



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

SUQ'UY: DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE MONITOREO DE SUCCIÓN PARA RECIÉN NACIDOS

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE
MAESTRO
EN INFORMÁTICA BIOMÉDICA EN
SALUD GLOBAL CON MENCIÓN EN
INFORMÁTICA EN SALUD

PAULO CAMILO ALBERTO VELA ANTÓN

LIMA - PERÚ

2021

ASESOR:

César Paul Eugenio Cárcamo Cavagnaro

CO-ASESORA:

Sicilia Bellomo de Arévalo

JURADO DE TESIS

MG. JAIME ALFREDO MARTÍN ZEGARRA DUEÑAS

PRESIDENTE

MG. ALONSO TENORIO TRIGOSO

VOCAL

DRA. LAURA CATHERINE ALTOBELLI MEIER

SECRETARIA

DEDICATORIA

A mis padres: Miguel Urbina y Alina Antón,
por su apoyo incondicional y
constante.

A mis hermanos: Gabriela, Juan Miguel y Josemaría,
quienes a pesar de la distancia continúan
inspirándome a seguir mi camino.

AGRADECIMIENTOS

A Emir Vela, Segundo Cruz y Carlos Nina,
por su apoyo ingenieril en el diseño
final del prototipo.

A Jean Pierre Tincopa, por su orientación
y apoyo en el desarrollo del hardware.

A Víctor Moquillaza, por su asesoría
en el análisis estadístico.

A la Lic. Doris Caballero, por su apoyo
en el reclutamiento de recién nacidos.

A la Obs. Paola Pflucker, Mg. Patricia Mallma,
Mg. Daniel Cóndor, y a la Dra. Patricia García
por su apoyo durante el programa de maestría.

A Diego Rondón, Yelina Vásquez y Joel Rondón,
por ser la mejor compañía durante cada semestre.

A CONCYTEC-FONDECYT, que continúa apoyando
la investigación científica en nuestro país. Gracias a su
financiamiento he podido concluir mis estudios de
maestría y ejecutar este trabajo de investigación.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Este trabajo de investigación se realizó
con financiamiento de CONCYTEC
a través del programa CienciActiva.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO 1	1
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 2	3
2. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Importancia de la lactancia de pecho materna exclusiva en el desarrollo infantil: Ventajas y barreras	5
2.2. Desafíos en la lactancia del recién nacido pretérmino	6
2.3. Impacto de la leche materna en el desarrollo neuromotor de infantes prematuros	8
2.4. Sistemas de monitoreo de señales fisiológicas	9
2.5. Reflejo succión – deglución: Primer indicador del desarrollo neuromotor	11
2.6. Causas de los trastornos de succión en recién nacidos a término y pretérmino	13
2.7. Mecanismos involucrados en la lactancia materna de pecho	14
2.8. Terapia orofacial frente al retraso en el reflejo de succión	15
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	18
CAPÍTULO 3	20
5. OBJETIVOS	20
6. METODOLOGÍA	21
6.1. Metodología para Etapa 1: Investigación formativa	21
6.2. Metodología para Etapa 2: Fase de desarrollo	22
6.3. Metodología para Etapa 3: Fase de validación	31
CAPÍTULO 4	39
7. RESULTADOS	39
7.1. Investigación formativa	39
7.2. Desarrollo de dispositivo de medición	45
7.3. Validación del dispositivo	48
7.4. Reclutamiento de participantes para toma de medidas	49

8.	DISCUSIÓN	58
9.	LIMITACIONES	64
10.	CONCLUSIONES.....	66
11.	RECOMENDACIONES	68
12.	CONTRIBUCIONES	70
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71
	ANEXOS	

Lista de figuras

Fig. 1. Etapas del trabajo de investigación.....	21
Fig. 2. Diagrama de funcionamiento de sistema de monitoreo de succión SUQ'UY	22
Fig. 3. Caja negra de sistema de monitoreo de succión	22
Fig. 4. Microcontrolador Arduino Nano	24
Fig. 5. Módulo Bluetooth HC-06.....	25
Fig. 6. Módulo TP 4056	26
Fig. 7. Esquema de conexiones entre los módulos de Arduino.....	26
Fig. 8. Fotografía final del dispositivo ensamblado.....	27
Fig. 9. Capturas de pantalla del aplicativo "Serial Bluetooth Terminal" utilizado para la visualización de medidas de presión intraoral y presión de sello oral	29
Fig. 10. Diseño 3D de pezón artificial para medición del agarre del neonato.	30
Fig. 11. Esquema de sistema de validación tecnológica	32
Fig. 12. Fotografía real del esquema. a) Manómetro digital de alta precisión. b) jeringa. c) App de visualización. d) Dispositivo de monitoreo de succión.	32
Fig. 13. Fotografía real de toma de mediciones de succión intraoral.	37
Fig. 14. Fases de crecimiento (FC) y decrecimiento (FD) de una pulsación de succión Tipo 1.	39
Fig. 15. Pulsaciones de succión Tipo 2.....	40
Fig. 16. Pulsación de succión Tipo 3.....	40
Fig. 17. Pulsación de succión Tipo 4.....	41
Fig. 18. Patrón de succión regular.	42
Fig. 19. Patrón de succión irregular.	42
Fig. 20. Patrón de succión altamente irregular.	43
Fig. 21. Variables consideradas para la evaluación de un patrón de succión.	43
Fig. 22. Primer prototipo del enclosure para dispositivo de monitoreo de succión en recién nacidos.....	45
Fig. 23. Diseño 3D del segundo prototipo para dispositivo de monitoreo de succión en recién nacidos.....	46
Fig. 24. Diseño final del prototipo para dispositivo de monitoreo de succión en recién nacidos	47

Fig. 25. Distribución de las medidas de presión negativa del dispositivo desarrollado en contraste con un manómetro de alta precisión.	48
---	----

Lista de tablas

Tabla 1. Matriz de Operacionalización de variables.....	35
Tabla 2. Características demográficas de los participantes.....	50
Tabla 3. Características de los infantes participantes	52
Tabla 4. Tipo de pulsación vs Tipo de patrón de la succión.	52
Tabla 5. Características de la succión de los recién nacidos.	54
Tabla 6. Pendiente de la recta y valor de p en correlaciones entre variables clínicas y los valores cuantitativos obtenidos a partir de la evaluación de la succión neonatal.	55
Tabla 7. Correlaciones entre los parámetros obtenidos y el tipo de pulso de succión y patrón de succión.....	56

RESUMEN

Objetivo: Desarrollar y validar un sistema de monitoreo de parámetros de succión nutritiva no invasivo en recién nacidos del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Material y métodos: Estudio descriptivo con desarrollo tecnológico donde se diseñó, manufacturó y validó un sistema de monitoreo de succión para neonatos.

