



Diseño virtual de un dispositivo adaptativo para la redistribución de presión en la región glútea orientado a la prevención de escaras en pacientes con movilidad reducida en posición sedente

Castillo Salgado Isabella

Mendoza Salamanca Diego

Rodriguez Lasprilla Juan Diego

Universidad Manuela Beltrán

Ingeniería Biomédica

Facultad de Ingeniería

Bogotá, Colombia

2025

Diseño virtual de un dispositivo adaptativo para la redistribución
de presión en la región glútea orientado a la prevención de escaras
en pacientes con movilidad reducida en posición sedente

Castillo Salgado Isabella

Mendoza Salamanca Diego

Rodriguez Lasprilla Juan Diego

Trabajo de Grado presentado como requisito parcial para optar al título de:

Ingeniero(a) Biomédico(a)

Christian Leonardo Arias Vesga

M. Sc. Ingeniería Biomédica

Sergio David Montaña Cañizales

Mg. Materiales y Procesos Industriales

Universidad Manuela Beltrán

Ingeniería Biomédica

Facultad de Ingeniería

Bogotá, Colombia

2025

Autoridades Académicas

Dra. ALEJANDRA ACOSTA HENRÍQUEZ

Rectora

Dra. CLAUDIA MILENA CÓMBITA LÓPEZ

Vicerrectora Académica

Dr. FREDY ALBERTO SANZ RAMÍREZ

Vicerrector de Investigaciones

Dra. AIDA JUDITH DAZA PINZÓN

Vicerrectora de Estudiantes

Dr. HENDRIKSEN RICARDO CAICEDO JIMENEZ

Director del Programa de Ingeniería Biomédica

Resumen

Las úlceras por presión, también conocidas como escaras, son reconocidas como lesiones crónicas de la piel que aparecen como consecuencia de una presión sostenida sobre determinadas zonas del cuerpo, siendo frecuentes en personas con movilidad reducida. Estas lesiones tienden a aparecer en la región glútea, sobre todo cuando el paciente permanece sentado durante largos periodos de tiempo. Este trabajo tiene como propósito desarrollar, de manera virtual, un dispositivo adaptativo orientado a redistribuir la presión en la zona glútea, con el fin de prevenir la aparición de escaras en pacientes que deben mantener la sedestación por tiempos prolongados. Entendiendo ya nuestro objetivo a realizar, se llevó a cabo una revisión bibliográfica sistemática que permitió identificar los principales factores de riesgo, donde se complementó con un análisis biomecánico de las áreas más propensas a ser vulnerables. Teniendo en cuenta esta base literaria, se planteó el diseño de un sistema compuesto por sensores de presión, actuadores neumáticos y un algoritmo de control inteligente. La validación del prototipo se realizó a través de simulaciones computacionales en plataformas como *COMSOL* y *Proteus*, utilizando modelos digitales con parámetros anatómicos y fisiológicos tomados de bases de datos científicas reconocidas. Es importante resaltar que no se hicieron pruebas en pacientes reales ni en muestras biológicas humanas. Las simulaciones se centraron en evaluar cómo se distribuye la presión en distintas posturas, así como la capacidad del sistema para responder a cambios en la posición del usuario y su respectiva efectividad en aliviar la presión en las zonas críticas. Se espera que los resultados obtenidos nos guíen a diseñar una base para el desarrollo de soluciones tecnológicas aplicables en el entorno clínico, ofreciendo una alternativa preventiva innovadora para el cuidado de personas en condición de sedestación prolongada.

Palabras clave: úlceras por presión, sedestación prolongada, redistribución de presión,

simulación computacional, dispositivo biomédico.

Abstract

Pressure ulcers, also known as bedsores, are recognized as chronic skin lesions that result from sustained pressure on specific areas of the body. They are particularly common among individuals with limited mobility. These lesions tend to appear most frequently in the gluteal region, especially when a patient remains seated for extended periods of time. This work aims to virtually develop an adaptive device designed to redistribute pressure in the gluteal area in order to prevent the onset of pressure ulcers in patients who must remain in a seated position for prolonged durations. With this objective in mind, a systematic literature review was conducted to identify the main risk factors, which was complemented by a biomechanical analysis of the most vulnerable areas. Based on this theoretical foundation, a system was designed that integrates pressure sensors, pneumatic actuators, and an intelligent control algorithm. The prototype was validated through computational simulations using platforms such as *COMSOL* and *Proteus*, employing digital models with anatomical and physiological parameters obtained from recognized scientific databases. It is important to note that no tests were conducted on real patients or biological specimens. The simulations focused on evaluating how pressure is distributed in various postures, the system's ability to respond to changes in user position, and its effectiveness in relieving pressure in critical zones. The results are expected to provide a foundation for the development of technological solutions applicable in clinical settings, offering an innovative

preventive approach for the care of individuals subjected to prolonged sitting.

Keywords: pressure ulcers, prolonged sitting, pressure redistribution, computational simulation, biomedical device.

Tabla de Contenido

Capítulo I: Descripción del proyecto	13
1.1 Planteamiento del Problema de Investigación	13
1.1.1 Formulación o enunciado del problema.	16
1.1.2 Delimitación o alcance del problema	17
1.2 Justificación en términos de necesidades y pertinencia de la investigación	18
1.3 Objetivos: General y específicos	19
1.3.1 Objetivo general	19
1.3.2 Objetivos específicos	19
Capítulo II: Marco teórico y Referencial	21
2.1 Antecedentes de la Investigación	21
2.1.1 Estado de Arte	21
2.2 Bases o fundamentos teóricos	23
2.2.1 Marco Teórico	23
2.3 Antecedentes del Contexto	28
2.4 Variables o categorías de la investigación	29
2.4.1 Definición Conceptual	29
2.4.2 Definición de términos	32
2.5 Bases legales de la Investigación	34
Capítulo III: Marco metodológico	36
3.1 Tipo de Investigación	36
3.2 Diseño de Investigación	37
3.2.1 Fases de la Investigación	38
3.3 Población	42
3.3.1 Población de Simulaciones	42

3.3.2	Criterios de búsqueda de la literatura	43
3.3.3	Justificación de la Ausencia de Muestra Humana	44
3.4	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	45
3.4.1	Instrumentos de Simulación	45
3.4.2	Dataset	46
3.4.3	Instrumentos de Revisión Documental	48
3.4.4	Técnicas de Recolección	48
3.5	Técnicas de procesamiento y análisis de los datos	49
3.5.1	Procesamiento de Datos Cuantitativos	49
3.5.2	Métricas de Evaluación	50
3.5.3	Análisis de Mapas de Presión	51
3.5.4	Tabulación y Presentación de Resultados	51
3.5.5	Procesamiento de Información Cualitativa	52
3.6	Validación y Confiabilidad	52
3.7	Consideraciones Éticas	53
3.8	Modelo Anatómico	53
3.8.1	Características del Modelo Anatómico	53
3.8.2	Desarrollo y Construcción del Modelo	54
3.8.3	Parámetros de Presión y Condiciones Simuladas	55
3.8.4	Validación del Modelo	55
3.8.5	Limitaciones Reconocidas	56
3.8.6	Justificación Metodológica	56
	Capítulo IV: Análisis y discusión de resultados	57
4.1	Presentación de los resultados	57
4.2	Análisis e interpretación de los resultados	57
4.3	Discusión	57
4.4	Conclusiones y recomendaciones	58

Lista de Tablas

1	Factores de riesgo para la formación de úlceras por presión	28
2	Variables independientes. Definición de términos	33
3	Variables dependientes. Definición de términos	34
4	Fases del proyecto y sus actividades	39
5	Parámetros anatómicos del modelo	54
6	Métodos de validación del modelo	55

Lista de Figuras

1	Distribución de úlceras por presión según región anatómica.	14
2	Árbol de problemas: Riesgo de úlceras en pacientes con movilidad reducida. .	16
3	<i>Proceso de Formación de Úlceras por Presión en Pacientes con Movilidad . .</i>	27
4	<i>Pipeline fases del proyecto</i>	42

Lista de símbolos

Símbolo	Término	Unidad	Definición
C	Capacitancia	F	Capacidad para almacenar carga eléctrica
cm^2	Centímetros cuadrados	cm^2	Unidad de área superficial
$^{\circ}\text{C}$	Grado Celsius	$^{\circ}\text{C}$	Unidad de temperatura utilizada en condiciones clínicas
I	Corriente eléctrica	A	Flujo de carga eléctrica por unidad de tiempo
kPa	Kilopascal	kPa	1 kPa = 1,000 Pa
min	Minuto	min	Unidad de tiempo equivalente a 60 segundos
mm	Milímetro	mm	Unidad de longitud del sistema métrico
mmHg	Milímetros de mercurio	mmHg	Unidad de presión utilizada en fisiología
Pa	Pascal	Pa (N/m^2)	Unidad del SI para presión
R	Resistencia	Ω	Oposición al flujo de corriente eléctrica
s	Segundo	s	Unidad de tiempo del Sistema Internacional
V	Voltaje	V	Diferencia de potencial eléctrico

Lista de Abreviaturas

Abreviatura	Significado
AI	Inteligencia Artificial
CAD	Diseño Asistido por Computador
CE	Conformidad Europea
CNN	Convolutional Neural Network (Red Neuronal Convolutacional)
COMSOL	COMSOL Multiphysics (software de simulación por elementos finitos)
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
ISO	International Organization for Standardization
K-NN	K-Nearest Neighbors
kPa	Kilopascal (1 kPa = 1,000 Pa)
NHS	National Health Service (Servicio Nacional de Salud del Reino Unido)
NTC	Norma Técnica Colombiana
Pa	Pascal (unidad de presión)
R	Lenguaje de programación y software estadístico
Scielo	Scientific Electronic Library Online
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SOGCS	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences (software estadístico)
SVM	Support Vector Machine
UPP	Úlceras por presión

. Capítulo I: Descripción del proyecto

Este capítulo nos presenta nuestro planteamiento del problema, el fundamento y los objetivos del estudio. En primer lugar, presenta el panorama clínico y social de esta condición médica, enfocándose en la importancia epidemiológica y económica del fenómeno de las úlceras por presión en personas con movilidad reducida. Y después, describe la relevancia de un aparato ajustable para la redistribución de la presión como prevención de tales lesiones. Finalmente, se enuncian los objetivos del proyecto y los objetivos específicos para orientar el proyecto.

