

**DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA MECATRÓNICO PARA LA
OPTIMIZACIÓN DEL MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN
LABORATORIOS DE MEDICIONES FISIOLÓGICAS MEDIANTE LA
IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO NO INVASIVO DE LA TONOMETRÍA
ARTERIAL.**

**LILYBETH LOZANO SANCHEZ
AZUCENA MALDONADO LIZCANO**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICOMECAICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2012

**DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA MECATRÓNICO PARA LA
OPTIMIZACIÓN DEL MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN
LABORATORIOS DE MEDICIONES FISIOLÓGICAS MEDIANTE LA
IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO NO INVASIVO DE LA TONOMETRÍA
ARTERIAL.**

**LILYBETH LOZANO SANCHEZ
AZUCENA MALDONADO LIZCANO**

**Proyecto de grado como requisito para optar el título de
Diseñador Industrial**

**Director de proyecto:
D.I. JUAN CARLOS MORENO MUÑOZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICOMECHANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2012

Papi:

Gracias por todas tus enseñanzas,
de ti adquirí el amor por el conocimiento y la perfección.

A mi madre y a mi hermana
quienes con paciencia han vivido conmigo este largo camino.

A Ando, por seguir haciendo de mis días un accidente feliz.

Y a quienes conocí durante mi vida universitaria
e hicieron de ésta la mejor etapa de mi vida.

Lily

A Dios

A mis padres y hermanos, que con su amor y comprensión, han sido mi apoyo
incondicional

A mi tía Ángela por su respaldo y paciencia

A Mauricio por su amor y compañía

Y a todos mis amigos y familiares que de una u otra manera me apoyaron
durante mi paso por la universidad.

Azucena Maldonado Lizcano

AGRADECIMIENTOS

En el arduo ejercicio del diseño de este sistema, contamos con el apoyo incondicional de diferentes personas y entidades interesadas. Este es el producto de sus aportes:

Al Dr. Carlos Arturo Conde Cotes, médico cirujano, Magíster en Fisiología y Ph.D. En Ciencias, Mención en Fisiología (Neurofisiología). Mil gracias por su interés en el proyecto y al aporte intelectual en el desarrollo de éste.

Al Dr. Oscar Leonel Rueda Ochoa, médico cirujano, especialista en Medicina Interna y Magíster en Epidemiología clínica; gracias por conducirnos en el mundo de la fisiología humana.

Al grupo de investigación en Control, Electrónica, Modelado y Simulación – CEMOS – de la Universidad Industrial de Santander, y en especial a sus integrantes Salvador Pacheco, Jorge Leal y Félix Banguera por su aporte.

Agradecemos de todo corazón a nuestro director de proyecto: D.I. Juan Carlos Moreno Muñoz, por sus oportunos aportes al proyecto y por darnos una nueva perspectiva del proyecto.

Mil gracias a todas las personas que voluntariamente participaron en cada una de las comprobaciones, a Socorro Fernández por su ayuda en las pruebas y a nuestros compañeros y amigos que colaboraron activamente en el proyecto.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	22
1. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA	24
1.1 TÍTULO DEL PROYECTO	24
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
1.3 JUSTIFICACIÓN	25
1.4 OBJETIVOS	29
1.4.1 Objetivo general	29
1.4.2 Objetivos específicos	29
2. MARCO REFERENCIAL	31
2.1 PRESION ARTERIAL	32
2.2 VALORES NORMALES DE LA PA	33
2.3 HIPOTENSIÓN ARTERIAL Y SÍNCOPE	39
2.4 HIPERTENSIÓN ARTERIAL – HTA	42
2.5 METODOS DE MEDICIÓN DE LA PRESION ARTERIAL	46
2.5.1 Métodos indirectos	46
2.6 ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DE LA MANO	54
2.6.1 El antebrazo	54
2.7 ANTOPOMETRÍA	58
2.7.1 Principios de diseño antropométrico	59
2.8 MARCO CONTEXTUAL	60
2.8.1 Contexto de uso	60
2.9 MERCADO DEL PRODUCTO	70
2.9.1 Mercado objetivo del producto	70
2.9.2 Estado del arte	70
2.10 ANALISIS DE LA TECNOLOGIA	79

2.10.1 Transductor de presión	79
2.10.2 Sensor MPX 2300.	79
2.10.3 Transmisión inalámbrica de datos	80
2.10.4 Visualización de la señal	81
2.11 APROXIMACIÓN PREVIA	82
3. DEFINICIÓN DEL PROYECTO	88
3.1 CATEGORIZACIÓN DE USUARIOS	88
3.1.1 Usuario primario	88
3.1.2 Usuario secundario	88
3.1.3 Usuario terciario	89
3.2 CONTEXTO DE USO	89
3.3 LABORATORIOS DE MEDICIONES FISIOLÓGICAS	89
3.4 IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES DE LOS USUARIOS	90
3.5 OTRAS NECESIDADES	92
3.6 METAS DEL PRODUCTO	93
4. GENERACIÓN DE CONCEPTO	96
4.1 DESCOMPOSICIÓN DEL PROBLEMA	96
4.2 SISTEMA DE ACOUPLE DEL SENSOR	96
4.3 MECANISMO DE PRESIÓN APLICADA AL SENSOR	98
4.4 SISTEMA DE EXTENSIÓN DE LA MANO	100
4.5 FIJACIÓN DE LOS COMPONENTES A LA MANO	102
4.6 COMBINACIÓN DE CONCEPTOS Y GENERACIÓN DE ALTERNATIVAS	103
4.7 ALTERNATIVA 1. EXTENSIÓN OBLICUA	104
4.8 ALTERNATIVA 2. EXTENSIÓN PALMAR	105
4.9 ALTERNATIVA 3. EXTENSIÓN PALMAR CON SOPORTE	106
4.10 ALTERNATIVA 4. AJUSTE DORSAL.	106
4.11 SELECCIÓN DE CONCEPTO	107
4.11.1 Selección de mecanismo	107
4.12 EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS	109
4.13 MODELO ALFA	110

5. PRUEBA DE CONCEPTO	113
5.1 PRUEBA DE INCOMODIDAD	113
5.2 TABULACIÓN DE RESULTADOS	114
5.3 OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS DE LOS PARTICIPANTES	115
5.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS	115
5.5 EVALUACIÓN HEURÍSTICA	116
5.6 RESULTADOS	117
5.7 CONCLUSIONES DE LA PRUEBA	118
5.8 COMPROBACIÓN TÉCNICA	119
5.9 DESCRIPCIÓN DEL MODELO TÉCNICO	119
5.10 DESARROLLO DE LA PRUEBA	121
5.11 ANÁLISIS DE RESULTADOS	124
6. ITERACIÓN	128
6.1 SISTEMA DE AGARRE A LOS DEDOS	128
6.2 SISTEMA DE DESPLAZAMIENTO DEL SENSOR	128
6.3 AJUSTE DE LAS CORREAS	129
6.4 INDICADORES	130
7. DESARROLLO DE LA INTERFÁZ GRÁFICA DEL USUARIO – GUI-	132
7.1 METAS DE USO	132
7.2 ARQUITECTURA DE LA INFORMACIÓN	133
7.3 MAQUETACIÓN	135
7.4 ICONOGRAFÍA	137
7.5 RESULTADO FINAL INTEFÁZ GRÁFICA	138
8. DISEÑO A DETALLE	140
8.1 DISEÑO PARA LA MANUFACTURA	140
8.1.1 Selección del material	140
8.1.2 Selección el proceso de producción	144
8.1.3 Diagramas de procesos	145
8.2 ESTIMADO DE COSTOS DE PRODUCCIÓN	150
8.2.1 Costos herramientas	150

8.2.2 Costo de los materiales	151
8.2.3 Costos de manufactura de carcasa	151
8.2.4 Costos de manufactura sistema de correas	152
8.2.5 Costos de manufactura mecanismo de ajuste	154
8.2.6 Costo dispositivo total	156
9. ANÁLISIS DE RESISTENCIA MECÁNICA	157
9.1 ESTUDIO DE ESFUERZOS	157
9.1.1 Carcaza dorsal	157
9.1.2 Carcaza superior	159
9.1.3 Ensamblaje	159
9.2 ESTUDIO DE FATIGA	161
10. RESULTADO DEL PROCESO DE DISEÑO	163
10.1 SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE LA PRESIÓN ARTERIAL - TONOS	163
10.1.1 Dispositivo para la determinación de la PA	164
10.1.2 Receptor de la señal inalámbrica	165
10.1.3 Sistema de visualización	166
10.2 ANÁLISIS COMPARATIVO CON LA COMPETENCIA	167
CONCLUSIONES	170
BIBLIOGRAFÍA	172
ANEXOS	174

LISTA ILUSTRACIONES

	Pág.
Ilustración 1. Esquema circulación sistémica y pulmonar.	31
Ilustración 2. Efecto del aumento del gasto sistólico, frecuencia cardíaca y resistencia periférica en la PA	35
Ilustración 3. Partes de la onda de pulso: 1. Rama anacrótica 2. Rama catacrótica	36
Ilustración 4. Factores que influyen en el pulso arterial	37
Ilustración 5. Esquema de lectura de PA por auscultación.	47
Ilustración 6. Principio de tonometría de aplanamiento aplicado en la arteria radial.	51
Ilustración 7. Cánula para monitoreo invasivo.	52
Ilustración 8 Pronación y supinación	55
Ilustración 9 Movimiento de Abducción- aducción	56
Ilustración 10 Flexoextensión.	57
Ilustración 11. Ubicación de la arteria radial en la zona de la muñeca.	58
Ilustración 12. Prueba de esfuerzo.	61
Ilustración 13. Comportamiento de la presión arterial y frecuencia cardíaca en la maniobra de valsalva.	65
Ilustración 14. Finometer® Pro	72
Ilustración 15. Acondicionamiento de Finometer® Pro al paciente	72
Ilustración 16. Omrom HEM 9000-AI.	73
Ilustración 17. Acondicionamiento del Omrom HEM 9000-AI al paciente.	74
Ilustración 18. Ubicación de la mano en el lector de la onda de pulso Omrom HEM 9000-AI.	75
Ilustración 19. Custo Screen 200.	76
Ilustración 20. Custo screen 200.	76

Ilustración 21. Trasmisión X-Bee.	81
Ilustración 22. Alternativa 1 (aproximación previa).	83
Ilustración 23. Alternativa 2 (aproximación previa).	84
Ilustración 24. Modelo previo de inmovilizador.	85
Ilustración 25. Dispositivo de acople previo.	85
Ilustración 26. Modelo final de aproximación previa.	86
Ilustración 27. Laboratorio de Neurofisiología Autonómica aplicada UTSA (EE.UU).	90
Ilustración 28. Sistema inicial de acople del sensor.	97
Ilustración 29. Evolución sistema de acople.	97
Ilustración 30. Mecanismo de tornillo.	99
Ilustración 31. Sistema piñón-cremallera.	99
Ilustración 32. Mecanismo de tensión.	100
Ilustración 33. Mecanismo de leva y su evolución.	100
Ilustración 34. Sistemas de extensión: A) Palmar B) Lateral C) Dorsal.	101
Ilustración 35. Sujeción a los la mano por separadores en los dedos.	102
Ilustración 36. Alternativa para fijación al antebrazo por compresión mecánica	103
Ilustración 37. Alternativa 1: extensión oblicua.	105
Ilustración 38. Alternativa 2: extensión palmar.	105
Ilustración 39. Alternativa 3: extensión palmar con soporte.	106
Ilustración 40. Alternativa 4: ajuste dorsal.	107
Ilustración 41. Sección transversal del mecanismo de leva.	111
Ilustración 42. Render del modelo alfa del producto.	112
Ilustración 43 Desarrollo prueba de incomodidad	113
Ilustración 44. Zonas de molestia causadas por el modelo.	115
Ilustración 45. Nivel de comodidad expresado por los participantes.	116
Ilustración 46 Desarrollo prueba heurística.	117
Ilustración 47. Modelo funcional.	120
Ilustración 48. Conexión del sensor al mecanismo de leva.	121

Ilustración 49. Comparación entre señal de Electrocardiografía (arriba) y Onda de la Presión Arterial (abajo).	121
Ilustración 50. Rango de error en la PP.	126
Ilustración 51 Relación entre el IMC y el rango de error en la PP	127
Ilustración 52. Sistema de desplazamiento del sensor	129
Ilustración 53. Ajuste de las correas.	129
Ilustración 54. Propuesta de iteración.	131
Ilustración 55 Mapa de navegación del software	135
Ilustración 56. Maquetación de la interfaz gráfica.	136
Ilustración 57. Propuesta de interfaz gráfica de usuario.	139
Ilustración 58 Diagrama de flujo de proceso de inyección ABS.	146
Ilustración 59 Diagrama de flujo de proceso de Inyección silicona.	147
Ilustración 60 Diagrama de flujo proceso conformado metal.	148
Ilustración 61 Diagrama de flujo proceso inyección multicomponente de silicona y ABS.	149
Ilustración 62. Tensiones von Mises y deformación carcasa dorsal.	158
Ilustración 63. Tensiones von Mises y deformación carcasa dorsal	159
Ilustración 64. Tensiones von Mises y deformación conjunto.	160
Ilustración 65 Estudio de fatiga a los 1000 ciclos.	161
Ilustración 66 Componentes del sistema TONOS	163
Ilustración 67 Circuito impreso del dispositivo-	164
Ilustración 68 Dispositivo fijado en el antebrazo del paciente.	165
Ilustración 69 Unidad de recepción de señal.	166
Ilustración 70 Sistema de visualización TONOS	167

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Protocolo diagnóstico del síncope.	41
Tabla 2. Estadios de la hipertensión arterial	43
Tabla 3. Efectos sobre órganos producidos por la hipertensión.	45
Tabla 4. Ventajas y desventajas de los métodos de determinación de la presión arterial.	53
Tabla 5. Pruebas cardiovasculares del SNA.	66
Tabla 6. Análisis del estado del arte	77
Tabla 7. Interpretación de las necesidades de los usuarios.	91
Tabla 8. Matriz de conceptos.	104
Tabla 9. Comparación de mecanismos.	108
Tabla 10. Resumen tabla de evaluación de alternativas.	110
Tabla 11 Tabulación de resultados	114
Tabla 12. Formato evaluación de atributos.	117
Tabla 13. Conclusiones de la prueba.	118
Tabla 14. Tabulación de la prueba técnica.	123
Tabla 15. Análisis de resultados comprobación técnica.	125
Tabla 16. Clasificación de la información	133
Tabla 17 Íconos GUI.	137
Tabla 18 Resistencia química.	141
Tabla 19 Análisis comparativo. Fuente: Raholin SRL, Propiedades de la silicona. Disponible en: http://www.raholin.com/pdf/silicona.pdf	142
Tabla 20 Propiedades mecánicas termoplásticos	143
Tabla 21 Resistencia química. Fuente: Proindexsa, Proyectos y Delegaciones, Tabla de resistencia química. Disponible en:	

http://www.interempaques.com/CATALOGOS/TABLA%20RESISTENCIA/Tabla%20de%20ResistenciaQuimica.pdf	143
Tabla 22 Propiedades Físicas de los Metales	144
Tabla 23 Resistencia química. Fuente: Proindecsa, Proyectos y Delegaciones, Tabla de resistencia química. Disponible en:	
http://www.interempaques.com/CATALOGOS/TABLA%20RESISTENCIA/Tabla%20de%20ResistenciaQuimica.pdf	144
Tabla 24. Costos herramentales.	150
Tabla 25. Costo de materiales.	151
Tabla 26. Manufactura carcaza.	151
Tabla 27. Costos de manufactura de las correas.	152
Tabla 28. Costos de manufactura de leva	154
Tabla 29. Costo total.	156
Tabla 30 Requerimientos para la instalación de Labview 2009	166
Tabla 31 Comparación con la competencia	168

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Alteraciones de la onda de pulso	174
ANEXO B. Músculos del antebrazo	177
ANEXO C. Antropometría de la mano	180
ANEXO D. Formato de entrevista para aproximación contextual	181
ANEXO E. Prueba de ángulo de extensión	182
ANEXO F. Diagrama de afinidad	186
ANEXO G. Matriz de evaluación de concepto.	187
ANEXO H. PRUEBA DE CONFORT	190
ANEXO I. EVALUACIÓN HEURÍSTICA	193
ANEXO J. Guía de Estilos	197

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA MECATRÓNICO PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN LABORATORIOS DE MEDICIONES FISIOLÓGICAS MEDIANTE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO NO INVASIVO DE LA TONOMETRÍA ARTERIAL.*

AUTORES Lilybeth Lozano Sánchez**
Azucena Maldonado Lizcano

PALABRAS CLAVES

Presión arterial, tonometría arterial, transductor de presión, monitoreo continuo.

DESCRIPCIÓN

La necesidad de desarrollar nuevas técnicas para el monitoreo continuo y no invasivo de la presión arterial, ha llevado a la implementación del principio de tonometría como una nueva alternativa para medir externamente la presión interna de las paredes arteriales. Esto con el fin, de desarrollar diagnósticos más acertados acerca del estado del sistema cardiovascular, y detectar oportunamente trastornos en éste u otros sistemas del cuerpo humano.

Con base en ésta premisa, se desarrolla un sistema que implementando la tonometría arterial, facilita el desarrollo de exámenes diagnóstico que requieren del monitoreo continuo de la presión arterial.

El diseño del dispositivo se desarrolló bajo la técnica de diseño centrado en el usuario, en el cual, por medio de la aproximación a los usuarios y al estudio del contexto, se plantean unos requerimientos que debe tener el producto. Éstos son la base para la evaluación e iteración del sistema hasta su producto final.

Pese al alto rango de error de la lectura del sistema desarrollado, se ve una adecuada optimización del procedimiento para el monitoreo continuo de la presión arterial en laboratorios de mediciones fisiológicas gracias a la simplificación de la secuencia de uso.

Se sugiere para posteriores trabajos con el dispositivo perfeccionar el sistema de ubicación del sensor, con el fin de aumentar la precisión en la toma de la medida de la presión arterial.

Se puede mejorar el aspecto formal del dispositivo por medio de una mayor integración de los componentes.

* Proyecto de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: D.I. Juan Carlos Moreno Muñoz.

ABSTACT

TITLE: DESIGN AND DEVELOPMENT OF A MECHATRONIC SYSTEM FOR THE OPTIMIZATION OF MONITORING OF BLOOD PRESSURE IN PHYSIOLOGYC LABORATORIES BY MEANS OF IMPLENENTATION OF NON-INVASIVE METHOD OF ARTERIAL TONOMETRY.

AUTHORS Lilybeth Lozano Sánchez**
Azucena Maldonado Lizcano

KEYWORDS

Blood pressure, arterial tonometry, pressure transducer, continuous monitoring.

DESCRIPCIÓN

The need to develop new techniques for continuous monitoring and noninvasive blood pressure, has led to the implementation of the principle of tonometry as a new alternative to externally measure the internal pressure of the artery walls. This is in order, to develop more accurate diagnosis about the state of the cardiovascular system, and to detect problems in this or other body systems.

Based on this premise, we develop a system implementing the arterial tonometry, facilitates the development of diagnostic tests that require continuous monitoring of blood pressure.

The device design was developed under the technical user-centered design, in which, by the approach to users and to study the context, it raises a few requirements that must be the product. These are the basis for evaluation and iteration of the system to its final product.

Despite the high error rate of reading of the developed system is a suitable optimization procedure for continuous monitoring of blood pressure measurements in physiological labs by simplifying the sequence of use.

It is suggested to work with the device further refine the location of the sensor system, in order to increase the accuracy in making the measurement of blood pressure.

You can enhance the formal aspect of the device through greater integration of components.

* Work Degree

** Faculty of Physiscal and mechanical engineering. Industrial Design School. Director: D.I. Juan Carlos Moreno Muñoz.

INTRODUCCIÓN

La presión arterial es uno de los indicadores del estado del sistema cardiovascular y del estado general de cada uno de los sistemas del cuerpo humano; la detección de anomalías indica que hay alteraciones en cualquiera de estos sistemas y que si no es controlada puede desencadenar el deterioro de la función cardiovascular o de los órganos irrigados.

A lo largo de la práctica médica se han desarrollado diferentes técnicas que permiten determinar cuantitativamente este signo vital: la auscultación, oscilometría, fotoplestimografía, etc. Hoy por hoy, los avances se encaminan hacia la implementación de técnicas que permitan la realización de diagnósticos más acertados y monitoreo no invasivos para pacientes con marcadas variaciones en la presión arterial, la tonometría es una de éstas.

El principio de la tonometría se basa en determinar la presión interna de los vasos arteriales por medio de su equivalencia con la presión externa, la cual es medida por un sensor. Pese a que ésta técnica aún se encuentra en desarrollo, tiene un futuro prometedor, el cual necesita de la oportuna implementación de la tecnología y la innovación para ser implementado en el campo médico.

Con base en esto, se da inicio al proceso de diseño de un sistema que por medio de la tonometría busca el monitoreo no invasivo de la presión arterial en la ejecución de pruebas diagnósticas que involucran ésta medida. Para este proceso, con ayuda de diferentes usuarios fueron establecidas una serie de parámetros o metas del producto, con las cuales se evaluó el rendimiento del sistema para su posterior iteración.

A su vez, fue realizado el proceso de diseño para la manufactura en el que además de determinar la resistencia del elemento, se determinó el proceso productivo y los costos de fabricación del producto.

Es de esta manera que surge el sistema para el monitoreo continuo de la presión arterial – TONOS – el cual se compone por un dispositivo que capta la onda de la presión arterial en la región distal del antebrazo y envía por medio de comunicación inalámbrica los datos al ordenador, donde se encuentra conectada por USB la unidad receptora de la señal. Para la visualización, se planteó una interfaz gráfica de usuario – GUI -, la cual permite analizar la onda de la presión arterial en tiempo real y sus valores sistólicos y diastólicos.

1. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 TÍTULO DEL PROYECTO

DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA MECATRÓNICO PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN LABORATORIOS DE MEDICIONES FISIOLÓGICAS MEDIANTE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO NO INVASIVO DE LA TONOMETRÍA ARTERIAL.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Presión Arterial (PA) es uno de los parámetros fundamentales en el estudio de la fisiología humana, por medio de ésta, se pueden detectar diversas anomalías en el organismo tanto a nivel físico como mental. Alteraciones en la PA hacen parte de la sintomatología de enfermedades cardiovasculares, neurológicas, renales, hepáticas; y a nivel psicológico como ansiedad, estrés, hipocondría, entre otras.

Por esta razón es denominado como un signo vital, el cuál, es determinado en chequeos médicos por medio de métodos comunes como la oscilometría y auscultación, realizando una lectura rápida del ciclo circulatorio. Por otra parte existen métodos invasivos que miden de forma continua y con mayor precisión la presión arterial, sin embargo presentan riesgos para el paciente y son utilizados sólo en procedimientos especializados como cirugías de alto riesgo y unidades de cuidados intensivos.

Existe un tercer campo de diagnóstico especializado que requiere analizar el comportamiento de la presión arterial versus otras variables de manera continua.

Para estos casos es necesario desarrollar un sistema no invasivo que facilite el desarrollo de dichas pruebas manteniendo la eficacia de los métodos invasivos sin poner en riesgo al paciente.

1.3 JUSTIFICACIÓN

La medida de la Presión Arterial - PA es uno de los indicadores más importantes del estado del cuerpo humano junto con el pulso, la temperatura y el reflejo pupilar. Los valores anormales de la PA son señales de anomalías tanto en el funcionamiento de sistema circulatorio como en cualquiera de los sistemas u órganos irrigados. El incremento o reducción de 20 mmHg en la presión sistólica o 10 en la diastólica indican episodios de hipertensión o hipotensión arterial respectivamente.

Pese a que la presión arterial de un individuo varía con respecto a las actividades diarias y es controlada por el sistema nervioso autónomo, valores sistólicos superiores a 140 mmHg y diastólicos que sobrepasen los 89 mmHg determinan la presencia de Hipertensión Arterial (HTA), la cual, según la Revista Colombiana de Cardiología¹ es “un trastorno cardiovascular que acelera el daño de varios órganos blancos e incrementa la aparición de complicaciones cardiovasculares”. Dicho trastorno puede deberse a factores congénitos, obesidad, consumo de alcohol o tabaco, edad, trastornos metabólicos, entre otros; por esta razón, la detección temprana y el control de presiones arteriales superiores a dicho valor, es de gran importancia para reducir el impacto que ésta puede tener en el paciente.

La prevalencia mundial estimada de HTA es de 1.000 millones de individuos afectados y aproximadamente 7 millones de muertes anuales pueden atribuirse a esta enfermedad. Según informes de la PAHO (Pan American Health

¹ World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH). Statement on management of hypertension. {11 de marzo de 2011} Disponible en: www.who.int/cardiovascular_diseases/guidelines/hypertension_guidelines.pdf

Organization), para el 2007 en Colombia un 22.8% de la población fue diagnosticada con hipertensión arterial, la cual se considera uno de los principales factores de riesgo de enfermedades cardíacas, cerebrovasculares e isquémicas.

El incremento sostenido de la presión arterial sin control terapéutico contribuye en gran parte al desarrollo de enfermedades renales, cerebrovasculares, neurológicas, y disfunción sexual. El corazón, al estar sometido a un mayor trabajo engrosa las paredes ventriculares, se deteriora la función de estas cámaras y finalmente se presenta insuficiencia cardíaca congestiva.

Entre los efectos de la HTA en el sistema nervioso central se encuentran los que comprometen la retina y pueden llevar a la ceguera durante severos estadios de HTA superiores a 160 mmHg sistólica o 100 mmHg diastólica; y los que comprometen al sistema nervioso central, que pueden llevar a infarto, hemorragia cerebral y/o encefalopatía hipertensiva.

Los riñones también se pueden ver afectados por el incremento de la fuerza con la que se bombea la sangre a este órgano, las pequeñas arterias atrofian su funcionamiento y entorpecen el filtrado de sustancias tóxicas produciendo falla renal; en el país hay cerca de 1.300.000 pacientes con insuficiencia renal crónica, de los cuales 980.000 padecen de nefropatía hipertensiva².

Por otra parte y en menor frecuencia se encuentra la hipotensión arterial que se define como la disminución de la presión arterial sistólica mayor a 20 mmHg o diastólica mayor a 10 mmHg³, el tipo más común de hipotensión es la ortostática o postural, que se debe a la disminución de la presión arterial al adoptar la

² RODRÍGUEZ VALERO, Konniev Alexei. Artículo: Situación de la Nefrología en Colombia. En: revista ASOCOLNEF volumen I N° 4. Octubre 2009 {Julio 2011}. Disponible en: www.asocolnef.com/userfiles/file/Revista%20Asocolnef%20Oct%20-%20Dic%202009.pdf

³ ACUÑA OLMOS, Jairo y otros. Texto de cardiología. Colombia: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 2007. Capítulo 2.

posición de pie, si es de carácter crónico, puede formar parte de un fallo del sistema nervioso autónomo, una atrofia de sistemas múltiples, puede asociarse a al Parkinson o ser una complicación de la diabetes⁴.

La enfermedad que más se asocia con la hipotensión ortostática aguda es el síncope, el cual es definido por la sociedad colombiana de cardiología como “una pérdida súbita de la conciencia asociada a la incapacidad de mantener el tono postural seguida por una recuperación espontánea”⁵. Debido a una deficiencia repentina del metabolismo cerebral, causada por lo común por hipotensión, se reduce el flujo sanguíneo cerebral.

Estudios realizados por la Sociedad Norteamericana de Electrofisiología y Estimulación, indican que aproximadamente 3% de la población mundial experimenta un “episodio sincopal”⁶ durante su vida, con una incidencia de 37% a 50% en individuos jóvenes. El síncope es un problema clínico común que genera el 3% de las consultas a servicios de emergencia y del 1 al 6% de las admisiones hospitalarias.

La Organización Mundial de Salud ha reportado que el control inadecuado de la PA es responsable del 62% de la enfermedad cerebrovascular y del 49% de la enfermedad cardíaca isquémica, con escasa variación por género. Durante el 2009 en el territorio Colombiano, de 100.000 habitantes 131 murieron por enfermedades del sistema circulatorio, 149 por enfermedades isquémicas del corazón y 75 por ataques cerebrovasculares⁷, el síncope es uno de los motivos

⁴ Subcomité de Formación sobre Hipertensión de la American Heart Association, Recomendaciones para la determinación de la presión arterial. 2005.

⁵ ACUÑA OLMOS, Jairo y otros. Texto de cardiología. Colombia: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 2007. Capítulo 4.

⁶ Episodio sincopal: dícese de la pérdida súbita de la conciencia debido a bajas en la presión arterial.

⁷ Instituto Nacional de Salud, Indicadores Básicos 2009, Situación de salud en Colombia. 2010 {Julio de 2011} Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/INDICADORES%20SALUD%202009.pdf>

de consulta más frecuentes en la práctica clínica diaria, en Norteamérica más de 740 000 consultas anuales son atribuidas a esta enfermedad⁸. Sólo un adecuado monitoreo y control de la presión arterial pueden prevenir o retrasar la aparición de los efectos anteriormente mencionados.

Existen numerosas técnicas para la toma rápida de la presión arterial, en la práctica clínica el “Gold estándar” es la medición hecha mediante la auscultación con el esfigmomanómetro de mercurio, sin embargo, este material está siendo prohibido en ciertos países y aun no hay certeza de qué lo va a remplazar.

En la ejecución de exámenes de diagnóstico tales como mediciones fisiológicas, pruebas autonómicas, de resistencia física y laboratorios especializados del sistema cardíaco, se utilizan tomas sencillas que dan solo un valor inmediato de la presión arterial o se utiliza la técnica conocida como MAPA -Monitoreo Ambulatorio de la Presión Arterial- el cual hace una secuencia de tomas para determinar un valor promedio. Si bien este último es de mayor exactitud, sigue siendo la suma de valores independientes que dejan interrogantes del comportamiento de la PA en los intervalos cuando no se está midiendo.

En casos especiales en los cuales es de vital importancia el monitoreo continuo como UCI y cirugía, se implementan elementos invasivos que miden la PA por medio de un catéter instalado generalmente en la arteria radial, si bien es uno de los métodos más fidedignos del monitoreo segundo a segundo de la hemodinámica, necesita de procedimientos especializados para su uso, y además sus costos son considerablemente elevados. Este procedimiento conlleva riesgos como: trombosis, infección, inyección accidental de drogas, daño neurológico o hemorragia severa por desconexión.

⁸ ACUÑA OLMOS, Jairo y otros. Texto de cardiología. Colombia: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 2007. Capítulo 4.

Implementar la precisión de sistemas invasivos reduciendo el factor de riesgo, es el nuevo enfoque de la investigación y desarrollo en el área médica. Hasta la fecha, el avance en este campo se encuentra en fase de investigación y es necesaria la intervención de conocimientos del diseño industrial que le den un enfoque productivo, con altos niveles de usabilidad y estandarización que vuelva tangibles los conocimientos teóricos y permita la implementación en el enfoque clínico.

Por lo tanto resulta necesario desarrollar un sistema versátil, que por medio de un monitoreo continuo de la presión arterial pueda ser implementado en el área diagnóstica y de control médico sin arriesgar el estado de salud física y mental del paciente. Reducir las variables técnicas que afectan las mediciones de PA y brindarle al paciente una sensación de confort durante la toma, permite dar mayor credibilidad a los resultados del examen físico, reduciendo así los procedimientos para confirmar diagnósticos y la oportuna implementación del tratamiento correspondiente.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general. Optimizar el proceso de monitoreo de la presión arterial por medio del diseño de un sistema mecatrónico no invasivo de alta fidelidad que facilite el diagnóstico de pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares.

1.4.2 Objetivos específicos

- Estudiar los factores anatomofisiológicos que influyen en el monitoreo de la PA mediante investigación y validación de conceptos para que el funcionamiento del sistema sea eficiente.

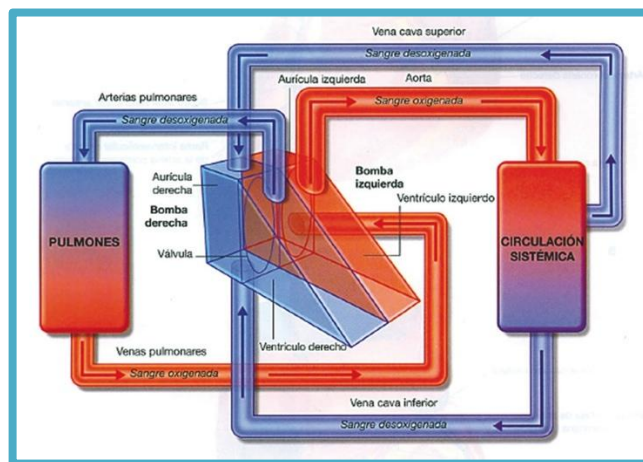
- Evaluar la fidelidad de la onda emitida por el sistema propuesto por medio de un análisis comparativo con productos usados actualmente que determine el rango de error del producto.
- Definir el procedimiento adecuado de ubicación del punto de pulso y fijación del sensor mediante pruebas de usabilidad que establezca una secuencia de uso coherente y clara para el usuario.
- Identificar la información necesaria en el análisis de los resultados para el desarrollo del software mediante entrevistas a especialistas en el área.
- Determinar los parámetros necesarios para la fabricación del producto propuesto por medio del estudio de la normativa sobre desarrollo de instrumentación médica para que este cumpla con dichos estándares.

2. MARCO REFERENCIAL

El sistema circulatorio es el encargado de mantener un entorno apropiado en los líquidos tisulares garantizando la supervivencia y funcionalidad de las células del organismo. Para esto, el cuerpo humano cuenta con un sistema de bombeo y transporte de sustancias alrededor de todos los tejidos con el fin de nutrirlos constantemente y desechar los tóxicos y excreciones de cada uno de estos.

Ahora bien, es de mencionar que según su función, el sistema circulatorio se divide en pulmonar y sistémico (ver Ilustración 1). La circulación pulmonar es la encargada del intercambio gaseoso de la sangre, por medio de ésta se aporta el oxígeno al cuerpo y es excretado el CO₂ resultante de la transformación energética celular. La circulación mayor o sistémica, se encuentra conformada por el corazón y el sistema vascular, es la encargada de transportar sangre a los tejidos y recoge las sustancias que deben ser excretadas del organismo; dicho aporte del flujo sanguíneo se da gracias al corazón, las arterias, capilares sanguíneos y venas.

Ilustración 1. Esquema circulación sistémica y pulmonar.



Fuente: DRAKE, Richard y otros. GRAY Anatomía para estudiantes.

Posteriormente, la sangre oxigenada, se transporta desde los pulmones hasta la región izquierda del corazón, donde es recibida en la aurícula y posteriormente expulsada por el ventrículo hacia la aorta. Desde este punto, dicho líquido es conducido por las grandes y pequeñas arterias hasta los capilares y retorna de nuevo al corazón llegando esta vez a la aurícula derecha.

En relación con el proceso mencionado anteriormente, se puede decir que los movimientos sistólicos y diastólicos del corazón son los que proporcionan la fuerza de empuje y succión de la sangre facilitando su circulación por los conductos vasculares: durante la sístole ventricular, la sangre oxigenada es enviada desde el corazón a la aorta y distribuida por las arterias para llegar a los capilares sanguíneos de todo el cuerpo, donde se realiza el intercambio de sustancias, nutriendo cada una de las células del organismo. Posterior a la contracción sistólica se realiza el retorno sanguíneo al corazón durante la diástole, dicho período de relajación cardíaca permite el llenado de las aurículas con fin de reiniciar el ciclo cardíaco.

2.1 PRESION ARTERIAL

La sangre es expulsada desde el corazón con una fuerza de empuje denominada Presión Arterial (PA), ésta se mide con respecto al empuje ejercido por el flujo contra una unidad de superficie de la pared del vaso. Como se bombea continuamente sangre hacia la aorta, la presión media en este vaso es de 100 mm Hg (milímetros de mercurio), sin embargo, dicha presión varía rítmicamente con el ciclo cardíaco, elevándose al máximo con la sístole ventricular y disminuyéndose durante la diástole hasta reiniciar el proceso⁹, por esta razón, la presión alterna entre una presión sistólica de 120 mm Hg y diastólica de 80 mm Hg.

⁹ BEST, Charles Herbert y TAYLOR, Norman Burke. Elementos de Fisiología Humana (The Human Body). Chile: Editorial Universitaria, 1989. Pág. 150.

A medida que el flujo sanguíneo atraviesa al árbol arterial, la presión media desciende progresivamente: llega a los capilares sistémicos con 35 mm Hg aproximadamente para ser casi nula al retornar al corazón por las venas cava.

