

# Kit de Monitoreo Prenatal para el control de la preeclampsia y el registro del comportamiento fetal

Alessandra Aldave, Andrea Zaharia, Luis Díaz, Luis Loayza, Micaela Horny, Renato Rojas  
Fundamentos de Biodiseño 2020-2, Ingeniería Biomédica PUCP-UPCH

**Resumen—** La mortalidad materna describe la muerte de una mujer durante el embarazo, el parto o el postparto. La mayoría de estas muertes son médicamente prevenibles, sin embargo, factores como falta de recursos económicos y limitaciones geográficas interfieren con su adherencia a los controles. El objetivo de este proyecto es desarrollar un kit de monitoreo prenatal que integra una faja ergonómica, sensores piezoeléctricos, un baumanómetro y un pulsioxímetro con el fin de registrar los movimientos fetales, presión arterial, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca. Así, se podrá vincular remotamente a la gestante con los profesionales en salud.

## I. INTRODUCCIÓN

### A. Contexto

Cada día mueren alrededor de 830 mujeres por complicaciones relacionadas con el embarazo o parto en todo el mundo. [1] El riesgo de muerte relacionada con la maternidad a lo largo de la vida es de 1/4900 en los países desarrollados y de 1/180 en los países en desarrollo. Hay grandes disparidades entre los países pero también en un mismo país, entre mujeres con ingresos altos y bajos y entre la población rural y urbana. [2] En aquellas familias que presentan un mayor poder adquisitivo, se les facilita el acceso a necesidades básicas para salvaguardar la salud materna y la del bebé. En cambio, en aquellas de bajos recursos, la deficiencia en la alfabetización genera un contexto en el que la identificación de la importancia del control prenatal y hábitos saludables por parte de las gestantes puede verse obstaculizada. [3]

Los costos de atención prenatal varían de acuerdo al país y establecimiento. Como ejemplos, se tiene que en un establecimiento de salud público del Perú el monto por cada atención asciende a 31.23 USD; mientras que en un hospital privado de Ruanda, 81.01 USD y en una clínica auspiciada por una ONG en Bangladesh, 7.70 USD. Estas cifras evidencian una disparidad muy grande en el cuidado prenatal en países de renta media y baja. [4]

El control prenatal tiene como principal objetivo detectar cualquier anomalía a tiempo para ser tratada efectivamente, además son la base de un embarazo saludable y seguro. La mayor parte de estas muertes se pueden prevenir, por lo que es necesario que todas las mujeres tengan acceso a una atención de monitoreo prenatal; sin embargo, solo el 15,7% de las gestantes que viven en zonas rurales en Perú asisten a ellas. [5]

### B. Problemática

Algunos de los factores que influyen en la inasistencia son las carencias económicas, falta de información y las limitaciones geográficas como largas distancias y dificultad de acceso a transporte. Un estudio adicional indicó que dentro de un grupo de 662 madres gestantes peruanas, la dificultad de conseguir permiso del trabajo, el difícil acceso a centros de cuidados prenatales y la obtención de servicios incompletos interfirieron con su adherencia a los controles. [6] Por lo tanto, la problemática principal es la necesidad de tecnologías asequibles e interactivas para vincular remotamente a la gestante con el personal de salud correspondiente.

### C. Estado del arte

En concreto, para el monitoreo prenatal existen dispositivos biomédicos, tanto en el mercado como en desarrollo. Por un lado existe INVU, una plataforma de grado médico diseñada para la vigilancia remota del embarazo certificada por la FDA. La tecnología patentada abarca 8 sensores eléctricos y 4 acústicos en una banda para la detección de los signos vitales maternos y fetales. [7]

Luego, el uso de un kit de control prenatal compuesto por un equipo de ultrasonido, pruebas de detección de sangre y análisis rápidos de orina en zonas rurales de Guatemala energizado por baterías externas y un panel solar pequeño. Además cuenta con un sistema de información donde se suben los registros médicos. Como resultados se obtuvo la reducción de mortalidad materna a 0 y de mortalidad neonatal a 36%. [8]

Finalmente, la patente *Movement sensor and garment* publicada en 2020 se trata de un sensor de movimiento que comprende dos estructuras alargadas eléctricamente conductoras. Un material flexible (piezoeléctrico o triboeléctrico), a través del cual se puede producir un voltaje en respuesta al movimiento, puede colocarse entre las dos estructuras. Posteriormente, este conjunto de datos recopilados es utilizado para entrenar el algoritmo de clasificación. [9]

#### D. Objetivo del Proyecto

El objetivo es desarrollar una alternativa que satisfaga dichas necesidades. Por ello, se presenta KIMOP, un kit de monitoreo prenatal que integra un *wearable* con piezoeléctricos, un baumanómetro y un pulsioxímetro, con la finalidad de registrar, durante su uso y de manera asíncrona el estado de salud materno-fetal.

