

Dispositivo para la implantación intrauterina de pesarios como método preventivo de partos prematuros - Paqariy

N. Unsihuay, L. Ojeda, F. Reyes, L. Chirre, C. Zegarra, M. Colla
Fundamentos de Biodiseño 2020-2, Ingeniería Biomédica PUCP-UPCH

Resumen. Cada año nacen 14.5 millones de bebés prematuros, de los cuales, mueren aproximadamente 1.1 millones, y aquellos que sobreviven presentan diversos problemas a corto y largo plazo, al igual que la madre. Por ello, el presente dispositivo se desarrolló a partir de la necesidad de prevenir los efectos colaterales que conlleva un parto pretérmino. Se designó como público objetivo a las gestantes con riesgo de parto prematuro, incluyendo a las que se encuentran en zonas de difícil acceso, donde la energía eléctrica y los recursos económicos son limitados. De este modo la principal ventaja que ofrece el presente dispositivo es un método seguro, sencillo, económico y durable con el que se optimizará el cerclaje cervical, método de retención mecánico, con el que se evite la dilatación prematura del cérvix y reduzca en gran medida las probabilidades de nacimientos prematuros.

I. INTRODUCCIÓN

A. Contexto

En el mundo, cada año nacen 14.5 millones de bebés prematuros.[1] Donde, el 2019, murieron alrededor de 6 700 recién nacidos cada día [2]. África subsahariana tiene la más alta tasa de mortalidad neonatal con 27 muertes por cada 1000 nacidos vivos, seguido de Asia del Sur y Central con 24 muertes de cada 1000 [2]. En el Perú, nacen aproximadamente 30000 bebés prematuros al año, de los cuales fallecen más de 2500. El departamento con mayor número de fallecidos es Lima Metropolitana con 425 neonatos (23.1% del total de defunciones) [1]. Pero, a pesar que los departamentos de Loreto y Ucayali solo representan un 8.1%, son considerados como alto debido a su baja densidad poblacional [1].

Por otro lado, las tasas de supervivencia presentan notables disparidades entre los distintos países del mundo. En países con bajos ingresos la mitad de los bebés nacidos a las 32 semanas mueren por no haber recibido cuidados sencillos y costo-eficaces. [1] El Perú invirtió alrededor de 18 494 660 200 soles en el área de salud el 2020, del cual 10, 05% es destinado a Salud Materno Neonatal. Dentro de este programa presupuestal se considera la adquisición de equipo médico, infraestructura de hospitales, atención de recién

nacidos con complicaciones, monitoreo, supervisión y control de salud materno neonatal. [3]

Si bien el fallecimiento de bebés prematuros representa un problema, aquellos bebés que sobreviven presentan problemas a corto y largo plazo, al igual que la madre. [4] Dentro de los cuales se pueden destacar: problemas cardíacos, insuficiencia respiratoria, intolerancia alimentaria, hipotermia, hipoglucemia, sepsis, meningitis, retrasos cognitivos y dificultad de aprendizaje.

Asimismo, una de las causas más importantes de riesgo de parto pretérmino espontáneo, es la longitud reducida del cérvix uterino. cuya determinación se realiza entre las semanas 20 a 24 de gestación. Estudios han encontrado una relación inversamente proporcional entre la longitud del cérvix y el riesgo de parto prematuro [5], el tratamiento más común es el uso de cerclaje cervical y pesarios los cuales son colocados manualmente por el especialista con ayuda de equipos de ginecología.

B. Problemática

Se pueden identificar dos momentos clave en el análisis de esta problemática: la etapa prenatal; durante la gestación, y la posnatal. De las cuales se identificó al primero como factor decisivo y desencadenante de los efectos expuestos. Como consecuencia de ello, se identificó la siguiente problemática :

“Falta de estrategias y métodos de prevención efectivos para gestantes con riesgo de parto prematuro a partir del quinto mes de embarazo.”

Donde consideraremos gestantes riesgo a aquellas que posean alguna o varias de las siguientes características:

- Menores de 18 o mayores de 35 años
- Longitud reducida del cérvix
- Partos prematuros previos
- Anemia
- Diabetes
- Problemas cardíacos

C. Estado del arte

Existen diferentes métodos para evitar o disminuir el riesgo de partos prematuros, se investigó e identificó dos grupos principales que abarcan y cubren formas de control prenatal cuyo fin es evitar los efectos adversos mencionados con anterioridad, estos varían entre maneras virtuales: como pueden ser aplicativos para generar conciencia y mantener informadas a mujeres gestantes sobre su situación [6][7], así como medios físicos con el uso de dispositivos médicos para analizar y medir los signos tanto de la madre como del bebé [9], el cerclaje cervical (cuello uterino) como retardante mecánico [10][11] o medicación con hormonas de progesterona (retardante químico) [12].