La presión arterial media es la media de la presión sistólica y diastólica medido en un período de tiempo, sin embargo ésta se compone en un 60% por el valor diastólico y un 40% sistólico.

2.2 VALORES NORMALES DE LA PA

En el individuo sano, la presión arterial es bastante constante. En los niños de 3 a 10 años la presión sistólica es, aproximadamente, de 90 mm Hg; entre los 10 y 15 años, de 100 mmHg; entre los 15 y 30 años, de 120-130 mmHg; entre los 30 y 50 años, de 130-140 mmHg, y entre los 50 y 60 años, de 140-160 mmHg. La presión arterial diastólica representa, en estado normal, la mitad de la sistólica más 10 mmHg aproximadamente.

La PA también varía con respecto a diferentes condiciones fisiológicas como la edad, el género, el ejercicio muscular, las emociones, el metabolismo, etc. El sistema arterial se va modificando desde el nacimiento hasta la vejez, ante lo cual Best y Taylor afirman que “la PA aumenta progresivamente 0.5 mmHg por año aproximadamente”¹⁰, de tal manera que los valores arteriales normales para una persona a los 60 años serán altos para alguien más joven.

FACTORES RESPONSABLES DE LA TENSIÓN ARTERIAL

La presión ejercida por la sangre en los vasos arteriales se debe a que el volumen sanguíneo expulsado por el corazón no alcanza a pasar a los capilares y venas

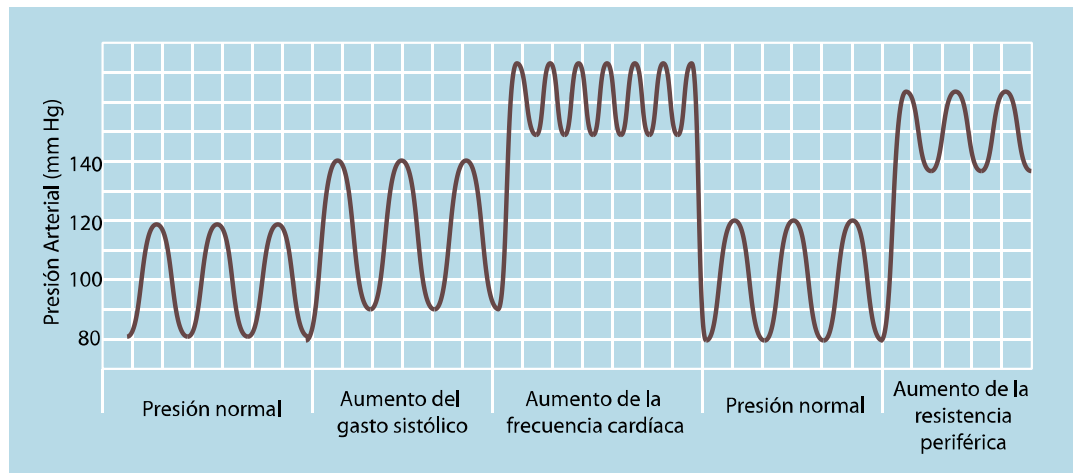
¹⁰ BEST, Charles Herbert y TAYLOR, Norman Burke. Elementos de Fisiología Humana (The Human Body). Chile: Editorial Universitaria, 1989. Pág. 153

antes de la siguiente sístole, por esta razón en condiciones normales las arterias siempre se encuentran llenas y sus paredes distendidas. Para regular dicha fuerza el cuerpo humano cuenta con cinco factores fundamentales, estos son:

- a. **Gasto cardíaco:** es el volumen de sangre expulsada por el ventrículo izquierdo en un minuto.
- b. **Resistencia periférica:** es la fuerza de oposición que ejercen las arterias contra el flujo sanguíneo. Dicha resistencia protege a los órganos de elevados flujos sanguíneos por medio de la variación del diámetro arterial.
- c. **Volumen sanguíneo:** hace referencia a la cantidad de sangre circundante por el sistema cardiovascular.
- d. **Viscosidad de la sangre:** la viscosidad es la resistencia que opone un líquido a fluir, en el caso hemodinámico, ésta determina la velocidad a la cual va a circular la sangre por el organismo. La viscosidad de la sangre varía generalmente concentración de proteínas plasmáticas y en la anemia, reduciendo los valores de la PA.
- e. **Distensibilidad:** es la propiedad elástica de las paredes arteriales que les permite aumentar su volumen almacenado a medida que aumenta la presión arterial. Esta capacidad permite que en los capilares no varíe la presión (como lo hace en las arterias) y facilite el intercambio celular.

Si alguno de los factores anteriormente mencionados varía, los otros se encargan de controlarlos de tal manera que la hemodinámica no se vea del todo afectada (ver ilustración 2). Por ejemplo, frente a una hemorragia severa, la frecuencia cardíaca disminuye y aumenta la resistencia periférica constriñendo las arterias en la zona donde se presenta la pérdida de sangre evitando mayores fugas, por eso disminuye la presión arterial.

Ilustración 2. Efecto del aumento del gasto sistólico, frecuencia cardíaca y resistencia periférica en la PA



Fuente: autor, basado en Elementos de fisiología humana

PULSO ARTERIAL Y ONDA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

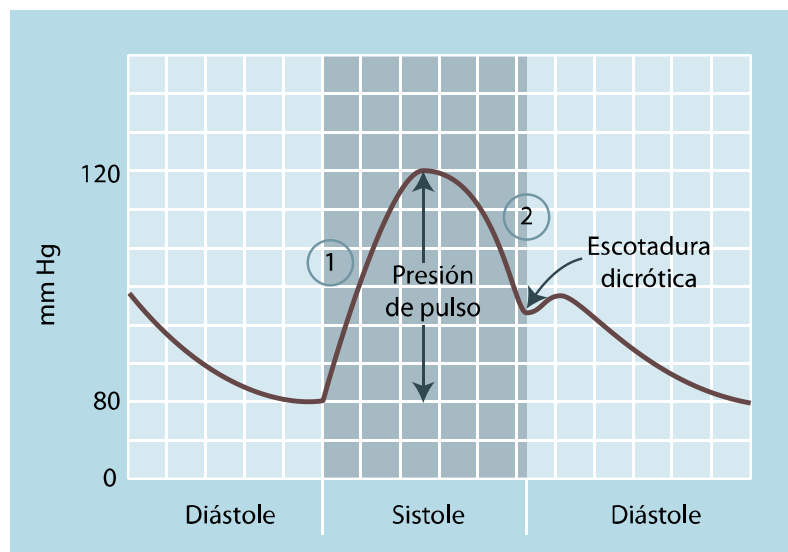
Al efectuarse las contracciones cardíacas, en las arterias se presenta una modificación de presión que se transmite en forma de onda a lo largo del conducto arterial, llamada **Pulso Arterial**, éste se calcula como la diferencia entre las presiones sistólica y diastólica – presión diferencial – que normalmente corresponde a 40 mm Hg; es importante resaltar que el pulso es un *impacto transmitido* y no se debe al paso de la sangre por el conducto arterial.

Cuanto mayor sea el volumen sanguíneo eyectado durante la sístole, una mayor cantidad de líquido deberá ser acomodado en los conductos arteriales y por tanto, mayores van a ser los valores sistólicos y diastólicos, incrementando la presión de pulso. Por lo tanto, el gasto cardíaco y la compliancia total de las arterias son los factores que afectan la presión de pulso.

Onda de pulso

La forma de la onda de pulso se caracteriza por contar con una rama ascendente que es abrupta, llamada “Rama anacrótica” (del griego *ana*= arriba y *crotos*= pulso); la rama descendente es menos abrupta y se llama “Rama catacrótica” (*cata*= bajo). Como se muestra en la Ilustración 3 existe además una onda secundaria durante la rama catacrótica denominada “escotadura dicrótica” que se produce por el retroceso de la sangre en el ventrículo al iniciar la relajación cardíaca; ésta no es perceptible al tacto y sólo se puede distinguir por medio de registros gráficos.

Ilustración 3. Partes de la onda de pulso: 1. Rama anacrótica 2. Rama catacrótica



Fuente: Autor, basado en lo esencial en lo cardiovascular

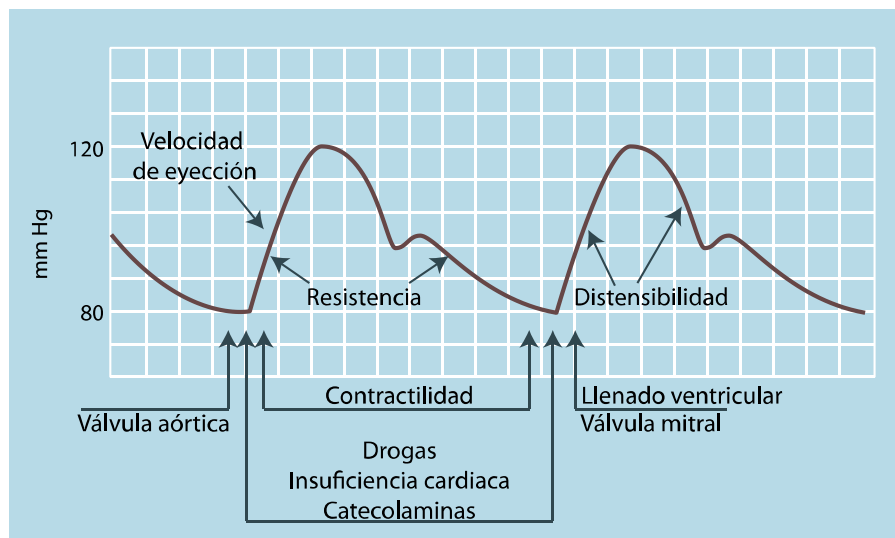
La evaluación clínica del pulso debe comprender el análisis detenido de la frecuencia, del ritmo, de la forma y de la tensión. La frecuencia es definida como el número de pulsaciones por minuto, un adulto sano puede presentar de 60 a 100. Estudiar el ritmo del pulso busca evaluar si las pulsaciones se efectúan en intervalos iguales.

Como se mencionó anteriormente, la forma solo puede ser estudiada por medio de registros gráficos, pero tiene un valor diagnóstico muy importante, eso se debe a

que si se encuentran variaciones en su forma puede significar que hay alteraciones cardiovasculares (Ver Anexo A).

Al igual que en la presión arterial, el pulso se ve afectado por el gasto cardiaco, la resistencia de las paredes arteriales y la distensibilidad; el consumo de algunos medicamentos y la secreción de hormonas (catecolaminas) pueden aumentar o reducir la frecuencia del pulso, modificando su periodicidad. Todas estas variaciones pueden ser analizadas en la onda de la presión arterial, tal como lo ilustra el siguiente gráfico:

Ilustración 4. Factores que influyen en el pulso arterial



Fuente: Autor, basado en Medicina interna de Farreras.

ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES ASOCIADAS A LA PA

Best y Taylor en su libro “Elementos de Fisiología Humana”, describen al complejo arterial como degenerativo, donde afirman que: “puede decirse que prácticamente desde el nacimiento comienza a deteriorarse la estructura de las arterias, imperceptible en los primeros años, pero que avanza a menudo con rapidez en la

vida adulta”¹¹. Por esta razón, cuando se presentan anomalías en la presión arterial es necesario iniciar un completo diagnóstico que identifique la causa por la cual los valores arteriales han variado; razón por la cual se hace necesario mencionar algunas de las enfermedades cardiovasculares asociadas a trastornos de la PA:

Estenosis aórtica

La estenosis es una obstrucción al flujo normal de la sangre causada generalmente por la fiebre reumática o la calcificación de la válvula. Como resultado de la obstrucción de la válvula aórtica, se genera un gradiente sistólico de presión (variación) entre el ventrículo y la aorta superior a los 50 mm Hg¹². Como mecanismo de compensación al gasto cardíaco, con los años, se produce una hipertrofia cardíaca y disminuye la distensibilidad ventricular, de tal manera que en la onda de PA el pulso es de ascenso lento y de cúspide redondeada, a medida que la enfermedad se agrava su velocidad de ascenso se hace más lenta y aparece un pulso alternante.

Insuficiencia Aórtica

Es un trastorno de la válvula aórtica que permite el reflujo de sangre desde la arteria al ventrículo izquierdo durante la diástole. El reflujo causa una disminución de la presión sanguínea diastólica en la aorta, y por ende, un incremento en la presión de pulso. Con el análisis de la onda de pulso pueden resultar visibles las secuelas en las arterias, se manifiesta un doble latido (pulso bisferiens) y la presión diferencial es amplia.

Conducto arterioso permeable

¹¹ BEST, Charles Herbert y TAYLOR, Norman Burke. Elementos de Fisiología Humana (The Human Body). Chile: Editorial Universitaria. Pág. 155

¹² ROZMAN BORSTNAR, Ciril y FARRERAS, Cardelach. Medicina Interna. Decimocuarta edición. España: Editorial Elsevier, 1996. Pág. 564

En el conducto arterioso permeable, la mitad o más de la sangre bombeada por el ventrículo izquierdo a la aorta fluye inmediatamente hacia atrás por medio de una fístula, con lo que desciende la presión diastólica antes del siguiente latido cardíaco.

Arteriosclerosis

Arteriosclerosis significa endurecimiento arterial. Éste es un proceso degenerativo con la edad, en el que se pierden las fibras elásticas de las arterias y se endurecen y engruesan las capas íntima y media de estos conductos; como consecuencia, se reduce la resistencia arterial incrementando el riesgo de desarrollar aneurismas.

2.3 HIPOTENSIÓN ARTERIAL Y SÍNCOPE

La hipotensión arterial constante no representa una amenaza para la salud, muchas personas pueden llegar a tener valores sistólicos y diastólicos inferiores a los normales sin que esto tenga repercusiones permanentes. Sin embargo, cuando estos valores son inferiores a 90/60 mm Hg la baja oxigenación de los órganos y especialmente del cerebro, puede llegar a tener secuelas neurológicas graves por la baja perfusión.

Cuando se produce una caída tensional de la presión arterial media inferior a 60 mmHg, la autorregulación cerebral no es capaz de mantener el flujo normal y se produce un estado de disfunción cerebral llamado síncope. Dicho episodio genera un déficit en el metabolismo cerebral, este es un síntoma de numerosas enfermedades, no siempre es benigno y es asociado al Síndrome de muerte súbita.

Éste es un cuadro clínico común, entre el 1 y 2% de urgencias hospitalarias son atribuídas al síncope, cerca del 20% de la población ha sufrido un cuadro

sincopal¹³. La pérdida de la conciencia inferior a 5 minutos y la ausencia del tono muscular son las principales características de este cuadro, si se prolonga por más tiempo, es muy común que el afectado presente contracciones musculares involuntarias o espasmos muy similares a las convulsiones, denominado como “síncope convulsivo”.

Dependiendo de la causa que produce el síncope, se puede clasificar principalmente en síncope ortostático, neurocardiogénico o cardíaco, otras clases de síncope menos comunes son la de origen metabólico, neurológico y psiquiátrico.

Síncope ortostático o por hipotensión postural

El Sistema Nervioso Autónomo se encarga del control y equilibrio de las funciones viscerales, entre ellas la regulación del funcionamiento del sistema cardiovascular. En el ortostatismo, la participación del Sistema Nervioso Simpático y Parasimpático es fundamental para el control de la adecuada interacción entre la frecuencia cardíaca y la PA. Cuando se pasa de la posición sedente a la bipedestación, el SNA estimula al corazón para incrementar de 10 a 15 latidos por minuto y la presión diastólica aumenta en 10 mm Hg aproximadamente; cuando el sistema autonómico no funciona adecuadamente o en forma coordinada, se puede desencadenar un episodio sincopal.

Si al pasar de decúbito a bipedestación se detecta una caída de la presión sistólica de 20 mm Hg o más y en la diastólica un descenso igual o superior 15 mm Hg, se dice que el paciente presenta hipotensión ortostática. Ésta puede ser producida por la reducción del volumen sanguíneo, como es el caso de la hemorragia o deshidratación, como efecto secundario a algunos fármacos o en la vejez a causa de una disminución en la sensibilidad barorreceptora.

¹³ ROZMAN BORSTNAR, Ciril y FARRERAS, Cardelach. Medicina Interna. Decimocuarta edición. España: Editorial Elsevier, 1996. Pág. 528

Síncope neurocardiogénico o vasovagal

Es un síncope reflejo caracterizado por la relación entre estimulación del nervio vago e inhibición del sistema nervioso simpático, dando como resultado bradicardia e hipotensión. Siendo el cuadro clínico más recurrente, el síncope vasovagal puede ser desencadenado por emociones fuertes, dolor, calor excesivo, aglomeraciones, hematófobia y temor a algunos procedimientos médicos.

Síncope cardíaco

Siendo el más riesgoso de los síncope conocidos, éste agrupa a todos aquellos que son causados por problemas netamente cardíacos y la regulación tensional. El descenso brusco del gasto cardíaco, o la incapacidad de incrementarlo durante el ejercicio, debido a la presencia de una alteración cardíaca, constituye la base fisiopatológica del síncope cardíaco.

Diagnóstico del síncope

Para verificar el funcionamiento del SNA en pacientes que han padecido síncope, se realizan una serie de pruebas escalonadas según su valor diagnóstico que miden el rendimiento cardiovascular, de reacción de los sistemas simpático y parasimpático y de estudio electrofisiológico hasta que permita aclarar las causas del síncope y su tratamiento a seguir. La siguiente tabla muestra el protocolo que se debe seguir para el diagnóstico del síncope:

Tabla 1. Protocolo diagnóstico del síncope.

Fase	Pruebas
1	Pruebas ortostáticas, electrocardiograma, masaje del seno carotideo. Pruebas complementarias dirigidas (ecocardiografía, prueba de esfuerzo, Cateterismo cardíaco, angiografías, EEG, tomografía computarizada cerebral, etc.)
2	Monitoreo Holter 24 horas
3	Estudio electrofisiológico Prueba de mesa basculante

Fuente: Medicina interna Ferreras

En la mayoría de los cuadros clínicos del síncope, el tratamiento consiste en evitar los estímulos externos que están entorpeciendo el funcionamiento del SNA. Sólo en síncopes cardiovasculares como la cardiopatía obstructiva y arritmias con episodios sincopales es necesaria la intervención quirúrgica para su tratamiento.

Entre el 0 y 12% de pacientes tratados por síncope no cardíaco mueren¹⁴, el peor pronóstico lo tienen los pacientes de síncope cardíaco cuyas cifras de mortalidad anuales son del 18 al 33% y el 6% de síncope de causa desconocida.

2.4 HIPERTENSIÓN ARTERIAL – HTA

Cuando los valores arteriales de una persona se encuentran frecuentemente por encima de los 140 mm Hg para la presión sistólica y 90 mm Hg para la diastólica, se dice que sufre de hipertensión arterial. Epidemiológicamente hablando, se dice que la HTA es un trastorno vascular que acelera el daño de varios órganos e incrementa el riesgo de complicaciones cardiovasculares, como se mencionaba anteriormente, con el paso de los años es normal la reducción de la elasticidad de las paredes arteriales incrementando la fuerza que debe ejercer el corazón para bombear la sangre en los mismos niveles y por ende, dicho flujo ejerce una presión mayor por cada unidad de área arterial.

Éste estado degenerativo, ha sido clasificado dependiendo de los valores sistólicos y diastólicos de cada paciente con el fin de establecer la severidad del tratamiento y frecuencia de control requerido, en el siguiente cuadro se muestra su clasificación y rangos arteriales:

¹⁴ ROZMAN BORSTNAR, Ciril y FARRERAS, Cardelach. Medicina Interna. Decimocuarta edición. España: Editorial Elsevier, 1996. Pág. 532

Tabla 2. Estadios de la hipertensión arterial

Estadio 1 (HTA ligera)	PA Sistólica 140 – 159 mm Hg PA Diastólica 90 – 99 mm Hg
Estadio 2 (HTA moderada)	PAS 160 - 179 mm Hg PAD 100 - 109 mm Hg
Estadio 3 (HTA grave)	PAS 180 -209 mm Hg PAD 110 - 119 mm Hg
Estadio 2 (HTA muy grave)	PAS igual o superior a 210 mm Hg PAD igual o superior a 120 mm Hg

Fuente: autor

Cuando los valores sistólicos y diastólicos están situados en diferentes clasificaciones, el estadio hipertensivo debe ser catalogado en el más grave de los dos.

Como se observa en el cuadro, la presión sistólica tiende a incrementarse más que la diastólica, en conclusión, la presión de pulso es mayor entre más grave sea la hipertensión. Éste valor, da un indicio de la rigidez arterial, del envejecimiento y del riesgo cardiovascular: la presión de pulso es alarmante si supera los 70 mm Hg hay más alarma.

Cuadro clínico de la hipertensión

Generalmente, la hipertensión arterial es una enfermedad silenciosa, la única manera de identificarla es por medio de mediciones periódicas con técnicas convencionales, las cuales serán explicadas minuciosamente más adelante. Cuando durante la consulta médica se detectan valores superiores a 130/85 mm

Hg, se sugiere monitorear frecuentemente la presión arterial para determinar la presencia de HTA. Cuando la PAD es superior o igual a 110 mm Hg puede producir dolor de cabeza; otros síntomas son la dificultad respiratoria (disnea), visión borrosa y mareos.

El oportuno diagnóstico y tratamiento de la enfermedad puede evitar el deterioro del sistema cardiovascular y prevenir la afectación de órganos blanco, según la OMS el control inadecuado de la presión arterial es responsable del 62% de la enfermedad cerebrovascular y del 49% de isquemia cardíaca. Si la hipertensión no es controlada oportunamente, puede reducir las expectativas de vida de un individuo de 10 – 20 años menos, esto a causa de la acelerada progresión de la arteriosclerosis.

Complicaciones de la HTA

El alza de la presión sanguínea en forma sostenida y sin control terapéutico contribuye en forma importante al desarrollo de enfermedades cardiovasculares, renales y neurológicas.

Debido a la constricción de las arterias, el corazón tiene que elevar el gasto cardíaco para poder seguir enviando el mismo volumen sanguíneo al organismo. Este sobreesfuerzo produce un aumento del espesor de la pared ventricular que va deteriorando su funcionamiento, primero se presenta una *hipertrofia del ventrículo izquierdo* degenerativa hasta conducir a *Insuficiencia Cardíaca*. También puede aparecer la angina de pecho a falta de la ausencia de oxígeno que supla las necesidades del miocardio hasta infartar, “la mayoría de las muertes debidas a HTA son por infarto cardíaco o Insuficiencia Cardíaca Congestiva”¹⁵.

La HTA es el factor de riesgo más importante para la aparición de la enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, la *Encefalopatía hipertensiva* se genera por una

¹⁵ Farreras 678

elevación de la presión arterial media de 150 a 200 mm Hg. Por el contrario, cuando un paciente hipertenso presenta una baja súbita de presión inferior a 60 mm Hg, la reducción del flujo sanguíneo y baja oxigenación del cerebro puede provocar *Infarto cerebral*. Otras complicaciones del sistema nervioso central son los aneurismas, infartos lacunares y trombosis cerebral.

Así como el riñón puede ser la causa de la hipertensión arterial también puede sufrir sus consecuencias, al aumentar la TA las arterias renales incrementan su resistencia vascular y se reduce la perfusión adecuada de éste órgano. Estas lesiones causan disminución del filtrado de fluido sanguíneo en los capilares renales produciendo proteinuria y hematuria en la orina. La hipertensión arterial puede llevar a la insuficiencia renal crónica, según la Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial cerca de 980.000 pacientes padecen de nefropatía hipertensiva¹⁶.

Tabla 3. Efectos sobre órganos producidos por la hipertensión.

Efectos	Clase de efectos
Efectos sobre el corazón	Hipertrofia ventricular Izquierda, angina de pecho o infarto miocárdico, insuficiencia cardíaca.
Efectos Neurológicos	Retinopatía hipertensiva, infarto cerebral, hemorragia Cerebral, disfunción del SNC, encefalopatía hipertensiva.
Efectos Renales	Arteriosclerosis arterial aferente y eferente, insuficiencia Renal.
Efectos vasculares periféricos	Enfermedad vascular de miembros inferiores.
Efectos sobre la función sexual	Disfunción eréctil.

Fuente: Revista Colombiana de Cardiología

¹⁶ Revista ASOCOLNEF volumen I N° 4 Octubre 2009:
<http://www.asocolnef.com/userfiles/file/Revista%20Asocolnef%20Oct%20-%20Dic%202009.pdf>

2.5 METODOS DE MEDICIÓN DE LA PRESION ARTERIAL

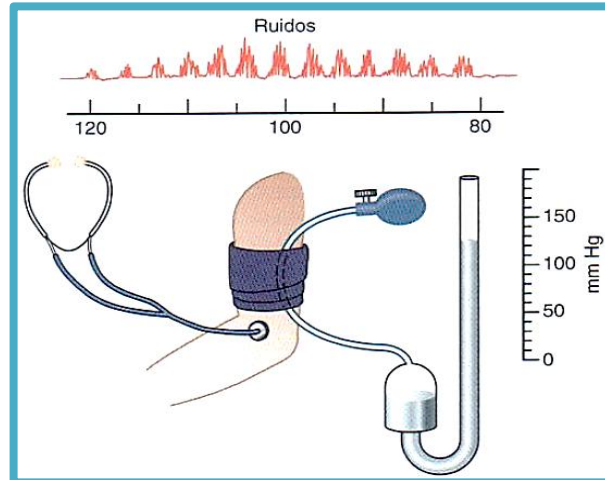
El Monitoreo de la presión arterial es uno de los procedimientos más comunes en la *práctica médica*, normalmente se hace por medio de métodos indirectos no invasivos, el más utilizado es el auscultatorio¹⁷. Por otra parte, están los métodos directos que proporcionan una lectura continua de la PA, son más precisos que los métodos indirectos, pero se utilizan solo cuando el estado del paciente justifica la invasión del sistema vascular ya que requieren la perforación de un vaso sanguíneo.

2.5.1 Métodos indirectos. Son métodos que determinan la presión arterial por medio de estrategias no invasivas, donde el cuerpo no se altera, por esta razón son empleados con gran frecuencia en el ejercicio médico y aunque son bastante aproximados no son exactos, incluye los métodos auscultatorio, oscilometría, servopletismomanometria y tonometría. Estos a su vez pueden ser intermitentes (mediciones aisladas), o de lectura continua.

¹⁷PICKERING, Thomas y otros. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and Experimental Animals. American Heart Association. 2005 {10 de Diciembre 2011}. Disponible en: <http://hyper.ahajournals.org/content/45/2/299.full>

2.5.1.1 Método Auscultatorio

Ilustración 5. Esquema de lectura de PA por auscultación.



Fuente: GUYTON, Arthur. Tratado de fisiología médica.

Este método se basa en la detección de los ruidos de Korotkoff mediante la auscultación. Para llevarlo a cabo es necesario un estetoscopio, que es simplemente un amplificador de sonido, y un esfigmomanómetro, compuesto por un globo de goma recubierto de una tela elástica llamada brazalete o manguito y un manómetro de mercurio o aneroide para medir la presión en el brazalete. El brazalete se infla normalmente a mano con una perilla de goma y se desinfla lentamente a través de una válvula de aguja.

El esfigmomanómetro se coloca alrededor de la parte alta del brazo, ocluyendo la arteria humeral, se infla hasta una presión superior a la presión sistólica. A medida que se desinfla paulatinamente el manguito, se restablece el flujo sanguíneo pulsátil y ello se acompaña de unos sonidos en sincronía con el latido cardíaco, que pueden identificarse con el estetoscopio ubicado sobre la arteria, debajo del manguito estos sonidos se conocen como ruidos de Korotkoff.

La presión que marca el manómetro cuando se oye el primer sonido de Korotkoff, se registra como la presión arterial sistólica. A medida que va descendiendo la presión en el manguito, se siguen oyendo los sonidos hasta que la presión ya no es suficiente para ocluir el vaso durante ningún periodo de ciclo. Por debajo de esta presión desaparecen los sonidos de Korotkoff indicando el valor de la presión diastólica¹⁸.

Aunque el esfigmomanómetro de mercurio se ha considerado siempre el patrón de referencia para la determinación clínica de la presión arterial, este está siendo retirado de la práctica médica debido al alto grado de contaminación que produce el mercurio siendo reemplazados por los esfigmomanómetros aneroides y los aparatos automáticos.

2.5.1.2 Método oscilométrico. Al igual que el método auscultatorio utiliza los principios de compresión arterial y liberación progresiva de la presión, la diferencia entre ambos es la técnica de detención de la reaparición del flujo sanguíneo y el carácter automático de la oscilometría. Si se colapsa una arteria con un manguito inflable cuya presión interna es conocida, y enseguida se reduce la presión del manguito, habrá un momento en que la presión pulsátil de la arteria se liberará y producirá compresiones periódicas de la pared del manguito en forma de oscilaciones de la presión, el punto de máxima oscilación corresponde a la presión intraarterial media.

La presión arterial sistólica tiene lugar cuando la amplitud de las oscilaciones es del 25 al 50% de la amplitud máxima, cuando la amplitud de las oscilaciones es del 10 al 20% del máximo se encuentra la presión arterial diastólica. Los aparatos de medición oscilométrica utilizan un microprocesador para realizar estos cálculos¹⁹.

¹⁸Medidas de la presión sanguínea, Ingeniería Biomédica, Universidad nacional de cordoba.

¹⁹Monitoreo de la presión arterial, Fabián David Casas, Medico Anestesiólogo, Universidad Antioquia

Un inconveniente de este método es que la amplitud de las oscilaciones no solo depende de la presión arterial, sino de otros factores como la rigidez de las arterias. Sin embargo la técnica oscilométrica se ha utilizado en todos los equipos que miden la presión en forma automática, como los aparatos de monitorización ambulatoria y los monitores multiparamétricos²⁰.

2.5.1.3 Método Servopletismomanometría: Es un método de medición continua de la presión arterial que permite la visualización de la curva de presión en una pantalla, combina la oscilometría con la fotopletismografía. Se realiza colocando un manguito de presión a la falange media de un dedo el cual detecta la pulsación arterial mediante un fotopletismógrafo, este funciona gracias a una fuente de luz que emite un nivel constante a los tejidos y un receptor que puede determinar los grados de atenuación de la luz reflejada de los tejidos por la ligera dilatación y contracción de las arteriolas y capilares durante cada ciclo cardiaco, al variar la cantidad de sangre al tejido periférico, se varía y atenúan la reflexión de la luz. Con base en esta lectura y gracias a un mecanismo, el manguito cambia rápidamente su presión, en función de la entrada de más o menos flujo a los vasos, así la presión del manguito varía de forma paralela a la de las arterias. El progreso en el tiempo de las variaciones de presión en el manguito se representa en una curva que se visualiza en el monitor y que es similar a la onda de presión intraarterial. Este método aporta una estimación exacta de los cambios de la presión arterial sistólica y diastólica. Aunque puede subestimar estos valores, en comparación con las presiones de la arteria humeral²¹.

²⁰Subcomité de Formación sobre Hipertensión de la American Heart Association, Recomendaciones para la determinación de la presión arterial. 2005

²¹Monitoreo de la presión arterial, Fabián David Casas, Médico Anestesiólogo, Universidad Antioquia

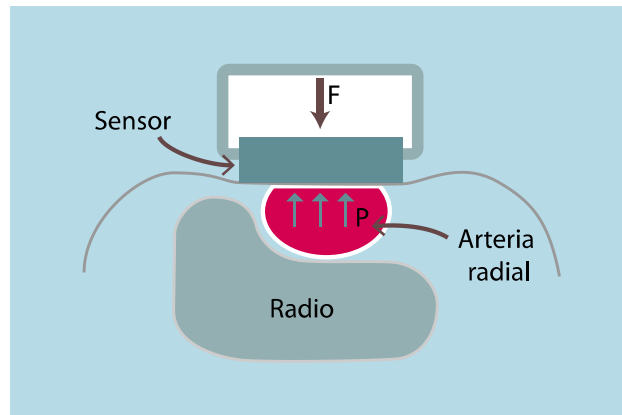
2.5.1.4 Tonometría: El principio de la tonometría consiste en que cuando un vaso presurizado es presionado parcialmente por un objeto externo, la presión interna y externa del mismo, es igual²².

En la tonometría arterial un transductor de presión es ubicado sobre una arteria superficial, la cual es aplastada de manera proporcional a la presión ejercida, en ese momento la sangre realiza una resistencia a la compresión que varía de acuerdo al ciclo cardiaco, esta presión de reacción la recoge el transductor, y la registra en la forma de onda de la presión arterial. Es importante que la arteria tenga una base ósea para su correcto aplanamiento, y que el transductor este ubicado firmemente sobre el centro de la misma. Para que se cumpla la relación directa entre la fuerza del sensor y presión intraarterial son fundamentales los siguientes factores:

- La arteria debe tener un soporte óseo.
- No se debe ocluir la arteria.
- El material piezoresistivo de medida de la presión es menor que el radio de la arteria.
- Comparado con el diámetro arterial el grosor de la piel es insignificante.
- La pared arterial tiene propiedades de membrana ideal, la fuerza de tensión es perpendicular a la presión.

²² J. G. Webster. Medical Instrumentation: Application and design. Third Edition. Ch. 7.

Ilustración 6. Principio de tonometría de aplanamiento aplicado en la arteria radial.



Fuente: autor.

Por medio de la tonometría arterial no solo se puede determinar la presión arterial de forma continua, sino que también se pueden evaluar algunas características físicas de las arterias y su grado de afectación como resultado de enfermedades cardiovasculares.

Esta técnica aún está en desarrollo, sus principales inconvenientes son que requiere ser calibrado para cada paciente y que la señal es muy sensible a la colocación, cualquier movimiento indebido podría inducir errores en el resultado. Si se logra perfeccionar podrían evitarse las técnicas de medición invasivas.

MÉTODOS DIRECTOS

La medida directa de la presión arterial con catéteres arteriales invasivos y su visualización en ondas, es la referencia para la monitorización de la PA, en este método se punciona una arteria, que puede ser la humeral o la femoral, con una cánula conectada a un manómetro o a otros mecanismos transductores de presión. Para realizar correctamente la canalización se ha definido como estándar la Técnica de Seldinger que consiste en la localización de la arteria con una aguja-catéter por medio de la palpación de pulso introduciendo la aguja en un ángulo de 30° a 45° , una vez obtenido el flujo de sangre se coloca una guía metálica flexible

a través de la aguja y se avanza el catéter apoyándose en la guía, luego se retira la guía sin arrastrar el catéter que queda ubicado en posición intravascular. Las complicaciones más comunes de este método son: la hemorragia, infección y movilización inadecuada del sensor que puede dar lugar a medidas erróneas.

La técnica invasiva además de obtener la presión sanguínea en las cavidades del corazón y en los grandes vasos, se utiliza también para obtener muestras de sangre del corazón para el análisis del contenido de oxígeno y para detectar cursos anormales de flujo sanguíneo. Debido a los riesgos potenciales para el paciente y a su elevado costo, es imposible utilizar el método invasivo de monitoreo de la PA en la práctica diaria.

Ilustración 7. Cánula para monitoreo invasivo.



Fuente: <http://cateterarterial.blogspot.com>

Las situaciones en las que se debe realizar esta técnica son:

- Inhabilidad para obtener mediciones de PA por métodos no invasivos. Ej. Pacientes quemados con todas las extremidades afectadas.

- Necesidad de monitorización latido a latido de la PA debido a enfermedad concurrente que requiera observación hemodinámica estrecha, cambios hemodinámicos anticipados resultado de procedimientos quirúrgicos, si se planea manipulación farmacológica o mecánica del sistema cardiovascular.
- Necesidad de múltiples análisis de laboratorio y gases arteriales.

Tabla 4. Ventajas y desventajas de los métodos de determinación de la presión arterial.

