasberri pi en este caso Rasberri pi 3B+



Figura 27. Selección de tarjeta SD en la que se instalara el sistema operativo

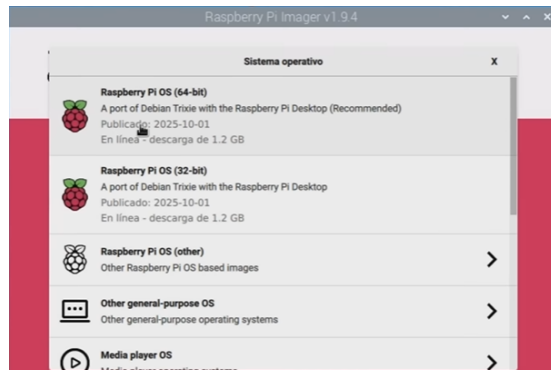


Figura 28. Selección de sistema operativo



Figura 29. Personalización del Sistema Operativo

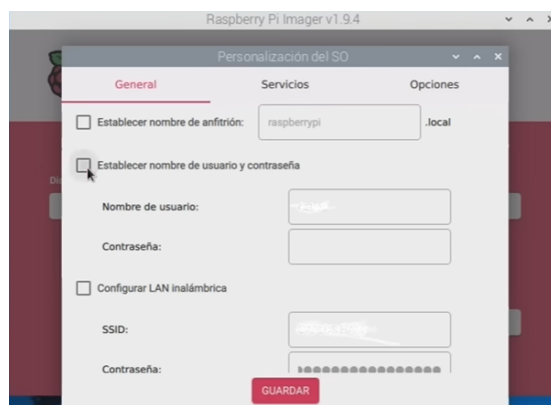


Figura 30. Configuración de datos de usuario y de red



Figura 31. Instalación de sistema operativo en tarjeta MicroSD

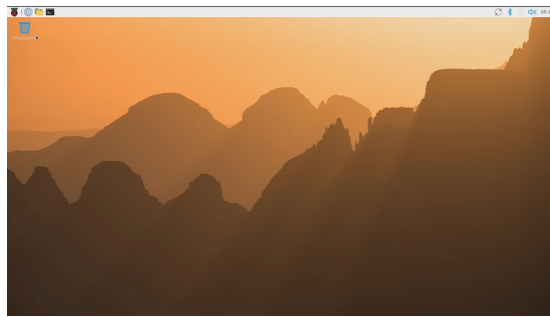


Figura 32. Posterior a la alimentación de la placa con la tarjeta flasheada se carga el Debian 13 Trixie



