



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

Francis Reyes, Carlos Zegarra, Nicole Unsihuay, Luis Chirre, Massiel Colla y Luis Ojeda

¹Fundamentos de Biodiseño 2020-02, Ingeniería Biomédica PUCP-UPCH,



Motivación

A nivel mundial, la prematuridad es la primera causa de mortalidad en niños menores de 5 años, alrededor de 15 millones de bebés prematuros nacen cada año, de los cuales aproximadamente 1 millón mueren debido a complicaciones en el parto [1]. En el Perú, cada año nacen más de 30000 bebés prematuros, de los cuales más de 2500 fallecen [2]. Una de las causas más importantes de riesgo de parto pretérmino espontáneo, en embarazo único, es la longitud reducida del cérvix uterino. Estudios han encontrado una relación inversamente proporcional entre la longitud del cérvix y el riesgo de parto prematuro [3]. Es uso de cerclaje cervical y pesarios son las medidas que se usan comúnmente en estos casos, cuya colocación es realizada manualmente después de la primera mitad del tiempo de gestación.

Objetivos

Diseñar un sistema eficiente 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 mujeres embarazadas en el último trimestre de embarazo, para prevenir la dilatación prematura del cérvix y así evitar la cascada que conlleva al nacimiento de bebés prematuros y los efectos colaterales.

Requerimientos de diseño

Durante el desarrollo de nuestro concepto de solución definimos los requerimientos que debería cumplir el prototipo acorde al contexto de la problemática identificada.

Tabla I. Lista de requerimientos

Requerimientos	Criterios	Justificación
Atención	→ Atención rápida	Se espera que el dispositivo reduzca el tiempo de atención.
Económico	→ Bajo costo de producción → Precio accesible	Debe ser accesible para todos los pacientes.
Funcionalidad	→ Fácil de usar	Debe ser sencillo de usar sin necesidad de una exhaustiva capacitación.
Uso	→ Duradero → Biocompatible → Portátil	Debe ser fácil de transportar. Su tamaño y peso deben ser cómodos para el usuario.
Seguridad	→ Sin efectos secundarios → Seguro	Debe de preservar la salud y seguridad de la madre.

Diseño

Se utilizó la metodología VDI 2225 para el prototipado del mejor concepto, evaluando dos criterios: económico y técnico. El dispositivo para colocación de pesarios consta de los siguientes módulos:

Módulo principal:

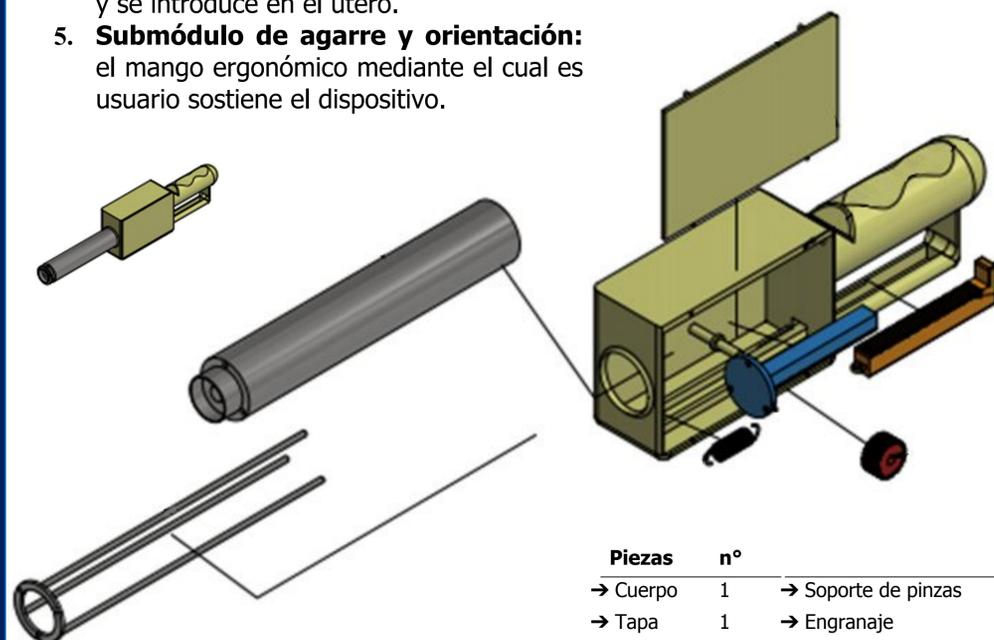
Los submódulos que permiten la funcionalidad del dispositivo se detallan a continuación:

- Submódulo de control de movimiento:** Al jalar el gatillo se mueve la cremallera inferior y esto hace girar el engranaje. Este 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 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 es usuario sostiene el dispositivo.

Módulo secundario

Submódulos complementarios para optimizar el funcionamiento del dispositivo:

- Submódulo de amortiguamiento:** el resorte previene que sucedan movimientos bruscos durante la colocación del pesario.
- Submódulo de soporte de equipos de video/imagen:** el soporte que se encuentra en el mango sirve para apoyar el dispositivo móvil conectado a la cámara.



Piezas	n°	Piezas	n°
→ Cuerpo	1	→ Soporte de pinzas	1
→ Tapa	1	→ Engranaje	1
→ Tubo	1	→ Gatillo	1
→ Pinzas	3	→ Resorte	1

Figura 1 : Plano de ensamblaje del dispositivo

Resultados esperados

En el paciente:

- Reducción de estrés y ansiedad en los padres al ofrecerles un método que reduce la probabilidad de parto prematuro.
- La intervención oportuna evitará los efectos adversos que conlleva un parto prematuro.

En el médico:

- La simplicidad del dispositivo permitirá su uso sin requisitos previos.
- La cámara del equipo facilitará la colocación del pesario.
- Dispondrá de un instrumento ligero y duradero que ayudará a aliviar el estrés en los médicos.
- Las simulaciones realizadas mediante el software de Blender, demuestran una correcta funcionalidad del dispositivo, tanto en el mecanismo, el diseño ergonómico para el agarre del mango y el proceso de implantación del pesario en el cérvix.
- La fabricación del prototipo no requiere de procesos complejos ni costosos. Por el contrario, estos son conocidos en el mercado y son de bajo costo.
- Es destacable la aplicación de la impresión 3D como método de manufactura principal, debido a que permitió reducir los costos.
- El modelo mecánico es más fácil de reproducir, ensamblar y de menor costo y peso que uno analógico; ya que su módulo de movimiento es simple e intuitivo. Además, esto descarta errores en la programación o en el circuito, logrando que sea más fácil su mantenimiento.
- Es necesaria la lubricación del mecanismo de movimiento del equipo 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.
- Se espera una disminución en la cantidad de partos prematuros, lo cual producirá una reducción de gastos en lo que concierne al tratamiento de las discapacidades y problemas médicos que son consecuencia de un parto prematuro

Conclusiones y recomendaciones

- Se cumplieron los requerimientos de diseño establecidos para 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 contamos con un dispositivo de bajo costo, portátil y eficaz para disminuir el riesgo de partos prematuros.
- Asimismo, 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.
- Además, al existir diferentes modelos de pesarios se recomienda considerar acoplar un adaptador.
- Por último, es necesario resaltar que el dispositivo requiere pasar por una etapa de testeo para determinar su eficacia en el tratamiento de la problemática.

[1] Organización Mundial de la Salud [OMS]. Nacimientos prematuros. (2018). Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>

[2] 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>

[3] 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>