MÉTODO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
AUSCULTATORIO	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil de utilizar • Sencillez en el diseño de los equipos. • De los métodos no invasivos es el más preciso. 	<ul style="list-style-type: none"> • No proporciona un registro continuo de la PA • La rapidez de repetición práctica está limitada • Un tanto subjetivo • Falla frecuentemente cuando la presión sanguínea es muy baja • Sólo se pueden obtener la PAS y PAD • Alta dependencia de los sonidos de Korotkoff.
OSCILOMETRICO	<ul style="list-style-type: none"> • Es menos sensible al ruido externo • Calcula directamente la PAM • Mediciones en cualquier lugar y rápidamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mediciones intermitentes • Sobrestimar los valores cuando la PA es alta • Falla si hay movimiento del paciente o flexión del brazo • Pierde precisión si PAS <60 mmHg
	<ul style="list-style-type: none"> • Registro continuo de PA • Visualización de la onda de PA 	<ul style="list-style-type: none"> • Puede infravalorar o sobrevalorar la PAS y PAD • Alto costo

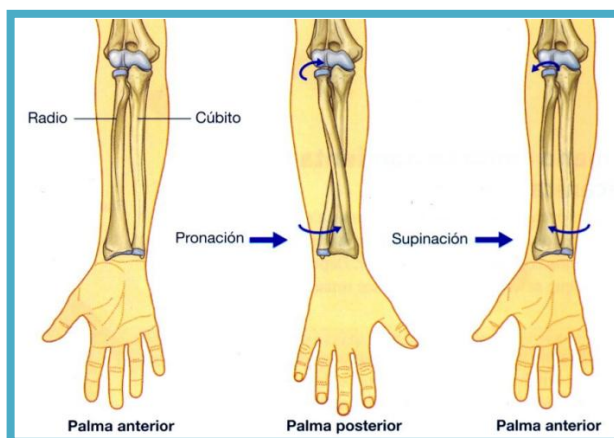
PLETISMOGRAFIA		<ul style="list-style-type: none"> • Es incomodo • Es inexacto
TONOMETRÍA	<ul style="list-style-type: none"> • Visualización de la forma de la onda de PA. • Permite evaluar la presión de pulso, y características físicas de las arterias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere un calibrado en cada paciente • Su técnica todavía aun esta en desarrollo • La ubicación del sensor debe ser muy precisa
INVASIVO	<ul style="list-style-type: none"> • Registro continuo de la onda de presión sanguínea. • Es el método más preciso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requieren la perforación de un vaso • Riesgo de infecciones • Elevado costo • Posibles complicaciones: hemorragias, hematomas y trombos.

Fuente: Autor

2.6 ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DE LA MANO

2.6.1 El antebrazo. El antebrazo, está conformado por dos huesos paralelos, el cúbito y el radio. El primero está situado en la zona lateral y el otro en la medial del antebrazo. Ambos huesos están unidos en sus extremos por articulaciones móviles, la del codo en la zona proximal y la de la muñeca en la zona distal; en su parte media demarcan un espacio elíptico llamado espacio interóseo, el cual es ocupado por la membrana interósea que une transversalmente ambos huesos. En la articulación de la muñeca el radio dispone de una superficie mucho mayor, en cambio, en la articulación del codo, la tiene el cúbito.

Ilustración 8 Pronación y supinación



Fuente: Drake, RICHARD. Vogl WAYNE. Anatomía para estudiantes. Extremidad superior

En el antebrazo se producen la pronación y la supinación de la mano, estos movimientos están dados por la rotación del radio en el codo y el desplazamiento del extremo distal de radio sobre el cúbito

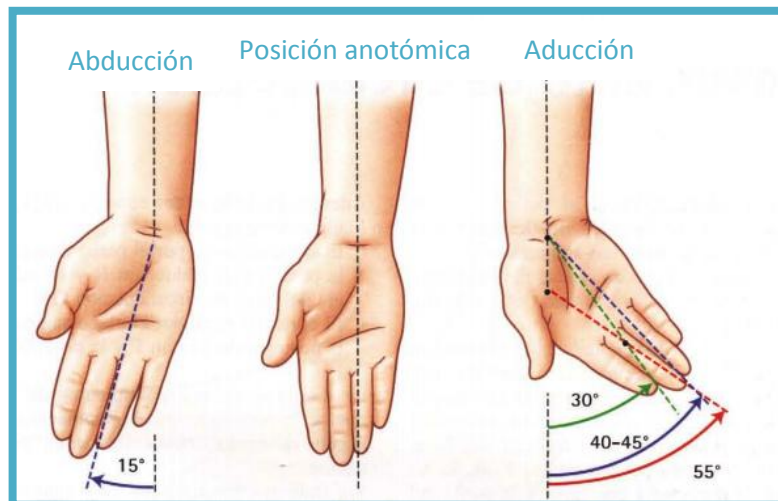
2.6.1.1 Músculos del antebrazo: El antebrazo está dividido en compartimento anterior (flexor) y posterior (extensor), los músculos del compartimento anterior flexionan la muñeca y los dedos y pronan la mano. Mientras que los músculos del compartimento posterior extienden la muñeca y los dedos y supina la mano. Los extensores se ubican en la parte radial y dorsal y los flexores en la parte palmar y cubital; los dos grupos están separados por el borde del cúbito en la parte dorsal. Los términos con los que se definen estos grupos se debe a la acción que ejercen los músculos de cada uno sobre la muñeca: extensión dorsal en los extensores y flexión palmar en los flexores²³.

²³Lippert, Herbert. Anatomía, Estructura y Morfología del Cuerpo Humano. Miembro superior

2.6.1.2 La muñeca: La muñeca es la articulación distal del miembro superior, permite que la mano adopte la posición óptima para la prensión. Esta posee dos grados de libertad y con la pronosupinación del antebrazo serían tres, los cuales permiten orientar la mano en cualquier ángulo para aprehender o sujetar un objeto.

- **Movimientos de la muñeca.** La muñeca puede moverse en torno a dos ejes, un eje transversal perteneciente a un plano frontal y un eje anteroposterior perteneciente al plano sagital. En el primero se realizan los movimientos de flexoextensión en el plano sagital. Y en el segundo se efectúan los movimientos de aducción-abducción²⁴.
- **Movimiento de abducción-aducción:** El eje de la mano, descrito por el tercer metacarpiano y el tercer dedo, se sitúa en la prolongación del eje del antebrazo. La amplitud máxima de abducción o inclinación radial es de 15°. La amplitud del movimiento de aducción o inclinación cubital es de 45°.

Ilustración 9 Movimiento de Abducción- aducción

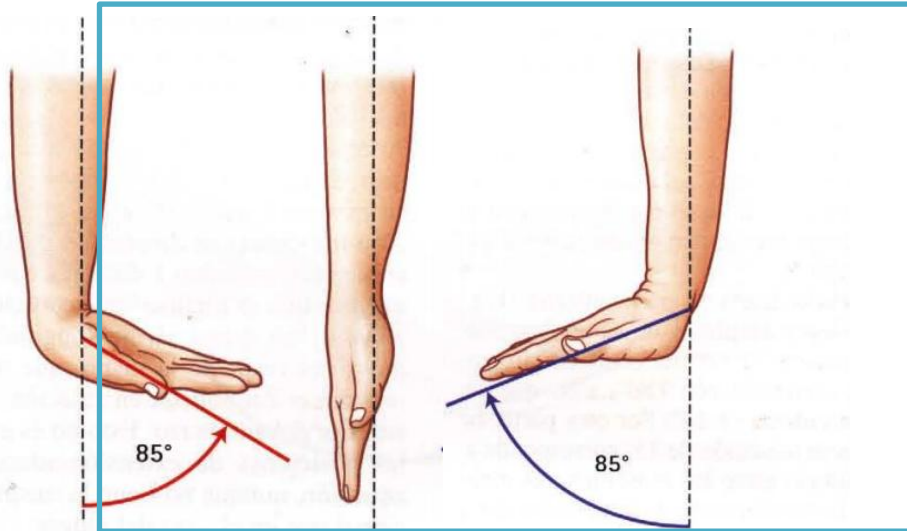


Fuente: Modificada de A.I. Kapandji. Fisiología Articular.

²⁴A.I. Kapandji. Fisiología Articular. Editorial Medica Panamericana. 6ª Edición.

- **Movimiento de flexoextensión:** La amplitud de los movimientos se mide respecto a la posición anatómica, que es cuando la muñeca alineada y la cara dorsal de la mano formada con la cara posterior del antebrazo. La amplitud máxima que alcanza la flexión es de 85°. La amplitud de extensión es de 85°.

Ilustración 10 Flexoextensión.



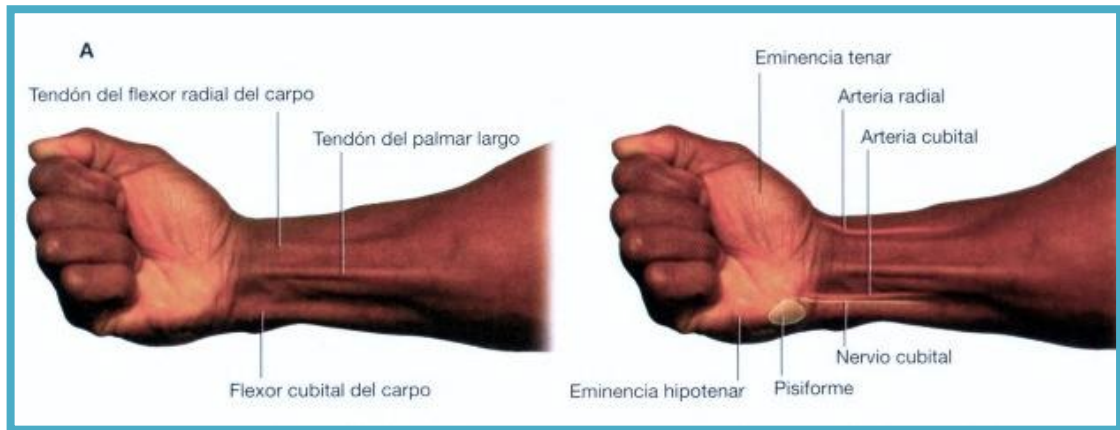
Fuente: A.I. Kapandji. Fisiología Articular

2.6.1.3 Arteria radial: La arteria humeral o braquial llega al antebrazo desde el brazo pasando por el codo. Allí se divide en sus dos ramas principales, la arteria radial y la arteria cubital. La arteria radial se origina aproximadamente en la zona proximal del radio, y se dirige hacia la mano, por la zona lateral del antebrazo, manteniendo la condición relativamente superficial de la arteria humeral.

En la zona distal del antebrazo, la arteria radial se localiza inmediatamente lateral al tendón el músculo flexor radial del carpo y justo anterior al músculo pronador cuadrado y al extremo distal del radio. La arteria radial se puede ubicar en la zona distal del antebrazo palpando suavemente la arteria contra el musculo flexor radial del carpo y el hueso radial.

El músculo flexor radial del carpo se localiza aproximadamente en la unión entre los tercios lateral y medio de una línea imaginaria trazada en sentido transversal por la zona distal del antebrazo.

Ilustración 11. Ubicación de la arteria radial en la zona de la muñeca.



Fuente: DRAKE, Richard y otros. GRAY Anatomía para estudiantes

2.7 ANTROPOMETRÍA

La ciencia que estudia las diferencias cuantitativas de las medidas del cuerpo humano, se conoce como antropometría. Estudia las dimensiones basándose en distintas estructuras anatómicas, y sirve de herramienta a la ergonomía con el fin de adaptar los objetos, herramientas, muebles, espacios y puestos de trabajo a las personas.

El ser humano es el aspecto más importante de cualquier proyecto de diseño por esta razón es obligación mantener el referente humano en todas y cada una de las etapas del proceso, de esta manera, las dimensiones humanas, sus movimientos y tiempos, deben primar a la hora de determinar las características dimensionales del proyecto.

2.7.1 Principios de diseño antropométrico. En el momento de seleccionar las características físicas humanas necesarias para un proyecto, es decir los aspectos físico-anatómicos, que intervienen en el diseño. Podemos encontrarnos ante diferentes situaciones: que el diseño sea para una persona específica, que sea para un grupo de personas o para una población numerosa.

El diseño para una persona específica es utilizado de manera excepcional, lo más habitual es que la población objetivo de un proyecto de diseño sea poco numerosa, numerosa o muy numerosa. En estos casos es necesario hablar de tres principios para el diseño antropométrico:

2.7.1.1 Principio del diseño para extremos: Existen ciertos aspectos del diseño que requieren adaptarse a los individuos que se encuentre en uno u otro extremo de la dimensión antropométrica considerada. Por ejemplo para diseñar un panel de control se tiene en cuenta la distancia límite por la persona que tuviese dificultades para alcanzar un punto más alejado, es decir la que tuviese un alcance del brazo hacia delante menor. De esta manera se el menor percentil de esta dimensión para el diseño. En el caso opuesto está el diseño de puertas; aquí se tendría en cuenta el mayor percentil, pues los más altos son los que se romperán la frente si el diseño no los considera, en este caso es necesario diseñar para máximos.

2.7.1.2 Principio del diseño para un intervalo ajustable: Cuando resulta imposible acomodar razonablemente a toda la población con una dimensión fija, se recurre al diseño de elementos ajustables en función de las dimensiones del usuario. Tal es el caso de las sillas de los operadores de pantallas de visualización, del sillón del dentista y del sillón del barbero.

Este diseño es ideal, porque el operario ajusta el objeto a su medida, a sus necesidades, pero podría ser más caro por los mecanismos de ajuste. El objetivo

en este caso es decidir los límites del intervalo, para esto se utilizan las dimensiones extremas de las medidas antropométricas relevantes.

2.7.1.3 Principio de diseño para la media: El diseño para el promedio generalmente es un engaño. Supóngase que se diseña un asiento fijo para la estatura media de un grupo de 5 personas, que tienen una altura poplítea de 32, 33, 40, 41, 43 cm, el promedio sería 37,4cm; de esta manera a dos de las personas (32,33 cm) les colgarían las piernas y sufrirían el inconveniente de sentarse mal y de una presión considerable en la zona poplítea. Ese diseño sería un error. El principio de diseño para la media sólo se utiliza en contadas situaciones, cuando la dimensión no tiene importancia o su frecuencia de uso es muy baja y cualquier otra solución fuera muy costosa o técnicamente compleja²⁵.

2.8 MARCO CONTEXTUAL

2.8.1 Contexto de uso. Cuando las variaciones de los valores arteriales se vuelven un indicador predictivo de alteraciones funcionales, es necesario un detallado análisis de su comportamiento con respecto a estímulos externos y durante intervalos de tiempo definidos. Ese es el caso de la aplicaciones de pruebas orientadas al estudio hemodinámico, de función autonómica y el control de pacientes durante crisis hipertensivas, en los cuales, es idóneo el monitoreo continuo de la presión arterial.

2.8.1.1 Prueba de esfuerzo: Es una prueba diagnóstica que estudia la reacción del sistema cardiovascular y respiratorio en un sujeto cuando es sometido a trabajo físico. Durante la prueba de esfuerzo se trabajan diferentes grupos musculares mediante ejercicios dinámicos (caminar, correr, nadar, etc.),

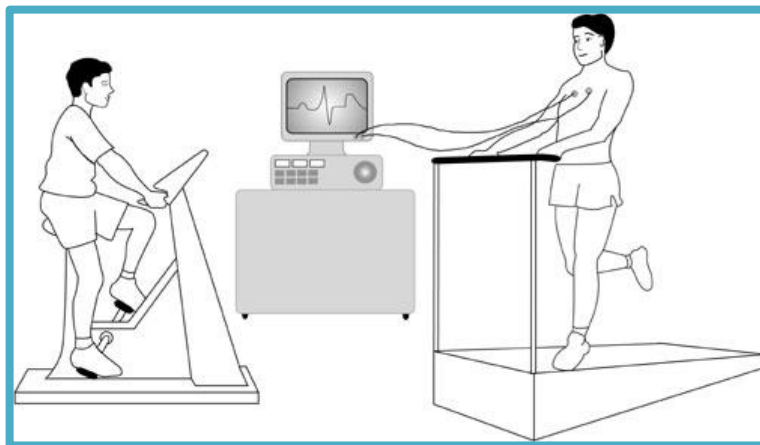
²⁵ PEDRO GONZÁLEZ, Oscar d y GÓMEZ FERNÁNDEZ, Miguel A. Temas de Ergonomía y Prevención: Trabajo en oficinas. España: Ediciones UPC, 2001. Pág 83.

isométricos (en los cuales se efectúa un esfuerzo sostenido) y mixtos (caminar llevando un peso).

Protocolo

La *prueba de Bruce* en el tapiz rodante es el protocolo más utilizado, otros métodos comunes en laboratorios de ergometría son el de *Sheffield* y de *Naughton*; su selección depende del paciente y el objetivo de la prueba. El protocolo indica que cada tres minutos se debe incrementar significativamente la velocidad y la pendiente, su ventaja radica en la estandarización de tiempos relativamente cortos para alcanzar el esfuerzo máximo.

Ilustración 12. Prueba de esfuerzo.



Fuente: www.sads.org.uk/cardiac_tests.htm

Equipamiento y personal²⁶

La prueba puede ser realizada en cicloergómetro o en tapiz rodante. Para el monitoreo de la PA generalmente se utiliza esfigmomanómetro de mercurio o aneroides, en algunos laboratorios se cuenta con holter de presión que automatizan el muestreo de datos.

²⁶Basado en: ARÓS, Fernando y otros. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en pruebas de esfuerzo. Agosto 2000 {13 de Noviembre de 2011}. Disponible en: www.galeon.com/medicinadeportiva/images/pe.pdf

Se sugiere que el laboratorio sea de fácil acceso y posibilite su rápida evacuación en casos de emergencia. La temperatura debe mantenerse próxima a los 21 °C, pues variaciones ambientales pueden cambiar la respuesta del organismo al esfuerzo, en especial si la temperatura es superior a los 25 °C.

Por normativa de la AHA, los laboratorios de ergometría deben disponer de un completo equipo de emergencias, camilla y toma de oxígeno. Ante la posibilidad de que puedan presentarse complicaciones es indispensable desfibrilador, material y medicación necesarios para una reanimación cardiopulmonar.

La preparación del paciente recae sobre el auxiliar técnico o enfermero, informa al paciente sobre la prueba y le coloca el equipo para la medición de ECG y PA (electrodos, cables y tensiómetro). Durante la prueba mide la presión arterial y colabora en la evaluación de los síntomas y signos del paciente, es el médico asignado quien debe supervisar la prueba e interpretar los datos recolectados del estudio hemodinámico.

2.8.1.2 Pruebas de función autonómica: Cuando se realiza una evaluación clínica en un paciente, el Sistema Nervioso Autónomo es uno de los últimos en estudiar pese a estar involucrado en muchas enfermedades. Su frecuente vinculación con la Diabetes Mellitus, el infarto agudo al miocardio y el síncope hace que el estudio médico del SNA comprenda “más de 30 pruebas clínicas para su valoración”²⁷.

Debido a la fisiología del SNA sus ramas terminales no permiten la electroconducción, por esto, el funcionamiento sólo puede ser estudiado por métodos indirectos. Su evaluación tiene tres propósitos: definir si la función autonómica es normal o no, si se descubre una falla debe identificarse cuál es su severidad y finalmente determinar si es una enfermedad primaria o secundaria.

²⁷ VESGA ANAYA, Boris Eduardo. Laboratorio 13: Manual de laboratorio de fisiología – UIS.

Clasificación de las pruebas autonómicas

Dependiendo del sistema (cardiovascular, tegumentario, renal, etc.) con el que se desee evaluar el funcionamiento autonómico, son clasificadas en pruebas cardiovasculares, sudomotoras, gastrointestinales, de función renal y tracto urinario, función sexual, respiratoria y ocular.

Para la realización de las pruebas cardiovasculares del SNA se mide la frecuencia cardíaca y el monitoreo, idealmente continuo, de la presión arterial; dependiendo de las variaciones de cada uno de éstos, se puede establecer las anomalías en la respuesta del sistema nervioso y su posible causa. Las pruebas más utilizadas son:

- ***Prueba de la mesa basculante***

Su objetivo es identificar el tipo de respuestas cardiovasculares en el estrés ortostático y determinar si los reflejos neurológicos llevan al síncope o a taquicardias posturales. Para esto, se utiliza una mesa motorizada y llevando a los pacientes a una inclinación de 60° monitoreando su FC y PA; se espera que normalmente disminuya la PA y vuelva a sus valores normales tras un minuto, la FC se mantiene.

La duración óptima recomendada por la *American College of Cardiology* -ACC- de 45 minutos²⁸ dependiendo del ángulo de inclinación de la mesa (60° - 80°). Ésta prueba se divide en dos etapas, durante los primeros 45 minutos se espera una respuesta del organismo al ortostatismo sin fármacos, si esto no ocurre, se procede a la segunda fase en la cual se conduce al síncope al administrar fármacos inductores (isoproterenol o nitroglicerina).

²⁸ BENDITT, David G y otros. Tilt Table Testing for Assessing Syncope, JACC Vol. 28, No. 1 July 1996 {20 de Noviembre de 2011}. Pág.264. Disponible en: stage.acc.org/qualityandscience/clinical/consensus/tilt.pdf

Cuando el síncope inducido por esta prueba es asociado con una presión sistólica menor a 70 mmHg con o sin bradicardia menor a 60 latidos por minuto (lpm), se dice que la prueba es positiva.

- ***Estímulo presor***

Cuando el cuerpo es sometido a ejercicios isométricos o a temperaturas muy bajas en zonas focalizadas, la respuesta neurológica hace que la presión arterial se incremente reflejando la integridad del sistema nervioso simpático.

Para la prueba de *ejercicio isométrico* es utilizado un dinamómetro de mano (Handgrip), el cual debe ser comprimido por el paciente con su fuerza máxima durante 2 a 3 minutos, la FC y PA son monitoreadas durante el ejercicio y en la etapa de recuperación. Si la diferencia entre la presión arterial diastólica durante la prueba y en reposo es menor a 10 mmHg, se considera que el índice presor es normal.

Cuando se desea examinar la *respuesta presora al frío*, el paciente debe introducir su mano en agua con una temperatura inferior a 4°C durante 2 minutos. La presión arterial es monitoreada antes de la prueba y al final de la estimulación, y, al igual que en el ejercicio se calcula su diferencia.

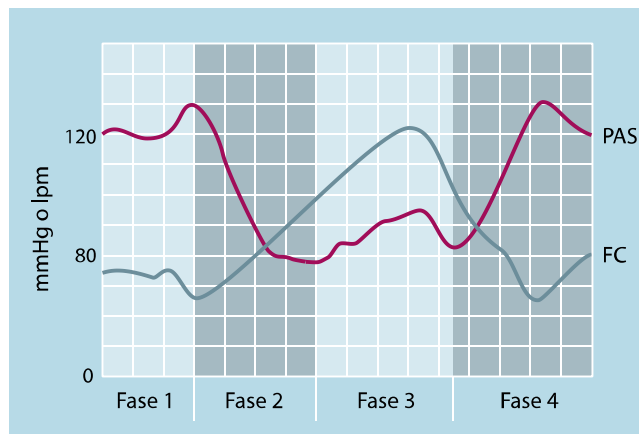
- ***Respiración profunda***

Permite identificar alteraciones en la respuesta del SNA asociadas a la respiración. Monitoreando la FC antes y durante la respiración controlada (6 ciclos por minuto), es calculada la FC máxima y la mínima por cada ciclo; su división se denomina índice de diferencia inspiración-expiración (DIE) cuyo valor normal debe ser superior a 1.2.

- **Maniobra de Valsalva**

Ésta es una de las pruebas autonómicas de mayor utilidad por involucrar la evaluación simultánea de los sistemas simpático y parasimpático con el sistema nervioso central. Durante la prueba, el paciente debe soplar durante 15 segundos a través de una boquilla manteniendo una presión constante de 40 mmHg en el tubo. La respuesta cardiovascular a este estímulo se produce en cuatro fases que se diferencian por el comportamiento simultáneo de la PA y la FC.

Ilustración 13. Comportamiento de la presión arterial y frecuencia cardíaca en la maniobra de valsalva.



Fuente: Autor. Basado en: www.en.wikipedia.org/wiki/File:Valsalva3.jpg

La respuesta a esta prueba es cuantificada por medio del índice de Valsalva ($FC_{m\acute{a}x}/FC_{m\acute{i}n}$), cuando este valor es menor a 1.2 se considera anormal y puede deberse a alteraciones en el nervio vago. Por otra parte, el análisis del comportamiento de la PA permite evaluar el reflejo vasoconstrictor simpático.

- **Masaje del seno carotideo**

El seno carotideo es un receptor nervioso que se ubica en la arteria carótida externa y se encarga de controlar los cambios de la Presión Arterial. Esta prueba es realizada cuando en adultos mayores a 50 años aparecen síncofes sin

explicación alguna, generalmente se debe a una hipersensibilidad de esta terminal nerviosa y se asocia con el uso de corbatas, collares o cuellos de camisa.

Masajeando la zona del seno carotideo (derecho y después izquierdo) durante 10 segundos se analiza el comportamiento de la FC y PA. Si la FC se reduce entre 10 a 20 lpm y la PAS disminuye hasta en 10 mmHg, la sensibilidad del seno carotideo es normal.

Tabla 5. Pruebas cardiovasculares del SNA.

Prueba	Técnica	Resultado
Inspiración profunda	- Sujeto en reposo - Se hace inspiración profunda por 15 seg.	$FC_{\text{máx}}/FC_{\text{basal}} \geq 1.2$
Estímulo presor al frío	- Sujeto en decúbito supino. - Introducir la mano dominante en agua fría.	↑PAS de 16-20mmHg ↑PAD de 12-15mmHg ↓FC de 10-20 lat. /min.
Ejercicio isométrico	- Sujeto en previo reposo. - Apretar dinamómetro durante de 2-3 min.	↑PAS de 20-30mmHg ↑PAD de 15-20mmHg ↑FC de 20-30 lat. /min.
Maniobra de valsalva	- Sujeto espira contra un sistema cerrado durante 15 seg.	Índice de valsalva ($FC_{\text{máx}}/FC_{\text{mín}}=1.25-1.45$)
Masaje de seno carotideo	- Masaje sobre el seno carotideo durante 10 seg. - Reposar y hacerlo en la	↓FC de 10-20 lat./min. ↓PAS de 20mmHg.

	contralateral.	
Mesa basculante	<ul style="list-style-type: none"> - Colocar al sujeto en decúbito supino. - Realizar una inclinación de 30⁰ cabeza arriba. - Realizar inclinación de 60⁰ cabeza arriba. 	<p>Prueba positiva: Hipotensión con o sin ↓FC.</p> <p>Se clasifica en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respuesta vasodepresora: ↓PAS (≤ 80mmHg) ↓FC - Respuesta cardiorinhibidora: ↓FC (20 lat./min.) PAS normal. - Respuesta mixta: ↓PAS (≤80mmHg) ↓FC de 20 lat./min.

Fuente: Autor: Dr. Oscar Leonel Rueda Ochoa – laboratorio de fisiología.

Protocolo

Las pruebas autonómicas son aplicadas en laboratorios especializados, el ambiente en que se realicen es de suma importancia para evitar alteraciones de la hemodinámica a causa de factores externos. La American College of Cardiology sugiere que el ambiente del salón debe ser tranquilo y mantener una temperatura confortable, la iluminación tenue facilitará que el paciente descanse en posición suprina durante 30 minutos para regular su hemodinámica²⁹.

El laboratorio debe contar con el instrumental adecuado para la implementación de las pruebas: monitor continuo de la PA, electrocardiógrafo, mesa basculante,

²⁹ BENDITT, David G y otros. Tilt Table Testing for Assessing Syncope, JACC Vol. 28, No. 1 July 1996 {20 de Noviembre de 2011}. Pág.265. Disponible en: stage.acc.org/qualityandscience/clinical/consensus/tilt.pdf

dinamómetro de mano, columna de mercurio, etc. Además se debe tener disponible un equipo de reanimación cardiopulmonar para casos de emergencia. Al igual que en la prueba de esfuerzo, el auxiliar debe informar al paciente acerca de las pruebas, se debe completar un formato de historia clínica y un consentimiento informado.

Gracias a la información dada por el Dr. Oscar Leonel Rueda (ver Anexo F), se conoció que las todas pruebas mencionadas anteriormente son hechas a los pacientes durante el mismo laboratorio. Eso quiere decir que un minucioso examen del SNA dura aproximadamente dos horas.

2.8.1.3 Crisis hipertensiva: Según la Sociedad Colombiana de cardiología la crisis hipertensiva es el aumento sostenido de la presión arterial con síntomas secundarios a daño de órgano blanco, que obliga a bajar rápidamente las cifras de tensión, por lo que se hace necesario hospitalizar al paciente, para tratamiento con medicación, monitoreo permanente y control del daño en órgano blanco³⁰.

Aunque la definición de crisis hipertensiva depende más de la enfermedad que la acompaña que de los valores de la presión arterial, se ha considerado crisis hipertensiva cuando PA es mayor de 220/120-130 mmHg; para el tratamiento es más importante la velocidad de elevación de la PA y el estado clínico del paciente, que los propios valores de esta. Son muchas las causas de la crisis hipertensiva, aparece en cualquier tipo de hipertensión arterial y constituye un riesgo para la vida, por lo que debe reconocerse oportunamente y darle un tratamiento efectivo para evitar el daño del cerebro, el sistema cardiovascular y el riñón. La crisis

³⁰ BAEZ P., Laura y otros. Guías colombianas para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial. Vol.13 Suplemento 1. Febrero 2007 {Mayo de 2011}. Disponible en: www.scc.org.co

hipertensiva requiere un control estricto de las cifras de presión arterial³¹. Existen dos tipos de crisis hipertensiva:

Emergencia hipertensiva

En la que existe elevación de la presión arterial acompañada de lesión o falla de algún órgano diana, generalmente con amenaza de muerte si no se trata rápidamente, es necesario reducir de forma inmediata la cifra de presión.

Ante la presencia de una emergencia hipertensiva es necesaria la hospitalización en una unidad de cuidados intensivos, se debe iniciar inmediatamente una medicación efectiva, con acción de inicio rápido; se prefiere la vía parenteral en infusión continua, con el fin de reducir gradualmente la PA media en un 20-25% durante la primera hora.

Urgencia hipertensiva

Ocurre cuando la cifra de presión arterial es severamente elevada y no es acompañada de daño orgánico agudo. Generalmente se presenta en pacientes asintomáticos a quienes se les hace por primera vez el diagnóstico de hipertensión arterial o que tienen un mal control de su hipertensión.

Se puede tratar de manera ambulatoria o con hospitalización en habitación general, mediante medicación oral, para evitar complicaciones, disminuyendo las cifras de PA en las primeras 24 horas.

³¹ ACUÑA OLMOS, Jairo y otros. Texto de cardiología. Colombia: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 2007. Capítulo 4.

2.9 MERCADO DEL PRODUCTO

2.9.1 Mercado objetivo del producto. El Sistema de Monitoreo continuo de la Presión Arterial -SMPA- está dirigido a aquellas entidades prestadoras de salud, como hospitales, clínicas y fundaciones, que tienen dentro de sus servicios, procedimientos especializados que implican el monitoreo continuo o frecuente de la Presión Arterial.

Tan solo a nivel nacional, se cuenta con aproximadamente 56 instituciones prestadoras de servicios catalogadas como de nivel III, que desarrollan especialidades médicas, quirúrgicas o medicoquirúrgicas con el fin de tratar padecimientos de alta complejidad diagnóstica y tratamiento. Como es de deducir, estas instituciones requieren tecnología específica para cada área (tomado de Revista Salud Colombia)³².

Además al mercado objetivo de TONOS se le suma los grupos de investigación de las 25 facultades de salud existentes en Colombia, las cuales están en constante estudio de la fisiología humana, para lo cual se hace necesario la adquisición de equipos de mediciones fisiológicas.

2.9.2 Estado del arte. Debido a que las tecnologías para el monitoreo continuo y no invasivo de la presión arterial son recientes y algunas aún se encuentran en proceso de desarrollo, el mercado de este tipo de elementos está cobijado por dos productos, de los cuales sólo uno se basa en el principio de la Tonometría arterial. A su vez, también se incluyen los sistemas para el Monitoreo Ambulatorio de la Presión Arterial –MAPA- los cuales también son aceptados en algunos laboratorios como herramienta para el desarrollo de pruebas de función autonómica.

³² LEÓN MARTÍNEZ, Martín. Directorio de Instituciones. Revista Salud Colombia. Diciembre de 2010 {20 de octubre de 2011}. Disponible en : <http://www.saludcolombia.com/actual/index.htm>

Para desarrollar un sistema que cumpla con las metas específicas de uso, es necesario realizar un acercamiento a éstos con el fin de establecer los parámetros básicos que debe satisfacer el dispositivo diseñado y optimizarlos.

Finometer® Pro

Finapres Medical System es una empresa dedicada al desarrollo de equipos para el monitoreo continuo de la hemodinámica. La palabra finapres proviene de las siglas FINger Arterial PRESsure (Presión Arterial en el Dedo), sus productos funcionan bajo el principio de la fotoplestimografía, la cual, aprovechando los principios ópticos de la hemoglobina analiza el flujo de sangre circundante por las arteriolas del dedo medio de la mano y deduce los valores de PA.

El Finometer® Pro es el dispositivo de monitoreo de la presión arterial recomendado por la ACN en Laboratorios de Función Autonómica³³ gracias a su monitoreo continuo. Cuenta con un equipo propio de control y visualización de datos en pantalla donde es recibida y filtrada la señal para ser observadas en tiempo real, la salida de datos (resultados) se realiza por un puerto de conexión a computador.

³³ Evaluación del sistema nervioso autónomo. Asociación Colombiana de Neurología. Pág. 224

Ilustración 14. Finometer® Pro



Fuente: www.smartmedical.co.uk/images/Upload/Products/Beat_To-Beat/PRO-frontend-cuff-hc-rtf.jpg

Los valores de la presión arterial son tomados en el dedo medio y por medio de su sistema patentado Modelflow®, proporciona otros datos como el volumen de eyección, resistencia periférica total y gasto cardiaco. Previamente al monitoreo, el sistema debe ser calibrado para cada paciente por medio del esfigmomanómetro aneroide que viene incorporado al equipo.

Ilustración 15. Acondicionamiento de Finometer® Pro al paciente



Fuente: nbk.com.tr/goster.php?id=143

Éste equipo se encuentra avalado por la BHS y cumple con los estándares AAMI/SP10. Su rango de error es del 1%, equivalente a ± 3 mmHg.

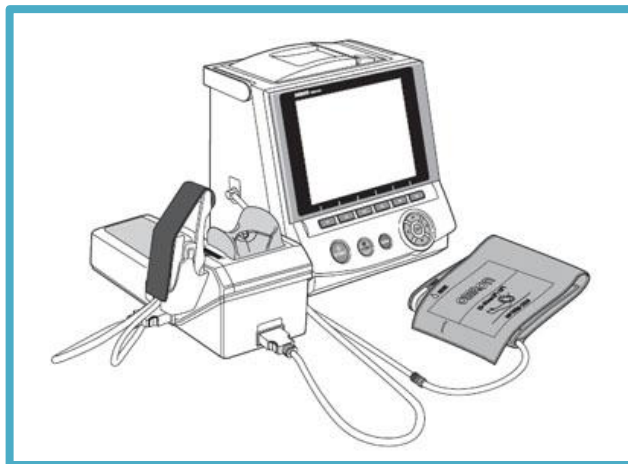
Precio: \$34000 USD³⁴

Omrom HEM 9000-AI

El monitor no invasivo de la presión arterial desarrollado por Omrom Healthcare Inc., integra la técnica de oscilometría con la tonometría para captar la onda de pulso y cuantificar los valores sistólicos y diastólicos. Pese a que este dispositivo permite la visualización de la onda de la presión arterial, no facilita el monitoreo continuo: está configurado para hacer una lectura tonométrica por sólo 30 segundos, como lo indica en su manual³⁵.

El equipo cuenta con un sistema integrado de visualización de datos e impresión. A su vez puede integrarse un teclado USB que facilita el ingreso de datos del paciente y permite modificar la configuración del examen.

Ilustración 16. Omrom HEM 9000-AI.



Fuente: manual de usuario.

³⁴ (www.absolutemed.com/equipamiento-medico-usado/Monitores-de-Presin-Sanguina)

³⁵ Manual omorom pág 29

La configuración del equipo indica que solo puede ser utilizado en situaciones de baja movilidad, el paciente debe estar sentado y se recomienda que la medición sólo se realice cuando el paciente se encuentre en silencio y en estado de quietud³⁶.

Ilustración 17. Acondicionamiento del Omrom HEM 9000-AI al paciente.

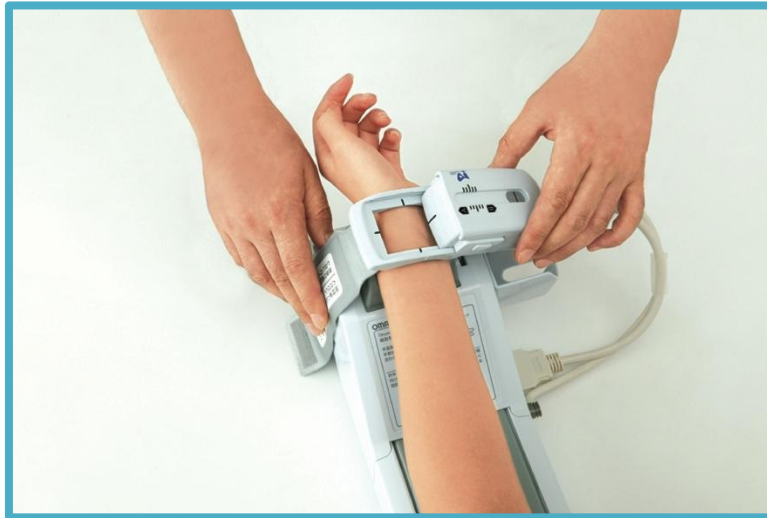


Fuente: hinyoukika.cocolog-nifty.com/daitai/images/2011/04/05/hem9000ai2omron.jpg

Para la lectura de la onda de pulso, la mano es ubicada sobre la base con la muñeca extendida en pronación y se fija la unidad del sensor sobre ella. Ésta cuenta con un área libre en la que el doctor debe ubicar el pulso y centrarlo con respecto a los ejes para posteriormente ubicar el sensor en este punto.