1.1. Planteamiento del Problema de Investigación

Las personas con movilidad limitada que se sientan durante períodos prolongados de tiempo tienen un mayor riesgo de desarrollar úlceras por presión (a veces llamadas úlceras de decúbito o escaras). También conocidas como úlceras de decúbito, estas lesiones ocurren cuando la presión sostenida limita el flujo de sangre a partes del cuerpo, causando necrosis del tejido.

Las úlceras por presión son un problema de salud importante en Colombia, ya que no solo reducen la calidad de vida de los pacientes y sus familias, sino que también contribuyen a los costos sociales y a los recursos del sistema de salud. Por lo tanto, también son un problema de salud y conllevan implicaciones legales significativas, ya que no pueden considerarse exclusivamente como un producto del cuidado de enfermería (**minsalud2021**).

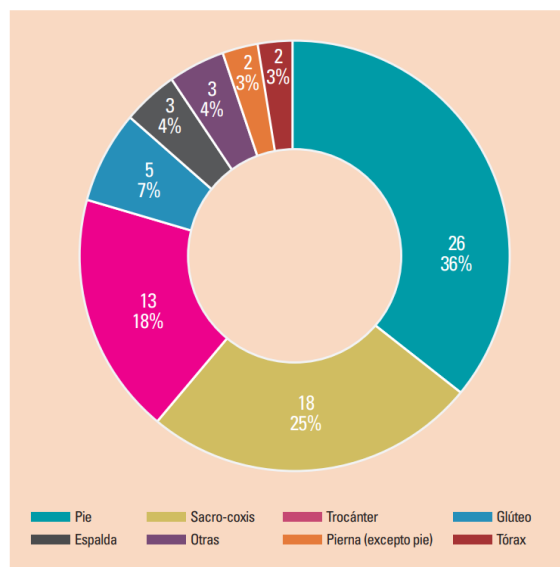
Las úlceras por presión no son solo un problema médico relacionado con el dolor y la calidad de vida de los pacientes, sino también un problema social de salud pública con implicaciones a nivel mundial debido a sus costos, su influencia en las familias y los cuidadores, la carga de cuidado pesada para las enfermeras, problemas legales que incluyen

mediación y mortalidad. De hecho, la presencia de estas úlceras por presión conduce a un aumento de 2 a 4 veces en el riesgo de mortalidad per se (**lorente2020**).

Los pacientes que se sientan en sillas están en alto riesgo debido a la posibilidad de que la presión y/o la fricción se ejerza sobre prominencias óseas. Se ha establecido en la investigación que esta dirección es responsable del 30 % de la prevalencia de las úlceras por presión en los pacientes hospitalizados (**gefen2020**). Como se muestra en la Figura 1, la úlcera por presión existe en un 61 % bilateral en la región pélvica y un 38 % en la región sacra. Estos resultados son consistentes con informes previos en la literatura que han vinculado las regiones más afectadas por la movilidad reducida y la posición sentada en los pacientes (**adillo2021**).

Figura 1

Distribución de úlceras por presión según región anatómica.



Fuente: (Adillo & Parrilla, 2021). Nota: Este gráfico muestra la distribución porcentual de úlceras por presión por área anatómica.

Además, la incidencia de estas úlceras varía ampliamente según el entorno y la calidad de los cuidados preventivos. Por ejemplo, en entornos hospitalarios, la prevalencia de úlceras por presión puede oscilar entre un 4.5 % y un 28 %, dependiendo de la unidad de atención y la efectividad de las medidas preventivas implementadas (**vangilder2017**). En

hogares de ancianos, la prevalencia puede ser aún mayor, afectando a más del 23 % de los residentes (**lyder2008**).

Aquellos estudios recientes muestran que no manejar bien estas úlceras no solo hace que los pacientes sufran más, sino que también aumenta mucho los costos de la atención médica. Según un informe de NHS England, entre abril de 2015 y marzo de 2016, se reportaron 24,674 nuevos casos de úlceras por presión en pacientes. Además, el tratamiento de estas lesiones cuesta al NHS más de £3.8 millones diarios (**nhs2016**). Este dato resalta la importancia de implementar medidas preventivas efectivas para reducir tanto la incidencia de estas lesiones como los costos asociados con su tratamiento.

Adicionalmente, uno de los mayores desafíos en la prevención de úlceras por presión es la falta de cambios de posición regulares. Aunque se recomienda reposicionar a los pacientes cada 2 horas para aliviar la presión, un estudio reveló que solo el 40 % de los pacientes reciben estos cuidados de manera consistente (**woodbury2004**). Esta deficiencia en la atención se debe, en parte, a la carga de trabajo del personal de enfermería y a la falta de sistemas de alerta eficaces (**woodbury2004**). A pesar de las medidas preventivas actuales, la incidencia de escaras sigue siendo preocupantemente alta. Lo que contribuye significativamente a la prevalencia de estas lesiones y demuestra las limitaciones de las estrategias preventivas existentes.

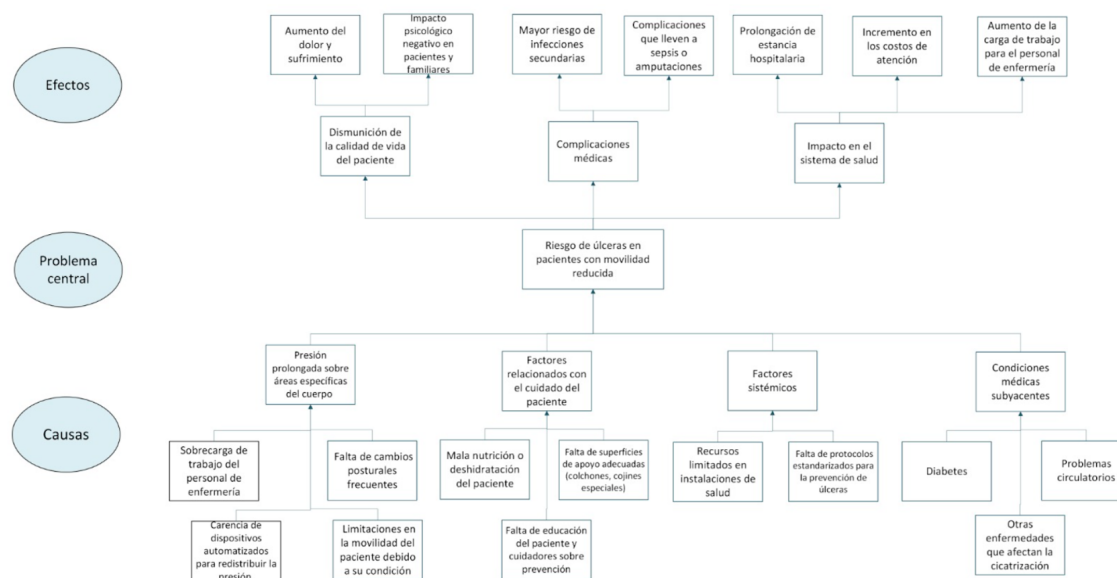
De esta manera, la prevención de las úlceras por presión es fundamental para mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir los costos asociados a su tratamiento. De hecho, estudios recientes han demostrado que hasta el 95 % de estas lesiones son evitables (**sefh2023**). Sin embargo, a pesar de este conocimiento, la incidencia de úlceras por presión sigue siendo alta, lo que resalta la necesidad de implementar nuevas estrategias preventivas.

Por consiguiente, la necesidad de intervenciones efectivas, especialmente en el desarrollo de dispositivos que puedan monitorizar y redistribuir la presión de manera automática, es urgente para mejorar los resultados clínicos y reducir los costos asociados.

Este proyecto tiene como objetivo diseñar y analizar un dispositivo que prevenga las úlceras por presión en pacientes con movilidad reducida en posición sedente, contribuyendo al cuidado y bienestar de estos pacientes.

Figura 2

Árbol de problemas: Riesgo de úlceras en pacientes con movilidad reducida.



Fuente: Elaboración propia.

1.1.1. *Formulación o enunciado del problema.*

La revisión del contexto clínico, epidemiológico y tecnológico relacionado con las úlceras por presión en pacientes con movilidad reducida ha evidenciado la persistencia de esta problemática a pesar de las estrategias preventivas actualmente implementadas. La alta prevalencia de estas lesiones especialmente en la región glútea de pacientes en posición sedente, así como las limitaciones de los métodos tradicionales de prevención justifican la necesidad de explorar soluciones innovadoras desde la ingeniería biomédica.

En este sentido el desarrollo de dispositivos adaptativos que permitan redistribuir la presión de manera dinámica y personalizada, validado mediante simulaciones computacionales se plantea como una alternativa prometedora. A partir de este análisis surge la siguiente pregunta de investigación que orienta el presente trabajo:

¿Cómo puede un dispositivo adaptativo, diseñado y validado mediante simulaciones computacionales, redistribuir la presión en la región glútea para prevenir escaras en pacientes con movilidad reducida en posición sedente?

1.1.2. Delimitación o alcance del problema

Esta investigación se delimita conceptualmente al diseño virtual de un dispositivo biomédico adaptativo orientado a la redistribución de presión en la región glútea con el fin de prevenir la formación de úlceras por presión en pacientes con movilidad reducida en posición sedente. El estudio se enfoca exclusivamente en la fase de simulación computacional del dispositivo, sin incluir pruebas clínicas ni validación en sujetos humanos. No se abordan otras formas de intervención terapéutica ni dispositivos de tratamiento sino únicamente estrategias preventivas basadas en redistribución de presión.

En cuanto a la delimitación temporal, el proyecto se desarrolla durante el año 2025 abarcando las fases de revisión bibliográfica, diseño conceptual, simulación y validación virtual del dispositivo. Las simulaciones se realizan en entornos computacionales controlados sin intervención longitudinal ni seguimiento clínico posterior.

Espacialmente, la investigación se circunscribe a un entorno académico y de laboratorio específicamente en la Universidad Manuela Beltrán, sede Bogotá dentro del programa de Ingeniería Biomédica. No se contempla la implementación del dispositivo en instituciones de salud ni su aplicación directa en pacientes durante esta etapa.

