

Diseño y construcción de un dispositivo de medición de succión en neonatos

Design and construction of a sucking measurement device in newborns

Lina Vanessa García Arias¹
lina.garcia14@usc.edu.co

Leonardo Antonio Bermeo Varón¹
leonardo.bermeo00@usc.edu.co

Erick Javier Argüello Prada¹
erick.arguello00@usc.edu.co

Karol Susana Velasco Vargas²
kasuveva@hotmail.com

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería (1)
EDUK Formación en Salud y Educación SAS (2)

Resumen

El reflejo de succión es innato y debe funcionar adecuadamente en términos de su capacidad y coordinación con los demás reflejos involucrados en el proceso de alimentación, evitando complicaciones metabólicas, lingüísticas y neuronales, que al no ser atendidas oportunamente pueden llevar incluso a la muerte del recién nacido. En América latina los métodos más comúnmente empleados son cualitativos e inexactos, basados en escalas de evaluación subjetivas como la escala NOMAS (*Neonatal Evaluation Scale of the Oral Motor*) y la establecida por Virginia Apgar en 1953. En el presente estudio, se desarrolló un novedoso sistema inalámbrico para la medición cuantitativa y objetiva del reflejo de succión en recién nacidos que permite extraer parámetros a partir de los diferentes patrones de succión en tiempo real. El sistema de medición propuesto consiste en un dispositivo de detección de fuerza de succión, compuesto por una tetina artificial que incluye un sensor de fuerza resistiva incorporado (RFP-602e). Los datos de succión se envían mediante Bluetooth a una computadora portátil, en la cual se desarrolló un programa en el entorno de programación MATLAB® para recibir, mostrar y almacenar los patrones de succión. Las pruebas experimentales incluyen diez recién nacidos a término del Hospital Siloé Siglo XXI, que está adscrito a la Red de Salud Ladera, en Santiago de Cali, Colombia. Los resultados muestran que el sistema propuesto es adecuado para medir el comportamiento de succión de los bebés, incluso dentro de unas pocas horas de vida, lo que podría ayudar a los médicos a detectar oportunamente el riesgo del retraso del desarrollo infantil en el futuro.

Palabras Clave: reflejo de succión; neonatos; evaluación cuantitativa; sensor resistivo de fuerza.

Abstract

The sucking reflex is innate and must function properly in terms of its capacity and coordination with the other reflexes involved in the feeding process, avoiding metabolic, linguistic and neuronal complications, which if not attended to in time can lead to death of the newborn. In Latin America, the most methods used are qualitative and inaccurate, based on subjective evaluation scales such as the escalation of NOMAS (*Scale of Neonatal Evaluation of the Oral Engine*) and the one established by Virginia Apgar in 1953. In the present study, we describe a new wireless system for the quantitative and objective measurement of the sucking reflex in newborns that allows obtaining the results of different sucking patterns in real time. The measuring system consists of a resistive force sensor (RFP-602e). The sucking data is sent via Bluetooth to a portable computer, in which a program was developed in the MATLAB® programming environment to receive, display and store the sucking patterns. A total of ten term newborns were recruited from The Siloé siglo XXI Hospital, which is attached to the Ladera Health Network, in Santiago de Cali, Colombia. Results show that the proposed system is adequate to measure the sucking behavior of babies, even within a few hours of life, which could help doctors to detect in a timely manner the risk of delayed child development in the future.

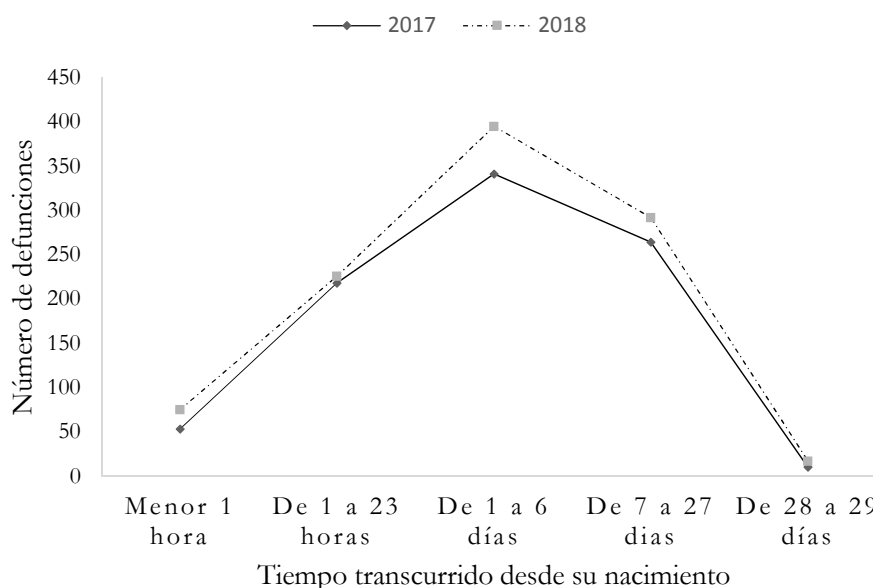
Keywords: Sucking reflex; newborns; quantitative assessment; resistive force sensor.

1.INTRODUCCIÓN

El reflejo de succión es uno de los eventos más importantes y determinantes para el crecimiento y desarrollo del recién nacido; este es uno de los primeros movimientos espontáneos en la infancia el cual da inicio durante el periodo de gestación (Taffoni et al., 2013). La inadecuada succión puede prolongar la estancia clínica del neonato y crear mayores riesgos a su salud, como la poca ganancia de peso que puede extenderse a lo largo de su infancia y además ocasionar alteraciones cerebrales con una mayor incidencia de disfunciones motoras, conductuales y cognitivas (Zarem et al., 2013).

Según la Organización mundial de la Salud, se estima que cada año mueren 2,6 millones de lactantes durante su primer mes de vida, donde la mitad de los fallecimientos tienen lugar en las primeras 24 horas y un 75% durante la primera semana (Organización Mundial de la Salud, 2017). En Colombia los trastornos succión-deglución tienen una prevalencia del 9%, considerándose un problema de salud pública que debe ser abordado desde la perspectiva de promoción y prevención, en el marco de construcción de la paz (Ministerio de Salud, 2018). De acuerdo a cifras publicadas por el DANE (2018), la Figura 1 permite apreciar el incremento de las defunciones no fetales en neonatos durante el primer trimestre del año 2018 con respecto al año 2017, cifras que pueden estar relacionadas a las alteraciones en el reflejo de succión del recién nacido y que evidencian la necesidad de medir de manera objetiva, siendo un criterio importante dentro de la evaluación clínica desde el periodo de gestación hasta cuando genera un contacto con el exterior (Ministerio de Salud, 2018; Vargas, Torra, Jácome, & Ramirez, 2016).

Figura 1: Defunciones no fetales primer trimestre años 2017 y 2018



Fuente. (DANE, 2018)

En general, los estudios sobre la evaluación del reflejo de succión plantean métodos descriptivos como la puntuación establecida por Apgar (1953). Este proceso es realizado por un especialista quien introduce su dedo meñique en la cavidad oral del bebé, iniciándose un proceso de succión rítmica cuya valoración se lleva a cabo de forma subjetiva y cualitativa determinando únicamente si hay algún tipo de compresión. Otro método de evaluación se basa en el uso de la escala NOMAS (*Neonatal Evaluation Scale of the Oral Motor*), la cual consiste en 28 elementos que permiten identificar los patrones de succión en recién nacidos por medio del movimiento de la lengua y la mandíbula durante dos minutos, en donde el proceso de alimentación se puede clasificar como normal, desorganizado o disfuncional, sin embargo la interpretación de cada elemento puede variar entre cada examinador.

Con el paso del tiempo y el avance de las tecnologías orientadas a la asistencia en el diagnóstico clínico, se han desarrollado algunos estudios con un nuevo enfoque propuesto por diferentes autores en los que se evalúa de manera cuantitativa el reflejo de succión del neonato. Por ejemplo, Poore y colaboradores (2008) diseñaron una herramienta con

un sistema medidor a través de un chupo, que activa una canción de cuna cada vez que el bebé lleva a cabo la succión de manera correcta, de acuerdo con los criterios de presión que permiten modular la fuerza ejercida por parte del recién nacido. Años después se desarrolló un instrumento de medición planteado por Taffoni et al (2013) usando una tecnología para el monitoreo de la medición de la presión intraoral para el análisis del control neuromotor. Chen, Lucas, & Feng (2018) diseñaron un innovador dispositivo de diagnóstico de lactancia que permite la medición objetiva de la microestructura de succión de los recién nacidos a través de un transductor de presión basado en aire para medir el comportamiento característico de este reflejo.

A pesar de los avances y tecnologías existentes, lo que corresponde a la realidad en la práctica clínica la evaluación del reflejo de succión en América Latina y, específicamente, en Colombia, sigue siendo subjetiva o derivada de diferentes métodos en donde no se han unificado criterios (Eleonora Tamilia, Formica, Visco, Scaini, & Taffoni, 2015). En este estudio se desarrolla un sistema de medición, en la que se determinó la viabilidad y funcionalidad del instrumento para la cuantificación de la capacidad de succión en recién nacidos, proporcionando medidas objetivas y eficientes a lo largo del tiempo.

2. REFLEJO DE SUCCIÓN

El reflejo de succión pertenece al grupo de los reflejos primarios del recién nacido, inicia a las 20 semanas de gestación y viene acompañado del reflejo de deglución que surge cuatro semanas antes. La coordinación de ambos se produce en la semana 32, por lo tanto, los bebés que nazcan antes de cumplir este periodo de gestación no tendrán la capacidad de alimentarse por sí mismos (Cañamero, 2017). El proceso de succión cumple dos fases: la expresión que corresponde a la compresión oral por movimientos estructurales y la succión propiamente dicha que se une a la deglución para obtener y dirigir el volumen adecuado al esófago (Grassi, Cecchi, Guzzetta, & Laschi, 2015; Rendón & Serrano, 2011).

Existen varios tipos de succión los cuales se desarrollan como una serie de movimientos sucesivos con pausas intermedias. Por ejemplo la succión no nutritiva contiene de 6-12 ciclos de succión que ocurren a una frecuencia aproximada de 2 Hz (Grassi et al., 2015; Poore et al., 2008), la succión no nutritiva tiene importancia en procesos como calmar al bebé, estimular los músculos de la cara y desarrollar sus sentidos al contacto con el pecho de la madre (Cañamero, 2017). Por otro lado la succión nutritiva es profunda y rítmica, permite al bebé ganar peso (Cañamero, 2017), tiene ciclos de succión más lentos que ocurren a una frecuencia aproximada de 1 Hz y con menos pausas intermedias (Grassi et al., 2015; Poore et al., 2008).