³⁶ Manual de Instrucciones Omrom HEM 9000-AI, pág. 9

Ilustración 18. Ubicación de la mano en el lector de la onda de pulso Omrom HEM 9000-AI.



Fuente: www.peroxfarma.com/files/docs/public/AI%20pulse%20with%20sensor.jpg

A parte de los valores sistólicos y diastólicos, este producto está configurado para calcular el Índice de Amplificación aórtica (AI), por medio del cual se cuantifica la diferencia que hay entre la presión braquial y la presión aórtica central.

El rango de error del equipo se encuentra dentro de los límites permitidos por la AHA de $\pm 3\text{mmHg}$ ha sido validado con pacientes con catéter de monitoreo invasivo determinando que cumple con los estándares IEC60601-1-2:2001³⁷.

Custo screen 200

El custo screen es un monitor desarrollado por la empresa alemana Customed, que sirve para registrar, analizar y evaluar el comportamiento de la presión arterial de un paciente. Puede ser utilizado en la consulta o como monitor ambulatorio de la presión arterial, aunque tiene un periodo de registro de 24 horas, no es un sistema continuo sino que incorpora múltiples medidas, con una frecuencia determinada por el personal médico.

³⁷ Manual de usuario pág 73

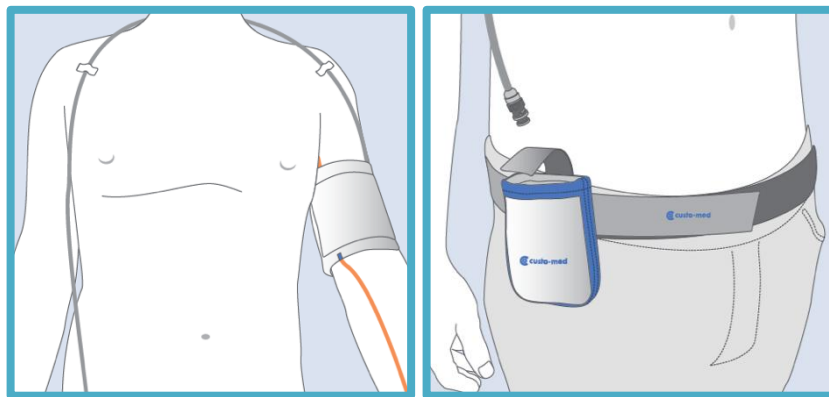
Ilustración 19. Custo Screen 200.



Fuente: <http://www.custo.de/index.php?ip=54>

Éste funciona por el método oscilométrico que calcula los valores de presión arterial sistólica y diastólica de forma automática, dichos datos son enviados, por medio de un sistema de transmisión de datos inalámbrico, a un computador donde es posible visualizar la variabilidad de la presión arterial a través del tiempo.

Ilustración 20. Custo screen 200.




Fuente: Manual de usuario

En la medición el brazalete es situado en el brazo izquierdo, mientras que la grabadora que almacena y envía los datos, es colocada en la parte derecha de la cadera, mediante un cinturón. Estos están conectados entre sí por un tubo flexible,

que es colocado, desde el manguito pasando por el hombro izquierdo y derecho hasta llegar a la grabadora. Cada medida se anuncia con un sonido y su duración es de 30 segundos, durante los cuales el paciente debe permanecer quieto.

2.9.2.1 Análisis del estado del arte

Tabla 6. Análisis del estado del arte

PRODUCTO	Ventajas	Desventajas
<p data-bbox="435 680 659 709"><i>Finometer® Pro</i></p>  <p data-bbox="298 999 792 1119">Ilustración 21 Finometer® Pro Fuente: www.smartmedical.co.uk/images/Upload/Products/Beat_To-Beat/PRO-frontend-cuff-hcu-rtf.jpg</p>	<ul data-bbox="824 680 1114 1014" style="list-style-type: none"> • Monitoreo continuo de la PA • Determinación de la presión aortica central. • Visualización de la onda de PA 	<ul data-bbox="1143 680 1466 1266" style="list-style-type: none"> • No es portátil • Es robusto • El funcionamiento de los indicativos no es claro. • Alto costo • Baja estandarización de los componentes • No almacena ni imprime datos • Alta exposición del cableado

<p style="text-align: center;">Omrom HEM 9000-AI</p>  <p>Ilustración 22 Omrom HEM 9000-AI. Fuente: http://www.omronhealthcare.com.hk/en/product-hem9000ai.html</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Permite analizar la forma de la onda de PA. • Permite visualizar e imprimir los datos. • Memoria extraíble y compatible con otros equipos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Su uso está limitado a un sector reducido de la población. • Las lecturas de la PA solo pueden hacerse durante 30 segundos • De gran tamaño. • Difícil de transportar
<p style="text-align: center;">Custo screen 200</p>  <p>Ilustración 23 Custo Screen 200. Fuente: http://www.custo.de/index.php?ip=54</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Visualización de la variación de los valores de PA • Es portátil • Transmisión de datos de forma inalámbrica • Elementos de tamaño moderado 	<ul style="list-style-type: none"> • No es continuo, toma medidas intermitentes • Genera incomodidad al paciente, en el momento de cada toma. • No permite el análisis de la forma de la onda de la presión arterial. • Exposición de los elementos conectores

2.10 ANALISIS DE LA TECNOLOGIA

2.10.1 Transductor de presión. Los sistemas electrónicos desarrollados para la medición constan de varios componentes encargados de tomar datos externos y registrar el resultado. Para que este procesamiento se lleve a cabo, es necesaria la conexión de tres elementos fundamentales: un dispositivo de *entrada*, uno de *procesamiento* y uno de *salida*. El dispositivo de entrada, es el encargado de captar los datos externos y traducirlos en señales eléctricas para que estos puedan ser procesados según los parámetros requeridos para la medición (amplificación, filtrado o modificado) y finalmente esta señal externa puede ser visualizada en forma de datos (alfanuméricos, gráficos, sonoros, etc.).

Debido a que la variable de entrada en los equipos de medición generalmente no es eléctrica, es necesaria la implementación de equipos que conviertan esas señales en eléctricas denominados *transductores*. Estos elementos pueden tomar energía mecánica, química, óptica o térmica y convertir dichas magnitudes en una señal analógica para ser procesada por medio de circuitos.

Los transductores de presión se basan en el principio de deformación de materiales elásticos al someterse a una carga distribuida. Cuando la fuerza ejercida por el líquido sobre el sensor no es contrarrestado por otro igual en la otra cara de la superficie, el sensor experimenta un desplazamiento lineal o angular que, mediante otros dispositivos produce una señal eléctrica.

2.10.2 Sensor MPX 2300. Este transductor de presión diseñado por Motorola basa su funcionamiento en el principio piezoresistivo, eso quiere decir que, cuando se transduce la onda mecánica en eléctrica la deformación del material afecta la resistencia del circuito haciendo que (por la ley de ohm) varíe la intensidad y el voltaje, estas variaciones en el voltaje son las que determinan la oscilación de la onda.

El desarrollo del sensor fue enfocado a la aplicación médica, mide de 0 a 300 mmHg cuando es alimentado por una fuente de $6 (\pm 0.2)$ V y bajo condiciones de temperatura normal (máximo 40°C). Es uno de los sensores más estables tomando en cuenta que debe tomar medidas de presión por largos períodos de tiempo, ha sido fabricado con materiales biomédicos y está aprobado por la AAMI (Association for de Advancement of Medical Instrumentation).

Una de las mayores desventajas de este dispositivo corresponde a la baja vida útil: el gel dieléctrico que protege al material piezoresistivo es altamente inestable y a medida que el sensor es utilizado va desprendiendo partículas, afectando la sensibilidad. Por otra parte, es importante proteger el microcircuito ubicado en la cara posterior del sensor: éste se encuentra expuesto y es propenso a ser afectado durante su manipulación.

2.10.3 Transmisión inalámbrica de datos. La comunicación inalámbrica es una técnica para enviar datos en forma de ondas electromagnéticas sin necesidad de cableado. Sus ventajas van desde la flexibilidad hasta una mayor fidelidad de los datos transmitidos, estas varían con respecto a las cualidades de la onda emitida: longitud, amplitud y frecuencia.

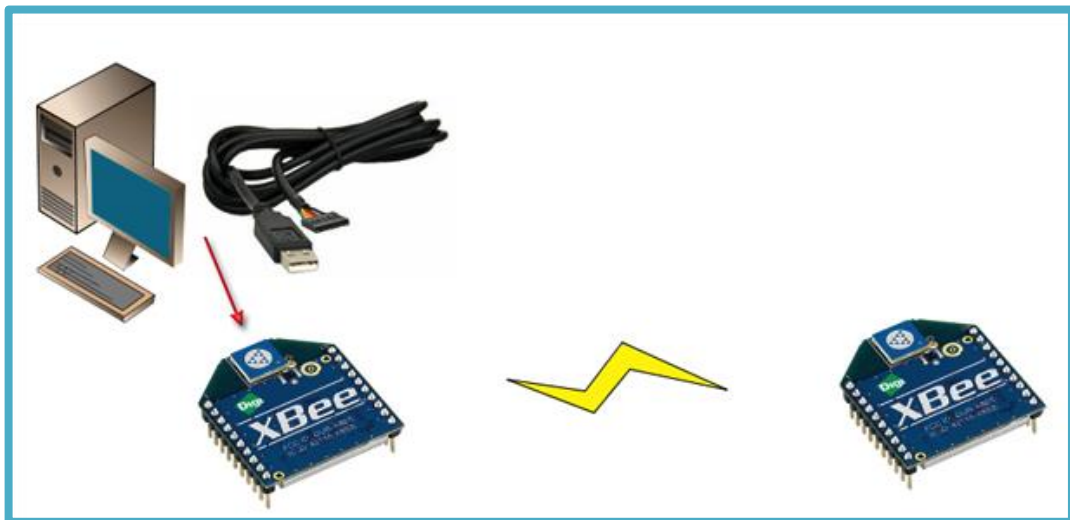
Así como la tecnología 3GM (de telefonía celular), la trasmisión de datos inalámbrica es legislada y requiere de licencias para su uso, sin embargo, hay una región de banda llamada ISM (Industrial, Scientific and Medical) la cual fue asignada para uso libre (2.4GHz). Ésta banda es aprovechada por dispositivos bluetooth, wifi y zigbee para la trasmisión de datos.

2.10.3.1 Tecnología zigbee: Éste es un protocolo de transferencia de datos inalámbrico que permite la comunicación inalámbrica a dispositivos electrónicos de bajo consumo. A diferencia de bluetooth (donde la información se subdivide en microondas), los datos son enviados por un solo canal y a una mayor velocidad.

Ésta tecnología ha sobrepasado a su competencia gracias a su bajo costo y alta funcionalidad, a una red que maneja este protocolo pueden conectarse hasta 65535 equipos³⁸ sin tener problemas de enrutado de datos.

Comercialmente, los dispositivos que permiten la comunicación Zigbee son conocidos como X-Bee™ y constan de un receptor que es conectado a un computador para almacenar la información y uno o varios módulos emisores, los cuales, al instalarse a un sistema transmite datos al receptor.

Ilustración 241. Trasmisión X-Bee.



Fuente:www.ladyada.net/make/xbee/arduino.html

2.10.4 Visualización de la señal. Ya se han mencionado los componentes técnicos que permiten captar, transducir y transmitir la onda de la presión arterial, sin embargo, este proceso no tiene sentido si no existe un medio de información donde se evidencie este proceso. Para esto, se opta por el aprovechamiento de los ordenadores como medio de retroalimentación del sistema a través de la visualización de la onda de la presión arterial en tiempo real.

³⁸ Guía de usuario X-bee

En el mercado se pueden encontrar una serie de programas desarrollados para el procesamiento de señales, éstos tiene como objetivo convertir una señal análoga en digital y su manipulación. La compañía NI – National Instruments – ha desarrollado un software denominado Labview, el cual por medio de mesas de trabajo paralelos permite el diseño de herramientas y su respectiva programación. Para un funcionamiento adecuado de este software es necesario un computador con procesador Intel Pentium, mínimo 520 megabytes de memoria RAM y 1.5 Gigabytes de espacio en el disco duro, funciona bajo plataformas Windows (32 y 64 bits) y Mac OS.

2.11 APROXIMACIÓN PREVIA

El origen del presente proyecto se llevó a cabo durante la asignatura Diseño industrial VIII, y surge del planteamiento hecho por el grupo CEMOS que propone el diseño de un sistema de monitoreo continuo no invasivo, utilizando el sensor de presión MPX2300DT1 que funciona por tonometría. Inicialmente se indagó sobre el funcionamiento de la tonometría y las generalidades de la presión arterial con el fin de trazar los parámetros bajo los cuales iniciar el proceso de diseño. Como resultado se seleccionó el pulso radial como lugar para la toma de la PA pues es el punto que más se ajusta las características requeridas por la tonometría.

El principal aspecto sobre el que se trabajó durante esta primera etapa fue la ubicación del sensor sobre la zona de pulso, para ello se desarrolló un acople entre el sensor y la piel (Ver numeral 5.1. Sistema de acople del sensor), y se plantearon 2 alternativas básicas de inmovilización de la articulación de la muñeca, con el fin de mantenerla extendida para una mejor exploración del pulso. Se construyeron modelos funcionales de las dos alternativas con el fin de realizar pruebas experimentales y determinar la eficacia de cada una de ellas. La fijación del sensor a la zona de pulso radial se hizo mediante una manilla elaborada en

material textil, con ajustes de velcro® que puede ser adaptada a cualquiera de las dos alternativas.

Alternativas iniciales

- Alternativa 1. Consiste en una muñequera elaborada en material textil, que inmoviliza la muñeca gracias a una pletina palmar y se ajusta a la mano por medio de correas en velcro.

Ilustración 25. Alternativa 1 (aproximación previa).



Fuente: autor.

- Alternativa 2. En este caso la inmovilización se da en la parte dorsal de la mano, también mediante una pletina. Con correas de velcro para ajustar a la mano, elaborada en material acolchado, con el fin de reducir posibles incomodidades.

Ilustración 263. Alternativa 2 (aproximación previa).



Fuente: autor.

Se realizaron dos tipos de pruebas con los modelos propuestos, una donde personal médico simulaba la toma de la presión arterial con ellos y otra en la cual se evaluaba el grado de confort al ser usados por pacientes. Esto con el fin de optimizar su lenguaje de uso y reducir los riesgos ergonómicos al paciente.

Con base en el los resultados de las pruebas, se decidió continuar el proceso de diseño con el inmovilizador palmar, el cual se evolucionó para proporcionar una mayor área libre dónde ubicar el pulso y se redujo la cantidad de material con el fin de evitar estrés térmico.

EVOLUCIÓN INMOVILIZADOR

Se desarrolló un inmovilizador palmar en lámina de polimetilmetacrilato, éste cuenta con dos correas con Velcro®, una en la zona distal del antebrazo y otra en la zona media de éste, las cuales garantizan un mejor ajuste a la muñeca del paciente, el inmovilizador también sirve de soporte de los componentes electrónicos.

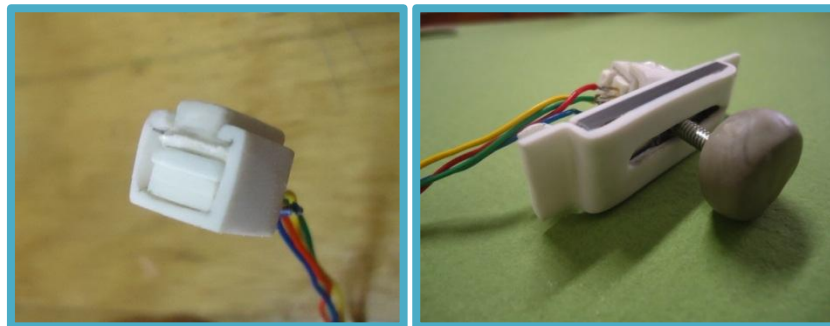
Ilustración 274. Modelo previo de inmovilizador.



Fuente: Autor.

Paralelo al inmovilizador se desarrolló un mecanismo donde se incorpora el sistema de acople del sensor permitiendo moverlo en dos ejes, mediante correderas, integradas al inmovilizador, para facilitar este desplazamiento. Además cuenta con un mecanismo de tornillo para ajustar el sensor a la arteria radial controlando la fuerza ejercida sobre esta. El sistema de acople del sensor consta de una pieza laminar en silicona para el contacto con la piel, una pieza de relleno entre el elemento de silicona y el sensor y una cubierta, elaborada en poliestireno donde se integran estos elementos junto con el sensor.

Ilustración 285. Dispositivo de acople previo.

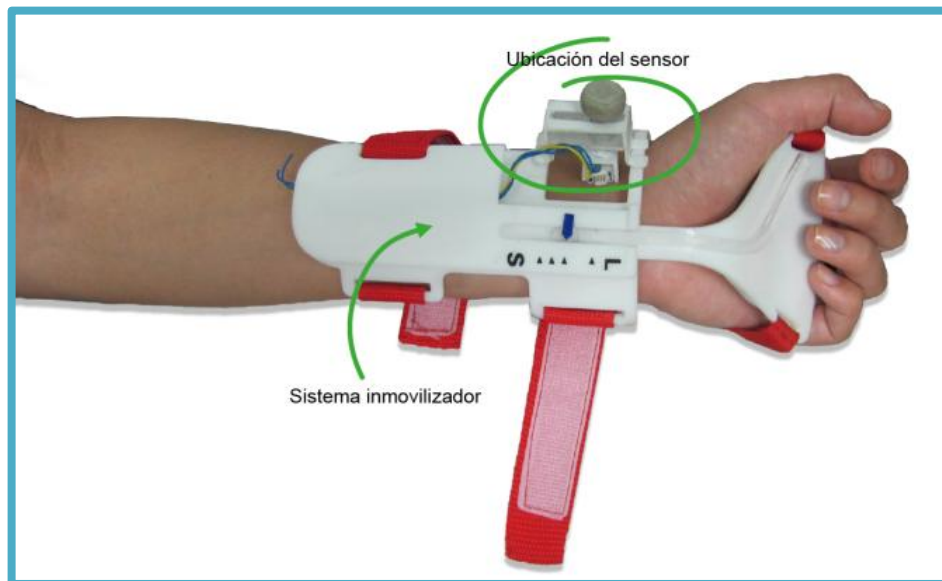


Fuente: Autor

Luego de varias pruebas, donde se comprobó el funcionamiento del acondicionamiento eléctrico del sensor y del mecanismo de ubicación del sensor, se replanteo el modelo del dispositivo teniendo en cuenta, en mayor medida, la variación anatómica.

El modelo reformulado se compone por el sistema de ubicación del sensor, descrito anteriormente y por el inmovilizador que ayuda a mantener la mano en extensión y puede ser ajustado según la talla del paciente por medio de correas en velcro y de un mecanismo de liberación rápida, que permite variar la longitud del antebrazo a la palma de la mano. En la zona distal del antebrazo se situó un orificio rectangular para la visualización y ubicación del pulso; sus bordes servirán como guías para el sistema del sensor. En la zona media del antebrazo se ha dispuesto el espacio para la ubicación del circuito impreso, denominado como PCB –Printed Circuit Board- y de la batería, que conecta al sensor por medio de cables.

Ilustración 296. Modelo final de aproximación previa.



Fuente: Autor.

CONCLUSIONES

- El sistema de sujeción a la mano dificulta la acción de postura del dispositivo, esto se debe a la configuración y al número de correas presentes en el dispositivo.

- El espacio para la ubicación del pulso, se ve reducido por la estructura del inmovilizador.
- El sistema de ajuste, el mecanismo empleado, genera una torsión en el sistema produciendo movimientos inadecuados al sensor que desencadenan en errores en la onda de presión arterial captada.
- El aspecto más crítico del proyecto se centra en la ubicación del sensor sobre el pulso y la fuerza que se debe aplicar sobre este.

3. DEFINICIÓN DEL PROYECTO

La eficiencia, eficacia y satisfacción de una herramienta en desarrollo depende principalmente de análisis profundo de los factores que influyen en él, es por esta razón que, identificando adecuadamente los usuarios, el contexto de uso y la tarea que va a ser ejecutada con el producto se puede establecer los atributos con los que éste debe contar para suplir las necesidades derivadas de cada factor.

3.1 CATEGORIZACIÓN DE USUARIOS

Cuando se habla de usuarios de dispositivos de monitoreo continuo de la presión arterial, hay que analizar qué personas interactúan con el objeto con respecto a la frecuencia y prioridad de esta relación; dependiendo de esta interacción, los usuarios se han categorizado priorizando el grado de relación hombre – herramienta.

3.1.1 Usuario primario. Se ha definido al *Médico tratante* o la *enfermera* como usuarios primarios debido a que tienen un alto grado de responsabilidad en la vigilancia del paciente y el monitoreo de la presión arterial. El usuario primario, está encargado de ponerle al sujeto el equipamiento necesario, cuenta con un alto grado de entrenamiento en los protocolos clínicos correspondientes a cada prueba y es quién las conduce.

3.1.2 Usuario secundario. Pese al bajo tiempo de interacción del dispositivo de monitoreo de la presión arterial con el *paciente*, éste ha sido definido como el *usuario secundario*; la gran importancia que tiene conservar la integridad física y mental del paciente debe ser prioridad del diseño y de los protocolos de uso que se establezcan en torno a él.

3.1.3 Usuario terciario. El usuario terciario es el *Auxiliar*, quien se encarga de la preparación de los equipos, su almacenamiento y mantenimiento básico en los laboratorios. Durante el monitoreo de un paciente, el auxiliar asiste al *Médico tratante* o la *enfermera* en lo que atañe a la ejecución de las pruebas de tal manera que éstas no se vean entorpecidas. Cuando se habla de mantenimiento básico de los equipos, se hace referencia a las operaciones de limpieza, desinfección (si es necesario) y cambio de piezas elementales.

3.2 CONTEXTO DE USO

El estudio del contexto de uso de equipos biomédicos es de gran complejidad debido a que “Un entorno de atención típico contiene muchas clases de dispositivos médicos (y no médicos) que suelen interactuar” (Wiklund, 2005, 18); por esta razón debe tenerse un conocimiento detallado del área donde se va implementar para que éste interactúe sincrónicamente en el entorno existente, facilitando su incorporación. El sistema de monitoreo continuo de la presión arterial va a ser aplicado a dos áreas específicas:

3.3 LABORATORIOS DE MEDICIONES FISIOLÓGICAS

Este tipo de entornos están acondicionados para aplicar pruebas autonómicas o de rendimiento físico; en un laboratorio promedio, se cuenta con los equipos básicos de monitoreo hemodinámico (Electrocardiograma y Tensiómetro) y los implementos necesarios para aplicar las pruebas (mesa basculante, cicloergómetro, tapiz rodante, camilla, silla para el paciente, dinamómetro, entre otros). Adicional al equipo básico, se debe considerar la tenencia de un computador donde es almacenada la historia clínica del paciente y un equipo de reanimación cardiopulmonar para los casos de emergencia.

Ilustración 27. Laboratorio de Neurofisiología Autónoma aplicada UTSA (EE.UU).



Fuente: <http://faculty.coehd.utsa.edu/wcooke/>

SALAS DE URGENCIAS Y HOSPITALIZACIÓN

La monitorización de la presión arterial en estas áreas se diferencia del anterior en el flujo de personas circundantes, la atención prestada a cada paciente se reduce y los equipos que deben ser monitoreados se multiplican con respecto al número de internados. Por esta razón, percibir señales aisladas en este tipo de ambientes se hace extremadamente difícil.

3.4 IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES DE LOS USUARIOS

Basándose en la clasificación de los usuarios, se desarrollaron una serie de encuestas dirigidas al personal del área de la salud que permita establecer las necesidades que surgen en el monitoreo continuo de la presión arterial.

A su vez, se entrevistó a los médicos interesados en el proyecto quienes proporcionaron mayor información acerca del funcionamiento y características

ideales de un equipo para el monitoreo continuo de la presión arterial. (Ver anexo D).

Para representar las necesidades de los pacientes, se analizaron los factores ergonómicos que ponen en riesgo su integridad con respecto al tiempo que dura la interacción.

A partir de las respuestas de los usuarios, se hace un análisis profundo de la razón por la cual ellos esperan que el sistema cumpla con determinadas características, de esta manera, se interpretan esas necesidades y se definen en términos de diseño. En la siguiente tabla se hace un paralelo entre los comentarios de los usuarios y la interpretación que se estableció:

Tabla 7. Interpretación de las necesidades de los usuarios.

Enunciado de los usuarios	Necesidad interpretada
El dispositivo debe ser pequeño.	El SMPA ³⁹ es fácil de manipular. El sistema es portable.
Que sea fácil ubicar el pulso.	El SMPA cuenta con buen acceso a la zona de pulso.
La zona para hallar el pulso debe ser cómoda.	El lenguaje de uso del SMPA es claro.
“Debe ser rápido de poner para urgencias”.	El SMPA es fácil de poner.
Minimizar el contacto con el paciente”.	
“Debe emitir alarmas cuando hay emergencias”.	El sistema informa al usuario sobre su estado.
“Debería ajustarse a las variaciones anatómicas”.	El SMPA es ajustable a diferentes percentiles antropométricos. El SMPA garantiza la precisión de la fijación del sensor en el punto de pulso indiferente de la talla del paciente.

³⁹ SMPA = Sistema de monitoreo de la Presión Arterial.

“Que sea fácil de reparar”.	<p>El SMPA cuenta con fácil acceso a los componentes reparables.</p> <p>Los componentes del SMPA son fáciles de cambiar.</p> <p>Los componentes del SMPA son asequibles.</p>
“El dispositivo no debe acalorar”.	El SMPA proporciona confort térmico al paciente.
“Que sea cómodo”.	<p>El SMPA es cómodo para el paciente.</p> <p>El uso moderado del SMPA no produce molestias al paciente.</p>
“Que permita un buen apoyo de la mano”.	<p>El SMPA permite el descanso de la mano sobre una superficie.</p> <p>El SMPA se ajusta a la anatomía de la mano.</p>
“Que tenga retroalimentación”.	<p>El SMPA cuenta con una clara retroalimentación.</p> <p>El lenguaje de uso del SMPA es claro.</p>
“Que la onda se vea en una pantalla grande”.	
“Debe ser suave”.	<p>Los materiales del SMPA son agradables al tacto.</p> <p>Los puntos de contacto del SMPA con la mano no producen laceraciones ni dolor.</p>

Fuente: Autor

3.5 OTRAS NECESIDADES

- El SMPA es de fácil limpieza.
- El SMPA es de fácil almacenamiento en el laboratorio.
- El SMPA no permite la proliferación de bacterias o microorganismos.
- La vida útil del SMPA es prolongada.
- El SMPA es agradable visualmente.
- El uso del SMPA proporcionan confianza al paciente.
- El SMPA permite al paciente desplazarse libremente dentro de un área específica.

- El SMPA almacena la historia clínica del paciente.
- El SMPA es de fácil calibración.
- El SMPA es biocompatible.
- El SMPA es amigable con el ambiente.
- Los mecanismos del SMPA son de baja complejidad y alta eficiencia.
- El consumo de energía utilizada por el SMPA es bajo.
- El SMPA es de alta precisión.
- El SMPA aísla adecuadamente los componentes electrónicos.

3.6 METAS DEL PRODUCTO

Con base en la interpretación de las necesidades de los usuarios, las restricciones y los alcances del proyecto, se definen y categorizan las *metas del producto*, con éste término se hace referencia a los atributos que debe tener el sistema de monitoreo de la presión arterial después del proceso de diseño e iteración. Para su clasificación se realizó un diagrama de afinidad (ver Anexo F) donde por medio de técnicas grupales fueron jerarquizadas las interpretaciones y restricciones.

El SMPA es fácil de usar

El lenguaje de uso debe ser claro.

El SMPA es fácil de manipular.

El SMPA es fácil de poner al paciente.

El sistema informa al usuario sobre su estado.

El sistema es portable.

El SMPA favorece la labor médica

El SMPA es de alta precisión.

El software del SMPA almacena la historia clínica del paciente.

El software del SMPA facilita el análisis de la onda de la PA.

El SMPA optimiza la implementación de la tonometría arterial

El SMPA permite aplicar una fuerza gradual perpendicular al sensor ubicado sobre la arteria radial.

El SMPA cuenta con buen acceso a la zona de pulso.

El SMPA garantiza la precisión de la fijación del sensor en el punto de pulso indiferente de la talla del paciente.

El SMPA facilita la exposición de la arteria radial.

El SMPA es seguro para los usuarios.

El SMPA es ajustable a diferentes percentiles antropométricos de los pacientes.

El SMPA proporciona confort térmico al paciente.

El SMPA es cómodo para el paciente.

El uso moderado del SMPA no produce molestias al paciente.

Los puntos de contacto del SMPA con la mano no producen laceraciones ni dolor.

El SMPA permite el descanso de la mano sobre una superficie.

El SMPA permite al paciente desplazarse libremente dentro de un área específica.

El SMPA cuenta con componentes mecánicos y electrónicos eficientes

Los mecanismos del SPMA son de baja complejidad y alta eficiencia.

El consumo de energía utilizada por el SMPA es bajo.

La fuente de energía del SMPA es recargable.

El SPA aísla adecuadamente los componentes electrónicos.

El SMPA es de fácil mantenimiento

El SMPA es de fácil calibración.

El SMPA es de fácil limpieza.

El SMPA es de fácil almacenamiento en el laboratorio.

El SMPA cuenta con fácil acceso a los componentes reparables.

Los componentes del SMPA son fáciles de cambiar.

Los componentes del SMPA son asequibles.

La fabricación del SMPA cumple con estándares de calidad

El SMPA cumple con la normativa correspondiente a equipos médicos.

La vida útil del SMPA es prolongada.

El SMPA es amigable con el ambiente.

El SMPA es agradable sensorialmente

Los materiales del SMPA son agradables al tacto.

El SMPA es agradable visualmente.

El uso del SMPA proporciona confianza al paciente.

4. GENERACIÓN DE CONCEPTO

4.1 DESCOMPOSICIÓN DEL PROBLEMA

Para desarrollar el concepto se utilizó la técnica de creatividad denominada “análisis morfológico”; en la cual, por medio de la descomposición del problema busca soluciones individuales a cada tópico y posteriormente se combinan aleatoriamente las ideas para generar alternativas.

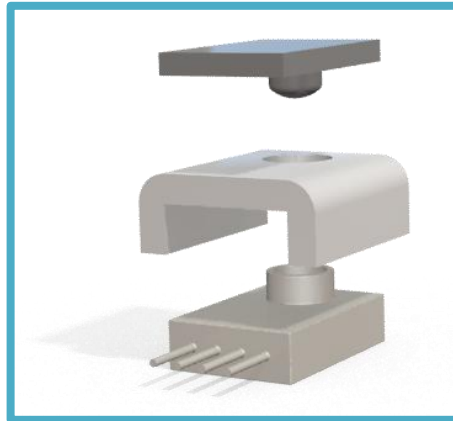
El sistema de monitoreo de la presión arterial fue segmentado en cuatro subsistemas con respecto a su funcionamiento: sistema de acople del sensor, mecanismo de presión aplicada al sensor, sistema de extensión de la mano del paciente y fijación de los elementos a la mano.

4.2 SISTEMA DE ACOPLE DEL SENSOR

El sensor MPX 2300DT1 es utilizado en el monitoreo invasivo de la presión arterial, para adaptar su medio de lectura hemodinámica de presión intraarterial a presión externa es necesario modificar su configuración.

Para la transmisión de ondas mecánicas producidas por la presión arterial hasta la región piezoresistiva del sensor, se implementó un sistema bicapa conformado por un componente rígido fabricado en Poliestireno el cual unifica la superficie receptora y una capa flexible en silicona que proporciona un adecuado contacto del sensor con la piel del paciente adaptándose al relieve de la zona de pulso.

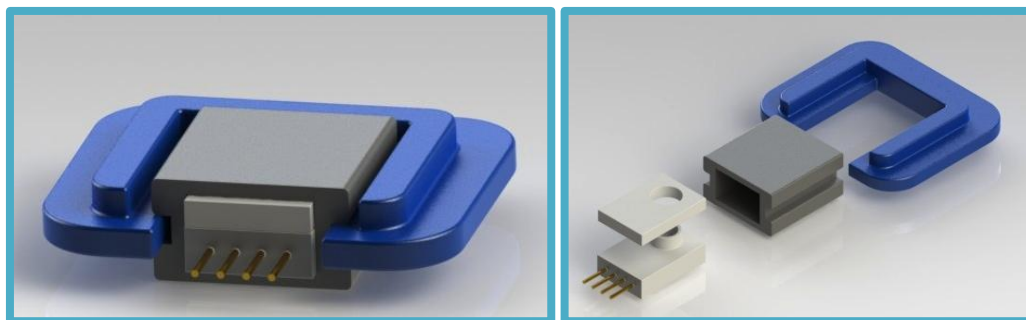
Ilustración 28. Sistema inicial de acople del sensor.



Fuente: Autor.

Durante las pruebas ejecutadas se detectó una constante caída del componente siliconado del sistema de acople, esto conllevaba una pérdida del gel dieléctrico (componente piezoresistivo) del sensor el cual derivaba en una disminución de su sensibilidad. Como respuesta a esto, se evolucionó la forma de la capa siliconada de un componente plano a una envoltura removible que recubre completamente al sensor y su aditamento rígido; a su vez, dicha pieza incluye unas ranuras laterales que permiten la sujeción de este componente al mecanismo encargado de graduar la fuerza de contacto entre la piel y el sensor.

Ilustración 29. Evolución sistema de acople.



Fuente: Autor.

El componente azul que se muestra en la imagen superior cumple con dos tareas: de sujeción al mecanismo de presión y la de fijación a la zona del paciente. En la

primera, dicho elemento se encarga de soportar el sistema de acople mediante las ranuras de la cobertura de silicona y adaptarlo al mecanismo; la segunda tarea, consiste en facilitar la ubicación del punto de pulso únicamente con el sensor para que cuando se determine la zona precisa pueda adherirse a la piel asimilando a los electrodos. Dicho cuadrante es fabricado en PMMA y acondicionado con un adhesivo espumado denominado Microfoam™ de la compañía 3M™.

4.3 MECANISMO DE PRESIÓN APLICADA AL SENSOR

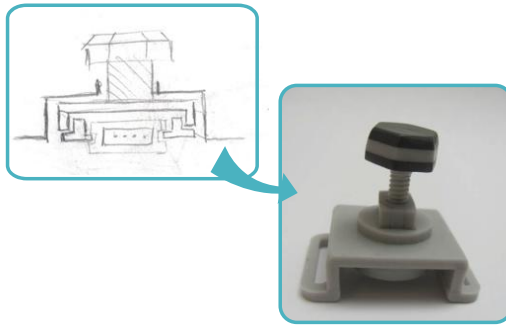
Como se ha mencionado anteriormente el principio de la tonometría arterial se basa en el aplanamiento de una arteria sobre una base ósea, para lograrlo, se debe aplicar con el sensor una fuerza de manera constante sobre la superficie del pulso del paciente durante el tiempo de monitoreo. Sin embargo, debido a las variaciones anatómicas de los individuos y en especial a la cantidad de tejido graso que tenga, la fuerza que debe ser aplicada para lograr dicho aplanamiento varía de persona a persona.

Es por esta razón que se plantearon una serie de mecanismos que aplicaran una fuerza graduable de forma perpendicular a la arteria radial de manera eficiente y de fácil adaptación a la función específica:

Mecanismo de tornillo

Se puede decir que un tornillo es un plano inclinado el cual crece a partir de un eje rotacional. Por medio de la aplicación de una fuerza de torsión, este sistema realiza un desplazamiento axial a su eje haciendo que el sensor ubicado en éste se desplace verticalmente para que junto con la tensión de las correas varíe la presión en el punto.

Ilustración 30. Mecanismo de tornillo.