Desde el punto de vista disciplinario, el estudio se enmarca en el campo de la Ingeniería Biomédica integrando conocimientos de biomecánica diseño asistido por computador (CAD), simulación por elementos finitos, electrónica aplicada y control automático. Asimismo se apoya en fundamentos de la medicina preventiva y la fisiopatología de las úlceras por presión sin pretender sustituir el juicio clínico ni las prácticas médicas establecidas.

1.2. Justificación en términos de necesidades y pertinencia de la investigación

Las úlceras por presión representan un problema de salud significativo que afecta severamente la calidad de vida de los pacientes con movilidad reducida, especialmente aquellos que permanecen en posición sedente por largos periodos. Según un estudio de (lyder2008), la prevalencia de estas lesiones en entornos como los hogares de ancianos puede superar el 23 %, mientras que hasta un 95 % de los pacientes hospitalizados con movilidad reducida están en riesgo de desarrollarlas, lo que incrementa hasta cuatro veces la probabilidad de mortalidad (lorente2020). Estas lesiones no solo causan dolor y sufrimiento físico, sino que también pueden derivar en complicaciones graves como infecciones, depresión y aislamiento social.

Además del impacto clínico, estas lesiones representan un desafío económico considerable. (padula2019) estiman que el tratamiento de una úlcera por presión puede costar entre \$20,900 y \$151,700, generando una carga financiera significativa tanto para los sistemas de salud como para las familias de los pacientes, que frecuentemente deben asumir gastos adicionales de cuidado y tratamiento.

Para abordar esta problemática crítica, se propone el diseño de un dispositivo adaptativo destinado a monitorizar y redistribuir la presión en pacientes con movilidad reducida que permanecen en posición sedente. Este dispositivo integrará sensores para realizar un monitoreo continuo y ajustes dinámicos en tiempo real, previniendo así una de las principales causas de las lesiones por presión. La tecnología desarrollada no solo busca mejorar la calidad de vida de los pacientes y mitigar complicaciones, sino también optimizar el uso de recursos en entornos hospitalarios y de atención a largo plazo.

El proyecto se fundamenta en evidencias que subrayan la necesidad urgente de innovar en herramientas médicas preventivas (gefen2020; liu2024). La investigación se

llevará a cabo durante un periodo de un año, abarcando las etapas de diseño conceptual, prototipado y validación en un entorno controlado. Estas actividades se realizarán en laboratorios de simulación médica y entornos de atención primaria en Colombia, cumpliendo con normativas locales e internacionales como el Decreto 4725 de 2005 y la ISO 13485:2016 (**minproteccion2005, iso13485__2016**).

La propuesta busca reducir la prevalencia de úlceras por presión, una condición que actualmente afecta a gran parte de la población con movilidad reducida y que, además, tiene un impacto significativo en los costos del sistema de salud. Al desarrollar una solución técnica basada en el monitoreo continuo y la redistribución dinámica de presión, se pretende no solo prevenir estas lesiones, sino también mejorar la eficiencia y sostenibilidad del cuidado de la salud.

1.3. Objetivos: General y específicos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar virtualmente un dispositivo adaptativo para la redistribución de presión en la región glútea, orientado a prevenir la formación de escaras en pacientes con movilidad reducida en posición sedente.

1.3.2. Objetivos específicos

- Identificar, a partir de revisión bibliográfica y análisis biomecánico, las zonas de mayor riesgo de presión en la región glútea de pacientes en posición sedente.
- Diseñar un sistema adaptativo de redistribución de presión que integre sensores y actuadores, tomando como base los parámetros biomecánicos identificados.

- Simular y validar el comportamiento del dispositivo diseñado mediante herramientas computacionales, evaluando su capacidad de redistribuir eficazmente la presión en las zonas.

. Capítulo II: Marco teórico y Referencial

2.1. Antecedentes de la Investigación

2.1.1. *Estado de Arte*

El desarrollo de dispositivos adaptativos para la prevención de úlceras por presión ha cobrado un interés significativo en los últimos años, particularmente en la mejora de la calidad de vida de personas con movilidad reducida. Las investigaciones actuales se han centrado en el diseño de sistemas de monitoreo y redistribución de presión para evitar la formación de estas lesiones. A continuación, se describen diversos enfoques representativos de estos avances tecnológicos.

Uno de los métodos fundamentales para estudiar el impacto de la presión sobre los tejidos blandos es el desarrollo de modelos mecánicos que simulan las condiciones de carga en áreas vulnerables del cuerpo. **gayol2017** desarrollaron un modelo de pelvis-tejido blando que permite simular la presión en el área de las tuberosidades isquiáticas. Utilizando sensores Flexi-Force, midieron las fuerzas generadas bajo condiciones controladas, observando que las fuerzas de contacto en zonas profundas pueden exceder de 5 a 11 veces los valores de presión superficial, coincidiendo con **gefen2020**.

Por su parte, **womey2024** desarrollaron un sistema que incluye un análogo de muslo-nalga con un cojín instrumentado. Este sistema utiliza sensores de presión, temperatura y humedad junto con actuadores para redistribuir la presión activamente mediante un algoritmo de normalización de presión. Además, simula circulación con flujo pulsátil y permite el estudio del colapso venoso.

Asimismo, **katz2023** analizaron superficies híbridas que redistribuyen presión en pacientes en posición supina. En la Conferencia de Medición y Automatización

Mecatrónica (2022) se presentó un colchón con cámaras de agua y aire que ajusta dinámicamente la presión con sensores en tiempo real.

Otro aporte importante lo realizó **park2023**, quienes propusieron un sistema portátil con sensores de metal líquido y termistor. Un algoritmo PTI alerta por presión prolongada en áreas de riesgo, brindando comodidad, monitoreo continuo y adaptabilidad.

En cuanto a la postura, **morales2024** crearon un sistema de clasificación con redes neuronales convolucionales (CNN) que detecta y corrige posturas sedentarias. En la misma línea, **barsocchi2013** usó sensores de bajo costo con algoritmos SVM y K-NN para clasificar posiciones en cama. **wu2022** emplearon inteligencia artificial para detectar micro-progresiones con un 89 % de precisión usando imágenes clínicas.

En el entorno domiciliario, **roddis2024** identificaron barreras en la prevención, destacando la importancia del entorno y la educación del cuidador. Investigaciones como las de **rodriguezpalma2021** y **gomez2019** evaluaron la eficacia de cojines y colchones con distribución dinámica de presión.

A nivel de materiales inteligentes, **chen2022** y **liu2024** desarrollaron algoritmos de IA con alta precisión predictiva. Lee et al. (2022) investigaron hidrogeles con propiedades de distribución y absorción, mientras que **zhang2023** usaron nanomateriales antimicrobianos. Además, **smith2023** y **wang2024** crearon textiles con redistribución dinámica y control del microclima.

Finalmente, **sazonov2014** diseñaron un sistema de monitoreo de presión en cojines para lesionados medulares, y **muralikumar2024** propusieron cojines con hidrogel y mapeo de presión adaptativo.

Los avances en redistribución de presión han sido diversos, desde dispositivos de bajo costo hasta sistemas sofisticados con sensores e inteligencia artificial. El uso de

superficies inteligentes, monitoreo en tiempo real y clasificación de posturas permite una prevención integral. La presente investigación propone el uso de mini actuadores para redistribución personalizada y en tiempo real.

Para el futuro, se recomienda integrar estas tecnologías en superficies inteligentes que ajusten condiciones de soporte según necesidades fisiológicas y posturales. La incorporación de algoritmos de aprendizaje profundo y la participación de cuidadores podría mejorar la eficacia, precisión y personalización del cuidado en pacientes con movilidad reducida.

2.2. Bases o fundamentos teóricos

2.2.1. *Marco Teórico*

Fisiopatología de las úlceras por presión

De acuerdo a Pike (2021), las úlceras por presión son lesiones cutáneas y subcutáneas causadas por la falta de riego sanguíneo en zonas sometidas a presión prolongada sobre prominencias óseas. Factores como la humedad, la fricción y el cizallamiento agravan estas lesiones. Así mismo, según la Revista Latinoamericana de Enfermagem (2020), estas lesiones ocurren debido a la reducción del flujo sanguíneo que provoca isquemia y necrosis tisular. Este tipo de afección es común en pacientes con movilidad reducida que permanecen en una misma posición por largos periodos, lo que resalta la importancia de comprender los factores que contribuyen a su aparición.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2014) y la Guía de consulta rápida de la EPUAP-NPUAP-PPPIA ofrecen una clasificación detallada de las úlceras por presión, basada en la profundidad y severidad de la lesión. Esta clasificación resulta

fundamental para una evaluación precisa y la implementación de un plan de tratamiento adecuado.

- **Categoría I:** Eritema no blanqueable. Se caracteriza por un enrojecimiento localizado y persistente en una zona de piel intacta, generalmente sobre una prominencia ósea. La piel puede estar más caliente o fría al tacto, y puede ser dolorosa. A pesar de que la piel está intacta, esta categoría indica un daño tisular inicial y requiere intervención inmediata para prevenir la progresión de la lesión.
- **Categoría II:** Pérdida parcial del espesor de la piel. En esta categoría, se observa una pérdida de la epidermis y parte de la dermis, resultando en una úlcera superficial, abierta y dolorosa. El lecho de la herida suele ser de color rojo rosado y puede presentar tejido de granulación.
- **Categoría III:** Pérdida total del espesor de la piel. La lesión afecta toda la piel, exponiendo el tejido subcutáneo. Pueden observarse túneles o cavidades en la herida. El tejido necrótico puede estar presente, pero no oculta la profundidad de la lesión.
- **Categoría IV:** Pérdida total del espesor del tejido. Representa la lesión más grave, con pérdida completa del espesor de la piel, tejido subcutáneo, y exposición de músculo, tendón o hueso. A menudo se observa tejido necrótico y esfacelos.

Simultáneamente, Montañez y colaboradores (2024) describen una clasificación de las úlceras por presión basada en la profundidad y extensión de la lesión. Las úlceras evolucionan a través de diferentes estadios, desde enrojecimientos superficiales hasta lesiones profundas que comprometen tejidos como músculos y huesos. Esta clasificación es fundamental para determinar el tratamiento y el pronóstico de cada paciente.