Posteriormente, se realizaron tomas de medidas de presión de succión intraoral en 30 recién nacidos a término. A partir de las señales generadas se describieron las

características de los patrones encontrados y se definió los parámetros más eficientes para la evaluación cuantitativa de la succión. **Resultados:** Los principales

parámetros clínicos a considerar fueron edad gestacional, peso al nacer y somnolencia. Los parámetros cuantitativos fueron máxima presión de succión,

succiones por minuto, ráfagas de succión, entre otros. El sistema desarrollado muestra un error cuadrático medio de 0.05 para medidas de presión intraoral. Se

encontraron tres clasificaciones de patrones de succión y cuatro tipos de pulsaciones de succión, así como los rangos de los parámetros cuantitativos de succión en

neonatos saludables. **Conclusiones:** Se han descrito los rangos de los parámetros y los tipos de patrones cuantitativos de la succión nutritiva en recién nacidos a término

mediante un dispositivo desarrollado y validado. Estos valores pueden ser un estándar que facilitaría la evaluación en recién nacidos pretérmino con

perturbaciones en la succión.

Palabras Clave: Recién nacido pretérmino, succión, pediatra, lactancia, exactitud, precisión, presión intraoral, monitoreo, visualización.

ABSTRACT

Objective: To develop and validate a non-invasive nutritional suction parameter monitoring system in newborns from the Cayetano Heredia Hospital. **Material and methods:** Descriptive study with technological development where a sucking monitoring system for neonates was designed, manufactured and validated. Subsequently, intraoral suction pressure measurements were taken in 30 full-term newborns. From the generated signals, the characteristics of the patterns found are described and the most efficient parameters for the quantitative evaluation of suction were defined. **Results:** The main clinical parameters to consider were gestational age, birth weight and sleepiness. The quantitative parameters were maximum suction pressure, suctions per minute, suction bursts, among others. The developed system shows a mean square error of 0.05 for intraoral pressure measurements. Three classifications of suction patterns and four types of suction waves were found, as well as the ranges of the quantitative suction parameters in healthy neonates. **Conclusions:** The ranges of the parameters and the types of patterns of nutritional sucking in term newborns have been described by means of a developed and validated device. These values can be a standard that would facilitate the assessment of feeding difficulties in preterm newborns with sucking perturbation.

Keywords: Preterm newborn, suction, pediatrician, lactation, accuracy, precision, intraoral pressure, monitoring, visualization.

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

Según las OMS, de los 370 mil infantes que nacen cada día en el mundo, 1 de cada 10 es un recién nacido prematuro (1). De acuerdo con el Ministerio de Salud, el 7% de los nacimientos en el Perú se dieron antes de las 37 semanas de gestación (2). El 70% de los recién nacidos pretérmino (RNP) y el 10% de los recién nacidos a término (RNAT) presenta dificultades en la alimentación durante el primer año de vida (3). Por ello, los trastornos en la organización de la succión están presentes tanto para los RNP durante su estancia hospitalaria, como para los RNAT durante la lactancia (4).

Si bien algunos RNAT pueden experimentar las mismas situaciones médicas de alta complejidad (5), para los RNP los trastornos alimentarios tienen una mayor prevalencia debido a la condición de su nacimiento, al haberse incrementado la tasa de supervivencia de estos infantes en los últimos 20 años (6). Sin embargo, el uso de la ventilación asistida para estabilizar la respiración y la alimentación entérica producen un retraso en el desarrollo del reflejo succión-deglución del recién nacido (7). Como resultado, el infante prematuro no tiene una succión adecuada, que se observa en el poco volumen del bolo alimenticio del neonato, y en posteriores problemas durante la lactancia (8). Un buen patrón de succión ha sido asociado a menor duración de la estancia en unidad de cuidados intensivos y transición más rápida a alimentación con biberón (9). Asimismo, una pobre habilidad de succión es factor para un deficiente desarrollo neuromotor del neonato, especialmente en la

habilidad del habla (10).

Existen numerosas escalas cuya función es calificar la calidad del reflejo de succión y del comportamiento alimentario completo en infantes recién nacidos (11). Lamentablemente, la mayoría de ellas evalúa parámetros de manera subjetiva, siendo una condición necesaria que sean utilizadas por expertos, sean terapeutas o neonatólogos (12). En este contexto, el uso de tecnologías de información y comunicación se perfila como una herramienta para la generación, interpretación y análisis de datos, al existir tratamientos que pueden aplicarse en función a la gravedad mostrada por el análisis de estos trastornos en neonato a término y pretérmino (13).

Este proyecto busca validar un sistema de monitoreo de succión en recién nacidos. Los sistemas de monitoreo son una herramienta en boga por su aplicación para la captura de datos en tiempo real, permitiendo la predicción de resultados (14). Se basan en sensores e interfaces para la interpretación de los valores obtenidos. Los sistemas de monitoreo son aplicados con éxito en el seguimiento de otras magnitudes fisiológicas (15).

Con la validación deseamos obtener evidencia que respalde el uso de un sistema de monitoreo móvil de succión como una herramienta de asistencia para los prestadores de salud en el ambiente hospitalario. La propuesta tiene el potencial de ofrecer una evaluación objetiva del comportamiento de succión, ayudar al profesional de salud a interpretar las variaciones en patrones de alimentación, y

generar una fuente de datos para importantes preguntas de investigación alrededor de la alimentación neonatal.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

La prematuridad está definida como todo nacimiento anterior a las 37 semanas de gestación (16). El grado de prematuridad está dividido en las siguientes categorías:

1. Prematuro moderado a tardío - Entre 32 y 37 semanas.
2. Muy prematuro – Aquellos nacidos entre 28 y 32 semanas.
3. Extremadamente prematuro – Nacidos antes de 28 semanas.

Esta condición conlleva complicaciones a corto, mediano y largo plazo, pues interrumpe el desarrollo de circuitos neuronales especializados en la generación de patrones consistentes de succión, lo que conlleva problemas en la alimentación (17). Además, posterior al parto, sucede un proceso de estabilización del infante, que incluye el uso de vías de ventilación, tubos para alimentación entérica, entre otros, afectando la consistencia del reflejo de succión (18).