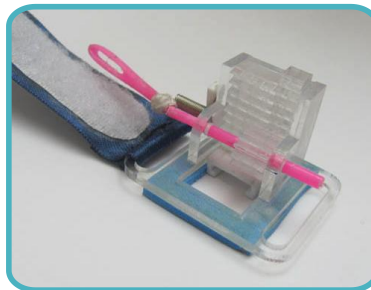


Fuente: Autor.

Sistema piñón cremallera

Partiendo de una fuerza rotacional, el piñón desplaza a una cremallera conectada al mismo; de esta manera, al relacionar este segundo componente al sensor varía la longitud de separación entre la arteria y el componente electrónico.

Ilustración 31. Sistema piñón-cremallera.



Fuente: Autor

Mecanismo de tensión

Este sistema se basa en el principio de tensión de cuerdas, por medio de un sistema de cierre permite tensar o liberar las correas a las cuales se sujeta el sistema de acople del sensor.

Ilustración 32. Mecanismo de tensión.

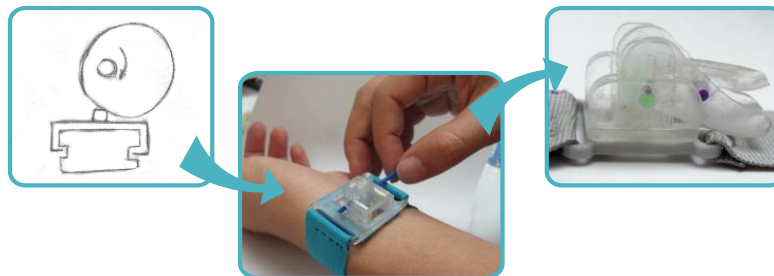


Fuente: Autor.

Mecanismo de leva

Consiste en un pequeño seguidor que al contacto con la periferia de una leva, proporciona desplazamiento vertical al transductor.

Ilustración 33. Mecanismo de leva y su evolución.



Fuente: Autor

4.4 SISTEMA DE EXTENSIÓN DE LA MANO

Para que la onda de la presión arterial se vea claramente y en su mayor amplitud la mano debe estar extendida con un ángulo de 30° (ver *prueba de ángulo de extensión, Anexo E*). Por este motivo, se debe implementar un sistema que facilite al paciente la extensión de la muñeca en este ángulo constante durante el proceso de monitoreo de la presión arterial, reduciendo considerablemente su fatiga y el rango de error de la lectura.

Como solución a este ítem, se plantearon tres tipos de inmovilización:

Fijación palmar

Se realiza la extensión de la muñeca con un componente angular rígido ubicado en la zona palmar de la mano y parte de la región distal antebrazo.

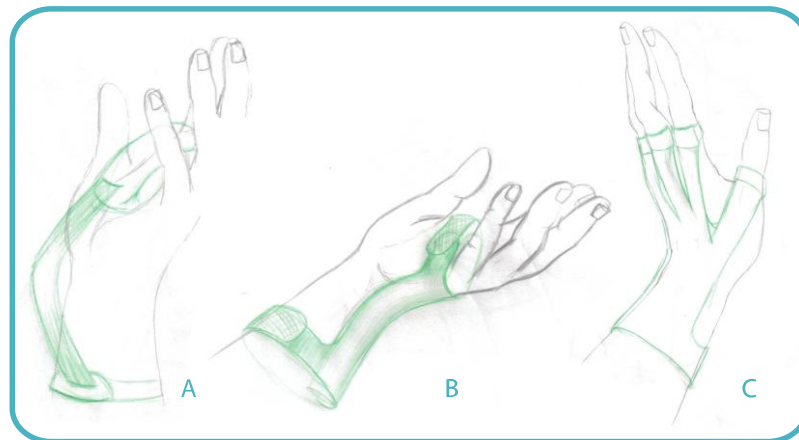
Extensión dorsal

Por medio de sistemas de sujeción a la mano y al antebrazo, este sistema propicia la extensión de la mano al oponerse al cambio de posición angular de la muñeca desde la zona dorsal del miembro superior.

Inmovilización lateral

La inmovilización lateral propone un elemento rígido ubicado a los laterales de la mano y antebrazo, que impida la variación involuntaria del ángulo de extensión de la región carpiana.

Ilustración 34. Sistemas de extensión: A) Palmar B) Lateral C) Dorsal.



Fuente: Autor

4.5 FIJACIÓN DE LOS COMPONENTES A LA MANO

Fueron propuestas una serie de sistemas que facilitaran la colocación del dispositivo al paciente con un reducido número de pasos y a su vez se adapte a diferentes percentiles antropométricos.

Correas de longitud variable

Paralelo a este, se propone la sujeción del dispositivo al antebrazo del paciente por un sistema de correas de longitud variable el cual se ajusta por medio de un pin pasante que encaja en una secuencia de aberturas o por medio de correas con velcro.

Utilizado por diversos equipos médicos, el velcro es un material versátil que permite una sujeción rápida que se adapta a diferentes tallas y formas.

Sujeción a la mano

Se proponen nuevas técnicas de fijación del sistema en la región de la mano por medio de sistemas de agarre en los dedos que permita una rápida postura y un adecuado lenguaje de uso.

Ilustración 35. Sujeción a los la mano por separadores en los dedos.

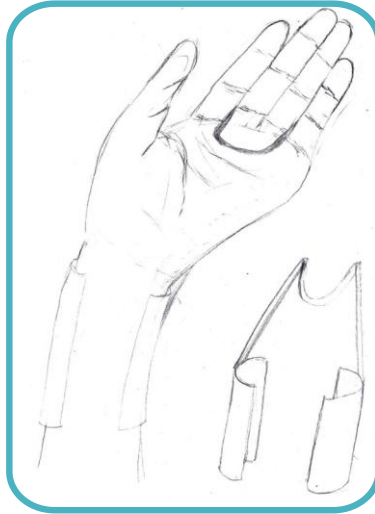


Fuente: Autor.

Sujeción al antebrazo por compresión mecánica

Por medio de la implementación de piezas resortadas ubicadas en los laterales del antebrazo, se sugiere un sistema de fijación que por medio de la compresión de los componentes se ajusta al ancho del antebrazo de cada paciente.

Ilustración 35. Alternativa para fijación al antebrazo por compresión mecánica

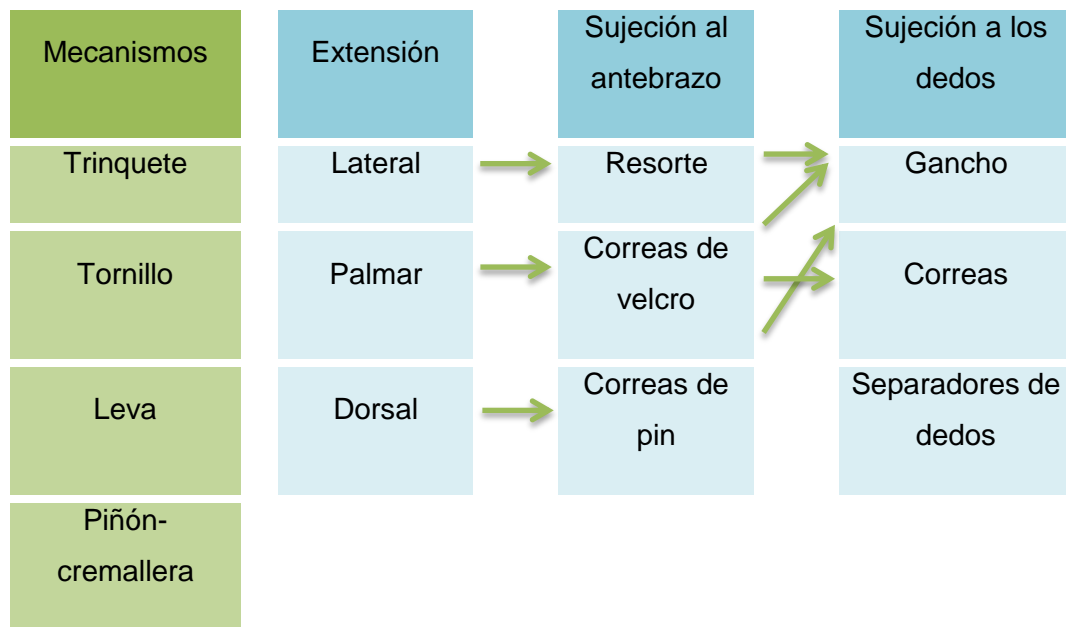


Fuente: Autor.

4.6 COMBINACIÓN DE CONCEPTOS Y GENERACIÓN DE ALTERNATIVAS

Teniendo algunas posibles soluciones individuales, se prosigue a relacionar los conceptos esbozados de manera aleatoria para generar las alternativas al sistema de monitoreo continuo de la presión arterial.

Tabla 8. Matriz de conceptos.



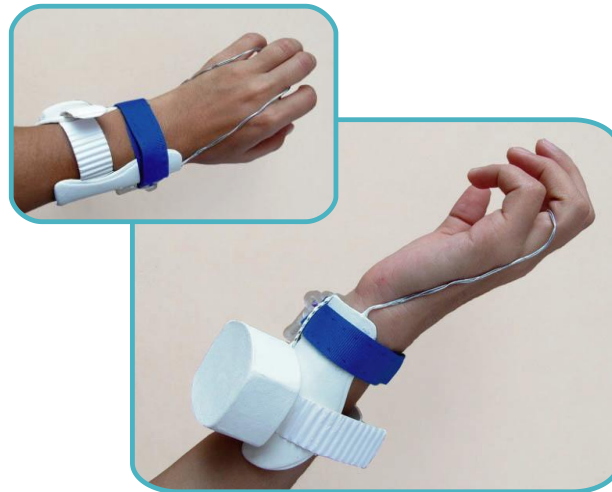
Fuente: Autor.

La tabla anterior indica el proceso de generación de las cuatro alternativas; se puede observar que la columna que menciona los mecanismos no fue combinada en este proceso, esto se debe a que independientemente a la fusión de los subsistemas es indispensable implementar el concepto mecánico que proporcione mayor eficiencia al sistema.

4.7 ALTERNATIVA 1. EXTENSIÓN OBLICUA

Se diseñó un sistema de inmovilización que sale de las caras laterales del antebrazo y finaliza en el dorso de la mano para sujetarse a los dedos en la zona palmar. Esta propuesta sugiere que el componente anterior tenga propiedades elásticas que proporcione un efecto de compresión amortiguada en las caras laterales del antebrazo, como el efecto de un resorte.

Ilustración 36. Alternativa 1: extensión oblicua.

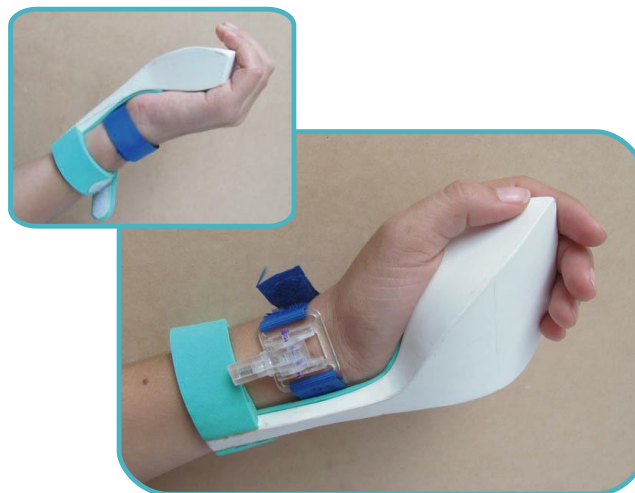


Fuente: Autor.

4.8 ALTERNATIVA 2. EXTENSIÓN PALMAR

Gracias al aprovechamiento de la carcasa volumétrica ubicada en la palma de la mano este sistema induce a la desviación angular de 30° , se sujeta al antebrazo por medio de una correa de velcro haciendo que el elemento sea de fácil postura.

Ilustración 38. Alternativa 2: extensión palmar.



Fuente: Autor.

4.9 ALTERNATIVA 3. EXTENSIÓN PALMAR CON SOPORTE

Retomando el resultado de la experiencia previa se plantea un sistema que proporcione la extensión de la muñeca en la zona palmar; este sistema cuenta con variación de talla y además del elemento para el apoyo de los dedos, cuenta con un gancho lateral que limita los grados de libertad de la mano durante el uso del elemento.

Ilustración 39. Alternativa 3: extensión palmar con soporte.



Fuente: Autor.

4.10 ALTERNATIVA 4. AJUSTE DORSAL.

Aprovechando el área triangular libre que se forma al extender la mano, este sistema fija sus componentes en la región dorsal de la mano. Para ser asegurado en la región de los dedos, propone un sistema de gancho curvo que rota en un punto para ajustarse a la anchura de la palma de los pacientes.

Ilustración 40. Alternativa 4: ajuste dorsal.

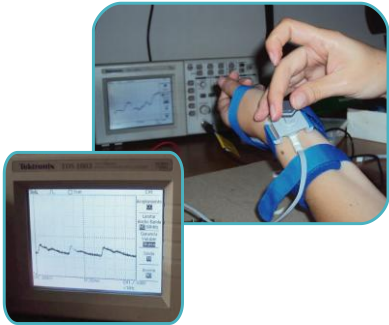
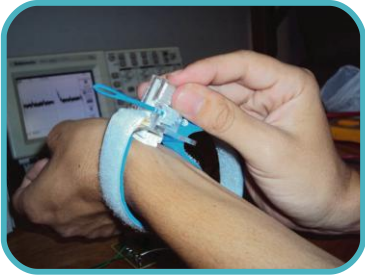
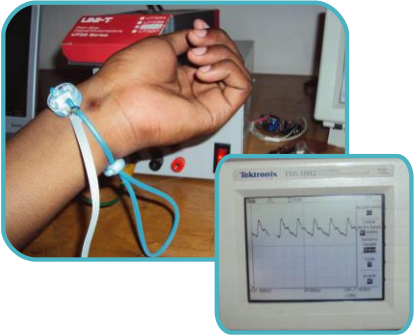


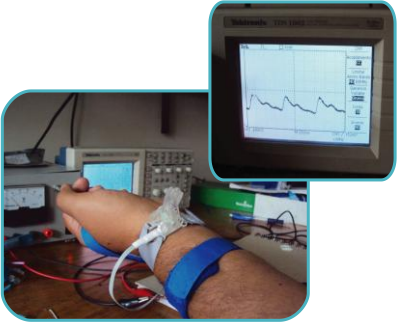
Fuente: Autor.

4.11 SELECCIÓN DE CONCEPTO

4.11.1 Selección de mecanismo. Con el fin de seleccionar el sistema que se adapte adecuadamente a la función deseada, es necesario estudiar su funcionamiento al incorporarse los componentes electrónicos y visualizar el comportamiento de la onda de presión arterial a medida que se aplica una mayor presión en el punto de contacto con la piel.

Tabla 9. Comparación de mecanismos.

Mecanismo	Observaciones	Imagen
Tornillo	<p>Presenta comportamiento DEFICIENTE, al realizar la torsión se observa pérdida considerable de la información por el constante contacto entre la copa que empuja al sensor y los cables conectados.</p> <p>La amplitud máxima obtenida no satisface las expectativas del equipo.</p>	
Sistema piñón-cremallera	<p>NO cumplió con la función deseada debido a la ausencia de fricción entre la cremallera y sus guías de desplazamiento, de manera que cuando se libera al piñón por reacción a la fuerza normal de contacto la cremallera vuelve a su punto de origen.</p>	
Mecanismo de tensión	<p>La onda obtenida al testear este sistema fue CONSISTENTE, no presenta interferencias. Sin embargo, durante el proceso de fijación y graduación de la tensión la base plana tiende a pivotar sobre los puntos de sujeción a las cuerdas (correas).</p>	

	Produce laceraciones en la mano a causa de la carga distribuida a lo largo de la correa.	
Sistema de leva	<p>Se observó un comportamiento ADECUADO frente a la graduación de la presión, la lectura de la onda PA es clara y como se observa en la figura no se produce interferencia (los contornos están completamente definidos).</p> <p>Como reacción a la dirección de las fuerzas, tiende a torcerse si no se ubica correctamente.</p>	





Fuente: Autor.

A raíz de las observaciones realizadas, se decide adoptar al sistema de leva como el componente mecánico encargado de aplicar la fuerza requerida para la lectura de la Presión Arterial.

4.12 EVALUACIÓN DE LAS ALTERNATIVAS

Con base en las especificaciones del producto establecidas anteriormente, se realiza una exhaustiva evaluación de cada uno de los modelos (*ver Anexo G*), los cuales son calificados y ponderados según la importancia porcentual que tiene. En la siguiente tabla se muestran los resultados generales de la evaluación de alternativas:

Tabla 10. Resumen tabla de evaluación de alternativas.

Criterios de selección	%				
El SMPA es fácil de usar	32	52	111	109	122
El SMPA optimiza la implementación de la tonometría arterial	23	51	37	44	79
El SMPA es seguro para los usuarios. *(Cómodo)	17	37	60	58	40
El SMPA cuenta con componentes mecánicos y electrónicos eficientes	4	12	12	16	16
El SMPA es de fácil mantenimiento	10	32	44	27	37
La fabricación del SPA cumple con estándares de calidad	8	19	25	16	19
El SMPA es agradable sensorialmente	6	12	24	12	12
TOTAL	100	220	313	282	325

Fuente: Autor.

Como se puede observar, el lenguaje de uso es uno de los factores determinantes para descartar las alternativas 1 y 3, esto se debe al número de componentes y su configuración compleja. A partir del análisis una serie de escenarios se plantea trabajar sobre el concepto número 4, especialmente a reducir los puntos de contacto que pueden producir molestias en el paciente; parámetros como la retroalimentación y la precisión deben ser mejorados independientemente de la alternativa escogida.

4.13 MODELO ALFA

En base al mecanismo y la alternativa seleccionados y tomando en cuenta las observaciones realizadas en la evaluación de cada uno de estos, se desarrolla

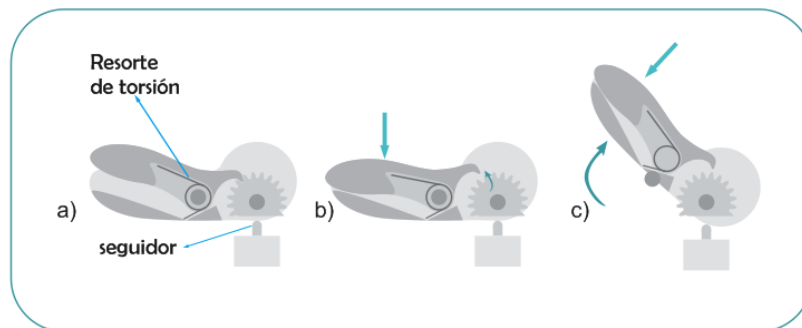
una propuesta por medio de la cual va a encaminarse el proceso de diseño – evaluación – iteración del dispositivo de monitoreo continuo de la presión arterial (SMPA).

El modelo cuenta con un nuevo sistema de agarre a los dedos, el cual se conecta a estos por medio de elementos en L que reposan sobre las falanges interrumpiendo el movimiento de la muñeca para evitar molestias al paciente; hacia la región carpiana se encuentra una correa, la cual contiene el mecanismo de leva, esta correa rota libremente en la muñeca del paciente con el fin de facilitar la ubicación del pulso. Finalmente en la región del antebrazo se encuentra una última correa que se fija a este limitando los grados de libertad de la articulación carpiana.

Sistema de ajuste del sensor (leva)

Al mecanismo de la leva, le fue incorporado un sistema de traba gradual que funciona mediante un resorte de torsión, el cual permite bloquear y desbloquear el giro de la leva, tal como se muestra en el grafico (Ilustración 38). La traba evita que la fuerza ejercida por los músculos de la muñeca devuelva la leva, eliminando la presión requerida por el sensor para aplanar la arteria. El desplazamiento vertical que le proporciona la leva al sensor es de diez milímetros.

Ilustración 41. Sección transversal del mecanismo de leva.



Fuente: Autor

Ilustración 42. Render del modelo alfa del producto.



Fuente: Autor.

5. PRUEBA DE CONCEPTO

5.1 PRUEBA DE INCOMODIDAD

El objetivo de esta prueba fue determinar el grado de incomodidad que experimenta el paciente durante y después de la utilización del sistema de monitoreo de la presión arterial en la aplicación de pruebas autonómicas.

La prueba fue realizada exitosamente a 10 personas entre los 22 y 50 años. Quienes usaron el modelo funcional del dispositivo durante 30 minutos y luego dieron su apreciación sobre la incomodidad experimentada durante la prueba.

Ilustración 37 Desarrollo prueba de incomodidad



Fuente: Autor.

5.2 TABULACIÓN DE RESULTADOS

Tabla 11 Tabulación de resultados

Participante	Edad	G	Perímetro de la articulación de la muñeca	P	Nivel de comodidad según los puntos de incomodidad	Grado de comodidad expresado por el paciente
1	22	M	15,5	1	Cómodo	3
2	23	M	16	2	Cómodo	3
3	30	F	15	1	Medianamente cómodo	4
4	28	M	16,3	2	Cómodo	3
5	24	F	14,5	0	Extremadamente cómodo	3
6	50	F	15,4	1	Medianamente cómodo	3
7	26	F	17	2	Cómodo	4
8	34	F	14,8	0	Extremadamente cómodo	3
9	42	M	18,4	2	Cómodo	3
10	36	M	17,5	2	Cómodo	3

Fuente: autor.

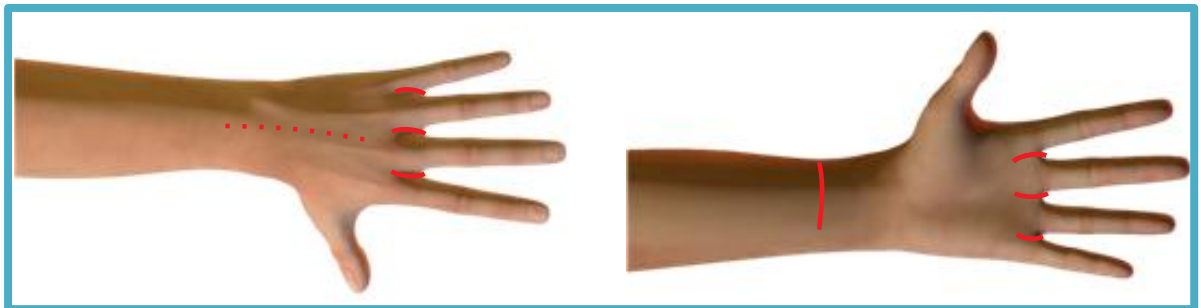
5.3 OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS DE LOS PARTICIPANTES

- Se siente presión incomoda en separación de los dedos.
- El modelo se desfasa del eje del brazo.
- Es liviano
- Las correas ejercen presión sobre el antebrazo.
- Hacer correas de material más suave.
- El sistema de agarre de los dedos es muy pequeño

5.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS

5.4.1 Molestias manifestadas por los participantes.

Ilustración 44. Zonas de molestia causadas por el modelo.



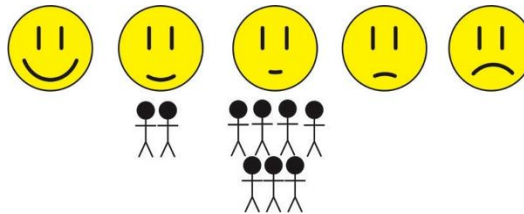
Fuente: Autor

- Las molestias manifestadas por los participantes indican que:
 - a. las correas están ejerciendo presión indebida ya sea por la forma en que se ajustaron o por el material en que están hechas.
 - b. El sistema de agarre de los dedos le queda ajustado a algunas personas, debido a que no tiene las dimensiones adecuadas para adaptarse a diferentes percentiles.

- El roce entre el elemento donde se ubica el sensor y la piel deja marcas en la zona distal del antebrazo en la mayoría de los participantes, aunque estas no han sido dolorosas, es considerable su apariencia.

5.4.1.1 Grado de comodidad expresado por los participantes: Aunque los participantes de la prueba reportaron algunas molestias, en general manifestaron haber experimentado un buen nivel de comodidad durante el uso del dispositivo para la presión arterial.

Ilustración 385. Nivel de comodidad expresado por los participantes.

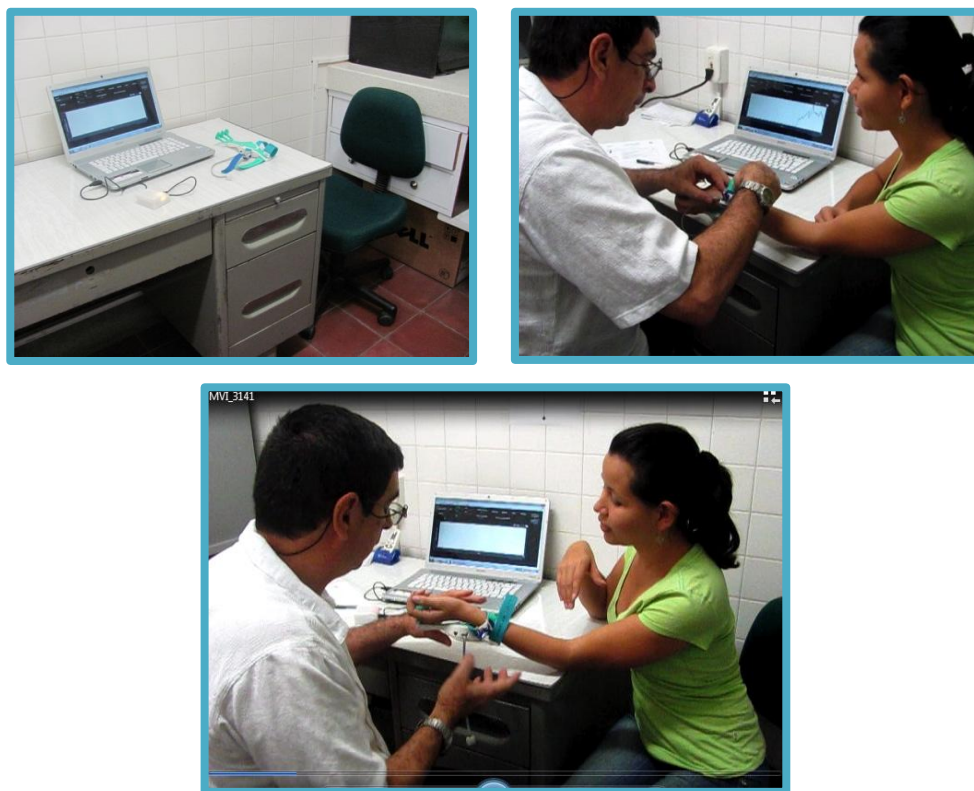


Fuente: Autor.

5.5 EVALUACIÓN HEURÍSTICA

La evaluación heurística fue realizada con la colaboración del doctor Carlos Arturo Conde, doctor en Neurofisiología y director del grupo de Neurociencias y Comportamiento de la Universidad Industrial de Santander. La prueba se llevo a cabo de acuerdo al protocolo descrito en el Anexo I; el doctor, guiado por el moderador puso el dispositivo a la paciente y monitoreó la PA, posteriormente dio sus opiniones y sugerencias acerca del uso y funcionamiento del dispositivo.

Ilustración 396 Desarrollo prueba heurística.



Fuente: Autor

5.6 RESULTADOS

Tabla 12. Formato evaluación de atributos.

	Aspecto	Cal. (0-100%)
Facilidad de uso	El lenguaje de uso de los controles.	100
	Manipulación del elemento.	95
	Colocación al paciente.	100
	Retroalimentación.	100
	Portabilidad.	100
Implementación de la tonometría arterial	Acceso a la zona de pulso.	100
	Precisión de la fijación del sensor en el punto de pulso indiferente de la talla del paciente.	95
	Exposición de la arteria radial.	100
Seguridad del paciente	Ajustable a diferentes percentiles antropométricos de los pacientes.	100
	Comodidad del paciente.	100

Fuente: Autor

5.7 CONCLUSIONES DE LA PRUEBA

Tabla 13. Conclusiones de la prueba.

Observaciones del experto	Posible solución
Es necesaria una instrucción más detallada sobre el uso del dispositivo.	Manual de uso
El sistema de ajuste de las correas no funciona adecuadamente.	Replantear el sistema de correas
Falta información sobre cómo funciona el mecanismo de ajuste del sensor (la leva)	Agregar indicadores.
El dispositivo debería tener indicadores que muestre que esta puesto correctamente.	
Otras observaciones	Posible solución
No es clara la forma correcta de poner el dispositivo al paciente, respecto a la anatomía de la muñeca	Definir más el ángulo de extensión, tal vez reduciendo el redondeo.
El hecho que el sensor este independiente del ajuste, complica la manipulación del dispositivo.	Hacer que el sensor este fijo al mecanismo de ajuste.
Cuando se coloca el ajuste al sensor, este se mueve y la señal se daña.	
Se perciben demasiado elementos	Reducir el número de correas
	Simplificar el sistema de agarre a los dedos

Fuente: Autor

5.8 COMPROBACIÓN TÉCNICA

A nivel mundial entidades como la AHA, la AAMI y la BSH, son las encargadas de avalar los diferentes productos para la medición de la Presión Arterial que salen al mercado, para estos, la desviación estándar de los valores sistólicos y diastólicos debe ser igual o inferior a 3mmHg (ANSI/AAMI BP22/1994 (R): 2011); dicho valor asegura que, los usuarios no corren altos riesgos por alteraciones en la lectura de los valores de la PA.

5.9 DESCRIPCIÓN DEL MODELO TÉCNICO

Para la realización de las pruebas técnicas fue desarrollado un modelo específico que cumple con las funciones básicas de extensión de la mano en la zona dorsal, soporte de los elementos electrónicos y mecanismo de presión aplicada al sensor.

El sistema de extensión de la mano es fabricado en PMMA y cuenta con forma de T. En su sección horizontal contiene una correa elástica que facilita la fijación del sistema en la palma de la mano, seguido a este, el área vertical se encuentra doblado con un ángulo de 30° para obtener el ángulo de extensión de la muñeca. En el extremo inferior del elemento, se fijó una correa que se ajusta al antebrazo del paciente, ésta es elaborada en tela Terry y velcro; con ese mismo material es recubierto el elemento rígido para suavizar el contacto del elemento con la piel.

Ilustración 47. Modelo funcional.



Fuente: Autor.

Los componentes electrónicos son alojados en una carcasa también fabricada en acrílico (blanco), estos incluyen la PCB, el juego de baterías para la alimentación del circuito y el X-Bee, encargado de la transmisión inalámbrica de datos; por su extremo izquierdo se localiza el botón de encendido/apagado y una ranura a la que se conecta el cable del sensor.

Al modelo también fue acondicionada una pulsera con el mecanismo de leva para aplicar la presión gradual en el sensor; la graduación de la talla de ésta se lleva por medio de un sistema de ranuras a lo largo de la correa a las cuales es conectada en el extremo opuesto por medio de un pin cilíndrico. Para evitar conflictos por variaciones anatómicas fueron elaboradas dos correas: una para el género masculino y una para el género femenino.

Ilustración 48. Conexión del sensor al mecanismo de leva.

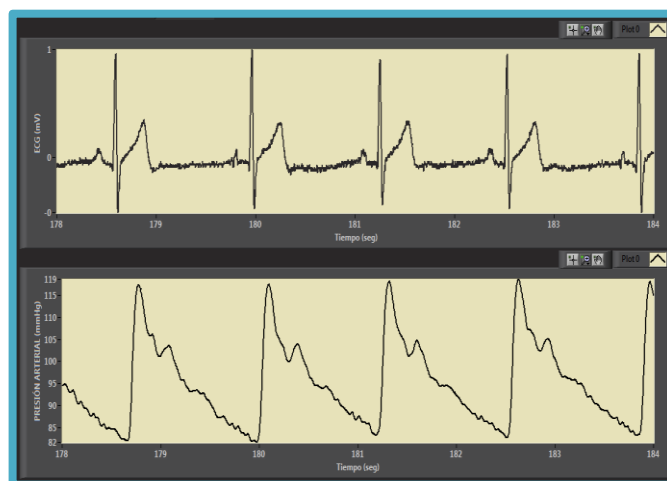


Fuente: Autor.

5.10 DESARROLLO DE LA PRUEBA

Inicialmente, se realizó una prueba simultánea del monitoreo de la presión arterial junto con una señal de electrocardiografía, la cual muestra los impulsos eléctricos del corazón y están relacionados con el inicio de la sístole ventricular. El gráfico nos muestra que la señal de la presión arterial captada por el dispositivo responde normalmente al funcionamiento normal del sistema cardiovascular, esto quiere decir que, efectivamente se está captando la onda de pulso de un paciente.

Ilustración 49. Comparación entre señal de Electrocardiografía (arriba) y Onda de la Presión Arterial (abajo).



Fuente: Grupo CEMOS.

Posterior al testeo del software y su programación se inicia la fase de comprobación técnica, la cual fue realizada durante dos sesiones en que se estudió el sistema en 20 personas: 10 hombres y 10 mujeres. Se contó con la supervisión del Dr. Conde y la colaboración de la Señora Socorro Fernández, auxiliar de laboratorio de Fisiología de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, quien bajo sus conocimientos en el área realizó las mediciones necesarias para el estudio.

Cada paciente convocado fue informado del objetivo de la prueba y el procedimiento a seguir, posterior a su consentimiento, se elaboraron las mediciones correspondientes de peso, talla, diámetro de la cintura y muñeca y finalmente de la Presión Arterial determinada con esfigmomanómetro aneroide. Seguido esto, se realizó el monitoreo de la presión arterial durante 15 minutos con el Sistema de Monitoreo propuesto, dicha prueba fue almacenada en una base de datos que permitió su posterior análisis.

A continuación se presenta una tabla con los datos recolectados durante la prueba, gracias a los valores de peso, talla y diámetros de la muñeca y cintura, se espera calcular el IMC y el porcentaje de grasa corporal; con los cuales se espera analizar la influencia de estos aspectos en el dispositivo. El valor de la presión arterial captada por el sistema (PA_{SMPA}) fue calculado posteriormente promediando los valores sistólicos y diastólicos almacenados por el software.

Tabla 14. Tabulación de la prueba técnica.

Participante	Edad	Género	Peso (kg)	Talla (m)	M_{muñeca} (cm)	Ø cintura (cm)	PA_{esfig} (mmHg)	PA_{SMPA} (mmHg)
1	61	F	74	1,55	18	100	115/72	63,8/41,4
2	26	F	54	1,65	14	70	120/80	27,4/6,4
3	25	F	54	1,61	14,2	70	110/70	29,1/11,3
4	23	F	45	1,54	13	63	100/80	44/23,6
5	20	F	55	1,61	14	70	110/80	57,5/32,8
6	21	F	55	1,60	14,5	71,5	100/70	50/31
7	23	F	72	1,67	17	83	103/70	89,6/69,1
8	20	F	60	1,71	16	74	104/73	79,4/46,5
9	21	F	47	1,59	13,5	65	105/71	35,9/13,7
10	20	F	59	1,65	15	70	117/78	71,2/50,5
11	17	M	64	1,75	16	81	110/70	32,8/10,4
12	18	M	89	1,87	17,5	86	110/80	55,7/28,5
13	19	M	66	1,76	15	86	120/70	50,4/17,9
14	17	M	69	1,75	16	78	120/80	30,3/12
15	19	M	53	1,68	15	73	100/80	41,2/12,3

16	24	M	95	1,75	17	105	120/80	64,2/38,8
17	60	M	73	1,74	18	104	118/70	64,2/38,7
18	25	M	81	1,73	18	87	119/80	79/51,1
19	24	M	72	1,77	17	79	117/78	57,1/35,6
20	26	M	75	1,78	16	90	128/80	70,9/43

Fuente: Autor.

5.11 ANÁLISIS DE RESULTADOS

A partir de la tabulación de los datos de los pacientes, los valores con los cuales se va a realizar el análisis técnico del producto fueron simplificados. Ya que los pacientes monitoreados son considerados clínicamente como normotensos, es decir con presiones arteriales normales; se descartaran aspectos fisiológicos influyentes en la PA tales como la edad y el género. A su vez, fueron calculados el porcentaje de grasa de cada participante y las Presiones de Pulso - PP, calculada como la diferencia entre la presión sistólica y diastólica.

Tabla 15. Análisis de resultados comprobación técnica.

