

pimun

El sistema de apoyo respiratorio

Autor: María Jesús Álvarez Irrázaval
Profesor guía Alejandro Durán

Tesis presentada a la Escuela de Diseño de la Pontificia
Universidad Católica de Chile para optar al título profesio-
nal de Diseñador.
Julio, 2018
Santiago, Chile

Me gustaría agradecer a todos los que de una u otra manera me ayudaron en este proyecto.

En especial a mi profesor guía Alejandro Durán, y a la Coinvestigadora Paulina Toso ya que sin ellos no hubiese sido posible.

ÍNDICE

01 Apnea de sueño en bebés prematuros (AOP)



- 10 Prematuros
- 11 Patologías más comunes
- 12 Apnea de sueño del prematuro (AOP)
- 13 Patogenia de la AOP
- 14 Usuarios que padecen de AOP
- 15 Tipos de AOP
- 16 Efectos del estado del sueño y el control respiratorio
- 17 Causas y consecuencias de la AOP
- 18 Tratamiento eficaz para la AOP
- 20 Tratamientos alternativos
- 23 Monitor cardiorrespiratorio para el hogar
- Enseñanza a los padres de la reanimación neonatal

02 Las Emociones



- 28 Emociones a nivel biológico
- 29 Desarrollo emocional
- 30 Función de las emociones
- 31 Autorregulación emocional

03 Sincronía biológica

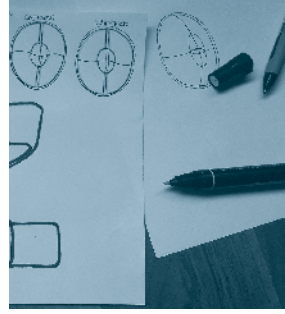


- 34 Regulación exógena de la respiración
- 36 El apego

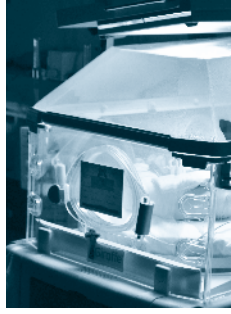
04 Estado del arte



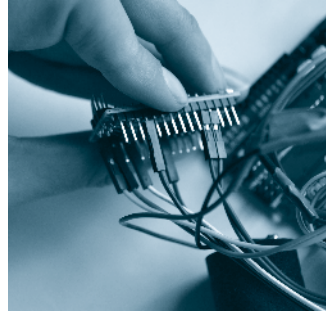
- 40 Estado del arte de AOP
- 42 Estado del arte de sincronía



05 Pimun
48 Proyecto de sincronía respiratoria
50 Usuario
53 Ambiente familiar



06 Entrevistas
56 Entrevistas
63 Trabajo de campo



07 El desarrollo del proyecto
66 Variables de diseño
67 Desarrollo del proyecto
80 Testeo con todo el mecanismo
82 Identidad visual
86 aplicación de la marca
88 Packaging
89 Página web



08 Producto final
94 Partes
95 Características
96 Materialidad y proceso de producción
98 Materialidad y proceso de producción
100 Modo de uso
104 Modelo de negocios



09 La validación del proyecto
108 Proceso de evaluación ética
109 Formulario de revisión ética
112 Documento de consentimiento informado
113 Opinión de expertos



10 Proyecciones y conclusión
116 Proyecciones
117 Conclusión
118 Bibliografía
122 Anexos

Introducción

En el siguiente documento se recoge el proceso de creación de Pimun, el sistema de apoyo respiratorio de bebés nacidos prematuramente que previene la apnea central.

Hoy en día un 7% de los recién nacidos padecen de apnea de sueño, la cual es provocada por la inmadurez cerebral del impulso para respirar constantemente. Si se les da de forma prolongada pueden sufrir de daños neurológicos y en casos extremos muerte por asfixia. Por lo general estos bebés tienen que estar bajo un cuidado hospitalario donde son monitoreados mientras se le proporciona el tratamiento más adecuado según sea su condición.

Al darlos de alta son los padres de estos niños los que sufren de gran estrés en el hogar debido a que hoy en día no existen dispositivos capaces de prevenir la apnea central en esta instancia. Se utilizan monitores cardiorrespiratorios para dar cuenta del problema, pero no lo disminuye.

La investigación ha detectado la importancia del vínculo madre-hijo donde la sincronía cardiorrespiratoria cumple un papel fundamental en esta tarea. Según Feldman, los neonatos son capaces de ajustar sus ritmos cardiorrespiratorios con el de sus cuidadores en menos de 1 segundo. Esto se logra por medio de la sincronía del ritmo del cuidador; quien apoya al niño sobre su tórax y así logra la regulación del estado emocional por medio de su propia autorregulación emocional. Esta capacidad es propia de los seres sociales, pero se da con más precisión en los bebés (Feldman, et al 2011)

Es por esto que Pimun toma la investigación y aprovecha la sincronía natural de la madre con el recién nacido para prevenir los rasgos de la apnea central.



Apnea de sueño

en bebés prematuros (AOP)

Es un trastorno que sucede en los bebés como resultado del control respiratorio inmaduro. Hay muchas enfermedades que la presentan como síntoma. Si no se trata su debido tiempo puede ser causante de una muerte súbita.

Prematuros



Blend images, (2018), Hernia diafragmática[Foto], Recuperado de <https://www.verywellhealth.com/congenital-diaphragmatic-hernias-surgery-3157211>

Se considera prematuro a un recién nacido que haya estado menos de 37 semanas de gestación y haya nacido vivo (OMS, 2017).

Lo normal es que un bebé nazca alrededor de la semana 40. En el momento de nacer los bebés prematuros al no tener el nivel de desarrollo óptimo les lleva un proceso de adaptación más largo debido a su inmadurez y su bajo peso. Mientras menos semanas de gestación al dar a luz más son los riesgos de enfermedades o insuficiencias. Por lo general al nacer son llevados a incubadoras siendo protegidos por unidades de cuidado neonatológicas. De esta forma se permite que terminen su desarrollo gestacional y se le proporcione un ambiente similar al intrauterino, reduciendo los riesgos a infección o enfermedades (Hirnheimer, 2017).

Prevalencia en Chile

La tasa de natalidad en prematuros a nivel mundial es de 15 millones de nacimientos al año según la OMS (2012). Esto equivale a un 10% de los partos.

Si lo analizamos minuciosamente en Chile alrededor de un 6% de los nacimientos son prematuros y dentro de estos un 1% son prematuros extremos. La mayor causa perinatal es el parto prematuro, siendo más vulnerables con prematuros con 32 semanas de gestación teniendo altas probabilidades de quedar con secuelas (Consenso Comisión MINSAL, 2010)

Patologías más comunes

Hiperbilirrubinemia

Los bebés padecen de altos niveles de bilirrubina. Esta enfermedad tiene varias consecuencias si no se trata, como es el caso ictericia, lesiones cerebrales y tonalidad amarillenta de la piel. Para tratarlo el tratamiento consiste en fototerapia con una luz azulada que baja el nivel de bilirrubina.



Síndrome de dificultad respiratoria

En este contexto el prematuro es incapaz de producir suficiente surfactante, la cual es una sustancia que cumple la función de expandir la superficie interna de los pulmones. Al nacer los neonatos son conectados a respiradores artificiales hasta que logres producir normalmente el surfactante.



Infecciones

El sistema inmune de los bebés es inmaduro y tienen una piel muy delicada por lo que les cuesta combatir los gérmenes. Es así como pueden incubarse distintas enfermedades que pueden ser contagiadas por la madre. Se controla con antibióticos y medicamentos.



Anemia

Es producida por la falta de glóbulos rojos que son encargados de transportar el oxígeno al cuerpo. Para diagnosticarla hay que hacerle al bebé un examen de sangre para detectarlo. Sus glóbulos rojos tienen una vida más corta y producen menos de lo normal. Se le puede hacer transfusiones de sangre. (Hirnheimer, 2017).



Retinopatía

Los ojos de los prematuros son muy sensibles y pueden padecer de lesiones.



Apnea del sueño

Sucedan como consecuencia del sistema respiratorio inmaduro. Se consideran apneas cuando el bebé deja de respirar por 20 segundos.



itsourtree.com, (2018), Bebes prematuros [Foto], Recuperado de <https://itsourtree.com/fotos-de-bebes-prematuros>

Apnea de sueño del prematuro (AOP)



La apnea de sueño en los bebés prematuro es un trastorno que sucede como resultado del control respiratorio inmaduro. Se le considera apnea cuando el niño deja de respirar por 20 segundos, o cuando los episodios cortos son acompañados de bradicardia o desaturación de oxígeno. Cuando ésta ocurre el neonato deja de respirar, disminuyendo la frecuencia cardíaca y la piel empieza a palidecer. La gravedad de los síntomas está altamente relacionada con la edad de gestación con la que nacen y el bajo peso de los bebés al nacer. (Martin, 2016)

Hospital Regional Antofagasta, (2012), Misión, [Foto] <http://www.hospitalantofagasta.gob.cl/wp-content/uploads/2013/04/CUENTA-P%C3%9ABLICA-HRA-2012-Parte-1-de-3.pdf>



Edad de gestación (meses)

Eveli Makko, (2014) [Ilustración]. Recuperado de <http://perejakodu.delfi.ee/rasedus/9-rasedusnadal?id=82317235>

Patogenia de la AOP

La apnea del prematuro es un trastorno del desarrollo el cual refleja la inmadurez fisiológica y se auto-resuelve con el crecimiento del bebé. (Zhao et al, 2011)

Transición fetal a neonatal

Antes de nacer el feto logra el intercambio de gases a través de la placenta y la actividad de sus músculos respiratorios es intermitente. Habita en un ambiente pobre de oxígeno con PaO₂ de 23-27 mmHg (Martin, 2016). Luego en el momento de nacer el neonato llega a un lugar rico en oxígeno que proporciona un aumento de cuatro veces en PaO₂. Junto con esto se requiere un cambio de la actividad muscular respiratoria intermitente a una continua, para de esta forma mantener un intercambio de gases. (Zhao et al, 2011)

Ante este cambio surgen las apneas ya que al aumentar significativamente el PaO₂ deterioran el funcionamiento de los quimiorreceptores periféricos, generando un retraso en la aparición de la respiración espontánea. En este caso el prematuro debe ajustar su ventilación para adaptarse al nuevo ambiente. Lo que retrasa este proceso es la falta de conexión simpáticas y la mala mielinización del tallo cerebral inmaduro, deteriorando los impulsos respiratorios. (Martin, 2016)

Se concluye entonces que anatómicamente la inmadurez se ve reflejada por una disminución de las conexiones simpáticas, disminución de la arborización déntica y por mielinización. (Solari et. al, 2013)



Ariel Schalit/Ap/Tt, (2018). Nytt tillskott kan rädda för tidigt föddas syn [Foto]. Recuperado de <https://www.aftonbladet.se/nyheter/a/rLE1w1/nytt-tillskott-kan-radda-for-tidigt-foddas-syn>

Adam, (2018). Neumotorax [Ilustración]. Recuperado de <http://www.adamimages.com/Pneumothorax-Illustration/Pl27544/F4>



Actividad respiratoria intermitente



Actividad respiratoria continua

Usuarios que padecen de AOP



itsourtree.com, (2018), Bebes prematuros [Foto], Recuperado de <https://itsourtree.com/fotos-de-bebes-prematuros>

Neonato prematuro extremo

Todos los bebés nacidos con menos de 28 semanas de gestación padecen de apnea, según las grabaciones cardiorrespiratorias de la neumografía y la monitorización cardíaca y por oximetría de pulso. También se señala que los bebés nacidos con 28 semanas de gestación, al cumplir las 38 semanas posteriores a la concepción seguirán produciendo apneas hasta que cumplan alrededor de 44 semanas de edad postmenstrual.

Neonatos muy prematuros

Se diagnosticó en un estudio que el 50% de bebés nacidos entre las semanas 33 y 34 de gestación sufren de apnea (Martin 2016).

Infante a término

Se supone que la apnea de recién nacidos a término es patológica y puede ir acompañada de trastorno convulsivo, infección, asfixia severa al nacer, hemorragia intracraneal, depresión del fármaco y micrografía con obstrucción de las vías respiratorias.

Prematuro extremo

< 28 semanas

Muy prematuro

28 - 32 semanas

Prematuro o Pretérmino

32 - 37 semanas

Prematuro tardío

36 semanas + 6 días

Término o RN normal

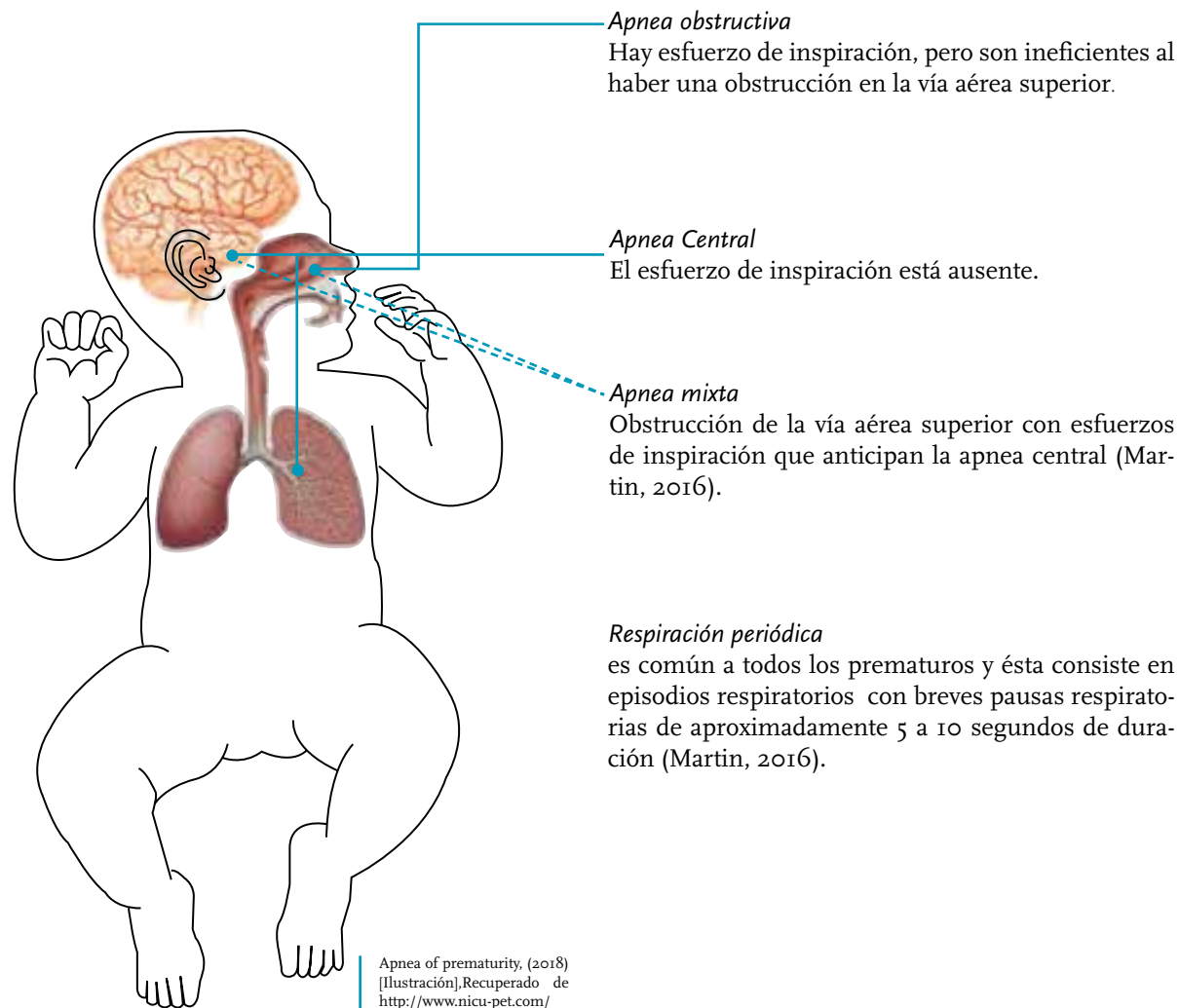
37 - 42 semanas

Postérmino

> 42 semanas

(Uribe, 2015)

Tipos de AOP



Por lo general las apneas en prematuros son centrales o mixtas. Un estudio de registro fisiológico fue el que corrobora esta afirmación. Se examinaron 2082 episodios de apnea en 47 bebés; de los cuales el 40% fueron centrales, el 50% fueron mixtas y el 10% fueron obstructivas. Cabe señalar que los episodios de pausa más largos tienden a ser apnea mixta, mientras que los más cortos suelen ser apneas centrales. (Martin, 2016)

Otro estudio realizado por Butcher Puech y publicado en 1985 donde se examinó 28 recién nacido de 27 a 34 semanas de gestación encontraron que 69% de las apneas eran centrales, 20% mixtas y 10% obstructivas. (Solari et. al,2013)

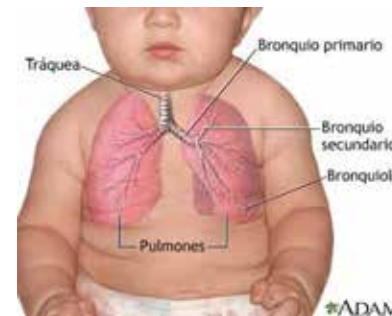
Cifras de AOP

Aproximadamente el 70% de los prematuros recién nacidos de 34 semanas han presentado por lo menos un evento de apnea clínicamente significativo, bradicardia o saturación de oxígeno. Varía como ya se ha dicho anteriormente la edad de gestación y el peso del prematuro. El 25% de los bebés que pesan menos de 2500gr padecen de AOP. En el caso de los que pesan menos de 1000 gr llegan a ser un 85%. (Solari et. al,2013)

Efectos del estado del sueño y el control respiratorio

Los bebés prematuros pasan la mayor cantidad del tiempo durmiendo. Hay varias etapas del sueño, los prematuros pasan prolongados periodos de tiempo en la quinta etapa, conocida como el movimiento ocular rápido (REM), el cual es la quinta etapa. Esta se logra después de haber dormido 90 minutos y se caracteriza por el aumento en el ritmo del corazón, la respiración y la presión arterial. Es en este periodo donde los prematuros tienden con frecuencia a producir más apneas, generando una respiración paradójica con una línea de base menos estable en la saturación de oxígeno (Zhao et al, 2011). Durante el REM hay menos probabilidad de despertar, menos tono muscular, ausencia de la actividad aductora de las vías aéreas superiores, reducción de los impulsos respiratorios, respiración irregular y alteración inspiratoria de la pared torácica.

Respiración normal

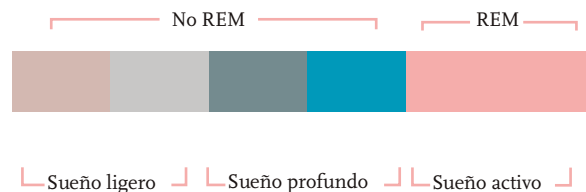


Adam, (2018), Insomnio [Ilustración], Recuperado de <http://www.adamimages.com/Sleep-studies-Illustration/Pl2322/F4>

La respiración normal se lleva a cabo sin esfuerzo dando como resultado una respiración con inspiración fácil y expiración pasiva. La edad es inversamente proporcional a la frecuencia respiratoria normal. Mientras menos edad, más rápida será. (American Heart Association, 2006).

Lactante	entre 30 y 60 por minuto
Entre 1 y 3 años	entre 24 y 40 por minuto
Preescolar (4 a 5 años)	entre 22 y 34 por minuto
Edad escolar (6 a 12 años)	entre 18 y 30 por minuto
Adolescente (13 a 18 años)	entre 12 y 16 por minuto
Adulto (18 años y más)	entre 12 y 16 por minuto

(American Heart Association, 2006).

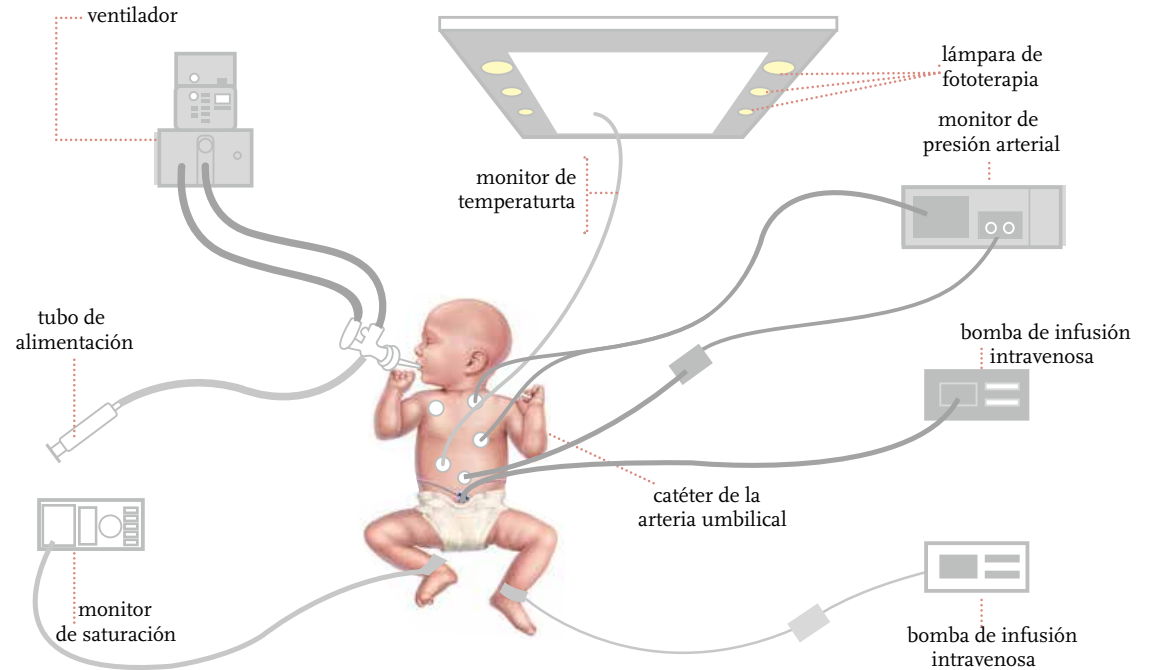


Causas y consecuencias de la AOP

Causas de la AOP

La apnea de sueño es un diagnóstico de exclusión. Muchas enfermedades del prematuro manifiestan la apnea como síntoma. Hay varias condiciones asociadas con la apnea como es el caso de:

- 1 Síndrome de distress respiratorio.
- 2 Infecciones
- 3 Hipoglicemia
- 4 Patología del sistema nervioso central
- 5 Infecciones intrahospitalarias
- 6 Enterocolitis necrotizante.
- 7 Exposición al magnesio en el trabajo de parto.
- 8 Anemia.
- 9 Post cirugía, asociada principalmente al dolor.
- 10 Reflujo gastroesofágico.
- 11 Alteración en la vía aérea superior por anomalías craneofaciales o enfermedades neuromusculares (Solari et. al, 2013).



Equipo de la USI (2018), [Ilustración], recuperado de <https://www.earlybaby.info/en/in-the-nicu/equipment-in-the-nicu-what-does-what.html>

Consecuencias de la AOP

En los prematuros, junto con la apnea también se producen episodios de bradicardia y desaturación. Por lo general la bradicardia se inicia después de el comienzo de la hipoxemia y puede ir acompañado con un aumento del volumen sistólico. En consecuencia de las apneas prolongadas y la bradicardia se puede disminuir la presión arterial sistémica, produciendo una hipoperfusión cerebral que puede derivar a una lesión hipóxico-isquémica del cerebro inmaduro (Zhao et al, 2011).

Tratamiento eficaz para la AOP

Todo paciente prematuro extremo va a estar monitorizado desde el punto cardiorrespiratorio. La forma de detectarlo es a través de los monitores y el cuidado de enfermería que hay detrás de la unidad de neonatología. Al ser la apnea del prematuro un diagnóstico de descarte, al padecer de esta hay que hacer una serie de exámenes para detectar la raíz del problema. Se le hace previamente un estudio de polisomnio donde se analiza el patrón del sueño del niño, el tipo de apnea que hace y la asociación de bradicardia y porcentaje de desaturación. Al lograr un buen diagnóstico, luego se da la mejor alternativa terapéutica según cada caso (Solari et. al, 2013).



- Ritmo cardíaco
- Ritmo respiratorio
- Saturación de oxígeno



Fotografía registro personal, mayo 2018

Terapia metilaxantina

La metilaxantina estimula la producción neuronal respiratoria, los cuales inhiben los receptores de adenosina. La metilaxantina es un neuromodulador inhibidor del impulso respiratorio. Al bloquear sus receptores genera como consecuencia una mayor respuesta ventilatoria al dióxido de carbono, la reversión de la depresión hipóxica central de la respiración, una mayor fuerza de contracción diafragmática y un mejor tono muscular faríngeo. La introducción de este fármaco ha sido una de las terapias más efectivas e importantes en el tratamiento de esta patología. Se utilizan la teofilina y la cafeína de forma efectiva. La más usada es la cafeína debido a que es más segura, tiene menos efectos secundarios y su vida media es más larga. Con frecuencia se efectúa la terapia de la cafeína para evitar intubación y la ventilación mecánica que son más invasivas (Martin, 2016).

Presión nasal positiva continua de las vías aéreas (CPAP)

Suministra una presión de aire continua a través de la faringe del bebé para prevenir el colapso faríngeo y alternancia alveolar. Se le aplica una mascarilla o unos dientes nasales al bebé en la que se le otorga una presión de oxígeno de 4 a 6 cm. De esta forma disminuye el riesgo de colapso y obstrucción de la

vía aérea superior e incrementa la oxigenación. Logra hacer más estable el ritmo respiratorio, disminuyendo los episodios de apnea. Es más efectivo en la apnea mixta y la obstructiva (Solari et. al, 2013).

Droxapram y quimiorreceptores periféricos

El Droxapram funciona como un estímulo no específico, sobre el sistema nervioso central. Estas tienen un efecto directo sobre las neuronas modulares del centro respiratorio. En los prematuros al utilizar dosis pequeñas ayuda a aumentar el volumen corriente y la ventilación minuto del bebé (Solari et. al, 2013).

Flujo nasal

Después de recibir metilxanitas, es común que los recién nacidos reciban un flujo a través de la cánula nasal logrando una presión de distensión (Solari et. al, 2013).

Ventilación convencional

Cuando los pacientes no responden con metilxanitas o CPAP nasal se aplica este sistema. (Solari et. al, 2013)



Fotografía registro personal, mayo 2018

Tratamientos alternativos



Cuidado madre canguro

Conocido también como cuidado piel con piel para prematuros. Esta técnica logra en el bebé efectos calmantes, proporcionándole seguridad y un mayor apego hacia la madre. No obstante los efectos de este cuidado para el tratamiento de la AOP sigue siendo discutido. Un estudio controlado verificó que los bebés que habían recibido cuidado canguro tuvieron menos apnea y eventos de bradicardia que los que no recibieron ese cuidado. En otro ensayo los investigadores analizaron que las apneas y bradicardias aumentaron con el cuidado piel con piel. Por esta razón ha habido ciertas controversias, pero actualmente (Heimann et al. 33) demostraron que el efecto cuidado de canguro para mejorar las apneas fue el mismo analizado con el posicionamiento prona. Es por esto que este tratamiento requiere más estudios para el mejoramiento de la AOP (Zhao et al, 2011)

M. Spencer Green, (2016), [Foto].
Recuperado de <http://wesa.fm/post/pennsylvania-lowers-premature-birth-rate-theres-room-improvement>

Estimulaciones sensoriales

Táctil

Se comprobó que la estimulación táctil redujo la frecuencia de apnea en un 35%, sin embargo esta afectó en el sueño del bebe y deteriora el patrón de respiración en prematuros (Zhao et al, 2011).

Olfativo

El bebé al estar en contacto con olores agradables este le ayuda a generar un mayor impulso respiratorio. Lo contrario sucede con los olores desagradables generando una disminución del esfuerzo respiratorio. En un estudio se verificó que al exponer a los pacientes con AOP a 15 gotas de vainilla, disminuyeron significativamente los episodios de apnea. Para finalizar los investigadores pudieron afirmar que la presencia de olores agradables facilita a los bebés regular sus patrones respiratorios (Zhao et al, 2011).