La succión también se puede clasificar como madura e inmadura. En la primera se caracteriza por un ciclo de 10 a 30 succiones sin pausas para respirar (fenómeno conocido como ráfagas de succión o *bursts*), en el cual el bebé coordina de manera adecuada los reflejos succión-deglución y respiración. En la succión inmadura ocurre lo contrario, esta se caracteriza por un ciclo de 3 a 5 succiones, seguido de una pausa de la misma duración en la que el bebé respira debido a que no puede succionar al mismo tiempo de forma coordinada (Renault, 2012). Además, se considera como succión correcta aquella que permite al bebé alimentarse de forma óptima y eficaz sin dañar al pecho ni provocar ningún tipo de molestias a la madre, es decir el bebé modula la presión aplicada sobre el seno materno o tetina, caso contrario en la succión incorrecta debido a que el proceso de succión genera problemas a la madre como dolor, lesiones e infecciones al bebé, así como la poca ganancia de peso e irritación (Stavros & Tuesta, 2009). La población más susceptible de succión incorrecta son los bebés prematuros, con crecimiento intrauterino retrasado y los que presenten algún tipo de patología en su cavidad oral (Costas, Santos, Godoy, & Martell, 2006); en la Tabla 1 se encuentran en detalle las características más relevantes de cada tipo de succión.

Tabla 1. Principales características de los tipos de succión

Tipo de succión	Características	Referencias
Succión nutritiva	- Más profunda y rítmica - Frecuencia 1Hz	
Succión no nutritiva	6 a 12 Ciclos de succión - Frecuencia de 2 Hz	
Succión madura	10 a 30 Succiones - Coordina Succión-deglución-respiración	(Cañamero, 2017; Costas et al., 2006; Renault, 2012; Stavros & Tuesta, 2009; E. Tamilia, Delafield, Fiore, & Taffoni, 2014)
Succión inmadura	3 a 5 Succiones - No coordina	
Succión correcta	- Modula presión - No genera molestias a la madre e infecciones al bebé	
Succión incorrecta	No se modula presión	

3. CALIDAD Y SEGURIDAD DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

3.1 Seguridad eléctrica

Los tejidos del cuerpo humano permiten la conducción de la electricidad entre dos puntos que logran un contacto con un campo eléctrico. Sin embargo, éste genera un rechazo que puede variar teniendo en cuenta factores como el punto de contacto, frecuencia de la electricidad, humedad de la piel y características físicas de la persona (Cuervo, 2013). Es por ello que los dispositivos o tecnologías que entran en contacto con el ser humano, deben cumplir con una rigurosa normatividad con el fin de prevenir desde lesiones leves hasta la muerte (Villamizar, 2010).

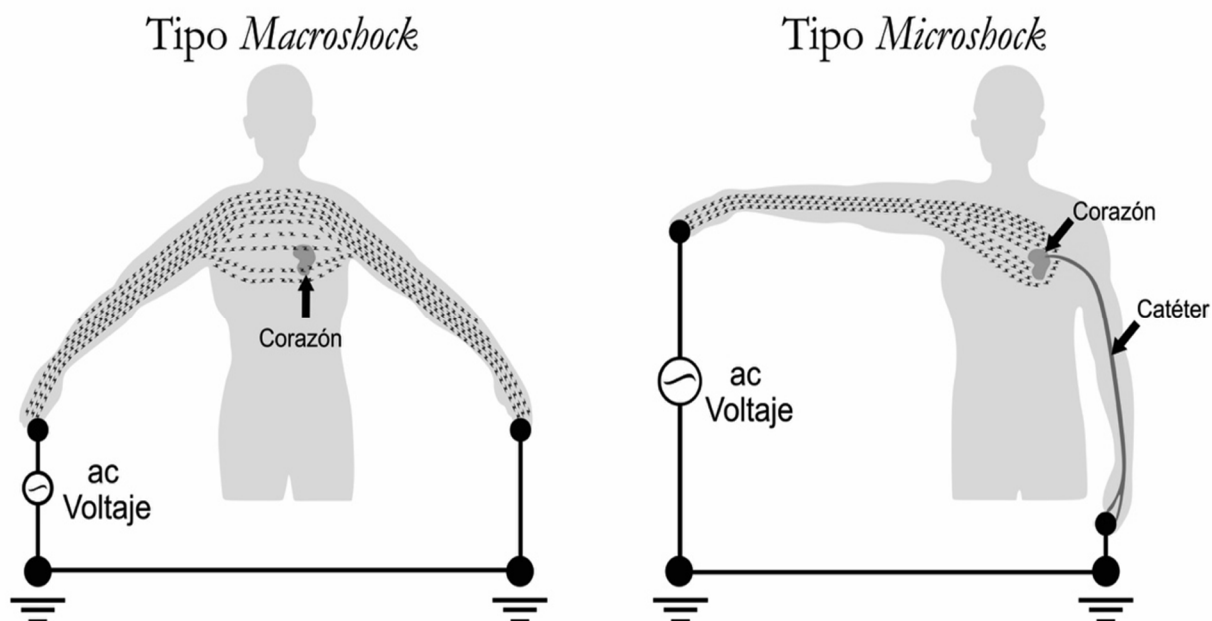
Actualmente la norma IEC 60601-1 del año 2013, establece las corrientes permitidas en cuanto a sus medidas en condiciones normales y las condiciones en las que se empiezan a presentar efectos (Cuervo, 2013). La corriente de fuga es la que circula desde las partes metálicas del equipo electrónico hasta la toma de tierra protectora (Llamasa Contreras & Lara, 2006). De acuerdo a la corriente de medida se han identificado los siguientes tipos de fuga y sus respectivos valores de referencia como muestra la Tabla 2.

Tabla 2. Valores de referencia Norma IEC 60601-1 2013 INCONTEC en equipos B y BF

Corriente de medida	Condiciones aceptables (mA)	Valor del primer efecto (mA)	Referencia
Fuga a tierra	0.5	1	
Fuga de paciente	0.1	0.5	
Fuga de envoltorio	0.01	0.05	(Cuervo, 2013; INVIMA, 2013; Llamasa Contreras & Lara, 2006)
Fuga auxiliar de paciente	0.01	0.04	

Otro aspecto relacionado a la seguridad eléctrica hace referencia a los dos tipos de descargas eléctricas que dan paso de la corriente a través del cuerpo humano. *Macroshock* en la cual la corriente fluye por una región amplia de la piel y varía en función de la cantidad de agua y de aceite en los tejidos con que hace contacto (Villamizar, 2010) y *microshock* producido cuando una pequeña corriente es aplicada directamente cerca del miocardio (Llamasa Contreras & Lara, 2006) tal y como se observa en la Figura 2.

Figura 2: Tipos de descarga eléctrica



Es importante tener en cuenta que la clasificación del riesgo va estrechamente relacionada con la clasificación propia del dispositivo médico. Esta debe ser realizada por el fabricante, y se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso del mismo y en combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico (INVIMA, 2013).

3.2 Biomateriales

El concepto de biomateriales es un término empleado desde hace varias décadas y hace referencia a las sustancias que pueden entrar en contacto con el sistema biológico como uso terapéutico o de diagnóstico y que pueden ser derivadas de la naturaleza o ser sintetizadas en laboratorios por medio de diferentes enfoques químicos que utilizan diferentes materiales (Kaliyathan, Mathew, Rane, & Kanny, 2018). Un biomaterial puede ser biocompatible o no generar ningún efecto adverso en una aplicación y sin embargo no actuar de la misma manera en otra. Es por ello que se debe realizar un estudio minucioso no solo de las especificaciones del material deseado, sino que además se debe tener en cuenta el medio donde se va a emplear y su estabilidad en el tiempo (Kaliyathan et al., 2018).

4. METODOLOGÍA

Teniendo en cuenta que la población involucrada en la validación del instrumento está compuesta por recién nacidos, fue necesario el desarrollo de un sistema de medición de succión, capaz de percibir el mínimo cambio de estado (inicio de succión y pausa), así como también, de analizar los patrones característicos de cada tipo de succión que a simple vista no pueden ser observados por un examinador humano.

4.1 Características del instrumento

El instrumento es similar a un biberón y consta de dos piezas. Una superior que entra en contacto con la cavidad oral e incorpora longitudinalmente el sensor resistivo de fuerza (RFP-602e, rango de medición: 10-500g), el cual presenta una disminución en la resistencia por el aumento de la fuerza aplicada a la superficie del sensor entre el paladar y la lengua del recién nacido o viceversa. La pieza inferior fue fabricada con el filamento SAKATA 3D PLA HR-870 apto para el desarrollo

de biomodelos, que contiene en su interior los componentes electrónicos y batería recargable.

Para simular el pezón materno se utilizó una tetina comercial en la que se hizo un vaciado de caucho de silicona grado alimenticio, para estabilizar el sensor como ilustra la Figura 3. La selección del material estabilizador fue un factor importante para la adecuación de la señal; inicialmente se emplearon materiales odontológicos que por sus características físico-químicas cumplían con especificaciones establecidas por el grupo investigador; sin embargo fue necesario realizar la caracterización de cada material con el sensor y analizar su estabilidad en el tiempo.

En la Tabla 3 es posible observar el comportamiento de algunos materiales probados en la selección del material ideal para el diseño final de la tetina.