Los infantes utilizan dos tipos de succión, la succión nutritiva (SN) y la succión no nutritiva (SNN) (19). La SN es el proceso de obtención de nutrientes para un apropiado desarrollo del neonato, y es constante a lo largo de la alimentación, pudiendo realizarse a través de un biberón o del pecho de la madre (20). Este complejo proceso es controlado desde el sistema nervioso central, y se activa mediante estímulos externos para coordinar la succión, la deglución y la respiración para una lactancia continua y sin dificultades (21). En otras palabras, una SN

exitosa es el resultado de la compleja integración de las actividades musculares de los labios, las mejillas, la mandíbula, la lengua y el paladar mientras se mantiene un estado de alerta durante la alimentación (22).

Por otro lado, la SNN ocurre en ausencia de flujo de nutrientes, y puede usarse para satisfacer la succión básica de un bebé o como un mecanismo regulador, mediante un chupón el dedo protegido por un guante del profesional de salud (23,24). Esta repetitiva actividad oral ha mostrado beneficios en infantes pretérmino durante la estancia en el hospital, como menor tiempo de transición a la alimentación oral, y reducción del número de días en cuidados intensivos (25). Asimismo, asiste al recién nacido frente a los agentes de estrés propios de la UCIN, modulando su comportamiento (26). En resumen, la SNN es una intervención de apoyo fisiológico que facilita la maduración del sistema gastrointestinal y promueve el aumento de peso y el alta hospitalaria más temprana (27).

Existen estudios donde se cuantifica los principales parámetros relacionados con la succión del neonato. Tamilia et al. describió un sistema automático para el registro de índices de presión intraoral en recién nacidos (28). Así mismo, Lau et al. realizaron un monitoreo para encontrar asociaciones significativas entre la succión nutritiva y no nutritiva (19). Estos estudios resaltan la importancia de medir objetiva y cuantitativamente las variaciones durante el establecimiento del comportamiento de succión. Frente a lo mencionado, la informática biomédica ofrece alternativas innovadoras, para poder visualizar y comprender el desarrollo del reflejo de succión en infantes prematuros. Los sistemas de monitoreo se usan actualmente para

visualizar otras magnitudes importantes, como el ritmo cardiaco, la respiración, temperatura y más.

2.1. Importancia de la lactancia de pecho materna exclusiva en el desarrollo infantil: Ventajas y barreras

Lactancia materna exclusiva puede definirse como la práctica donde el infante recibe leche materna directamente del pecho de la madre, sin mezclar su alimentación con agua, u otros líquidos sólidos como té, preparados de hierbas o alimentos sólidos (29). La Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF recomiendan realizarla durante los primeros seis meses de desarrollo, al haberse demostrado múltiples beneficios tanto para el infante como para la madre. Para el recién nacido a término significa un menor riesgo de infección gastrointestinal, neumonía, otitis media e infección del tracto urinario en infantes, mientras que para las madres permite la rápida recuperación de su peso previo al embarazo y brinda un riesgo reducido de desarrollar diabetes tipo 2 (30), y también de desarrollar cáncer de endometrio (31).

A pesar de ello, existen múltiples barreras que evitan la práctica de la lactancia materna continua y exclusiva. Entre estos factores están la irritación de pezones asociada a la lactancia, percepción materna de insuficiencia de leche y la persuasión al uso de fórmulas mediante publicidad (32). Existen también barreras sociales, como la indisponibilidad por empleo, corta duración de la licencia materna, falta de apoyo familiar y poca orientación por parte del personal de salud (33). Como

consecuencia, se desiste de la práctica de la lactancia materna y se generaliza el uso de fórmula, la cual no iguala ni supera el valor nutritivo de la leche materna, exponiendo al niño a patógenos debido a prácticas antihigiénicas durante la manipulación y preparación de la fórmula infantil en biberón (34).

2.2. Desafíos en la lactancia del recién nacido pretérmino

Los infantes pretérmino, sobre todo los nacidos con extrema prematuridad, enfrentan obstáculos importantes frente a las vulnerabilidades propias de las condiciones de su nacimiento, principalmente afectando su desarrollo neurológico (35). Además de estar expuestos a la presencia posterior de graves condiciones neurosensoriales, como parálisis cerebral o pérdida auditiva neurosensorial, el uso de nuevos dispositivos biomédicos para asegurar la supervivencia del neonato, como ventiladores mecánicos, dificulta que el infante desarrolle apropiadamente el reflejo de succión necesario para la lactancia.

Esta dificultad para alimentarse es, junto a la ictericia, uno de los principales factores de reingreso de los infantes, e impulsa el uso de fórmula en la dieta del recién nacido al tener que mantener la ganancia de peso del bebé para asegurar su futura salida de las unidades de cuidados intermedios neonatales (UCIN) (36). Por otro lado, existen iniciativas para incentivar la práctica de la lactancia materna en los centros de salud, como el método Canguro (37). Este método consiste en mantener al recién nacido pretérmino de bajo peso piel con piel, erguido, cerca del pecho de los padres u otros miembros de la familia. Debe realizarse de manera

orientada, segura y monitoreada por un equipo de salud debidamente capacitado (38). Entre los beneficios del Método Canguro se encuentran: menor riesgo de mortalidad, estabilidad fisiológica, estadía hospitalaria más corta, interacción entre la diada madre-hijo más fuerte, estados de ánimo maternos mejorados, y mayor mantenimiento de la lactancia materna (39,40).

Adicionalmente, se han establecido políticas nacionales para proteger e impulsar otras prácticas como la lactancia en la primera hora de nacimiento, y su exclusividad en la alimentación del neonato durante al menos seis meses (41). Entre ellas están el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna y el Reglamento de Alimentación Infantil, la Semana de la Lactancia Materna, la Red Peruana de Lactancia Materna, la Comisión Nacional de Lactancia Materna, las Normas de EsSalud y las Leyes y Normas laborales de Promoción de la Lactancia Materna (42).

Promovidas por la OMS, estas y otras prácticas se han implementado en las UCIN a nivel mundial, al demostrar su efectividad en la reducción de mortalidad durante la estabilización del infante (43). Sin embargo, aunque las UCIN son un entorno de protección, prolongar la estancia no es beneficioso. La hospitalización prolongada se ha asociado con débiles relaciones entre padres e hijos y sentimientos de insuficiencia por parte de la madre. El entorno de ruido, y la falta del ciclo día-noche propio de estas instalaciones puede tener efectos adversos sobre el crecimiento y desarrollo infantil. Además, los bebés prematuros son especialmente susceptibles a infecciones hospitalarias y patógenos multirresistentes (44).