Isquemia

En un estudio realizado por Bonivento et al. (2021), se identificó que la isquemia por presión es la principal razón detrás de la aparición de ulceraciones en pacientes institucionalizados. Los autores enfatizan la importancia de implementar estrategias preventivas para reducir la presión sobre los tejidos y así disminuir la incidencia de estas lesiones.

Sin embargo, aunque se ha creído tradicionalmente que la isquemia tisular es el único factor causante de las úlceras por presión, investigaciones recientes sugieren una etiología más compleja. Bonivento y colaboradores (2021) proponen que la combinación de isquemia, lesión por reperfusión y alteraciones en el drenaje linfático contribuyen al desarrollo de estas lesiones. Además, la deformación de los tejidos, más que la presión en sí, parece ser un factor predictivo más preciso.

Regiones de mayor riesgo en posición sedente

Montes Montoya (2013) identifica en su investigación diversas prominencias óseas como el omóplato, la cresta iliaca, el sacro, el trocánter mayor, el isquion, la poplítea, el maléolo externo y el calcáneo como zonas de alto riesgo para el desarrollo de úlceras por presión en personas que permanecen sentadas por períodos prolongados. Por lo tanto, las áreas de riesgo según este autor son:

- **Omóplato:** Ubicada en la parte posterior del tórax, soporta gran parte del peso corporal al estar sentado.
- **Cresta iliaca:** El borde superior del hueso de la cadera, vulnerable al contacto constante con superficies duras.
- **Sacro:** Situado en la base de la columna vertebral, soporta una gran cantidad de peso corporal en posición sedente.

- **Trocánter mayor:** Prominencia ósea del fémur, clave como punto de apoyo sentado, susceptible a presión prolongada.
- **Isquion:** Parte del hueso de la cadera que soporta el peso al estar sentado, común sitio de úlceras.
- **Poplítea:** Parte trasera de la rodilla, afectada por presión y roce con las piernas flexionadas.
- **Maléolo externo:** Protuberancia del tobillo, vulnerable si los pies cuelgan.
- **Calcáneo:** El talón, afectado por presión excesiva al estar sentado o de pie.

Factores relacionados con las úlceras por presión

Las úlceras por presión (UPP) se ven influenciadas por varios factores de riesgo que afectan directamente la piel y los tejidos subyacentes.

Jiménez et al. (2017) clasifican los factores de riesgo para el desarrollo de úlceras por presión en tres categorías:

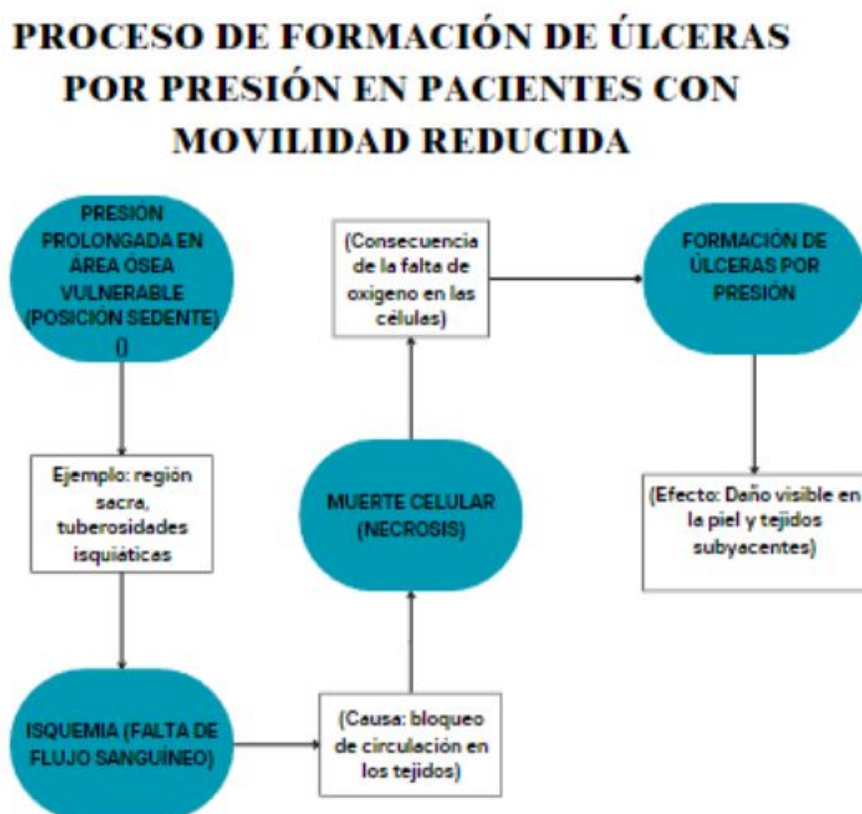
- **Factores extrínsecos:** Fuerzas externas como la presión, fricción, cizallamiento y humedad excesiva.
- **Factores intrínsecos:** Condiciones del paciente como incontinencia, desnutrición, inmovilidad y alteraciones inmunológicas.
- **Factores asistenciales:** Calidad del cuidado, higiene deficiente, uso inadecuado de materiales preventivos y falta de educación sanitaria.

Entre estos factores, los extrínsecos son particularmente relevantes en el contexto de un dispositivo adaptativo. La fricción es uno de los más importantes.

La fricción se refiere al roce tangencial entre dos superficies; en el contexto de las UPP, ocurre cuando la piel del paciente entra en contacto con superficies como las camas, generando microlesiones por deslizamiento (Delgado Jácome, 2022).

Figura 3

Proceso de Formación de Úlceras por Presión en Pacientes con Movilidad Reducida



Fuente: Elaboración propia

Tabla 1*Factores de riesgo para la formación de úlceras por presión*

Factor de Riesgo	Descripción	Ejemplo
Inmovilidad	Incapacidad para moverse de manera independiente	Pacientes postrados en cama
Desnutrición	Falta de nutrientes esenciales para la salud de la piel	Personas con dietas insuficientes
Edad Avanzada	Reducción de la grasa subcutánea y flujo sanguíneo	Personas mayores de 65 años
Enfermedades Crónicas	Condiciones que afectan la circulación y la salud de la piel	Diabetes, enfermedades cardiovasculares
Cizallamiento	Esfuerzos que ocurren cuando la piel se desliza en una dirección mientras el hueso subyacente se mueve en otra	Pacientes en posición sedente

Fuente: Elaboración propia

2.3. Antecedentes del Contexto

La aparición de úlceras por presión (UPP) es una complicación común en personas con movilidad reducida, especialmente en usuarios de sillas de ruedas y pacientes inmovilizados. Este problema ha impulsado el desarrollo de soluciones tecnológicas enfocadas en la redistribución de presión mediante sensores, algoritmos inteligentes y materiales avanzados.

Investigaciones recientes han abordado esta problemática desde diversas perspectivas. Li et al. **li2013** diseñaron cojines personalizados usando modelado por elementos finitos y sensores Tekscan, logrando una reducción significativa de la presión. Posteriormente, aplicaron algoritmos de normalización para adaptar la forma del cojín a cada usuario con herramientas CAD/CAM **li2014**.

Otros estudios, como el de Defloor y Grypdonck **defloor2000**, evaluaron 29 tipos de cojines y concluyeron que solo algunos modelos de aire y espuma resultaron eficaces.

Chenu et al. **chenu2013** desarrollaron el sistema TexiCare, un dispositivo textil inteligente que alertaba al usuario sobre posturas de riesgo.

Con el avance de la inteligencia artificial, han surgido sistemas más sofisticados como el de Saleh et al. **saleh2021**, que combina sensores de presión, humedad y saturación con electroestimulación automática. De igual forma, Fard et al. **fard2014** implementaron un sistema de monitoreo con visualización en MATLAB y detección de posturas mediante ANOVA.

Otras propuestas, como la de Muralikumar et al. **muralikumar2024**, se enfocan en soluciones portátiles basadas en hidrogel y mapeo de presión, mientras que Brunzini et al. **brunzini2023** usaron simuladores y clasificadores para optimizar colchones activos. Pradon et al. **pradon2017** validaron, mediante normas ISO, la eficacia de varios cojines en la distribución de presión.

Estas investigaciones demuestran la necesidad de soluciones mecatrónicas avanzadas para prevenir las UPP, combinando sensores, materiales adaptativos y algoritmos de control, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir la carga sobre cuidadores.

2.4. Variables o categorías de la investigación

2.4.1. *Definición Conceptual*

El presente estudio se centra en el fenómeno de las úlceras por presión en pacientes con movilidad reducida, abordando la problemática desde una perspectiva interdisciplinaria que integra conocimientos de la ingeniería, la medicina y las ciencias de la computación. A continuación, se presenta un marco conceptual que define los términos clave y delimita el

ámbito de investigación:

- **Lesiones por presión (LLP):** Son lesiones cutáneas isquémicas también conocidas como escaras o *úlceras por presión*, causadas por una presión prolongada y excesiva sobre tejidos blandos, que comprometen la integridad de la piel y pueden extenderse a estructuras más profundas (**sanromero2023**).
- **Cizallamiento:** Esfuerzos que ocurren cuando la piel se desliza en una dirección mientras el hueso subyacente se mueve en otra. Este fenómeno es uno de los factores que contribuyen al desarrollo de lesiones por presión, especialmente en pacientes en posición sedente (**rodriguezmanero2022**).
- **Isquemia:** Falta de suministro sanguíneo adecuado a los tejidos debido a la presión prolongada sobre una zona. Esto puede llevar a la necrosis o muerte de las células y, en consecuencia, al desarrollo de *úlceras por presión* (Moreno & del Portillo, 2016).
- **Movilidad reducida:** Es una limitación significativa en la capacidad de realizar movimientos independientes, ya sea por causas físicas, neurológicas o médicas (Jaramillo Giraldo, 2016).
- **Posición sedente:** Se refiere a la posición en la que una persona está sentada durante períodos prolongados. Esta posición concentra la presión en áreas como la región sacra y las tuberosidades isquiáticas, lo que puede causar *úlceras por presión* si no se distribuye adecuadamente la presión (**quintana2004**).
- **Dispositivo adaptativo:** Un dispositivo que se ajusta automáticamente a las necesidades del usuario. En el contexto de este proyecto, se trata de un equipo que monitoriza la presión ejercida sobre las áreas de riesgo del paciente y ajusta su distribución para prevenir la formación de *úlceras por presión* (**castillo2018**).