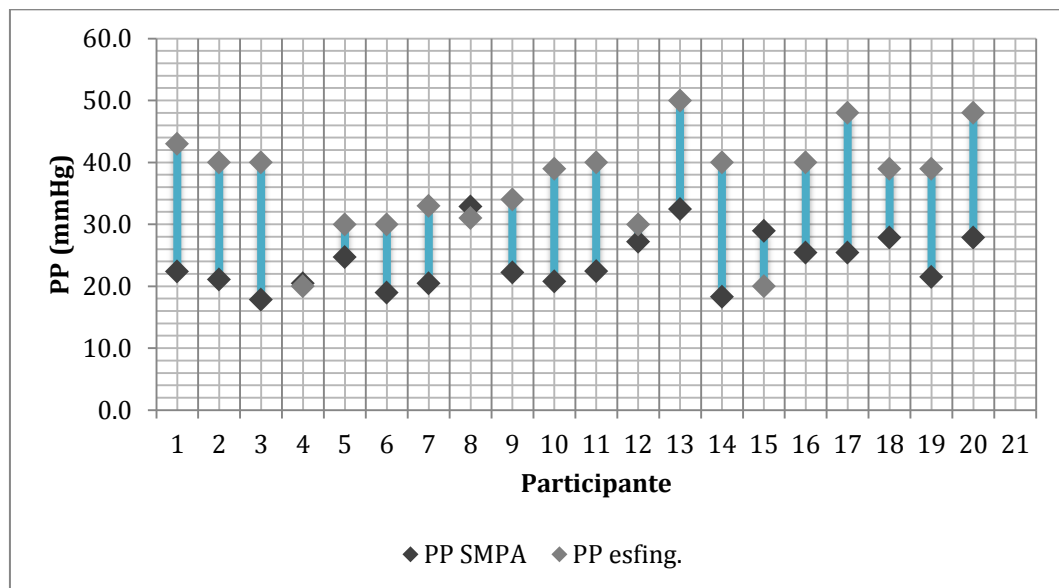
Participante	% grasa corporal	PA_{esfig} (mmHg)	PP_{esfig} (mmHg)	PA_{SMPA} (mmHg)	PP_{SMPA} (mmHg)
1	41.7	115/72	43	63,8/41,4	22,4
2	31	120/80	40	27,4/6,4	21,1
3	30.5	110/70	40	29,1/11,3	17,8
4	16.5	100/80	20	44/23,6	20,5
5	19.7	110/80	30	57,5/32,8	24,7
6	20	100/70	30	50/31	19,0
7	25.7	103/70	33	89,6/69,1	20,5
8	11	104/73	31	79,4/46,5	32,9
9	16.5	105/71	34	35,9/13,7	22,2
10	19,8	117/78	39	71,2/50,5	20,8
11	23,4	110/70	40	32,8/10,4	22,4
12	12,2	110/80	30	55,7/28,5	27,2
13	21,5	120/70	50	50,4/17,9	32,5
14	26,4	120/80	40	30,3/12	18,3
15	6	100/80	20	41,2/12,3	28,9
16	24	120/80	40	64,2/38,8	25,4
17	26,6	118/70	48	64,2/38,7	25,4
18	13,7	119/80	39	79/51,1	27,9
19	14,2	117/78	39	57,1/35,6	21,5
20	15,8	128/80	48	70,9/43	27,9

Fuente: Autor

Variaciones en la medida de la presión arterial

Es importante recordar que se conoce como Presión de Pulso - PP a la diferencia ente la presión sistólica y diastólica, por medio de este valor se decide analizar el rango de error del dispositivo (en mmHg), el cual se calcula como la diferencia entre la presión con el esfigmomanómetro (PP_{esfig}) y con el sistema propuesto (PP_{SMPA}).

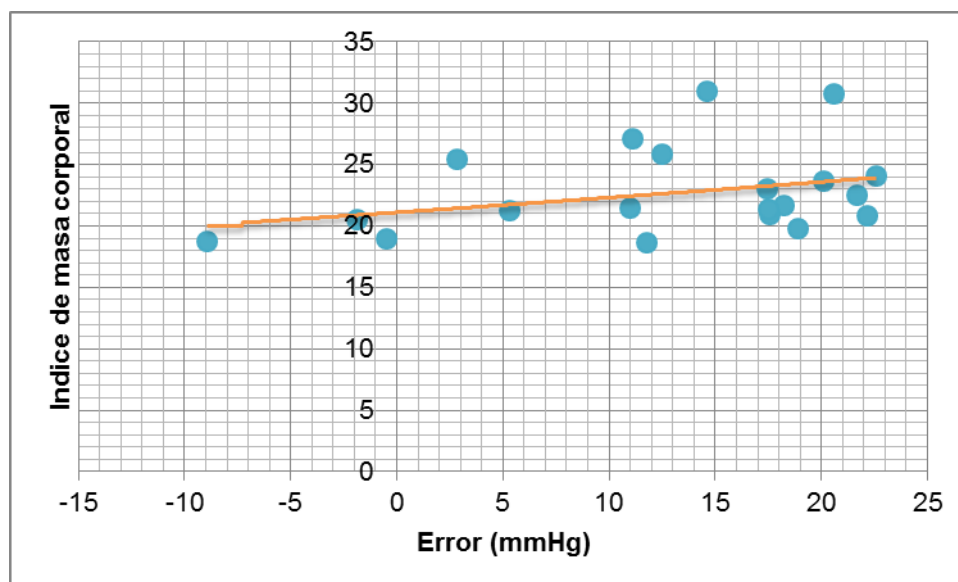
Ilustración 50. Rango de error en la PP.



Fuente: Autor.

Como lo indica la ilustración anterior, sólo en los participantes 4, 8 y 12 la diferencia es mínima, lo que significa que el rango de error en la lectura fue casi nulo; sin embargo, por secuencia modal se determina que el error es de 20 mmHg aproximadamente. Es por esta razón que se ve la obligación de realizar un segundo análisis que determine las razones externas por las cuales no hay una clara tendencia en el comportamiento del error, para esto, fue comparado dicho valor con el índice de masa corporal de cada participante:

Ilustración 51 Relación entre el IMC y el rango de error en la PP



Fuente: Autor.

La línea de tendencia que se extiende a lo largo del gráfico indica que hay una relación entre el aumento del error en la Presión de Pulso y la masa corporal del participante, por medio del coeficiente de Pearson dicha razón fue identificada como 0,31. Esta somera relación presenta un comportamiento lógico frente al funcionamiento del dispositivo, pues, a medida que el paciente tiene un IMC superior, va a ser más difícil captar la onda de la presión arterial.

A su vez, es importante tener en cuenta que la señal mostrada en la herramienta de visualización ha pasado por una serie de filtros (análogos y digitales) que van reduciendo la calidad de los datos de presión en tiempo real.

Por ende, es necesario plantear un sistema de calibración del dispositivo que garantice la fidelidad de los valores sistólicos y diastólicos de la presión arterial durante el monitoreo, se sugiere tener en cuenta una previa determinación de la PA con el esfigmomanómetro y el IMC del paciente.

6. ITERACIÓN

Con base en las conclusiones obtenidas en las prueba heurísticas y de confort, se decide hacer una segunda evolución del producto. Esta incluye el mejoramiento del lenguaje de uso, en especial aspectos como la retroalimentación de cada componente por medio de indicadores visuales y la integración de todos estos en una unidad.

6.1 SISTEMA DE AGARRE A LOS DEDOS

Como primera medida se simplifico el sistema de agarre a los dedos, eliminando uno de los tres elementos, con el fin de mejorar la alineación del dispositivo con la mano. Los elementos restantes se curvaron y alargaron de modo que reposen sobre la palma, y de esta manera se pueda ajustar el dispositivo a diferentes percentiles antropométricos sin comprometer la comodidad de los pacientes.

6.2 SISTEMA DE DESPLAZAMIENTO DEL SENSOR

Con el fin de hacer más fácil la ubicación del pulso, se integró al sistema de ajuste del sensor un LED indicador, que enciende de forma intermitente cuando el transductor capta la onda de pulso, de esta manera no es necesario palpar el pulso; este aspecto propició la incorporación del sensor a un unidad de desplazamiento, que permite mover este subconjunto (sensor y sistema de presión) en el eje axial y transversal del antebrazo en la zona del pulso.

Ilustración 52. Sistema de desplazamiento del sensor



Fuente: Autor.

6.3 AJUSTE DE LAS CORREAS

Gracias a la integración del sistema de desplazamiento, se redujo el número de correas. Ahora es solo un conjunto de correas el que sujeta el mecanismo del sensor y ajusta el dispositivo a la mano. La correa se cierra por medio de un encaje rápido, y cuenta con un sistema interno de piñón cremallera que permite variar su longitud, adaptándose a las diferentes dimensiones antropométricas del percentil 5 al 95 (ver Anexo C), longitud que puede ser graduada por medio de un botón ubicado en la parte posterior del dispositivo.

Ilustración 53. Ajuste de las correas.



Fuente: Autor.

6.4 INDICADORES

- Encendido/apagado

Con el fin de informar al usuario sobre el estado del dispositivo, y darle identidad al producto se ha utilizado el logo de tonos como indicador luminoso de encendido y apagado.

- Cable del sensor

La conexión del sensor a la carcasa tiene un orden de entrada, si no es tenido en cuenta los componentes eléctricos podrían sufrir daños, es por eso que el conector del cable del sensor tiene una forma asimétrica de encaje en la carcasa, que elimina las posibilidades de error.

- Dirección Leva

Se agregó un gráfico en relieve que sirve como indicador de la dirección en la que la leva realiza el desplazamiento.

Ilustración 54. Propuesta de iteración.



Fuente: Autor

7. DESARROLLO DE LA INTERFÁZ GRÁFICA DEL USUARIO – GUI-

La interfaz como medio de visualización de la INFORMACIÓN, es un componente de apoyo indispensable para el monitoreo de la Presión Arterial, por medio de éste se ofrece gran parte de la retroalimentación del funcionamiento del SMPA.

Debido a que el objetivo del software debe ser el procesamiento y visualización de una señal, será desarrollado en Labview 2009, el cual, se especializa en el desarrollo de este tipo de herramientas. La GUI del sistema para el monitoreo continuo de la presión arterial TONOS puede ser visualizada en computadores con sistema operativo Windows (XP, Vista o Seven) y en Mac OS; éste equipo debe tener el programa base (Labview 2009) y en éste contener la herramienta desarrollada para TONOS.

7.1 METAS DE USO

Identificar qué tareas desea el usuario realizar con el software es la base para establecer un correcto diseño de la interfaz visual, a medida que se cumple con dichas metas se incrementa el nivel de eficiencia de la herramienta y la satisfacción de los usuarios. Para establecer las metas de uso del software, se llevó a cabo una entrevista con el Dr. Carlos Arturo Conde donde se definieron las herramientas necesarias para el monitoreo continuo y análisis de la onda de Presión Arterial; con su ayuda, se realizó una selección de herramientas y una clasificación preliminar de la información.

- **Historia clínica:** comprende tanto la información personal del paciente como de la persona encargada de su monitoreo.

- **Registro de la prueba e informe básico:** involucra la información básica recolectada durante el tiempo de monitoreo.
- **Informe detallado:** comprende la manipulación de parámetros complejos, filtrado de datos por intervalos y análisis de variaciones de frecuencia o período, con éstos se puede llegar a confirmar indicios de enfermedades vasculares de alta complejidad.
- **Otras herramientas:** modificar escala de visualización, indicador de eventos, alarmas de alerta por variaciones de la PA y exportación de datos.

7.2 ARQUITECTURA DE LA INFORMACIÓN

Con base en la información obtenida en la entrevista, se utiliza la técnica del Card Sorting para clasificar de manera detallada la información que va a ser analizada por medio de la GUI. El siguiente gráfico muestra el resultado de este proceso:

Tabla 16. Clasificación de la información

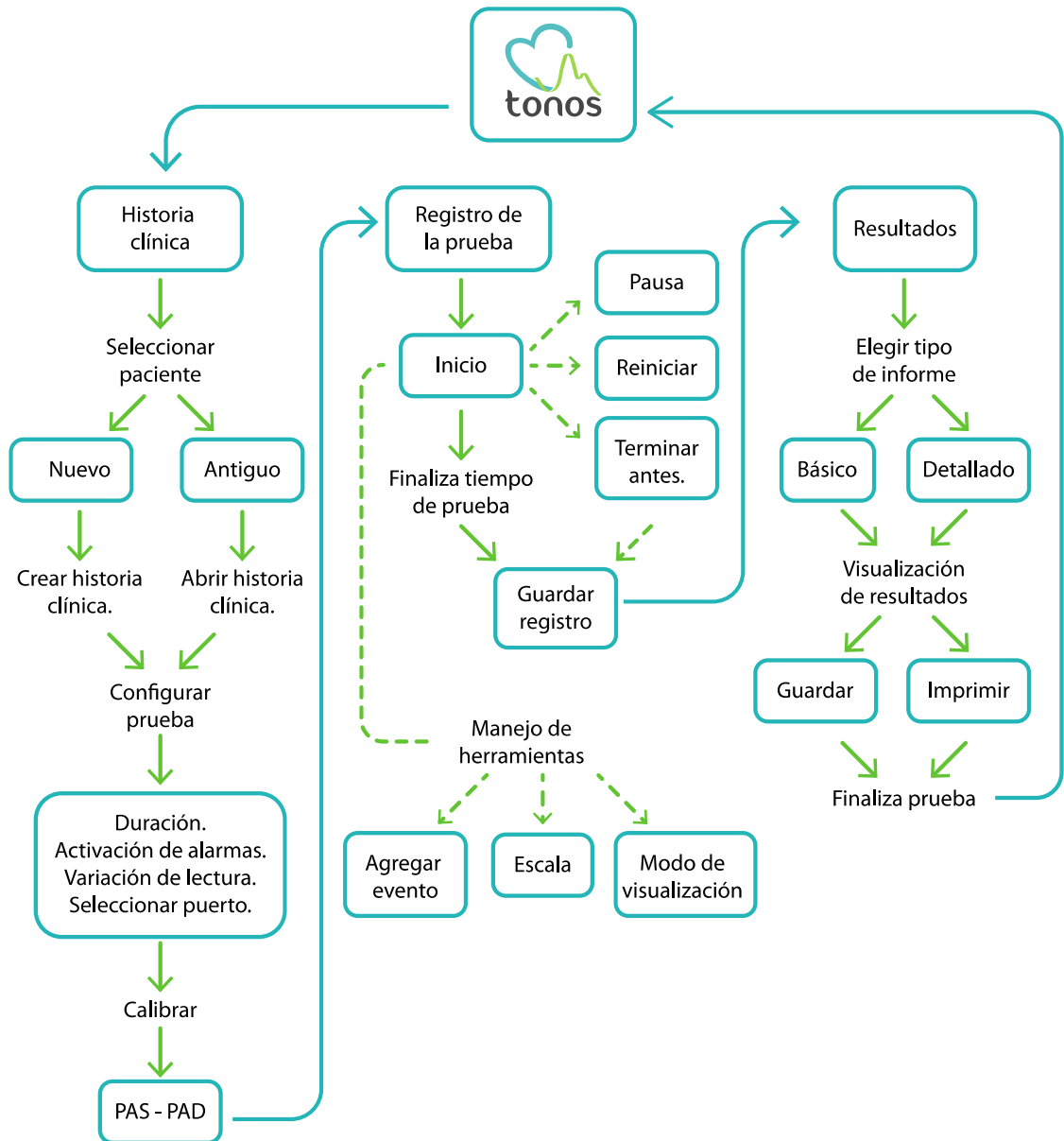
Historia clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Dirección • Teléfono • Médico tratante • Fecha y hora del registro • Nombre del evaluador • Edad / género / peso. • Historial médico
Registro básico	<ul style="list-style-type: none"> • PA sistólica • PA diastólica • PA media • Valor máximo y mínimo de PA en el registro.

	<ul style="list-style-type: none"> • Presión promedio.
Informe detallado	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de tiempos <p>Al pico</p> <p>A la muesca dicrótica</p> <p>Tiempo final.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis intervalos <p>Pico a pico</p> <p>Pulso a pulso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dominio de frecuencia
Gráficos	<ul style="list-style-type: none"> • PA Sistólica - diastólica. • Onda PA.

A partir de la información clasificada se decide ofrecer al usuario una interfaz que induce al uso por medio de la exploración secuencial del software durante el proceso de monitoreo. Este tipo de *secuencia lineal*⁴⁰ permitirá que pese a la repetición de la tarea no sea omitido ningún paso que afecte la prueba, con base en esto, se desarrolló la siguiente estructura de la navegación:

⁴⁰ ROYO, Javier. Diseño digital. España: Ediciones Paidós Ibérica S.A., 2004. Página 157.

Ilustración 55 Mapa de navegación del software



Fuente: Autor.

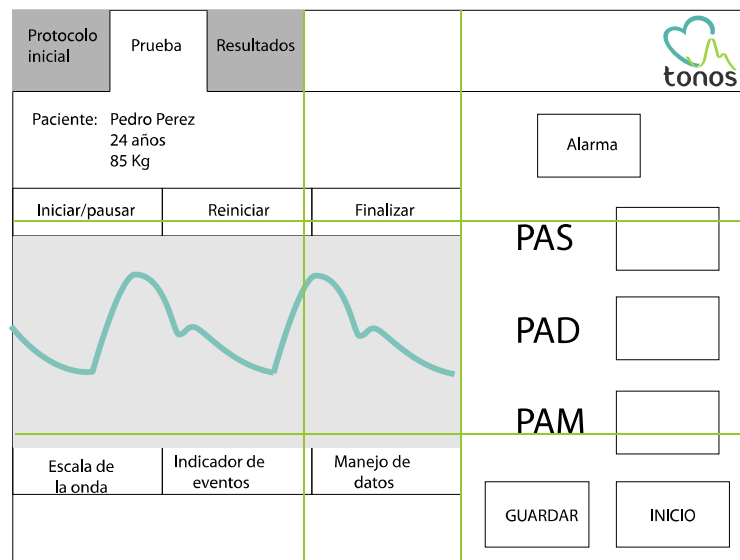
7.3 MAQUETACIÓN

Ya que el desarrollo de una herramienta de software de índole médico requiere de mucho tiempo de desarrollo, para efectos del proyecto, la etapa de maquetación y visualización va a centrarse en la fase 2: la ejecución de la prueba. A partir del

análisis del orden de ejecución se proyectó una maqueta base en la que se define la ubicación de los indicadores y la proporción de la información con respecto al orden de lectura (de izquierda superior a derecha inferior).

En el esquema se puede observar la implementación de las proporciones áureas a la estructura básica de la pantalla de visualización, a su vez en la zona superior izquierda se esquematiza la secuencia de trabajo sugerida para el uso del software. En la región central se da prioridad a la gráfica y a los valores sistólicos, diastólicos y medios de la PA, estos valores se actualizarán por defecto cada 30 segundos o dependiendo de la frecuencia que se programe en el protocolo inicial; uno de los componentes más importantes corresponde a la alarma visual, la cual será ubicada en la zona superior e indicará cuando hay variaciones abruptas en la presión arterial.

Ilustración 56. Maquetación de la interfaz gráfica.







Fuente: Autor.

7.4 ICONOGRAFÍA

Se desarrolló una serie de elementos iconográficos con el fin de facilitar la lectura e interpretación de las herramientas de trabajo de la GUI. Estos componentes gráficos cuentan con la característica de ser identificados con facilidad gracias a la asociación con herramientas conocidas, tales como un reproductor de música o de programas de mensajería instantánea. A continuación se indica la función de cada uno de los íconos de la interfaz:

Tabla 17 Íconos GUI.

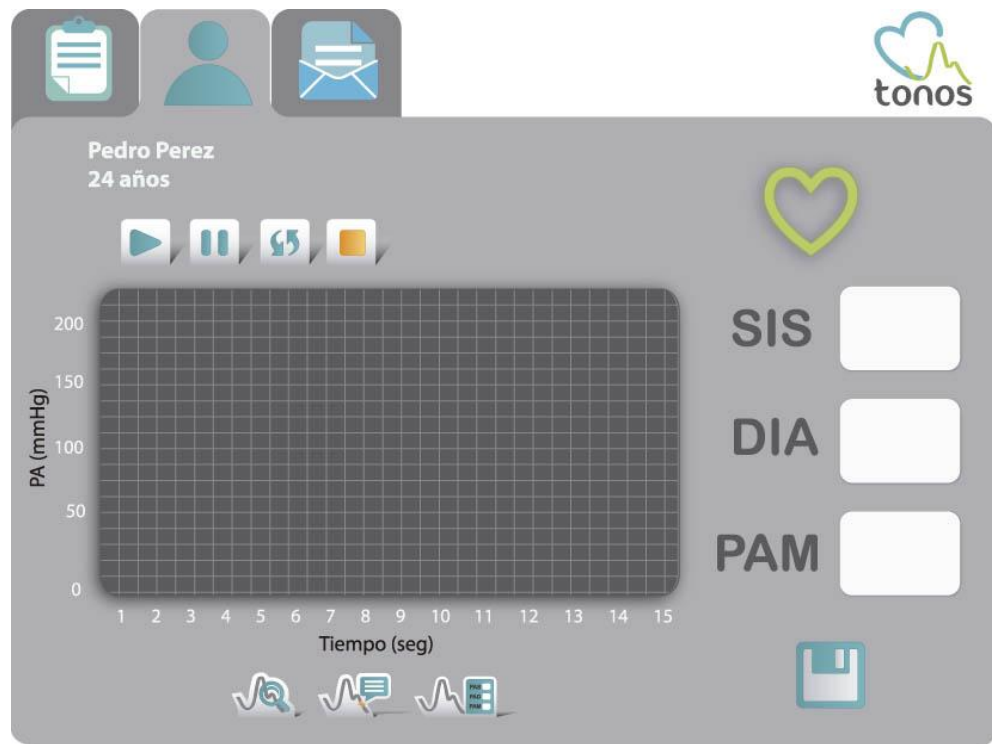
Historia clínica		Representa al primer bloque de datos que deben ser introducidos o manipulados por el usuario.
Registro		Indica la pestaña de ejecución de la prueba en la cual es monitoreado el paciente.
Resultados		Corresponde al indicador de la pestaña destinada a la configuración y visualización de los resultados del monitoreo.
Inicio de registro		Ícono destinado para iniciar el registro del comportamiento de la PA del paciente.
Pausa		Suspende el registro del monitoreo con la posibilidad de continuar posteriormente.
Reiniciar		Vuelve a comenzar el monitoreo desde cero, no toma en cuenta el registro previo.
Terminación temprana		Permite finalizar la prueba antes de tiempo y en caso de urgencia, almacena directamente el registro.
Alarma		Cambia gradualmente a color rojo en caso de un peligroso aumento o disminución de la PA

		durante el monitoreo.
Zoom		Aumenta o reduce el tamaño de la onda sin alterar los valores de PA.
Marcador de eventos		Permite al usuario agregar indicadores y observaciones sobre el registro gráfico de la PA.
Manejo de datos		Facilita la manipulación de la proporción ente el área de visualización de la onda y el registro numérico.
Guardar el registro		Almacena en el programa la información del registro al finalizar el monitoreo.

7.5 RESULTADO FINAL INTEFÁZ GRÁFICA

Con base en la guía de estilo (ver Anexo J) del conjunto completo y a los conceptos formales bajo los cuales se ha desarrollado el dispositivo, se propone una solución al programa de visualización

Ilustración 57. Propuesta de interfaz gráfica de usuario.



Fuente: Autor.

8. DISEÑO A DETALLE

8.1 DISEÑO PARA LA MANUFACTURA

8.1.1 Selección del material. Teniendo en cuenta los requerimientos de diseño de sistema de monitoreo de la presión arterial, especialmente los de seguridad y de mantenimiento, se realizó la selección de los materiales de cada uno de los componentes, para esto se clasificaron en tres grupos:

Componentes flexibles, cuya función está relacionada con la fijación del dispositivo al antebrazo y la mano del paciente, por tal razón son las piezas que tienen mayor contacto con la piel, lo que hace necesario un material flexible y suave al tacto con buenas propiedades mecánicas y químicas.

Componentes estructurales, son los que además de dar estructura al dispositivo protegen los elementos electrónicos, demandando materiales con excelentes propiedades mecánicas. Este grupo lo componen en su mayoría la carcasa principal, la carcasa de recepción y el sistema de acople del sensor.

Componentes de desplazamiento, estos elementos son los que permiten el desplazamiento del sistema de ajuste del sensor y tienen una configuración especial que requieren propiedades como rigidez y flexibilidad, ya que deben aportar estabilidad al acople del sensor y deben adaptarse a la anatomía del antebrazo.

Para elegir el material para cada uno de los tres grupos de componentes se realizó el mismo proceso, primero se seleccionó un grupo reducido de materiales cumplieran con las propiedades generales demandadas por la función de los componentes y luego se realizó un análisis comparativo de las propiedades


















químicas y físicas de cada material con el fin de identificar con profundidad cual es el más adecuado para cada grupo de componentes.

Durante el proceso de determinación de materiales se tuvo en cuenta la interacción de los usuarios con el sistema de monitoreo de la presión arterial y que este fue planteado para el uso clínico, haciendo probable que esté sometido a factores que comprometan su integridad física, como golpes, humedad y agitación.

8.1.1.1 Material para componentes flexibles: Se evaluaron materiales con elevadas propiedades elásticas. El análisis comparativo de la resistencia química a diferentes agentes químicos propios del contexto clínico, arrojó como mejor componente a la silicona, resultado que fue confirmado con el análisis de otras características como la biocompatibilidad.

Resistencia química

Tabla 18 Resistencia química.

Polímero	Producto Químico			
	Alcohol etílico	Cloruro de sodio	Agua	Jabón
 Sin efecto  Efecto menor  Efecto moderado  Efecto severo  Sin datos				
Caucho natural				
PVC				
Silicona				

Fuente: Proindecsa, Proyectos y Delegaciones, Tabla de resistencia química. Disponible en: <http://www.interempaques.com/CATALOGOS/TABLA%20RESISTENCIA/Tabla%20de%20ResistenciaQuimica.pdf>

Análisis comparativo

Tabla 19 Análisis comparativo. Fuente: Raholin SRL, Propiedades de la silicona. Disponible en: <http://www.raholin.com/pdf/silicona.pdf>

Material	Comportamiento de cada material frente a la silicona
Caucho natural	Menor biocompatibilidad Menor Transparencia
PVC	Menores propiedades de esterilización Baja estabilidad ante temperaturas extremas Menor biocompatibilidad

La biocompatibilidad de la silicona está formulada por completo con la FDA (*Food and Drug Administration*)

8.1.1.2 Material para componentes estructurales: Por sus propiedades mecánicas, su bajo peso y reciclabilidad, (teniendo en cuenta que constituyen el mayor porcentaje volumétrico de todo el dispositivo) se seleccionaron polímeros termoplásticos para este tipo de componentes, como resultado se seleccionó el ABS que además la buen relación de las propiedades expuestas, es un material que permite un fácil procesamiento.

Propiedades mecánicas








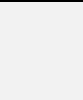





















Tabla 20 Propiedades mecánicas termoplásticos

POLIMERO	Densidad Kg/m ³	Resistencia a la tracción MPa.	Resistencia al impacto J/m	Absorción de agua 24 horas (%)
Polietileno (PE)	0.95	15-40	20-210	0.01
Polycarbonato (PC)	1.2-1.25	63	700	0.1
Polipropileno (PP)	0.9	25-40	150	0.03
Poliestireno (PS)	1.04-1.06	40-50		0.4
PVC	1.38-1.40	35-56	70	
ABS	1.05	41-45	200-400	0.3-0.7

Resistencia química

Tabla 21 Resistencia química. Fuente: Proindexsa, Proyectos y Delegaciones, Tabla de resistencia química. Disponible en:

<http://www.interempaques.com/CATALOGOS/TABLA%20RESISTENCIA/Tabla%20de%20ResistenciaQuimica.pdf>

POLIMERO	Producto químico			
	Alcohol etílico	Cloruro de sodio	Agua	Jabón
 Sin efecto  Efecto menor  Efecto moderado  Efecto severo  Sin datos				
Polietileno de alta densidad (PEAD)				
Polycarbonato (PC)				
Polipropileno (PP)				
Poliestireno (PS)				
PVC				
ABS				

8.1.1.3 Material para componentes de desplazamiento: El metal fue el material seleccionado para la fabricación de estos componentes, por su maleabilidad y su excelente resistencia mecánica, se eligió el acero 1012 básicamente por la relación entre la densidad y las propiedades elásticas.

Tabla 22 Propiedades Físicas de los Metales

Propiedad	Aluminio	Acero inoxidable	Acero 1012
Limite de tracción N/m ²	300000000	5.8x10 ⁸	4,2x10 ⁸
Modulo elástico N/m ²	7x10 ¹⁰	1.93x10 ¹¹	2,05x10 ¹¹
coeficiente de Poisson N/D	0,3897	0,27	0,29
Densidad kg/m ³	2700	8000	7870
Limite elástico N/m ²	3.5x10 ⁸	1,72x10 ⁸	3,5x10 ⁸

Tabla 23 Resistencia química. Fuente: Proindexsa, Proyectos y Delegaciones, Tabla de resistencia química. Disponible en:

<http://www.interempaques.com/CATALOGOS/TABLA%20RESISTENCIA/Tabla%20de%20ResistenciaQuimica.pdf>

Metal	Producto químico			
	Alcohol etílico	Cloruro de sodio	Agua	Jabón
Aluminio	Efecto menor	Efecto moderado	Sin datos	Efecto severo
Acero inoxidable	Sin efecto	Efecto menor	Sin efecto	Sin efecto
Acero 1012	Sin efecto	Efecto menor	Sin datos	Sin efecto

8.1.2 Selección el proceso de producción. Para la obtención de las piezas en silicona y ABS se plantea el proceso de inyección, ya que permite fabricar piezas de geometrías complicadas, con un alto nivel de producción, bajo costo y un acabado prácticamente nulo. Además admite la elaboración de piezas multicomponente, ideal para algunos de los componentes del dispositivo de monitoreo continuo de la PA, que están propuestos en dos materiales (ver tabla.20 costo de manufactura sistema correas).

Por otro lado se propone fabricar los componentes metálicos mediante procesos de troquelado y doblado, debido al tipo de material seleccionado y a la geometría de las piezas. Para el pulido se determinan procesos básicos como son el corte de rebaba, el **esmerilado** y el lijado. Y para el acabado superficial se plantea la pintura electrostática, le garantiza a los componentes una excelente resistencia a la corrosión aportando brillo y color.

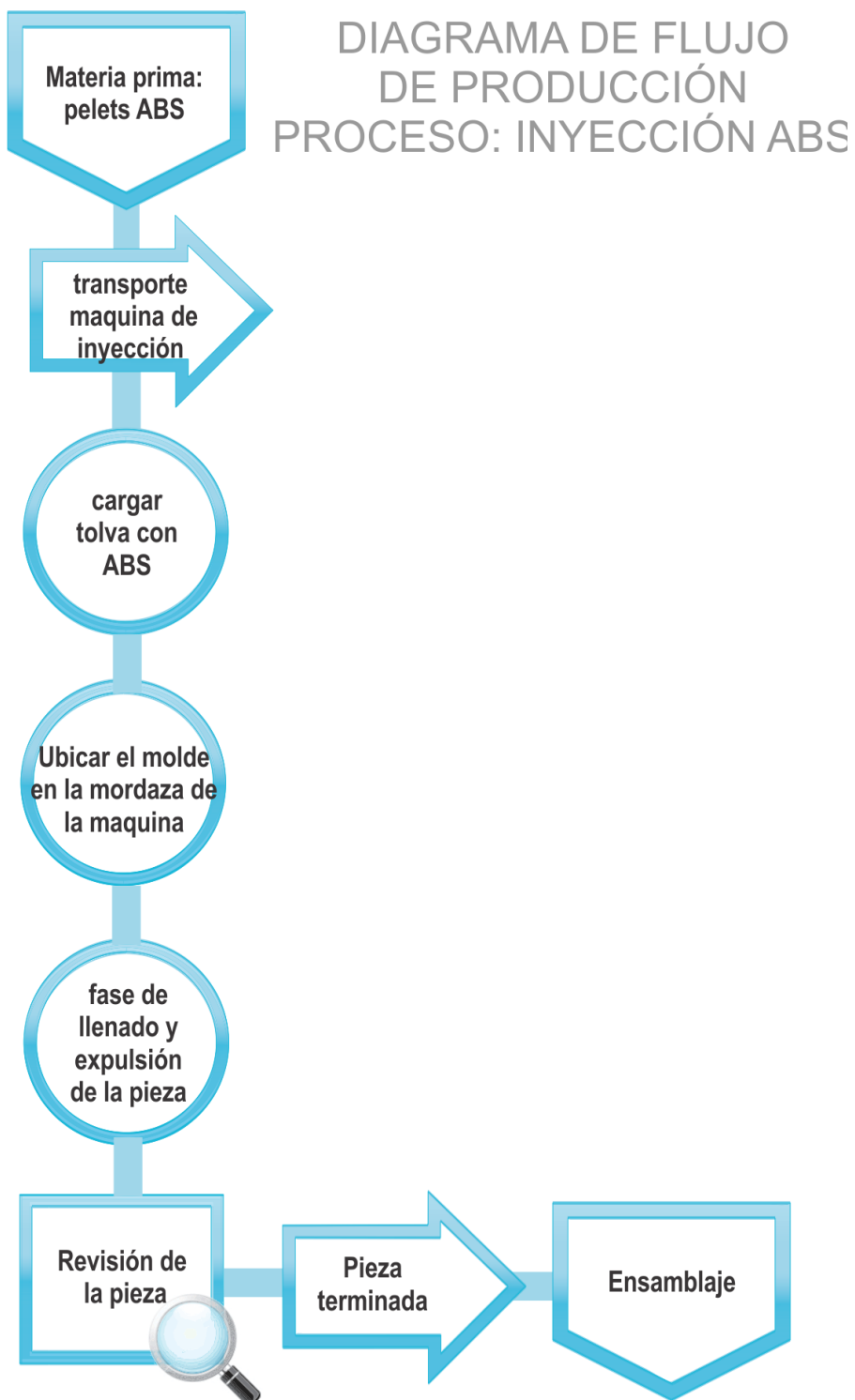
Los procesos de producción serán guiados de acuerdo a la normativa correspondiente a las buenas prácticas de la manufactura de dispositivos médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social, con las cuales se pretende reducir al mínimo los riesgos en la medida de lo posible, seguridad referente al diseño y la fabricación.

Según la clasificación de dispositivos médicos que hace el ministerio de la protección social, de la Republica de Colombia, el sistema de monitoreo de la presión arterial se clasifica como dispositivo de Clase I⁴¹, lo cual determina que el dispositivo está sujeto a controles generales, y no presenta un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

8.1.3 Diagramas de procesos: Se muestran un diagrama de flujo de producción para cada tipo de proceso propuesto: inyección ABS (Ilustración 55), inyección de Silicona (ilustración 56), inyección multicomponente (ilustración 58) y troquelado y doblado de metal (ilustración 57).

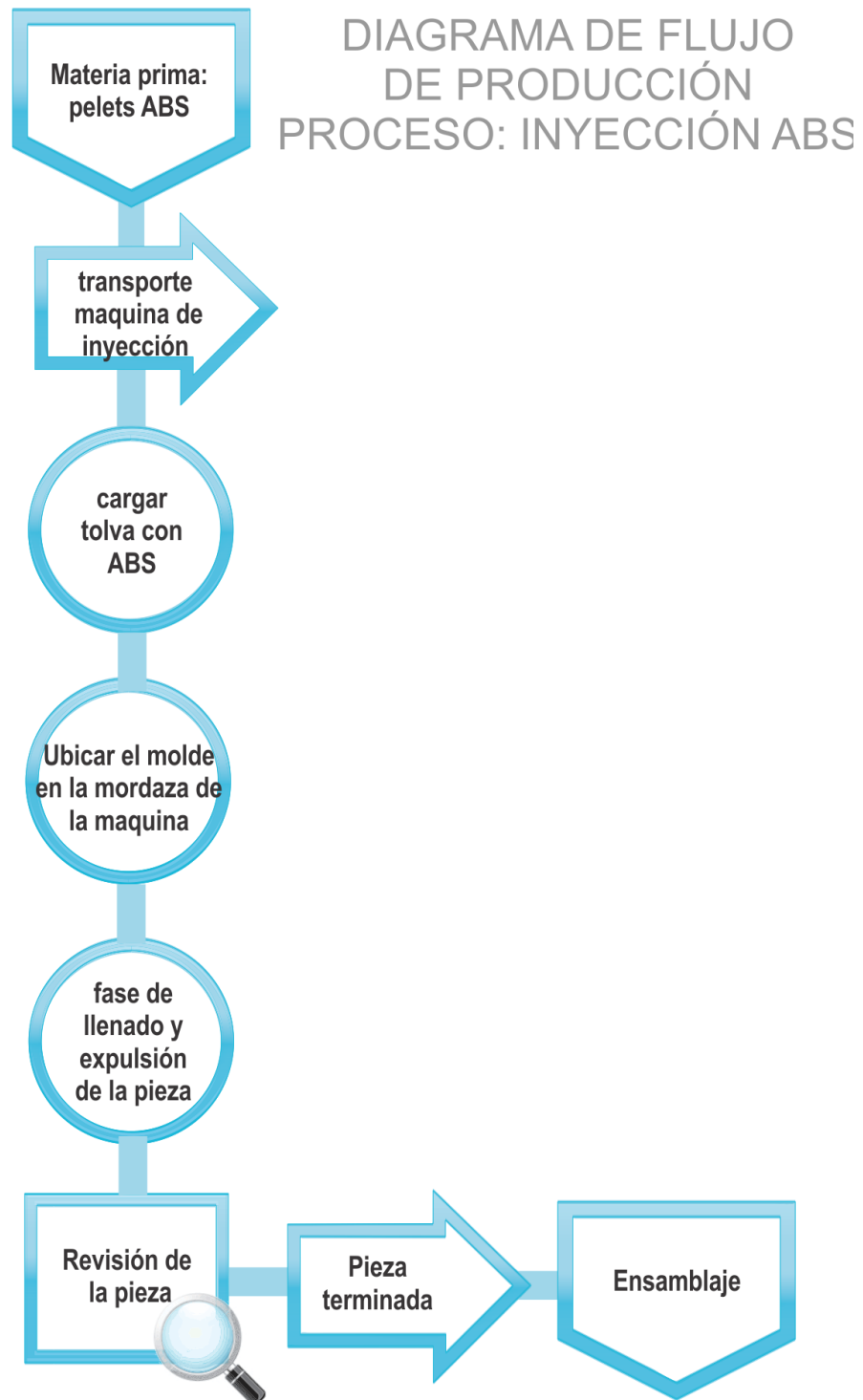
⁴¹ Ministerio de la Protección Social, Decreto numero 4725 de 2005. Republica de Colombia.