2.3. Impacto de la leche materna en el desarrollo neuromotor de infantes prematuros

Además de los numerosos reportes que mencionan los beneficios de la leche materna en recién nacidos a término, se ha demostrado su impacto positivo en el desarrollo neuromotor y cognitivo, y su potencial protector en la salud de los pretérminos. Schanler *et al* mencionan que el uso de leche humana fortificada reduce el riesgo de enterocolitis necrotizante y de sepsis de aparición tardía al explorar sus efectos en 171 infantes pretérmino, llevando al infante a un estado nutricional adecuado sin comprometer sus defensas o tolerancia a la alimentación. Además, el grupo alimentado con leche materna fortificada presentó menores tiempos de hospitalización, obteniendo el alta en menor tiempo que los participantes alimentados con fórmula (45).

El aroma de la leche materna también manifiesta un efecto analgésico en recién nacidos pretérmino, calmando el dolor durante punciones en el talón (46). Respecto a indicadores de neurodesarrollo, Otollini *et al* demostraron volúmenes cerebrales significativamente mayores en recién nacidos prematuros de muy bajo peso alimentados principalmente con leche materna, además de una mejor organización microestructural de materia blanca frente al grupo cuya alimentación se basó en fórmula (47). Asimismo, se reporta que los bebés prematuros que reciben una cantidad sustancial de leche materna (> 75% de la nutrición) en su alimentación, muestran un perfil de desarrollo neurológico más maduro a las 37 semanas de edad gestacional, y mayores habilidades mentales y psicomotoras a los 6 meses de edad (48). En resumen, la leche materna es una intervención vital durante la vida

temprana del bebé prematuro, con beneficios duraderos incluso en la salud cardiovascular, con el potencial de una mejora significativa en la calidad de vida general de los infantes pretérmino (49).

2.4. Sistemas de monitoreo de señales fisiológicas

Un sistema de monitoreo es un dispositivo que realiza seguimiento de parámetros desde el momento de su aplicación, analizando variaciones en los datos cuantitativos, previamente capturados mediante sensores. Algunas de estas alteraciones se califican como “anomalías”, y proporcionan información adicional acerca de las condiciones fisiológicas del paciente. Estas señales tempranas permitirían al personal de salud abordar problemas potenciales antes de volverse perjudiciales. La supervisión hecha por el sistema, como asistente del usuario, ayudaría a eliminar las dudas al momento del diagnóstico basado en observaciones subjetivas (50). Los parámetros o medidas cuantitativas a registrarse en un sistema de monitoreo de succión pueden ser: presión de succión, número de succiones por minuto, volumen succionado por minuto, número de ráfagas de succión por minuto, entre otros, como se denota en algunos estudios previos (51). Todos ellos son mostrados en gráficas de fácil comprensión para el usuario, como es común en este tipo de sistemas.

2.4.1. Actuales métodos y herramientas de diagnóstico de desórdenes en la alimentación del neonato

En el Perú, se reporta que algunos establecimientos de salud evalúan la habilidad de succión utilizando la “Ficha de evaluación del amamantamiento”, elaborada por

UNICEF en el año 1993 (Anexo 4). Internacionalmente, el único método validado para el diagnóstico de desórdenes en las habilidades de lactancia es la herramienta NOMAS (Neonatal Oral Motor Assessment Scale). A pesar de su amplio uso, el NOMAS solo posee una relación moderada del 65% con el diagnóstico de dificultades en la succión (12). Ambas herramientas mencionadas anteriormente están basadas en criterios subjetivos, es decir, en la mirada del pediatra o neonatólogo a cargo de la evaluación. Se requiere entonces experiencia o entrenamiento certificado para hacer un adecuado uso de ambos métodos de evaluación.

2.4.2. Tecnologías actuales para la monitorización de la alimentación del infante

Novedosos dispositivos han sido diseñados en los últimos años para mejorar la detección de una succión desorganizada en prematuros. En primer lugar, está NTrainer System®, diseñado por Innara Health, el cual es un sistema basado en un chupón, con el fin de ayudar a los bebés prematuros a desarrollar la succión no nutritiva (52). El sistema NTrainer® es una herramienta de asistencia para el aprendizaje de la coordinación de la succión, la deglución y la respiración, tres procesos simultáneos durante la lactancia. Este sistema requiere ser usado en compañía de un profesional de salud, pediatra o terapeuta físico. NTrainer® tiene dos configuraciones para verificar el progreso del infante y puede ser utilizado durante la alimentación por sonda. Mientras el neonato realiza la succión, un gráfico de computadora muestra las ráfagas de succión, la fuerza y el patrón de succión, permitiendo un mejor análisis de este comportamiento elemental. Sin

embargo, el sistema NTrainer® es costoso y aún requiere de validación médica para su entrada en el mercado, además de requerir espacio y un intrincado proceso de instalación (53).

Por otro lado, Nfant Feeding Solution® es un dispositivo biomédico validado actualmente por la FDA, cuyo objetivo es permitir una rápida transición entre la alimentación por sonda y la alimentación oral del recién nacido prematuro. Este sistema se centra en medir el movimiento del pezón durante el período en el que el bebé realiza SNN o SN. Este dispositivo está unido a una plataforma web que realiza aprendizaje automático y análisis predictivos para generar automáticamente reportes a partir de los datos recopilados durante la alimentación (54).

2.5. Reflejo succión – deglución: Primer indicador del desarrollo neuromotor

Los reflejos primitivos del neonato son movimientos o acciones involuntarias claves para indicar un sistema nervioso saludable en los recién nacidos. Existen cinco reflejos primitivos comunes para infantes que no experimentan déficits en su desarrollo neuromotor, y que agregan valor adaptativo al aumentar sus posibilidades de supervivencia: El reflejo de Moro, de búsqueda, de Babinski, el reflejo tónico y el reflejo de succión (55).