Sinh Non, (2018). [Foto], Recuperado de <http://benhvienthucuc.vn/anh-huong-cua-hoi-chung-buong-trung-da-nang-den-thai-ky/>



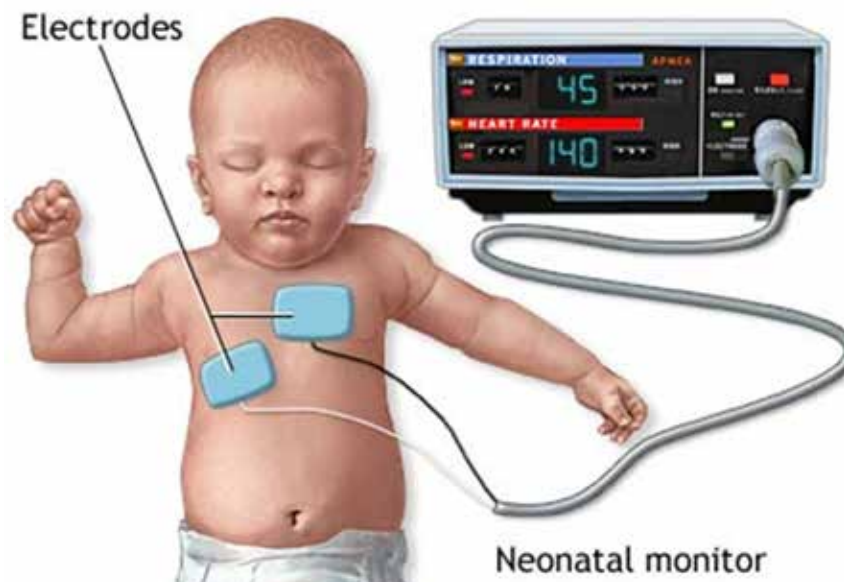
Fotografía registro personal, mayo 2018

Por lo general los recién nacidos prematuros estarían libres de apnea y bradicardia a las 37 a 40 semanas de gestación.

En el caso de los prematuros extremos podrían seguir presentando apneas hasta las 43-44 semanas de gestación. (Solari et. al, 2013)

Al darlos de alta los centros clínicos esperan que los bebés estén libres de apnea y que terminen la terapia de la cafeína. Hay otros casos en los que es preferible darlos de alta y monitorizarlos en el hogar. Estas

ocasiones suelen ser neonatos que sufren episodios de apnea leve, si son mayores de 15 segundos pero que no necesita intervención o están acompañados de bradicardias y desaturación. Para estar al tanto de estos sucesos hay que utilizar un monitor cardio-respiratorio hasta que el prematuro cumpla 43 a 44 semanas. Para esto los padres deben manejar muy bien el monitor, proporcionarle estimulación y saber hacer resucitación en caso de emergencia (Martin, 2016).



Adam, (2018), Corazón, monitor respiratorio [Ilustración], Recuperado de <http://www.adamimages.com/Heart--respiratory-monitor-illustration/PI27528/F4>

Monitor cardiorrespiratorio para el hogar

Los recién nacidos menores de 34 semanas se les debe analizar la frecuencia respiratoria y cardiaca las 24 horas del día y esto se hace mediante un monitor.

Los monitores cardiorrespiratorios neonatales utilizan una tecnología en la cual miden el movimiento de la pared torácica. Este aparato es efectivo solo para los bebés que padecen de apnea central, dejando de lado la apnea mixta que esta relacionada con el cierre de las vías respiratorias superiores y la ac-

tividad continua de los músculos respiratorios y la apnea obstructiva.

En el caso de la apnea mixta y obstructiva, para analizar si están respirando bien hay que ocupar un oxímetro de pulso, el cual a parte de medir la frecuencia respiratoria, mide la cardiaca y la saturación de oxígeno. Ana Larraín en una entrevista personal (2018) nos cuenta bajo su experiencia que su hija cuando tiene apnea obstructiva se mueve mucho tratando de respirar, por lo que el monitor cardiorrespiratorio no

es capaz de detectar esta anomalía.

Si es que se enciende la alarma los padres deben observar si efectivamente existe una bradicardia, cianosis o esfuerzo respiratorio. Seguido se recomienda hacer una estimulación táctil y/o lumínica suave. No hay que golpearlos ni moverlos bruscamente. Se aconseja que se le otorgue oxigenación solo si hay hipoxemia. Si presenta una bradicardia o una desaturación se le debe conectar a una ventilación con bolsa y mascarilla.

Alarmas

Monitor cardiorrespiratorio

Las respiraciones cesan de 15 a 20 segundos de duración. Bradicardia mayor a 70 latidos por minuto (lpm)

Oxímetro de pulso

La alarma de saturación de oxígeno se enciende al sobrepasar los 80.



Recuperado de <http://kasu.org/post/health-insurance-program-arkansas-children-nears-end>

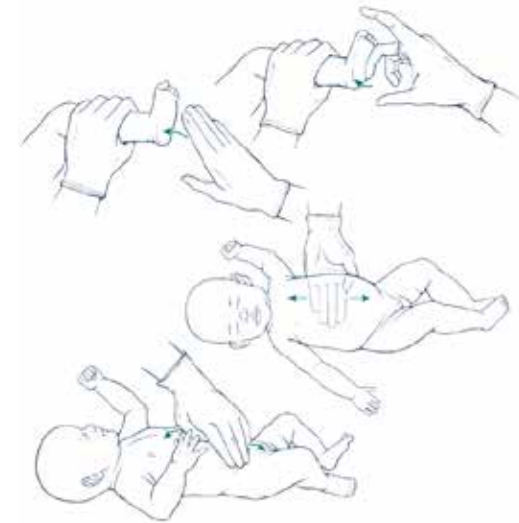
Enseñanza a los padres de la reanimación neonatal

Los padres, en el momento que dan de alta a sus hijos se les da una serie de instrucciones y cuidados que le deben otorga a su bebé para que se adapte rápidamente a su habiente cotidiano. Los prematuros tienen que ser monitorizados en el hogar día y noche. Al detectar la falta de movimiento en 15 segundos activa un vibrador en el pecho del bebé para despertarlo, si pasan 5 segundos y sigue sin respirar se activa una alarma que le avisa al cuidador.

Pasos a seguir

- 1 Hay que revisar bien al bebé.
- 2 Mirar el color del niño. Donde más se nota un cambio es en las uñas y labios. Si estas están de color azul es porque hay una falta de circulación.
- 3 Revisar su respiración analizando el movimiento de sus fosas nasales y su caja torácica.
- 4 Si esta respirando fue una falsa alarma.

- 5 Si sigue sin respirar hay que estimularlo delicadamente. Si no responde de forma vigorosa hay que dar paso a la reanimación y llamar a urgencia médica.
- 6 Darle palmadas en la espalda.
- 7 Comprimir su caja torácica.
- 8 Forzar los muslos sobre el abdomen.
- 9 Compresas o baños de agua fría o caliente.
- 10 Sacudir al recién nacido (American Heart Association, 2016).



Acceptable methods of stimulating a baby to breathe

American Academy of Pediatrics (2016), Estimulación táctil de respiración, [Ilustración]

Se analizó experiencias personales de madres que tuvieron que hacerle reanimación a sus hijos que sufrían de apnea. En una entrevista personal Ana María Larraín (2018) nos cuenta: “Se hace con manos frías golpeándole el pecho, moviéndole las patitas, respiración boca a boca y con masaje cardiaco. Te hacen unos cursos en la clínica. El monitor pitea por apnea por bradicardia o por ataque cardia. La bradicardia es una pre apnea, si no se detecta a tiempo pasa a ser una apnea.”

En el caso de María Gracia Larraín (2018), madre de 2 mellizas prematuras nos relata: “Si es que sonaba la alarma, en mi caso lo primero era revisar el sensor. Después revisar si estuviera bien puesto el oxígeno y después observarla. Una vez comenzó a sonar la alarma y mi guagua se puso pálida, súper decaídas, tanto que casi se queda dormida.. También me paso muchas veces que era una falsa alarma y era error del monitor.”



María Bowman, (2013). Reanimación neonatal [Foto], Recuperado de <http://www.amc.af.mil/News/Article-Display/Article/144401/family-practice-residency-program-receives-accreditation/>

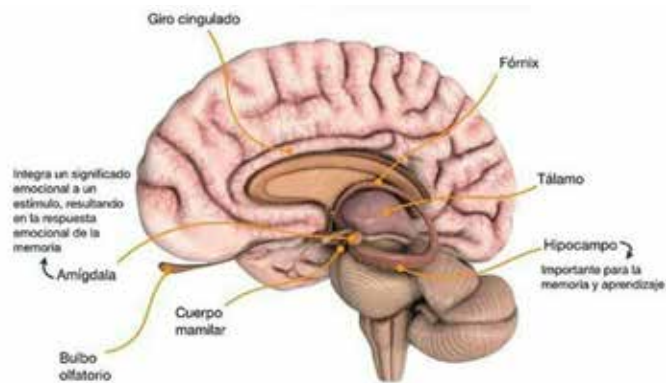


Las Emociones

2

Después de un análisis a nivel médico de la apnea de sueño del prematuro, se quiso dar énfasis a la forma de enfrentarla con métodos no convencionales como es el caso del tratamiento piel con piel y la estimulación táctil. Estas formas van ligadas propiamente a métodos más emocionales en donde se produce un contagio cardiorrespiratorio. Para ahondar más en el tema se hará un análisis del desarrollo emocional y su autorregulación.

Emociones a nivel biológico



El sistema límbico es un conjunto de estructuras cerebrales que responden a estímulos externos produciendo respuestas emocionales; como: miedo, alegría, enojo o tristeza (Lopez, et al, 2009)

Spotlightmed (2018), [Ilustración], recuperado de <https://diariomedico.org/2018/01/spotlight-med-uniendo-es-fuerzos-para-mejorar-al-mundo-medico/>

Damasio (2000) afirma que “son complejas colecciones de respuestas químicas y neuronales que conforman un patrón. Todas cumplen algún papel regulador, destinado de una manera u otra a crear circunstancias ventajosas para el organismo que presenta el fenómeno”. (p 67).

Tipos de emociones.

Emociones primarias: Estas son innatas al ser humano y tienen origen genético. Son principalmente la alegría, el miedo, la tristeza, la ira, la sorpresa y la repugnancia.

Emociones secundarias: En estas la sociedad juega un papel muy importante. Solo cuando se produce la maduración y el reconocimiento del “yo” se logran manifestar. Aparecen luego de varios meses de vida. Comprenden la vergüenza, la culpa, el orgullo, los celos, entre otros.

Emociones de fondo: Estas son dadas por dos variantes opuestas: bienestar o malestar, dolor o placer, calma o tensión (Damasio, 200).

Desarrollo emocional

El desarrollo emocional se produce a lo largo de toda nuestra vida, iniciándose en el útero de la madre. Desde sus primeros minutos de nacido, el bebé muestra su disgusto o contento (emociones de fondo). Lloran por hambre, dolor y cansancio o se perciben alegres después de comer y ser arrullados (Stassen, 2004). En este punto es el cuidador quien los regula emocionalmente debido a que ellos aún no adquieren la capacidad para hacerlo (Perris, 2000).

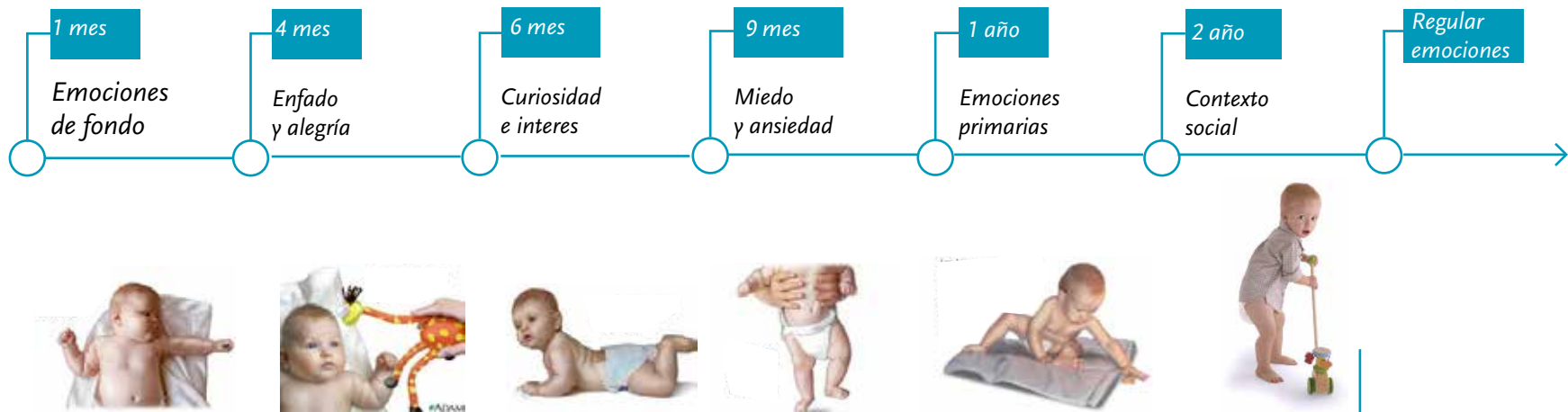
Luego pasa el tiempo y alrededor de los 4 meses el bebé sonríe cuando sus cuidadores les hacen gestos. También en este período aparece el enfado por no lograr lo que quieren. Después del sexto mes se despierta en el bebé la curiosidad y el interés. Esta es

evidenciada por la sonrisa social y la forma de observar lo que les rodea. Alrededor de los 9 meses se manifiesta el miedo ante los extraños y la ansiedad de separación del cuidador. Al término del primer año, los niños normales son capaces de expresar alegría, angustia, interés, miedo y rabia (emociones primarias) (Stassen, 2004).







Después del segundo año, el llanto y la alegría se van diferenciando de manera ascendente. Un ejemplo de esto es cuando los niños están empezando a caminar y se caen, en el momento de la caída no saben si reír o llorar, pero luego de un momento recapacitan y expresan la emoción correspondiente. Son aptos de entender el contexto social, teniendo un co-

nocimiento acerca de las otras personas a partir de que se reconocen a sí mismos. Es aquí donde nace la envidia, la culpa, la pena y el orgullo entre otros (emociones secundarias) (Stassen, 2004).

Con el tiempo uno tiene la capacidad de regular ciertas emociones, como cuando se esconde la tristeza o controla la ira. Pero es un trabajo difícil poder educarlas. Un ejemplo del control que tienen sobre sus emociones son los actores. Ellos son capaces de dominar la fisiología de estas: el tono de voz, la respiración, la postura, los gestos faciales, entre otros. Se puede tratar de prevenir la expresión de una emoción, pero el sentimiento íntimo que experimentamos es imposible de suprimir (Damasio, 2000).



Función de las emociones

Emoción	Miedo	Ternura	Rabia	Llanto	Risa	Erotismo
Objetivo	Arrancar	Proteger	Atacar	Descansar	Distender	Procrear
Respiración	Ingreso y salida de aire por la boca	Ingreso y salida de aire por la nariz	Ingreso y salida de aire por la nariz	Ingreso de aire por la nariz y salida por la boca	Ingreso de aire por la nariz y salida por la boca	Ingreso y salida de aire por la boca
Frente	Arrugas horizontales	Relajado	Arrugas verticales	Arrugas verticales y horizontales	Relajado	Relajado
Mirada	Desenfocada móvil	Dirigida al objetivo	Enfocada tensa	Desenfocada hacia abajo	Enofocada, luego variada	Desenfocada variada
Boca	Abierta, vertical, tensa	Semiabierta, comisuras estiradas	Labios y maníbula apretada	Semicerrada, comisura abajo	Abierta lateral, comisura arriba	Abierta, comisura arriba
Voz	Tono agudo, volumen alto	Tono medio, volumen medio	Tono grave, volumen medio	Sonido grave, volumen bajo	Volumen alto	Tono grave, volumen bajo
Expresión						

Bloch, Susana. Al Alba de la emociones. Respiración y manejo de las emociones. Uqbar Editores, Santiago de Chile, 2007: 143.

Todas las emociones, por más desagradables que sean, cumplen una función en específico: ya sea adaptativa, social, motivacional o biológica (Choliz, 2005).

En este caso nos enfocaremos en las biológicas y su fisiología debido a que el funcionamiento es el mismo en cada ser. Se dice que es dual. La primera es la elaboración de reacciones específicas que repercute en el inductor. Un ejemplo es que ante el temor uno reaccione a escaparse o inmovilizarse. La otra función sería la regulación del organismo para reaccionar ante esa emoción. Siguiendo con el ejemplo anterior, sería abastecer un flujo de sangre a las arterias de las piernas, así los músculos reciben más oxígeno y glucosa en el caso que se desee escapar o si uno se paraliza se cambia el ritmo cardíaco quedándose más quieto (Damasio, 2000).

Bidireccionalidad de las emociones

Cada emoción presenta una parte fisiológica, como el tono de voz, la postura, los gestos faciales, la respiración y la frecuencia cardíaca. Los adultos con el paso de los años adquieren la capacidad de poder regular la expresión de las emociones logrando manifestarlas en el momento adecuado según el contexto (Stassen, 2004). Por ejemplo, al presentar el sentimiento de ira la frecuencia cardíaca y respiratoria aumentan, pero para lograr disminuir este sentimiento, si se respira profundo y pausado se podrá apaciguar esta emoción. Entonces, gracias a esta capacidad de autorregulación que posee el hombre, se puede concluir que el sentimiento de la emoción y su fisiología son bidireccionales.

Autorregulación emocional

Hay varios métodos para desarrollar una mejor autorregulación emocional como es el caso de Alba Emoting. Cuando uno llora tiende a respirar entrecortado y de adentro hacia afuera, mientras que cuando uno se ríe también respira entrecortado, pero de afuera hacia adentro; se podría decir que fisiológicamente son inversas (Bloch, 2017).

Bajo esta vinculación surge este método (Baeza ,et al, 2016). Fue desarrollado por la chilena Susan Bloch (Bloch, 2004) que lo define como “un método que permite a toda persona conectarse físicamente con sus emociones básicas a través de formas de respirar bien determinadas. Estas respiraciones van acompañadas a su vez de posturas corporales y gestos faciales correspondientes” (p. 21). Este sistema partió siendo implementado en las escuelas de teatro para que así los actores se conectaran con sus emociones, siendo más verídica su representación.

Pero esta disciplina no es solo para actores sino que se puede extrapolar en diversos contextos para lograr regularse emocionalmente ante alguna situación de estrés (Baeza ,et al, 2016).

Este es un ejemplo de los varios métodos que existen para lograr tener un mejor control sobre nuestras emociones. Sin desviarnos tanto del tema se quiere dar énfasis a la autorregulación emocional del bebé. En una entrevista personal Christian Sebastián (2018), doctor en psicología, nos cuenta que la regulación emocional es de afuera para adentro. Los primeros 6 meses esa regulación la hace otro. El bebé no se regula en ningún sentido. Las emociones tiene una parte fisiológica que se determina fundamentalmente por el ritmo cardiaco y respiratorio, asociados a cambios en la piel, Ph, etc.. y a través de éstas es como el adulto logra regular al bebé. “Por ejemplo, cuando hay una guagua desesperada

llorando lo ponemos contra nuestra caja torácica. Se produce un contagio mecánico del ritmo respiratorio y del latido del corazón. Ajustar los ritmos es muy propio de los seres sociales. Con la evolución de las neuronas espejo, encontramos una clave fisiológica que nos permite entender por qué estas conductas de correlación o sincronización se dan de manera totalmente inconsciente. Entrar en ritmo parecido” nos cuenta.

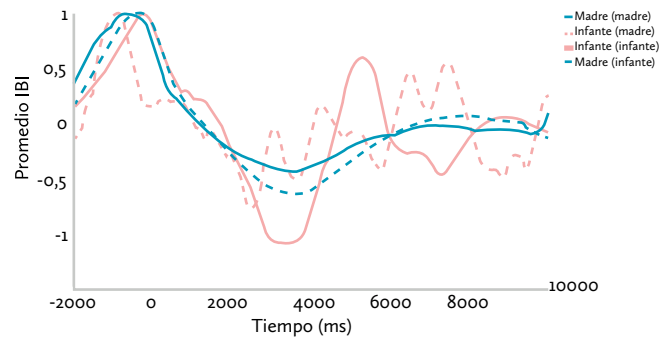
Esta entrevista fue clave para el desarrollo del proyecto. Al detectar que se produce un contagio mecánico cardiorrespiratorio de la madre al bebé para autorregularlo, se vio la gran oportunidad de aprovechar este fenómeno tan cotidiano para ponerlo en práctica y así mejorar el control respiratorio de los bebés que sufren de la AOP.



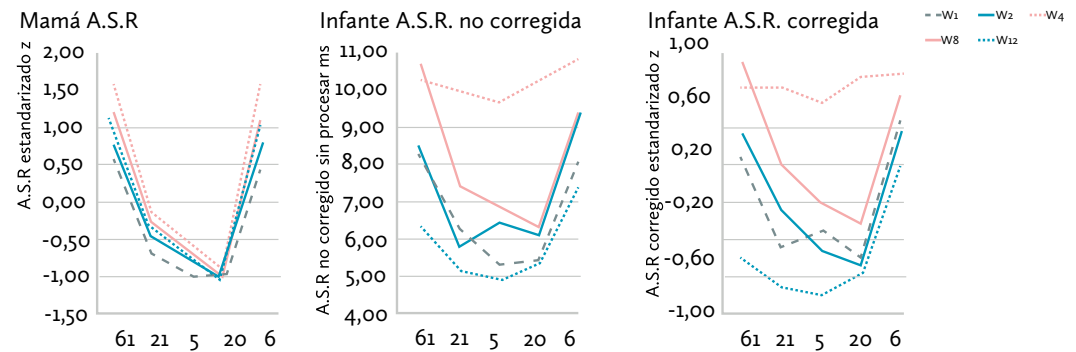
Sincronía biológica

El fenómeno de la sincronía biológica es el que se produce cuando el cuidador logra regular emocionalmente al bebé. Este contagio cardiorrespiratorio despertó la base del proyecto. Prevenir la AOP a través de la sincronía biológica dada por un dispositivo.

Regulación exógena del latido del corazón y la respiración



Resultados del análisis inicial que muestra la sincronía en la aceleración y desaceleración de la IBI de la madre y el bebé. Eventos de lactante alto IBI (> 2 desviaciones estándar de IBI promedio) se inicializaron en eventos IBI altos de la madre y viceversa. Se realizó un análisis paralelo para el IBI bajo del bebé (<1,5 DE del IBI promedio) sincronizados en eventos IBI bajos de la madre y viceversa. Un pico en el IBI de la madre fue acompañado por un pico en el IBI de su bebé y viceversa (Feldman, Et.Al, 2011)



Los números 6, 12, 15, 20 y 6 debajo del eje X se refieren a las condiciones de respiración estimulada en ciclos por minuto (es decir, tiempo). Las abreviaturas W1, W2, W4, W8 y W12 se refieren a la semana o edad del bebé (es decir, semana). No hubo diferencias sobresalientes entre los patrones de RSA corregidos y no corregidos en el grupo de bebés, que probablemente se deba a la falta de actividad motora en los bebés y a su patrón de respiración estable (Van Puyvelde. Et.Al, 2015).

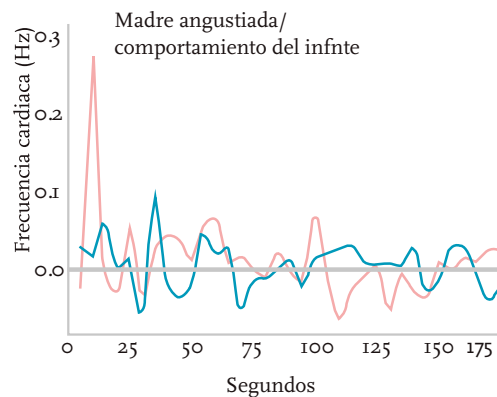
Un padre al ver a su bebé llorando, de forma innata se lo pone contra su caja torácica, remeciéndolo un poco, para lograr calmarlo. En este ejemplo y en muchos otros casos más se produce un contagio mecánico de ritmo respiratorio y latidos del corazón, logrando así disminuir las revoluciones en el bebé y finalmente calmarlo.

Este es el caso de un estudio que realizó el Departamento de Psicología de la Universidad Bar-Ilan en 2011, el cual comprobó que las madres y sus bebés

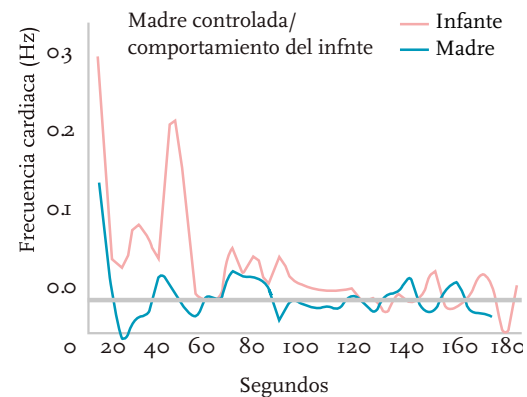
son capaces de coordinar sus ritmos cardíacos dentro de los retrasos de menos de un segundo. Concluyendo que a las personas, al igual que otros mamíferos, les puede afectar los procesos fisiológicos del cuidador a través de señales sociales socio-afectivas (Feldman, et al, 2011).

Otro estudio examinó la relación materno-infantil con respecto a la variación de la arritmia sinusal respiratoria del bebé. Se comprobó que los neonatos son capaces de ajustar sus niveles de arritmia

sinusal respiratoria (RSA) a los niveles de su madre hasta los 2 meses de vida. Con esta afirmación se podría deducir que podría ser producto de un efecto intrauterino continuo. Luego de los 3 meses comienza a haber un cambio evolutivo con respecto a la orientación social del bebe. (Van Puyvelde. Et. Al, 2015)



Las formas de onda para las madres deprimidas y sus bebés derivan de promediar el valores transformados por el seno de las frecuencias en la banda .0%- .12 Hz.



La forma de ondas para las madres controladas y sus bebés derivados de promediando los valores transformados por el seno de las frecuencias en la banda .03-.12 Hz (Field et. al,1989).

La sincronía que se produce no es tan solo fisiológica (cardiorrespiratoria) sino que se da también a nivel emocional.

Este es el caso de un estudio en el que se analizó la influencia del estrés crónico materno con la sincronía de interacción madre-hijo. Se midió a través del nivel de cortisol de las madres en el cabello y el del bebé en la saliva. Las madres con mayor nivel de cortisol en el pelo tuvieron sincronía negativas con sus hijos. Se concluyó que las madres con estrés

crónico pueden regular el alza del sistema de estrés en el desarrollo del niño, principalmente debido a la disminución de interacción madre-hijo (Tarullo et. Al, 2017).

En otro estudio se analizó el intercambio y la sincronía en la frecuencia cardíaca madre-hijo y la influencia del estado de ánimo. Se examinó a 16 madres deprimidas y no deprimidas con sus hijos de 3 meses. Las madres deprimidas compartían estados de conductas afectivas negativas con sus

hijos, mientras que las madres con comportamiento positivo influenciaban positivamente a sus bebés, pero en menor grado (Field et. al,1989).

La sincronía de interacción es muy importante en el desarrollo social del bebé; tanto así que predice el desarrollo de la expresión simbólica compleja y la capacidad de empatía a lo largo de la infancia y la adolescencia (Feldman,2007b, c).

El apego



El apego

El apego está muy relacionado con la sincronía biológica debido a que el bebé logra percibir el estado de ánimo del cuidador mediante sus ritos cardiorrespiratorios.

Se le denomina apego al vínculo afectivo entre madre o padre y su hijo, desde los inicios de su vida. Éste es de gran importancia debido a que influye posteriormente en el desarrollo intelectual y social del niño (Abrol, P. & Sankarasubramanian, R., 1998). Apenas el bebé nace comienza a recibir varios estímulos emocionales, físicos y sensoriales, viéndose inclinado por la voz de su madre, su olor y sus rasgos faciales (Lamb, M. 1982).

En el comienzo de la vida es donde se forman con mayor fuerza estos lazos, otorgándole una relación afectiva más íntima y profunda, los cuales irán creciendo con los años. Por lo general, ésta juega un papel importante en el desarrollo de la personalidad y el comportamiento a futuro. El hombre al ser un ser sociable necesita de forma biológica la vinculación con otra persona.

Mucho tiempo se creyó que el contacto físico con los recién nacidos era dañino para su salud debido a que podían contraer algún tipo de infección de parte de los padres. Actualmente esta conducta se revirtió dándole importancia al vínculo y al apego para que el bebé logre desarrollarse emocionalmente de la forma más óptima (Hirnheimer, 2017).

A corto plazo:

- Beneficia la estabilidad cardiopulmonar, respiratoria y metabólica.
- Reduce el tiempo de llanto de los bebés y el estrés del bebé durante la hospitalización.
- Produce mayor bienestar en la madre, aumentando la sensación de seguridad y confianza.

A largo plazo:

- Facilita que el niño desarrolle la confianza suficiente para explorar su entorno.
- Será el referente en las interacciones sociales del niño en el futuro.
- Mejora la capacidad para resolver problemas y superar la frustración.