Figura 33. Estación de trabajo en donde se configuro el prototipo



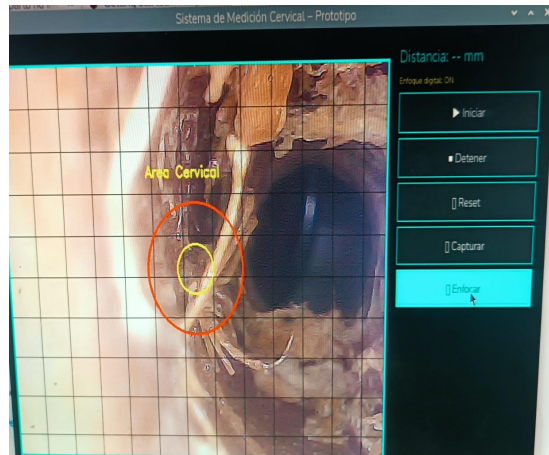


Figura 37. Inicio de Programación de interfaz médica

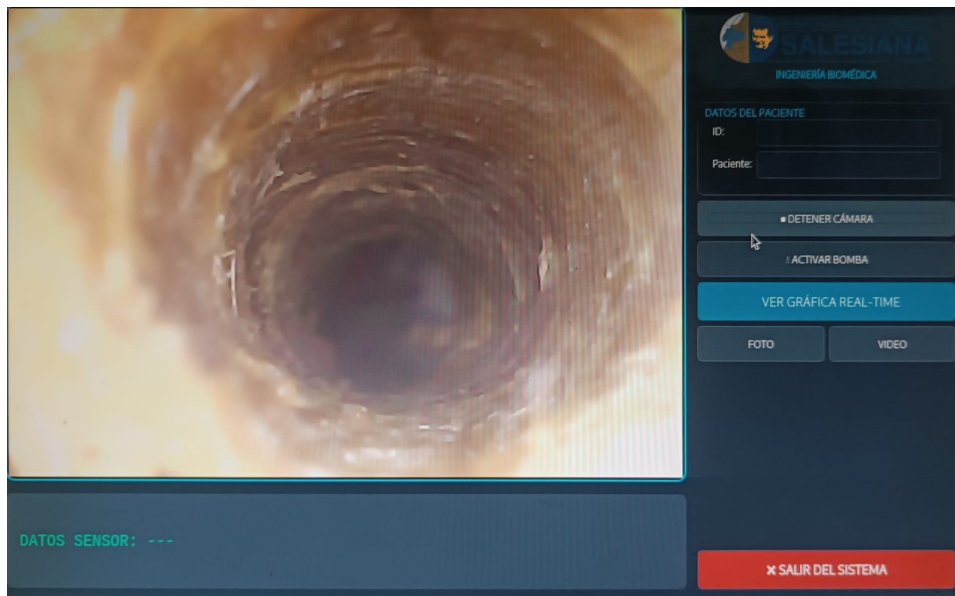


Figura 38. Interfaz médica

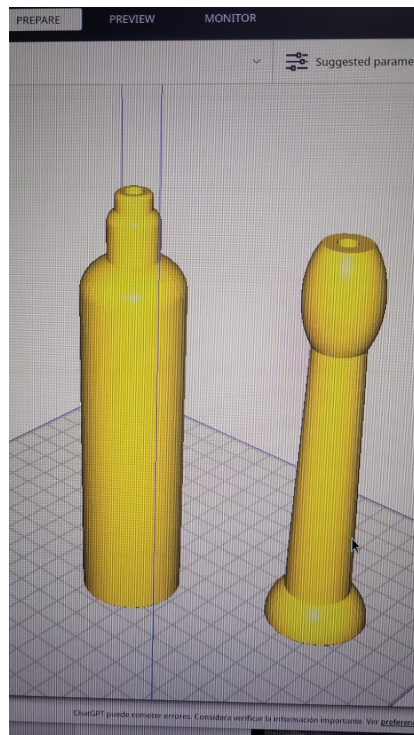