## II. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

El control y registro de la saturación de oxígeno, la frecuencia cardíaca y la presión arterial materna, así como, los movimientos fetales de extremidades son parámetros fisiológicos que, en conjunto, a través de KIMOP se busca medir de manera integrada. Como resultado final, se espera que este construya un historial almacenado en una memoria SD con información tangible sobre la gestación, además de proporcionar ergonomía puesto que la implementación del módulo principal de la propuesta se constituye en forma de un *wearable*.

#### A. Parámetros medidos

- Presión arterial: descarta posibles riesgos como la preeclampsia, hipertensión gestacional, disminución del flujo de sangre en la placenta, entre otros. [10]
- Pulso cardíaco: detecta posibles complicaciones cardiovasculares que puedan afectar al embarazo. [10]
- Oxigenación: lleva un registro sobre la saturación del oxígeno de la gestante para descartar la hipoxia. [11]
- Movimiento fetal: guarda un seguimiento continuo del bebé para la supervisión del médico.

#### B. Comportamiento fetal

Los movimientos fetales son un indicador importante principalmente en el último trimestre del embarazo, ya que dan un indicio sobre el estado de salud del bebé. Es por ello que, a través de sensores piezoeléctricos adheridos en la parte inferior de la faja, se podrá obtener un historial del conteo de las extremidades mediante la interpretación de fuerzas por un algoritmo. [12]

#### C. Ergonomía

Debido a la gran cantidad de peso que tienen que cargar las gestantes, se ha encontrado que esto contribuye al desarrollo del dolor lumbar. En consecuencia, se produce una tendencia a inclinar el cuerpo hacia adelante, ante la cual, las gestantes tratan de contrarrestar dicha posición hacia atrás, restaurando así su centro de gravedad. [13] El *wearable* que conforma el kit de monitoreo permite corregir la postura y brindar soporte durante la gestación.

#### D. Registro asíncrono complementario

Con la finalidad de complementar el control prenatal y el diagnóstico de posibles riesgos en gestantes que viven en zonas rurales de difícil acceso, los parámetros medidos son registrados y almacenados en una memoria permanente. El objetivo radica en poder realizar una inspección de dicha data de manera asíncrona en el siguiente control de la gestante o ante una situación de emergencia.

Como parte del planteamiento del Kit de monitoreo prenatal, se definió una tabla de requerimientos que recoge una serie de aspectos a considerar, entre exigencias funcionales y no funcionales, y deseos, para el diseño y estructuración del mismo.

TABLA I. LISTA DE REQUERIMIENTOS

		<i>Aspectos</i>
<i>Exigencias</i>	<i>Funcionales</i>	<i>Fiabilidad</i>
		<i>Durabilidad</i>
	<i>No Funcionales</i>	<i>Medidas de seguridad</i>
		<i>Portabilidad</i>
		<i>Capacidad</i>
<i>Deseos</i>		<i>Manipulación</i>
		<i>Costo</i>
		<i>Fabricación</i>
		<i>Mantenimiento</i>
		<i>Protocolo de uso</i>

## III. DISEÑO DEL DISPOSITIVO

El diseño general se fundamenta en la metodología VDI-2225, la cual se basa en una serie de pasos para poder obtener finalmente un proyecto óptimo. Dicho proceso se realizó a través de una valoración técnica en cada etapa y la división de la función principal en submódulos y subfunciones.