Tipos de apego

John Bowlby (1986) fue un psiquiatra y un psicoanalista que postuló la Teoría del Apego. Esta la desarrolló en una clínica infantil donde pudo percibir el comportamiento social de varios niños. Analizó la tendencia que estos tenían de relacionarse socialmente y crear vínculos sólidos afectivos. Bowlby definió el comportamiento de apego como “todo aquel que permite al sujeto conseguir o mantener proximidad con otra persona diferenciada y generalmente considerada más fuerte y/o sabia, propio del ser humano, que motiva la búsqueda de proximidad entre el niño pequeño y sus padres o cuidadores”.

La calidad del vínculo se ve influenciada por la figura de apego; la cual se detecta analizando la dependencia del niño hacia el cuidador.

Se analizaron tres formas de apego a partir del análisis de personas en situación de estrés con referencia a su cuidador.

Seguro

Cuando el niño tiene angustia, la figura de apego es capaz de satisfacer su necesidad y atenderlo. De esta manera el niño tiene a quién acudir en situación de estrés. Debido a la atmósfera positiva es capaz de detectar mejor sus oportunidades de aprendizaje y conocimiento.

Ansioso evitativo

No hay un interés por parte del bebé hacia su cuidador. Hay desconfianza en la figura de apego en situaciones de estrés. Por ejemplo, cuando un niño llora y no recibe consuelo, lo que genera en él es una independencia precoz forzada en él.

Ansioso-ambivalente

Los niños al ser separados de su cuidador reaccionan con una angustia intensa en modo de protesta y enojo. Estos infantes tampoco cumplen sus expectativas de confianza, respecto a lo que reciben de su figura de apego (Lamb, M. 1982)



Estado del arte

4

Hoy en día no existen soluciones para prevenir la apnea central cuando los bebés son dados de alta. Sólo existen monitores cardiorrespiratorios que funcionan como una alerta que avisa a los padres cuando ya sucedió el problema. Se hizo una revisión de algunos productos que existen bajo este contexto. Se buscó también referentes que presentan el fenómeno de la sincronía biológica con la cual se trabajará posteriormente.

Estado del arte

AOP



Owlet, (2018), [Foto], <https://owletcare.com/>



Suzan Hero, (2018), [Foto], <https://www.snuza.com/baby-monitors/movement-monitors/portable-movement-monitors/>



Owlet

Se enrolla cómodamente alrededor del pie de su bebé para rastrear la frecuencia cardíaca y los niveles de oxígeno mediante la oximetría de pulso clínicamente aprobada. La estación base se ilumina en verde para indicarle que todo está bien, pero cambia la luz y se activa un sonido si algo está fuera de lo normal.



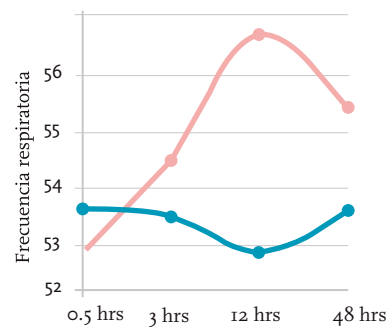
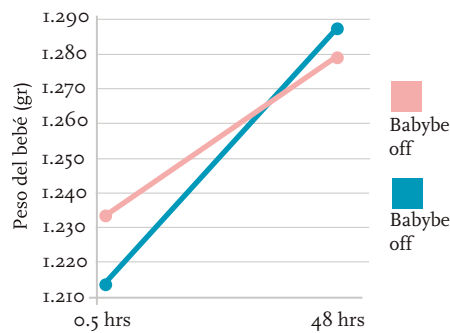
El Snuza Hero

Es un monitor de apnea portátil que se engancha al pañal del bebé para detectar el movimiento de la respiración. Se activa si el monitor detecta que no hay movimiento en 15 segundos y comienza a vibrar. Por lo general esta vibración está capacitada para despertar al bebé. Cuando se despierta vuelve a funcionar como monitor. Si se activa la vibración y no se detecta más movimiento, a los 5 segundos se activará una alarma para que los padres vengan a su auxilio.



Babybe

Dispositivo por el cual se le transmite al bebé prematuro a través de la incubadora los latidos del corazón y la respiración de su madre. Se le ponen sensores a la madre en el pecho y toman el movimiento de la respiración y los latidos cardíacos, los que mandan una señal a un computador que controla el colchón en donde está el bebé en la máquina incubadora. Cuando la mamá respira el colchón se infla y desinfla al mismo tiempo. Este logra adelantar el proceso de maduración de los niños, aumentando su peso. (Babybe, 2016). Camilo Anabalón, creador de este dispositivo, plantea que la emoción que predomina en los bebés prematuros está regulada por el cortisol. Esta es una hormona que se libera como respuesta del estrés, causando un retraso en la maduración de los órganos. Por esta razón, se plantea que Babybe reduce la liberación de esta hormona logrando reducir el estrés y alcanzando así un desarrollo óptimo.



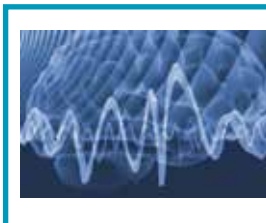
Con Babybe la frecuencia respiratoria del neonato disminuye. La hipótesis que se saca de este resultado es que al ponerle la simulación de la frecuencia respiratoria de la madre, que es más lenta que la que debería tener el bebé, este al estimularlo con el aparato logra sincronizar su respiración con la simulada disminuyendo su frecuencia. Babybe no ha sido capaz de observar el fenómeno de la sincronía.

Babybe (2018) Reducción de estrés, [gráfico]
Recuperado de <http://www.babybemedical>.

Estado del arte sincronía



Thomas Bethmont, (2013), Media mediums
[Foto], Recuperado de <https://www.flickr.com/photos/mediamediums/14043589792>



Onda biaurales

El cerebro humano tiene 5 tipos de ondas y están relacionadas a 5 estados mentales diferentes. La son-
das biaurales son aquellas en las que el sonido per-
cibido por un oído tiene una diferencia inferior a 40
hertzios con la onda percibida en el otro oído. De esta
forma se estimula el cerebro para sincronizar a uno
de estos 5 estados cerebrales.

Estas ondas pueden inducir a producir ondas cere-
brales que generen relajación, sueño, estado de aler-
ta, creatividad, entre otros (Domínguez, 2015).



Brand Oh, (2011), Metronome[Foto],
Recuperado de <https://www.flickr.com/search/?text=metronome>



Experimento con metrónomos

Al poner 10 metrónomos en una superficie móvil,
todos a distinto ritmo, después de un tiempo logran
coordinarse todos a un mismo compás. Este fenó-
meno sucede debido a que la energía de movimiento
de unos de los metrónomos afecta el movimiento de
todos los demás y viceversa. Toda esta comunicación
es posible por la superficie que hace de intermedia-
rio energético.



Doppel, (2017), [Foto], Recuperado de <https://feeldoppel.com/>



Doppel, efecto de calma y alerta

Tecnología que ayuda regularse emocionalmente generando un efecto de alerta o calma según sea la situación. Esta consiste en una pulsera que capta la frecuencia cardíaca y demanda vibraciones simulando un latido del corazón según sea la preferencia del usuario. De esta forma, si uno está nervioso para hablar en público y su ritmo cardíaco aumenta, la pulsera se activa generando una vibración más lenta logrando de esta forma sincronizar. Así las pulsaciones bajan consiguiendo relajarse en cierta medida. Esta se controla a partir de una aplicación en el celular, conectado a la pulsera vía Bluetooth donde el usuario mide su ritmo cardíaca en reposo y elige sus estímulos preferidos hacia arriba y hacia abajo. Este fue testeado utilizando un experimento aleatorio controlado doble ciego para evitar el efecto placebo. Todos los participantes tuvieron que dar un discurso en frente de otra gente (situación que genera estrés). Aquellos que usaron pulsera Doppel manifestaron significativamente menos estrés que sus pares (Acevedo et al, 2017).

Recapitulación

Problemática/ Oportunidad

Hay una alta tasa de bebés prematuros con un sistema de control respiratorio inmaduro, que presentan apneas centrales. Estas producen daños neurológicos y si no son detectadas a tiempo pueden morir por asfixia.

Para el tratamiento de las apneas del prematuro existen varios métodos eficaces para controlarla. Estos son más invasivos en los cuales se introducen fármacos o ventilación mecánica por las vías aéreas. Se ven afectados emocionalmente debido a que en este periodo es muy importante el apego, impidiéndolo al estar internados.

Estos bebés no tienen la capacidad de autorregularse solos, por lo que el cuidador tiene que hacerlo por ellos. Es así como intuitivamente la madre al ver a su bebé llorando lo primero que hace es tómallo y ponerlo contra su caja torácica. De esta forma se produce un contagio cardiorrespiratorio en donde la respiración de la madre que es más lenta regula la respiración del bebé que está más agitada logrando clamar su ritmo y tranquilizarlo.

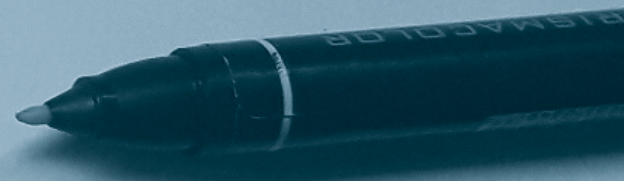
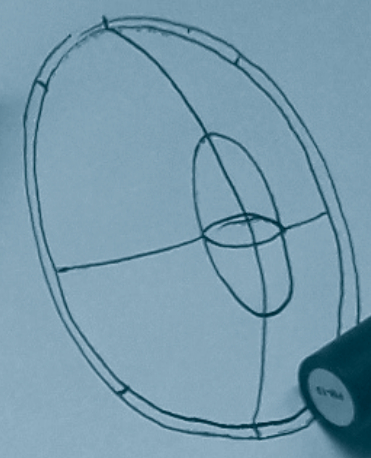
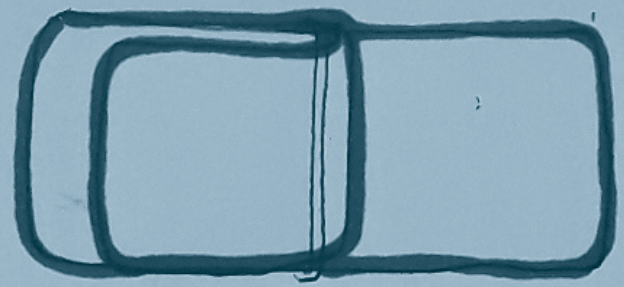
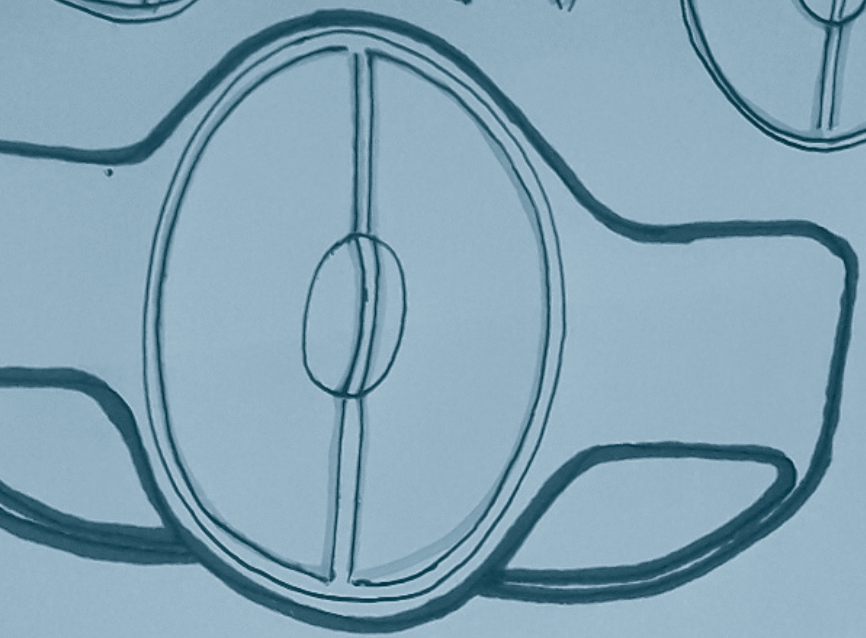
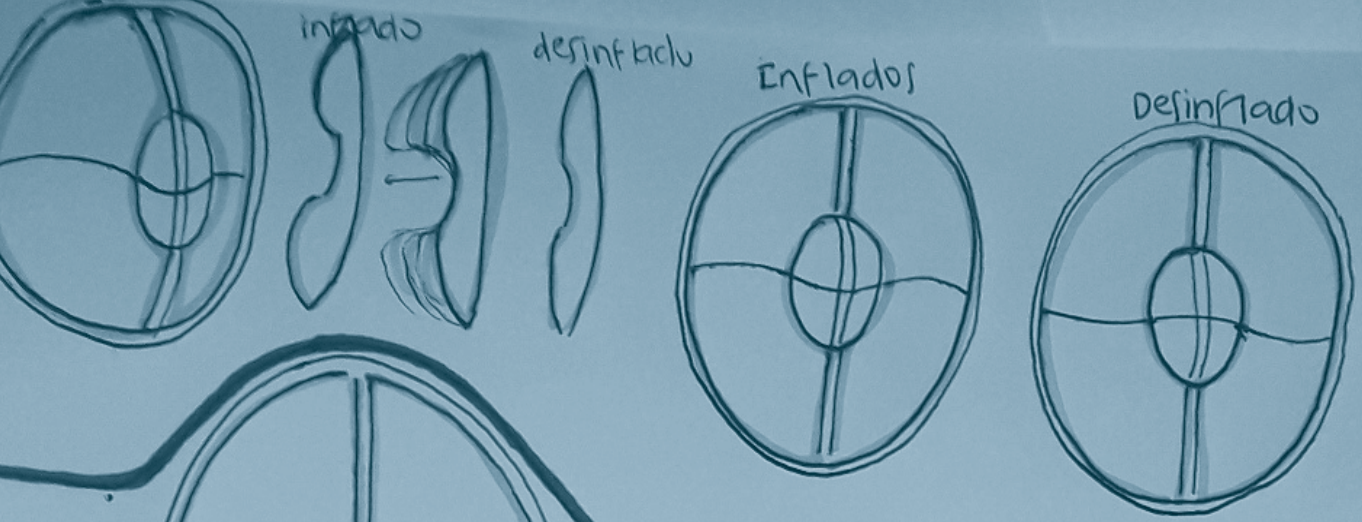
Los bebés al darlos de alta por la AOP, tienen que ser monitoreados cardiorrespiratoriamente en el hogar. Esta es una alarma que te avisa cuando ya está el problema, pero no lo previene.

Ver una forma de prevenir estas apneas centrales.

Existen terapias no convencionales como el método canguro que fomenta al apego y ayuda a la regulación de control respiratorio inmaduro del bebé. Hay otros métodos sensoriales como es el caso de estimular el tacto y el olfato para prevenir apneas centrales. Apoyarnos de estos tratamientos más naturales, siendo menos invasivos para la salud emocional del bebé.

Aprovechar la sincronía cardiorrespiratoria propia de los seres sociales para controlar la respiración de los neonatos que padecen de apneas centrales dándole la pauta optima y enseñándoles a respirar.

Aprovechar que no existen sistemas de prevención de apnea central en el hogar.



Pimun

Es así como nace Pimun, un sincronizador respiratorio no invasivo para prematuros monitoreados en el hogar, susceptibles a padecer apneas centrales.



Proyecto de sincronía respiratoria

Oportunidad

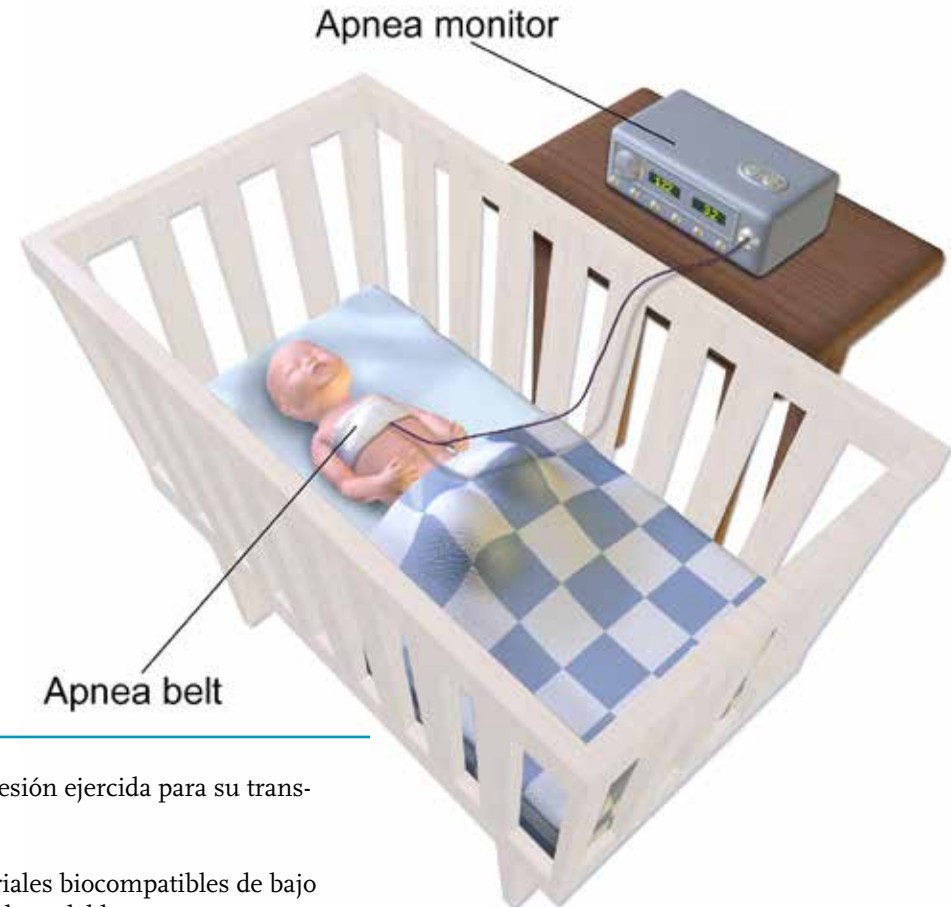
Tomando la premisa de que los primates superiores instintivamente acercan al infante a su caja torácica para sincronizar su ritmo cardiorrespiratorio con el del niño cuando se lo observa bajo una situación de estrés (Feldman et al, 2011), nace la oportunidad de acompañar al bebé que sufre de apnea del sueño central y está siendo monitoreados en el hogar para prevenir sus apneas y darle la pauta de respiración óptima para que aprenda a respirar.

Hipótesis

Al desarrollar un dispositivo que simule una respiración el pecho del bebé, este logrará regular su ritmo respiratorio disminuyendo las apneas centrales.

Objetivo general

Al desarrollar un dispositivo que simule una respiración el pecho del bebé, este logrará regular su ritmo respiratorio disminuyendo las apneas centrales.



Objetivos específicos:

1. Caracterizar y reproducir ritmos respiratorios óptimos según la edad de gestación del neonato.

I.O.V: Movimientos pulmonares recreados en dispositivo externo. Utilización de estudios. (Rainville, et al, 2005)

2. Producir la sincronía efectiva en el ritmo respiratorio entre individuo y sistema externo.

I.O.V: Intensidad y presión ejercida para su transmisión fisiológica.

3. Implementar materiales biocompatibles de bajo gasto energético y biodegradables.

I.O.V: Polímeros flexibles y materiales textiles con especificaciones certificadas por órganos reguladores.

¿Qué?

Sincronizador respiratorio no invasivo para neonatos prematuros monitorizados en el hogar susceptibles a presentar episodios de apnea central.

¿Por qué?

Hoy en día no existe una forma de prevenir las apneas de sueño de los lactantes en el hogar. Solo se les hace un seguimiento con monitores cardiorrespiratorios que avisen cuando se producen apneas con una alarma, pero no las disminuyen.

¿Para qué?

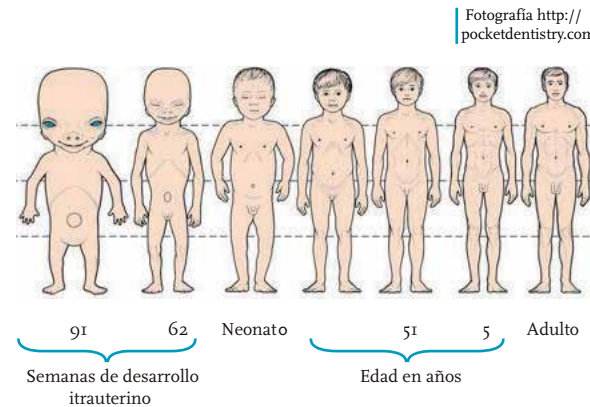
Brindar un complemento del monitor cardiorrespiratorio el cual de manera preventiva logre sincronizar la simulación de respiración con la del neonato, evitando de esta forma las apneas y dándole la pauta adecuada para respirar. Finalmente esto mejorará la inmadurez en el desarrollo de sus pulmones.

Usuario primario



Fotografía registro personal, mayo 2018

Bebés prematuros con apnea de sueño central que fueron dados de alta y están siendo monitorizados en el hogar.



Fotografía <http://pocketdentistry.com>

Promedios, Desviación Estándar y Percentiles de Talla, Recién Nacidos seleccionados.

Edad gestacional	n	Talla x general	DSp	PC percentiles		
				10	50	90
24	41	31,7	2,2	30,0	31,4	34,1
25	39	33,1	2,2	31,1	32,9	35,7
26	58	34,6	2,2	32,3	34,5	37,2
27	66	36,1	2,2	33,6	36,0	38,7
28	84	37,6	2,2	35,0	37,5	40,1
29	80	39,0	2,1	36,3	39,0	41,6
30	86	40,5	2,1	37,7	40,5	43,0
31	126	41,9	2,0	39,1	41,9	44,3
32	190	43,2	1,9	40,5	43,3	45,6
33	205	44,5	1,9	41,8	44,6	46,8
34	466	45,7	1,8	43,1	45,8	47,9
35	892	46,8	1,7	44,2	46,9	49,0
36	2.230	47,9	1,7	45,3	48,0	49,9
37	6.482	48,8	1,6	46,3	48,9	50,8
38	17.243	49,6	1,5	47,2	49,6	51,5
39	25.793	50,3	1,5	47,9	50,3	52,1
40	21.562	50,9	1,4	48,5	50,8	52,6
41	9.956	51,3	1,4	48,8	51,1	52,9
42	916	51,6	1,3	49,0	51,2	53,0
Total	86.575					

Tablas Alarcón, J., Alarcón, J., Hering, E., Buccioni R. (2008)

Distribución de la población en estudio, promedio general de talla para cada edad gestacional y su desviación estándar. PC 10, 50, 90 ajustados a un polinomio de tercer orden (R² = 0,99)

Antropometría

El bebé cuando está dentro del útero adopta una posición de flexión y en el momento de nacer va a estar aproximadamente 3 meses intuitivamente en la misma posición que antes de dar a luz. Esta posición facilitará el desarrollo de los huesos del prematuro que no han logrado la madurez óptima.

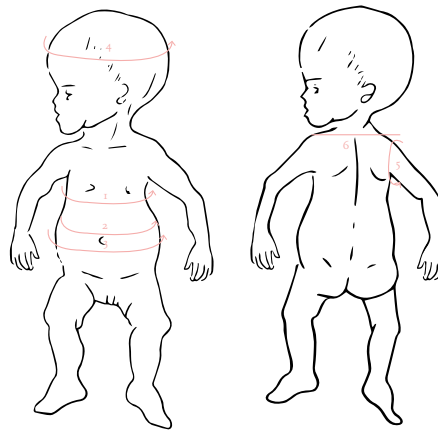
Las medidas antropométricas en todas las razas son distintas, por lo que escogimos las de la población chilena (Alarcón et al. 2008).

Perímetro Cefálico (PC): Promedio, Desviación Estándar (DS) y Percentiles; Recién Nacidos seleccionados.

Edad gestacional	n	x	DS	PC percentiles		
				10	50	90
24	6	23,0	1,0	21,9	23,2	24,4
25	13	24,1	1,2	22,8	24,3	25,7
26	13	25,1	1,3	23,6	25,3	26,9
27	16	26,2	1,4	24,5	26,4	28,1
28	26	27,2	1,5	25,5	27,4	29,1
29	23	28,1	1,5	26,4	28,3	30,1
30	37	29,1	1,5	27,3	29,3	31,0
31	68	30,0	1,5	28,1	30,2	31,8
32	143	30,8	1,5	29,0	31,0	32,6
33	226	31,6	1,4	29,8	31,8	33,3
34	412	32,3	1,4	30,5	32,5	33,9
35	799	33,0	1,3	31,2	33,1	34,5
36	2.128	33,6	1,3	31,9	33,7	35,0
37	6.193	34,1	1,2	32,4	34,2	35,5
38	16.193	34,5	1,2	32,9	34,6	35,9
39	24.752	34,9	1,2	33,2	34,9	36,2
40	20.760	35,1	1,3	33,4	35,1	36,5
41	9.625	35,2	1,4	33,6	35,2	36,8
42	906	35,3	1,5	33,5	35,2	37,0
Total	83.604					

Distribución de la población en estudio, promedio general de perímetro cefálico para cada edad gestacional y su desviación estándar. PC 10, 50, 90 ajustados a un polinomio de tercer orden (R² = 0,98)

Para la confección de indumentaria de bebés prematuros se midió la antropometría de 42 neonatos de esta índole. En este caso nos interesa su estatura, su edad de gestación, su peso, el diámetro de su cabeza, circunferencia de abdomen, circunferencia de pecho, ancho de hombro, circunferencia de hombros, longitud de cabeza a la nuca



- 1 Circunferencia de el pecho
- 2 Circunferencia del abdomen
- 3 Circunferencia máxima
- 4 Circunferencia de la cabeza
- 5 Circunferencia de la axila
- 6 Ancho de hombros



Fotografía registro personal, mayo 2018

	Rango	Mínimo	Máximo	Media	SD	Coefficiente de variación (CV%)
Madurez (semanas)	10.4	23.6	34.0	29.9	2.85	9.5
Edad (días)	93	3	96	24.5	21.57	88.0
Peso de nacimiento (kg)	1.43	0.51	1.94	1.22	0.47	38.2
Peso actual (kg)	1.50	0.64	2.14	1.37	0.39	28.3
Estatura (cm)	15.00	30.50	45.50	39.37	3.63	9.2
Circunferencia de la cabeza (cm)	9.00	23.20	32.20	28.64	2.35	8.2
Circunferencia de axila (cm)	4.80	6.00	10.80	8.76	1.31	15.0
Circunferencia del pecho (cm)	9.70	19.60	29.30	25.02	2.39	9.6
Largo del brazo (cm)	11.40	9.70	21.10	13.46	2.74	20.4
Circunferencia máxima (cm)	9.60	21.40	31.00	26.37	2.29	8.7
Circunferencia abdomen (cm)	12.80	19.50	32.30	24.97	2.66	10.7
Longitud de la mano (cm)	3.10	3.20	6.30	5.25	0.67	12.8
Contorno de muslo (cm)	6.90	7.40	14.30	11.61	1.87	16.1
Ancho de hombro (cm)	6.10	8.50	14.60	11.88	1.41	11.9
Cabeza a nuca (cm)	3.70	8.00	11.70	9.47	0.83	8.9
Longitud d elas piernas (cm)	5.60	11.40	17.00	14.70	1.47	10.0
Largo del pie (cm)	2.60	4.70	7.30	6.19	0.67	10.8

Vestimenta

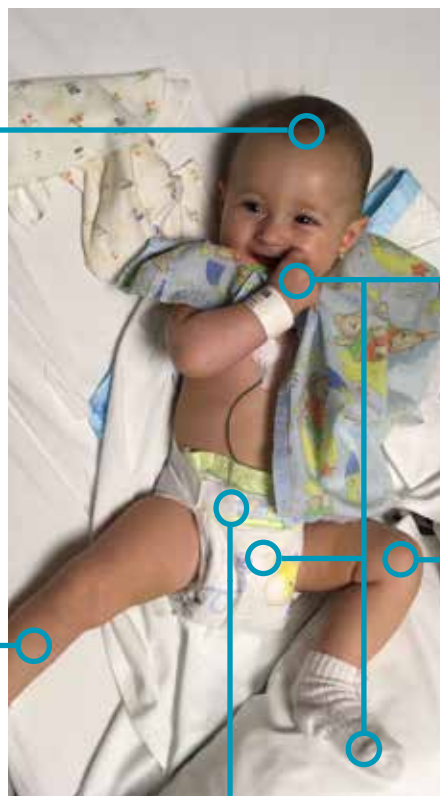
María Gracia Larraín: “Primero no se vestían. Puro pañal y después solo pilucho. Cuando pesaron 1 kg y medio me dejaron vestirlos”.

Una guagua prematura generalmente va a estar cableada, por lo que tiene que ser algo abierto. La ropa tiene que ser con botones por delante o por detrás. Si no hay que sacarle el oxígeno cada vez que las vas a vestir. En la neo no me aceptaban las cosas sin botones. Que se abra completo para pasar los cables. No hay que meterlo por la cabeza sino el cableado es muy incómodo.