Tabla 3. Características de los materiales estabilizadores

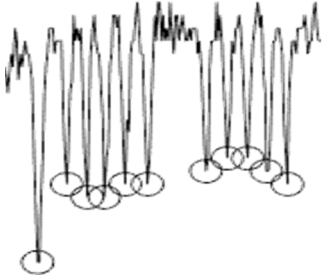
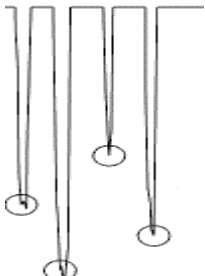
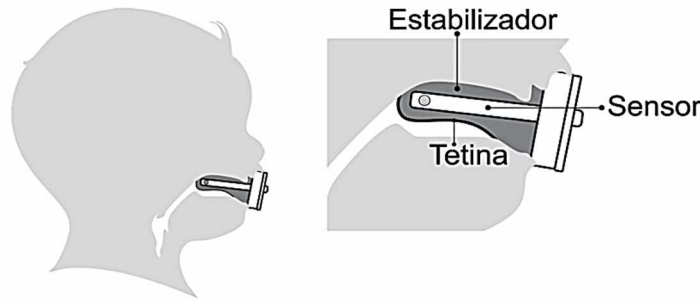
Material	Gráfica de la señal	Observaciones
Alginato		- Material que cumple con características adecuadas de flexibilidad y dureza; sin embargo la presencia de agua residual generaba ruido en la señal y perdía estabilidad en el tiempo. - Material de único uso - Requiere estandarización de la preparación - Sus características físico-químicas no generan ningún tipo de reacción
Silicona odontológica liviana		- Material denso, y medianamente flexible, la fuerza aplicada debía ser mayor, lo que podría excluir información importante de recién nacidos con amplitudes mínimas. - Material de único uso - Señal estable - Sus características físico-químicas no generan ningún tipo de reacción
Silicona odontológica pesada		- Material denso, y poco flexible, la fuerza aplicada debía ser mayor, lo que podría excluir información importante de recién nacidos con amplitudes mínimas. - Material de único uso - Señal estable - Sus características físico-químicas no generan ningún tipo de reacción
Caucho de silicona grado alimenticio		- Material que cumple con flexibilidad y dureza similar a la de la piel - Sus características físico-químicas no generan ningún tipo de reacción - Material que soporta varios ciclos de esterilización para > vida útil - Estable en el tiempo

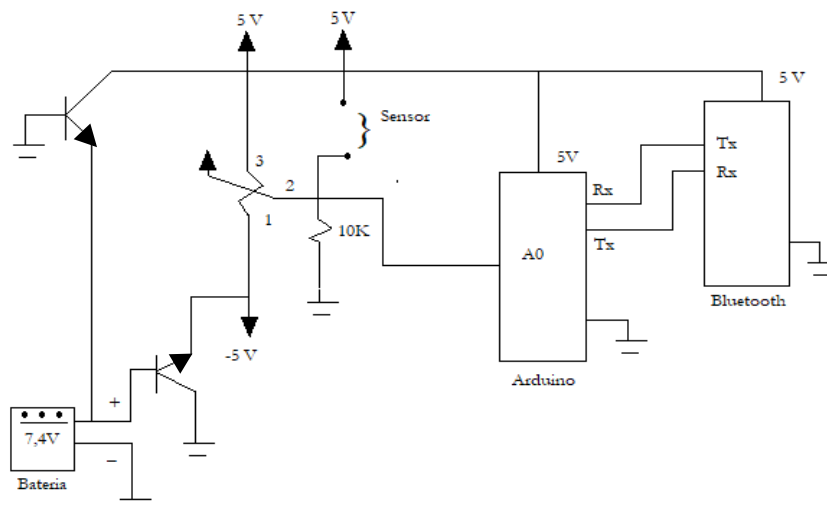
Figura 3. Representación de la tetina del instrumento



4.2 Adquisición y transmisión de la señal

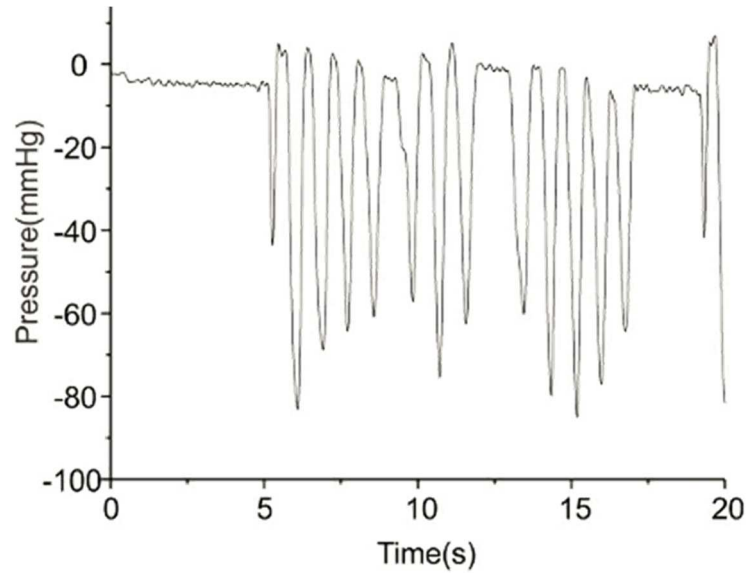
Los cambios en los valores de resistencia se registran a través de un divisor de voltaje al cual se le dio un offset positivo que permitiera crear un rango de medición superior a la línea base de la señal para no perder información, el circuito es alimentado con dos baterías Li-Po recargables en serie de 3,7 V / 1600 mAh. La digitalización de la señal se realiza mediante el convertidor análogo a digital de 14 canales de una placa Pro Mini con resolución de 10 bits y la tasa de muestreo fue fijada a 100 Hz, frecuencia suficiente para no verse afectada por la transmisión eléctrica normalizada. Finalmente, el módulo de transmisión inalámbrica envía los datos al sistema central de supervisión a través de Bluetooth, utilizando dos módulos: HC-05 y HC-06 (maestro y esclavo, respectivamente), adecuados para establecer una comunicación unidireccional estable a una frecuencia de radio de 2.4GHz, con suficiente distancia de transmisión (14-18m aproximadamente) lo que resulta conveniente para la ubicación madre-hijo, instrumento-computadora y con un registro continuo de 14 horas . En la Figura 4 se observa el esquema completo del circuito del sensor.

Figura 4. Esquema general del circuito



Como sistema central de supervisión se usó una computadora portátil, donde se desarrolló un programa de detección en tiempo real con el entorno de programación MATLAB® versión R2010a (The Mathworks Inc., Natick, USA) para recibir, mostrar y almacenar los patrones de succión. El código de detección se adaptó del método del alpinista propuesto originalmente por Argüello (2019), se invirtió la lógica del algoritmo, en lugar de picos ascendentes, es posible visualizar los picos descendentes típicos en los patrones de succión, como se aprecia en la Figura 5, en uno de los registros que se obtuvo durante el estudio realizado por Chen et al (2018) .

Figura 5. Comportamiento típico de picos de succión



Fuente. (Chen et al., 2018)

La ventaja de emplear este algoritmo consiste en que la detección no depende de la amplitud del pico sino del número de muestras que exhiben una tendencia descendente. Es decir, una vez logrado el número de muestras (para este caso se fijó una ventana de 3 muestras por pico) y percibida la variación en la pendiente de negativo a positivo el pico es contabilizado, y al mismo tiempo se reduce el riesgo de incluir picos falsos en el análisis de los resultados. En la Tabla 4 se observa la versión modificada del método del alpinista.

Tabla 4. Pseudo código de la versión modificada del método del alpinista

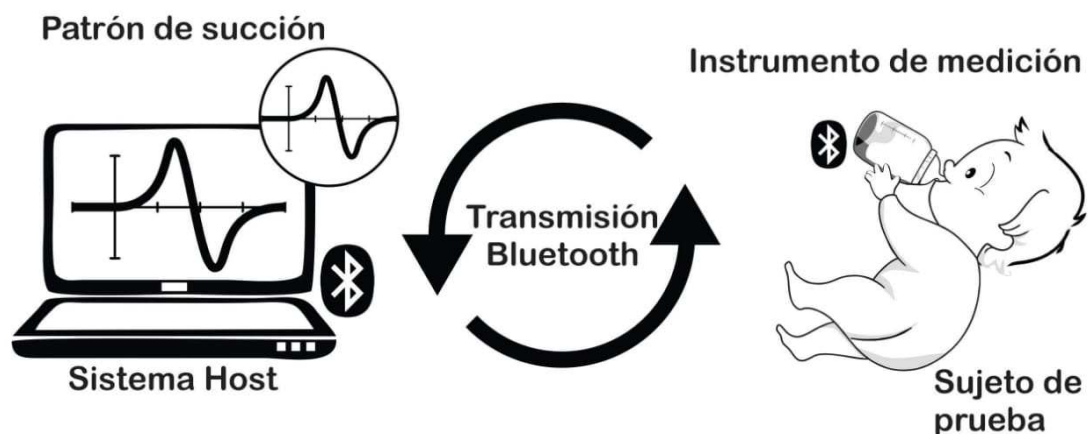
Loop <pre> get sample(i); if i >= 2 if sample(i) < sample(i - 1) num_upsteps = num_upsteps + 1; else if num_upsteps >= threshold possible_peak = true; value_possible_peak = sample(i - 1); time_possible_peak = time(i - 1); else if possible_peak == true && time(i) - time_possible_peak > 3 prob_peak = max(time_possible_peak : time(i)) if prob_peak > value_possible_peak </pre>	<pre> /** En espera de un pico */ /** Se detecta candidato de pico */ /** Crea una ventana de tres muestras */ /** y encuentra el máximo */ </pre>
--	---

<pre> value_peak = prob_peak; time_peak = index(prob_peak) + time(i); else value_peak = value_possible_peak; time_peak = time_possible_peak; end if threshold = 0.3*num_upsteps; possible_peak = false; end if end if num_upsteps = 0; end if end if i = i + 1; end loop </pre>	<pre> /** Compara valor con valor del candidato de pico */ /** Se actualiza la información del pico */ /** Actualizando límite */ /** Restablece el número de descensos */ </pre>
---	---

Fuente. Adaptado de (Argüello, 2019)

Adicionalmente se incluyen líneas en el código de detección que permiten reconocer las ráfagas una vez transcurrieran dos segundos sin detectar picos, las cuales son guardadas en una nueva variable que se actualiza y contabiliza los picos que la integran. En la Figura 6 se agrupan el hardware, software y sujeto de prueba en un esquema general del sistema de medición propuesto.

Figura 6. Esquema general del sistema de medición propuesto



4.3 Protocolo para la realización de la prueba de medición de succión

Los sujetos de prueba deben cumplir con los siguientes criterios de selección:

- Edad entre menos de 1 día y dos meses
- Ayuno de al menos 2 horas.
- Llenar el consentimiento informado.

Además de informar si el bebé tiene algún diagnóstico clínico desfavorable y si el proceso de alimentación es realizado solo con seno, solo con biberón o mixto (seno y biberón).