Según la tabla de requerimientos elaborada, presentada anteriormente, se definieron entradas y salidas. En cuanto a las entradas, se establecieron cinco principalmente. Entre ellas están: información, energía, materiales, señales y parámetros fisiológicos. A través de una caja negra, se obtuvieron las siguientes salidas: ergonomía, energía e información. De acuerdo a las mismas, se construyó un esquema de funciones con la finalidad de definir los roles de los actuadores a utilizar en cada submódulo. Estas funciones comprenden el inicio o accionamiento del módulo general, la alimentación de este y, el control y procesamiento de los parámetros a medir; así como también, la función de ajuste y soporte para garantizar la ergonomía en la gestante.

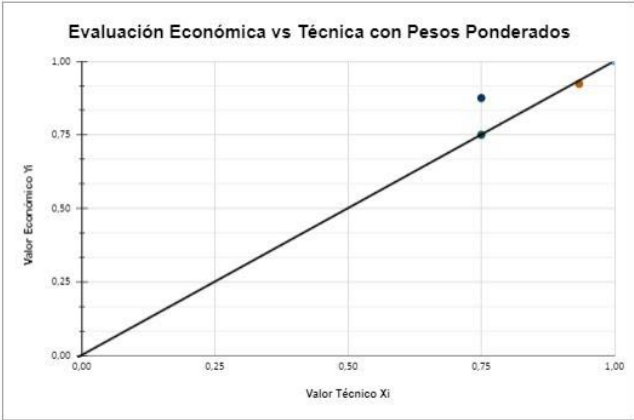
Finalmente, se especifican las acciones que, como último paso, permiten obtener las salidas esperadas respecto a la información a registrar, el soporte lumbar y la emisión de una alarma según la adquisición e interpretación de los parámetros.

Consecuentemente, se elabora una matriz morfológica para generar distintos conceptos de solución en base a las diferentes combinaciones de actuadores propicios para la estrategia general de solución. Posterior a ello, se realizó una valoración técnica según los criterios precisión, seguridad, fabricación y mantenimiento, y una valoración económica de acuerdo al número de piezas, a la facilidad de adquisición de materiales, a los costos de fabricación y a la disponibilidad en el mercado. Con los valores técnicos Xi y valores económicos Yi obtenidos se grafica una función lineal correspondiente al proyecto ideal con el que se busca encontrar el concepto de solución ganador, el cual se caracteriza por presentar un equilibrio entre el aspecto económico y técnico, estos serán aquellos que se aproximen más a la unidad y a la curva lineal.

TABLA II. EVALUACIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA

Valor Técnico Xi	Valor Económico Yi
0,75	0,88
0,93	0,92
0,75	0,75
1	1

GRÁFICA I. EVALUACIÓN TÉCNICA Y ECONÓMICA



De acuerdo a las consideraciones esenciales previamente establecidas en la tabla de requerimientos, el dispositivo ideal es aquel que prioriza la comodidad de la gestante, recolecta y analiza la información corporal materna. Dentro de la conformación del Kit de monitoreo prenatal, se presentan dos módulos definidos: el módulo principal representado por el wearable, y el módulo secundario representado por el baumanómetro.

#### A. Faja ergonómica con sensores piezoeléctricos “wearable”

Consiste en una faja que brinda soporte ergonómico y al mismo tiempo, mide fuerzas emitidas por el feto en la pared uterina de manera no invasiva a través de sensores piezoeléctricos.[9][14] Esta información se registra durante el tercer trimestre de gestación para, posteriormente, clasificar estos movimientos mediante un algoritmo programado en Python.

El proceso de diseño incluye la elección de los actuadores en base a un esquema de funciones y una matriz morfológica. Para la alimentación de los componentes electrónicos se consideró un Power Bank 2600mAh 5V; para la medición de fuerzas, un conjunto de anillos piezoeléctricos de cerámica y para el procesamiento, un Raspberry Pi Zero, pues el algoritmo de entrenamiento requiere un sistema que pueda ejecutar Python. Finalmente, para el sistema de ajuste se optó una faja de poliéster y algodón con velcro.

Como parte del desarrollo del prototipo, se inició la elaboración del diseño esquemático del circuito correspondiente a las conexiones del wearable en KiCad. Luego de ello, se llevó a cabo la realización de la placa de circuito impreso para la parametrización del modelado 3D con medidas reales. Ulteriormente, se programó un algoritmo de aprendizaje supervisado para la fase de entrenamiento y la de predicción haciendo uso de Pandas, NumPy y k-Nearest Neighbors (Scikit-learn) a través de Python, así como también, las condiciones para la emisión de alarma cuando la medición de la variable registrada supere los umbrales establecidos.