- **Sensores de presión:** Dispositivos electrónicos que detectan y miden la presión ejercida en un área específica. En el proyecto, estos sensores permitirán identificar las zonas con mayor riesgo de desarrollar *úlceras* y ajustar el sistema para redistribuir la presión de forma adecuada (**smoot2023**).
- **Plataforma de programación:** Simulación de procesos cognitivos humanos mediante sistemas informáticos, con aplicaciones en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de diversas patologías (**coursera2023**).
- **Materiales avanzados:** Sustancias con propiedades físicas, químicas y biológicas optimizadas para aplicaciones médicas, como hidrogeles, nanomateriales y textiles inteligentes (**verduzco2023**).
- **Monitoreo continuo:** Vigilancia ininterrumpida de variables fisiológicas y ambientales relevantes para la detección temprana de factores de riesgo y la evaluación de la respuesta a las intervenciones (**coronel2023**).
- **Predicción de riesgo:** Utilización de modelos matemáticos y algoritmos de aprendizaje automático para estimar la probabilidad de desarrollar *úlceras por presión* en un individuo determinado (**donado2017**).
- **Intervención temprana:** Conjunto de acciones preventivas o terapéuticas implementadas en las primeras etapas del desarrollo de una *úlcera por presión* para evitar su progresión y complicaciones (**sanromero2023**).
- **Calidad de vida relacionada con la salud:** Percepción individual del bienestar físico, psicológico y social, en el contexto de una enfermedad o condición crónica (**sanromero2023**).
- **Costo-efectividad:** Evaluación económica de una intervención sanitaria, considerando tanto los costos directos e indirectos como los beneficios en términos de salud y calidad de vida (**sanromero2023**).

2.4.2. Definición de términos

En el contexto de esta investigación, la cual se centra en el diseño virtual de un dispositivo adaptativo para la redistribución de presión en la región glútea, resulta de gran importancia descomponer las variables en propiedades observables e indicadores medibles, dado que se trata de una investigación de tipo cuantitativa. Esta descomposición permite establecer una relación clara entre el diseño técnico del dispositivo y su impacto funcional, facilitando su evaluación mediante validaciones virtuales y simulaciones.

Dado que el estudio se desarrolla en un entorno virtual, sin intervención directa en pacientes, la medición de las variables se realiza a través de herramientas de simulación como lo son los softwares COMSOL Multiphysics y Proteus, lo que exige una definición precisa de los elementos que componen cada variable. Esta estructura garantiza la trazabilidad de los resultados y la coherencia metodológica con el enfoque cuantitativo y explicativo de este proyecto proyecto.

Por tal razón, a continuación se presentan las variables principales del estudio desglosadas:

- **Variable independiente: Diseño y funcionamiento del dispositivo adaptativo**

Estas variables representan el conjunto de características técnicas del sistema diseñado para redistribuir la presión en pacientes con movilidad reducida en posición sedente. Su análisis permite evaluar el comportamiento del dispositivo ante diferentes condiciones simuladas.

Tabla 2*Variables independientes. Definición de términos*

Propiedad	Indicador	Descripción del análisis o medición
Presencia del dispositivo	Activación del sistema de redistribución (activo/inactivo)	Determina si el sistema está operativo durante la simulación.
Tipo de sensores integrados	Registro de datos de presión y temperatura	Evalúa la capacidad del sistema para captar información relevante.
Tipo de actuadores	Respuesta mecánica simulada	Analiza el comportamiento de los actuadores neumáticos ante señales de control.
Algoritmo de control	Número de ciclos de redistribución por sesión	Mide la frecuencia con la que el sistema ajusta la presión.
Tiempo de respuesta del sistema	Tiempo de respuesta ante cambios posturales (segundos)	Calcula el intervalo entre la detección de un cambio y la activación del sistema.
Estabilidad del sistema	Variación de presión tras activación	Evalúa si el sistema mantiene una redistribución estable sin fluctuaciones excesivas.

Fuente: Elaboración propia

■ **Variable dependiente: Distribución de presión en la región glútea**

Estas variables reflejan el efecto del dispositivo sobre la presión ejercida en zonas anatómicas críticas. Su medición permite determinar la eficacia del sistema en la prevención de úlceras por presión.

Tabla 3*Variables dependientes. Definición de términos*

Propiedad	Indicador	Descripción del análisis o medición
Presión máxima en zonas críticas	Valor máximo de presión (mmHg o Pa)	Identifica el punto de mayor presión en la región glútea.
Uniformidad de la presión	Desviación estándar de la presión	Evalúa la homogeneidad de la distribución de presión en la superficie de contacto.
Área de contacto efectiva	Área de contacto medida en cm^2	Calcula la superficie total sobre la cual se distribuye el peso corporal.
Reducción de presión	Porcentaje de reducción de presión	Compara la presión en zonas críticas antes y después de la intervención.

Fuente: Elaboración propia

2.5. Bases legales de la Investigación

El diseño de un dispositivo adaptativo para la prevención de úlceras por presión en pacientes con movilidad reducida en Colombia debe cumplir con normativas tanto nacionales como internacionales, regulando la fabricación y uso de dispositivos médicos, así como las políticas relacionadas con la atención en salud y los derechos de los pacientes.

La base fundamental de este marco legal se encuentra en la Constitución Política de Colombia, específicamente en los artículos 11 y 49. Estos establecen el derecho a la vida y a la salud como derechos fundamentales, y asignan al Estado la responsabilidad de garantizar estos derechos, lo que incluye la prevención de condiciones como las úlceras por presión.

Complementariamente, en Colombia, la regulación de dispositivos médicos es responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El Decreto 4725 de 2005 regula la fabricación, comercialización y distribución de dispositivos médicos, estableciendo los requisitos para la obtención de registros sanitarios y clasificando los dispositivos según su nivel de riesgo. El dispositivo adaptativo para la

prevención de úlceras por presión probablemente se clasificaría como de riesgo moderado debido a su uso en pacientes con movilidad reducida y el contacto constante con la piel.

El Decreto 2078 de 2012 actualiza aspectos sobre el registro sanitario, los ensayos clínicos y las buenas prácticas de fabricación. Además, la norma ISO 10993 establece los requisitos para evaluar la biocompatibilidad de dispositivos médicos, garantizando que no causen reacciones adversas al estar en contacto prolongado con el cuerpo humano.

La Ley 1090 de 2006 regula el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y establece los derechos y deberes de los usuarios, las instituciones prestadoras de servicios de salud y el Estado. Esta ley complementa la Ley 100 de 1993, que crea el SGSSS y establece el marco general para la prestación de servicios, garantizando una atención integral que incluye la prevención de complicaciones como las úlceras por presión.

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), mediante la Resolución 2003 de 2014, exige que los prestadores cumplan con estándares de calidad. La Resolución 1995 de 2012 define los criterios de acreditación para las instituciones prestadoras de servicios, mientras que la Resolución 3280 de 2018 regula los derechos de los pacientes, garantizando atención oportuna y adecuada.

La Ley Estatutaria 1751 de 2015 reglamenta el derecho fundamental a la salud, e incluye la provisión de tecnologías y dispositivos para prevenir complicaciones.

Colombia, como miembro de la Organización Mundial de la Salud (OMS), también debe seguir lineamientos internacionales como los establecidos por la ISO 13485, que regula sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos. Asimismo, se consideran las directrices de la FDA y la CE (Conformidad Europea), que establecen estándares internacionales de seguridad y eficacia.

Finalmente, la Guía de Práctica Clínica para el Cuidado de Personas con UPP o con Riesgo de Padecerlas, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, proporciona recomendaciones clave para la prevención y tratamiento de las úlceras por presión, siendo fundamental para el desarrollo de dispositivos relacionados.

. Capítulo III: Marco metodológico

Este capítulo describe el enfoque metodológico del proyecto, detallando las técnicas empleadas para la recolección y análisis de datos. También se exponen los procedimientos realizados en entornos de simulación biomecánica y electrónica, con el fin de evaluar virtualmente el comportamiento del dispositivo diseñado. Asimismo, se incluyen los métodos estadísticos aplicados a los resultados numéricos y las estrategias para garantizar la confiabilidad de los datos obtenidos. Todo esto permitió establecer una ruta técnica y coherente para valorar el impacto del dispositivo en la redistribución de presión en la región glútea de personas en posición sedente, como medida preventiva a la formación de escaras.

3.1. Tipo de Investigación

Esta investigación se clasifica como aplicada y tecnológica con un alcance **explicativo-descriptivo**. Es aplicada porque busca resolver un problema específico relacionado con la prevención de escaras en pacientes con movilidad reducida mediante el desarrollo de una solución tecnológica concreta. Es tecnológica porque se centra en el diseño, desarrollo y validación virtual de un dispositivo médico adaptativo.

El alcance explicativo se fundamenta en que el proyecto tiene como objetivo explicar cómo el diseño de un dispositivo puede prevenir la aparición de escaras mediante la redistribución de presión en zonas específicas del glúteo en posición sedente. Se busca identificar y explicar los efectos de la redistribución de presión en la prevención de escaras y, por tanto, se pretende ofrecer una explicación del fenómeno basado en la simulación del dispositivo.

Este alcance también incorpora elementos exploratorios y descriptivos. Es exploratorio porque se adentra en un área relativamente nueva buscando entender el comportamiento del dispositivo en diferentes condiciones simuladas. Es descriptivo porque

busca detallar el funcionamiento del dispositivo, su capacidad para redistribuir la presión y su impacto en variables simuladas, como la presión en diferentes puntos del cuerpo.

La investigación se enmarca también dentro del paradigma **cuantitativo**, utilizando métodos de simulación computacional para generar datos numéricos medibles y comparables que permitan evaluar la eficacia del dispositivo propuesto.