El reflejo de succión se relaciona con el instinto de alimentación de un bebé, estimula al infante a succionar cuando se toca la parte superior de la boca que ayuda a preparar al recién nacido para el consumo de leche materna o fórmula. Al tener estos reflejos, el recién nacido está recibiendo los nutrientes necesarios que necesita

para sustentar la vida (56). La succión y la deglución son los componentes más importantes del amamantamiento, y junto a la respiración son habilidades motoras que maduran hasta coordinarse a nivel bulbar del sistema nervioso central (57). La succión-deglución involucra eventos anatómicos faciales, bucales, faringolaríngeos y esofágicos, con inervaciones sensitivomotoras (58), que inician al activar el reflejo de búsqueda, el cual produce al rozar sus mejillas o sus labios con cualquier objeto. El proceso sucede de la siguiente manera:

1. La lengua se sitúa encima de la encía inferior.
2. La lengua sale por encima de la encía.
3. La lengua se dobla formando una U.
4. El maxilar inferior se eleva y dirige la areola y el pezón hacia unos milímetros más adelante del punto en el que se unen el paladar duro y el blando.
5. Las succiones cortas y repetitivas activan el reflejo de eyección de la leche.

Simultáneamente:

1. Los labios sellan el pecho y lo afianzan dentro de la boca.
2. La lengua cubre y sobrepasa la encía inferior, y se mantiene en esta posición.
3. El bebé efectúa una presión intraoral negativa.
4. Cuando la lengua del bebé desciende en la parte más posterior, la presión intraoral negativa es máxima y la leche fluye hacia la garganta del bebé (59).

2.6. Causas de los trastornos de succión en recién nacidos a término y pretérmino

Las anomalías de la succión deben detectarse y tratarse de forma precoz, pues concluyen en dificultades de alimentación para el recién nacido tanto a término como pretérmino (60). Estos trastornos pueden provenir de malformaciones faciales o en la cavidad bucal, o el esófago, así como de alteraciones neurológicas centrales o neuromusculares. Asimismo, pueden deberse a un retraso de la maduración de este reflejo (61). Hasta ahora, la evaluación de estos trastornos se basa en la observación detallada de la alimentación y de las dificultades relacionadas con ella, además de una exploración física facial, bucal y general, incluyendo la valoración del estado nutricional (56). Las exploraciones permiten determinar la gravedad del trastorno para realizar el pronóstico y orientar las elecciones terapéuticas, con el objetivo de evitar los accidentes de aspiración y asegurar una nutrición correcta (62).

Múltiples reportes indican que las causas de los trastornos de succión pueden agruparse en tres tipos de eventos (63):

- Trastornos aislados de organización motora, o incoordinación de la succión-deglución.
- Trastornos de la deglución con signos de desnervación en los territorios de los nervios craneales
- Insuficiencia de los músculos faciales, linguales o del velo del paladar

Algunos infantes pueden presentar anomalías de varios tipos debido a alteraciones en el sistema nervioso central o a una encefalopatía genética (64).

2.7. Mecanismos involucrados en la lactancia materna de pecho

La lactancia materna de pecho, que implica la succión nutritiva del recién nacido, involucra múltiples mecanismos desde la fisiología de la madre que también pueden afectar la habilidad de succión o la correcta alimentación del infante. Uno de ellos es el “let-down reflex”, o reflejo de eyección de leche. Este es un reflejo neuroendocrino que se basa en la liberación de oxitocina y prolactina cuando el infante estimula el pecho materno al succionar, o cuando se estimula el pezón mediante bombeo mecánico (65). Dichas hormonas son fundamentales para que una madre puede producir leche. Sin embargo, si esta no se excreta, eventualmente se suprime la producción adicional. Por ello, el retraso en la succión del recién nacido puede deberse a la falta de alguna de las barreras sociales que impiden la lactancia materna exclusiva y continua mencionadas anteriormente (66).

Otro de los mecanismos neuroendocrinos involucrados en la lactancia es la interacción madre-hijo. Varios estudios muestran que la interacción piel a piel entre la madre y el niño durante las primeras horas después del nacimiento puede permitir un vínculo o apego más rápido con el niño, así como un aumento de los comportamientos interactivos en una perspectiva a corto y largo plazo (67). En un estudio, se descubrió que las madres a las que se les permitió tener a sus bebés en el pecho y, además, se les permitió amamantar inmediatamente después del nacimiento, pasaban significativamente más tiempo con sus bebés durante la estadía en la sala de maternidad, y también hablaban e interactuaron más con sus bebés durante la lactancia (68). Las madres expuestas tanto al contacto piel a piel como a la succión también tenían niveles significativamente más bajos de la hormona

gastrointestinal gastrina en respuesta a la lactancia 4 días después del parto, lo que sugiere cambios endocrinos profundamente arraigados en respuesta al contacto piel a piel posparto (69). En resumen, múltiples factores intervienen en un adecuado proceso de lactancia, mostrando la complejidad de este comportamiento en los primeros días del recién nacidos.

2.8. Terapia orofacial frente al retraso en el reflejo de succión

En centros privados como el Instituto Nacional de Salud del Niño, se aplica terapia orofacial como rehabilitación de los músculos involucrados en la succión nutritiva. Esta terapia fue establecida dentro de las Unidades de Cuidados Intermedios Neonatales (UCIN) siguiendo el método “Castillo-Morales”, utilizada inicialmente de manera exclusiva para casos de infantes con Síndrome de Down, quienes presentan en su mayoría esta condición (70).

La terapia orofacial consiste en masajes focalizados en los músculos buccinadores y maseteros. El concepto Castillo Morales busca principalmente conseguir una reeducación orofacial, lograr la integración corporal, y obtener una buena relación del terapeuta físico con el paciente (71). Esta terapia tiene los siguientes objetivos:

- Activación y regulación de exteroceptores y propioceptores.
- Preparación de cadenas dando las condiciones óptimas para su activación.
- Ayuda al desarrollo sensorial por medio de la presión intraoral
- Favorecer al niño (dentro de sus capacidades motoras orofaciales) la función de: succión, marcación, masticación, deglución, regulación intraoral, fonación y el habla.

El sistema de monitoreo desarrollado en esta investigación es un adecuado complemento para medir el avance de este tipo de terapia en el desarrollo del niño, pues hasta ahora la terapia se aplica sin indicadores cuantitativos que certifiquen la real recuperación de la habilidad de succión en el neonato.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los recién nacidos a término y pretérmino presentan trastornos en la alimentación debido a un retraso en las habilidades motoras de succión y deglución. En el caso del RNP, su estabilización fisiológica implica el uso de equipos de respiración, ventiladores y alimentación por sonda, que interfieren o retrasan el desarrollo del reflejo de succión (72). Los factores que permiten el alta del prematuro son la ganancia de peso constante, y la transición completa a la alimentación oral (73). Tanto recién nacidos a término como pretérmino son dados de alta sin conocer con claridad sus habilidades de succión-deglución (74). Esto se debe a que las herramientas para evaluación de la succión neonatal se guían por señales físicas basadas en la observación, las cuales son subjetivas e ineficientes para generar un diagnóstico certero, pudiendo llevar a la rehospitalización del infante (75).