FIGURA 1. VISTA FRONTAL Y LATERAL CON MEDIDAS REALES EN MILÍMETROS DEL WEARABLE

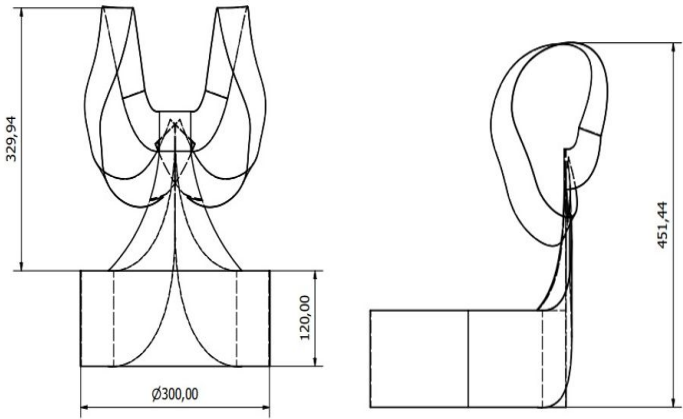


FIGURA 2. VISTA TRIDIMENSIONAL CON MEDIDAS REALES EN MILÍMETROS DE LA CAJA QUE ACOMPAÑA AL *WEARABLE*

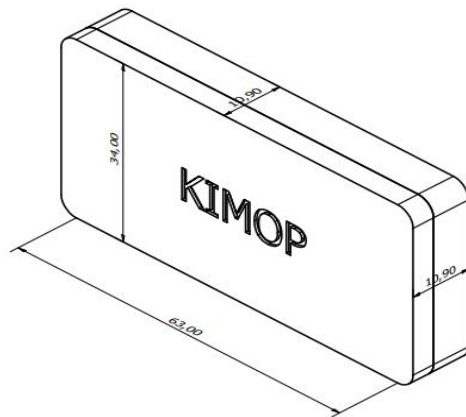


FIGURA 3. DISEÑO TRIDIMENSIONAL DE GESTANTE CON FAJA



FIGURA 4. DISEÑO ESQUEMÁTICO DEL CIRCUITO DE LOS COMPONENTES DEL *WEARABLE*

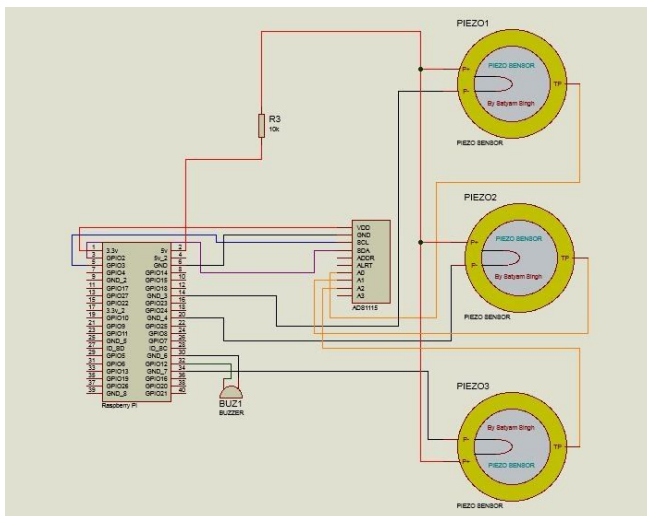
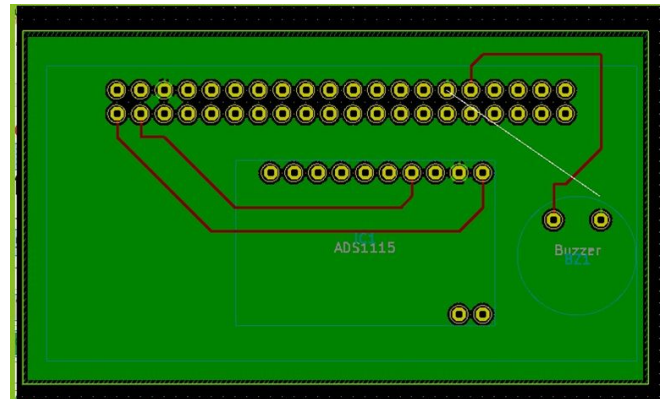


FIGURA 5. DISEÑO DE LA PCB DE LOS COMPONENTES DEL *WEARABLE*



### B. Baumanómetro

El módulo secundario del KIMOP consiste en un baumanómetro manual con lector de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca que acompaña a la faja ergonómica y monitor de movimientos fetales. Su propósito es complementar y expandir las capacidades de medición de signos vitales de la gestante y almacenar dicha información para su posterior revisión médica en el centro de salud correspondiente.