3.2. Diseño de Investigación

El diseño de esta investigación es cuasi-experimental de simulación y transversal, específicamente un diseño de grupo único con mediciones pre-prueba y post-prueba. Tal diseño se justifica por las siguientes razones:

- **Cuasi-experimental:** No se realizarán pruebas directas en personas, sino que se simulará el funcionamiento del dispositivo. Se planea manipular la variable independiente clave: la presencia o ausencia del dispositivo adaptativo. Esta manipulación permitirá establecer una relación causal entre el dispositivo y la redistribución de presión.
- **Transversal:** Se realizará la simulación del dispositivo en momentos dados sin intervención longitudinal (a lo largo del tiempo).
- **Grupo único:** Se utilizará solamente un modelo de dispositivo para realizar las pruebas comparativas.
- **Pre-prueba y post-prueba:** Se medirá la presión en diferentes puntos antes y después de aplicar el dispositivo para evaluar el cambio presentado. De esta manera se pretende comparar la condición del sistema (la distribución de presión) antes y después de la intervención (aplicación del dispositivo), lo que permite evaluar el cambio producido por el mismo.

Adicionalmente, el subtipo del diseño es **descriptivo-explicativo**, ya que describe las propiedades del dispositivo y explica el efecto de la redistribución de presión en la prevención de escaras.

De la misma manera, la investigación incorpora un componente documental significativo, basado en revisión bibliográfica sistemática para fundamentar el diseño y validar los parámetros utilizados en las simulaciones.

3.2.1. Fases de la Investigación

El desarrollo de esta investigación se estructura en cuatro fases secuenciales e interconectadas, cada una con objetivos específicos y actividades claramente definidas a continuación. Esta organización metodológica permite un abordaje sistemático del problema, garantizando que cada etapa aporte elementos fundamentales para el logro del objetivo general del proyecto.

La secuencia de fases responde a una lógica de construcción progresiva del conocimiento, donde cada una proporciona los insumos necesarios para el desarrollo de la siguiente, culminando en un diseño validado virtualmente y documentado de manera integral.

Tabla 4*Fases del proyecto y sus actividades*

Fase	Nombre	Actividades
1	Recopilación de datos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisión bibliográfica exhaustiva ▪ Estudio de zonas de riesgo en posición sedente ▪ Análisis de parámetros biomecánicos críticos ▪ Estudio de normativas aplicables ▪ Análisis de materiales compatibles
2	Diseño Conceptual	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definición de especificaciones técnicas ▪ Selección de sensores y actuadores ▪ Diseño preliminar del sistema electrónico ▪ Selección de materiales para cada componente ▪ Bocetos y modelado 3D inicial
3	Simulación y Validación Virtual	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Simulación mecánica en COMSOL ▪ Simulación electrónica en Proteus ▪ Desarrollo y optimización de algoritmos de control ▪ Validación de parámetros de redistribución de presión ▪ Ajustes iterativos del diseño basados en simulación ▪ Análisis comparativo con dispositivos similares encontrados en buscadores académicos ▪ Validación con modelos antropométricos
4	Conclusiones y discusión	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentación técnica completa ▪ Informe final con conclusiones y recomendaciones ▪ Propuestas para futuras investigaciones

Fuente: Elaboración propia.

Nota: La tabla presenta la planificación general del proyecto de tesis por fases.

Fase 1: Recopilación de datos

Esta fase inicial constituye el fundamento teórico y técnico de la investigación. La revisión bibliográfica exhaustiva permite identificar el estado del arte en dispositivos para

prevención de escaras, mientras que el estudio de zonas de riesgo en posición sedente proporciona la base anatómica necesaria para el diseño. El análisis de parámetros biomecánicos críticos establece los criterios cuantitativos que debe cumplir el dispositivo, y el estudio de normativas garantiza que el diseño cumpla con los estándares técnicos y de seguridad requeridos. Esta fase se concluye con el análisis de materiales compatibles encontrados en la literatura que serán utilizados en las simulaciones posteriores.

Fase 2: Diseño Conceptual

Con base en la información recopilada en la fase 1, se procede a la conceptualización técnica del dispositivo. La definición de especificaciones técnicas traduce los requerimientos biomecánicos en parámetros de ingeniería medibles. Luego, selección de sensores y actuadores se fundamenta en los criterios de precisión, confiabilidad y compatibilidad identificados. El diseño preliminar del sistema electrónico integra todos los componentes en una arquitectura funcional, mientras que la selección final de materiales considera aspectos de biocompatibilidad, durabilidad y propiedades mecánicas, entre otros parámetros relevantes. La fase se culmina con el modelado 3D inicial (CAD) que sirve como base para las simulaciones.

Fase 3: Simulación y Validación Virtual

Esta tercera fase representa el "núcleo" técnico de la investigación, donde se materializa virtualmente el diseño propuesto. La simulación mecánica en COMSOL permite evaluar el comportamiento biomecánico del dispositivo bajo diferentes condiciones de carga y uso. Paralelamente, la simulación electrónica en Proteus valida el funcionamiento del sistema de control y adquisición de datos. También, el desarrollo de algoritmos de control optimiza la respuesta del dispositivo ante cambios en la distribución de presión. Posteriormente la validación de parámetros de redistribución de presión constituye la evaluación central de la efectividad del diseño. Al conseguir lo anterior se pretende realizar los ajustes iterativos que permitan perfeccionar el diseño basándose en los resultados obtenidos en las simulaciones. La comparación con dispositivos similares

encontrados en buscadores académicos proporcionará un marco de referencia para evaluar las ventajas del diseño propuesto, y la validación con modelos antropométricos garantizará la aplicabilidad clínica.

Fase 4: Conclusiones y discusión

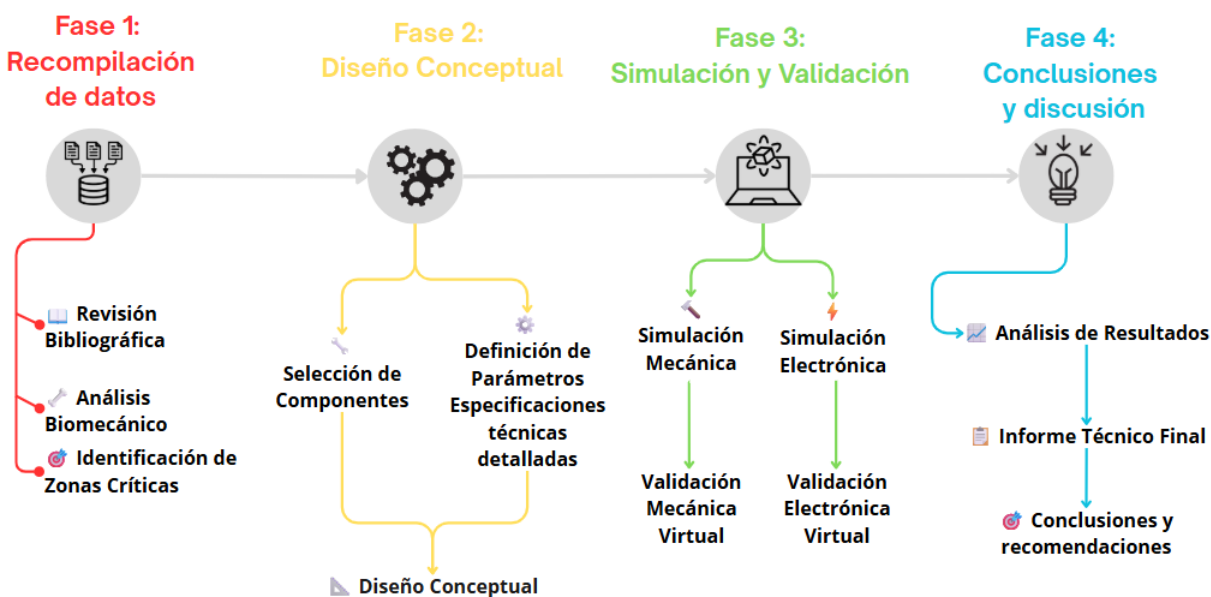
La la última fase integra todos los resultados obtenidos en un análisis comprensivo. La documentación técnica completa sistematizará todos los aspectos del diseño, las simulaciones realizadas y los resultados obtenidos. También se pretende redactar un informe final que presentede manera estructurada las conclusiones sobre la efectividad del dispositivo y su potencial impacto en la prevención de escaras. Finalmente se darán propuestas para futuras investigaciones que identifiquen líneas de desarrollo que podrían continuarse, incluyendo la implementación física del prototipo y estudios clínicos.

Interconexión entre fases

Como se mencionó anteriormente, cada una de las fases se construye sobre los resultados de la anterior, creando un flujo de trabajo coherente y sistemático. Los datos recopilados en la Fase 1 informan las decisiones de diseño en la Fase 2. Los modelos conceptuales de la Fase 2 se implementan virtualmente en la Fase 3. Los resultados de simulación de la Fase 3 se analizan y documentan en la Fase 4. Esta estructura garantiza trazabilidad en las decisiones metodológicas y permite una validación progresiva del diseño propuesto.

Con el fin de visualizar de manera integrada el proceso metodológico propuesto para el desarrollo del dispositivo adaptativo, a continuación, se presenta el esquema metodológico general del proyecto, que sintetiza visualmente las etapas descritas anteriormente. Este pipeline resume la secuencia lógica y estructurada de las fases abordadas, desde la conceptualización hasta la validación de resultados, integrando los aspectos clave del proceso de investigación, diseño, simulación y evaluación.

Figura 4
Pipeline fases del proyecto



Fuente: Elaboración propia

3.3. Población

3.3.1. Población de Simulaciones

La "población" de este estudio está constituida por todas las simulaciones posibles que pueden realizarse para evaluar la redistribución de presión en pacientes con movilidad reducida en posición sedente. En lugar de trabajar con sujetos humanos, este estudio se basa en modelos computacionales que permiten simular una variedad de escenarios.

En investigaciones similares encontradas en la literatura, se recomienda realizar múltiples simulaciones para garantizar la precisión del modelo predictivo reducir el sobreajuste y mejorar la confiabilidad de los resultados. La cantidad exacta de simulaciones depende de factores como la complejidad del modelo, la variabilidad de los datos y la precisión deseada.

En este proyecto se propone realizar simulaciones distribuidas entre distintos

escenarios predefinidos y sus repeticiones. Estas abarcarán:

- **Diversidad de Escenarios:** Variación en los pesos corporales, tamaños anatómicos y materiales del dispositivo para reflejar una población representativa.
- **Repeticiones:** Cada escenario será simulado varias veces para garantizar la reproducibilidad y minimizar errores aleatorios.
- **Diferentes Condiciones del Sistema:** Incluyendo interacciones con superficies rígidas y blandas para evaluar cómo se comporta el dispositivo en diferentes entornos.