Una vez cumplido lo anterior, se deben seguir los siguientes pasos para la toma de muestras:

- Ubicar al neonato en posición de amamantamiento.
- Activar el reflejo de búsqueda rozando las mejillas o los labios con la tetina del instrumento debidamente esterilizado (Goveia, Pinheiro & Graziano, 2007).
- Introducir la tetina en dirección al paladar y reposar los labios del bebe en la base de la pieza superior.
- Realizar el registro durante 260 segundos (Grassi et al., 2015).
- Guardar el registro

4.4 Protocolos de seguridad e higiene

4.4.1 Protocolo de esterilización tetina

Teniendo en cuenta las especificaciones técnicas de la pieza, el proceso de esterilización se llevó a cabo en el laboratorio de Microbiología de la Universidad Santiago de Cali, a vapor húmedo en una autoclave Eastern Medical modelo EA-652, bajo condiciones de trabajo de 15 Lbs de presión y 121 ° C por un periodo de 15 minutos en cada carga. Las tetinas se introducen en bolsas de auto sellado para esterilización, con el propósito de evitar la contaminación cruzada de las piezas y la pérdida de condiciones estériles en la manipulación y transporte.

4.4.2 Protocolo de limpieza y desinfección

El uso de guantes y el protocolo de lavado de manos establecido por la OMS en el (2010), no es suficiente barrera para las diferentes infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), por lo cual se implementó el uso de un sistema que absorbe y libera cantidades necesarias de tensoactivos y amonio cuaternario, logrando así una desinfección optima de un amplio espectro de microorganismos en un tiempo reducido con un porcentaje de remoción hasta del 99.9% (West, 2017).

Para llevar a cabo una adecuada desinfección se debe frotar el paño sobre la superficie buscando la manera de que permanezca húmedo por un espacio de un minuto y deje secar al aire, no requiere enjuague. El paño es de único uso y debe ser desechado en la caneca correspondiente (West, 2017).

4.5 Análisis experimental

La capacidad de succión no es, en sí misma una variable, sino que viene dada por un conjunto de variables como 1) la ritmicidad que es un indicador de succión eficiente por la madurez del sistema nervioso central que se evidencia en la manifestación de los picos y la integración de los mismos para la formación de ráfagas en función del tiempo (picos/ráfaga; ráfagas/minuto); y 2) la fuerza aplicada que va relacionada a la succión correcta por la presión adecuada con que el bebé succiona para alimentarse.

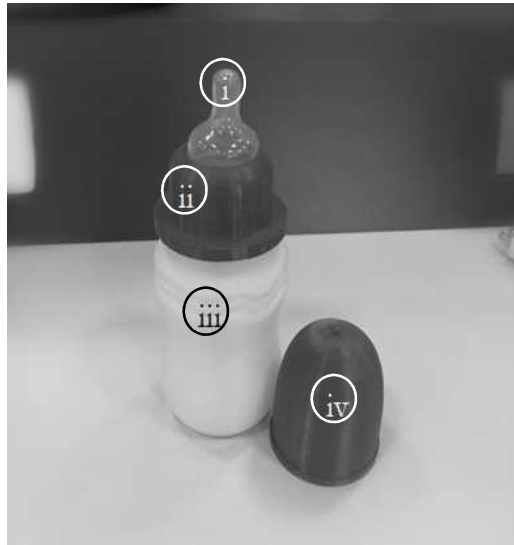
Para validar el instrumento se contó con la participación de diez recién nacidos a término (8 sexo femenino, 2 sexo masculino), pacientes del Hospital Siloé Siglo XXI adscrito a la Red de Salud Ladera de Santiago de Cali, Colombia. Los procedimientos experimentales con humanos recién nacidos son aprobados por los comités de ética de la Universidad

Santiago de Cali y la Red de Salud Ladera E.S.E. La población se dividió en tres rangos de edades. Población 1: neonatos de 1 a 15 días de nacido; población 2: neonatos de 16 a 30 días de vida y población 3: recién nacidos con un tiempo de vida entre los 31 y 60 días.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

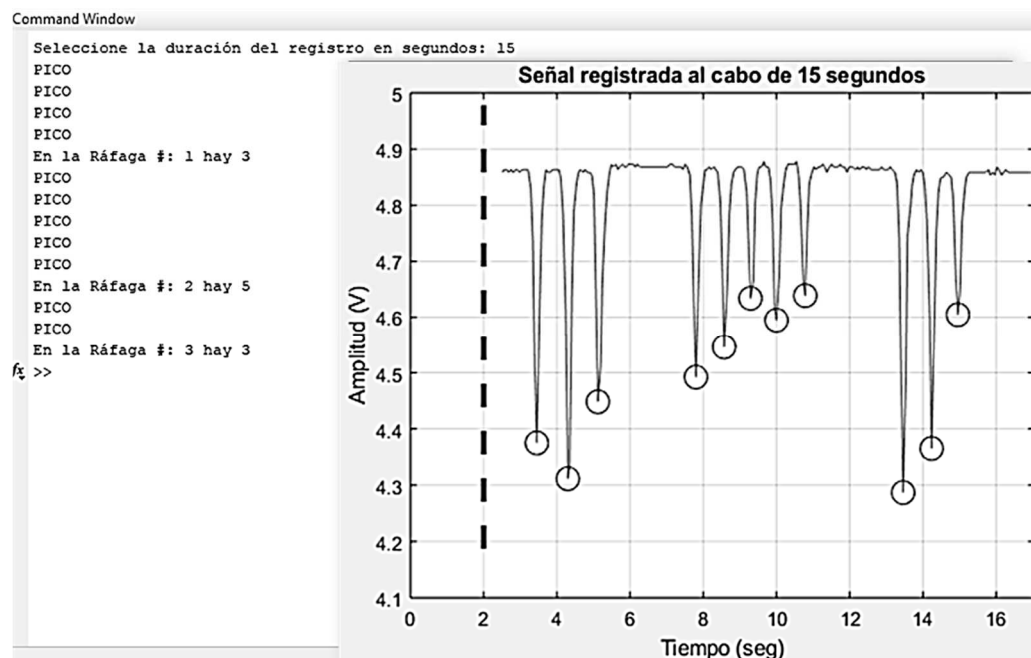
El instrumento de medición de succión que se desarrolló en este estudio, permite obtener el registro de la señal de la capacidad de succión en su fase inicial, el cual está compuesto por: (i) la tetina que dispone sensor, (ii) la base de la tetina, (iii) el contenedor en el cual se encuentran los componentes electrónicos y las baterías y (iv) la tapa de la pieza superior tal y como se observa en la Figura 7.

Figura 7: Instrumento de medición de la succión



Para validar el código de detección y la funcionalidad del instrumento se realizaron pruebas piloto en tres adultos sanos; como se aprecia en la Figura 8, se detectó y contó los picos de succión, el número de ráfagas y el número de picos por ráfagas, también es posible observar como varía la amplitud a través de la diferencia de potencial en cada pico de succión (Wang et al., 2015).

Figura 8: Captura de pantalla de prueba piloto en adulto

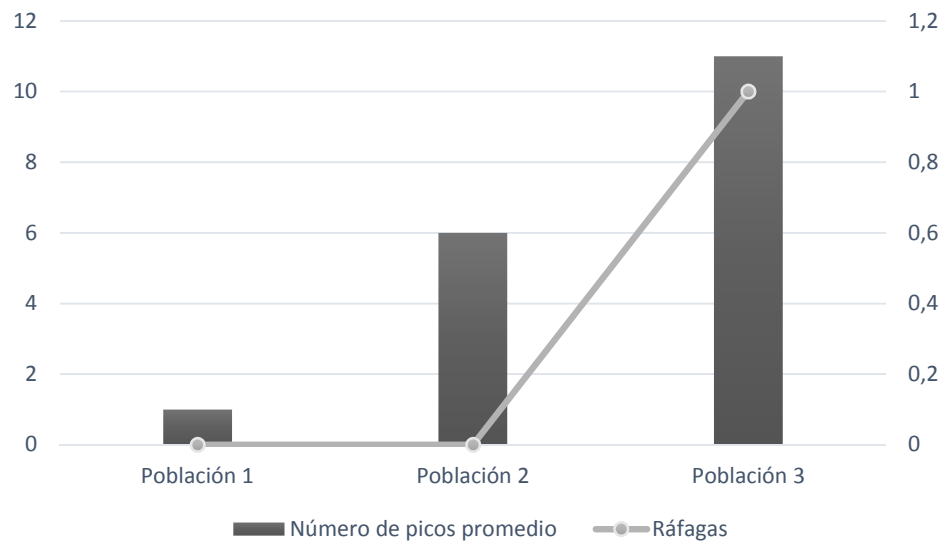


Una vez verificado el funcionamiento del instrumento se procedió a realizar las pruebas en bebés. La Tabla 5 muestra un resumen de los resultados obtenidos durante la fase experimental, para cada sujeto, y en la Figura 9 donde es posible observar que la capacidad de succión es progresiva; sin embargo es necesario evaluar el conjunto de variables y/o parámetros para definir con certeza la madurez de la succión.

Tabla 5. Resultados obtenidos en la fase experimental por sujeto de prueba

Sujeto de prueba	Rango de edad (años)	Población	Comportamiento estructural de succión					
			# Picos/min	# Ráfagas/min	# Picos/ráfaga	Duración de ráfaga (s)	Amplitud máxima de pico (V)	Amplitud promedio pico-a-pico (V)
1	[1-15]	1	1	-	-	-	0,2	0,2 $\pm$ 0,0
2			1	-	-	-	0,3	0,3 $\pm$ 0,0
3			1	-	-	-	1,0	1,0 $\pm$ 0,0
4			7	-	-	-	2,0	1,6 $\pm$ 0,5
5	[15-30]	2	5	1	4,0	2,5 $\pm$ 0,0	1,2	0,6 $\pm$ 0,1
6			8	1	5,0	2,4 $\pm$ 0,0	1,3	0,6 $\pm$ 0,3
7			7	2	3,5 $\pm$ 0,7	2,3 $\pm$ 0,8	1,5	1,1 $\pm$ 0,6
8			10	2	4,0 $\pm$ 1,4	2,2 $\pm$ 0,2	2,1	1,7 $\pm$ 0,8
9	[30-60]	3	11	3	3,3 $\pm$ 0,6	2,5 $\pm$ 0,3	1,6	1,2 $\pm$ 0,3
10			13	2	4,5 $\pm$ 2,12	2,7 $\pm$ 1,1	2,0	1,5 $\pm$ 1,7

Figura 9: Progresión de succión por población

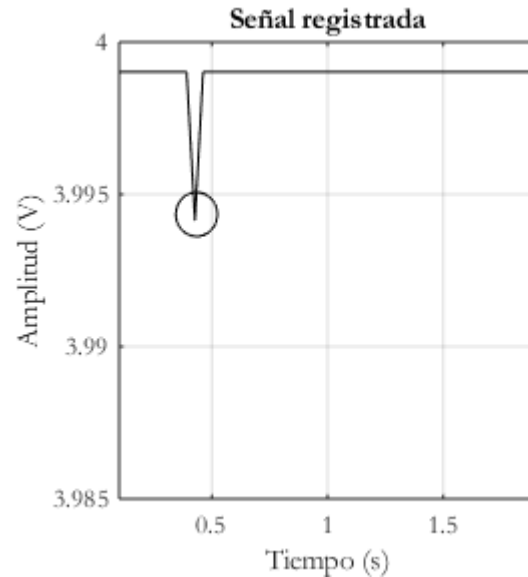


La fase experimental determinó la aceptabilidad y funcionalidad del instrumento en la población incluida en el estudio, al lograr registros superiores a un minuto para obtener repetibilidad de los picos en cada rango de edad. Además los resultados obtenidos son comparables con otros estudios similares.