D. Objetivo del Proyecto

El objetivo principal es evitar la dilatación prematura del cérvix, para así disminuir el porcentaje de nacimientos de bebés prematuros y por consiguiente evitar que se presenten las consecuencias expuestas con anterioridad. Para esto se

¹. Pesario (anillo de material biosintético) que con la ayuda de unas pinzas se coloca alrededor del cuello uterino ofreciendo un soporte mecánico para retardar su dilatación prematura y liberándose cuando las contracciones son suficientemente fuertes para un parto a tiempo (noveno mes).

tomó como base la idea de Lioness¹, una vía física por la cual cercar el cuello uterino mediante el uso de un pesario y un sistema en desarrollo para su implantación.

Esta decisión se tomó en cuenta debido a la situación actual del sistema de salud en el Perú y centrando un público objetivo que abarca hasta gestantes del sector rural, en zonas alejadas y de bajos recursos. A partir de esta premisa se formuló el siguiente objetivo:

Diseñar un sistema eficiente, práctico y de bajo costo que involucre pesarios disponibles en el mercado (o de desarrollo propio) y un dispositivo mecánico que permita implantar pesarios de manera rápida y efectiva en gestantes con riesgo de parto prematuro, para prevenir la dilatación prematura del cérvix y sí evitar la cascada de efectos que conlleva al nacimiento de bebés pretérmino y los efectos colaterales.

II. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

Con lo dicho anteriormente se tienen presente las siguientes características del sistema:

A. Características del diseño

Funcionales:

- Sistema independiente de energía eléctrica
- Visualización mediante una cámara intrauterina para una mejor aplicación del pesario
- Capacidad de proyección de imagen en dispositivos móviles mediante un cable USB
- Movimiento de acción de entrada (gatillo) directamente proporcional al movimiento de salida (pinzas).

No funcionales:

- Uso seguro sin consecuencias o efectos adversos incómodos para el paciente
- Fácil e intuitivo de usar para el personal médico
- Hecho a base de materiales biocompatibles duraderos
- Bajo costo

B. Lista de requerimientos

Se definieron los requerimientos que debería cumplir el prototipo de acuerdo al contexto de la problemática identificada y el objetivo del proyecto

Requerimientos de diseño	Resultado
Transmisión de video en vivo	Se tiene una transmisión en vivo por el acoplamiento de la cámara endoscopio + led
El dispositivo sumado al sistema de ajuste debe pesar máximo 1000 gr	El dispositivo con todas sus piezas juntas tienen un peso aproximado de 0.8kg

Se debe contar con un soltador de pesario	El dispositivo tiene un gatillo que cumple esta función
El dispositivo debe ser económico	El costo del dispositivo es de 293, 05 soles aproximadamente
El pesario debe colocarse de forma rápida	El pesario es colocado en el transcurso de 2.5 min
El dispositivo debe ser fácil de usar	El dispositivo es mecánico con un solo gatillo
El dispositivo debe ser biocompatible	La parte que ingresa al útero es de material AISI 316Ti; el cual es biocompatible
El dispositivo debe ser seguro y duradero	Cuenta con materiales duraderos

C. Materiales:

- Aleación de acero titanio, AISI 316 TI
- Filamento de impresión 3D, Nylon Taulman 645
- Resorte, PE013-125-102962-MW-1500-MH-N-IN
- Cámara endoscópica, Cámara endoscopio OTG Android-IOS

D. Métodos de diseño:

Para el diseño del dispositivo se tomó de manera flexible la metodología VDI 2225: se indagaron las necesidades del público objetivo y se realizó una investigación del estado del arte. Distintos conceptos de solución fueron planteados a través de una matriz morfológica y un esquema de caja negra; en el cual se especificaba las entradas y salidas. Posteriormente, los conceptos fueron evaluados en base a su efectividad en distintos aspectos y el concepto más apto fue escogido.

E. Métodos de fabricación:

La aleación de acero titanio AISI 316 TI es adquirida en barras, estas barras son expuestas a un tratamiento de broca para finalmente obtener tubos, dichos tubos se manufacturan en 2 medidas distintas, una medida para el tubo principal y otra medida para los tubos que conforman la pinza.

Los materiales de filamento Nylon Taulman 645 siguen un proceso de impresión 3D que permite producirlos en masa y a un costo muy bajo.