Consecuentemente, en este proyecto no habrá una muestra ni un proceso de muestreo tradicional, ya que como se mencionó previamente, no se probará el dispositivo en personas sino que se trabajará con un modelo simulado que puede repetirse tantas veces como sea necesario para obtener resultados confiables.

3.3.2. Criterios de búsqueda de la literatura

La población documental está compuesta por artículos científicos recientes, normativas nacionales e internacionales (como la Resolución 8430 de 1993 y la NTC ISO 13485), tesis académicas, informes técnicos y recursos multimedia sobre prevención de úlceras por presión, biomecánica en sedestación, diseño de dispositivos médicos y simulación computacional. Estas fuentes han sido consultadas en bases de datos como Scopus, Web of Science, ScienceDirect, IEEE Xplore y PubMed, garantizando calidad y actualidad.

Criterios de inclusión documental:

- Publicaciones entre 2018–2025
- Artículos en inglés en su mayoría (alrededor del 90 %) con pocas excepciones de artículos académicos específicos

- Fuentes indexadas en bases científicas reconocidas (Scopus, Google Académico, Scielo, PubMed, Web of Science, Elsevier, ScienceDirect)
- Contenidos relacionados con biomecánica, escaras, dispositivos adaptativos, COMSOL, Proteus o presión en sedestación

Criterios de exclusión documental:

- Publicaciones anteriores a 2018 sin relevancia técnica o clínica
- Documentos sin respaldo científico o de divulgación general
- Fuentes que no aporten al objetivo preventivo del proyecto
- Información no académica o sin respaldo científico

3.3.3. Justificación de la Ausencia de Muestra Humana

La ausencia de una muestra humana en este proyecto se justifica por los siguientes motivos:

1. **Simulación Controlada:** El estudio utiliza un modelo simulado, lo que permite repetir la simulación tantas veces como sea necesario para obtener datos confiables y precisos, sin la variabilidad inherente a estudios con sujetos humanos.
2. **Control sobre Variables:** En un entorno simulado se tiene control total sobre las variables, lo que permite aislar el efecto del dispositivo y analizar su comportamiento en condiciones específicas.
3. **Objetivo de Evaluación del Dispositivo:** Se pretende evaluar el funcionamiento técnico del dispositivo en condiciones controladas. No se busca generalizar los

resultados a una población humana en esta fase inicial, sino verificar el diseño del dispositivo y su impacto en la redistribución de presión para la prevención de escaras.

4. **Aspectos Éticos:** De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993, este estudio se clasifica como investigación sin riesgo, ya que no involucra sujetos humanos ni manipulación de información confidencial.

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.4.1. *Instrumentos de Simulación*

1. Software de simulación biomecánica (COMSOL Multiphysics):

- Función: Simular la distribución de presión en el glúteo en diferentes escenarios y condiciones. Permite generar mapas de presión en función del diseño del dispositivo adaptativo.
- Datos recolectados: Mapas de presión y puntos críticos donde se concentran las mayores fuerzas, tanto antes como después de la intervención con el dispositivo. Valores numéricos de presión en Pascales (Pa) y distribución espacial de fuerzas.

2. Simulador de circuito electrónico (Proteus):

- Función: Simular el control de presión y la respuesta del sistema basado en los datos obtenidos de los sensores. Incluye simulaciones de los actuadores que redistribuyen la presión.
- Datos recolectados: Variaciones en la presión a través del ajuste del dispositivo, tiempos de respuesta del sistema, y comportamiento de sensores y actuadores simulados.

3. Sensores de presión (simulados):

- Función: Monitorear la presión en tiempo real en las zonas de riesgo para las escaras dentro del entorno de simulación.
- Datos recolectados: Medidas de presión en Pascales en áreas específicas del glúteo, registros temporales de variación de presión.

3.4.2. Dataset

El dataset utilizado en el estudio *In vivo strain measurements in the human buttock during sitting using MR-based digital volume correlation* **zappala2024** fue seleccionado por su aporte y valor científico en el análisis tridimensional de la deformación de tejidos blandos en la región glútea durante la posición sedente. La elección se fundamenta en su enfoque metodológico, que combina imágenes de resonancia magnética (MRI) con correlación de volumen digital (DVC), lo que permite cuantificar con alta resolución espacial los desplazamientos y deformaciones internas del músculo glúteo mayor y la grasa subcutánea en condiciones progresivas de carga. Este trabajo científico no solo supera los enfoques tradicionales que se limitan a medidas externas o bidimensionales sino que también abre la posibilidad de observar fenómenos antes solo descritos cualitativamente como el deslizamiento lateral del glúteo respecto al tubérculo isquiático **zappala2024**.

Este dataset puede ser utilizado como base para múltiples aplicaciones. En investigación biomecánica, puede servir para validar o refinar modelos por elementos finitos (FEM) de predicción de lesiones por presión, aportando datos reales de deformación tisular que permitan ajustar propiedades de materiales (cuán blando es el músculo, cuán compresible es la grasa) y condiciones de contorno **linderganz2008; oomens2003**. En ciencias aplicadas al cuidado clínico, puede emplearse en el desarrollo de sistemas inteligentes de detección temprana de daño tisular, entrenando algoritmos de aprendizaje automático con mapas de deformación real **doridam2018**. También puede utilizarse para comparar cómo diferentes regiones anatómicas (medial/lateral, grasa/músculo,

profunda/superficial) responden ante cargas, facilitando así el diseño personalizado de soportes o superficies de alivio de presión **brienza2018**.

En este sentido, el dataset se relaciona directamente con nuestro proyecto, que consiste en una simulación de un dispositivo adaptativo para la prevención de úlceras por presión en posición sedente. Ya que nos proporciona datos sobre cómo se deforman los tejidos blandos del glúteos bajo carga, que es precisamente el contexto biomecánico en el que funcionará el dispositivo. Nos permite por un lado utilizar esa información como base de referencia para validar las simulaciones del comportamiento del tejido en contacto con el sistema de soporte y por otro lado establecer umbrales de deformación considerados de riesgo que pueden ser incorporados en la lógica adaptativa del dispositivo. Además, los mapas tridimensionales de deformación permiten identificar regiones anatómicas críticas como el área sub isquiática que deben ser monitoreadas y aliviadas mediante sensores y mecanismos que redistribuyan la presión. Así de esta manera este dataset fortalece tanto la precisión biomecánica como la funcionalidad preventiva del diseño simulado.

No obstante, el dataset presenta algunas limitaciones que deben ser consideradas para mejorar su aplicabilidad y generalización. En primer lugar, la población estudiada está compuesta exclusivamente por varones jóvenes y sanos, lo que reduce su valor predictivo para grupos clínicamente más vulnerables, como personas mayores, mujeres o pacientes con movilidad reducida. En segundo lugar, la postura analizada (semi-recumbente) no refleja la posición sentada habitual en usuarios de sillas de ruedas, donde las lesiones por presión son más frecuentes. Además, la resolución axial del escáner (10 mm) requirió deconvolución digital para mejorar la calidad de los datos. En este caso, los autores usaron un software llamado NiftyMIC para interpolar o reconstruir información “faltante” entre cortes de 10 mm, de modo que las imágenes fueran más continuas y precisas en la dirección axial. Las cargas aplicadas fueron de corta duración (alrededor de 11 minutos), sin considerar la exposición prolongada característica de entornos clínicos

reales **zappala2024**; **neumann2015**.

Cómo aporte para un futuro trabajo sería ampliar este dataset incluyendo una muestra más diversa (sexo, edad, condición física), incorporar posturas verticales reales, aumentar el tiempo de carga y mejorar la resolución volumétrica del escaneo. Así, se avanzaría hacia un modelo de evaluación más representativo y aplicable en contextos preventivos y terapéuticos para úlceras por presión profundas **gefen2008**; **ceelen2008**.

3.4.3. Instrumentos de Revisión Documental

1. Bases de datos científicas:

- Scopus, Web of Science, ScienceDirect, IEEE Xplore, PubMed, Google Académico, SciELO
- Función: Búsqueda sistemática de literatura especializada
- Datos recolectados: Artículos científicos, normativas técnicas, estudios biomecánicos

2. Gestores bibliográficos:

- Mendeley/Zotero para organización y citación de fuentes
- Función: Sistematización de referencias y control de calidad documental

3.4.4. Técnicas de Recolección

1. Simulación pre y post intervención:

- Realizar simulaciones sin el dispositivo adaptativo (pre-prueba) para determinar las zonas de alta presión
- Repetir la simulación después de la intervención (post-prueba) con el dispositivo activo para observar los cambios en la distribución de presión

- Datos recolectados: Comparación de los valores de presión antes y después de la intervención

2. Análisis de mapas de presión:

- Evaluar los mapas de presión generados en el software para identificar las áreas críticas que pueden desarrollar escaras
- Datos recolectados: Puntos de alta presión, variaciones en diferentes posiciones del paciente

3. Monitoreo de la efectividad de la redistribución:

- Usar las salidas de los sensores simulados para medir cómo el dispositivo reduce la presión en áreas críticas
- Datos recolectados: Gráficas y estadísticas de reducción de presión en cada área

4. Revisión bibliográfica sistemática:

- Búsqueda estructurada en bases de datos con palabras clave específicas
- Análisis crítico de literatura especializada
- Síntesis de información relevante para el diseño

3.5. Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

3.5.1. Procesamiento de Datos Cuantitativos

Los datos numéricos obtenidos de las simulaciones se procesarán mediante técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales. Los valores de presión se agruparán en intervalos para construir distribuciones de frecuencia y se calcularán medidas de tendencia central

(media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, rango, coeficiente de variación).