Figura 39. Pieza de recubrimiento de la cámara

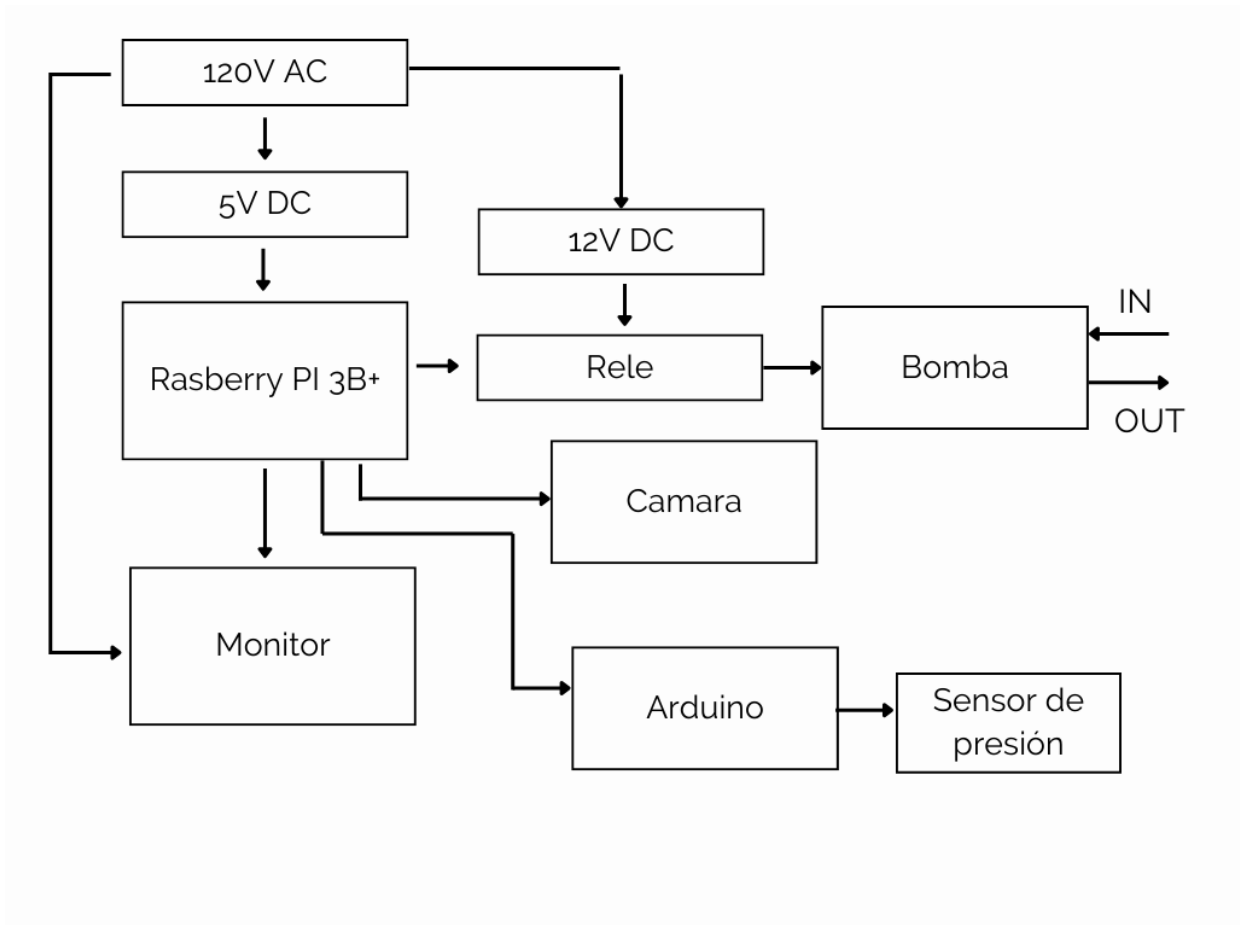


Figura 40. Diagrama de bloques de interconexión de módulos

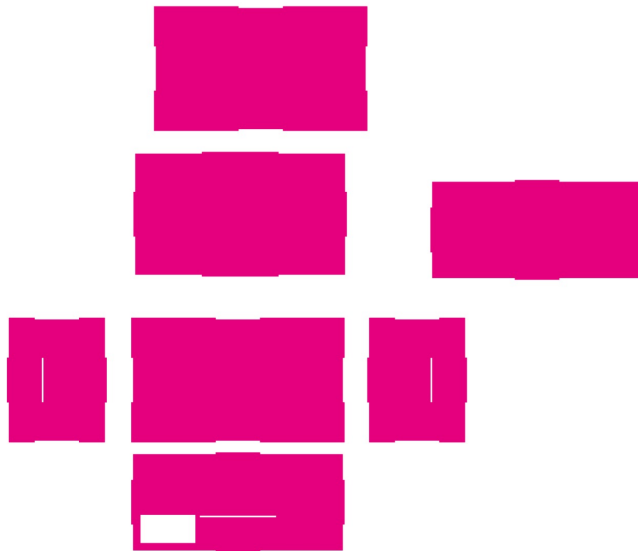


Figura 41. Diseño de los cortes de la carcasa del prototipo