El resorte y la cámara endoscópica con las dimensiones y características específicas para el dispositivo se adquiere directamente de la empresa fabricante y al por mayor para reducir costos.

III. DISEÑO DEL DISPOSITIVO

A. Modulo principal

Los submódulos que permiten la funcionalidad del dispositivo se detallan a continuación:

- **Submódulo de control de movimiento:** Al jalar el gatillo se mueve la cremallera inferior y esto hace girar el engranaje. Esto genera el movimiento de la cremallera superior; el cual está conectado al soporte de las pinzas.
- **Submódulo energético:** La fuerza que aplica el usuario para mover el gatillo, la energía elástica que acumula el resorte para regresar el gatillo a su posición original, la batería de los dispositivos conectados a la cámara y la fuerza del resorte.
- **Submódulo de obtención de imágenes y video:** Una cámara endoscópica con conexión micro USB que se conecta a un dispositivo móvil.
- **Submódulo de manipulación y colocación de pesarios:** Las pinzas de aluminio en las cuales se coloca el pesario y se introduce en el útero.
- **Submódulo de agarre y orientación:** El mango ergonómico mediante el cual el usuario sostiene el dispositivo.

B. Módulo secundario

Submódulos complementarios para optimizar el funcionamiento del dispositivo:

- **Submódulo de amortiguamiento:** Un amortiguador en la parte interna del resorte previene que sucedan movimientos bruscos de retracción durante la colocación del pesario.
- **Submódulo de soporte de equipos de video/imagen:** El soporte que se encuentra en el mango brinda soporte para un dispositivo móvil conectado a la cámara.

C. Componentes

El prototipo se realizó en Inventor, en el cual se diseñaron las piezas que se muestran en la tabla, posteriormente se ensamblaron y se realizó la simulación de uso en Blender.

Parte	Cantidad	Descripción
Cuerpo	1	Base principal del dispositivo donde se ensamblan las demás piezas. Incluye el mango ergonómico

Tapa	1	Permite el acceso a los componentes internos, contiene un tubo para asegurar la posición del engranaje
Tubo	1	Permite la movilidad axial de las pinzas, sostiene el pesario y la cámara endoscópica
Pinzas	3	Empujan al pesario
Soporte de pinzas	1	Permite el ensamblaje de las pinzas y la movilidad en conjunto
Engranaje	1	Se encarga del movimiento mecánico
Gatillo	1	Permite el movimiento de las pinzas
Resorte	1	Almacena energía elástica para el retorno de la pinza a su posición inicial en forma de una fuerza elástica

Se puede visualizar el modelo 3D en el siguiente link:

<https://sketchfab.com/3d-models/paqariy-ensamblado-bfa8f171bd3948ccb14bd2e351ee99d0>

D. Cotización

Se evaluó los materiales y manufactura de los componentes ya mencionados para hacer una aproximación del precio bruto del dispositivo es cual resultó ser de 293, 05 soles.

Piezas	Costo
Tubo + pinza + manufactura	S/. 67, 25
Nylon Tulman 645	S/. 71, 00
Resorte	S/. 10, 80
Cámara endoscópica	S/. 144, 00
TOTAL	S/. 293, 05

IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES

En las simulaciones realizadas mediante el software de Blender, se apreció una correcta funcionalidad del dispositivo, tanto en el mecanismo, el agarre y el proceso de implantación del pesario en el cérvix.

Se pudo apreciar que la fabricación del prototipo no requiere de procesos complejos ni costosos, y es destacable la aplicación de la impresión 3D como método de manufactura principal, pues permitió reducir en gran medida los costos respecto a los métodos convencionales.

A pesar de haber podido realizar el prototipo de manera electrónica, esto no se llevó a cabo debido a que incumplía con varios de nuestros requerimientos, de los cuales es destacable el peso del dispositivo (menor a 1kg), ya que el peso adicional de los componentes electrónicos hubieran excedido el límite, así como el costo, ya que con los nuevos componentes tranquilamente se hubiera duplicado, así como también la facilidad de uso y la innecesidad de energía eléctrica. Además, respecto a como se pensó en un inicio, el modelo actual demuestra un comportamiento similar y sino hasta más modulable y natural que uno analógico; ya que al poseer un único gatillo se vuelve más simple e intuitivo. Por último, esto también descarta cualquier posible error de fallo de programación o desperfecto en el circuito.