La selección de materiales para la elaboración del baumanómetro se realizó mediante una matriz morfológica considerando diferentes alternativas de materiales y componentes electrónicos para el dispositivo; por lo tanto, está conformado por materiales duraderos y posee las dimensiones necesarias para alojar todos los sensores y componentes indispensables para la obtención de los valores de presión arterial, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca. Asimismo, se optó por utilizar una batería recargable de 2600 mAh 5V, un sensor de presión de aire modelo ASDX, un buzzer, un módulo lector de tarjetas SD, una pantalla LCD 16x2, un sensor pulsioxímetro MAX 30102, una manga no invasiva para la medición de la presión arterial y un controlador Arduino Nano.

El primer paso del proceso de diseño del baumanómetro fue la elaboración del diseño esquemático en KiCad donde se organizó preliminarmente la disposición de los componentes y las posibles conexiones. Luego, se adaptó el código de programación de un proyecto medidor de presión arterial referencial [15] en el entorno de desarrollo integrado de Arduino y se establecieron los algoritmos e instrucciones para el funcionamiento en conjunto de los elementos electrónicos. Posteriormente, en conformidad con los avances anteriores, se llevó a cabo la creación de la PCB, donde se tomó principalmente en consideración los tamaños reales y los costos de fabricación de la placa. Finalmente, se ensambló un diseño en 3D de la PCB y el estuche del baumanómetro junto con la manga inflable en Autodesk Inventor.

#### IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES

De acuerdo al ISO 9001, el estándar internacional para Sistemas de Gestión de Calidad publicado por la Organización Internacional de Normalización para evaluar el funcionamiento de los prototipos, se solicita definir las necesidades del usuario, crear entradas de diseño con su proceso y resultado final. Por ello, la verificación debe ocurrir en esta etapa para confirmar que un producto cumple los requisitos y/o especificaciones del proyecto identificadas inicialmente. [16]

La limitación principal en el desarrollo del proyecto fue que, por la naturaleza del mismo y el contexto en el que fue llevado a cabo, no se pudo realizar las pruebas de simulación correspondientes, por lo que solo se cuenta con una tabla de verificación, códigos de programación y hardware de los componentes del kit en modelado 3D.