Por ejemplo, la Figura 10 registra un solo pico, con lo cual no es posible establecer una ráfaga de succión. Sin embargo, esta expresión espontánea es un buen indicador del funcionamiento del sistema nervioso central del recién nacido con 24

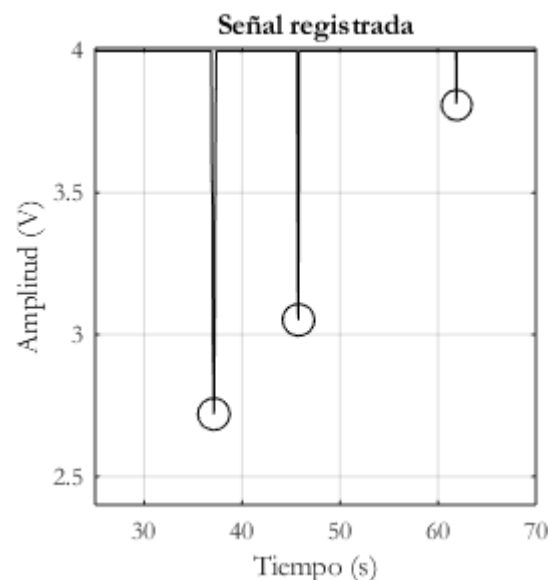
horas de vida, teniendo en cuenta que la fase inicial de la succión es la expresión y sin su presencia no se podría continuar con el proceso de alimentación (Grassi et al., 2015). De acuerdo a la literatura, varios autores coinciden en que los primeros 15 días de vida, la succión es irregular y menos fuerte; además, esta puede verse afectada por el estado regulatorio del recién nacido, (sueño fuerte, sueño ligero, somnolencia y estado de alerta), acompañados del desarrollo motor y la estabilidad autonómica (Villamizar L, Vargas B, 2010).

Figura 10: Detalle del patrón de succión sujeto Población 1



En la Figura 11 se observa un aumento del número de picos por unidad de tiempo, en comparación con los registrados en sujetos de la población 1. Este comportamiento podría atribuirse a la experiencia en succión adquirida por el neonato y el aumento del tono muscular que permite mantener la compresión de la tetina y un adecuado selle de los labios en la base de la pieza superior, favoreciendo la medición del reflejo de succión (Stavros & Tuesta, 2009; Villamizar L, Vargas B, 2010).

Figura 11: Detalle del patrón de succión sujeto Población 2

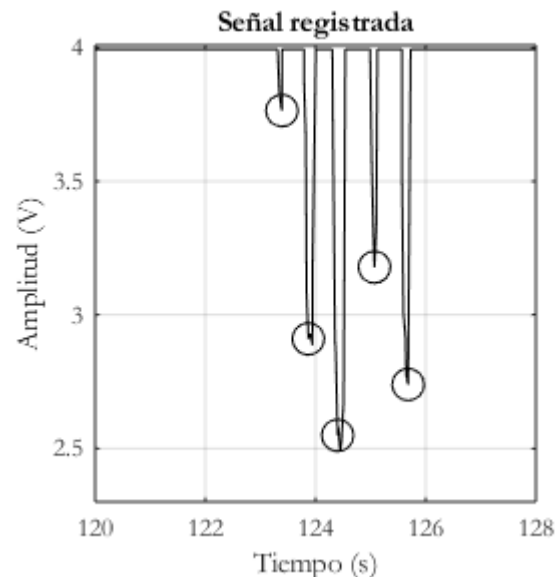


La Figura 12 permite visualizar la progresión de succión de la población con respecto a la población 1 y 2, con la presencia de ráfagas y una mayor cantidad de succiones repetidas para la integración de las mismas; por otro lado, los picos

son visiblemente más amplios y sin pausas intermedias, coincidiendo con los valores registrados por Grassi et al. (2015). Estos comportamientos son indicadores de succión madura y correcta, debido a que el recién nacido alterna la succión-deglución-respiración de manera coordinada, modulando las presiones ejercidas entre el paladar, la tetina y la lengua (Rendón & Serrano, 2011; Villamizar L, Vargas B, 2010). (Slattery, Morgan, & Douglas, 2012).

Asimismo, la evaluación de los parámetros de frecuencia podrían ayudar al personal clínico a definir aspectos metabólicos del recién nacido, relacionados con la succión nutritiva y no nutritiva en cuanto la ganancia o pérdida de peso que pueden ser evaluadas cuantitativamente por los picos, la duración de las ráfagas y los tiempos de pausas entre cada ráfaga de succión (Villamizar L, Vargas B, 2010).

Figura 12: Detalle del patrón de succión sujeto Población 3



6. CONCLUSIONES

El presente estudio, desarrolló un instrumento que permite medir cuantitativamente, y en tiempo real, la capacidad del reflejo de succión en neonatos, incluso con pocas horas de vida, aportando más parámetros de evaluación dada la necesidad de implementar un método objetivo que apoye la práctica clínica y reduzca la brecha de diagnósticos imprecisos por la información insuficiente de los métodos tradicionales.

Se logró determinar la viabilidad de la implementación debido a la relevancia de la información obtenida tras cada registro, en el que se contó con la participación de 10 recién nacidos a término. Este sistema brindó la oportunidad de visualizar y evaluar los diversos tipos de succión, sin necesidad de ser invasivos o prolongar la estancia clínica del bebé. Los materiales empleados en el diseño pueden ser reutilizados en varias pruebas y son aptos para biomodelos, la carcasa es 100% biodegradable, lo que la hace una tecnología ecológica. Además se eliminó el uso de cables que pueden ocasionar accidentes y facilitan al usuario su manipulación a través de la comunicación Bluetooth instrumento-computadora; esta alternativa resulta un punto de partida para la evaluación cuantitativa del reflejo de succión en Colombia.

7. RECOMENDACIONES

Como oportunidad de mejora, futuros desarrollos podrían trabajar directamente sobre la forma de la tetina. Actualmente, los especialistas recomiendan la ortodóntica que mejora la posición en la cavidad oral y permite disminuir la fuerza aplicada en el paladar, lo que resulta favorable para pacientes pretérmino que requieren llevar a cabo el proceso de alimentación sin un mayor gasto energético. Además disminuye la presencia de problemas orales o fonéticos como la mordida cruzada, abierta y superior (Brown, 2012). Se recomienda implementar un medidor de niveles de batería y el uso

de IA (inteligencia artificial) para una supervisión continua y remota, así como la clasificación de diferentes patrones de succión por medio de machine learning, a fin de integrar una herramienta que asista al personal médico y que permita lograr estandarizar los patrones característicos de cada tipo de succión, involucrando una muestra más amplia.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Universidad Santiago de Cali, a la Red de Salud Ladera E.S.E y a la comunidad sujeta al experimento por su colaboración en el éxito de este estudio.

REFERENCIAS

- Apgar, V. (1953). A Proposal for a 'New Method of Evaluation.of the Newborn Infant.*. *Current Researches in Anesthesia and Analgesia*, 260–267. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31829bdc5c>
- Argüello, E. J. (2019). The mountaineer's method for peak detection in photoplethysmographic signals. *Revista Facultad de Ingeniería –redin-*, 17. <https://doi.org/10.17533/udea.redin.n90a06>
- Brown. (2012). Beneficios de los chupetes ortodónticos. Retrieved July 2, 2019, from <https://bebeinnova.com/beneficios-de-los-chupetes-ortodonticos-dr-browns/>
- Cañamero, P. I. (2017). *Lactancia Materna para Profesionales Sanitarios*. (I. Editores, Ed.). Retrieved from https://books.google.com.co/books?id=BhkwDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summery_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- Chen, L., Lucas, R. F., & Feng, B. (2018). A Novel System to Measure Infants' Nutritive Sucking During Breastfeeding: the Breastfeeding Diagnostic Device (BDD). *IEEE Journal of Translational Engineering in Health and Medicine*, 6, 1–8. <https://doi.org/10.1109/JTEHM.2018.2838139>
- Costas, M., Santos, S., Godoy, C., & Martell, M. (2006). Patrones de succión en el recién nacido de término y pretérmino. *Revista Chilena de Pediatría*, 77(2), 198–212. <https://doi.org/10.4067/S0370-41062006000200014>
- Cuervo, S. &. (2013). Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equiCuervo, & Salazar. (2013). Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos de telemedicina. *Revista de Inge. Revista de Ingeniería, Universidad de Los Andes*, 27–32. <https://doi.org/10.16924/riua.v0i38.87>
- DANE, C. (2018). Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Retrieved July 15, 2018, from <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/nacimientos-y-defunciones/defunciones-no-fetales/defunciones-no-fetales-2018>
- Grassi, A., Cecchi, F., Guzzetta, A., & Laschi, C. (2015). Sensorized pacifier to quantify the rhythmicity of non-nutritive sucking: A preliminary study on newborns. *Sensorized Pacifier to Quantify the Rhythmicity of Non-Nutritive Sucking: A Preliminary Study on Newborns*, 7398–7401. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7320101>
- INVIMA. (2013). *ABC De Dispositivos Médicos Liberta y Orden*. Retrieved from <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC Dispositivos Medicos INVIMA.pdf>
- Kaliyathan, A. V., Mathew, A., Rane, A. V., & Kanny, K. (2018). Natural rubber and silicone rubber-based biomaterials. *Fundamental Biomaterials: Polymers*, 71–84. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102194-1.00004-9>
- Llamosa Contreras, M., & Lara, P. (2006). Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma NTC-ISO-IEC-60601-1. *Scientia Et Technica*, XII(30), 321–326. Retrieved from <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84920491033>
- Ministerio de Salud. (2018). *Cambio Para Construir La Paz Guia De Atencion Del Bajo Peso Al Nacer*. Retrieved from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/13Atencion del Bajo peso.pdf>
- OMS. (2010). *Material y documentos sobre la higiene de manos*. WHO. World Health Organization. Retrieved from <https://www.who.int/gpsc/5may/tools/es/>