Figura 42. Fuente conmutada 5V

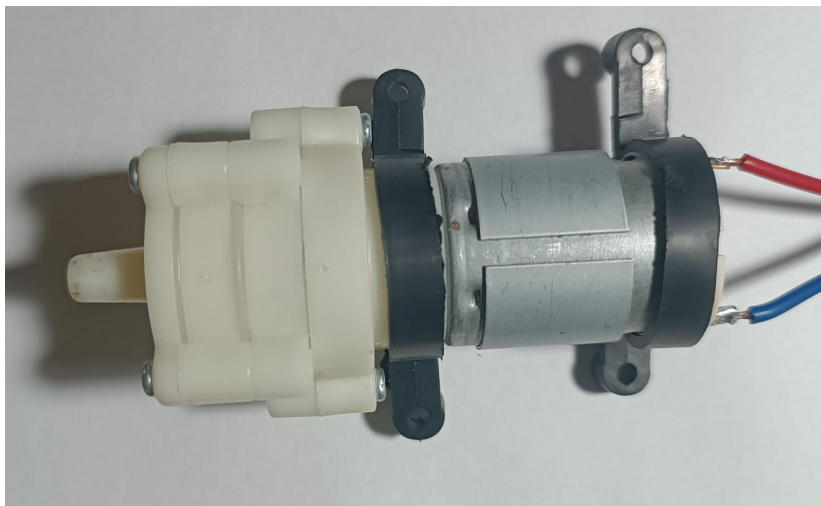


Figura 43. Bomba 12V



Figura 44. Modulador de ancho de pulso

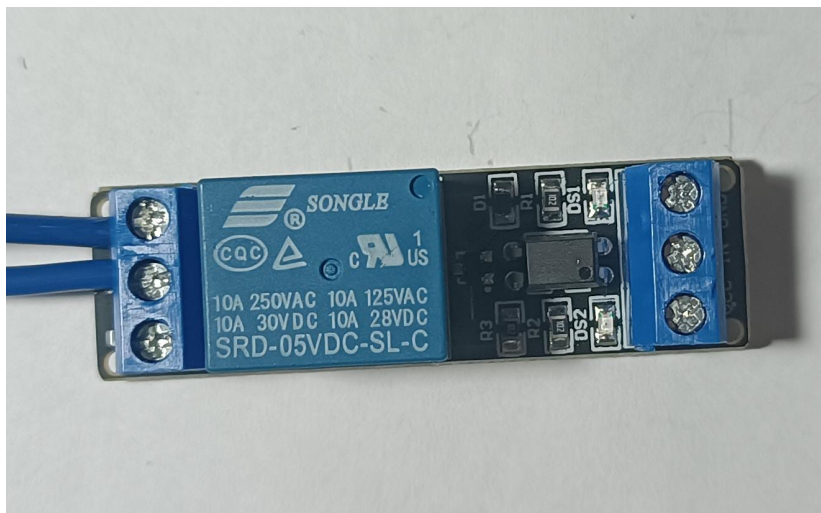


Figura 45. Relevador 5V

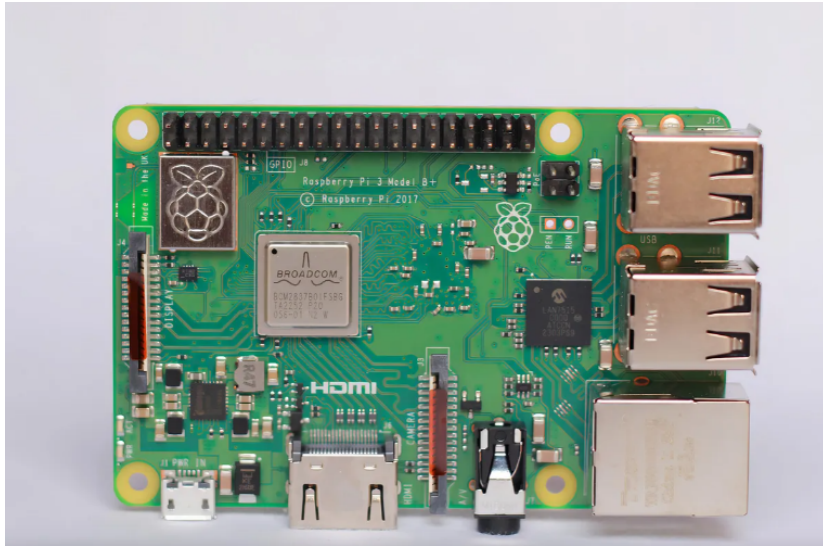


Figura 46. Raspberry Pi 3B