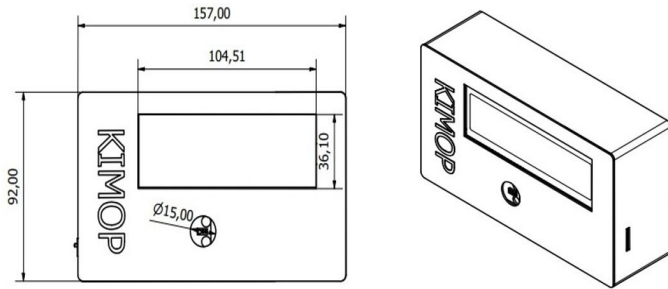


FIGURA 6. VISTA FRONTAL Y TRIDIMENSIONAL CON MEDIDAS REALES EN MILÍMETROS DEL BAUMANÓMETRO

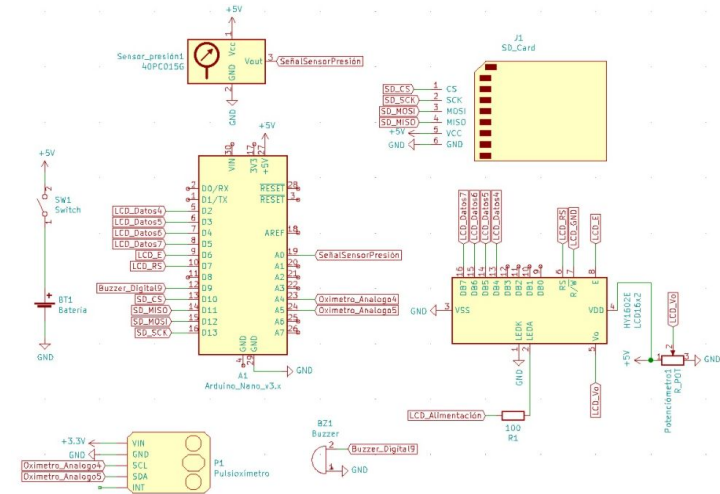


FIGURA 7. DISEÑO ESQUEMÁTICO DE LA PCB DE LOS COMPONENTES DEL BAUMANÓMETRO Y EL PULSIOXÍMETRO

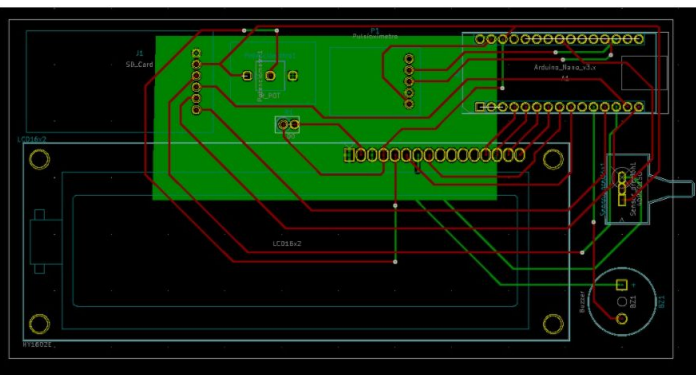


TABLA III. VERIFICACIÓN DE DISEÑO

Requerimiento de Diseño	Resultado
Debe recolectar suficientes datos en un tiempo determinado y realizar un análisis preciso.	El funcionamiento de KIMOP, debido a la naturaleza del curso, no ha sido evaluado; sin embargo, la configuración establecida es capaz de recolectar los parámetros planteados.
El dispositivo cuenta con alimentación recargable y un tiempo mínimo de vida útil de 6 meses.	La batería del dispositivo es un power bank y los materiales utilizados son de larga duración.
Los materiales no deben ser tóxicos y los sensores no deben ser invasivos.	La faja está hecha de <i>spandex</i> y las impresiones 3D serán PLA los cuales son materiales no tóxicos. Además, los sensores se ubican únicamente en la superficie del abdomen de la gestante y los del baumanómetro son externos al cuerpo.
Debe ser ligero para que la gestante pueda soportar su peso sin realizar esfuerzo.	La faja tiene un peso de 250 g, en adición a los componentes, tendría un peso total aproximado de 465 g.
Debe tener una capacidad suficiente para almacenar todos los datos recopilados en una unidad de memoria.	Se utilizará una tarjeta SD de 128 GB para el baumanómetro y la faja cuenta con un Raspberry con una memoria propia.

## V. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

El desarrollo de un kit de monitoreo prenatal que permita garantizar el control de la salud materno-fetal en mujeres gestantes en zonas rurales de difícil acceso constituye una herramienta necesaria que permite: complementar los diagnósticos realizados por médicos, reducir riesgos durante dicha etapa, minimizar la brecha de desigualdad al acceso de servicios de salud materna y, como consecuencia, disminuir casi en su totalidad la tasa de mortalidad materna en el país.

Por otro lado, factores como el desigual sistema de telecomunicaciones, el difícil acceso a zonas geográficas muy accidentadas y a centros de salud limitan la variedad de soluciones tecnológicas que se pueden plantear. Sin embargo, es de suma importancia continuar con el desarrollo de este aspecto para poder democratizar los servicios básicos en materia de salud materna. Se destaca que la mayoría de muertes que ocurren durante el periodo de gestación en el Perú son prevenibles.

Por último, dentro de las perspectivas a futuro que se plantea para este proyecto se encuentra el construir un prototipo tangible, realizar una validación de diseño, ejecutar un test de usabilidad, optimizar el consumo del hardware y construir una base de datos real y completa en base a ensayos clínicos con gestantes voluntarias. Asimismo, mediante el entrenamiento y evaluación del algoritmo de aprendizaje supervisado, de manera física y presencial, se busca clasificar y etiquetar la mayor cantidad de movimientos fetales reconocibles para enriquecer el diagnóstico médico, así como también estimar la capacidad de predicción de nuestro modelo.