Para reducir la frecuencia de los trastornos alimentarios en recién nacidos, se aplica terapia orofacial durante la estancia hospitalaria del neonato (76). Esta terapia busca promover la práctica de la succión no nutritiva mediante el estímulo de los músculos que participan en la succión, como los buccinadores o maseteros. Similar a otras técnicas, se basa en la continua observación de signos físicos para concluir si el infante presenta o no un adecuado comportamiento alimentario (77). Múltiples estudios han buscado evaluar la calidad de la succión, mostrando cierta efectividad en evaluaciones cualitativas y subjetivas (78–80); sin embargo, son necesarias intervenciones que brinden nuevas perspectivas sobre el progreso de la succión desde un enfoque cuantitativo, midiendo parámetros numéricos que permitan un análisis o predicción de los resultados según el desarrollo correcto del neonato.

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Por lo expuesto anteriormente, se conoce los efectos de los trastornos de alimentación en los RNP y RNAT, siendo estos últimos la población de mayor riesgo al estar vinculada su supervivencia y adecuado desarrollo neuromotor con su capacidad para la lactancia. En el Perú, la prematuridad representa el 9.5% de los nacimientos registrados (81), y más de la mitad de los infantes logran estabilizarse gracias a tecnologías que permiten estabilizar su respiración. Sin embargo, debido a la escasa práctica del comportamiento succión- deglución durante su estancia en UCIN, los infantes enfrentan un nuevo reto para su crecimiento, manifestando posteriores problemas durante la lactancia y en el desarrollo de habilidad motoras.

Si bien hay estudios en Latinoamérica que muestran mediciones cuantitativas de la succión, ninguna de las tecnologías presentadas se encuentra validada, ni se ha evaluado su impacto en el entorno hospitalario. Además, no se han establecido estándares de valores numéricos relacionados a la succión nutritiva. Por ello, el propósito de nuestro estudio es desarrollar una herramienta que provea medidas cuantitativas del comportamiento de succión, y que permita detectar anomalías en los patrones encontrados de recién nacidos sanos a término en un inicio, dada la necesidad de establecer los valores normales de una adecuada succión. Además, un dispositivo nuevo y validado, mas no aún certificado según estándares de seguridad internacionales – ISO o aprobación de FDA o el Instituto Nacional de Salud, podría implicar un riesgo al ser aplicado en instalaciones hospitalarias de alta complejidad como las UCIN.

Establecer las magnitudes de presión de succión intraoral y de sello oral vinculadas a una succión eficiente del neonato es el paso previo a realizar una intervención que incluya participantes a término y pretérmino. En la medida que nuestro desarrollo alcance estándares propios de tecnología usada en unidades de cuidados intermedios, podría evaluarse su utilidad para diagnóstico de trastornos alimentarios en RNPs, y ser un complemento para las terapias existentes y utilizadas para tratar estos trastornos y asegurar la calidad de vida del infante después del alta hospitalaria.

CAPÍTULO 3

5. OBJETIVOS

Desarrollar y validar un sistema de monitoreo de parámetros de succión nutritiva al seno materno (presión de succión, succiones por minuto, ráfagas de succión por minuto) no invasivo para recién nacidos del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Objetivos específicos:

- Determinar la configuración, características, parámetros de medición y estrategias de visualización de datos más adecuadas para la evaluación de la succión nutritiva al seno materno.
- Describir los patrones de succión nutritiva al seno materno de recién nacidos a término.
- Validar tecnológicamente el dispositivo desarrollado evaluando su exactitud y precisión en comparación a otras herramientas de medición.
- Comparar las medidas del dispositivo en neonatos contra los registros históricos de otros estudios.

6. METODOLOGÍA

Esta investigación se dividió en cuatro etapas (Fig. 1). A continuación, explicamos la metodología para cada una de las etapas.

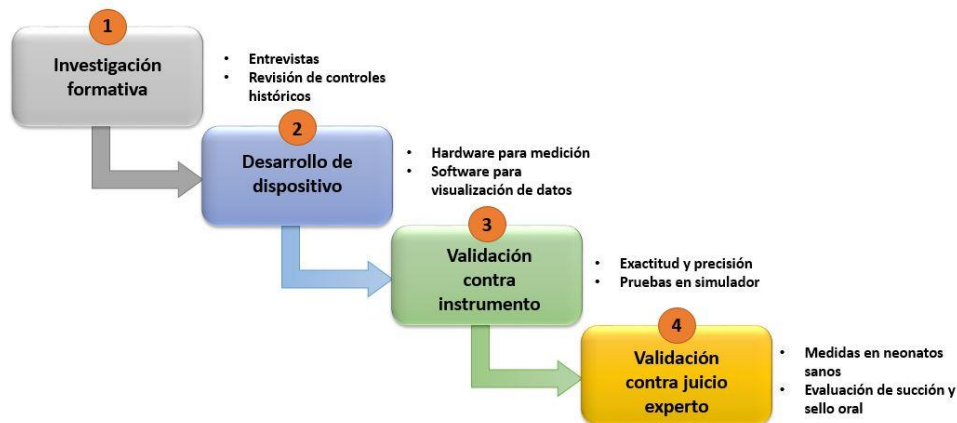


Fig. 1. Etapas del trabajo de investigación

6.1. Metodología para Etapa 1: Investigación formativa

Esta etapa se desarrolló con la participación de dos especialistas del área de neonatología del Hospital Cayetano Heredia, para conocer cuáles serían los parámetros necesarios para una descripción adecuada de un patrón de succión. Los parámetros mencionados por los especialistas fueron considerados para la evaluación y descripción de los patrones obtenidos.

6.2. Metodología para Etapa 2: Fase de desarrollo

6.2.1. Estructura del sistema de monitoreo de succión para recién nacidos

El sistema de monitoreo de succión intraoral se compone de dos procesos: La captura de datos de presión de vacío mediante un módulo inalámbrico y la visualización de las mediciones a través de un aplicativo móvil en una app o tablet (Fig. 2). Las entradas y salidas del sistema se muestran en la Fig. 3.