Software estadístico: Se utilizará software especializado como R, SPSS o Python para el análisis estadístico de los datos, incluyendo:

- Análisis descriptivo de distribuciones de presión
- Pruebas de normalidad para variables continuas
- Análisis comparativo pre-post mediante pruebas t pareadas
- Análisis de varianza (ANOVA) para comparar múltiples escenarios
- Análisis de correlación entre variables biomecánicas

3.5.2. Métricas de Evaluación

Las siguientes métricas cuantitativas serán calculadas para evaluar la efectividad del dispositivo:

- **Presión máxima en zonas críticas (mmHg/Pa):** Valor máximo registrado en áreas de alto riesgo
- **Tiempo de respuesta del sistema (segundos):** Tiempo que tarda el dispositivo en redistribuir la presión ante cambios posturales
- **Uniformidad de distribución de presión:** Medida a través de la desviación estándar de los valores de presión en la superficie de contacto
- **Porcentaje de reducción de presión:** Comparación cuantitativa entre condiciones con y sin dispositivo

- **Área de contacto efectiva (cm^2):** Superficie total donde se distribuye el peso corporal

3.5.3. Análisis de Mapas de Presión

Los mapas de presión generados en COMSOL se analizarán mediante:

Análisis espacial: Identificación de zonas críticas mediante código de colores y gradientes de presión.

Análisis temporal: Evaluación de cambios en la distribución de presión a lo largo del tiempo de simulación, identificando patrones de comportamiento del dispositivo.

Análisis comparativo: Contraste directo entre mapas pre-intervención y post-intervención para cuantificar la efectividad de la redistribución.

3.5.4. Tabulación y Presentación de Resultados

Los datos se organizarán en tablas que muestren de forma ordenada los resultados obtenidos por los diferentes instrumentos, permitiendo visualizar el fenómeno estudiado con mayor claridad. Las tablas incluirán:

- Valores promedio, máximos y mínimos de presión por zona anatómica
- Comparaciones estadísticas entre escenarios
- Análisis de efectividad por tipo de usuario simulado
- Correlaciones entre variables biomecánicas

Representación gráfica: Se utilizarán gráficos de barras, líneas de tendencia, diagramas de dispersión y mapas de calor para facilitar la interpretación de resultados. Los

gráficos incluirán intervalos de confianza y análisis de significancia estadística cuando corresponda.

3.5.5. Procesamiento de Información Cualitativa

Para la información documental recopilada se utilizarán matrices de análisis, cuadros comparativos y síntesis conceptuales para organizar los datos y hacerlos comprensibles. Esta información cualitativa será sistematizada mediante:

- **Matrices de análisis bibliográfico:** Organización de fuentes por categorías temáticas
- **Cuadros comparativos:** Contraste entre diferentes enfoques y metodologías encontradas en la literatura
- **Síntesis conceptual:** Integración de conocimientos previos para fundamentar el diseño propuesto

3.6. Validación y Confiabilidad

La confiabilidad de los resultados se garantizará mediante:

- **Validación cruzada:** Comparación entre resultados de COMSOL y Proteus para verificar coherencia entre modelos biomecánicos y electrónicos.
- **Repetibilidad:** Ejecución múltiple de simulaciones bajo las mismas condiciones para verificar estabilidad de resultados.
- **Validación con literatura:** Contraste de resultados obtenidos con valores reportados en estudios similares para verificar coherencia científica.

3.7. Consideraciones Éticas

Esta investigación ha sido aprobada por el Comité de Ética de la Universidad Manuela Beltrán, clasificándose como investigación sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993, dado que no involucra experimentación con seres humanos ni manipulación de información confidencial. Se respetan los principios éticos de respeto, justicia, beneficencia y no maleficencia, así como las directrices institucionales y la Declaración de Helsinki.

3.8. Modelo Anatómico

Para el desarrollo del dispositivo adaptativo de redistribución de presión, se diseñó un modelo anatómico computacional que representa las estructuras críticas involucradas en la formación de úlceras por presión durante la sedestación prolongada. Este modelo se basa exclusivamente en parámetros anatómicos promedio y condiciones biomecánicas documentadas en la literatura científica, eliminando la necesidad de involucrar sujetos humanos en esta fase del estudio.

3.8.1. *Características del Modelo Anatómico*

El modelo se centra en las regiones anatómicas de mayor incidencia de úlceras por presión identificadas en estudios epidemiológicos: glúteos (tejido muscular y adiposo), sacro y tuberosidades isquiáticas (Li et al., 2014; Pradon et al., 2017). Los parámetros anatómicos utilizados se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 5*Parámetros anatómicos del modelo*

Parámetro	Valor	Fuente bibliográfica
Altura	1.60 – 1.70 m	Li et al., 2013; Pradon et al., 2017
Peso corporal	60 – 70 kg	Li et al., 2013; Pradon et al., 2017
Ancho de pelvis	30 – 35 cm	Li et al., 2013; Pradon et al., 2017
Área de contacto glútea	$\sim 40 \times 50 \text{ cm}^2$	Pradon et al., 2017
Tiempo crítico de exposición a presión	>2 horas	Chenu et al., 2013; Nair et al., 2020

Fuente: Elaboración propia con base en literatura científica.

Estos valores estandarizados fueron establecidos a partir de datos antropométricos publicados y respetan la segmentación corporal estándar descrita en la literatura biomecánica.

3.8.2. Desarrollo y Construcción del Modelo

La construcción del modelo integra tres componentes metodológicos complementarios. Primero, el modelado computacional 3D mediante software CAD especializado para crear representaciones tridimensionales basadas en medidas antropométricas estándar. Segundo, la simulación por elementos finitos implementada en COMSOL Multiphysics para reproducir el comportamiento biomecánico de los tejidos, asignando propiedades viscoelásticas según valores publicados para piel, tejido adiposo, músculo y hueso.

3.8.3. *Parámetros de Presión y Condiciones Simuladas*

Los datos de presión aplicados provienen exclusivamente de fuentes bibliográficas revisadas por pares. Se estableció una presión crítica para daño tisular de 70 mmHg (9.3 kPa) según Chenu et al. (2013) y Nair et al. (2020), con tiempos de exposición considerados riesgosos de 2 a 3 horas de presión continua. El modelo incorpora picos y gradientes de presión según patrones documentados en estudios de mapeo de presión en usuarios de sillas de ruedas, implementando comportamiento viscoelástico de tejidos mediante ecuaciones constitutivas basadas en investigaciones biomecánicas publicadas.

3.8.4. *Validación del Modelo*

La validación se realizó mediante comparación con datos publicados según los métodos descritos en la Tabla "Métodos de validación del modelo".

Tabla 6
Métodos de validación del modelo

Método de Validación	Descripción	Fuente Bibliográfica
Mapeo de presión experimental	Comparación con distribuciones documentadas en cojines anti-decúbito	Li et al., 2014; Pradon et al., 2017
Simulaciones previas	Comparación con otros modelos de elementos finitos publicados	Li et al., 2013; Brunzini et al., 2023
Dispositivos clínicos comerciales	Comparación con datos de sistemas como TexiCare y colchones anti-decúbito	Chenu et al., 2013; Nair et al., 2020

Fuente: Elaboración propia con base en literatura científica.

Esta aproximación metodológica garantiza que el modelo reproduzca adecuadamente las condiciones biomecánicas requeridas para el desarrollo del dispositivo de este proyecto.

3.8.5. Limitaciones Reconocidas

No obstante, el modelo presenta limitaciones inherentes que incluyen la simplificación anatómica mediante representación idealizada sin variaciones individuales, ausencia de variabilidad fisiológica como microcirculación tisular o estado nutricional, enfoque en condiciones estáticas sin micro-movimientos naturales, homogeneización de tejidos con propiedades simplificadas, y validación indirecta basada en comparación con datos publicados. Estas limitaciones son consideradas aceptables para los objetivos de esta investigación y coherentes con metodologías similares en el campo.

3.8.6. Justificación Metodológica

La utilización de este modelo anatómico se justifica por su capacidad para proporcionar resultados reproducibles en condiciones controladas, permitir la evaluación del dispositivo de manera segura antes de consideraciones futuras de validación clínica, y mantener coherencia con tendencias actuales en investigación biomédica que priorizan simulaciones computacionales en fases de desarrollo. Esta aproximación establece una base sólida para el diseño y optimización del dispositivo adaptativo de redistribución de presión, cumpliendo con los estándares éticos y metodológicos requeridos para investigaciones en el área biomédica.

. Capítulo IV: Análisis y discusión de resultados

Consiste en el estudio detallado y sistemático de los datos debidamente organizados en gráficos y tablas, con el objeto de encontrar las causas y efectos del fenómeno estudiado.

4.1. Presentación de los resultados

Puede ser a través de gráficos o tablas.

4.2. Análisis e interpretación de los resultados

Se resumen en la significación de cada uno de los gráficos y cuadros presentados. Una vez recopilada la información, debe hacerse de inmediato su procesamiento, esto alude a la forma de ordenar y presentar de la manera más lógica y clara, los resultados obtenidos con los instrumentos aplicados, logrando que la variable refleje el peso específico de su magnitud. El objetivo final es construir con dicha información: cuadros estadísticos, promedios generales y gráficos ilustrativos en los que se sinteticen los valores y pueda a partir de ellos, extraer enunciados teóricos. En conclusión, el procesamiento es el registro de los datos obtenidos, mediante una técnica analítica en la cual se comprueba la hipótesis y se obtienen conclusiones.

4.3. Discusión

La discusión es la etapa que encadena los resultados obtenidos por la investigación y la extrapolación de estos. En ella se pone a prueba la capacidad analítica y de autocrítica del autor y donde éste tiene la libertad de expresión. La discusión, cuando está bien formulada, extiende el ámbito de interés, hace posible que los lectores accedan al marco

teórico y al conocimiento previo existente para la interpretación de los resultados, reconoce las limitaciones de la investigación o abre el camino a nuevas hipótesis o propuestas teóricas. La discusión pone el toque personal al trabajo e ilustra de manera clara, los resultados de la investigación frente a los teóricos que sustentan el proyecto o trabajo de investigación.

4.4. Conclusiones y recomendaciones

Es llamado también síntesis y es básicamente la interpretación final de los datos con los cuales se cierra la investigación iniciada. Las conclusiones deben plantearse con un alto margen de seguridad, por lo cual es recomendable usar términos afirmativos. Las recomendaciones son sugerencias que suelen hacerse para optimizar los logros obtenidos o mejorar aquello que no se consiguió en la investigación, estableciendo una relación directa con las conclusiones.