Movimiento del RN

Hasta los 3 meses de vida sólo mueven piernas y brazos; no son capaces de cambiar de posición debido a que no se pueden su cabeza. Es bueno que comiencen a moverse para incentivar el desarrollo motor.

María Gracia Larraín nos cuenta: “La enfermera me decía enderécele el cuello, porque son tan chicas que no se pueden su cabeza. Al ser tan frágiles, les cuesta mucho sostener la cabeza. Todo significaba sesiones y sesiones de kinesiología. Nada de lo que hace una guagua normal ellas lo hacían solas”.



Fotografía registro personal, mayo 2018

Termorregulación

El recién nacido es muy propenso a liberar temperatura debido a la inmadurez de su termorregulación. Las zonas críticas donde se producen los cambios de temperatura son las manos, los pies, el cuello y los genitales. Estas zonas son las que se debe prestar mayor atención para la transmisión de la temperatura, especialmente en las zonas bajas.

Piel sensible

Su piel es muy delicada y tiene tendencia a las alergias. Se recomienda que este en contacto con texturas suaves y de origen natural. Esta es más permeable que la de un adulto, por lo que es más sensible al contacto con distintos productos.

Ambiente familiar

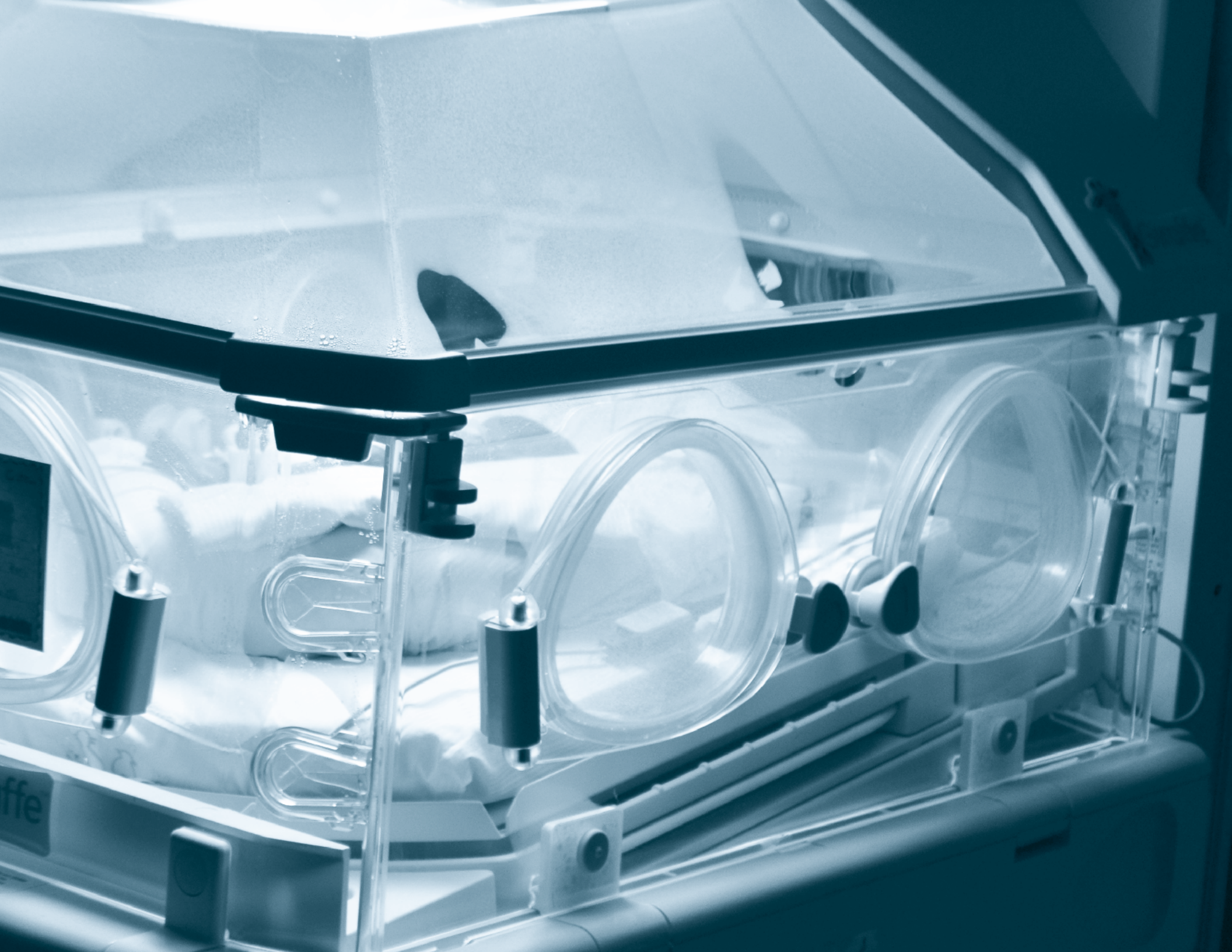
Uno nunca está preparado para ser padre, es un desafío y un mundo de aprendizaje. Más aún cuando es un parto prematuro. Es un evento inesperado donde suceden nuevas interacciones difíciles de enfrentar. Internar a un hijo en una unidad de cuidado hospitalario ya es traumático de por sí (Rothstein, 1989). El estrés de los padres es mayor cuando sufren apneas de sueño. María Gracia Larraín (2018) al tener sus mellizas hospitalizadas en la USI, el momento donde más pánico le daba era cuando sonaba el pito del monitor cardiorrespiratorio que alertaba que la niña había cesado de respirar. Es el punto de quiebre de vida o muerte.

La familia está en una constante incertidumbre de que sucederá con la salud del recién nacido. Esta crisis afecta, no solo el vínculo entre los padres y el bebé, sino que también entre ellos, alterando la relación de pareja por estar en una situación emocional crítica donde su hijo está en alto riesgo (Oiberman, 2005).

Los padres pasan por los sentimientos de desilusión, culpa, tristeza, depresión, hostilidad, enojo, miedo, ansiedad, sufrimiento, desesperanza, sentimiento de fracaso y pérdida de autoestima (Miles y Holditch-Davis, 1997). Así nos cuenta Ana María Larraín (2018) que pensó que su hija se le iba a morir cuando hacía episodios de apnea, el mínimo descuido y su hija podía dejar de respirar. Poco a poco uno le va garrando el ritmo, pero los 3 primeros meses no se la confiaba a nadie.

Es así como los cuidadores padecen de mucho estrés y pueden tener síntomas de ansiedad y depresión. No es en todos los casos, pero hay una tendencia a sufrir de esas consecuencias. Según el estudio de Palma I, Elisa, Von Wussow K, Fernanda, Morales B, Ignacia, Cifuentes R, Javier, & Ambiado T, Sergio (2017), entre un 20 a 30% de los padres tienen alguno de los síntomas de estas patologías psicológicas durante el primer año luego del nacimiento, sufriendo depresión post parto, o trastorno por estrés post-traumático, entre otros.

Al dar de alta a los bebés que han sufrido apnea de sueño, los padres son quienes corren con una alta responsabilidad. El doctor a cargo del tratamiento les enseña a hacer reanimación neonatal en caso de emergencia y a ocupar el monitor necesario según las apneas que produzca. Al llegar al hogar los cuidadores tienen que estar constantemente preocupados de que no haga episodios de apnea. Se sufre una intranquilidad constante, debido a que los monitores son una alerta al problema por lo que los padres tienen que estar continuamente activos.



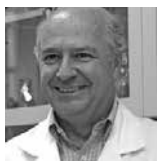
Entrevistas

y trabajo de campo



Entrevistas y trabajo de campo. Al tener definidas las bases del proyecto, se consultó a varios expertos de distintas áreas que pudieran aportar bajo sus conocimientos. Neonatólogos, biólogos, psicólogos, diseñadores, entre otros. Sus aportes fueron indispensables para llegar a un producto bien acabado.

Entrevistas



Sergio Vargas
Académico del Programa de Microbiología del Instituto de Ciencias Biomédicas y de investigación.



José Antonio Valenzuela
Jefe de la unidad de cuidado intensivo pediátrico de la Clínica Las Condes.



Mauricio Pinto
Jefe de la unidad de neonatología de la Clínica Las Condes



Paulina Toso
Jefa de neonatología de la Universidad Católica



Christian Sebastian
Doctor en Psicología e Investigador a cargo del área del desarrollo psicológico de la Universidad Católica.



María Teresa Nervi
Psicóloga especialista en maternidad y neonatología



Camilo Anabalón
Diseñador de Babybe



Camila Ríos
Profesora Diseño en la Universidad Católica de Chile.



Ana María Larraín
Madre de dos hijas que han sufrido apnea de sueño y han tenido que ser monitorizadas en el hogar.



María Gracia Larraín
Madre de dos melguizas prematuras que nacieron de 5 meses, las cuales tuvieron apnea de sueño.

- Apnea de sueño
- Apego
- Referentes
- Prototipo
- Materialidad
- Usuario
- Testeo

Apnea de sueño



Nosotros en la unidad de neonatología utilizábamos el respirador de susto cuando los prematuros no estaban en alto riesgo. Este se lo hacíamos de forma artesanal utilizando la misma bomba de aire del

CPAP donde le conectábamos un guante quirúrgico que se inflaba y desinflaba. Esto lograba de forma táctil estimular al neonato y era efectivo. Lo bueno que tiene este respirador es que es menos invasivo. Lo que tú me planteas es básicamente el mismo concepto, pero más especializado, así que no me cabe duda que este proyecto puede funcionar.



El proyecto está muy bueno e ingenioso. Eso sí podría servir sólo para la apnea central. En este caso podría ser de gran utilidad, porque, de manera coloquial, al bebé se le olvida respirar. La mixta y la obstructiva ya son más complejas y en ese caso no creo que funcione lo que estás postulando.



Lo que postulas me hace sentido. Me gustaría que tu proyecto se lleve a cabo y encantada de trabajar contigo como coinvestigadora. Nosotros en la Unidad ocupamos el respirador de susto, pero nunca se ha medido el fenómeno de la sincronía. Me gustaría poder verificar si realmente se produce.

Apego



Los hombres son capaces de desarrollar una regulación emocional. La regulación emocional es de afuera para adentro. Los primeros 6 meses esa regulación la hace otro.

El bebé no se regula en ningún sentido. Las emociones tienen una parte fisiológica que se determina fundamentalmente por el ritmo cardíaco y respiratorio, asociada a cambios en la piel, Ph, etc... y a través de estas es como el adulto logra regular al bebé. Por ejemplo, cuando hay una guagua desesperada llorando lo ponemos contra nuestra caja torácica. Se produce un contagio mecánico del ritmo respiratorio y del latido del corazón. Ajustar los ritmos es muy propio de los seres sociales. En la revolución de las neuronas espejo, encontramos una clave fisiológica que nos permite entender por qué estas conductas de correlación o sincronización se dan de manera totalmente inconsciente. Entramos en ritmo parecido



Cuando un bebé está muy angustiado y llora constantemente, al lograr calmarlo, la mamá automáticamente se relaja. La conexión que existe entre madre e hijo es única. Esta relación del vínculo va creciendo de forma dinámica,

el bebé le va enseñando un mundo a la mamá y la mamá le va enseñando un mundo al bebé.

- Apnea de sueño
- Apego
- Referentes
- Prototipo
- Materialidad
- Usuario
- Testeo

Referentes



“En África existe el famoso método canguro que se ha tratado de utilizar mucho en los tratamientos de apnea, pero por temas de higiene se ha dejado de utilizar.

Este consiste en que la madre se cuelga el bebé piel con piel”. “Hay unos monitores que se enganchan al pañal, los cuales cuando la guagua deja de moverse se activa una alarma que suena y vibra para despertar al bebé”.



“En la Clínica Las Condes le damos mucha importancia al método canguro, logrando fomentar el apego. Este cuidado trae varios beneficios, entre ellos la mejora de la estabilidad cardiopulmonar y respiratoria

en el infante. Se genera una interacción única en donde el niño logra tranquilizarse, sentir el olor de su mamá, escuchar el latido del corazón y el movimiento de la respiración logrando una instancia segura donde se logra crear un vínculo”.



“Mi prima tuvo un hijo prematuro que hacía apneas del sueño, ella siempre me recomendaba que tuviera contacto piel con piel con mi guagua. Cuando ella lo practicaba el bebé dejaba de hacer las apneas centrales. Mi caso era distinto”.



“En la clínica en donde estaba internada no les gustaba tanto el tratamiento piel con piel. Mi guagua estaba entubada y si se le movían los tubos era peligroso. Al principio

me hacían tocarla con guantes estériles. Piel con piel imposible. A las enfermeras les da lata, implica estar todo el rato ahí vigilando al bebé. La kinesióloga insistía en que lo hiciera porque para fomentar el vínculo y controlar las apneas era efectivo. Cuando la tuve piel con piel nunca me hizo una apnea”.

“Existen varios monitores para detectar la apnea de sueño. Yo ocupaba el monitor de saturación. Este no tiene electrodos como los de la apnea. Tiene un sensor que se pone en el dedo, el sistema es súper malo porque todo el tiempo se sale. El problema que como la mano se mueve mucho y el pie también, todo el rato tienes que volver a ponerlo. El de apnea funciona con electrodos y ese funciona mucho más. También tiene sus desventajas, por ejemplo que no hay que bañarlas tan seguido, estar sacándole los electrodos al bebé todo el rato les irrita demasiado la piel y no se pueden meterla al agua con eso puesto. Sería ideal que existiera un sistema que no hubiera que pegarle nada a la piel”.

- Apnea de sueño
- Apego
- Referentes
- Prototipo
- Materialidad
- Usuario
- Testeo

Prototipo



Mucha generación de presión positiva puede provocar mucha distensión de tejidos, sobre todo en neonatos. Un bebe no tiene la misma frecuencia cardiaca que la madre, sí se puede

notar un cambio al momento de estar posado sobre su pecho, pero nunca van a lograr a estar con la misma frecuencia. Si un bebé respirara a la frecuencia cardiaca de un adulto estaría hiperventilando. El del adulto es de 12 a 20 y el del bebé de 0 a 6 meses es de 30 a 35. El dispositivo le tienes que entregar la frecuencia respiratoria óptima que él necesita biológicamente.

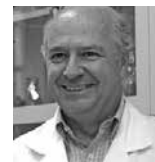


“El producto debe ser un todo, esto se debe usar solo para la interacción que quieres generar”.

Testeo



Lo probé en el hospital San Borja, en el policlínico y los resultados que sacamos de ese estudio fue que los niños que usaron Babybe ganaron peso más rápido, lo que afectó al proceso de maduración de sus órganos. Las emociones son finalmente químicas que generan una conexión que cambia la química del cuerpo. La emoción predominante en los prematuros está regulada por el cortisol. Este te ayuda a salir corriendo cuando tienes miedo, pero otros efectos que tiene es que retarda la maduración de los órganos.



Tienes que buscar una forma objetiva de medir, si esto llega a funcionar sería muy interesante. Tienes que hacer dormir a la criatura y después de un tiempo exacto y una alimentación controlada, le tomas la frecuencia respiratoria con un electroencefalograma (ondas rítmicas del cerebro).



“Hay que testear si la simulación es solo en el pecho, conforma el estómago, o si abarca toda la parte superior. Esta sensación tiene que agrandar al niño, el movimiento tiene que dejarlo dormir, relajarlo y que la presión no sea tan fuerte”

- Apnea de sueño
- Apego
- Referentes
- Prototipo
- Materialidad
- Usuario
- Testeo

Usuario



“Yo tuve a 2 mellizas que nacieron de 22 semanas. Estuvieron 5 meses en la UTI. Una de ellas le detectaron apnea ya que estaba conectada constantemente a una máquina. El monitor se ponía a pitear cuando bajaba la saturación de oxígeno, bajando así también la frecuencia cardíaca. Al hacer las apneas era muy escandaloso porque los pitos sonaban muy fuerte.

“Las apneas se le quitaron muy rápido. Yo me la llevé a la casa con monitor de saturación. Este mide la de saturación, mide el oxígeno en la sangre. El de apnea mide el movimiento de respiración o cuando le bajan las pulsaciones. Hizo apneas solo cuando estaba en la clínica. Yo creo que a los 3 meses se le quitaron. El problema de ella era claramente por inmadurez y no por un problema genético. Ella hacía solo apnea central”.

Yo al principio estaba histérica, de hecho esos días ni siquiera alojaba en mi casa. Con el tiempo, a pesar de la angustia y todo, estaba muy en paz. Siempre pensé que iban a salir adelante. Cuando no estábamos en períodos de crisis estaba optimista.

“Las dos mellizas prematuras eran muy tranquilas, yo creo que eran muy chicas porque no tenían tantas energías. Daban mucho trabajo, pero se portaban muy bien”.

“Las dos mellizas prematuras eran muy tranquilas, yo creo que eran muy chicas porque no tenían tantas energías. Daban mucho trabajo, pero se portaban muy bien”.



“La primera apnea que me hizo fue despierta. El día que me dieron de alta la metí adentro de la cama, la miré y ella estaba con los ojos bien abiertos y morada. La agarre la empe-

cé a mover, no tenía idea lo que era esto. Le pregunté a la enfermera y me dice que es una pausa respiratoria. Yo quedé muy angustiada porque nunca había escuchado que una guagua se pusiera morada, pero confié. Al día hizo 2 pausas más. Partí a la clínica y me hicieron hospitalizarla inmediatamente”

“Cuando salimos de la clínica yo pensé que mi guagua se iba a morir, pero después le vas agarrando el ritmo. Los 3 primeros meses no sé cómo no me dieron algo para el ánimo, estaba destrozada. La Amparo tenía la apnea obstructiva y central. Yo me desaparecía 30 segundos y ella hacía apneas de 40 segundos. Las apneas eran frecuentes después de dar leche. Muchas veces el cuerpo te la gana, yo tenía una enfermera que me ayudaba, pero al mes no dejaba que nadie me ayudara, no se la confiaba a nadie. Poco a poco me fui acostumbrando y confiando más en la gente. Para estar pendiente de ella tuve licencia 1 año”.

“Una vez manejando mi hija me hizo una apnea obstructiva y yo no tenía como parar, casi se desmaya. Si no sabes reaccionar en el minuto preciso la vida de tu guagua esta en alto riesgo”

- Apnea de sueño
- Apego
- Referentes
- Prototipo
- Materialidad
- Usuario
- Testeo



“Cuando uno tiene un bebé tiene que dar leche cada cierto rato, entonces el dormir se desordena mucho y el cuerpo se tiene que acostumbrar a este nuevo sistema de ritmo para dormir”.

“En Chile las madres suelen ser el cuidador principal de los niños recién nacidos y por lo general son ellas mismas quienes están bajo altos grados de estrés. Nadie enseña a ser madre. Esto sumado a la presión personal y social de mantenerse activas en el mercado laboral, de ser buenas parejas y ser buenas dueñas de casa genera una gran ansiedad por no poder cumplir con todas las exigencias”



“Debes diseñar para el bebé y por sobre todo para el cuidador. Él es quien lo viste, está alerta para todas sus necesidades y finalmente quien va a adquirir el producto.

Analizar la forma más eficiente para vestir al bebe. Que este producto también sea fácil de lavar”.

Materialidad



“Para que Babybe funcione se le ponen unos sensores a la madre en el pecho. Estos toman el movimiento de la respiración y los latidos cardíacos, los que mandan una señal a un

computador que controla el colchón en donde está el bebé. Este logra adelantar el proceso de maduración de los niños aumentando su peso”

“El material que nosotros usamos en Babybe para reproducir de mejor manera la simulación de una respiración es el tecnogel. La capacidad que tiene este es que es físico elástico, el cual logra una repartición del peso de manera tridimensional. Eso significa que cuando tu aplicas un peso de cierta manera, este logra repartir esa carga homogéneamente sin generar puntos de presión. Este material es muy costoso, pero para mis primeros prototipos utilice silicona y con una bomba de aire, el material igual cumplía la función de repartir el peso de forma homogénea”.



“Fibras naturales como el algodón, el bambú. Cualquier relieve tiene que ser mínimo, en lo posible que las uniones sean con costuras invisibles o sin costura”.

- Apnea de sueño
- Apego
- Referentes
- Prototipo
- Materialidad
- Usuario
- Testeo

Conclusiones

Entrevistas

Apnea del sueño

El producto debe estar enfocado particularmente a la apnea central, debido a que en este caso es producida por la ausencia de inspiración, mientras que en los otros casos hay diferentes factores que no se podrán regular mediante la sincronía.

Apego

La conexión que existe entre una madre e hijo es única. El bebé al no poder regularse emocionalmente solo necesita de su cuidador para lograrlo. Ésta se da a partir de la sincronía cardiorrespiratoria entre el cuidador y el niño.

Referentes

El método canguro se ocupa para fomentar el vínculo madre-hijo y como consecuencia ayuda a estabilizar la frecuencia respiratoria del bebé.

Prototipo

El prototipo le debe entregar al neonato la frecuencia respiratoria óptima que debiese tener.

Hay que buscar una forma objetiva de medir la sincronía cardiorrespiratoria del bebé con el dispositivo para que sea factible el producto.

Testeo

Materialidad

El material a utilizar para simular una respiración debe ser físico elástico para que reparta el peso de forma homogénea. Para la indumentaria lo más recomendado son fibras naturales para no producir alergias e irritaciones en el bebé.

Usuario

El usuario secundario, que en este caso son los cuidadores de bebés con apnea, está bajo mucho estrés, duerme mal y está constantemente alerta. Si no saben reaccionar en el minuto preciso, la vida de su bebé está en alto riesgo. Es por esto que hay que preocuparse de que el diseño de la indumentaria sea cómodo para ellas y las alivie de esta gran carga.

Trabajo de campo

Neonatología Clínica Las Condes

Antes de entrar a la unidad hay que tener precauciones de higiene debido a que los prematuros tienen un sistema inmunológico mucho más débil. Para esto hay que tomarse el pelo, lavarse las manos y ponerse una bata azul.

En este espacio se cuida mucho el ruido ambiental, la temperatura y la luz. También cuentan con un equipo de cuidado conformado por médicos de neonatología, matronas, kinesiólogos y fonoaudiólogos.

Todos tienen un monitor cardiorrespiratorio el cual

mide la frecuencia cardíaca, la respiratoria y la saturación de oxígeno. Si se produce una irregularidad en ellas se enciende una alarma para dar cuenta del problema.

La infraestructura cuenta con capacidad para 20 pacientes y 3 salas de aislamiento individual.

El resto son monitoreados en una sala común e instalados en diferentes tipos de cunas según cuál sea su problema:

Se analizó la forma de respirar de los neonatos. Ésta era aproximadamente de 60 respiraciones por minuto. El movimiento de la caja torácica era muy notorio. En el momento de inhalar se contraen los pulmones generando una separación entre la cavidad pulmonar y el estómago. Luego al exhalar se logra ver como el aire de los pulmones pasa al estómago empujándolo levemente.

En cuanto al movimiento corporal sólo eran capaces de mover los brazos y los pies, según Mauricio Pinto, les pesa mucho la cabeza y no pueden cambiar mucho de posición.

Cuna radiante

incubadora abierta que ayuda a regular temperatura para bebés que hay que someterlos a muchos procedimientos.

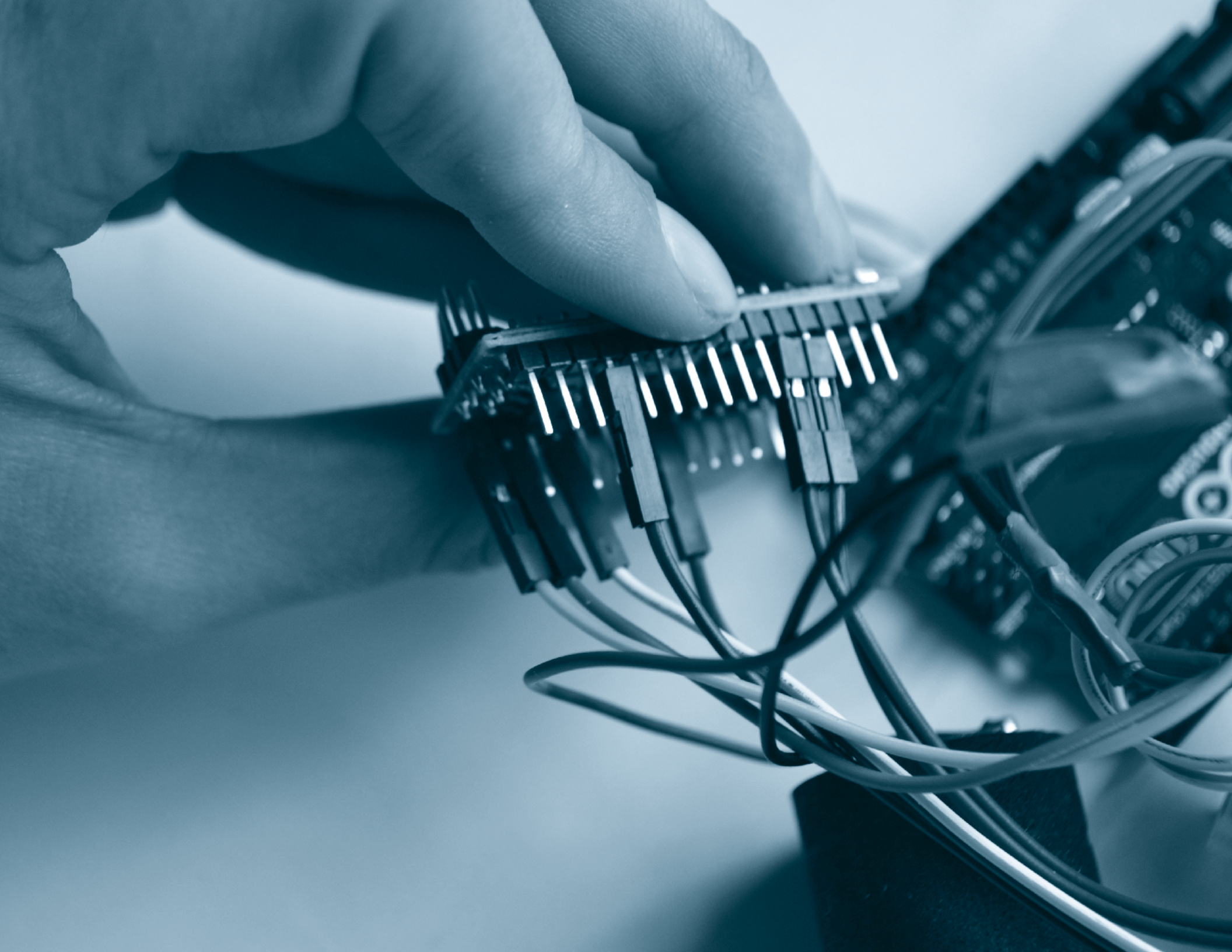
Incubadora

se usan cuando el niño está más estable. Se utiliza para regular la temperatura y la humedad.



Fotografía registro personal, mayo 2018

Fotografía registro personal, mayo 2018



El desarrollo del proyecto

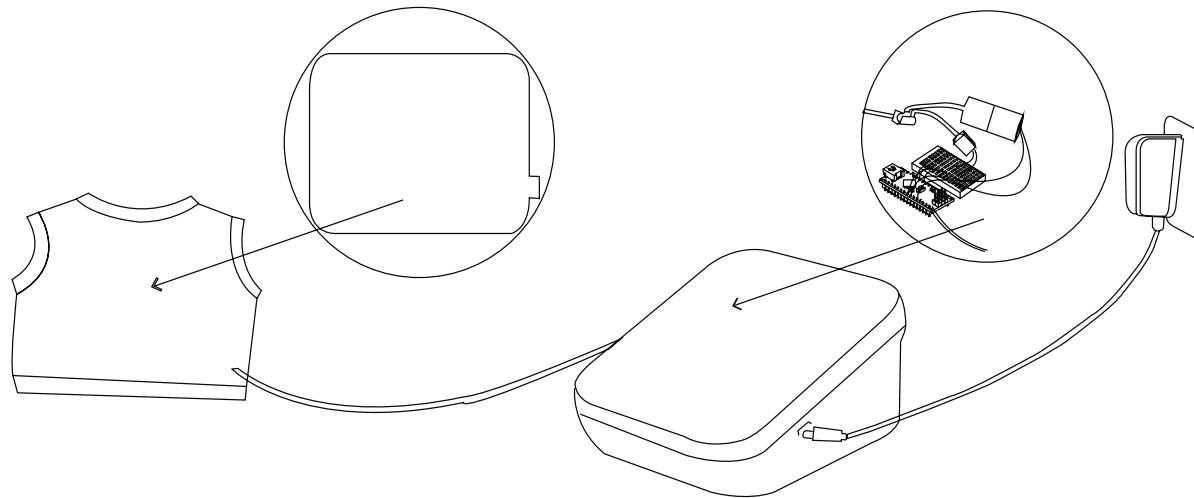


En una entrevista personal con el Doctor Sergi Vargas (2018) dijo que para llegar a validar un producto médico se necesitan varios procesos posteriores antes de implementarlo en el usuario final. Es común que se parta experimentado primero con animales luego con neonatos sanos, después con prematuros y finalmente con prematuros que sufren de apnea de sueño. Es un proceso muy largo y lento porque hay que ser muy delicado ya que está en juego una vida.