Cómo discusión es importante destacar que es necesaria la lubricación del mecanismo de movimiento del equipo (trimestral) y el pesario (cada aplicación), con la finalidad de disminuir la fricción entre las piezas y la del pesario con el tubo, maximizando la eficiencia y el rendimiento del dispositivo.

V. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

Se cumplieron los requerimientos para con la problemática “Falta de estrategias y métodos de prevención efectivos para gestantes con riesgo de parto prematuro a partir del quinto mes de embarazo.”, ya que logramos desarrollar un dispositivo eficiente, práctico y económico, capaz de implantar pesarios que evitan la dilatación prematura del cérvix, disminuyendo en gran medida la posibilidad de nacimientos prematuros.

Además, se concluye que su uso es factible para centros sanitarios alejados en los cuales no existe abundancia de presupuesto, dispositivos médicos ni estabilidad de energía eléctrica, lo cual representa una gran ventaja, siendo además el dispositivo una gran alternativa respecto a equipos costosos y complejos.

Por otro lado, a pesar de reducir el riesgo de prematuridad, se recomienda contar con un monitoreo para zonas rurales en caso de complicaciones fortuitas. Además, dado que existen diferentes modelos de pesarios, a futuro resultaría necesario acoplar un adaptador para cada necesidad.

Cabe resaltar que el dispositivo en cuestión sigue siendo un prototipo, puesto que no ha sido testeado de manera física ni en una cifra considerable de pacientes, por lo que de momento aún no puede reemplazar el uso de equipos más especializado en este ámbito. Sin embargo, el dispositivo promete ser una manera económica, eficiente y viable de poder llevar a cabo el implante de pesarios, para que de esta manera su uso pueda ser masificado y se puedan salvar millones de vidas.

VI. REFERENCIAS

- [1] Datos recuperados de: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, "Boletín Epidemiológico del Perú", vol.28, pp. 1168, 2019 [En línea]. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2019/46.pdf>
- [2] UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation, "Levels and Trends in Child Mortality", pp. 4-5, 2020 [En línea]. Disponible en: <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality/>
- [3] "Presupuesto del sector público para el año fiscal 2020. Distribución del gasto del presupuesto del sector público por programas presupuestales y pliegos" [En línea]. Disponible en: https://www.mef.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=2327&Itemid=101878&lang=es
- [4] E. Cortés, M. Rizo-Baeza, M. Aguilar, J. Rizo-Baeza, V. Guillén, "Edad materna como factor de riesgo de prematuridad en España; área mediterránea", 2013 [En línea]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112013000500025
- [5] G. Campos, S. Chen, "Pesario de cerclaje que contiene progesterona de liberación prolongada, sostenida y continua, útil para la prevención de parto prematuro", 2015 [En línea]. Disponible en <https://patentimages.storage.googleapis.com/32/63/6f/baf9f74bcaa10f/WO2015198104A1.pdf>
- [6] Babycenter, 2020 [En línea]. Disponible en: <https://espanol.babycenter.com/>
- [7] Embarazo semana a semana, 2020 [En línea]. Disponible en: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.trucosdemujeres.embarazosemanasemana&hl=es_PE
- [8] L. Zehr, "Trendlines' PregnantTech developing Lioness device to prevent preterm birth", 2020 [En línea] Disponible en: <https://biotuesdays.com/2020/09/22/trendlines-pregnantech-developing-g-lioness-device-to-prevent-preterm-birth/>
- [9] 조영창홍혁기최연식정석원, "Method for prediction of Preterm Birth using Electrohysterogram", KR20200062627A, 2020 [En línea] Disponible en: <https://patents.google.com/patent/US20030135130>
- [10] G. Arzobindo, P. Chen Chen, "Pesario de cerclaje que contiene progesterona de liberación prolongada, sostenida y continua, útil para la prevención de parto prematuro", 2014 [En línea] Disponible en: <https://patents.google.com/patent/WO2015198104A1/es?q=prematuro&oq=prematuro>
- [11] A. Perle, E. Ziv, I. Bauder, "Device and method for fitting a pessary", 2010 [En línea] Disponible en: <https://patents.google.com/patent/US20100274159>
- [12] R. Romero, A. Conde-Agudelo, E. Da Fonseca, et al., "Vaginal progesterone for preventing preterm birth and adverse perinatal outcomes in singleton gestations with a short cervix: a meta-analysis of individual patient data", 2017. [En línea]. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29157866/>
- [13] J. van 't Hooft, J, van der Lee, et al., "Pessary for prevention of preterm birth in twin pregnancy with short cervix: 3-year follow-up study", 2018. [En línea]. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29468770/>