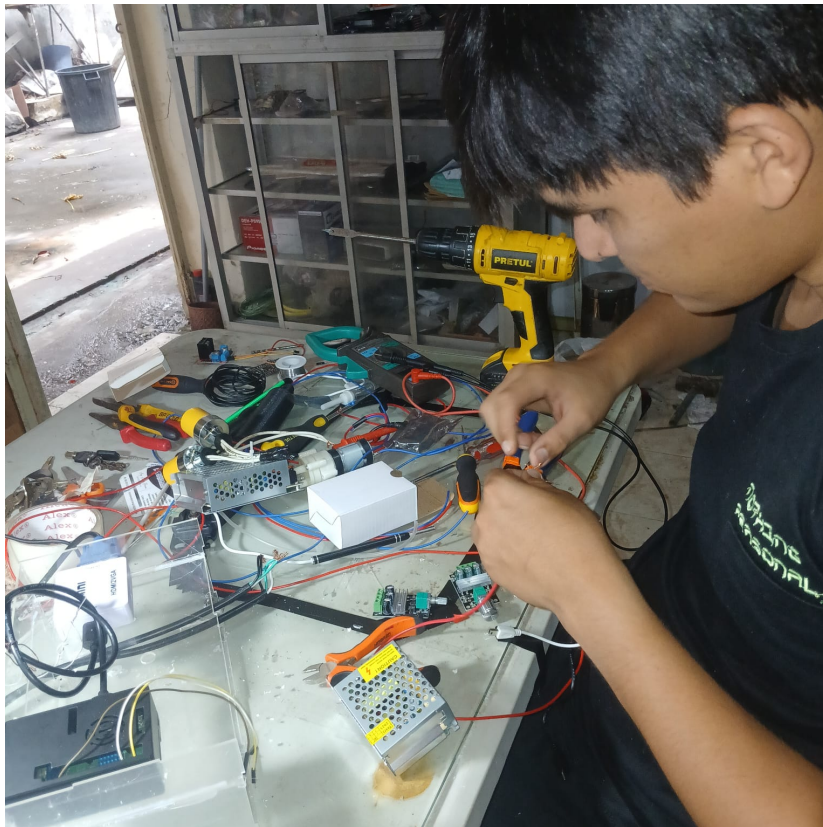


Figura 47. Conexión de circuito del prototipo

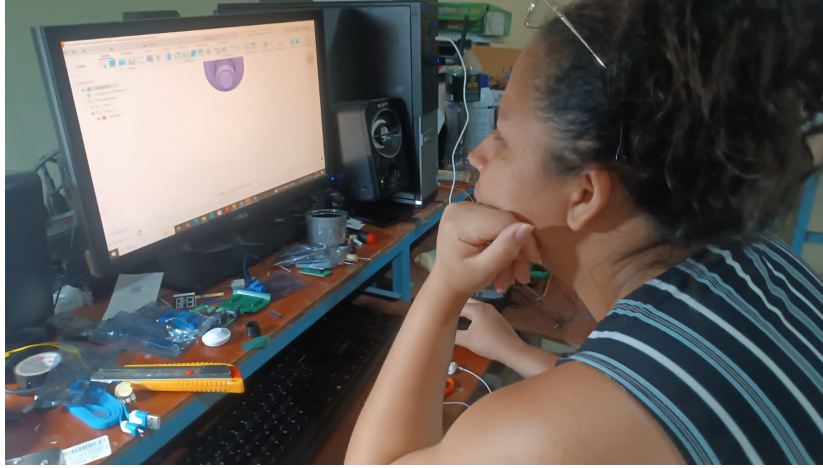


Figura 48. Diseño de pieza

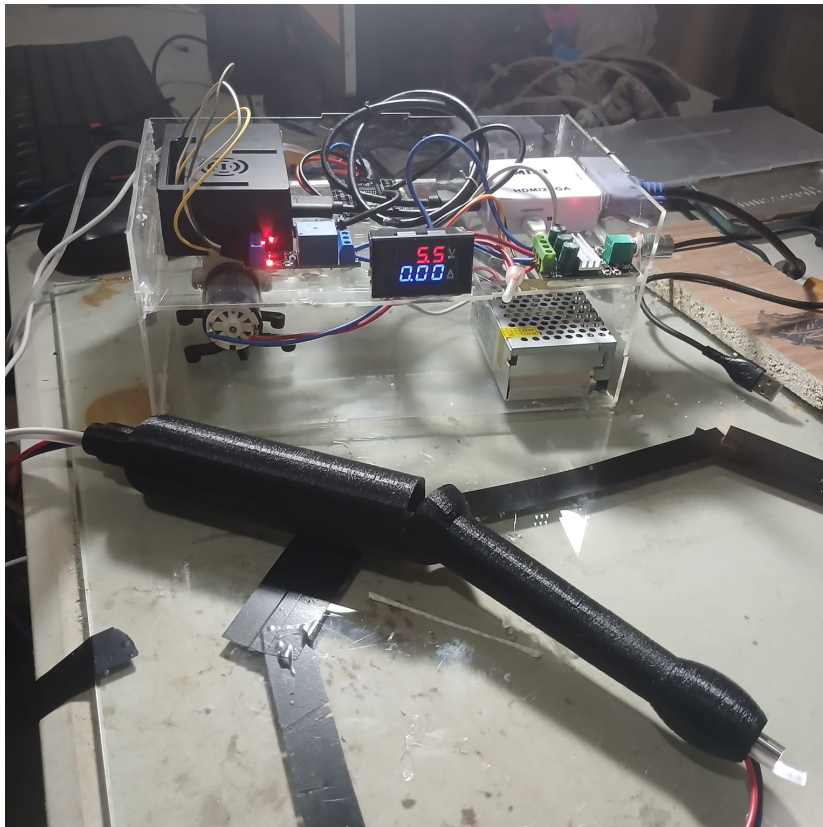
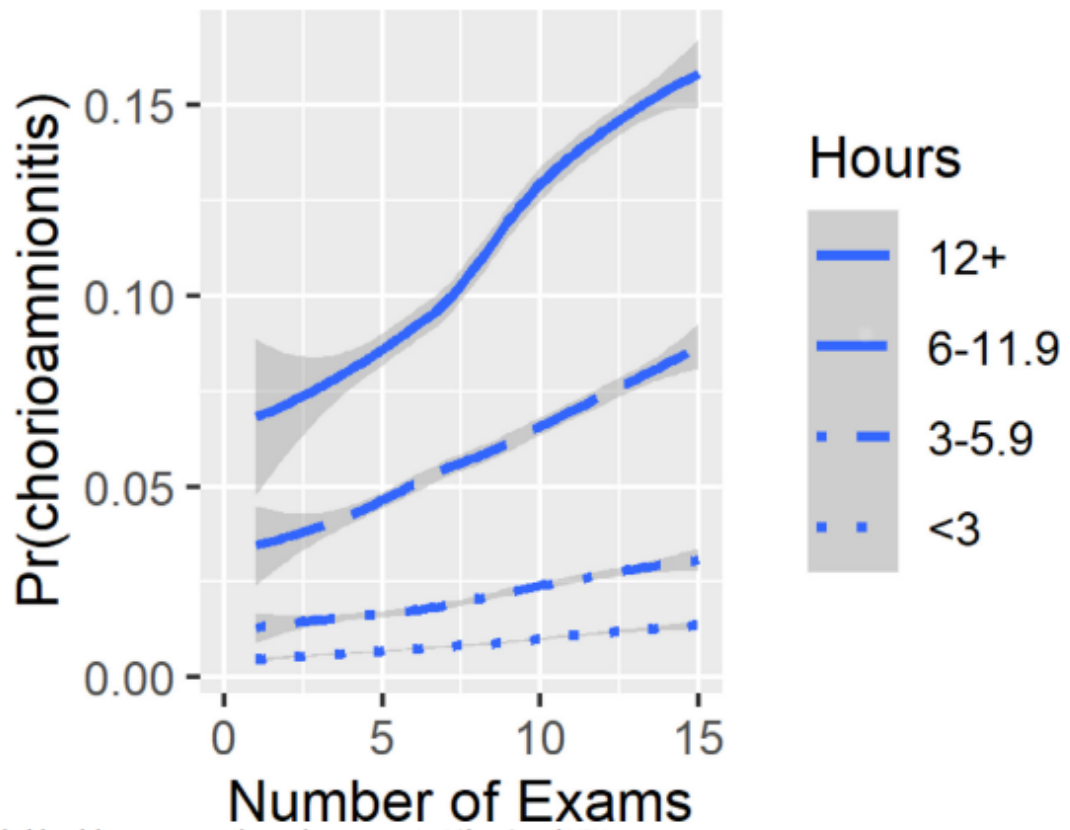


Figura 49. Prototipo ensamblado



Figura 50. Prototipo



Gomez Slagle. Risk of clinical chorioamnionitis with cervical examination. Am J Obstet Gynecol MFM 2021.

Figura 51. Probabilidad de corioamnionitis por número de exámenes cervicales estratificados por horas de ruptura. Fuente: [3].