Ilustración 408 Diagrama de flujo de proceso de inyección ABS.



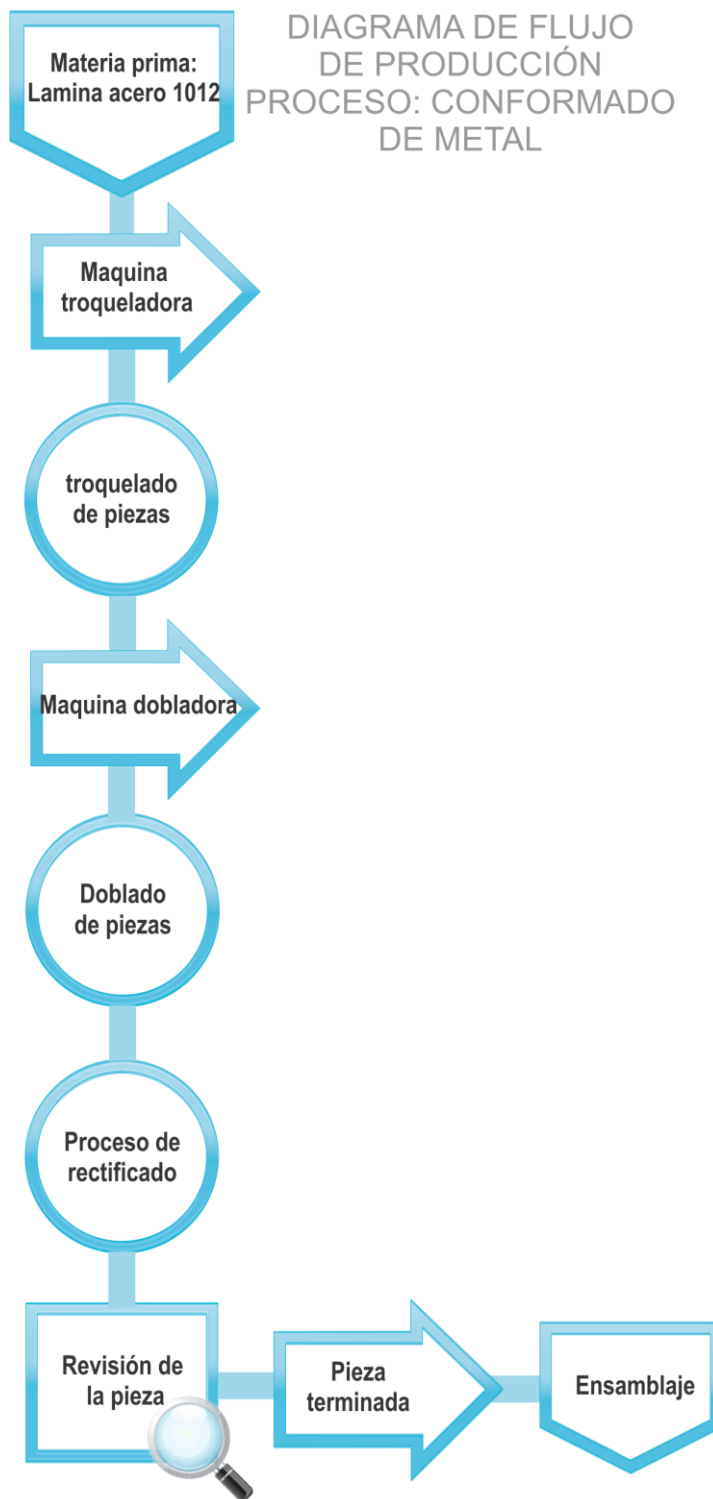
Fuente: Autor

Ilustración 59 Diagrama de flujo de proceso de Inyección silicona.



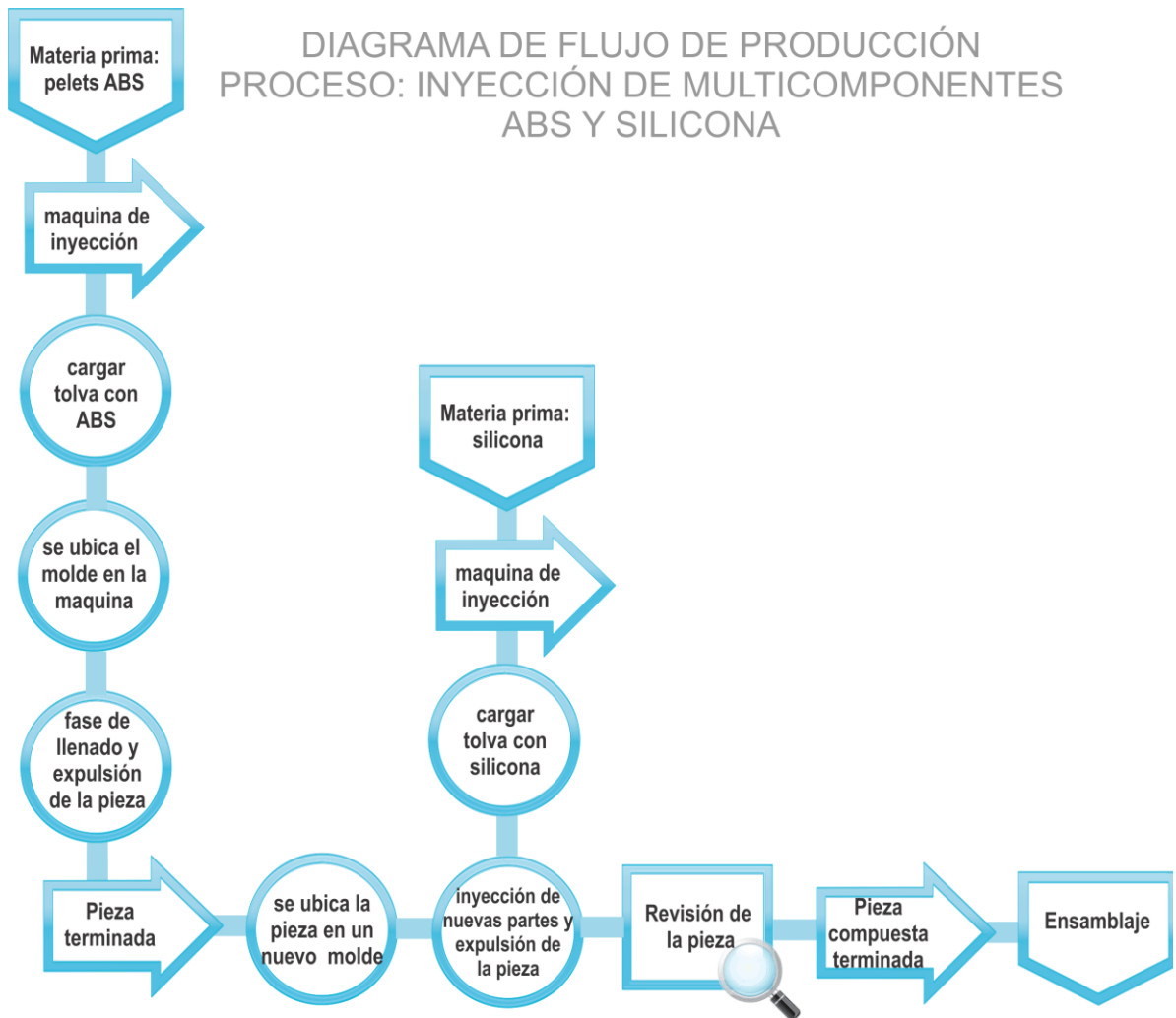
Fuente: Autor

Ilustración 60 Diagrama de flujo proceso conformado metal.



Fuente: Autor

Ilustración 61 Diagrama de flujo proceso inyección multicomponente de silicona y ABS.



Fuente: Autor

8.2 ESTIMADO DE COSTOS DE PRODUCCIÓN

8.2.1 Costos herramentales

Tabla 24. Costos herramentales.

Herramienta	Costo	Vida útil # piezas	Costo unitario
Molde Carcasa superior	\$ 7.000.000	10000	\$ 700
Molde Carcasa dorsal	\$ 7.200.000	10000	\$ 720
Molde Tapa baterías	\$ 5.000.000	10000	\$ 500
soporte palmar	\$ 5.000.000	10000	\$ 500
Molde Rueda botón	\$ 2.000.000	10000	\$ 200
Molde Botón x2	\$ 1.800.000	10000	\$ 180
Molde correa 1	\$ 6.000.000	10000	\$ 600
Molde correa 2	\$ 6.000.000	10000	\$ 600
Molde piñones	\$ 2.000.000	10000	\$ 200
Molde eje	\$ 1.500.000	10000	\$ 150
Matriz guía desplazamiento	\$ 300.000	10000	\$ 30
Matriz corredera	\$ 250.000	10000	\$ 25
Molde carcasa leva	\$ 2.000.000	10000	\$ 200
Molde base leva	\$ 1.800.000	10000	\$ 180
Molde leva principal	\$ 1.500.000	10000	\$ 150
Molde Tapa leva	\$ 1.000.000	10000	\$ 100
Molde piñón leva	\$ 800.000	10000	\$ 80
Molde base sensor	\$ 1.500.000	10000	\$ 150
Molde pinza	\$ 1.000.000	10000	\$ 100
Molde recubrimiento del sensor	\$ 80.000	10000	8

Fuente: autor

8.2.2 Costo de los materiales

Tabla 25. Costo de materiales.

Material	unidad	Cantidad	Precio
ABS	Kg	1	7020
Acero 1012	M ²	1	4000
Caucho de silicona	kg	1	70000

Fuente: autor.

8.2.3 Costos de manufactura de carcasa

Tabla 246. Manufactura carcaza.


Pieza	Material	Costo material	Costo Molde	Procesamiento	Costo unitario total
 Carcasa superior	0,0156 kg de ABS	\$ 110	\$ 700	\$ 800	\$ 1.610
 Carcasa inferior	0,0197 kg de ABS	\$ 138	\$ 720	\$ 800	\$ 1.658
 Tapa baterías	0,0042 kg de ABS	\$ 29	\$ 500	\$ 800	\$ 1.329

 Agarre dedos	0,0093 kg de Caucho de silicona	\$ 651	\$ 500	\$ 800	\$ 1.951
ensamble					\$ 132
Costo carcasa					\$ 6.680

Fuente: autor

8.2.4 Costos de manufactura sistema de correas

Tabla 257. Costos de manufactura de las correas.

Pieza	Material	Costo material	Costo Molde	Procesamiento	Costo unitario o total
 botón Rueda	0,0020 kg de ABS	\$ 14	\$ 200	\$ 800	\$ 200
Botón x2	0,0004 kg de ABS	\$ 3	\$ 180	\$ 800	\$ 180

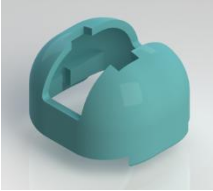
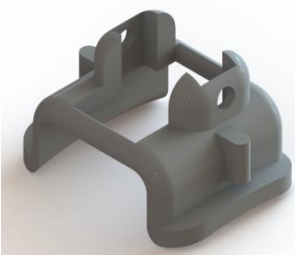
 <p>Correa cubital</p>	<p>0,0066 kg de ABS</p> <p>0,0092kg de silicona</p>	<p>\$690</p>	<p>\$ 600</p>	<p>\$ 800</p>	<p>\$ 600</p>
 <p>Correa radial</p>	<p>0,0054 kg de ABS</p> <p>0,0054 kg de silicona</p>	<p>\$416</p>	<p>\$ 600</p>	<p>\$ 500</p>	<p>\$ 600</p>
 <p>Piñones</p>	<p>0,0001 kg de ABS</p>	<p>\$ 1</p>	<p>\$ 200</p>	<p>\$ 800</p>	<p>\$ 200</p>
 <p>Eje</p>	<p>0,0001 kg de ABS</p>	<p>\$ 0,52</p>	<p>\$ 150</p>	<p>\$ 500</p>	<p>\$ 150</p>
 <p>guía desplazamiento</p>	<p>0,00057 kg de Acero 1012</p>	<p>\$ 2</p>	<p>\$ 30</p>	<p>\$ 800</p>	<p>\$ 30</p>

 Corredera	0,0002 kg de Acero 1012	\$ 1	\$ 25		\$ 800	\$ 25
Ensamble						\$ 220
Costo sistema correas					total	\$ 2.805

Fuente: autor

8.2.5 Costos de manufactura mecanismo de ajuste

Tabla 268. Costos de manufactura de leva

Pieza	Material	Costo material	Costo Molde	Procesamiento	Costo unitario o total
 carcasa leva	0,0017 kg de ABS	\$ 12	\$ 200	\$ 800	\$ 1.012
 base leva	0,0010 kg de ABS	\$ 7	\$ 180	\$ 800	\$ 987

 leva principal	0,0015 kg de ABS	\$ 10	\$ 150	\$ 800	\$ 960
 piñón leva	0,0002 kg de ABS	\$ 1	\$ 80	\$ 800	\$ 881
 base sensor	0,0009 kg de ABS	\$ 6	\$ 150	\$ 800	\$ 956
 Pinza	0,0005 kg de ABS	\$ 3	\$ 100	\$ 800	\$ 903
Envoltura del sensor	0,0005 kg de silicona	\$32	\$8	\$800	\$ 840
Ensamble					\$ 180
costo mecanismo de ajuste				total	\$ 9.525

Fuente: autor

8.2.6 Costo dispositivo total

Tabla 279. Costo total.

Costo carcasa	\$6.680
Costo sistema correas	\$ 2.805
costo mecanismo de ajuste	\$ 9.525
Ensamble final	\$ 176
Costo dispositivo	\$ 19.011

9. ANÁLISIS DE RESISTENCIA MECÁNICA

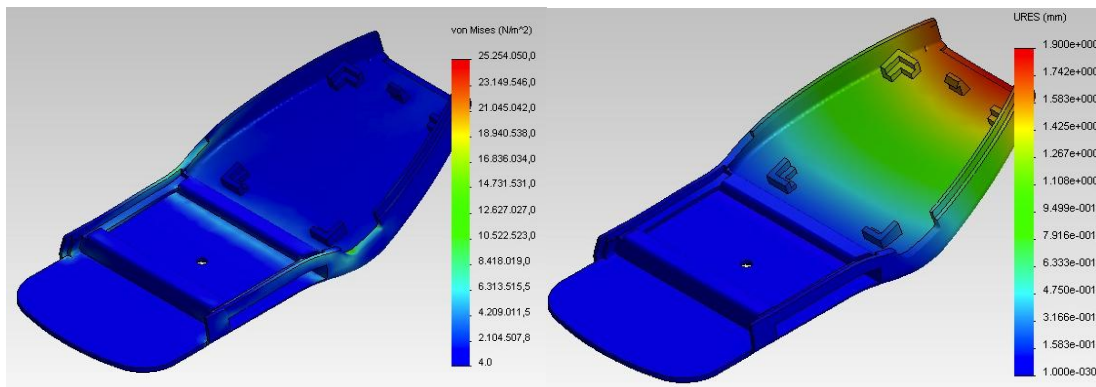
9.1 ESTUDIO DE ESFUERZOS

Se realiza un análisis de las fuerzas presentes en los elementos que se encuentran en contacto con la persona, sobre todo aquellos que obligan la posición en extensión de la mano, ya que es en estos donde se concentran la mayoría de los esfuerzos. Con este fin, y tras establecer la configuración geométrica de las diferentes piezas que componen el dispositivo, cada una es llevada a un programa tipo CAD para efectuar el respectivo análisis de esfuerzos, que en este caso se realizan en Solidworks 2011.

Según la fundación Mapfre, la fuerza máxima de flexión de la muñeca ejercida por un hombre corresponde a 16N (Manual de Ergonomía, Pág. 363), dicho valor, será tomado como referencia para analizar el comportamiento de la estructura ante este tipo de fuerza.

9.1.1 Carcaza dorsal. Esta pieza del dispositivo es la que se ubica en la zona dorsal de la mano del paciente, manteniendo el contacto directo con esta, de manera que obliga al desplazamiento y posicionamiento correcto de la muñeca para la posterior ubicación del sensor. Las fuerzas a tener en cuenta corresponden a las realizadas por la muñeca en caso de intentar evitar la extensión, y a los esfuerzos transmitidos por el contacto con las piezas aledañas del dispositivo.

Ilustración 62. Tensiones von Mises y deformación carcasa dorsal.



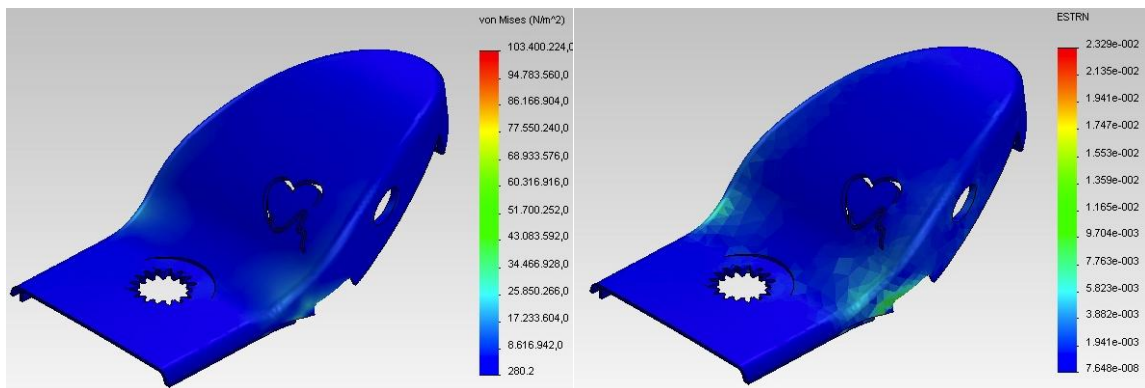
Fuente: autor.

Se observa que la mayoría de los esfuerzos se concentran en la zona donde cambia de dirección el elemento, lo que resulta lógico ya que esta zona coincide con la articulación de la muñeca, de manera tal que cualquier esfuerzo realizado por la persona va a ser aplicado en las zonas distales, en contacto con la mano y el antebrazo, convirtiendo así en el punto de concentración de los esfuerzos la zona media de este elemento.

En cuanto a la deformación, esta se hace más perceptible en la parte distal del elemento, que es donde se encuentra la pieza en contacto con los dedos. Si consideramos que el dispositivo está diseñado para ajustarse a la mano, la zona proximal de este elemento puede considerarse como si estuviera soportado de forma rígida en el antebrazo, razón por la cual la deformación se presenta en la zona opuesta, aumentando a medida que se aleja del soporte.

9.1.2 Carcaza superior. Este elemento es la contraparte de la carcaza dorsal, y es donde se ubica el mecanismo de sujeción a la palma de la mano. La mayoría de los esfuerzos que se presentan en esta pieza corresponden a los que le son transmitidos por el contacto con la carcaza dorsal, razón por la cual los esfuerzos se aplican de manera muy similar en ambos elementos, con la salvedad de la normal producto del contacto de la persona con la carcaza superior.

Ilustración 41. Tensiones von Mises y deformación carcaza dorsal

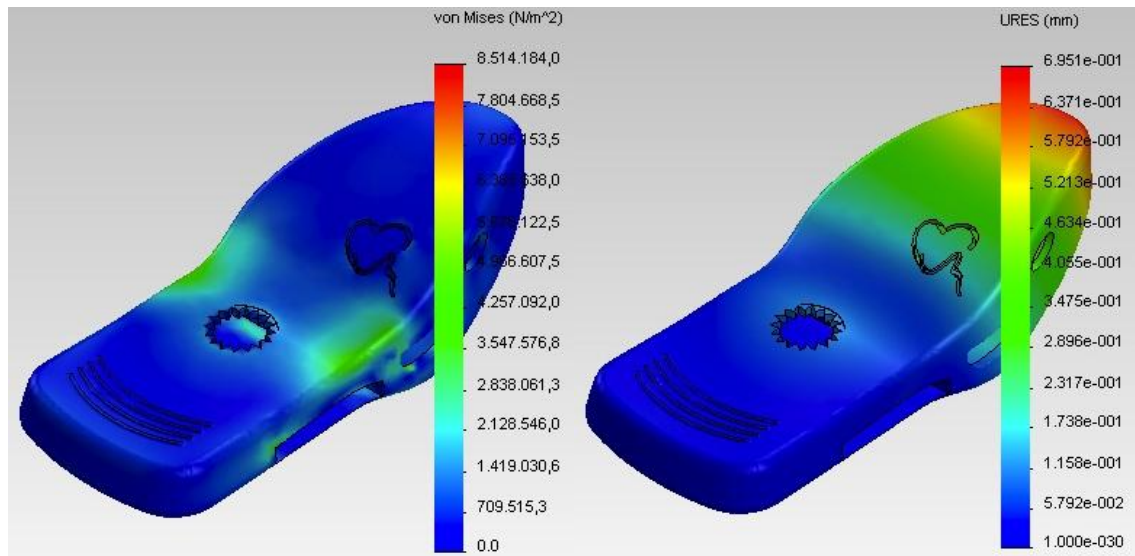


. Fuente: autor

Como era de esperarse, la ausencia de los esfuerzos directos aplicados por la mano hace que la tensión en este elemento sea mínima, haciendo apenas presencia en la zona de cambio de dirección de la pieza. Algo muy similar ocurre con la deformación, que resulta levemente perceptible en la zona intermedia, a pesar de la existencia de varias incisiones en las zonas aledañas.

9.1.3 Ensamblaje. Se realiza también el análisis del comportamiento que tienen las piezas en conjunto al ser sometidas a esfuerzo, puesto que al tratarse de una carcaza las piezas se encuentran en contacto total a lo largo de toda su superficie. El análisis se realiza considerando una fuerza aplicada de 14 N que se realiza sobre la carcaza superior, la cual afecta de manera indirecta a la carcaza dorsal y a la tapa de las baterías.

Ilustración 64. Tensiones von Mises y deformación conjunto.



Fuente: autor.

Como era de esperarse, al realizar el estudio del conjunto se evidencia la transmisión de esfuerzos que efectúa realmente la carcasa dorsal sobre la superior, afectando la zona del cambio de dirección mucho más de lo que se calculaba inicialmente. Este resulta ser un efecto positivo, pues de esta manera las cargas en la carcasa superior disminuyen, al distribuir parte de estas en la dorsal, logrando de esta manera que el desgaste de las piezas sea mucho menor y simultaneo en ambas piezas.

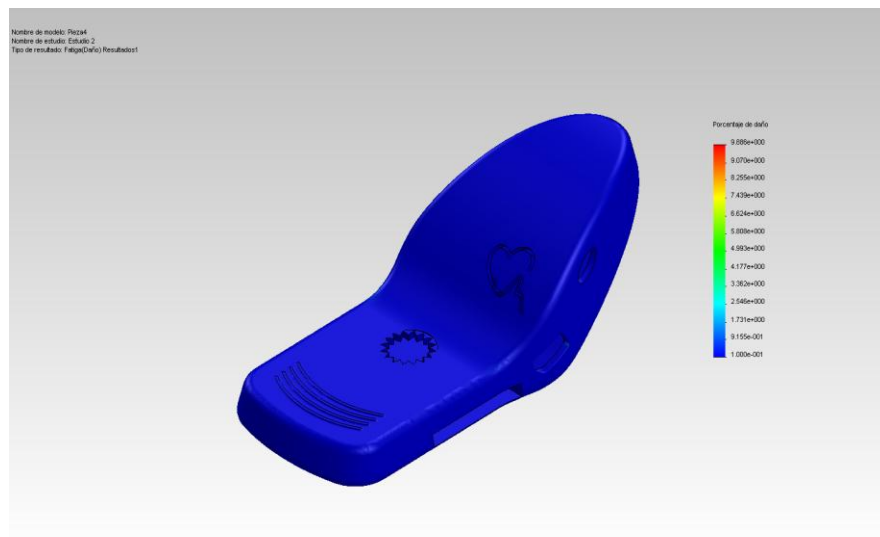
El comportamiento que presenta en cuanto a las deformaciones es muy similar, ya que aparece una deformación en la parte distal de la carcasa, pero esta corresponde a un valor de milésimas de milímetro, mientras en el cálculo de la carcasa superior, en el segmento más crítico, la deformación alcanzaba el milímetro. Esto denota una mejoría en el comportamiento de la totalidad del dispositivo.

9.2 ESTUDIO DE FATIGA

Como se observó anteriormente, la estructura está diseñada para soportar los esfuerzos a los cuales está sometido en un uso, sin embargo es necesario determinar cuánto tiempo puede durar al someterse constantemente a este tipo de esfuerzos.

Para iniciar el análisis de fatiga de la carcaza en Solidworks, se planteó que el número de veces que podía utilizarse el dispositivo antes de fracturarse corresponde a 1000 ciclos. Al evaluar los efectos de los esfuerzos continuos (16N por ciclo), se determinó que el conjunto no presenta fisuras en ninguna zona, tal y como lo indica el gráfico:

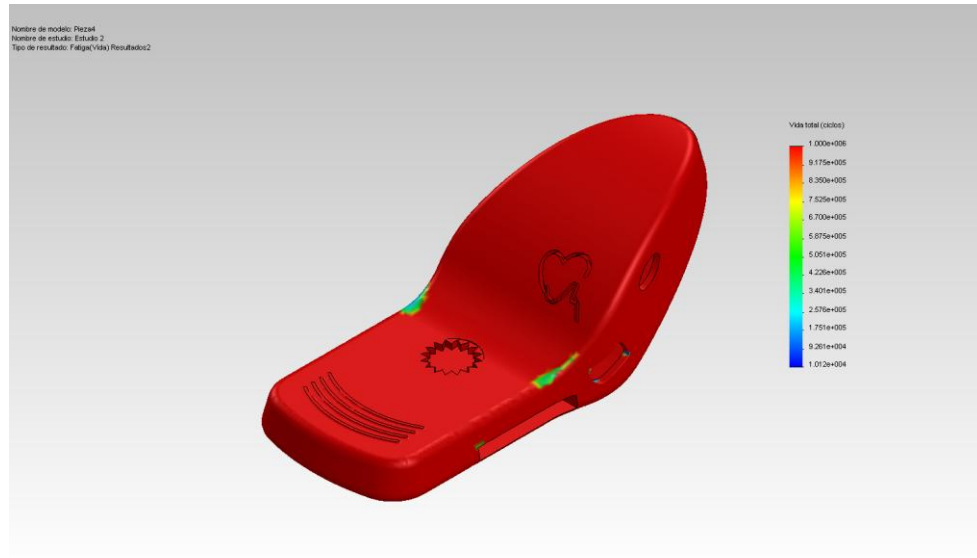
Ilustración 65 Estudio de fatiga a los 1000 ciclos.



A nivel cuantitativo, se indica que la estructura puede presentar un porcentaje de daño máximo del 9%, con el cual sigue siendo un componente funcional.

Acto seguido, se realizó un segundo análisis de vida total donde fue calculado el número de ciclos que soportaría el conjunto antes de fracturarse, el cual indicó

que éste soportará mínimo 10115,8 ciclos antes de fallar. En coherencia con el estudio de esfuerzos, la zona más propensa a la fractura corresponde al área de inflexión de las caras superiores.



Grosso modo se puede determinar que el si la vida útil del producto depende de su conjunto estructural, comprendido por las carcasas superior y dorsal, tan solo al transcurso del cuarto año de uso se iniciará el deterioro.

10. RESULTADO DEL PROCESO DE DISEÑO

10.1 SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE LA PRESIÓN ARTERIAL - TONOS

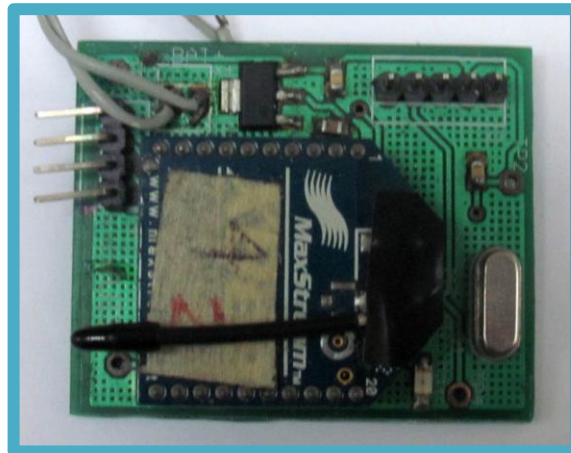
Como resultado del proceso de diseño e iteración del SMPA, se desarrolló un sistema basado en la ejecución tres acciones fundamentales: la primera consiste en captar la onda de la presión arterial, acto seguido se habla de la transducción y transmisión de los datos desde el dispositivo de monitoreo hasta el ordenador; y finalmente la visualización de la onda de la presión arterial en pantalla para su posterior análisis.

Ilustración 66 Componentes del sistema TONOS



10.1.1 Dispositivo para la determinación de la PA. Constituye aproximadamente el 90% de la composición física del sistema, en este elemento se encuentra el sensor MPX 2300 el cual, capta la presión de pulso del paciente y envía los datos por medio de un cable conectado a la PCB. Este último elemento cuenta con una serie de filtros que se encargan de limpiar la señal para conducirla al X-Bee y posteriormente a la estación receptora.

Ilustración 67 Circuito impreso del dispositivo-



Fuente: Autor

El funcionamiento oportuno de los componentes es proporcionado por la fuente de alimentación recargable de 7.4V (2 baterías de 3.7V), la cual, proporciona energía al dispositivo durante 12 horas de uso continuo. Éstas se encuentran alojadas en la parte baja del dispositivo y son de fácil remoción con el fin de facilitar el proceso de recarga.

A su vez, y como se ha descrito anteriormente, este dispositivo es fijado a la zona dorsal del antebrazo del paciente, invitándolo a mantener la muñeca extendida a 30° de la línea media.

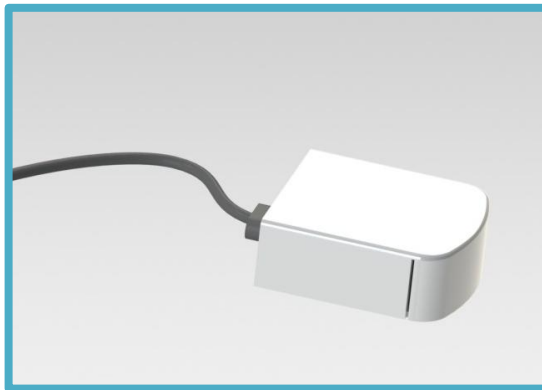
Ilustración 68 Dispositivo fijado en el antebrazo del paciente.



10.1.2 Receptor de la señal inalámbrica. Este segundo componente es el encargado de recibir la señal emitida desde el X-Bee del dispositivo, para que, por medio de un cable USB sean transmitidos los datos al computador. Además de la función de recepción y transporte, el receptor también cuenta con una red de filtros que eliminan ruidos en la señal y posteriormente amplificadores que intentan restaurar los valores análogos enviados por el dispositivo.

Este receptor aprovecha la conexión USB al computador para alimentarse de su fuente de energía. Para que este dispositivo sea reconocido en el computador al conectarse, es necesaria la instalación manual de los controladores FDTI -Future Technology Devices International- .

Ilustración 429 Unidad de recepción de señal.



10.1.3 Sistema de visualización. El registro gráfico y análisis del proceso de monitoreo de la PA, se efectuará por medio de la Interfaz gráfica propuesta, esta será desarrollada en la herramienta Labview 2009 y a su vez correrá en dicho programa, por esta razón es necesario que el computador dónde se realice el monitoreo tenga instalado este software.

Los requerimientos de instalación son:

Tabla 30 Requerimientos para la instalación de Labview 2009

Windows		
	Mínimo	Recomendado
Procesador	Pentium III/Celeron 866 MHz o su equivalente	Pentium 4/M o su equivalente
RAM	256 MB	1 GB
Resolución de la pantalla	1024 x 768 pixeles	1024 x 768 pixeles
Sistema Operativo	Windows Vista/XP/2000	Windows Vista/XP
Espacio en Disco	1.6 GB	1.6 GB
Mac OS X		
	Mínimo	Recomendado
Procesador	Intel (Core 2 Duo ó Core Duo)	Intel (Core 2 Duo ó Core Duo)
RAM	256 MB	1 GB
Resolución de la pantalla	1024 x 768 pixeles	1024 x 768 pixeles
Sistema Operativo	Mac OS X 10.4 ó posterior	Mac OS X 10.4 ó posterior
Espacio en Disco	262 MB	828 MB para instalación completa

Fuente: <http://digital.ni.com/public.nsf/allkb/0F48AC4190C2EB4E8625756E007C7922>

Ilustración 70 Sistema de visualización TONOS



Fuente: Autor.




Como se muestra en la ilustración 25, el computador también debe contar con teclado y mouse para la manipulación de las herramientas de la Interfaz y con un puerto de entrada USB 2.0 preferiblemente para la conexión del dispositivo receptor.

10.2 ANÁLISIS COMPARATIVO CON LA COMPETENCIA

Tomando en cuenta que el objetivo del proyecto consiste en la optimización del proceso de monitoreo de la presión arterial en laboratorios de mediciones fisiológicas, es fundamental establecer un paralelo de con respecto a los sistemas utilizados actualmente. Para esto, fueron seleccionados los productos del estado del arte que, independiente de la técnica, permiten la visualización de la onda de la presión arterial: el Finapres Ohmeda 2300 y el Omron 9000 AI.

Con base en la descripción dada de cada sistema en sus respectivos manuales de usuario se estableció un comparativo de las características generales de los tres sistemas:

Tabla 31 Comparación con la competencia

Descripción	Unid.	Finapres Ohmeda2300	Omron 9000-AI	TONOS
Configuración	Sub.			
Tamaño	cm	Monitor (45x40x16/41) Brazaletes (12x28) Conector muñeca (15x9x4)	Monitor (24x26x23,5) Base (17x14,5x41) Sensor (14x5,5x6)	Receptor (6x6x2,5) Inmovilizador (4,6x13,4x6,6)
Datos de análisis	nominal.	14	16	4
Peso	g.	Monitor = 11500 Manguito =270 Sensor =23	Monitor = 5300 Base + Sensor = 1300	Receptor = 33.25 Inmovilizador = 99,63
Peso a los pacientes	g.	293	390	99
Ángulo de extensión de la mano	grados	0	25	30
Componentes manipulables	nominal	12	8	7
Área de pulso	cm ²	–	30 (5x6)	5,6 (2,8x2,8)
Pacientes	Edad mínima	≥ 6 años	≥18	≥18 años
Fuente de alimentación	Sub.	Batería de 3,6V no recargable	Conectado a fuente continua (150 VA)	2 Baterías 3,6V recargable
Tiempo que dura la carga	Horas	37,5	0	12
Número de pasos	Nominal	Postura = 9 pasos Retirada = 3 pasos	Postura=6 pasos Retirada=2 pasos	Postura= 5 pasos Retirada= 3 pasos
Rango de error	mmHg	± 3mmHg	± 8mmHg	± 20mmHg antes de calibrar
Radio de desplazamiento	m	longitud del cable	0	30 m
Calibración	Nominal	cada vez que se usa	cada vez que se usa	cada vez que se usa
Garantía	años	1 año	3 años	4 años
Precio	Pesos	\$ 61,634,443.75=	\$ 61,752,500.00=	\$ 450,000=

En la tabla se han resaltado los valores que apreciativamente sugieren ser el mejor valor para cada una de las características comparadas. De tal manera que, por ejemplo, en el aspecto correspondiente al Número de datos extraídos durante el monitoreo de un paciente, el sistema Omron extrae el mayor número de datos (16 en total) con lo que podría realizarse un diagnóstico más detallado.