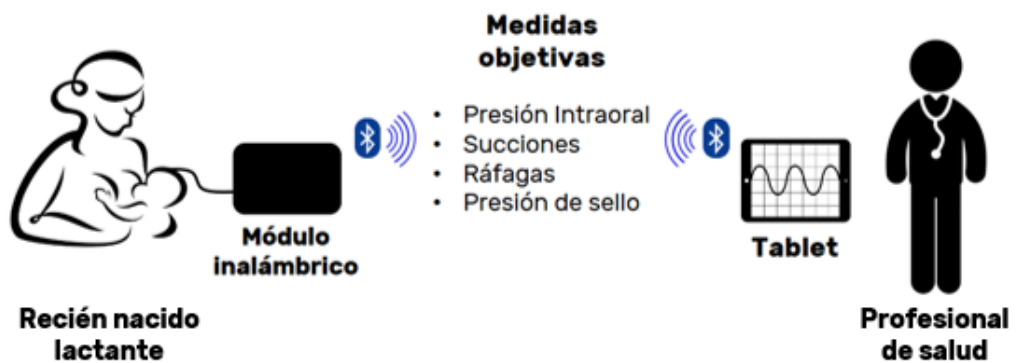


Fig. 2. Diagrama de funcionamiento de sistema de monitoreo de succión

SUQ'UY

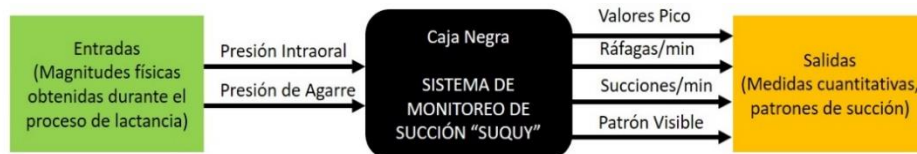


Fig. 3. Caja negra de sistema de monitoreo de succión

6.2.2.Desarrollo del hardware

Se utilizó la tarjeta de desarrollo Arduino Nano en la manufactura del *board* para el módulo inalámbrico de captura de mediciones. Arduino es una compañía de hardware y software de código abierto, que diseña y fabrica micro controladores de placa única y kits de micro controladores para la construcción de dispositivos digitales y objetos interactivos. Los productos Arduino se distribuyen como hardware y software de código abierto, que están licenciados bajo la Licencia Pública General Reducida de GNU (LGPL) o la Licencia Pública General de GNU (GPL). Las placas Arduino están disponibles comercialmente, existiendo un amplio catálogo de dispositivos y kits (82).

Micro controlador Arduino Nano

El Arduino Nano es una placa basada en el micro chip ATmega328, tiene 22 pines digitales de entrada/salida, 8 entradas analógicas, 14 pines digitales, entre ellos 6 entradas PWM (*pulse-width-modulation*), un oscilador de cristal de 16 MHz, una memoria RAM de 8 Kb, una conexión USB, un conector de alimentación (5-12V), y un botón de reinicio (83).

Se utilizó este microcontrolador debido a sus dimensiones (4.5 x 1.8 cm), lo que lo hace adecuado para su uso en espacios reducidos, pues el dispositivo debía ser portable y lo más pequeño posible. Además, contaba con la capacidad de almacenamiento y entradas digitales necesarias para una adecuada performance (Fig. 4).

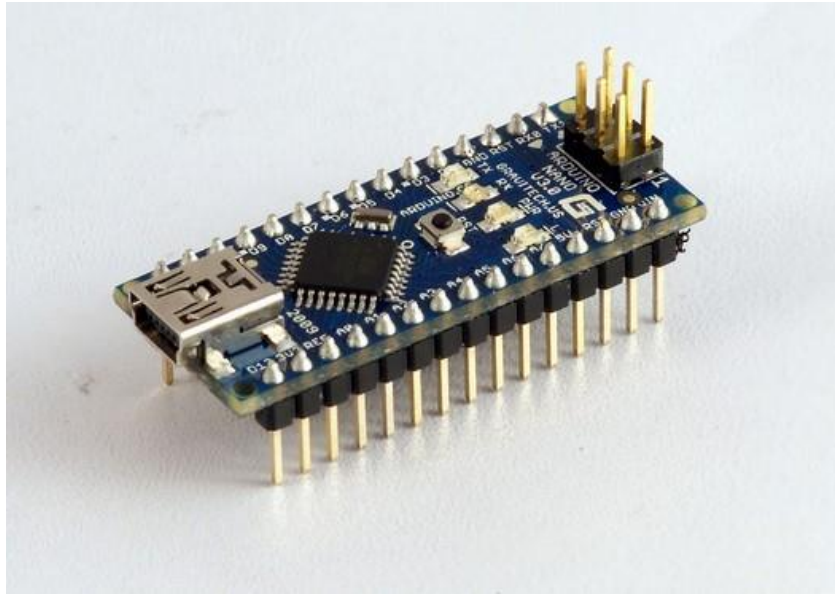


Fig. 4. Microcontrolador Arduino Nano

Módulo Bluetooth HC-06

El módulo Bluetooth HC-06 (Fig. 5) nos permite conectar nuestros proyectos con Arduino a un smartphone, celular o PC de forma inalámbrica (Bluetooth), con la facilidad de operación de un puerto serial. La transmisión se realiza totalmente en forma transparente al programador, por lo que se conecta en forma directa a los pines seriales de nuestro microcontrolador (respetando los niveles de voltaje, ya que el módulo se alimenta con 3.3V). La placa también incluye un regulador de 3.3V, que permite alimentar el módulo con un voltaje entre 3.6V - 6V. Este módulo es el complemento ideal para nuestros proyectos de robótica, domótica y control remoto con Arduino.

La comunicación Bluetooth se da entre dos tipos de dispositivos: un maestro y un esclavo. Si nuestro objetivo es conectar nuestro proyecto a un smartphone Android podemos utilizar tanto un módulo HC-06 o un HC-05 configurado como esclavo. Este módulo cumple con las especificaciones del estándar Bluetooth 2.0 que es perfectamente compatible con celulares o smartphones Android.



Fig. 5. Módulo Bluetooth HC-06

Sistema de monitoreo de succión

Ensamblaje del sistema

Dado que la placa del Arduino Nano y el módulo Bluetooth poseen un volumen pequeño, se distribuyeron de la forma más adecuada dentro de la carcasa protectora diseñada. Esta distribución varía según el estado del prototipo. La alimentación del dispositivo de monitoreo se realizó a través de una batería recargable de Li-Ion de 2500 mAh. Para poder recargarla se incluyó en el circuito un módulo TP4056 (Fig. 6).