- Organización Mundial de la Salud, O. (2017). Reducción de la mortalidad en la niñez. Retrieved July 14, 2018, from <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/children-reducing-mortality>
- Poore, M., Zimmerman, E., Barlow, S. M., Wang, J., & Gu, F. (2008). Patterned orocutaneous therapy improves sucking and oral feeding in preterm infants. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*, 97(7), 920–927. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2008.00825.x>
- Punto Químico. (2018). *BodyFood® Ficha Técnica*. Retrieved from <https://mail.google.com/mail/u/0/?tab=wm#inbox/FMfcgxwCgVSRvpKjBsmrtkqcwTMzkwhN?projector=1&messagePartId=0.1>
- Renault, F. (2012). Trastornos de la succión-deglución del recién nacido y el lactante. *EMC - Pediatría*, 47(1), 1–7. [https://doi.org/10.1016/S1245-1789\(12\)61048-8](https://doi.org/10.1016/S1245-1789(12)61048-8)
- Rendón, M., & Serrano, G. (2011). Physiology of nutritive sucking in newborns and infants. *Bol. Med. Hosp. Infant. Mex*, 68(4), 319–327.
- Slattery, J., Morgan, A., & Douglas, J. (2012). Early sucking and swallowing problems as predictors of neurodevelopmental outcome in children with neonatal brain injury: A systematic review. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 54(9), 796–806. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2012.04318.x>
- Stavros, A., & Tuesta, Y. (2009). Diseño de un estimulador para generar la succión en recién nacidos prematuros.
- Taffoni, F., Tamilia, E., Palminteri, M. R., Schena, E., Formica, D., Delafield-Butt, J., ... Guglielmelli, E. (2013). Ecological Sucking Monitoring of Newborns. *IEEE Sensors Journal*, 13(11), 4561–4568. <https://doi.org/10.1109/JSEN.2013.2271585>
- Tamilia, E., Delafield, J., Fiore, S., & Taffoni, F. (2014). An automatized system for the assessment of nutritive sucking behavior in infants: A preliminary analysis on term neonates. In *2014 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society* (pp. 5752–5755). IEEE. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2014.6944934>
- Tamilia, E., Formica, D., Visco, A. M., Scaini, A., & Taffoni, F. (2015). An automated system for quantitative analysis of newborns' oral-motor behavior and coordination during bottle feeding. *Conference Proceedings: ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference, 2015*, 7386–7389. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7320098>
- Vargas, A. ., Torra, O. ., Jácome, N., & Ramirez, C. . (2016). Prevalencia del trastorno succión-deglución en neonatos pretérmino nacidos en el Hospital Universitario de Santander durante 2016. *Revista Médicas UIS*, 30(3), 73–81. <https://doi.org/10.18273/revmed.v30n3-2017008>
- Villamizar, J. (2010). *Manual de Procedimientos en Seguridad Eléctrica para el Laboratorio de de Instrumentación Biomédica*.
- Villamizar L, Vargas B, D. C. (2010). El progreso de la alimentación oral del recién nacido prematuro. *Rev Univ Ind Santander. Salud*, 42(3), 262–270. Retrieved from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072010000300010
- Wang, Y. L., Hung, J. S., Wang, L. Y., Ko, M. J., Chou, W., Kuo, H. C., & Lin, B. S. (2015). Development of a wireless oral-feeding monitoring system for preterm infants. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 19(3), 866–873. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2014.2335742>
- Zarem, C., Kidokoro, H., Neil, J., Wallendorf, M., Inder, T., & Pineda, R. (2013). Psychometrics of the neonatal oral motor assessment scale. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 55(12), 1115–1120. <https://doi.org/10.1111/dmcn.12202>

ANEXOS

Anexo 1. Ficha técnica Body Food



Ficha de especificaciones técnicas de **BodyFood^o cauchos de silicona (A-B)**

14/11/2018
Versión #1

1. DESCRIPCIÓN:

- ✓ La serie **BodyFood^o** representa la goma de silicona para fundición. Pertenecer al tipo líquido, platino curado por Adición, donde se mezclan dos partes de Cauchos de silicona que vulcaniza a temperatura ambiente o por calor. El moldeado contiene aplicaciones para fundición de partes del cuerpo y molduras para partes del cuerpo. Las diferentes aplicaciones deben ser introducidas con diferentes grados de silicona de fundición.

2. USOS Y APLICACIONES:

- ✓ Productos relacionados con el ser humano ampliamente utilizados
- ✓ Tanto ajustable como con capacidad de cepillado
- ✓ Alta resistencia al calor y resistencia química
- ✓ Exhiben muy baja contracción
- ✓ Conformidad con el certificado de la FDA, toque humano amigable

La serie **BodyFood^o** se encuentra en aparatos protésicos para aplicaciones de maquillaje teatral y de efectos especiales, así como para partes del cuerpo de fundición. También se pueden usar para fabricar productos relacionados con la calidad de los alimentos, como caramelos, torta de moldes de chocolate, etc. Su rango de dureza es similar al de la piel, y podría ajustarse de acuerdo con la solicitud de la aplicación.

Líneas de atención:

+(571) 3114790 / 318 3436824 / 310 6729461

www.puntoquimico.com.co

Calle 67 # 25 – 04 Bogotá, COL

Distribuidora Punto Químico

NIT. 41.904.934-3



3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

APARIENCIA	Pasta Fluida
COLOR	Traslúcido
VISCOSIDAD cps	10.000 - 12000
DENSIDAD a 25° C, g/cm ³	1.10
DUREZA (Shore A)	10
MEZCLA EN PESO	1A:1B
TIEMPO DE TRABAJO (Mins)	30 – 60
TIEMPO DE DESMOLDEO (Hrs)	6 – 8
RESISTENCIA A DESGARRE (KN/m)	≥15
RESISTENCIA A TRACCIÓN (Mpa)	≥3.5
ESTIRAMIENTO (%)	≥450%

4. PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- ✓ Bodyfood® se suministra en envases de 1, 4, 20 y 200 kg.

5. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- ✓ Almacenar en lugares secos a una temperatura entre 18°C y 25°C, en sus envases originales y bien sellados. Se deben tratar de consumir los envases parcialmente llenos, para minimizar la probabilidad de alteración de los productos.
- ✓ La vida de almacenamiento en los envases originales es de un año.
- ✓ Mantenga el recipiente bien cerrado cuando no lo esté usando o durante el transporte.

Línea de atención:
 +(571) 3114790 / 318 3436824 / 310 6729461
www.puntoquimico.com.co
 Calle 67 # 28 – 94 Bogotá, COC.
 Distribuidora Punto Químico
 NIT. 41.804.934-9



- ✓ Por ser productos químicos deben seguirse las precauciones de manejo indicadas en la hoja de seguridad.

ADVERTENCIA: Los datos contemplados en esta ficha técnica han sido realizados bajo condiciones estándar a nivel de laboratorio. Se pueden presentar algunos cambios debido a variaciones de humedad o temperatura al momento de la aplicación; por lo tanto, siempre se recomienda hacer ensayos previos y representativos para asegurar resultados exitosos en campo.

Es nuestra política asegurar la calidad constante de los productos, pero no se asume ninguna responsabilidad por los resultados no exitosos, debido al empleo inadecuado de los productos o a una inadecuada aplicación de los mismos.

Líneas de atención:
+(571) 3114790 / 318 3436824 / 310 6729461
www.puntoquimico.com.co
Calle 87 # 28 - 94 Bogotá, COL.
Distribuidora Punto Químico
NIT. 41.804.934-3

Anexo 2. Ficha técnica SAKATA PLA

Marzo 27, 2019



NIT. 900991454-6

**Ficha de especificaciones técnicas de
SAKATA 3D PLA HR-070**

Estudio de Diseño
Calle 12 # 73-101 Piso 3 · Capri
304 3484951 · (2) 3955076
Cali · Colombia
garancia@iproyect.co

1. Descripción:

El Filamento SAKATA 3D PLA HR-070 está diseñado para impresoras 3D FDM/FFF. Este filamento proporciona a las piezas fabricadas una alta resistencia a la temperatura y al impacto. El filamento SAKATA 3D PLA HR-070 es una alternativa biocompatible y 100% biodegradable lo cual lo hace adecuado para el desarrollo de diferentes tipos de modelos. Además, el filamento cuenta con excelentes propiedades para la impresión 3D: buena adhesión a la cama, alta precisión de los detalles, bajo "warping" y "curling" y bajo olor. Fabricado en España por POLIMERSIA GLOBAL S.L.

2. Aplicaciones

- Productos relacionados con el ser humano ampliamente diseñados (biomodelos, piezas dentales para cirugía, entre otros)
- Piezas de juguetes
- Piezas relacionadas con los alimentos
- Carcazas

3. Características del Fabricante:

ESPECIFICACIONES FILAMENTO	Unidad	Valor
Diámetro	mm	1.75 ± 0.05 / 2.85 ± 0.05
Desviación de redondez máxima	mm	0.05
Peso neto	g	1.000

PROPIEDADES FÍSICAS	Norma	Unidad	Valor
Densidad específica	ASTM D792	g/cm ³	1.25
PROPIEDADES MECÁNICAS ^(*)	Norma	Unidad	Valor
Resistencia a la tracción	ASTM D638	MPa	40
Módulo de tracción	ASTM D638	MPa	2.855
Resistencia a la tracción	ASTM D790	MPa	73
Módulo de tracción	ASTM D790	MPa	2.436
Resistencia impacto Izod con entalla	ASTM D256	J/m	237
PROPIEDADES TÉRMICAS	Norma	Unidad	Valor
Temperatura flexión bajo carga	ASTM E2092	°C	75-85

(*) Piezas de impresión con 100% relleno, cristalizadas a 100°C/20 min.