El desarrollo del proyecto consta de 4 partes para llevar a cabo el

dispositivo final. Estas son la indumentaria, la simulación de la respiración, el circuito de activación y el contenedor del mecanismo. Estas variables, al principio se fueron desarrollando separadas, de forma paralela y poco a poco se fueron unificando, llegando al producto final.

Variables de diseño



Indumentaria

- Que comprenda la caja torácica del bebé.
- Que el material proteja la piel sensible.
- Que sea antialérgico y biocompatible.
- Que sea lavable.
- Que mantenga constante la temperatura del niño.
- Que sea de carácter infantil y a la vez médico.

Simulador respiración

- Que inhale y exhale con la frecuencia óptima según el peso y edad de gestación del niño.
- Que este movimiento deje dormir al bebé.

Contenedor mecanismo

- Que ocupe poco espacio.
- Que se adapte al espacio de interacción.
- Que no moleste al bebé.

Circuito de activación

- Que ocupe el menos espacio posible.
- Que ocupe fuentes de energía de bajo consumo.
- Que no produzca tanto ruido.

Desarrollo del proyecto

1º prototipo

Se confeccionó una faja para el pecho de un hombre, en la que la parte de la caja torácica estaba compuesta por unas alitas de plástico para aprender a nadar. Esta tiene dos cavidades separadas. En las dos boquillas para que entre y salga el aire se les colocó dos tubos conectados a un tensiómetro, el cual les arrojaba aire.

Se analizó la materialidad y el inflado en dos cavidades distintas, simulando una respiración. El plástico fue acertado ya que se logró inflar y el aire no se fugaba.



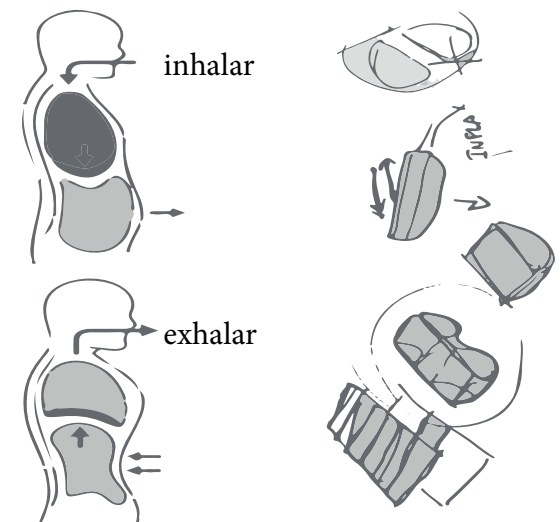
2º prototipo

Se cambió de materialidad y se construyó una faja para el pecho de un hombre, pero en vez de plástico se usó por la parte exterior gabardina (que es más rígida) y en la parte interior una tela de lycra (más elástica) para que la presión se ejerciera solo en el interior. A la faja de gabardina se le cosió dos bolcillos de lycra con forma de pulmones justo en el lugar donde deberían ir. En el momento de inflar estas cavidades no funcionó debido a que se escapaba el aire por la tela de la lycra y por el cosido que también genera orificios. Se descartó entonces hacer la bolsa que contiene el aire de tela y menos cosido, dejando como mejor opción el plástico.



3º prototipo

Se replanteó la sensación de que te respiren encima del pecho. Para esto se le pidió a dos personas que lograran describir esta sensación. Una se acostó sobre la otra, los dos cara a cara. En su descripción se pudo analizar que el movimiento que percibían no era de dos cavidades separadas en el pecho, sino que el movimiento era de un todo. La caja torácica en el momento de inhalar y exhalar se mueve en conjunto. También los participantes describieron que se ejerce una leve presión en el pecho, por lo que la “bolsa” a diseñar en su exterior debe ser más rígida que la de abajo, para que empuje con más presión.



4º prototipo

Se utilizó una bolsa de suero vacía. Esta justo tenía dos aperturas para introducirle dos tubos. Para que fuera de la medida exacta del pecho del prematuro se acortó el largo con un sellador de bolsas. Al achicarla, se cortó el excedente, quedando del porte deseado. Luego se conectó al tensiómetro y se pudo inflar perfectamente sin notar la escapada de aire por ninguna parte.

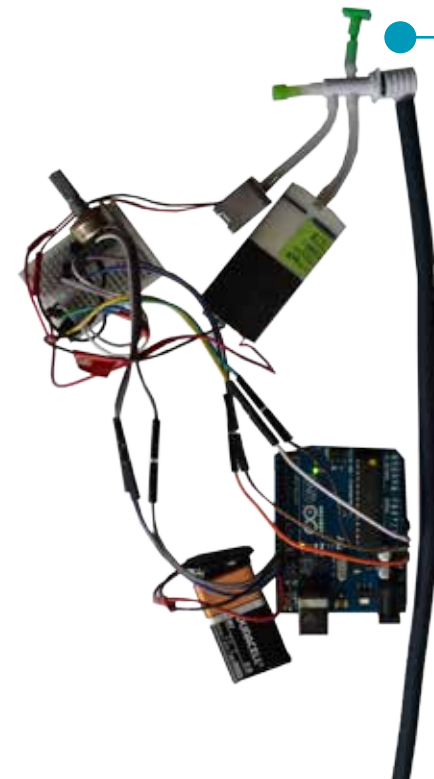


5º prototipo

Al tener la bolsa que contenía el aire perfectamente, llegó la hora de preocuparse de la programación de la entrada y salida del aire. Para esto se desarmó un tensiómetro, el cual contiene una bomba de aire.

Luego con un Arduino Uno se programó la entrada y salida del aire que pudiera ser regulada por un potenciómetro, según la frecuencia deseada. El tiempo de entrada del aire era el mismo que el tiempo de salida. Al programarlo se conectó el circuito a la bolsa de suero para ver si funcionaba. Se lograba inflar y desinflar y regular la frecuencia también.

Lo que quedó por mejorar fue que el tiempo de inflado debía ser menos que el desinflado, debido a que el aire sale más lento y pasaba mucho más tiempo lleno de aire. Este circuito ocupaba batería de 9 vlt el cual se consumía muy rápido y en el momento que se iba gastando bajaba la frecuencia. Por esta razón se descartó la batería ya que la frecuencia tiene que ser siempre la misma. En el próximo testeo se conectará a la corriente debido a que en este caso el bebé al estar en la cuna se mantiene quieto.



```
potencimetro
int valor;
int brillo;
int led=3;

void setup() {
  Serial.begin (9600);
  pinMode
  void setup() {de (led, OUTPUT);
}

void loop() {
  valor= analogRead (A0);
  brillo=map (valor, 0, 1023, 0,255);
  analogWrite (led, brillo);
}
```

6º prototipo

Se programó el Arduino Nano para que la salida del aire fuera un 30% más que la entrada del aire. Se conectó a la corriente con un cargador de 7 vlt.

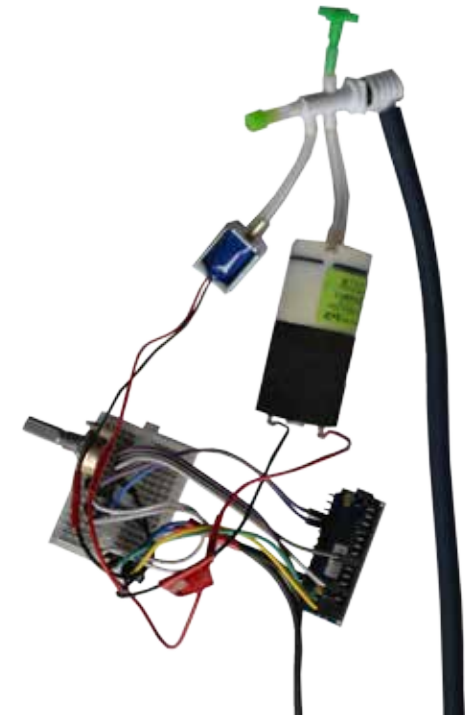
7º prototipo

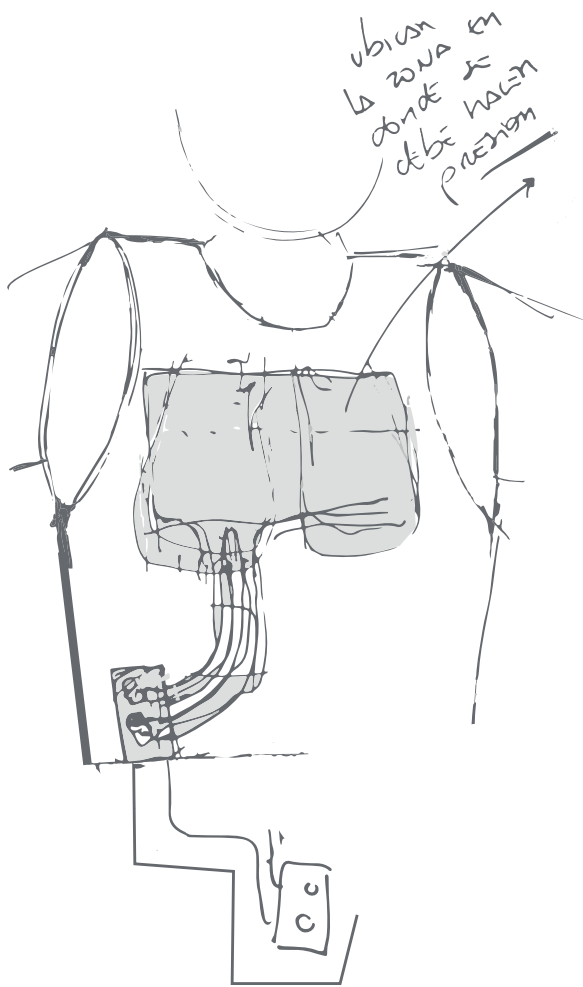
Ahora que funcionaba bien el mecanismo faltaba integrar el botón de apagado y encendido. Se le puso un interruptor para lograr el objetivo.

```
potencimetro 6
int valor;
int brillo;
int led=3;

void setup() {
  Serial.begin (9600);
  pinMode
  void setup() {de (led, OUTPUT);
}

void loop() {
  valor= analogRead (A0);
  brillo=map (valor, 0, 1023, 0,255);
  analogWrite (led, brillo);
}
```





7º prototipo

Se utilizó gamuza blanca de algodón y obtuvieron las medidas de una bata clínica para prematuros. Quedó una polera que se abrocha por detrás con botones macho hembra y un bolsillo en la mitad del torso para meter la bolsa de suero. En el bolsillo, la parte superior tenía un doble género de TNT más rígido, para que la presión de inflado fuera más intensa en el exterior que en el interior debido a que los bebés tienen que dormir boca arriba. Al terminar el prototipo y meterle la bolsa en el bolsillo, esta se movía y el género TNT no cumplía su función. Estéticamente las puntadas del bolsillo eran muy notorias.

8º prototipo

El desarmó un tensiómetro. Se abrió la parte del brazalete donde se toma la presión, notando que en su interior había una bolsa de caucho con una entrada de aire. Se fue a cotizar las medidas y existían brazaletes de tensiómetros para infantes. La medida de estos calzaba con el tamaño del pecho de los bebés prematuros. De esta forma se conectó al tensiómetro a la nueva bolsa de caucho y consiguió su objetivo. Se lograba inflar y desinflar del todo.



11° prototipo

Se utilizó gamuza celeste y las medidas se basaron en un estudio antropométrico de los bebés prematuros. Se le hizo una terminación en los bordes con la misma tela. La apertura va a un costado del hombro con broches macho hembra. Ahora en vez de un bolsillo se le hizo un forro a la bolsa de caucho que era enganchada en el pecho por dentro con cuatro broches macho hembra. Se sigue viendo como producto separado y no como un todo. Se pone en cuestión si el inflado debería ser solo en el pecho o abarcar el estómago para que no sea un movimiento tan brusco. Se comprobó que el inflado soporta un kilo sin dejar de hacer el movimiento, por si llegara a cambiar de posición. Otro punto a analizar fue que el tubo donde entra y sale el aire, en este caso salía por la parte inferior pero se consideró que saliera por un costado para que no se enredara con las piernas del bebé.



12° prototipo

Al hablar con María Gracia Larraín (2018), madre de dos bebés prematuros, se replanteó la apertura de la vestimenta. Un bebé prematuro generalmente va a estar cableado, por lo que tiene que ser algo abierto. “La ropa tiene que ser con botones por delante o por detrás”, dice María Gracia.

Se probó con el diseño de una indumentaria que se abriera por delante, sin dejar de lado la bolsa de aire que debe contener. Para esto se llevó a cabo una camiseta con la misma apertura de una bata, aludiendo a las batas clínicas, dejando por delante un doble género para poder introducir el contenedor de aire. Se descartó esta forma porque la bolsa de caucho quedaba en forma diagonal y no lograba comprender de la mejor manera las zonas críticas donde se tiene que ejercer la presión.



13° prototipo

Al descartar la apertura por delante, la última posibilidad fue por detrás. Se confeccionó una polera con las medidas estandarizadas de un bebé prematuro, el cuál en la parte delantera tenía doble forro y en su interior un bolillo para la bolsa de caucho. Por detrás se le pusieron 4 broches macho hembra. Este finalmente fue acertado, quedando pendiente el diseño de la gráfica.

14° prototipo

En una reunión personal con Paulina Toso (2018) al mostrarle el prototipo en funcionamiento, pensando que el diseño ya estaba casi acabado, dio un giro en 360 grados. La opinión de la experta fue: “Se infla demasiado, el inflado debe ser mucho menos, no sé exactamente en centímetros de agua, milímetros de mercurio o en kilo pascales, que son las unidades presión, pero claramente tiene que ser un movimiento leve. Incluso yo sugeriría ponerlo por la espalda. Al ponerlo por delante puede apretar y dificultar la respiración, mientras que si lo pones por la espalda te lo debiera estimular más que comprimir. Hay reflejos que si uno comprime el tórax las guaguas dejan de respirar en vez de estimular la respiración. Este se llama el reflejo de Hering-Breuer. Este

fenómeno se ha visto presente en la reanimación neonatal debido a que en este caso hay que hacerle la fuerza por la espalda o en los talones. De la otra manera en vez de un aumento en la respiración se produce una apnea”. Gracias a los conocimientos de la doctora se logró cambiar el diseño ya que se estaba postulando un producto para prevenir apneas, que generaba más apneas. Ahora se rediseñó la camiseta poniendo la válvula neumática en la parte de la espalda. De esta forma nos olvidamos del problema de que ejerciera la fuerza solo por la parte interior y no por la exterior porque al estar en la espalda la fuerza contraria se ejerce con su propio peso. Finalmente se utilizó la abertura de forma cruzada por adelante.



15° prototipo

Teniendo la instrumentaria definitiva se acomodó también la parte tecnológica. Hablando con la coinvestigadora Paulina Toso, dijo que las frecuencias a testear en el Hospital Red de Salud UC Christus serían de 40 respiraciones por minuto y de 20 respiraciones por minuto.

“Las guaguas pueden sincronizarse no tan solo con la misma frecuencia sino que también uno por medio dependiendo del estado con el que se encuentre el paciente. Cuando utilizábamos el ventilador mecánico y no teníamos un sensor de flujo que se acoplaba, poníamos la mitad de la frecuencia para dejar que uno por medio respire solo, incentivando que lograra la frecuencia con su propio esfuerzo. Si es que el prematuro tenía muy afectado el sistema respiratorio le dábamos la frecuencia óptima. Yo

creo que nos puede pasar eso. Por esta razón vamos a probar con 20 para los bebés que ya están mejor y 40 para los neonatos que están más débiles”. Nos cuenta Paulina Toso en una reunión privada (2018). Después de esta conversación se cambió la tecnología y se dejó de lado el potenciómetro poniendo un interruptor en el que si se apretaba una vez era 20 respiraciones por minuto y si se apretaba 2 veces eran 40 respiraciones por minuto, las frecuencias a testear. Ahora entonces tiene 2 interruptores circulares. Uno para la frecuencia y el otro para el prendido y apagado. Ahora, como el inflado va en la espalda le sacamos el 30% más del desinflado porque con el propio peso se desinfla más rápido. Disminuyó la potencia también para que no sea tan brusco el movimiento.



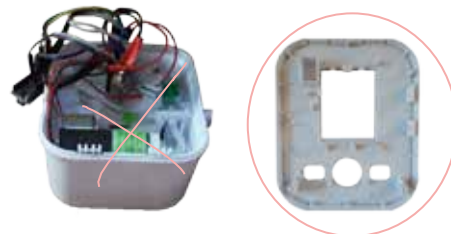
```
potenciometro 5
int valor_tiempo;
int boton1=0;
int boton2=0;
void setup() {
  pinMode(3,INPUT_PULLUP);
  pinMode(4,INPUT_PULLUP);
  pinMode(8,OUTPUT);
  pinMode(9,OUTPUT); // DEFINIMOS LOS PINES 8 Y 9 COMO SALIDA
}
void loop() {
  boton1 = digitalRead(3);
  boton2 = digitalRead(4);
  if( boton1 == LOW && boton2 == HIGH ){
    valor_tiempo = 750; // 40 veces por segundo
  }
  else if ( boton2 == LOW && boton1 == HIGH){
    valor_tiempo = 1500; // 20 veces por segundo
  }
  digitalWrite(8,HIGH); //INFLAR POR EL TIEMPO ESTABLECIDO
  digitalWrite(9,HIGH); //evitamos que se salga el aire
  delay(valor_tiempo);
  digitalWrite(8,LOW);
  digitalWrite(9,LOW);
  delay(valor_tiempo);
}
```

16° prototipo

Se observó el problema de la salida del tubo de caucho por el costado de la polera. La bolsa al tener la salida de aire por la parte inferior y adaptarla para que saliera por el costado de la camiseta generaba una curva poco flexible y que ocupaba mucho espacio. También era muy incómoda y al estar produciendo una fuerza contraria en la bolsa, cuando estaba dentro de la indumentaria, se producían pliegues y arrugas innecesarias.

Para esto se cortó el tubo de caucho y se le puso un conector de riego con forma de L para que diera el ángulo recto, logrando optimizar espacio dejando que saliera sin problema el tubo por el costado.





No cabe

*Rediseño
de la tapa*



17° prototipo

Teniendo la indumentaria, la simulación de la respiración y el circuito de activación listos quedaba finalmente el desarrollo del contenedor del mecanismo.

Se aprovecharon objetos ya existentes para esta función. La caja del tensiómetro utilizado anteriormente tenía en su interior los compartimentos específicos para acomodar la bomba de aire, las piezas para conducir el aire por un tubo y la entrada y salida del aire. El problema era que como el Arduino nano y los cables ocupaban volumen, la caja no se podía cerrar. Para esto se modeló en 3D nuevamente la tapa de la caja, utilizando solo la base. Se le dio más altura para que todas las piezas del mecanismo cupieran sin ningún problema. Se le dejaron 3 orificios para poder sacar los botones más adelante.

Al terminar de imprimirlo, no quedó del todo parejo. El filamento blanco con que se imprimió no era del mismo tono que la base. Al tratar de calzar la tapa con la base no se pudo cerrar. A pesar de que las medidas eran exactas, en el momento de enfriarse, la pieza se encogió 2 mm. Aparte, al aumentar el grosor de la tapa, la caja se veía muy aparatosa y poco estética.



Espacio
inutilizado

18° prototipo

Analizando bien la base de la caja que se estaba ocupando, había espacio inutilizado, debido a que el tensiómetro ocupaba pilas y había un compartimiento especial para ellas. Se decidió cortar el excedente que contenía las pilas con un dremel para aprovechar de mejor manera el espacio. Luego se lijó para que quedara con buenas terminaciones. A la hora de introducir el mecanismo en la caja, cabía perfectamente e incluso cerraba con la tapa original, sin necesidad de imprimir otra.



19° prototipo

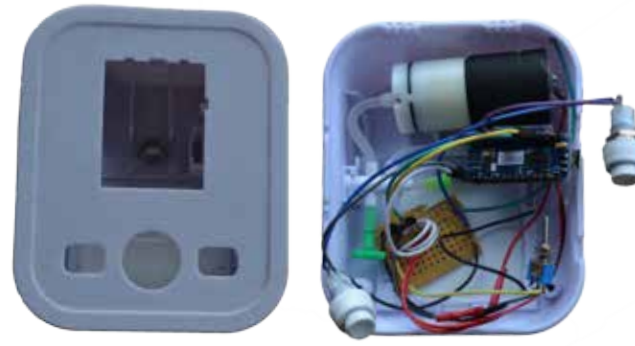
Para seguir aprovechando de la mejor manera el espacio en el contenedor se intervino el circuito de activación.

El protoboard que se estaba utilizando tenía una altura de 2 cm, más los cables macho-macho en los que sus costados tenían una altura de 2 cm también. Todos estos detalles iban sumando por lo que se trató de disminuir espacio en donde se pudiera. En vez de un protoboard, las conexiones se soldaron en una placa de cobre, que mide 3 mm. De esta forma se disminuyeron 4 cm logrando más espacio en la caja.



20° prototipo

Ahora queda diseñar solo la cobertura de la tapa. Esta se imprimió del porte de la hendidura de la tapa original. Se consideró agregar un botón más, debido que antes eran solo 2, a la hora de usarlo era poco intuitivo. El primero para prendido y apagado. El segundo para activar la frecuencia de 40 y el tercero para activar la frecuencia de 20. Se imprimió de color celeste para seguir con los colores de la línea del producto. Al tratar de calzarlo, sucedió lo mismo que en el caso anterior. Se recogió 2 mm por cada lado, por lo que la próxima vez se agregaran estos 2 mm para que quede de la medida exacta.



21° prototipo

Luego se quiso rediseñar el contenedor pensando en el contexto de interacción. El bebé al ser dado de alta será trasladado a su hogar. Preferentemente estará durmiendo en una cuna, por lo que se pensó que el contenedor debería estar colgado de los barrotes para que no moleste al niño mientras duerme. En cuanto las proyecciones de la forma, se busca que sea más amigable y maternal. por esta razón se eligió una forma más ovalada. Tendrá una correa a la cual se engancha a los barrotes capaz de adaptarse a cualquier medida.



Christina Wolf, (2015).
Via [Foto], VIA-Baby-Monitoring-System

21° prototipo

En vez de un cargador que alimente el aparato se le conectó un cable USB. El Arduino posee un regulador de voltaje que se llama 7805 y ese regulador baja la corriente a 5 v, entonces independiente de la fuente que se utilice para alimentarlo el aparato va a funcionar con la misma potencia siempre. De esta forma con la entrada USB es de carácter más universal y se puede utilizar en más espacios, como es el caso de otros países y en movimiento como es el caso del auto.



Testeo con todo el mecanismo

1° testeo

En primera instancia se observa como reacciona la camiseta con la tecnología. Lugo se le pone encima de la camiseta 1 kilo de sal (simulando el peso del prematuro) para ver si es muy invasivo e movimiento que se genera sobre este



Pimun al inhalar aumenta 4 cm.



Pimun al exhalar logra botar todo el aire que contenía, pero no logra la misma frecuencia que al inhalar.



En el momento de inhalar con un kilo encima, logra moverse 2cm, se disminuye el movimiento.



Al exhalar logra sacar más rápido el aire logrando la misma frecuencia de inhalado.

Conclusión

Hay que tomar en cuenta la variable del peso ya que es fundamental para el efecto que genere.

2° testeo

Se confeccionó una camiseta para 4 meses. Se le probó Pimun a un bebé de 4 meses de edad, a las 6 de la tarde, la hora de su siesta.



El ruido la mantiene inquieta, mueve piernas y brazos.



Juega con el tubo que conecta el contenedor a la camiseta.



Posición del bebé cuando inhala. Siente el movimiento y no le molesta.

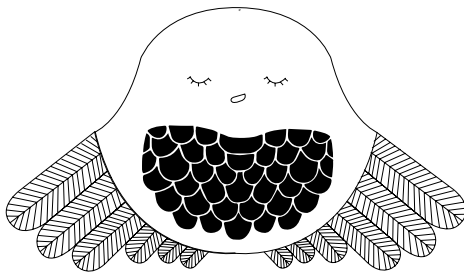
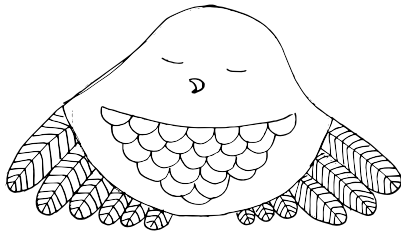
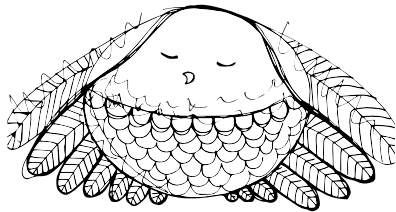
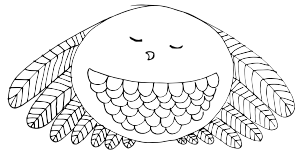


Posición del bebé cuando exhala. Al desinflarse sonríe.

Conclusión

Al encender el aparato no le produjo ninguna molestia. Eso si el ruido la mantenía alerta. La niña pesaba 6 kilos, por lo que el efecto de inflado en la espalda no le causó mucho impacto. A la hora de hacer tallas distintas hay que tomar en cuenta el área de inflado y la potencia, debido a que cambia según el peso y el tamaño.

Identidad visual



Los tres grandes conceptos que se quisieron rescatar en el producto para lograr empatizar con el usuario fueron:

Maternidad Infantil Médico

A esto le unimos un carácter chileno para dar a conocer y resaltar nuestros orígenes.

Al tener ya el mecanismo en funcionamiento, se aprovechó la cualidad que tenía de inflar y desinflar para darle más carácter. Para esto se analizaron todos los animales chilenos que poseen esta capacidad de inflar el pecho. En esto se encontraban una variedad de ranas y pájaros. Se escogió finalmente la loica debido a que es muy representativa chilena. Los mapuches la consideran un ave sanadora que junto a la Machi buscan medicinas en las plantas del bosque para curar las heridas.

Se potencia de la loica su cualidad sanadora, dejando que se pose en el pecho del bebé y lo acompañe en este proceso de aprendizaje para mejorar el desarrollo respiratorio del niño.

Su nombre Pimun significa “inflado” en mapuche para seguir rescatando nuestros orígenes. Adicionalmente mún alude a moon en inglés con el que se resalta que es un producto que se usa en la noche. Los colores utilizados fueron calipso y rosado.

La tipografía del logo es Comfortaa Regular. Se buscó una que fuera delgada, igual que el trazo del dibujo, palo seco y con curvatura para que fuera más infantil.