## VI. REFERENCIAS

- [1] L. Alkema et al., "Global, regional, and national levels and trends in maternal mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: A systematic analysis by the UN Maternal Mortality Estimation Inter-Agency Group," *Lancet*, 2016, doi: 10.1016/S0140-6736(15)00838-7.
- [2] A. Banke-Thomas, I. O. O. Abejirinde, F. I. Ayomoh, O. Banke-Thomas, E. A. Eboime, and C. A. Ameh, "The cost of maternal health services in low-income and middle-income countries from a provider's perspective: A systematic review," *BMJ Global Health*, vol. 5, no. 6, pp. 1–15, 2020, doi: 10.1136/bmjgh-2020-002371.
- [3] U. P. Dutta, H. Gupta, A. K. Sarkar, and P. P. Sengupta, "Some Determinants of Infant Mortality Rate in SAARC Countries: an Empirical Assessment through Panel Data Analysis," *Child Indicators Research*, vol. 13, no. 6, pp. 2093–2116, 2020, doi: 10.1007/s12187-020-09734-8.
- [4] A. Hernández-Vásquez, R. Vargas-Fernández, and G. Bendezu-Quispe, "Factores asociados a la calidad de la atención prenatal en Perú," *Rev. Peru. Med. Exp. Salud Pública*, vol. 36, no. 2, pp. 178–187, 2019.
- [5] G. C. Patton et al., "Global patterns of mortality in young people: a systematic analysis of population health data," *Lancet*, 2009, doi: 10.1016/S0140-6736(09)60741-8.
- [6] L. Rivera, N. Burgos, J. Gomez y V. Moquillaza, Factores asociados al acceso a la atención prenatal en los hospitales de Huaral y Chancay, Perú. Lima, 2018, p. <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/article/view/14939>
- [7] M. Mahjna et al., "Wireless, remote solution for home fetal and maternal heart rate monitoring," *Am. J. Obstet. Gynecol. MFM*, 2020, doi: 10.1016/j.ajogmf.2020.100101.
- [8] P. H. Crispín Milart, C. A. Díaz Molina, I. Prieto-Egido, and A. Martínez-Fernández, "Use of a portable system with ultrasound and blood tests to improve prenatal controls in rural Guatemala," *Reprod. Health*, vol. 13, no. 1, pp. 1–8, 2016, doi: 10.1186/s12978-016-0237-6.
- [9] A. Stuart, P. Kunovski, and S. Samuels, "Movement sensor and garment," 2019.
- [10] D. M. Feldman, "Blood pressure monitoring during pregnancy," *Blood Pressure Monitoring*, vol. 6, no. 1, pp. 1–7, 2001, doi: 10.1097/00126097-200102000-00001.
- [11] J. C. P. Kingdom and P. Kaufmann, "Oxygen and placental villous development: Origins of fetal hypoxia," *Placenta*, vol. 18, no. 8, pp. 613–621, 1997, doi: 10.1016/S0143-4004(97)90000-X.
- [12] Z. Franks and R. Nightingale, "Decreased fetal movements: A practical approach in a primary care setting," *Australian Family Physician*, vol. 43, no. 11, pp. 782–785, 2014.
- [13] M. Munjin, F. Ilabaca, and J. Rojas, "Dolor lumbar relacionado con el embarazo," *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, vol. 72, no. 4, pp. 275; 87–22(645), 2007.
- [14] R. H. Al-Ashwal and A. R. bin Sazali, "Foetal movement detection and characterization based on force sensing," *Current Science*. 2018, doi: 10.18520/cs/v115/i4/629-632.
- [15] "Blood Pressure Monitor: 7 Steps - Instructables." <https://www.instructables.com/Blood-Pressure-Monitor/> (accessed Dec. 11, 2020).
- [16] Hammar M. *Verificación De Diseño Vs. Validación Según ISO 9001:2015*. 2015 [Internet] 9001Academy. Available at: <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/iso-9001-verificacion-de-diseno-vs-validacion-de-diseno/> [Accessed 12 December 2020].