PARÁMETROS DE IMPRESIÓN	Unidad	Valor
Temperatura de la boquilla	°C	205-225
Temperatura de la cama	°C	No es necesaria (50-70 optional)
Modificación de la cama	-	++
Velocidad del ventilador	%	100
Altura de capa	mm	0.1-0.3
Espesor de pared	mm	1.2
Velocidad de impresión	mm/s	Hasta 120 mm/s
Temperatura de cristalización	°C	110-120



**Ficha de especificaciones técnicas de
SAKATA 3D PLA HR-870**

4. Presentación y colores disponibles:



5. Consideraciones de seguridad

Se recomienda un lugar de trabajo con una buena ventilación.

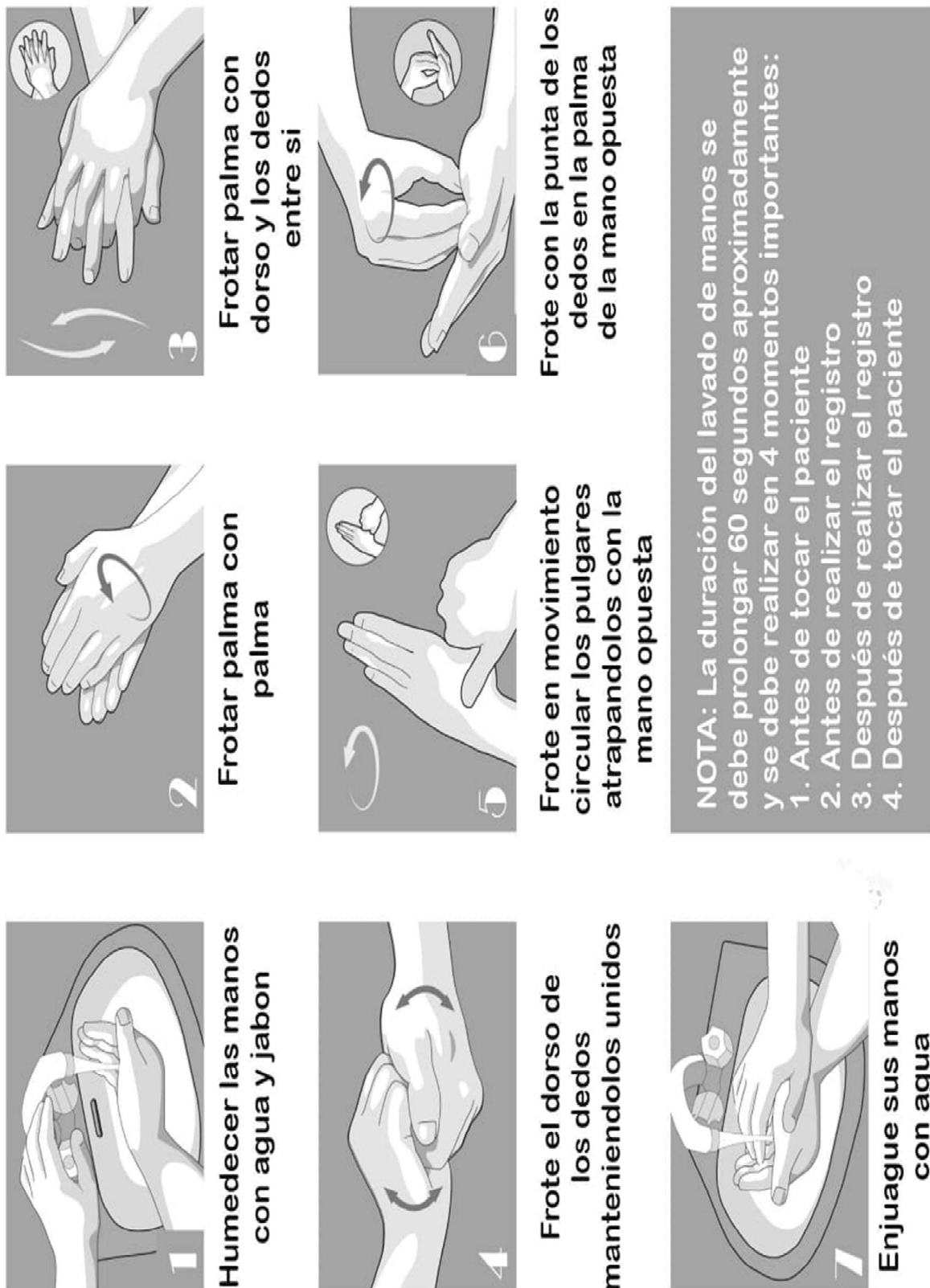
6. Cláusula de ausencia de garantía y responsabilidades

Los datos facilitados son meramente informativos y han sido obtenidos por nuestro proveedor a Polimersia Global SL. En ningún caso constituyen garantía jurídica en cuanto a propiedades y/o funcionalidad de la aplicación del material.

Cordialmente,

Andrea Ponce Cerezo
Gerente

Anexo 3. Protocolo lavado de manos Adaptado de (OMS, 2010)



Anexo 4. Carta aval comité de ética Universidad Santiago de Cali



ACADEMIA CON
RESPONSABILIDAD SOCIAL

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
COMITÉ CIENTÍFICO DE ÉTICA Y BIOÉTICA – “CEB-USC”
FACULTAD DE SALUD**

Santiago de Cali, Abril 4 de 2014

Doctor (a)

**ELIANA FERNANDA CRUZ
KAROL SUSANA VELASCO
JUAN CARLOS MILLAN**

**Profesores del Programa de Fonoaudiología
E. S. M.**

Asunto: Solicitud de Aval para el Anteproyecto de Investigación titulado: **Estandarización de la evaluación de la fuerza del reflejo succión en recién nacidos, haciendo uso de tecnología biomédica en la ciudad de Cali.**

El comité Científico de Ética y Bioética de la Universidad Santiago de Cali – “CEB-USC” - Facultad de Salud - en la sesión del día 04 de Abril de 2014, según Acta N° 03, en uso de sus funciones para las cuales fue creado, resuelve:

OTORGAR EL AVAL CONDICIONADO DESDE EL PUNTO DE VISTA ÉTICO Y BIOÉTICO, al anteproyecto referido en el asunto anterior, **para dar continuidad al desarrollo del trabajo en la primera fase**, con la (s) siguiente (s) recomendación (es):

- Que si durante el desarrollo del proyecto de Investigación, el equipo investigador encuentra alguna(s) situación(es) anormal(es) que pueda(n) perjudicar, o alterar el objeto involucrado en el estudio, se debe informar de inmediato a este comité, ya que cualquier hallazgo en este sentido, puede variar el curso de la investigación.
- Se solicita tener en cuenta las observaciones y sugerencias anotadas en la forma de análisis del anteproyecto anexa.

Atentamente,


GLORIA LIZARALDE
Presidenta del Comité de Ética



**COMITÉ ÉTICA Y BIOÉTICA
FACULTAD DE SALUD**


CATALINA ESTRADA G.
Secretaria del Comité de Ética

CC: Archivo del CEB-USC-Facultad de Salud



Calle 5a Carrera 62 Campus Pampalinda A.A. 4102 / Teléfono: PBX: 518300 Telefax: 0925523531
Web: www.usc.edu.co / Nit. 890.303.797-1 / Santiago de Cali - Colombia



TRD 3-1-6

**COMITÉ DE ÉTICA HOSPITALARIA
RED DE SALUD DE LADERA ESE**

Acta de Aprobación No. 01-CEH/2209-18 K /N-01

Proyecto: Prototipo para la medición de la capacidad de succión en neonatos.

Presentado por:

Lina García Arias.

Fecha en que fue presentado: 15 de Febrero 2019

La Red de Salud Ladera ESE ha establecido el Comité Institucional de Ética Hospitalaria, creado por la Resolución No.085A-08 del 24 de octubre de 2008, el cual está regido por la Resoluciones 13437 de 1991, la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 y el artículo 15 del decreto 1757 de 1994 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002.

Este Comité de Ética Hospitalaria certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- a. Resumen del proyecto
- b. Protocolo de investigación
- c. Consentimiento Informado
- D. Guía de entrevista

2. El presente proyecto fue evaluado, aprobado y avalado por los siguientes miembros del comité de Ética Hospitalaria:

Dra. LUZ KARIME GAVIRIA
Dra. YAFFA RUIZ
Dra. MINOW
ANTONIO RAMIREZ
SHIRLEY MORENO
PAMELA MEDINA

Subgerente Científico Asistencial y Hospitalario ESE Ladera
Auditor Medico
Auditor Medico
Liga de usuarios
Responsable Seguridad al Paciente
Jefe de Sala partos

3. El Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera, informa que el presente estudio tiene una clasificación de riesgo bajo según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

4. El Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera, considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. El Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera, considera adecuada la forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio.

6. El Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.



**COMITÉ DE ÉTICA HOSPITALARIA
RED DE SALUD DE LADERA ESE**

TRD 3-1-6

7. El Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera, informará inmediatamente a las directivas institucionales:

- Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
- Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

8. El Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera, informará inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:

- Lesiones a sujetos humanos.
- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité.

9. El presente proyecto ha sido aprobado por un periodo de 1 año (12) meses a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

10. El investigador principal deberá informar al Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera:

- Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
- Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
- Cualquier "evento adverso" serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.
- Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
- Informar cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
- La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
- El investigador principal deberá presentar al Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera, avances en tiempo prudencial según resultados relevantes y el informe al final del proyecto. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

11. Sugerencias:

El Comité de Ética Hospitalaria de la Red de Salud de Ladera, recomienda que en cuanto sea posible, sea solicitado y firmado el consentimiento de ambos padres, compañero(a) o acudiente, si el sujeto de investigación es menor de edad.

El formato de consentimiento informado deberá incluir el número de identificación de los testigos y de los participantes (o del representante legal en caso de participantes menores de 18 años).

La presente Acta se firma en Cali, a los 15 días del mes de Mayo del año dos mil diecinueve (2019)

Dra. LUZ KARIME GAVIRIA

Subgerente Científico Asistencial y Hospitalario.