PANTONE
P119-6U

PANTONE
P59-2C

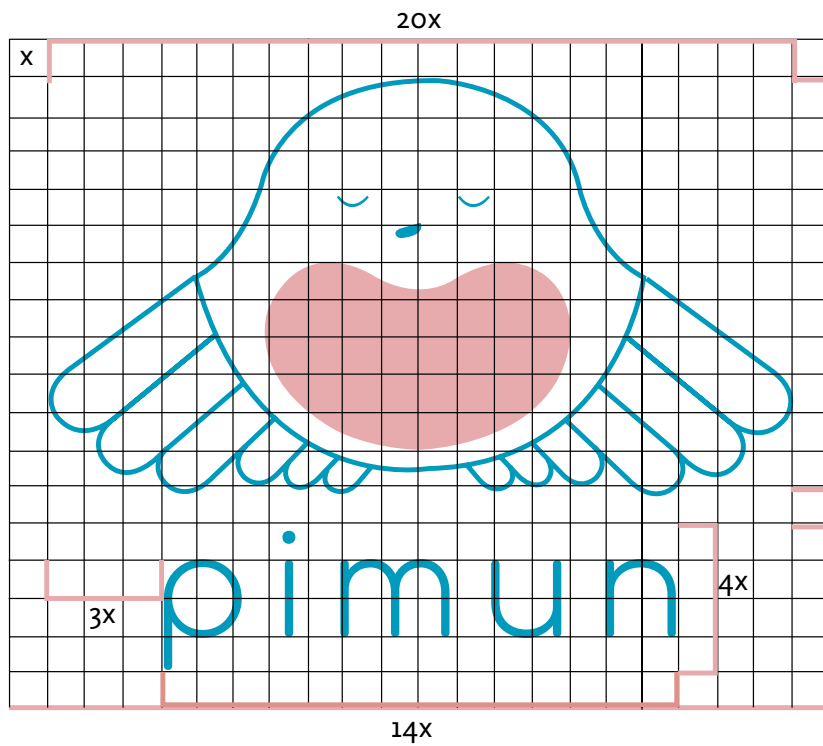
Aa

ABCDEFGHIJKL
MNÑOPQRSTU
VWXYZabcdefghijklmnop
hijklmñopqrs
tuvwxyz

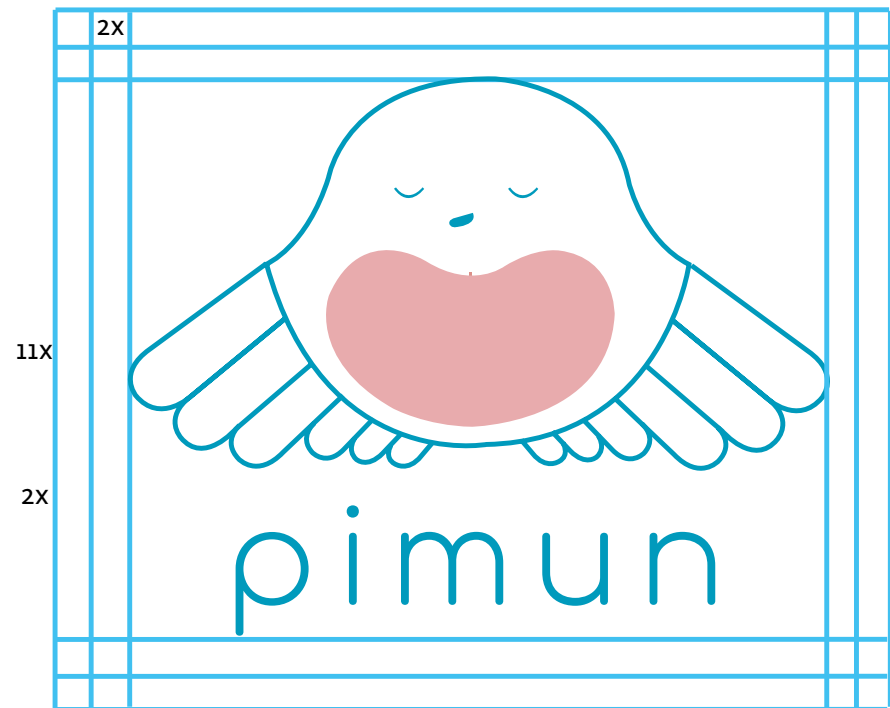


pimun

Guía estructural



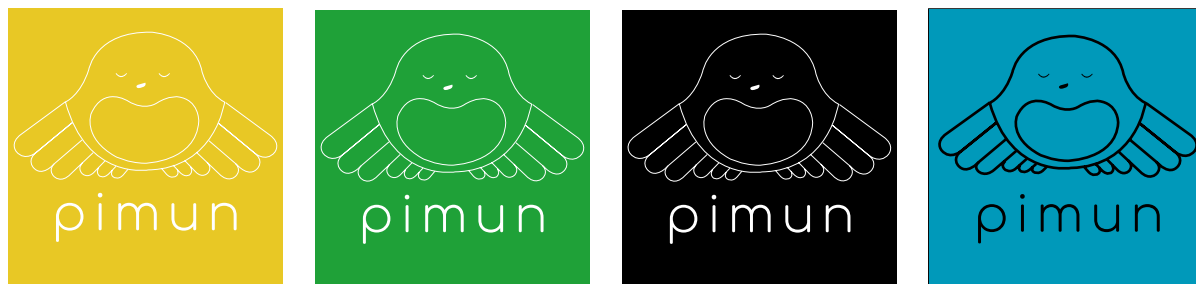
Área de reserva



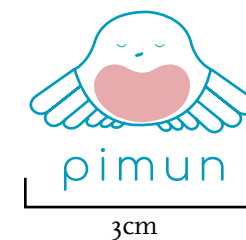
Usos correctos



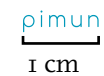
Usos incorrectos



Tamaño mínimo

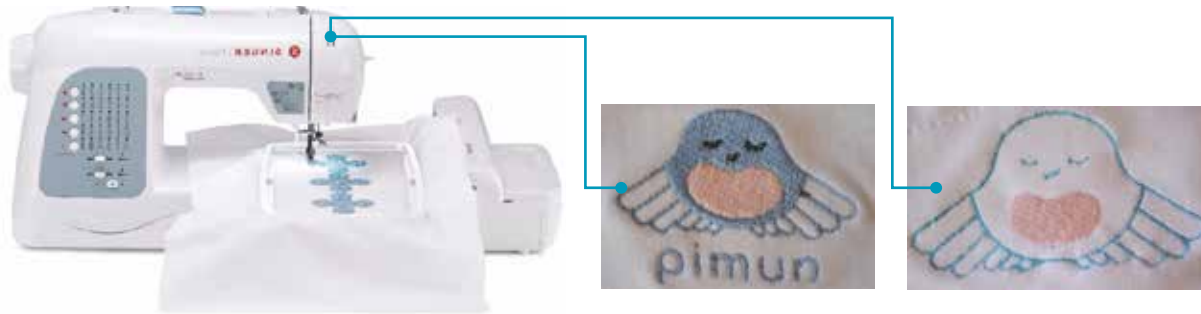


Tamaño mínimo
con isotipo



Tamaño mínimo
sin isotipo

Aplicación de la marca



A la hora de aplicar la marca en la polera se intentó varias veces. Se escogió bordar la marca debido a que es más natural que estamparlo y de esta forma el bebé esta menos propenso a generar alergias. Es así como se hicieron 2 pruebas para finalmente llegar al diseño definitivo.

En el primero se puso el isotipo en el centro de la polera y el logotipo justo abajo. El pájaro era de color celeste relleno, el pecho rosado relleno, los ojos y la boca negros y las alas celestes delineadas. El celeste no era el color corporativo previsto anteriormente y al ser relleno se veía muy pesado y tosco.

En el segundo bordado se quiso sacar el logotipo, agrandando el isotipo en el centro, pero esta vez el pájaro completo fue delineado con el color escogido anteriormente y el pecho rosado fue lo único relleno. Se logró el objetivo quedando un trabajo más minimalista y delicado.





Se imprimió en 3D la parte frontal de la tapa. Se utilizó filamento Filamento Esun Pla Celeste 1,75 mm. Se quiso hacer el logotipo y el isotipo en el centro, pero con un relieve distinto al de la base para destacar.

Primero se imprimió con la marca hundida 5 mm. Al ver el resultado no fue lo que se esperaba debido a que al ser las letras tan finas no se lograban contornear bien, al igual que el logotipo.

Se imprimió nuevamente, pero con la marca sobresaliendo 5 mm. De esta forma se logró ver bien definida la marca sin distorsionarla, viéndose médico, maternal, infantil y tecnológico.

Al tener la tapa lista se mandó a imprimir en vinilo el isotipo delineado en blanco para ponerlo sobre el relieve. En cada botón se puso la función de cada uno para diferenciarlos. El primero 40 (su frecuencia) el de al medio el signo de prendido y el último 20 (su frecuencia).

Packaging



Packaging minimalista. De cartón y con dos pisos. Primero se exhibe la camiseta y luego el dispositivo. Hay una variedad de tallas, dependiendo el peso y la edad de gestación del bebé

Página web



La página web es el principal canal de venta. En esta se exhibe el producto, su funcionamiento e investigación. Se tiene una relación cercana con el cliente donde a través de esta plataforma se resuelven dudas, se les otorga beneficios y se les invita a colaborar en conjunto con la investigación.



Producto final

8



pluuu

Partes



Textil

Prenda 100% algodón de segunda capa que comprende el pecho y la espalda. Su apertura es por delante de forma cruzada y tiene un bolsillo en la espalda donde se ubica el simulador de respiración. Su función es que se logre acomodar el simulador de la respiración en la parte precisa sin cambiar de posición si es que este se mueve.



Simulador respiración

Su medida es de de 11 x 6 cm. Su función es comprimir y soltar el aire que llega por una apertura unida a un tubo de silicona que se conecta con la tecnología donde está la bomba de aire capaz de reproducir la sensación. Su función es lograr que la frecuencia reproducida logre sincronizar con la frecuencia respiratoria del bebé.



Circuito de activación

Generado por una bomba de aire que alimenta de aire, simulando la inhalación y un solenoide que corta el aire, simulando la expiración. Se programó con un Arduino Nano para que tuviera dos frecuencias. 40 respiraciones por minuto, en caso de que el bebé sea más propenso a tener apneas centrales y la de 20 respiraciones por minuto para los bebés que están más estables para fomentarles que respiren solos.



Contenedor mecanismo

Es de plástico y mide 11,3 x 9,3 x 6,3 cm. Tiene una tapa y adentro contiene todo el circuito donde hay compartimientos para cada una de las piezas, logrando mantenerse estable. Tiene 3 botones: el de la izquierda indica 20 respiraciones por minuto, el de al medio es de prendido o apagado y el de la derecha 40 respiraciones por minuto. En el costado al lado derecho tiene un orificio donde se conecta el tubo que envía el aire al simulador. Al costado derecho está el alimentador de corriente para que el aparato funcione.

Características



Pieza que conecta el tubo con la máquina: es capaz de encajarse y desenchajarse para separar la tecnología del simulador de la respiración.



Pieza que conecta la bolsa: le da un ángulo recto para optimizar espacio y no incomodar tanto al bebé.



Contenedor de caucho: con las medidas de la espalda del bebé. Este cambia según la talla del neonato.



Las dos frecuencias simuladas dependen según la estabilidad del usuario.



Bolsillo de la prenda tiene una apertura para sacar el simulador de respiración y poder lavar el textil sin problema. También tiene un orificio en el bolsillo y un ojal al costado de la prenda para que pase el tubo que conecta el simulador con el contenedor del mecanismo.

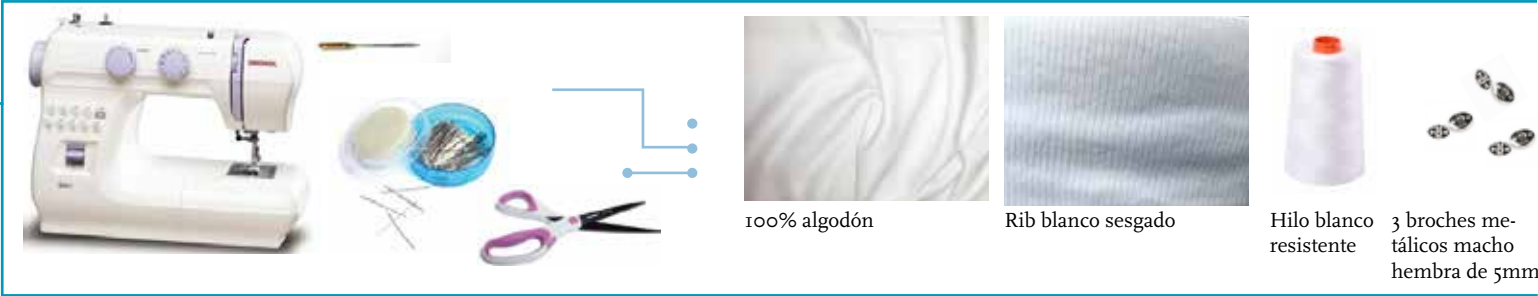
Materialidad de la prenda

Utencios

Materiales

Prenda

Confección



100% algodón

Rib blanco sesgado

Hilo blanco resistente

3 broches metálicos macho hembra de 5mm

Bordado



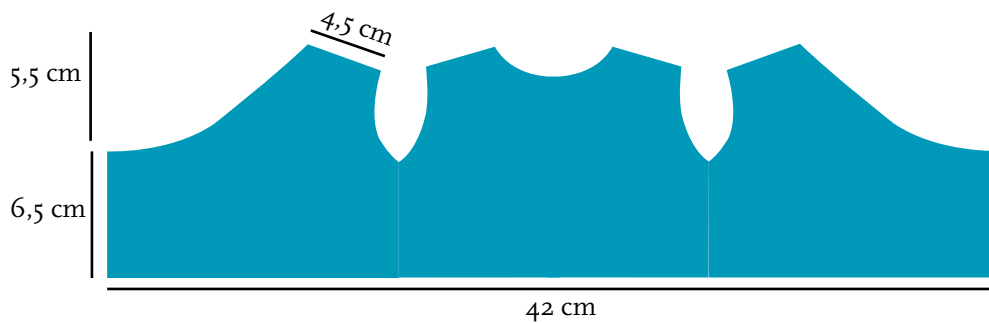
Simulador respiración



Proceso de producción

Planimetría

Molde doble



Bolsillo



Sesgo



Sacara la medida exacta de los moldes. Marcar los moldes en la tela a utilizar que es 100% algodón, de color blanco.



Cortar los moldes.



En este caso primero se cose el bolsillo en la mitad de la espalda del primer molde. Luego se le cose el segundo molde sobre el primero por toda la orilla, quedando todo doble. Finalmente se le cose el sesgo solo en las mangas.



Se le cosen 3 broches macho hembra de metal.



Se le borda con una máquina el logo Pimun con calipso todo el contorno del pájaro y el pecho relleno con rosado. Este va justo en el centro de la bata y mide alrededor de 7 cm.

Materialidad de la tecnología

Utencilios

Materiales

Circuito de activación



Alicate pela-cables



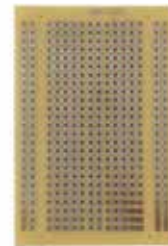
Cautín



Arduino Nano



Cables Arduino macho hembra



Placa fenólica



Bomba de aire



Solenoido



3 interruptores botón 250v 2a

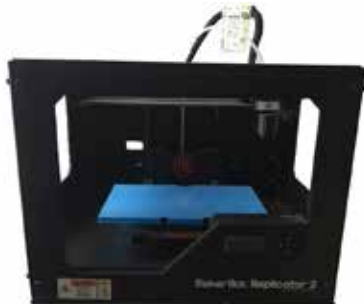


Cable cargador



Cargador de 9v 2a

Contenedor



Filamento Esun Pla Celeste 1,75mm

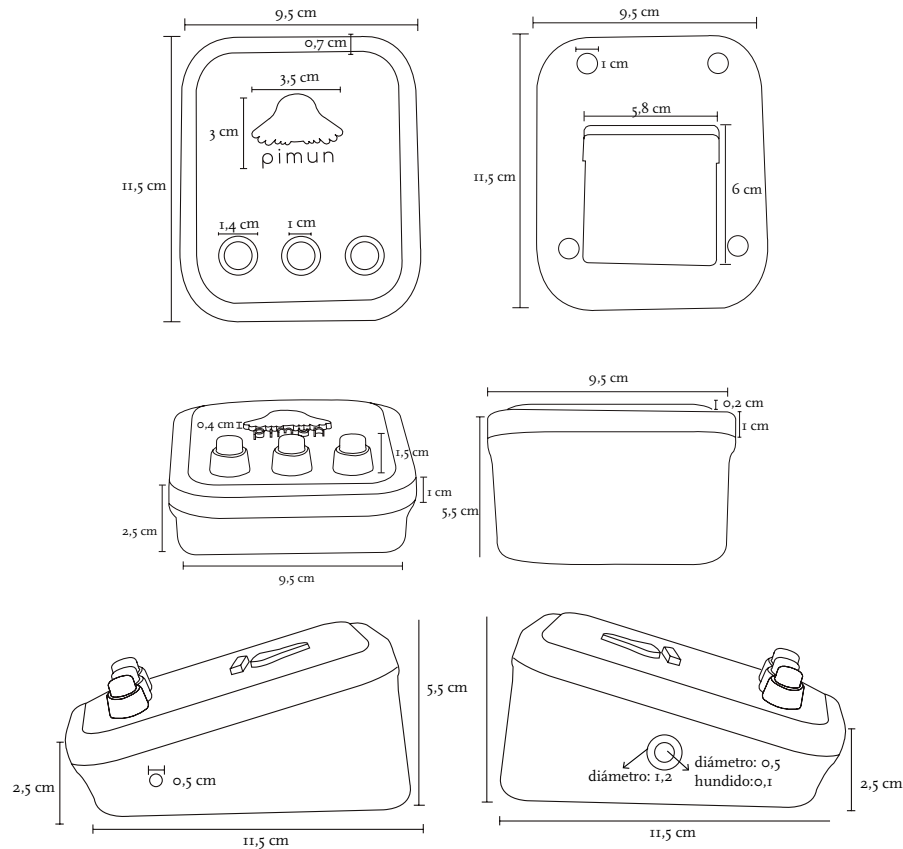


Contenedor



Proceso de producción

Planimetría



Se ingresa el código al Aeduino Nano.



Se hacen todas las conexiones mediante los cables para que el código funcione.



Una vez que se prueba que el mecanismo logra su objetivo, se suelda a la placa fenólica para que quede permanente.



Se carga la impresora 3D con el filamento deseado y se manda a imprimir el modelo para la tapa.



Se demora 3 horas en estar listo.



Al tener todas las piezas se une la tecnología con el contenedor.

Modo de uso



1 Ponerle la camicenta al bebé encima de la ropa.



2 Enchufar en chasis a la corriente.



3 Conectar el tubo de aire a la salida del chasis.





4 Encender el aparato y ponerle la frecuencia indicada por el doctor.



5 Ver si el bebé está cómodo.



6 Dejarlo prendido toda la noche

Para lavar

1 Sacarle la camiseta al bebé y desconectarla del chasis.



2 Sacar la bolsa de caucho del bolsillo.



3 Meter a la lavadora.







Modelo de negocios

Gastos Directos	Detalle	Gastos del proyecto
Arduino	2 arduinos	\$12.000
Bomba de aire	2 tenciometros	\$24.000
Tapa caja	Filamento	\$22.000
Botones	3 Botones	\$5.500
Cargador	Cargador	\$8.000
	Pintura cargador	\$3.000
Bolsa de caucho	6 Bolsas	\$15.000
Material Polera	Broches	\$2.500
	Genero	\$12.000
Costura Polera		\$44.000
Bordado Polera	3 Hilos Colores	\$7.500
	Bordado	\$10.000
Horas Mano de obra	Ingeniero en programación	\$70.000
Costo Patente		\$10.000.000
Total		\$10.235.500

Costos Directos	Costos Unitario
Arduino	\$6.000
Bomba de aire	\$12.000
Tapa caja	\$7.000
Botones	\$3.000
Cargador	\$4.250
Bolsa de caucho	\$2.500
Material Polera	\$1.000
Costura Polera	\$5.000
Bordado Polera	\$2.000
Horas Mano de obra	\$35.000
Total	\$77.750

Precio estimado venta	Unidades Balnce inicial	
\$250.000	\$31.621.250	243

<p>Asociaciones clave</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fundaciones y organizaciones dispuestas a nanciar proyectos de innovación médica (CORFO Ideas, etc). - Clínicas, hospitales y doctores dispuestos a colaborar y ayudar en el desarrollo del proyecto. <p>En este caso estamos asociados a la Doctora Paulina Toso, Coinvestigadora del proyecto y el Hospital Red de Salud UC Christus donde se harán las pruebas.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Los recursos claves que se pueden requerir de los asociados son los canales de venta, en este caso el Hospital. -Las actividades claves que desempeñan nuestras socios clave es que gracias a ellos se podrá validar la efectividad del producto debido a que tienen todos los implementos para verificar si se genera una sincronía respiratoria. -Las motivación para la doctora es que actualmente en la medicina no existen métodos totalmente confiables para prevenir la apnea de sueño central de los bebes prematuros que han sido dados de alta. Para el hospital, la inovación en el tratamiento de la apnea central. 	<p>Actividades clave</p> <ul style="list-style-type: none"> -Que el producto cumpla su función. -Que los materiales a utilizar no no le produzcan daño al bebé. -Los canales de distibuición serian los hospitales y las ventas online. -Relación con los clientes sercana, con servició de post venta, en caso de que se heche a perder el producto, con un año de garantía. -La fuente de ingreso sera la venta directa del producto. 	<p>Propuesta de valos</p> <p>El valor añadido de la propuesta es que no existen métodos totalmente confiables para prevenir la apnea de sueño central, cualn los bebés son dados de alta. Etisten solo los monitores cardiorrespiratorio que cumplen la función de alarma pero no dispinuye las apneas.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Harían dos segmentos, los hospitales y las madres con hijos que padecieron apnea central y son dado de alta. -Para los hospitals el producto es más especializado y con materiales biocompatibles con los prematuros en tratamiento. Para el hogar es un producto más facil de trasladar y más amigable con el usuario. 	<p>Relaciones con los clientes</p> <ul style="list-style-type: none"> -Con la clinica y hospitales relación directa, se vende con ejecutivos de venta. -Con particulares ventas online que tambien serian directas. - Interacción directa con usuarios en clínicas y hospitales de manera de obtener feedback y lograr el mejoramiento continuo del producto. - Promoción del producto en ferias y foros de medicina, tanto nacionales como internacionales. 	<p>Segmentos de clientes</p> <p>Tenemos 2 segmrts de clientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-)Las clínicas y hospitales, esfecificamente para las unidades de neonatología. 2-)Para los bebes prematuros dados de alta que padecieron apnea central y son monitorizados cardiorrespiartoriamente en el hogar. <p>Ambos son segmentos de nicho.</p>
<p>Estructura de costos</p> <p>Los costos más importantes del negocio es la patente.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabricación del producto: arriendo de local, sueldos empleados e insumos. - Estudios que permiten asegurar la calidad y efectividad del producto. - Promoción del producto en clínicas y hospitales. - Inversionistas privados y doctores que quieran aportar a la investigación. 		<p>Fuente de ingreso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventas del producto a través de página web. - Despacho directo desde fábrica a hospitales 		

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
GRUPO CONTROL CUM SUSTANCIA DE DROGAS

Nombre del Estado: Valle Occidente colombiano

Parceles del Estado: Tuam Occidental - Norte

Interventor Responsable: Andrés José Torres

Teléfono de contacto: 3104871388

Datos DTA: Facultad de Ingeniería, Sede - Ciudad - Norte

El propósito de esta información es ayudar a comprender la naturaleza y el alcance de la investigación.

Se explicará la naturaleza de la investigación y los procedimientos que se utilizarán.

Se explicará el tiempo que se requiere para completar la investigación y los costos que se incurrieron.

Se explicará la importancia de la investigación y los beneficios que se esperan obtener.

Se explicará la confidencialidad de la información que se recolectará y cómo se protegerá.

Se explicará la libertad de participar o no en la investigación y de abandonar la investigación en cualquier momento.

Se explicará la posibilidad de recibir compensación o beneficio por participar en la investigación.

Se explicará la posibilidad de recibir atención médica o psicológica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención legal si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención social si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención educativa si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención cultural si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención deportiva si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención artística si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención científica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención tecnológica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención ambiental si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención social si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención económica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención política si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención cultural si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención deportiva si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención artística si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención científica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención tecnológica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención ambiental si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención social si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención económica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención política si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención cultural si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención deportiva si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención artística si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención científica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención tecnológica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención ambiental si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención social si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención económica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención política si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención cultural si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención deportiva si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención artística si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención científica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención tecnológica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención ambiental si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención social si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención económica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención política si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención cultural si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención deportiva si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención artística si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención científica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención tecnológica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención ambiental si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención social si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención económica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención política si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención cultural si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención deportiva si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención artística si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención científica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención tecnológica si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención ambiental si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención social si se requiere.

Se explicará la posibilidad de recibir atención económica si se requiere.

La validación

del proyecto

La única forma para llegar a validarlo es a través de bebés prematuros monitorizados cardiorrespiratoriamente para lograr ver si se genera un cambio de frecuencia con y sin el aparato. Para esto debe ser testeado en un hospital donde tienen todos los implementos necesarios para hacer factible la validación. Es así como se entró en el proceso del comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica

Proceso de evaluación ética

Para lograr un producto médico, antes de ponerlo a la venta, hay un largo procedimiento de estudio. Es así como se inició el proceso de evaluación ética en el área de investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica. Para entrar en este proceso se tuvo que asociar a un médico experto en el área de la investigación.

La coinvestigadora fue Paulina Toso Milos Dra. de Neonatología en la División de Pediatría de la Escuela de Medicina de la Universidad Católica.

Junto con ella se fue ideando la forma de testeo y rediseño del producto final. Al presentarle la idea estuvo muy interesada en trabajar en conjunto, porque para ella los resultados eran de gran utilidad. Analizando nuestro objetivo general, lo que se quería probar con el testeo era que si realmente se produce una sincronía respiratoria entre el dispositivo y la frecuencia del prematuro. Hablando con la doctora dijo que la forma de validar el producto era muy fácil si es que se hacía en un hospital. En el hospital Red de Salud UC Christus los prematuros en la unidad de neonatología están todos conectados a monitores cardiorrespiratorios donde se les mide constantemente sus signos vitales (la saturación de oxígeno, la frecuencia cardiaca y la frecuencia respiratoria). Para lograr ver la efectividad de la pieza textil habría que analizar previamente los signos vitales sin el aparato, luego ponérselo y comparar si se genera un cambio.

Para entrar en este proceso lo primero fue firmar la ficha de postulación que decretaba que junto al investigador responsable, había un académico responsable experto en el área para poder llevar a cabo la investigación.

Luego de haber aprobado la propuesta se comenzó un extenso proceso para conseguir la Solicitud de Evaluación Ciencias de la Salud.

El primer documento completado fue el Formulario de Revisión Ética. Es aquí donde se presenta el proyecto. Primero se hace énfasis al marco teórico, luego a la hipótesis y finalmente a los objetivos que se quieren lograr con esta investigación. A continuación, se especifica que se explique los materiales a utilizar y el método con el que se llevará a cabo.

Se debe justificar muy bien la metodología de trabajo y la relevancia del proyecto. Para finalizar, hay que explicar el valor científico y social que se rescataría con la investigación.



Formulario de revisión Ética

En esta parte del proceso la ideación de la metodología fue lo más importante. Llegar a una forma final requirió de varias reuniones con la coinvestigadora.

Hay múltiples factores a considerar a la hora de testear un producto para que los resultados sean lo más fidedignos posible. Partiendo por la edad de gestación de los neonatos, su peso, su estabilidad clínica, periodo en el cual van a ser observados, la luz y la temperatura que reciben en la incubadora, entre otros.

Se consideró que fuera un estudio piloto, en primera instancia, debido a que al ser variables cuantitativas a comparar los resultados iban a ser totalmente objetivos.

El criterio de inclusión para los participantes de esta investigación finalmente serían 5 neonatos de término y 5 de pre término. Estos tendrían que estar clínicamente estables, no estar conectados a un ventilador mecánico y pesar más de 1.500 gr.



Equipo del día, (2016), [Foto], Hospital la Serena Recuperado de <http://www.diarioeldia.cl/region/hospital-serena-restringe-atencion-partos-usuarios-sistema-privado>

Metodología de trabajo



1.- Se analizará por dos horas mediante el monitor cardiorrespiratorio sus signos vitales (ritmo cardiaco, ritmo respiratorio y saturación de oxígeno) viendo las diferencias cada 10 minutos. Esta observación se hará en un período de introalimentación (se alimentan frecuentemente cada 3 o 4 horas).

2.- Luego en el siguiente período de introalimentación se le pondrá al bebé la indumentaria con una frecuencia de 20 respiraciones por minuto (fue determinada por la coinvestigadora) y se analizará por 2 horas los signos vitales anotando la diferencia cada 10 minutos.

3.- Por último se observará el mismo procedimiento, pero con 40 respiraciones por minuto (fue determinado por la coinvestigadora), bajo las mismas condiciones anteriores.

4.- Para concluir se compararán los datos logrando ver si se genera una sincronía con la prenda y el paciente. Se determinó que se consideraba sincronía cuando en el caso de usar el dispositivo con frecuencia de 20 respiraciones por minuto, el bebé logra obtener una frecuencia respiratoria de 20 o múltiplo de 20. En el caso de que el dispositivo esté en 40 respiraciones por minuto, se considerará si es que el paciente tiene esta misma frecuencia o múltiplos de esta.



Riesgos

NIPS (Neonatal Infants Pain Scale). Escala para valorar el dolor en neonatos.

Parámetros	0	1	2	Total
Expresión facial	Normal	Gesticulación (ceja fruncida, contracción naso labial y/o de parpado.		
Llanto	Sin llanto	Presente-consolable	Presente continuo y no consolable	
Patrón respiratorio	Normal		Incrementado o irregular	
Movimiento de brazos	Reposo	Movimientos		
Movimiento de piernas	Reposo	Movimientos		
Estado de despierto	Normal	Despierto continuamente		

La puntuación máxima es de 7 (si la puntuación es de 0, no hay dolor, si es de 7 hay dolor grave)
-Tomado y modificado de referencia 8

También se analizarán variables cuanti-cualitativas a la hora de probar el producto. Estas serán medidas con la escala de dolor Nips, para lograr captar si la indumentaria le produce algún mal estar.