Se puede observar que, gracias al proceso de diseño TONOS, se cataloga como el mejor en los aspectos relacionados con la ergonomía (peso que cargan los pacientes) y la usabilidad (Componentes a manipular y número de pasos para colocar o quitar el dispositivo al paciente).

Es cierto que sólo el Finapres cuenta con características específicas para el monitoreo continuo de la PA en laboratorios de mediciones fisiológicas, su fidelidad en la lectura evidencia esto. Sin embargo sugiere, que con la adecuada implementación de la tecnología, técnica e innovación, TONOS puede llegar a mejorar su fidelidad de la lectura.

CONCLUSIONES

- El sistema de monitoreo continuo de la presión arterial desarrollado permite visualizar la onda de pulso en tiempo real, además de aspectos fisiológicos, como la muesca dicrótica, que en la actualidad solo se obtienen por métodos invasivos.
- Pese al alto rango de error de la lectura del sistema desarrollado, se ve una adecuada optimización del procedimiento para el monitoreo continuo de la presión arterial en laboratorios de mediciones fisiológicas gracias a la simplificación de la secuencia de uso.
- Para que el sistema TONOS cuente con una menor desviación estándar es necesaria la calibración previa de la PA sistólica y diastólica del paciente en la interfaz gráfica del usuario.
- El ángulo de extensión de la muñeca identificado como adecuado para el monitoreo de la arteria en la zona de pulso es de 30°, el cual bajo cortos tiempos de exposición no produce trastornos en los miembros superiores.
- Uno de los factores fundamentales del desarrollo del proyecto se basó en la variación antropométrica de los usuarios, aspecto que hizo posible el planteamiento de un dispositivo accesible.
- Se sugiere para posteriores trabajos con el dispositivo perfeccionar el sistema de ubicación del sensor, con el fin de aumentar la precisión en la toma de la medida de la presión arterial.

- Se puede mejorar el aspecto formal del dispositivo por medio de una mayor integración de los componentes.

BIBLIOGRAFÍA

ACUÑA OLMOS, Jairo y otros. Texto de cardiología. Colombia: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 2007. 1480 páginas.

ARÓS, Fernando y otros. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en pruebas de esfuerzo. Agosto de 2000 {13 de Noviembre de 2011}. Disponible en: www.galeon.com/medicinadeportiva/images/pe.pdf

BAEZ P., Laura y otros. Guías colombianas para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial. Vol.13 Suplemento 1. Febrero 2007 {Mayo de 2011}. Disponible en: www.scc.org.co/Portals/0/GUIAS_HIPERTENSION_ARTERIAL.pdf

BENDITT, David G y otros. Tilt Table Testing for Assessing Syncope, JACC Vol. 28, No. 1 July 1996 {20 de Noviembre de 2011}. Pág.264. Disponible en: stage.acc.org/qualityandscience/clinical/consensus/tilt.pdf

BEST, Charles Herbert y TAYLOR, Norman Burke. Elementos de Fisiología Humana (The Human Body). Chile: Editorial Universitaria, 1989. 725 pág.

ROZMAN BORSTNAR, Ciril y FARRERAS, Cardelach. Medicina Interna. Decimocuarta edición. España: Editorial Elsevier, 1996. 3128 páginas.

PICKERING, Thomas y otros. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and Experimental Animals. American Heart Association. 2005 {15 de Agosto de 2011}. Disponible en: <http://hyper.ahajournals.org/content/45/2/299.full>

RODRÍGUEZ VALERO, Konniev Alexei. Artículo: Situación de la Nefrología en Colombia. En: revista ASOCOLNEF volumen I N° 4. Octubre 2009 {Julio 2011}.

Disponible en:
www.asocolnef.com/userfiles/file/Revista%20Asocolnef%20Oct%20-%20Dic%202009.pdf

ROYO, Javier. Diseño digital. España: Ediciones Paidós Ibérica S.A., 2004. 214 páginas.

GUYTON, Arthur C. y HALL, John E. Tratado de Fisiología Médica. Decimoprimer edición.

VANEGAS CADAVID, Diego Ignacio y Otros. Guía de Síncope: Diagnóstico, manejo y tratamiento. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. {14 de Noviembre de 2011} Pág.3 Disponible en:
www.scc.org.co/Portals/0/guias-sincope.pdf

LEÓN MARTÍNEZ, Martín. Directorio de Instituciones. Revista Salud Colombia. Diciembre de 2010{20 de octubre de 2011}. Disponible en:
<http://www.saludcolombia.com/actual/index.htm>

ANEXOS

ANEXO A. Alteraciones de la onda de pulso

Las alteraciones de la onda de pulso se pueden dividir en cuantitativas, que evalúan variaciones en la amplitud o volumen, y en cualitativas, en las que se revisa las características de la onda.

Tabla 28. Clasificación de las alteraciones de la onda de pulso. *Fuente: Autor, basado en Medicina Interna de Ferreras.*

		Nombre	Descripción	Casos
Cuantitativos	Cambios en la amplitud o volumen	Pulso pequeño (PARVUS)	El volumen sanguíneo se ve disminuido, y como consecuencia se contraen las arteriolas.	Shock (cardiogénico e hipovolémico), taquicardias y estenosis aórtica.
		Pulso grande (MAGNUS)	El volumen de expulsión cardíaco está incrementado (aumenta la PAS) y disminuye la resistencia vascular periférica (disminuye la PAD).	Embarazo, las emociones, fiebre, anemia, tirotoxicosis, insuficiencia aórtica y esclerosis vascular de la vejez.
Cualitativos	Velocidad de ascenso y descenso de la onda	Pulso saltón	Onda de ascenso y descenso brusco o pulso colapsante. Se produce por un aumento del volumen o de la contractilidad (expulsión rápida) y una disminución de la resistencia periférica	Insuficiencia mitral y miocardiopatía hipertrófica.

		(descenso rápido).	
	Pulso tardo	La onda pulsátil asciende lentamente y es muy sostenida.	Estenosis aórtica moderada o cerrada.
Latido doble	Pulso bisferiens	Primera onda debida a la eyección de sangre que, tras un ligero descenso, continúa una segunda onda correspondiente a la fase final de eyección sistólica.	Estenosis aórtica asociada a insuficiencia, moderada o grave.
	Pulso dicoto	Es un pulso doble debido a que la onda descendiente diastólica se hace palpable. Se presenta cuando la resistencia periférica y la presión diastólica están disminuidas.	Insuficiencia aórtica y fiebre.
Pulso alternante		Cada pulsación grande es seguida de otra pequeña. Se genera por una alternancia en la fuerza de contracción del ventrículo izquierdo.	Insuficiencia ventricular izquierda grave.
Pulso paradójico		Pulso de volumen mucho menor en la inspiración que en la espiración. Se define por un descenso	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), pericarditis constrictiva,

		de la presión sistólica superior a 10 mmHg durante la inspiración.	taponamiento cardíaco, insuficiencia cardíaca derecha grave, obstrucción de la vena cava superior y embolia pulmonar.
	Pulso bigeminado	Alternancia del volumen del pulso de un latido a otro, producida por extrasístoles alternadas, cada pareja de latidos está constituida por una onda normal o aumentada y por otra pequeña, que es la extrasistólica.	

ANEXO B. Músculos del antebrazo

- Los músculos extensores

Los músculos extensores, están inervados en el nervio radial, normalmente se dividen en: radiales, cubitales y profundos.

Tabla 29. Músculos extensores del antebrazo.

	Músculo	Función
Extensores radiales	braquiorradial	Flexión en la articulación del codo, supinación y pronación
	Extensor radial largo del carpo	Extensión dorsal y abducción radial en las articulaciones de la muñeca
	Extensor radial corto del carpo	Extensión dorsal + abducción radial leve en las articulaciones de la muñeca
Extensores cubitales	Extensor de los dedos	Extensión dorsal en las articulaciones metacarpofalángicas, de II a V. extensión dorsal de la muñeca.
	Extensor del meñique	Similar a la del musculo extensor de los dedos.
	Extensor cubital del carpo	Abducción cubital y extensión dorsal leve en las articulaciones de la muñeca.
Extensores profundos	Supinador	Supinación, no actúa sobre la mano
	Abductor largo del pulgar	Abducción y reposición en la articulación carpometacarpiana, abducción radial en la articulación radiocarpiana.

	Extensor corto del pulgar	Extensión en la articulación del pulgar.
	Extensor largo del pulgar	Extensión de la articulación del pulgar y reposición en la articulación carpometacarpiana.
	Extensor del índice	Igual a la del musculo extensor de los dedos

- **Músculos flexores del antebrazo**

Músculos flexores del antebrazo, se disponen en tres capas, una encima de la otra, la superficial tiene sus orígenes e inserciones en la parte más proximal y la profunda, en la parte más distal. Todos los músculos están inervados por el nervio mediano, excepto el músculo flexor cubital del carpo y la mitad medial del músculo flexor profundo de los dedos, que están inervados por el nervio cubital.

Tabla 30. Músculos flexores del antebrazo. Fuente: Autor

	Músculo	Función
Capa superficial	Pronador redondo	Flexión en la articulación del codo y pronación
	flexor radial del carpo	Flexión palmar y abducción radial leve en las articulaciones de la muñeca, pronación
	Palmar largo	Tensión de la aponeurosis palmar al cerrar el puño y flexión palmar de la mano
	Flexor cubital del carpo	Abducción cubital y flexión palmar en las articulaciones de la muñeca.
Capa media	Flexor superficial de los dedos	Flexión de las articulaciones interfalángicas proximales segunda a quinta, flexión palmar en las articulaciones metacarpofalángicas
Capa	Flexor profundo de	Flexión de las articulaciones interfalángicas

profunda	los dedos	distales
	Flexor largo del pulgar	Flexión de la articulación interfalángica y metacarfalángica y oposición en la articulación carpometacarpiana.
	Pronador cuadrado	Pronación, no actúa sobre la mano

ANEXO C. Antropometría de la mano

Tabla 31. Percentiles de la mano en personas de 15-31 años mano. Fuente: Datos Antropométricos para el Diseño. Región Nororiental Colombiana 2008.

	Percentiles								
	M	δ	P1	P5	P25	P50	P75	P95	P99
Anchura palma de la mano	8,1	0,7	6,4	6,9	7,6	8,1	8,6	9,3	9,8
Longitud de la mano	17,8	1,2	15,1	15,9	16,9	17,8	18,6	19,7	20,5
Longitud palma de la mano	9,9	0,8	8,1	8,6	9,4	9,9	10,4	11,1	11,6
Anchura de la mano	9,5	1	7,1	7,8	8,8	9,5	10,2	11,2	11,9
Espesor de la mano	2,8	0,4	1,9	2,2	2,5	2,8	2,9	3,3	3,6

Tabla 32. Tabla con las medidas de la mano. Fuente: MELO, José Luis. Ergonomía Práctica, guía para la evaluación ergonómica de un puesto de trabajo. FUNDACIÓN MAPFRE, 2009

Dimensiones en cm	PERCENTIL					
	HOMBRES			MUJERES		
	5%	50%	95%	5%	50%	95%
Ancho de la mano incluyendo el pulgar	9,8	10,7	11,6	8,2	9,2	10,1
Ancho de la mano excluyendo el dedo pulgar	7,8	8,5	9,3	7,2	8,0	8,5
Diámetro de agarre de la mano*	11,9	13,8	15,4	10,8	13,0	15,7
Perímetro de la mano	19,5	21,0	22,9	17,6	19,2	20,7
Perímetro de la articulación de la muñeca	16,1	17,6	18,9	14,6	16,0	17,7

*Las medidas corresponden al anillo descrito por los dedos pulgar e índice

ANEXO D. Formato de entrevista para aproximación contextual



Universidad Industrial de Santander
Escuela de Diseño Industrial
Entrevista aproximación contextual



Se está desarrollando un sistema de monitoreo continuo de la presión arterial para laboratorios de mediciones fisiológicas (Pruebas Autonómicas, de esfuerzo). Para éste, es necesario profundizar acerca de dichos protocolos y su participación nos ayuda a despejar dudas y sugerir nuevas ideas para el proyecto. Por favor, responda a las siguientes preguntas:

1. ¿Qué criterios son tenidos en cuenta para determinar las pruebas que deben ser aplicadas a cada paciente?
2. Generalmente, ¿quiénes intervienen en el desarrollo de las pruebas autonómicas y de esfuerzo?
3. ¿Qué protocolo es utilizado para el desarrollo de las pruebas de función autonómica?
¿Cuál es el procedimiento con el paciente? (Remitir a Bibliografía)
4. ¿Qué emergencias se pueden presentar durante la aplicación de dichas pruebas?
5. ¿Qué parámetros deben ser tomados en cuenta para el monitoreo de la PA en este tipo de pruebas?
6. ¿Cómo debe ser un adecuado control del paciente durante la prueba?
7. ¿Cómo desearía que fuese un sistema de monitoreo continuo de la Presión arterial?
(De atributos)
8. ¿Qué no debe tener un sistema para el monitoreo continuo de la PA?

ANEXO E. Prueba de ángulo de extensión

OBJETIVO GENERAL

Identificar la relación entre la exposición de la arteria radial y la visualización de la presión arterial, por medio del análisis de la onda de pulso con respecto al ángulo de extensión, para determinar un rango óptimo para el diseño del dispositivo.

VARIABLES

Independiente: ángulo de extensión

Dependiente: Amplitud

Controladas: Usuario, presión aplicada sobre el sensor, posición del miembro superior.

Variable independiente	Variable dependiente	Variable controlada
ángulo de extensión	Amplitud de la onda	<ul style="list-style-type: none">• Usuario• presión aplicada sobre el sensor.• Posición del brazo

DESCRIPCION DE LA PRUEBA

Se seleccionaran 10 personas, a quienes se les colocara y ajustara el sensor de monitoreo de la presión arterial, controlando las variables descritas anteriormente. Una vez fijado el dispositivo, se medirá la amplitud de la onda de PA variando la extensión de la muñeca de a cinco grados, desde 0 hasta 70 grados, que es el rango normal de extensión de la mano.

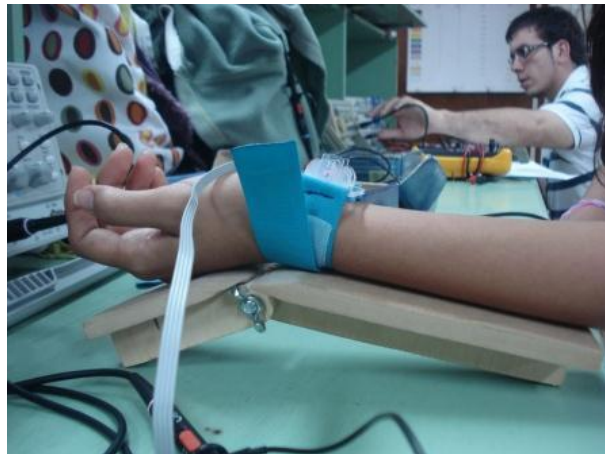
Se llevara un registro visual de la onda de presión arterial para cada variante del ángulo y posteriormente se realizara un análisis comparativo de los datos, con el fin de determinar

un valor óptimo permitido de extensión de la mano, que facilite su visualización sin generar molestias al paciente.

Herramientas:

Para el desarrollo de las pruebas se contará con las siguientes herramientas:

- Sensor y su acondicionamiento electrónico: Con el cual se captara la onda de la presión arterial, la cual será visualizada en un osciloscopio.
- Sistema de ajuste del sensor a la mano: para ajustar el sensor a la zona de pulso se usara un mecanismo de leva, desarrollado durante el proceso de diseño, con el cual se podrá controlar la fuerza ejercida sobre la arteria, este sistema será fijado a la muñeca de cada participante por medio de una manilla con ajuste de velcro.
- Dispositivo de variación del ángulo:
- Para garantizar la extensión de la muñeca en cada uno de los ángulos requeridos, se usara un dispositivo de apoyo con ángulo variable.



- *Registro visual:* para la realización de un análisis posterior más detallado, serán guardados los datos gráficos y numéricos, resultado de cada una de las pruebas.
- *Instrumentos de toma de datos:* formatos a llenar durante la realización de la prueba.

Desarrollo de la prueba

Para determinar el ángulo de extensión óptimo que debe adoptar la muñeca para la toma de la presión arterial con el dispositivo TONOS, se observó el comportamiento de la onda de la PA tomada con el dispositivo en cuestión, en diez personas de diferente contextura, variando el ángulo de extensión de la muñeca cada cinco grados de cero hasta setenta.

Se le pidió a cada una de las personas que se sentara junto a una mesa y que colocaran su brazo izquierdo sobre ella, apoyando la mano sobre el dispositivo de variación de ángulo, en seguida se les ubico y ajusto el sensor sobre el pulso, de esta manera y con ayuda del osciloscopio, se tomó registro de la amplitud de la onda de PA a medida que se variaba el ángulo de extensión de la muñeca.

Resultados

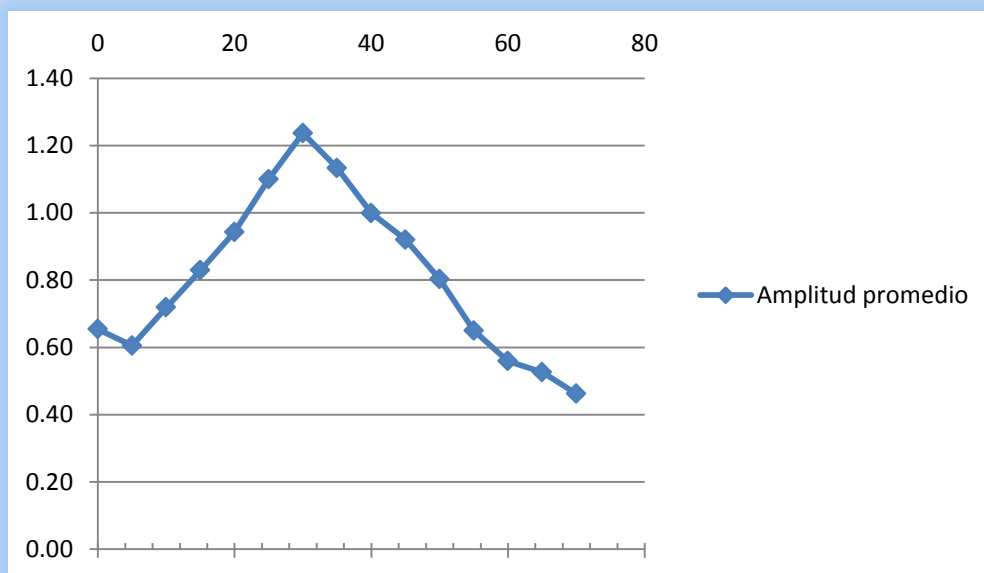
En general el comportamiento de la onda PA fue similar en todos los participantes, al iniciar cada prueba con el ángulo de 0° la amplitud arrojada era mínima e iba aumentando a medida que se variaba la extensión de la muñeca, el valor máximo de la amplitud se presentó cuando los participantes tenían la muñeca extendida en el intervalo de 25 a 35 grados. En adelante la amplitud disminuía y en algunos casos la onda se saturaba al llegar al ángulo máximo

	Amplitud de la onda de PA (v)									
Angulo	P. 1	P. 2	P. 3	P. 4	P. 5	P. 6	P. 7	P. 8	P. 9	P. 10
0°	0,32	0,94	0,4	0,56	0,76	0,82	0,55	0,39	0,91	0,89
5°	0,42	0,44	0,38	0,48	0,63	0,87	0,59	0,53	0,93	0,78
10°	1,32	0,55	0,5	0,44	0,71	0,95	0,65	0,5	0,84	0,73
15°	1,28	0,58	0,63	0,6	0,83	1,22	0,75	0,72	0,82	0,86
20°	1,33	0,8	0,68	0,84	0,97	1,3	0,83	0,74	0,95	0,99
25°	1,62	0,94	0,74	1	1,1	1,44	0,95	0,98	1	1,23
30°	1,48	1,02	0,86	1,2	1,32	1,40	1,25	1,23	1,23	1,28
35°	1,24	0,96	0,92	1,1	1,22	1,21	1,21	1,34	1,1	1,03

40°	1,26	0,74	0,81	1,05	1	1,04	0,99	1,22	0,88	1
45°	1,4	0,6	0,56	0,91	0,95	0,89	0,76	1,19	0,95	0,99
50°	1,52	0,4	0,43	0,6	0,78	0,84	0,73	0,97	0,83	0,93
55°	0,8	0,1	0,35	0,84	0,71	0,76	0,6	0,79	0,69	0,86
60°	0,4	0	0,45	0,62	0,67	0,68	0,56	0,76	0,67	0,78
65°	0,64	0	0,42	0,75	0,54	0,62	0	0,62	0,53	0,69
70°	0,74	0	0,29	0,68	0,5	0,43	0	0,54	0,45	0,6

■ Valor máximo de cada participante

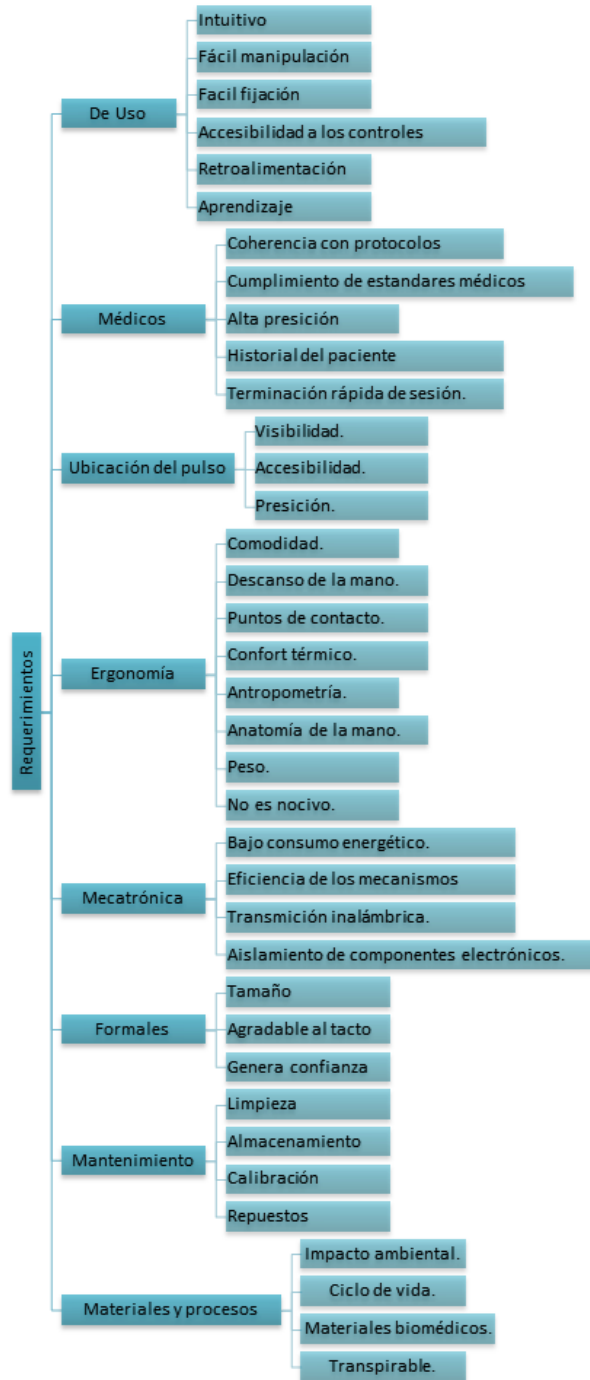
Amplitud de la onda de PA respecto a la variación del ángulo de extensión



Conclusión



De acuerdo a los resultados representados anteriormente podemos presumir que el ángulo más adecuado para la toma de la presión arterial con el dispositivo TONOS es 30°, ya que en la mayoría de los participantes de la prueba, en este grado de extensión de la muñeca se puede observar la onda de la presión arterial mejor definida y con una mayor amplitud.

ANEXO F. Diagrama de afinidad



ANEXO G. Matriz de evaluación de concepto.

Tabla 33. Matriz de evaluación de concepto. Fuente: Autor.

		Modelo 1 		Modelo 2 		Modelo 3 		Modelo 4 	
Criterios de selección	Peso	C	P	C	P	C	P	C	P
El SPA es fácil de usar	32								
El lenguaje de uso del SPA es claro.	9	1	9	3	27	4	36	5	45
El SPA es fácil de manipular.	4	2	8	4	16	3	12	4	16
El SPA es fácil de poner al paciente.	7	1	7	5	35	4	28	4	28
El sistema informa al usuario sobre su estado.	9	2	18	2	18	2	18	2	18
El sistema es portable.	3	5	15	5	15	5	15	5	15
El SPA optimiza la implementación de la tonometría arterial	23								
El SPA facilita la exposición de la arteria radial.	7	4	28	1	7	3	21	5	35
El SPA cuenta con buen acceso a la zona de pulso.	7	2	14	3	21	2	14	5	35

El SPA garantiza la precisión de la fijación del sensor en el punto de pulso indiferente de la talla del paciente.	9	1	9	1	9	1	9	1	9
El SPA es seguro para los usuarios.	17								
El SPA es ajustable a diferentes percentiles antropométricos de los pacientes.	7	2	14	4	28	4	28	2	14
El SPA proporciona confort térmico al paciente.	3	3	9	4	12	3	9	3	9
El uso moderado del SPA no produce molestias al paciente.	3	2	6	4	12	3	9	3	9
Los puntos de contacto (ángulos y aristas) del SPA con la mano no producen laceraciones ni dolor.	4	2	8	2	8	3	12	2	8
El SPA cuenta con componentes mecánicos y electrónicos eficientes	4								
Los mecanismos del SPA son de baja complejidad y alta eficiencia.	4	3	12	3	12	4	16	4	16
El SPA es de fácil mantenimiento	10								
El SPA es de fácil limpieza.	5	3	15	5	25	2	10	4	20

El SPA es de fácil almacenamiento en el laboratorio.	2	4	8	5	10	4	8	4	8
El SPA cuenta con fácil acceso a los componentes reparables.	2	3	6	3	6	3	6	3	6
Los componentes del SPA son fáciles de cambiar.	1	3	3	3	3	3	3	3	3
La fabricación del SPA cumple con estándares de calidad	8								
El SPA cumple con la normativa correspondiente a equipos médicos.	5	2	10	2	10	2	10	2	10
La vida útil del SPA es prolongada.	3	3	9	5	15	2	6	3	9
El SPA es agradable sensorialmente	6								
El SPA es agradable visualmente.	3	3	9	4	12	2	6		0
El uso del SPA proporciona confianza al paciente.	3	1	3	4	12	2	6	4	12
TOTAL	100	220		313		282		325	

ANEXO H. PRUEBA DE CONFORT

Objetivo

Determinar el grado de confort proporcionado por el dispositivo durante el uso en laboratorios de mediciones fisiológicas.

Actividad: usar el dispositivo.

Descripción de la prueba

Se le pedirá a mínimo diez personas que usen los modelos propuestos durante treinta minutos. Durante este tiempo, ellos podrán efectuar tareas de baja movilidad que no involucren interrumpir la extensión de la mano comprometida en la prueba; al finalizar se llevará a cabo una entrevista con ellos para reunir la información necesaria acerca de su experiencia de uso.

Se llenará un cuestionario y se hará registro visual del efecto que tuvo el dispositivo durante el tiempo de uso con el fin de identificar molestias o áreas de contacto enrojecidas.

Escala de medición

Tabla 34 Escala de medición. Fuente: Autor

CONFORT				
Código	Naturaleza	Nivel de medición	Escala	
Con(p)	Cualitativa	P= número de puntos de contacto que incomodan al paciente.	0 puntos	Extremadamente cómodo
			1 punto	Muy cómodo
			2 puntos	Cómoda
			3 puntos	Muy incomodo

			4 o más	Extremadamente incómodo
Con(a)	Cualitativa	a=grado de comodidad expresado por el paciente.	1	Extremadamente cómodo
			2	Muy cómodo
			3	Cómodo
			4	Muy incomodo
			5	Extremadamente incómoda



Universidad Industrial de Santander
Escuela de Diseño Industrial
Prueba de confort TONOS



Nombre: _____ **Edad:** _____ **Género:** _____

Lateralidad: _____

1. Dimensiones de brazo izquierdo

Anchura palmar _____

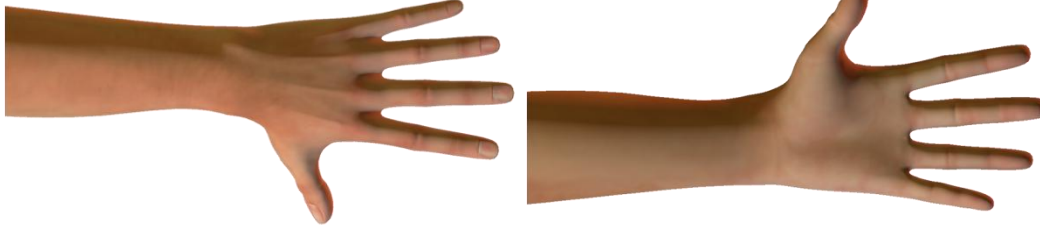
Circunferencia palmar _____

Ancho de la mano _____

Ancho de muñeca _____

Modelo A: apoyo palmar

2. En el siguiente gráfico identifique las zonas donde sintió molestias y catalogue cada una de 1 – 5 siendo 5 la máxima molestia.



3. En general, ¿Cuál fue el nivel de comodidad que le proporcionó el dispositivo?

1. Extremadamente cómodo
2. Cómodo
3. Medianamente cómodo
4. Incómodo
5. Extremadamente incómodo

4. Observaciones

ANEXO I. EVALUACIÓN HEURÍSTICA

OBJETIVO GENERAL

Someter el dispositivo de monitoreo continuo de la presión arterial al análisis heurístico por parte de personal experto en el uso de equipos biomédicos, con el fin de identificar fortalezas y falencias en el lenguaje de uso del elemento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar el grado de comprensión de cada uno de los elementos comunicativos e indicadores del dispositivo durante su ubicación y fijación en el antebrazo del paciente.
- Evaluar la eficiencia del sistema de identificación del punto de pulso y su posterior fijación del transductor en dicha zona.

Recursos

Para el desarrollo de las pruebas se contará con los siguientes recursos humanos y físicos:

Moderador

Será la persona encargada de conducir la prueba. Interactuará constantemente con los usuarios: les dará la bienvenida, explicará el desarrollo de las tareas que se le indiquen y solucionará las dudas que éstos tengan durante su ejecución.

Observador

Es la persona encargada de la toma indirecta de datos, debe estar exenta de otras tareas con el fin de observar y tomar datos o consideraciones necesarias acerca del desarrollo de la prueba.

Personal experto

Son las personas que van a poner a prueba el dispositivo, darán juicios claros e imparciales acerca del funcionamiento de los elementos y sus indicadores.

Herramientas

- Modelo del dispositivo: se aplicarán pruebas sobre el dispositivo final propuesto con el fin de definir posibles mejoras del producto.
- Registro audiovisual: para la realización de un análisis posterior más detallado, las pruebas serán registradas en video y por grabación de voz.
- Instrumentos de toma de datos: formatos a llenar durante la realización de la prueba.

Descripción de la prueba

Es estudio será realizado en la oficina de los expertos, en la cual se exigirá que durante el desarrollo de éste no haya distracciones y la reunión se lleve de manera ininterrumpida hasta que se dé por terminada la sesión. Se establecerá una mesa redonda ante la cual, el moderador hará una introducción acerca de los objetivos de la prueba resaltando que se va a evaluar el lenguaje de uso de la herramienta y no las habilidades personales.

El conductor hará una breve descripción del dispositivo y su funcionamiento general al usuario y procederá a pedirle que intente poner el dispositivo al paciente. La prueba será guiada, informando al usuario paso por paso y conduciéndolo hasta que el dispositivo quede fijo y se proceda a realizar la lectura de los datos en pantalla.

Después de la prueba guiada, se propondrán los temas a tratar y cada uno de los participantes pueda dar sus opiniones de manera ordenada; anexo a esto, se les entregará un formato donde deberá calificarse los atributos de producto del 1 al 100% según como crean que se está cumpliendo cada requisito y a su vez puedan escribir sus observaciones.

Tabla 35. Temas de la Heurística. Fuente: Autor.


Facilidad de uso	El lenguaje de uso de los controles.
	Manipulación del elemento.
	Colocación al paciente.
	Retroalimentación.
	Portabilidad.
Implementación de la tonometría arterial	Acceso a la zona de pulso.
	Precisión de la fijación del sensor en el punto de pulso indiferente de la talla del paciente.
	Exposición de la arteria radial.
Seguridad del paciente	Ajustable a diferentes percentiles antropométricos de los pacientes.
	Comodidad del paciente.

FORMATO VALORACIÓN HEURÍSTICA



Universidad Industrial de Santander
CONSTRUIMOS FUTURO

Universidad Industrial de Santander
Escuela de Diseño Industrial
Evaluación heurística TONOS



Nombre del participante: _____

Profesión: _____

Después de haber realizado el test de uso guiado, por favor califique de 0 a 100% cada uno de los siguientes aspectos del dispositivo de monitoreo de la presión arterial en desarrollo:

Aspecto	Cal. (0-

		100%)
Facilidad de uso	El lenguaje de uso de los controles.	
	Manipulación del elemento.	
	Colocación al paciente.	
	Retroalimentación.	
	Portabilidad.	
Implementación de la tonometría arterial	Acceso a la zona de pulso.	
	Precisión de la fijación del sensor en el punto de pulso indiferente de la talla del paciente.	
	Exposición de la arteria radial.	
Seguridad del paciente	Ajustable a diferentes percentiles antropométricos de los pacientes.	
	Comodidad del paciente.	

Observaciones:

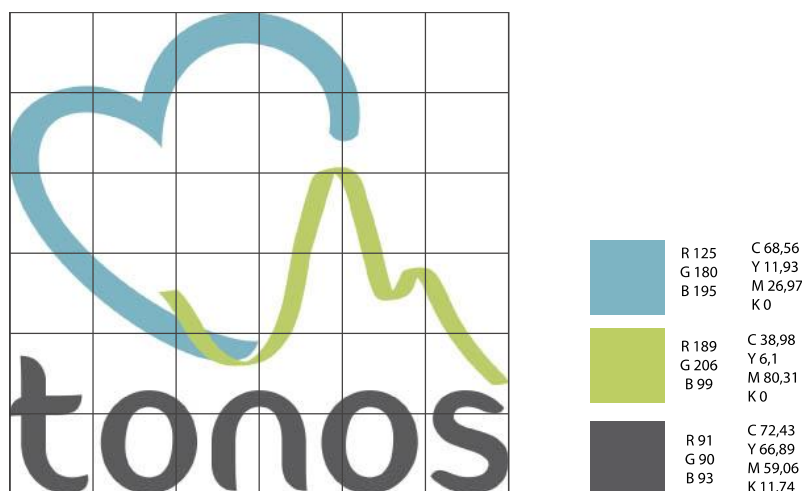
ANEXO J. Guía de Estilos

Nombre del producto

Basándose en el principio fundamental que da origen a este producto, la tonometría arterial, se decide nombrar a este elemento TONOS. Este es un nombre sencillo, fácil de pronunciar y que a su vez genera una alta recordación por parte de los usuarios, lo que resulta ideal e inusual en este ámbito, puesto que la mayoría de los elementos médicos poseen nombres largos y demasiado complicados.

Imagen gráfica

Con base en la meta del producto, se desarrolla una imagen iconográfica basada en el concepto del monitoreo cardiovascular, involucrando al corazón y la onda de la presión arterial. El manejo de la pregnancy y la proporción aurea, dan como resultado un logotipo agradable visualmente, por medio de la cual se invita al uso del dispositivo demostrando que no todo el monitoreo continuo debe ser invasivo ni traumático.



El manejo del color se basa en un esquema armónico que combina con blanco y que, aunque juega dentro de los valores cromáticos usualmente utilizados en los complementos médicos se diferencia con valores de alto brillo y juveniles.