Presidente

Comité de Ética Hospitalaria

Red de Salud de Ladera ESE

Proyectó y Elaboró: L.E.M.G

Anexo 6. Consentimiento informado



**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL –
GIEIAM**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
PROTOTIPO PARA LA MEDICIÓN DE LA CAPACIDAD DEL REFLEJO DE
SUCCIÓN EN NEONATOS**

**FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

El proyecto de investigación PROTOTIPO PARA LA MEDICIÓN DE LA CAPACIDAD DEL REFLEJO DE SUCCIÓN EN NEONATOS tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita cuantificar la capacidad de respuesta del reflejo de succión del neonato.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al representante legal del participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali y en el Hospital Siloé Siglo XXI- Unidad de Partos.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su proceso de gestación.



Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información de la capacidad de succión del neonato.

Se programarán 5 visitas por semana, durante 2 semanas buscando obtener al menos 10 registros de la capacidad de respuesta del reflejo de succión del neonato.

En cada sesión se hará:

Parte 1: Calibración del sistema con un tiempo estimado de 5 minutos.

Parte 2: En cada sesión se realizará la toma de tres (3) registros de la fuerza aplicada por el neonato con una duración de 60 segundos cada una.

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros que serán usados como referencia, para identificar los patrones de succión, además de contribuir de forma oportuna en la evaluación del neonato, diagnosticando la posible presencia de alteraciones o anomalías en un usuario y así poder direccionar la toma de decisiones por parte de los especialistas, buscando la objetividad clínica y la prevención de complicaciones en el crecimiento y desarrollo del recién nacido.

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la cavidad oral del neonato es biocompatible y completamente estéril, sin orificios para que se favorezca la presión negativa y al ser introducido no genera molestias ni malformaciones.



Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad y la del participante recién nacido.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con la estudiante Lina Vanessa García Arias, e-mail lina.garcia14@usc.edu.co, teléfono 3152154948, Ambos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

Dado que el sujeto de prueba es menor de edad se le solicita la autorización al representante legal para el registro de datos por el grupo investigador, además de la autorización para ser utilizados en otros estudios.



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, _____ identificada(o) con cedula de ciudadanía _____, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo como acudiente del menor _____, con registro de nacido vivo _____ en la participación de este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma
CC

Fecha

Testigo 1
CC

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha



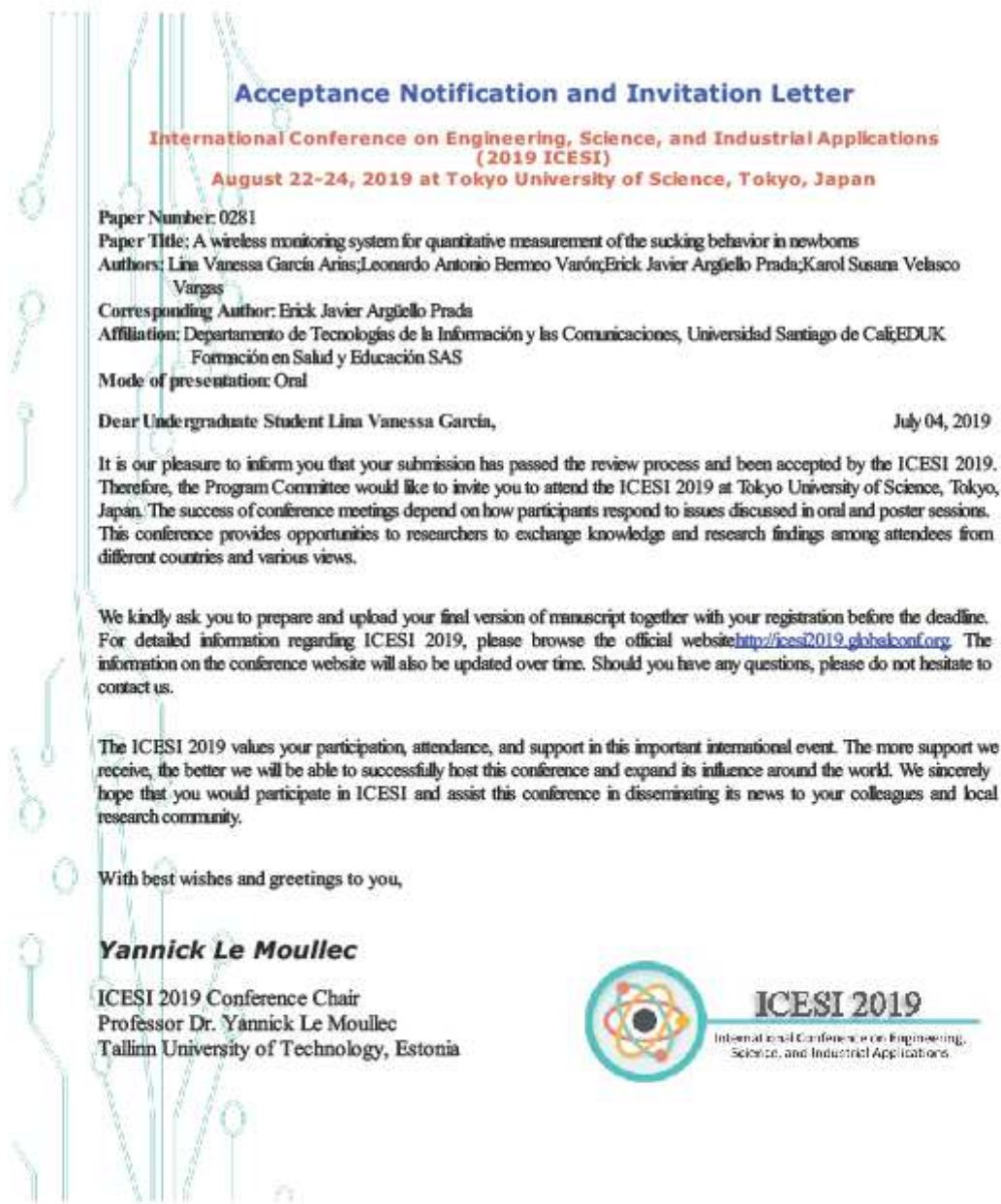
COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). _____
acudiente del menor de edad con registro de Nacido vivo
_____; la naturaleza y los propósitos de la
investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su
participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he
preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad
correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.
Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el
presente documento.

Firma del investigador

Fecha

Anexo 7. Carta aceptación del proyecto en evento científico ICESI 2019





**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, GAMILEIT PATRICIA MENZA identificada(n) con cedula de ciudadanía 1003147737, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convento como acudiente del menor NATALIA MENZA, con registro de nacido vivo 15464051-3 en la participación de este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Gamileit Patricia Menza Salto
Firma
CC 1003147737

MAYO 23 / 2019
Fecha

Enrich J. Alvarado
Testigo 1
CC 548332.

MAYO 23 / 2019
Fecha

Vanesa Pérez Plaza
Testigo 2
CC 1180677151

MAYO 23 / 2019
Fecha





**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, Leidy Johana Villareal identificada(o) con cédula de ciudadanía 415084701, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo como acudiente del menor DEDER REBOLEDO VILLAREAL con registro de nacido y vivo 15150346-7 en la participación de este estudio de investigación.

Recibí una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Leidy Villareal Jospian
Firma
CC 415084701

25 MAGO / 2019
Fecha

Brian Rebolledo
Testigo 1
CC 4148441894

25 MAGO / 2019
Fecha

[Firma]
Testigo 2
CC 1915090754

25 MAGO / 2019
Fecha





**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, Manfred Mayerson Identificado(a) con cédula de ciudadanía
1199083409, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas
han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos
obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convierto
como acudiente del menor NA con registro de nacido vivo
NA en la participación de este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Manfred Mayerson Villagran
Firma
CC 1199083409

Noviembre/22/2018
Fecha

Katherine Ochoa
Testigo 1
CC 1193389384

Noviembre/22/18
Fecha

Angie
Testigo 2
CC

Noviembre/22/2018
Fecha





**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, LINA GARCIA AGUIA identificada(o) con cedula de ciudadanía 11115086019, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio o pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo como acudiente del menor NA, con registro de nacido vivo NA en la participación de este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

LINA GARCIA AGUIA
Firma
CC 11115086019

NOVIEMBRE 22/2019
Fecha

[Firma]
Testigo 1
CC

NOVIEMBRE 22/2018
Fecha

[Firma]
Testigo 2
CC 11440884009

NOVIEMBRE 24/2018
Fecha





**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, Katherine Ortiz identificada(n) con cédula de ciudadanía
1193389884, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas
han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos
obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo
como acudiente del menor NA, con registro de nacido vivo
NA en la participación de este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Katherine Ortiz
Firma
CC 1193389884

Noviembre/22/18
Fecha

Don Francisco Maximiliano Villalobos
Testigo 1
CC 9144088909

Noviembre/22/18
Fecha

[Signature]
Testigo 2
CC

Noviembre/22/18
Fecha





**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, Jully Marcela Perez Identificada(o) con cedula de ciudadanía 1145067706, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo como acudiente del menor ABBY PATRICIA CORREA PEREZ, con registro de nacido vivo 151502445 en la participación de este estudio de investigación. (REGISTRO CIVIL) 111 246 2586.
Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Jully Marcela Perez
Firma
CC 1.115.067.706

25 MAYO 2019
Fecha

Marian Tenorio
Testigo 1
CC 1-006-210-038

25 MAYO 2019
Fecha

Jacqueline Sanchez
Testigo 2
CC 38869476 Boga valle.

25 MAYO 2019
Fecha

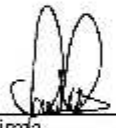




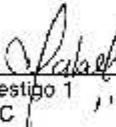
**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, MAEL CRISTINA JIMENEZ identificada(o) con cedula de ciudadanía 1 445 072 488, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo como acudiente del menor JAVIER NARCISO MARQUEZ J., con registro de nacido vivo 10 17 2384-4 en la participación de este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.


Firma
CC/ 1 445 072 488

24 MAYO 2019
Fecha


Testigo 1
CC/ 1 225 072 488

24 MAYO 2019
Fecha


Testigo 2
CC/ 3 886 2672. Ponce

24 MAYO 2019
Fecha



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, LUCY GIRALDO HINCAPIE identificada(o) con cedula de ciudadanía 1144 151 416, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convento como acudiente del menor MARINA CRISTINA GARCIA, con registro de nacido vivo 2106 551 -3 en la participación de este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

LUCY GIRALDO HINCAPIE
Firma
CC 1.144.151.416

23 MAGO / 2019
Fecha

Beatriz Hincapié
Testigo 1
CC 29 434 973

23 MAGO / 2019
Fecha

Juan Baraballo
Testigo 2
CC 18.940.278

23 MAGO / 2019
Fecha