Otro aspecto a considerar es que si los signos vitales están fuera de lo normal (FC,>180, FR>80, Sat<85%) y si requiere intervención.

Cómo medir la incomodidad del paciente fue corregido en una pre-revisión debido a que se quería analizar mediante la agitación del niño. Al ser tan subjetiva esta medición se llegó a un acuerdo que para lograr estandarizar este criterio se usaría la escala de dolor Nips.

Los riesgos que se pueden producir con la pieza textil es que le genere algún grado de alergia en la piel, pese a que el material es 100%. En otros casos puede que le incomode o cambie significativamente su frecuencia respiratoria. En caso de que alguna de estas cosas suceda se le sacará inmediatamente la indumentaria y se seguirán los criterios habituales de manejo ante ese tipo de situación, sin poner en riesgo la salud del paciente.

Valor social y científico

En cuanto al valor social y científico, se destacó la importancia del desarrollo de este proyecto. Actualmente no existen métodos totalmente confiables para prevenir la apnea de sueño central de los bebés prematuros que han sido dados de alta. En esta ocasión son monitorizados cardiorrespiratoriamente, pero este cuidado no permite prevenir las apneas. Aprovechándonos de la sincronía biológica propia de los seres sociales se ha querido investigar si efectivamente se produce una sincronía respiratoria con el dispositivo. Faltan estudios de efectos de aparatos sobre patrones cardiorrespiratorios de los niños. Claramente la idea de lograr diseñar un objeto que permita prevenir las apneas centrales es muy ambicioso, pero el primer paso para poder llevar a cabo en un futuro este proyecto es lograr si se produce una sincronía mediante el cambio en el patrón respiratorio del niño.

Una de las fortalezas del estudio es que son pacientes que están hospitalizados y muy bien monitorizados, por lo tanto es una oportunidad única de hacer una real monitorización del efecto de un dispositivo de esta índole. Gracias al planteamiento de éste gran problema se abrió la oportunidad de poder validar el proyecto.

Documento de consentimiento informado



Natalia Esby, (2016), [Foto], Recuperado de <http://www.diarioeldia.cl/region/salud/pensionado-hospital-permanece-cerrado-usuarios-reclaman-por-restriccion-atenciones>

Al completar el formulario de Revisión Ética se dio paso a redactar el documento de Consentimiento Informado. Este escrito es el más importante debido a que es donde se le explica a los padres el objetivo de la investigación y se les invita a que den la autorización para que su hijo participe. Hay que ser muy detallado y explicativo para que el usuario comprenda todos los puntos del estudio. La participación es completamente voluntaria, si acepta participar no obtienen ningún beneficio para que la decisión sea completamente libre. Las personas que acceden es únicamente para contribuir al progreso de la ciencia.

Para reclutar a los posibles participantes se revisarán las fichas clínicas de los pacientes de la unidad de

neonatología presentes en ese momento. Se analizarán cuáles son los posibles candidatos que cumplen con los criterios de inclusión para participar. Cuando se detecten se les invitará a contribuir en el estudio pasándole por escrito el documento de Consentimiento Informado y explicándole cualquier duda que tengan para que estén conscientes de todos los procedimientos. Al ser un recién nacido el que participará, los que deben firmar el documento son sus padres debido a que ellos no tienen la capacidad de decidir.

Teniendo el consentimiento listo, se da paso a la aprobación de la carta del investigador responsable y la carta del jefe de departamento.

Finalizando este proceso se postuló para posteriormente poder aprobar la solicitud.

La aprobación del comité de ética de medicina será el jueves 19 de julio del presente año. Habrá una instancia única en donde se le presentará a 10 doctores expertos en el tema logrando ver si es factible poder testear en el Hospital Rede de Salud UC Christus.

Objetivos generales de la investigación

Procedimiento que se realizará si desea que su hijo participe

Beneficios a nivel científico y el aporte social

Costos de la investigación

Cobertura de daños

Confidencialidad de la información

Voluntariedad

En este caso no hay.

En esta ocasión no está previsto que ocurra un evento adverso serio relacionado con el estudio. Por ende no se contemplará cobertura de daños.

La cadena de custodia durará 5 años.

Opinión de expertos



“Súper interesante el trabajo y siento que te comunicaste de forma efectiva para llegar a una persona que te podía ayudar. Eso es una gran cosa desde el punto de vista de tus habilidades para lograr tu objetivo, me sorprende. No te quedaste quieta hasta que lograste llegar a la persona indicada, debido a que yo me dedico específicamente a las apneas de prematuros, por lo que para mí ha sido muy interesante también llevar a cabo esta investigación en conjunto. Me ha impresionado de lo más bien como te has ido adaptando a seguir la rigurosidad del método científico, has ido superando las distintas etapas, con tus nuevas herramientas pero también adquiriendo nuevas y ahora tienes un proyecto muy concreto. Tiene buenas expectativas de que si esto resulta se podría patentar la idea. Y si no, ya conoces el sistema y descubriste un camino para buscar ideas novedosas y que tengan una aplicación concreta. Además desde el punto de vista de los avances de la tecno-

logía nacional y resto del mundo es un gran aporte. Ahora hay que probar su efectividad, pero no me cabe duda de que pueda funcionar. Me hace mucho sentido porque cuando hiciste la investigación previa, lo que tú me planteas se llama respiración de susto, por eso yo me lo compré de forma inmediata. Se ha hecho muchas veces, pero no tiene un estudio, ni tiene nombre. Menos aún proyectarlo y llevarlo a domicilio, que es muy interesante. También podría usar en la unidad en vez de tener un ventilador mecánico que cumple la misma función. Esto se ha hecho antes, lo que pasa que tú, sin saber, llegaste a lo mismo de otra manera y dándole un nuevo enfoque. Por eso es algo muy tangible.

El ventilador mecánico es una máquina que te da el flujo de aire y que se conecta a un tubo traqueal que va a la nariz o la boca conectándose con la tráquea e infla los pulmones con una frecuencia y una presión conocidas. En la desesperación algunos doctores en vez de conectarlos al ventilador se les ocurrió que las mangueras del ventilador se conectaran a un guante. En vez de inflar el pulmón inflaba el guante. El guante se lo ponían debajo de la guagua, entonces los estimulaban. Esto se ha hecho muchas veces, pero tiene el problema que inutilizas un ventilador cuando es una tremenda maquina con múltiples funciones. Es como tener un auto prendido para que te de calefacción. Se ha visto que el respirador de susto es capaz de evitar las apneas que está haciendo en ese minuto, pero no se ha hecho un estudio del cambio de frecuencia que se genera con el aparato, por lo que sería muy interesante observarlo.

Lo que me gusta de este proyecto es que tu producto abarata muchos costos, porque el ventilador mecánico es muy costoso y ocuparlo como ventilador de susto no sale a cuenta. Mientras que diseñar un aparato específico para esta función es una idea muy acertada.



La etapa que se nos viene de validar el producto es fundamental. Hay que notar si la guagua se pone muy inquieta, o si hay efectos adversos. Esto tiene una ocupación por lo que hay que seguir trabajando en él.

Primero se partirá con un estudio piloto, pero para comprobar que Pimun salva vidas, son estudios mucho más grandes. Tienen que tener un prototipo casi industrializado”.



FACULTAD DE MEDICINA

ADVERTENCIA

Proyecciones y conclusiones

10

Proyecciones

Se trabajará en el ruido del dispositivo, debido a que éste afectará el sueño del bebé. Se probarán diversos materiales para apaciguar el sonido.

Se trabajará la válvula neumática para que sea lo más cómoda posible y que abarque específicamente las partes del cuerpo necesarias para lograr con eficacia la sincronía respiratoria, sin que el movimiento incomode al niño.

A partir de las primeras pruebas que se hagan en la unidad de neonatología del Hospital Red de Salud Christus UC se podrá verificar si efectivamente cumple su función, dando paso al rediseño del dispositivo para que sea lo más comfortable para el bebé y no interrumpa su sueño.

El departamento de transferencia gestionará la patente del proyecto. Se está empezando ahora el trabajo de patente, pero aún no es pertinente porque todavía no se han realizado las pruebas.



Conclusión

Luego de la investigación realizada a lo largo de todo un año pude percibir la relevancia de unir la sincronía biológica y la medicina. Todos los sistemas individuales no están aislados de su ambiente sino que se ven influidos por el comportamiento de su entorno. Esto apunta a la aparición espontánea del orden y la generación de ritmos, los cuales se logran ajustar para llegar a la armonía. Este fenómeno se da a lo largo de todo el universo como es el caso de los planetas girando en sus órbitas, la coordinación de los pasos al caminar junto a una persona o bostezar al mismo tiempo o diferentes formas cooperativas de comportamientos en insectos.

Si bien estas interacciones pueden ser imperceptibles causan una transición cualitativa a una generación de ritmos donde se transforma en cuantitativa (Cástro, 2014). Es así como se logra explicar por qué la madre de forma innata al ver a su bebé llorando lo primero que hace es ponérselo en el pecho para ajustar sus ritmos y tranquilizarlo. Son estas simples

y cotidianas interacciones las que hay que observar para lograr comprender este gran fenómeno y ponerlo en acción.

Es así como nace Pimun, el cual aprovecha la sincronía respiratoria para darles la pauta óptima de respiración a los bebés prematuros que padecen de apneas centrales, acompañándolos de esta forma en el proceso de su desarrollo.

Hay muchos estudios que sustentan el fenómeno de la sincronía respiratoria en la cual está basado el proyecto. Bajo la opinión de expertos, apunta a que debería funcionar debido a que hay tratamientos parecidos que logran prevenir las apneas centrales como es el caso del método canguro y el respirador de susto. Ninguno de estos le proporciona la frecuencia óptima que debería tener para mejorar su desarrollo, por lo que se plantea que con Pimun la prevención de la apnea central y la muerte súbita podría mejorar.

La validación verídica sería probar el dispositivo en hospitales con pacientes prematuros que estén monitorizados y de esta forma comparar los signos vitales con y sin el aparato logrando ver si efectivamente se produce un cambio de ritmo. Actualmente el Hospital Red de Salud UC Christus está interesado en hacer estas pruebas, pero para poder iniciar el proceso es necesario aprobar el comité de ética de Medicina UC conformado por 10 doctores. Para esto hay plazos establecidos los cuales se cumplirán para finalmente poder mostrar los resultados correspondientes.

Si bien se realizaron testeos con prototipos de forma, experimentaciones con materiales y rediseño con expertos, todavía no se encuentra validado en su totalidad. Si se logra testear en el hospital y ver su efectividad se podría llegar a aprobar científicamente dándole sustentabilidad y aceptación en el mercado.

Bibliografía

Abrol, P. & Sankarasubramanian, R. (1998). Effect of Phototherapy on Behavior of Jaundices Neo- nates. *Indian Journal Pediatr* (65), p 603-607

Ainsworth, M., Blehar, M., Waters, E. & Wall, S. (1978). Patterns of attachment: A study of the strange situation. Hillsdale, N.J.: Erlbaum.

Alarcón, J., Alarcón, J., Hëring, E., Buccioni R. (2008). Curvas antropométricas de recién nacidos chilenos. *Revista Chilena de Pediatría* (79) p 364- 372

American Academy of Pediatrics. Apnea suden infant death síndrome and home monitoring. Committee on Fetus and Newborn, 2002-2003. *Pediatrics* 2003; 111(4): 914-7. Instituto Nacional de Estadísticas. (2013). Compendio Estadístico. Santiago, Chile: Dirección Nacional Departamento de Comunicaciones e Imagen Corporativa.

American Heart Association. (2006). Libro para el proveedor. Estados Unidos: Pediatric Advanced Life.

American Heart Association. (2016). Neonatal Resuscitation. United States of America: American Academy of Pediatrics.

Asensio C. (2016). ASPECTOS PSICOLÓGICOS EN LA DEPRESIÓN POSTPARTO.. 2017, de Universidad de Valladolid Facultad de Enfermería Sitio web: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/23925/1/TFG-H717.pdf>

Azevedo R. , Bennett N., Bilicki A., Hooper J., Markopoulou F., Tsakiris M. . (2017). El efecto calmante de un nuevo dispositivo portátil durante la anticipación del discurso público. 2017, de Scientifics reports Sitio web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5442094/>

BABYBE. (Dakota del Norte). Consultado el 29 de noviembre de 2017, en <http://www.babybemedical.com/>

Baeza D., Hinojosa P., Zambrano F.. (2016). Re-conociendo la emoción. 2017, de Pontificia Universidad Católica de Chile Sitio web: http://escueladeteatro.uc.cl/images/Reconociendo_la_Emoci%C3%B3n_2017.pdf

Bloch, S. Alba Emoting. Uqbar Editores. Santiago de Chile, 2004

Bowlby, J. (1986). Vínculos afectivos: formación, desarrollo y pérdida. Madrid: Morata.

Brazelton, B., & Nugent, J.K. (1995). Neonatal Behavioral Assessment Scale. Cambridge: University

Cástro, Daniel. (2014). Análisis de la sincronía en sistemas biológicos. México: Universidad Nacional Autónoma de México.

Chóliz Press M. (2005). PSICOLOGÍA DE LA EMOCIÓN: EL PROCESO EMOCIONAL. 2005, de Dpto de Psicología Básica Universidad de Valencia Sitio web: <http://www.valencia.edu/~choliz/Proceso%2oemocional.pdf>

Damasio A. (2000). The Feeling of What Happens. Chile: Andrés Bello.

El Sayed, E., Edeen, T. (2013). Effect of Phototherapy on Behavior of Jaundices Neonates. *New York Science Journal*. (6), p

Domínguez Reséndiz Carlos (2015). Las ondas binaurales y sus efectos. México: Centro educativo Cuz Azúl.

Feldman R., Romi Magori-Cohen, Giora Galili, Magi Singer, Yoram Louzoun . (2011). Madre e hijo coordinan los ritmos cardíacos a través de episodios de interacción sincronizada. 2011, de El Servir Sitio web: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0163638311000749>

-
- Feldman, R. (2007b). On the origins of background emotions: From affect synchrony to symbolic expression. *Emotion*, 7, 601-611.
- Feldman, R. (2007c). Mother-infant synchrony and the development of moral orientation in childhood and adolescence: Direct and indirect mechanisms of developmental continuity. *American Journal of Orthopsychiatry*, 77, 582-597.
- Fernández C., Pascual J.C, JSoler J., Elices M., Portella M.J. , Fernández-Abascal E. (2012). Respuestas fisiológicas inducidas por las películas que provocan emoción. 2012, de SpringerLink Sitio web: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10484-012-9180-7>
- Fonagy, P. & Target, M. (2002). Early intervention and the development of self-regulation. *Psychoanalytic Inquiry*, 22,307- 335.
- Fonagy, P., Steele, M., Steele, H., Leigh, T., Kennedy, R., Mattoon, G., et al. (1995). Attachment, the reflective self and borderline states. En S. Goldberg, R. Muir & J. Kerr (Eds.), *Attachment Theory: Social, Developmental and Clinical Perspectives*. New York: Analytic Press.
- Garrido L. (2006). APEGO, EMOCIÓN Y REGULACIÓN EMOCIONAL. IMPLICACIONES PARA LA SALUD. *Revista Latinoamericana de Psicología*, 38, 493-507
- Hammen C, Brennon PA, Andersen MJ. Chronicity, severity and timing of maternal depressive symptoms, and cytochrome p450 genotypes: *J. Clin Psychiatry*; 2004. http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-05342006000300004
- Hirshman Ilanit (2017). Nanai. Diseño UC: Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Iffany Field Brian Healy William G. LeBlanc. (1989). El intercambio y la sincronía de los estados de comportamiento y la frecuencia cardíaca en comparación con las interacciones no deprimidos con depresión madre-hijo. *Comportamiento infantil y desarrollo*, 12, 357-376.
- International Journal of Clothing Science and Technology*. (2016). Anthropometric measurement of premature infants. Chima: La Trobe University .
- Jahromi, L. B., Umaña-Taylor, A. J., Updegraff, K. A., & Lara, E. E. (2012). Birth characteristics and developmental outcomes of infants of Mexican-origin adolescent mothers: Risk and promotive factors. *International Journal of Behavioral development*, 36(2), 146-156. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22723720>
- Jing Zhao & Fernando Gonzalez & Dezhi Mu. (2011). *Apnea of prematurity: from cause to treatment*. China: Springer.
- Kobak, R. & Sceery, A. (1988). Attachment in late adolescence: working models, affect regulation and representations of self and others. *Child Development*, 59,135-146
- Lamb, M. (1982). Early Contact and Maternal-Infant Bonding: One Decade later. *Pediatrics* (70), p 763-768
- López Mejía, David Iñaki; Valdovinos de Yahya, Azucena; Méndez-Díaz, Mónica; Mendoza Fernández, Víctor. (2009). *El Sistema Límbico y las Emociones: Empatía en Humanos y Primates*. México: Psicología iberoamericana.
- Lyons-Ruth K, Wolfe R, Lyubchik A. Depressive symptoms in parents of children under age three: sociodemographic predictors, current correlates and associated parenting behaviors children Cfpyw, editor. Nueva York: Cambridge University;

Martin Richard, MD. (2016). Management of apnea of prematurity. En uptodate(-). Países Bajos: Wolters Kluwer.

Martine Van Puyvelde un b Gerrit Loots un c Joris Meys d Xavier Neyt b Olivier Mairesse b e David Simcock f g Nathalie Pattyn b e. (2015). ¿De quién es el reloj que marca el tuyo? Cómo la fisiología cardiorrespiratoria materna influye en la variabilidad de la frecuencia cardíaca de los recién nacidos. *Psicología Biológica*, 108, 132-141.

Miles, M.S., & Holditch Davis, D. (1987). Parenting the prematurely born child: pathways of influence. *Seminars in Perinatology*, 21, 254-266.

Ministerio de Salud. (2010) “Guía Clínica Prevención Parto Prematuro”, Santiago, Chile: MINSAL

Morris, A.S., Silk, J.S., Steinberg, L., Myers, S.S., & Robinson, L.R. (2007). The role of the family context in the developmental of emotion regulation. *Social Development*, 16(2), 361-388. Recuperado de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19756175>

Oiberman, A. (Compiladora) (2005). *Nacer y Después...Aportes a la Psicología Perinatal*. Buenos Aires: JCE Ediciones.

Oxigen, Salus,S.A.. (2008). Manual de monitorización de apnea del lactante. 2018, de Oxigen, Salus,S.A. Sitio web: file:///Users/Tuti/Desktop/manual_pac_monitor_apneas_1.pdf

Perris, C. (2000). Personality-related disorders of interpersonal behaviour: a developmental-constructivist cognitive psychotherapy approach to treatment based on attachment theory. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 7, 97- 117.

Rainville, P., Bechara, A., Naqvi, N. y Damasio, A.. (2005). Basic emotions are associated with distinct patterns of cardiorespiratory activity. 2006, de *International Journal of Psychophysiology* Sitio web: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167876005002801?via%3Dihub>

Rothstein, P. (1989). Psychological stress in families in children in a pediatric care unit, en Moos, R. *Coping With Illness. 2: New Perspectives*. (pp.209-219). New Cork: Plenum Medical Book Company.

Solari Fransisca, Pavlov Jovanka. (2013). Síndrome apneico en el recién nacido prematuro. *Revista médica Clínica Las Condes*, 24, 396-402.

Stassen K. (2004). *Psicología del desarrollo infancia y adolescencia*. España: Editorial médica panamericana. Valenza G., Citi L. , Lanatá A. , Scilingo E.P.,

Barbieri R.. (2014). Revelando respuestas emocionales en tiempo real: una evaluación personalizada basada en la dinámica del latido del corazón. 2014, de *Scientific reports* Sitio web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4028901/>

Tarullo Amanda R a Moore Ashley St. John a Jerrold S. Meyer b. (2017). Estrés crónico en la díada madre-hijo: cortisol del pelo materno, cortisol salival infantil y sincronía interaccional. *Comportamiento infantil y desarrollo*, 47, 92-102.

Uribe Javiera. (2015). *Bili Sack FOTOTERAPIA PARA LA HIPERBILIRRUBINEMIA NEONATAL POTENCIANDO EL LAZO MATERNO-INFANTIL..* Chile: Universidad Católica de Chile.

Van Puyvelde Martine un b Gerrit Loots un c Joris Meys d Xavier Neyt b Olivier Mairesse b e David Simcock f g Nathalie Pattyn b e. (2015). ¿De quién es el reloj que marca el tuyo? Cómo la fisiología cardiorrespiratoria materna influye en la variabilidad de la frecuencia cardíaca de los recién nacidos. *Psicología Biológica*, 108, 132-141.

Anexos



DECLARACIÓN DE LOS RESPONSABLES

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Validación de la sincronía respiratoria entre dispositivo y prematuro con episodios de apnea central.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: María Jesús Álvarez Irrázaval

ACADÉMICO RESPONSABLE: Paulina Toso Milos

Como Responsables declaramos conocer el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile y que la información contenida en este documento es veraz, no se ha excluido u omitido información y corresponde a la investigación identificada. Además declaramos adherir a la Declaración de Singapur sobre la integridad en la Investigación.

P. Toso

Firma Académico Responsable

Nombre: *Paulina Toso*

Fecha: *22/05/2018*

M. J. Álvarez

Firma Investigador Responsable

Nombre: *M. JESÚS ÁLVAREZ*

Fecha: *22/05/2018*

COMPLETE, IMPRIMA, FIRME Y ESCANEE EL DOCUMENTO PARA ADJUNTARLO A LA FICHA DE PRESENTACIÓN DE UNA NUEVA INVESTIGACIÓN

FORMULARIO PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRE SERES HUMANOS O USO DE MUESTRAS HUMANAS

PRIMERO: ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

1. TÍTULO
(Inglés/Español)

Central apnea prevention device by means of respiratory synchronization for neonates monitored at home.

Dispositivo de prevención de apnea central por medio de sincronización respiratoria para neonatos monitorizados en el hogar.

2. INVESTIGADOR RESPONSABLE:
(si es tesis: nombre del estudiante)

Nombre: María Jesús Álvarez

Teléfono : +56968355988

Correo electrónico: mjalvarez@uc.cl

Departamento/UDA: Facultad de Arquitectura, Diseño y Estudios Urbanos.

Nombre: Paulina Toso

Departamento/UDA: Neonatología, División Pediatría, Escuela de Medicina.

4. COINVESTIGADORES
(si es tesis, nombre de co-directores)

Nombre: Alejandro Durán

Departamento/UDA: Facultad de Arquitectura, Diseño y Estudios Urbanos

5. SITIO DE REALIZACIÓN
(Lugar donde se realizará el reclutamiento y/o intervención)

Hospital Clínico Red de Salud UC Christus

Al ser humano como sujeto experimental

Al ser humano como sujeto de observación

Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras)

Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes)

6. FINANCIAMIENTO

(Fondecyt, Fonis, Departamento, Interno, Industria Farmacéutica, etc.)

Sin financiamiento

Este proyecto de investigación utiliza (marcar con una x):

Versión N°3, Julio 2017

Este proyecto de investigación adicionalmente ha sido evaluado o se encuentra en evaluación por:	Si	No	No Aplica
Comité de Bioseguridad Institucional			X
Otro comité Ético Científico Institucional			X
Otro comité Ético Científico Externo (Central o local para estudios multicéntricos) Especificar:			X

NOTA IMPORTANTE:

TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA A CONTINUACIÓN DEBE SER COMPLETADA EN FORMA CLARA, CONCISA Y EN ESPAÑOL.

7. MARCO TEORICO, HIPOTESIS Y OBJETIVOS (Obligatorio)

Debe explicar el problema, presentar antecedentes generales y plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) o pregunta de investigación y objetivos.

La apnea de sueño en los bebés prematuro es un trastorno que sucede como resultado del control respiratorio inmaduro. Se le considera apnea cuando el niño deja de respirar por 20 segundos, o cuando los episodios cortos son acompañados de bradicardia o desaturación de oxígeno. Cuando ésta ocurre el neonato deja de respirar, disminuyendo la frecuencia cardiaca y la piel empieza a palidecer. La gravedad de los síntomas está altamente relacionado con la edad de gestación con la que nacen y el bajo peso de los bebés al nacer (Martin, 2016)

Existen 3 tipos de apnea:

- 1) Apnea central: el esfuerzo de inspiración está ausente.
- 2) Apnea obstructiva: hay esfuerzo de inspiración, pero son ineficientes al haber una obstrucción en la vía aérea superior
- 3) Apnea mixta: obstrucción de la vía aérea superior con esfuerzos de inspiración que anticipan la apnea central (Martin, 2016).

Al darlos de alta se espera que los centros clínicos terminen la terapia de la cafeína y estén libre de apnea. Hay otros casos en los que es preferible darlos de alta antes y monitorizarlos en el hogar (Martin, 2016).

Los monitores cardiorrespiratorios neonatales utilizan una tecnología en la cual miden el movimiento de la pared torácica. Este aparato es efectivo sólo para los bebés que padecen de apnea central, dejando de lado la apnea mixta y obstructiva (Solari et. al,2013).

En el caso de la apnea mixta y obstructiva, para analizar si están respirando bien hay que ocupar un oxímetro de pulso, el cual a parte de medir la frecuencia respiratoria, mide la cardiaca y la saturación de oxígeno. Ana Larraín en una entrevista personal (2018) nos cuenta bajo su experiencia que su hija cuando tiene apnea obstructiva se mueve mucho tratando de respirar, por lo que el monitor cardiorrespiratorio no es capaz de detectar esta anomalía.

Si es que se enciende la alarma los padres deben observar si efectivamente existe una bradicardia, cianosis o esfuerzo respiratorio. Seguido se recomienda hacer una estimulación táctil y/o lumínica suave. No hay que golpearlos ni moverlos bruscamente. Se aconseja que se le otorgue oxigenación sólo si hay hipoxemia. Si presenta una bradicardia o una desaturación se le debe conectar a una ventilación con bolsa y mascarilla (Solari et. al,2013).

Versión N°3, Julio 2017

Analizando la interacción de los bebes que son monitorizados cardiorrespiratoriamente en el hogar, no existen métodos totalmente confiables para su prevención, el monitor es más bien una alerta, pero no las disminuye.

Se hizo un análisis de referentes actuales que aportan en la investigación:

El Snuzza Hero: Es un monitor de Apnea portátil, que se engancha al pañal del bebé para detectar el movimiento de la respiración. Se activa si el monitor detecta que no hay movimiento en 15 segundos y comienza a vibrar. Por lo general esta vibración está capacitada para despertar al bebe. Cuando se despierta vuelve a funcionar como monitor. Si se activa la vibración y no se detecta más movimiento, a los 5 segundos se activará una alarma para que los padres vengan a su auxilio.

Babybe: Dispositivo por el cual se le transmite al bebé prematuro a través de la incubadora los latidos del corazón y la respiración de su madre. Se le ponen unos sensores a la madre en el pecho y toman el movimiento de la respiración y los latidos cardiacos, los que mandan una señal a un computador que controla el colchón en donde está el bebé en la máquina incubadora. Cuando la mamá respira el colchón se infla y desinfla al mismo tiempo. Este logra adelantar el proceso de maduración de los niños, aumentando su peso (Babybe, 2016). Camilo Anabálón, el creador de este dispositivo plantea que la emoción que predomina en los bebes prematuros está regulada por el cortisol. Esta es una hormona que se libera como respuesta del estrés, causando un retraso en la maduración de los órganos. Por esta razón se plantea que Babybe reduce la liberación de esta hormona, logrando disminuir el estrés, alcanzando así un desarrollo óptimo.

Como se explicó anteriormente este antecedente es capaz de replicar por medio de válvulas neumáticas las deformaciones del tórax, generando un efectos positivos para el desarrollo físico de los prematuros. Se rescata cómo la parte emocional es capaz de repercutir en la salud del ser humano. Para esto se comenzó una investigación sobre las emociones y su rol en el desarrollo humano, sumado al entendimiento de los factores que las gatillan y de aquellos que nos permiten regularlas.

El desarrollo emocional se produce a lo largo de toda nuestra vida, iniciándose en el útero de la madre. Desde sus primeros minutos de nacido, el bebé muestra su disgusto o contento (emociones de fondo). Lloran por hambre, dolor y cansancio o se perciben alegres después de comer y ser arrullados. (Stassen, 2004). En este punto es el cuidador quien los regula emocionalmente debido a que ellos aún no adquieren la capacidad para hacerlo (Perris, 2000). Está se logra por medio de la sincronía del ritmo del cuidador; quien apoya al niño sobre su tórax y así logra la regulación del estado emocional bebé. Esta capacidad es propia de los seres sociales, pero se da con más precisión en los bebés (Feldman et al, 2011).

A partir de la premisa de la sincronía cardiorrespiratoria surgen varias investigaciones al respecto. Este es el caso de un estudio que se realizó Departamento de Psicología de la Universidad Bar-Ilan en el 2011, el cual comprobó que las madres y sus bebés son capaces de coordinar sus ritmos cardiacos dentro de los retrasos de menos 1 segundo. Concluyendo de esta forma que las personas, al igual que otros mamíferos, les puede afectar los procesos fisiológicos del cuidador a través de señales sociales socio-afectivas. (Feldman, et al, 2011).

Otro estudio examinó la relación materno-infantil con respecto a la variación de la arritmia sinusal respiratoria del bebé. Se comprobó que los neonatos son capaces de ajustar sus niveles de RSA a los niveles de su madre hasta los 2 meses de vida. Con esta afirmación se podría deducir que podría ser producto de un efecto intrauterino continuo. Luego de los 3 meses comienza haber un cambio evolutivo con respecto a la orientación social del bebé (Van Puyvelde. Et. Al, 2015).

La sincronía que se produce no es tan solo fisiológica (cardiorrespiratoria) sino que se da también a nivel emocional. Este es el caso de un estudio en el que se analizó la influencia del estrés crónico materno con la sincronía de interacción madre-hijo. Se midió a través del nivel de cortisol de las madres en el cabello y el del bebe en la saliva. Las madres con mayor nivel de cortisol en el pelo tuvieron sincronía negativas con sus hijos. Se concluyó que las madres con estrés crónico pueden regular el alza del sistema de estrés en el desarrollo del niño, principalmente debido a la disminución de interacción madre-hijo (Tarullo et. Al, 2017).

En otro estudio se analizó el intercambio y la sincronía en la frecuencia cardiaca madre-hijo y la influencia del estado de ánimo. Se examinó a 16 madres deprimidas y no deprimidas con sus hijos de 3 meses. Las madres deprimidas compartían estados de conductas afectivas negativas con sus hijos, mientras que las madres con comportamiento positivo influenciaban positivamente a sus bebes, pero en menor grado (Field et. al, 1989).

Lo que se quiere probar finalmente con esta investigación es si se logra esta sincronía biológica mediante la respiración para influir en el control respiratorio de los bebes prematuros, previniendo las apneas centrales.

8. MATERIALES Y METODOS (Obligatorio)

Debe explicitar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental, y tipo específico de diseño). Indique *Jármacos materiales, dispositivos médicos o cualquier otro elemento* al que pueda estar expuesta la persona que participe en la investigación. Indique *Instrumentos de opinión, encuestas, entrevistas o cualquier otra vía de obtención de datos personales*.
Máximo 1 página.

Será un estudio piloto en el que se evaluará mediante una pieza de indumentaria inflable (polera), si es posible sincronizar el ritmo de respiración del niño(a) a la frecuencia de inflado de la prenda.

Indumentaria tecnológica

El mecanismo de este prenda consta en una camiseta la cual en la parte de la espalda tiene una válvula neumática de caucho que se infla y desinfla al ritmo con el que debería respirar. La frecuencia a analizar será de 20 respiraciones por minuto y de 40 respiraciones por minuto. De esta manera se estimula fácilmente al bebé dándole un leve movimiento a su pared torácica.

El mecanismo de este objeto esta dado por la programación externa de una bomba de aire la cual alimenta y corta el aire al ritmo de la respiración deseada. Esta programación va contenida en una caja de pástico la cual por un lado va enchufada a la corriente y por el otro hay un orificio por el cual va conectado a un tubo que llega finalmente a una bolsa flexible de caucho. Ésta va a ser la encargada de contener y soltar el aire, proporcionado la simulación de la respiración. El ritmo que será evaluado en este caso será de 40 respiraciones por minuto y de 20 respiraciones por minuto.

Entendiendo el mecanismo ahora se traslada a una pieza textil. Ésta es dada por una prenda que cubre el pecho, similar a una camiseta sin mangas, que se abrocha por adelante parecida a una bata clínica. En la altura de la espalda lleva un bolsillo donde esta acomodada la válvula neumática. El material del textil es gamuza de algodón, y el bebé solo va a tener contacto con este tela.

Se evaluará por medio de 10 pacientes en sus periodos de inter alimentación. 5 recién nacidos de pre termino y 5 de termino. Los participantes deben cumplir con los criterios de inclusión y después preguntar según el listado de hospitalizados en el Hospital Clínico Red de Salud UC Christus. Debes estar clínicamente estables con ventilación no invasiva y que pesen más de 1.500 gr.

Los bebes que contribuirán con este estudio serán monitorizados cardiorrespiratoriamente y se analizará por dos horas sus signos vitales (ritmo cardiaco, ritmo respiratorio y saturación de oxígeno) viendo las diferencias cada 10 minutos. Luego se le pondrá al niño la indumentaria con una frecuencia de 20 respiraciones por minuto y se analizará por 2 horas los signos vitales anotando la diferencia cada 10 minutos. Por último se observará el mismo procedimiento, pero con 40 respiraciones por minuto.

Al tener estas variables cuantitativas en una planilla se compararan y se analizará estadísticamente si hubo una sincronía. Se considerará como sincronía si es que a la hora de usar el dispositivo con frecuencia de 20 respiraciones por minuto, el bebé logra obtener una frecuencia respiratoria de 20 o múltiplo de 20. En el caso de que el dispositivo esté en 40 respiraciones por minuto, se considerará si es que el paciente tiene esta misma frecuencia o múltiplos de esta.

También se analizarán variables cuanti-cualitativas a la hora de probar el dispositivo con 20 y con 40 respiraciones por minuto. Estas serán medidas con la escala de dolor NIPS, para lograr captar si la indumentaria le produce algún mas estar. Otro punto a considerar es que si los signos vitales están fuera de lo normal (FC >180, FR >80, Sat <85%) y si requiere intervención.

Los probadas efectos adversos que pueda llegar a experimentar el bebé con la pieza textil es que le produzca un malestar en la piel, alergia, que le incomode o cambie significativamente su frecuencia respiratoria. En el caso de que alguna de estas cosas suceda se le sacara inmediatamente la indumentaria y se seguirán los criterios habituales de manejo ante esta situación, sin poner en riesgo la salud del niño.

9. JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA Y RELEVANCIA DEL PROYECTO (Obligatorio)

Argumente la pertinencia de la metodología a utilizar en el estudio, indicando cálculo del tamaño de muestra.

Será una investigación piloto, en la que el tamaño de la muestra es reducido. Al ser variables cuantitativas se permite realizar análisis estadístico. Se quiere ver si el aparato se sincroniza o no y si le produce alguna molestia al paciente. Como primera investigación se probará si efectivamente el dispositivo cumple su función. Si es así posteriormente se hará lo mismo con una muestra más grande para validar su eficiencia.

En cuanto a los criterios de la muestra, se analizarán previamente los antecedentes de la ficha clínica de los participantes. Éstos como se dijo anteriormente serán 5 recién nacidos de pre término y 5 recién nacidos de término. Nos interesa saber su edad, el peso, su edad gestacional y los medicamentos que toma para ver si está lo suficientemente capacitado para participar.

10. VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO (Obligatorio)

Argumente la importancia del desarrollo de este proyecto, incluyendo al menos 5 referencias actuales que sustenten la realización del estudio. **Máximo 1/2 página.**

La importancia del desarrollo de este proyecto es que no existen métodos totalmente confiables para prevenir la apnea de sueño central de los bebés prematuros que han sido dados de alta. En esta ocasión son monitorizados cardiorrespiratoriamente pero este cuidado no permite prevenir las apneas. Aprovechándonos de la sincronía biológica propia de los seres sociales se ha querido investigar si efectivamente se produce una sincronía respiratoria con el dispositivo. Falta estudios de efectos de aparatos sobre patrones cardiorrespiratorios de los niños. Claramente la idea de lograr diseñar un objeto que permita prevenir las apneas centrales es muy ambicioso, pero el primer paso para poder llevar a cabo en un futuro este proyecto es lograr si se produce una sincronía mediante el cambio en el patrón respiratorio del niño.

Una de la fortalezas del estudio es que son pacientes que esta hospitalizados y muy bien monitorizados, por lo tanto es una oportunidad única de hacer un real monitorización del efecto de un dispositivo de esta índole.

Los sustentos de esta propuesta son dados la teoría de la sincronía cardiorrespiratoria. El primero fue realizado por el Departamento de Psicología de la Universidad Bar-Ilan en el 2011, el cual comprobó que las madres y sus bebés son capaces de coordinar sus ritmos cardíacos dentro de los retrasos de menos 1 segundo. (Feldman, et al. 2011). El segundo analiza la relación materno-infantil con respecto a la variación de la arritmia sinusual respiratoria del bebé. Se comprobó que los neonatos son capaces de gustar sus niveles de RSA a los niveles de su madre hasta los 2 meses de vida (Van Puyvelde, Et. Al. 2015). El tercer estudio habla de una sincronía a nivel emocional en la que se analizó la influencia del estrés crónico materno con la sincronía de interacción madre-hijo. Se midió a través del nivel de cortisol de las madres en el cabello y el del bebé en la saliva. Las madres con mayor nivel de cortisol en el pelo tuvieron sincronía negativas con sus hijos (Larullo et. Al. 2017). Por último estudió la sincronía en la frecuencia cardíaca madre-hijo y la influencia del estado de ánimo. Se examinó a 16 madres deprimidas y no deprimidas con sus hijos de 3 meses. Las madres deprimidas compartían estados de conductas afectivas negativas con sus hijos, mientras que las madres con comportamiento positivo influenciaban positivamente a sus bebés, pero en menor grado (Field et. al 1989).

En cuanto a referentes actuales de objetos que utilizan la sincronía nos basamos en 2:
-Babybe: Dispositivo por el cual se le transmite al bebé prematuro a través de la incubadora los latidos del corazón y la respiración de su madre a tiempo real, logrando fomentar el vínculo entre ambos. Se han hecho varios estudios con este producto. Uno de ellos es que con el dispositivo, la frecuencia respiratoria del prematuro disminuye. La hipótesis que se

Versión N°3, Julio 2017

planta a través de estos datos, es que el bebé sí logra sincronizar con la respiración de la madre que está más lenta, disminuyendo la suya. Babybe no se ha percatado del fenómeno de la sincronía y todos los beneficios que se le pueden otorgar a los bebés a través de esta.

-Doppel: Éste consiste en una Tecnología que ayuda regularse emocionalmente generando un efecto de alerta o calma según sea la situación. Esta consiste en una pulsera, la cual capta la frecuencia cardíaca y demanda vibraciones simulando un latido del corazón según sea la preferencia del usuario. De esta forma si uno está nervioso para hablar en público y su ritmo cardíaco aumenta, la pulsera se activa generando una vibración más lenta, logrando de esta forma sincronizar. De esta manera las pulsaciones bajan, logrando relajarse en cierta medida. Esta se controla a partir de una aplicación en el celular, conectada a la pulsera vía Bluetooth donde el usuario mide su ritmo cardíaco en reposo y elige sus estímulos preferidos hacia arriba y hacia abajo. Este fue testeado utilizando un experimento aleatorio controlado doble ciego para evitar el efecto placebo. Todos los participantes tuvieron que dar un discurso en frente de otra gente (situación que genera estrés). Aquellos que usaron pulsera Doppel manifestaron significativamente menos estrés que sus pares, (Azevedo et al, 2017).

Bibliografía

Amanda R. Tarullo a Ashley Moore St. John a Jernold S. Meyer b. (2017). Estrés crónico en la diada madre-hijo: cortisol del pelo materno, cortisol salival infantil y sincronía interaccional. *Comportamiento infantil y desarrollo*, 47, 92-102.

Azevedo R., Bennett N., Billicki A., Hooper J., Markopoulou F., Tsakiris M. (2017). El efecto calmante de un nuevo dispositivo portátil durante la anticipación del discurso público. 2017, de Scientific reports Sitio web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5442094/>

BABYBE. (Dakota del Norte). Consultado el 29 de noviembre de 2017, en <http://www.babybemedical.com/>

Feldman, R. (2007b). On the origins of background emotions: From affect synchrony to symbolic expression. *Emotion*, 7, 601–611.

Feldman, R. (2007c). Mother–infant synchrony and the development of moral orientation in childhood and adolescence: Direct and indirect mechanisms of developmental continuity. *American Journal of Orthopsychiatry*, 77, 582–597. Fernández C., Pascual J.C, JSoler J., Elices M., Portella M.J., Fernández-Abascal E. (2012). Respuestas fisiológicas inducidas por las películas que provocan emoción. 2012, de SpringerLink Sitio web: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10484-012-9180-7>

Francisca Solari, Jovanka Pavlov. (2013). Síndrome apneico en el recién nacido prematuro. *Revista médica Clínica Las Condes*, 24, 396–402.

Ifany Field Brian Healy William G. LeBlanc. (1989). El intercambio y la sincronía de los estados de comportamiento y la frecuencia cardíaca en comparación con las interacciones no deprimidos con depresión madre-hijo.

Jing Zhao & Fernando Gonzalez & Dezhi Mu. (2011). Apnea of prematurity: from cause to treatment. China. Springer.

Martine Van Puyvelde un b Gerrit Loots un c Joris Meys d Xavier Neyt b Olivier Mairesse b e David Simcoek f g Nathalie Pattyn b e. (2015). ¿De quién es el reloj que marca el tuyo? ¿Cómo la fisiología cardiovascular materna influye en la variabilidad de la frecuencia cardíaca de los recién nacidos. *Psicología Biológica*, 108, 132-141.

Perris, C. (2000). Personality-related disorders of interpersonal behaviour: a developmental-constructivist cognitive psychotherapy approach to treatment based on attachment theory. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 7, 97-117.

Feldman R., Romi Magori-Cohen, Giora Galili, Magi Singer, Yoram Louzoun . (2011). Madre e hijo coordinan los ritmos cardíacos a través de episodios de interacción sincronizada. 2011, de El Servir Sitio web: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0163638311000749>

Richard Martin, MD. (2016). Management of apnea of prematurity. En uptodate(-). Países Bajos: Wolters Kluwer.

Stassen K. (2004). Psicología del desarrollo infancia y adolescencia. España: Editorial médica panamericana. Valenza G., Citi L., Lanata A., Scilingo E.P., Barbieri R.. (2014). Revelando respuestas emocionales en tiempo real: una evaluación personalizada basada en la dinámica del latido del corazón. 2014, de Scientific reports Sitio web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4028901/>

11. USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (Sólo si corresponde). Máximo 1 página en total.

10.1.- Explícite si el estudio utilizará muestras biológicas e identifique el tipo de muestra a utilizar, cómo será obtenida y el responsable del proceso.

No aplica

10.2.- Especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio, lugar y periodo de almacenamiento, así como el responsable de las muestras.

No aplica

10.3.- Indique si se codificarán los datos de identificación del participantes o serán anonimizados.

No aplica

10.4.- Indique si se hará uso de las muestras biológicas para otros estudios, especificando cadena de custodia y restricciones de uso.

No aplica

10.4.- Indique si se hará uso de muestras biológicas provenientes de otro estudio, especificando protocolo del cual provienen, cadena de custodia y restricciones de uso.



No aplica

12. USO DE FICHA CLÍNICA, ENTREVISTAS O ENCUESTAS (Sólo si corresponde). Máximo ½ página.

1.1.1.- Indique si el estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas, especificando si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales.

a

El estudio utilizará la información contenida en las fichas clínicas a la hora de elegir a sus participantes. Deberán ser neonatos de término o pretermo internados en la unidad de neonatología de el Hospital Clínico Red de Salud UC Christus que estén clínicamente estables, que no estén conectados a ventilador mecánico y que pesen mas de 1.500 gr.

1.1.2.- Indique si el estudio utilizará encuestas, entrevistas, u otros similares para obtener datos de los participantes, especificando si es un instrumento nuevo, si está validado/adaptado para su aplicación en Chile, especifique validación realizada. Indique quien aplicará el instrumento.

No aplica

SEGUNDO: VALORACION DE ASPECTOS ETICOS (Obligatorio)

1.- RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO	SI	NO	NO APLICA
1.1.- La(s) práctica(s) considerada en este estudio es (son) invasiva(s) y /o puede(n) potencialmente causar algún grado de malestar, daño o incomodidad física, psicológico, emocional, social, cultural o económico al participante.	X		
Si su respuesta es Si, explicar a que riesgos se refiere y el plan de minimización de riesgos/daño, aquí.			
1.2.- La realización de esta investigación beneficiará directa o indirectamente a los sujetos y/o comunidades participantes.		X	
Si su respuesta es Si, especifique cuáles son los beneficios, aquí.			
2.- SELECCIÓN JUSTA DE LOS PARTICIPANTES	SI	NO	NO APLICA
2.1.- Los potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables		X	
Si su respuesta es Si, justifique aquí.			
2.2.- Explique cómo será el proceso de selección de los participantes, indique quién, cuándo y dónde se reclutarán a los potenciales participantes y los medios utilizados para este fin (avisos públicos, contacto personal, telefónico, etc.). Se preguntará a los padres de niños hospitalizados en USI de recién nacidos UC.			
2.3.- Se ofrecerá algún incentivo monetario o de otro tipo a los participantes.		X	
Si su respuesta es Si, especifique el tipo de incentivo, es monetaria indique monto y forma de pago, aquí.			
3.- CONSENTIMIENTO INFORMADO	SI	NO	NO APLICA
3.1.- El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los participantes y la formalización de este en un documento.	X		
Si su respuesta es NO, justifique aquí.			
3.2.- En el caso de menores de edad se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar.		X	
Si su respuesta es NO, justifique aquí. Son recién nacidos			
3.3.- El Investigador Responsable será quien realice personalmente el proceso de consentimiento informado y firmará presencialmente el acta de consentimiento junto al participante.	X		
Si su respuesta es NO, justifique aquí (Debe proponer quién será responsable de este proceso)			
3.4.- El diseño y metodología del estudio requiere de firma del director institucional o delegado institucional como ministro de fe para la firma de consentimiento informado (Recordar que este acto es presencial y debe realizarse en conjunto con la firma del participante y el Investigador Responsable)	X		
Si su respuesta es NO, justifique aquí (Debe proponer quién será responsable de este proceso)			

4.- RESPETO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN			
	SI	NO	NO APLICA
4.1.- El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles* y asegura confidencialidad. Si su respuesta es No, justifique. Si la respuesta es Si, especifique cadena de custodia de datos, responsables y restricciones a su uso.	X		
4.2.- Los participantes serán informados de que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin consecuencias negativas para ellos. Si su respuesta es No, justifique. Escribir aquí	X		
4.3.- Los participantes serán informados de nuevos riesgos o beneficios descubiertos durante el desarrollo de la investigación Si su respuesta es No, justifique. Escribir aquí	X		
4.4.- Está considerado en el estudio el retiro de la investigación y/o la aplicación de tratamiento para aquellos sujetos que experimenten eventos adversos previsibles e imprevisibles durante el desarrollo de la investigación Si su respuesta es No, justifique. Si su respuesta es Si exponga las medidas de mitigación, especificando quien será responsable de la ejecución y costos Escribir aquí	X		
5.- CONFLICTO DE INTERESES			
	SI	NO	NO APLICA
5.1.- Existe beneficios directos para el investigador (publicación, pecuniarios, implementación técnica) según los resultados de la investigación. Justifique si su respuesta es Si.		X	
5.2.- Existe vínculo (contractual o no) con alguna organización o institución, ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto. Justifique si su respuesta es Si.		X	

Datos sensibles* ver Ley 19.628 Sobre protección de vida privada

Comité Ético Científico
Facultad de Medicina
CEC-MedUC

TERCERO: ANEXOS
A continuación indique qué documentos han sido anexados a este formulario en cada línea (ver documentos anexados).

Documento	SI	NO	NO APLICA
Formulario de consentimiento			
Documento de Consentimiento Informado	X		X
Encuesta cuestionario u otro instrumento de recolección de datos			X
Carta de autorización instituciones participantes	X		
Carta de presentación de Investigador Responsable	X		
Carta de apoyo de jefe de Departamento/División/Sección	X		
Otro:			

CUARTO: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

El investigador responsable acreditado en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información presentada en este formulario corresponde a la verdad y se compromete al desarrollo ético de su investigación.

María Jesús Álvarez Martínez
 Nombre, firma y fecha Investigador Responsable

Dña. Patricia Toro, P. Toro
 Nombre, firma y fecha Tutor (en caso de IR, tesis/alumno)

Versión N°3, Julio 2017

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GRUPO: CONTROL/ CASO MENORES DE EDAD

Nombre del Estudio: Validar sincronía respiratoria en neonatos

Patrocinador del Estudio / Fuente Financiamiento: Particular

Investigador Responsable: María Jesús Álvarez

Teléfono de contacto: +56968355988

Depto/UDA: Facultad de Arquitectura, Diseño y Estudios Urbanos.

El propósito de esta información es ayudarlo a tomar la decisión de permitir la participación de su hijo/hija en una investigación médica.

Tomé el tiempo que necesite para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al médico o al personal del estudio.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Su hijo/hija ha sido invitado/invitada a participar en este estudio por ser un recién nacido de término/pre término que está clínicamente estable, no está conectado a un ventilador mecánico y pesa más de 1.500 gr.

El enfoque de esta investigación son las apneas de sueño que frecuentan en bebés prematuros como su hijo/a. Estas apneas se deben a la inmadurez del centro respiratorio y de algunos receptores que regulan la respiración. Hay tres tipos de apnea, pero se dará énfasis a la apnea central. Ésta consiste en una ausencia de los impulsos de inspiración en el sistema respiratorio. A la hora de dar de alta a los prematuros no existen métodos confiables para su prevención. Están los monitores de apnea para el hogar, pero estos son una alarma que se activa cuando ya sucedió el problema.

Intuitivamente una madre si ve a su bebé llorando, lo primero que hace es levantarlo y acomodarlo en su pecho. De esta forma el bebé logra sincronizar su respiración y latidos del corazón al ritmo de su madre (los que están más lentos), consiguiendo de esta forma disminuir su frecuencia y calmarse.

Tomándonos de esta premisa biológica se ha querido evaluar mediante una pieza de indumentaria inflable (polera), si es posible sincronizar el ritmo de respiración del niño(a) a la frecuencia de inflado de la prenda. Ésta simula la respiración óptima que debería tener el paciente acompañándolo mientras duerme, y evitando de esta manera que se produzcan apneas centrales. El mecanismo de este aparato consta en una polera la cual en la parte de la espalda tiene una válvula neumática que se infla y desinfla al ritmo con el que debería respirar. La frecuencia a analizar será de 20 respiraciones por minuto y de 40 respiraciones por minuto.

Carta Investigador Responsable:
Presentación Nuevo Proyecto

Santiago, 28/06/2018

Dra. Claudia Uribe Torres
Presidente Comité Ético Científico
Facultad de Medicina
P.R.E.S.E.N.T.E

Código Proyecto Ingresado
Fecha recepción:

REF: Presentación de Nuevo Proyecto de Investigación

Estimada Dra. Uribe:

En mi calidad de Investigador Responsable (IR) del Proyecto "Dispositivo de prevención de apnea central por medio de sincronización respiratoria para neonatos monitorizados en el hogar", presento a revisión por el Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina la siguiente documentación:

Indique lo que corresponda según su protocolo:

(marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva).¹

- Solicitud para la aprobación de investigación que involucre seres humanos
- Protocolo Investigación (fecha /versión)
- Documento de Consentimiento Informado (CI) (fecha /versión)
- Documento CI abreviado/Asentimiento (si corresponde)
- Formulario de solicitud de dispensa de documento de CI (si corresponde)
- Carta Respaldado Jefe Departamento o Coordinador de Investigación
- Otros documentos a revisar por el Comité (enumerar todo lo que sea necesario)
- Investigator Brochure (fecha /versión) (sólo para proyectos de la Industria)
- Copia de póliza de seguro (fecha / versión) (sólo para proyectos de la Industria)

Matía Jesú Álvarez Martínez

Nombre y Firma del Investigador Responsable

28/06/2018

Fecha

Compromiso del Tutor si el IR es un estudiante: Acepto la responsabilidad última en asegurar que este protocolo cumpla con las obligaciones impuestas al IR señaladas antes.

Dra. Patricia Toso, D. Toso

Nombre y Firma del Tutor

28/06/2018

Fecha

¹ Todos los documentos, incluyendo esta carta son enviados a dos revisores, y una versión queda para archivo.

Santiago, 28/06/2018

Dra. Claudia Uribe Torres
 Presidenta
 Comité Ético Científico
 Facultad de Medicina
 PRESENTE

Estimada Dra. Uribe:

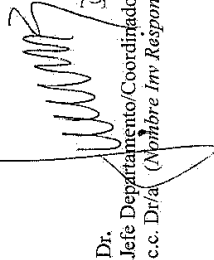
REF: Carta Apoyo Presentación Proyecto de Investigación

En mi calidad de Jefe /Coordinador de Investigación del Departamento de Neurología, declaro conocer el proyecto de investigación titulado: "Dispositivo de prevención de apnea central por medio de sincronización respiratoria para neonatos monitorizados en el hogar", y sus documentos anexos, el cual es presentado al Comité de Ética Científico por el Dr/Dra Paulina Toso Milos, Profesora (señale categoría académica) Ayudante de este Departamento.

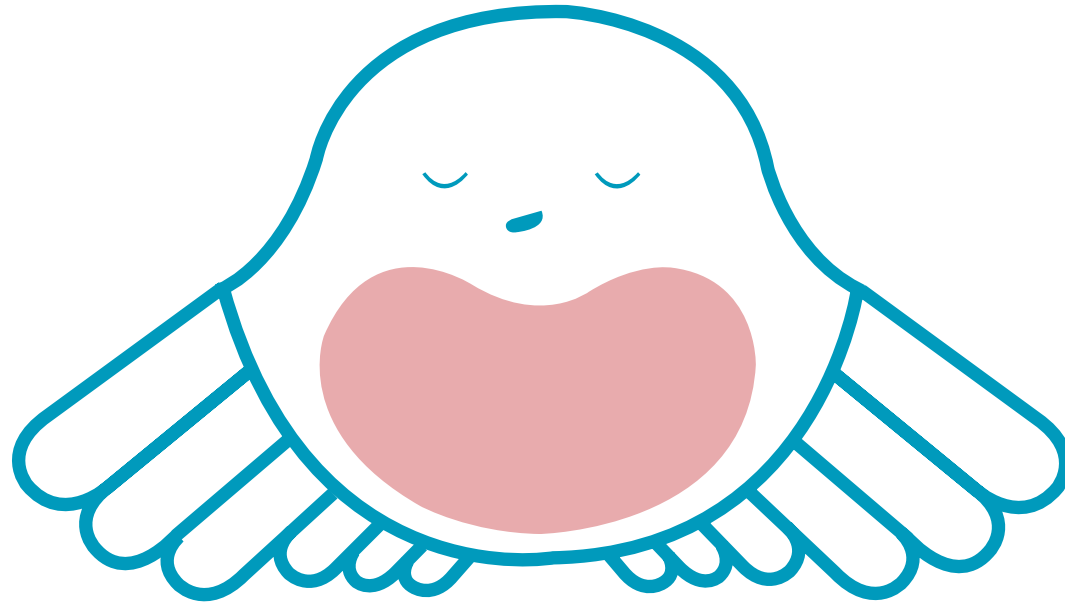
A este respecto:

- Certifico que María Jesús Álvarez tiene la experiencia y conocimientos necesarios para ser el Investigador Responsable de este proyecto de investigación.
- Declaro que el Investigador Responsable tiene la competencia suficiente para asumir las tareas inherentes a esta función.
- Certifico que este protocolo/proyecto no contraviene las guías de buena práctica clínica vigentes en este servicio.
- Declaro que existe infraestructura, recursos humanos y recursos financieros que provienen de:
- No tiene fuentes de financiamientos.
- En la eventualidad que ocurra un evento adverso directamente asociado a la participación de un paciente en este protocolo, no se contemplará cobertura de daños debido a que no está previsto que ocurra un evento adverso serio relacionado con el estudio.
- En consecuencia, doy el apoyo para la realización de dicho proyecto en nuestro Departamento/Servicio y estoy de acuerdo a que sea presentado para la revisión y eventual aprobación por el Comité de Ética Científico de la Facultad de Medicina.

Sin otro particular, saluda atentamente a Usted,


 Dr. Jorge Fabres B.
 Jefe Departamento/Coordinador Investigación
 c.c. Dra/ (Nombre Inv Responsable)

Version N°3, Julio 2017



pimun

El sistema de apoyo respiratorio

Autor: María Jesús Álvarez Irrázaval
Profesor guía Alejandro Durán

Tesis presentada a la Escuela de Diseño de la Pontificia
Universidad Católica de Chile para optar al título profesio-
nal de Diseñador.
Julio, 2018
Santiago, Chile