Fig. 6. Módulo TP 4056

El módulo Bluetooth se alimentó a partir del pin de poder de 3V del Arduino Mega 2560 y su correspondiente pin de tierra. Así mismo, se estableció la comunicación serial a través del pin 10 y 11 del Arduino Mega 2560 hacia los pines RX y TX respectivamente del módulo Bluetooth según el esquema de conexiones (Fig. 7).

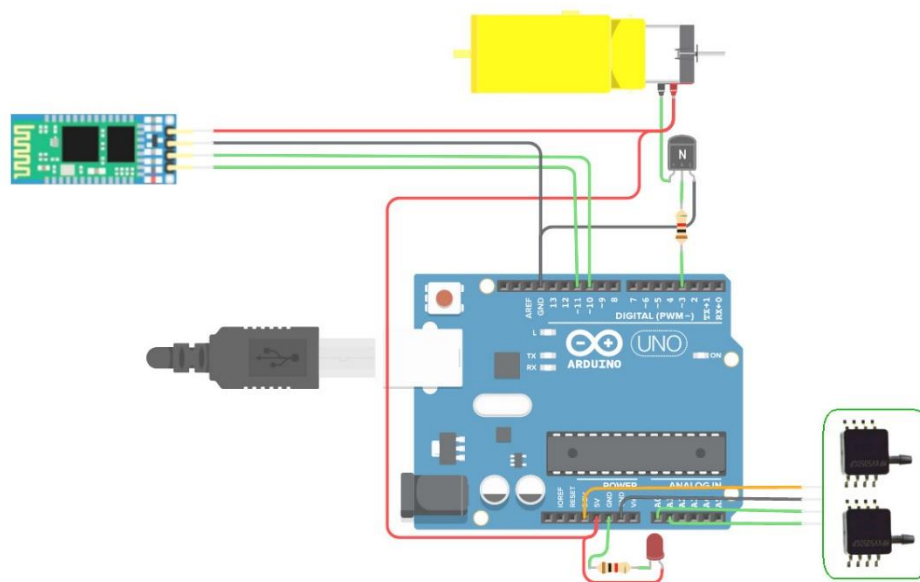


Fig. 7. Esquema de conexiones entre los módulos de Arduino.

Para proteger las placas y facilitar la portabilidad del sistema, se diseñó una carcasa mediante impresión 3D con filamento PLA (Marca: Creality, Calibre 1.75 mm, Tolerancia 0.02, Temperatura de impresión 190° - 220°), dejando las salidas de los sensores hacia el exterior para conectarlas con las sondas de alimentación. Para ello, se utilizó el software libre Blender 2.69. Se confeccionó un solo dispositivo para la toma de medidas.

Se elaboraron las placas electrónicas utilizando el software libre KiCAD, conectando el Arduino Nano, con el módulo Bluetooth de manera segura. En la placa de cobre se incluyó un cargador de batería y pines para facilitar las conexiones.

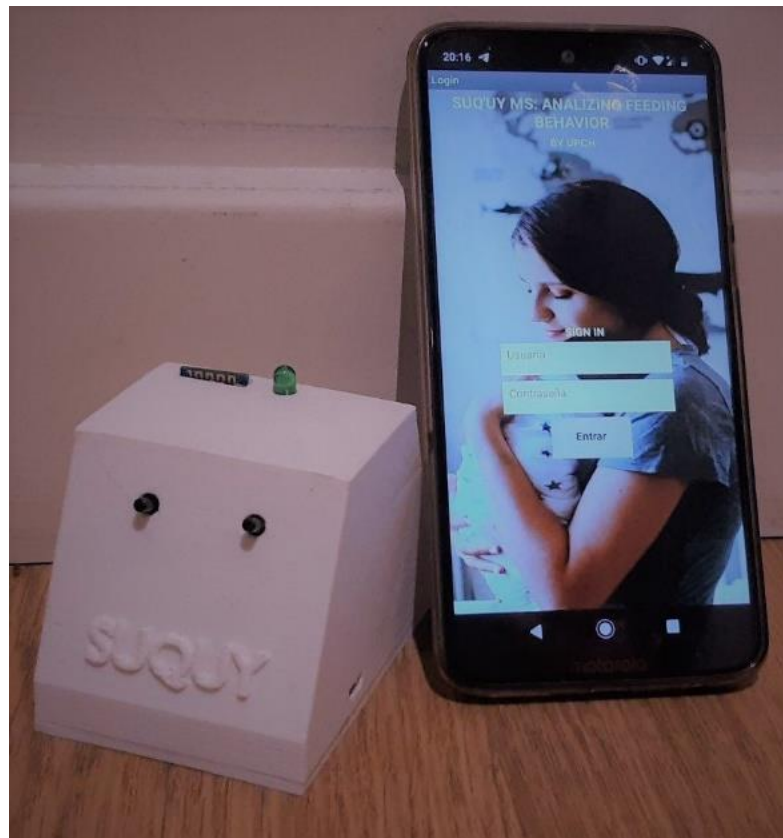


Fig. 8. Fotografía final del dispositivo ensamblado.

6.2.3. Diseño del software para captura de datos

Desarrollo del software

Arduino posee su propio entorno de desarrollo integrado (Arduino Integrated Development Environment IDE), es una aplicación multiplataforma (para Windows, macOS, Linux) que está escrita en el lenguaje de programación Java. Esta plataforma permite desarrollar, compilar y cargar programas en una placa Arduino. El código fuente para el IDE es libre bajo la Licencia Pública General de GNU. Para el desarrollo del programa se utilizó la librería *SoftwareSerial.h*, al tratarse de la lectura de valores tomados por sensores.

Conexión Inicial

El programa inicia la comunicación serial verificando la conexión con el módulo Bluetooth. El código se encuentra en detalle en el Anexo 01.

Toma de medidas

El algoritmo toma la lectura de los valores a través de los pines por los que se conectaron los sensores. Primero se transforman las señales siguiendo las fórmulas de transferencia de cada sensor.

Envío por Bluetooth al aplicativo

Los valores transformados a valores de presión se imprimen en el serial de Arduino y a la vez se envían por el módulo para ser visualizados en el aplicativo.

Aplicativo de visualización

Para visualizar las mediciones de presión intraoral en el Smartphone se utilizó el aplicativo desarrollo por Kai Morich, “Serial Bluetooth Terminal” (84), el cual también permitía almacenar grandes cantidades de valores en archivos en formato .txt. La estructura del aplicativo se centra en la pantalla inicial del aplicativo, la cual muestra los valores capturados. En el menú desplegable se encuentra la conexión a dispositivos, la configuración, y mayor información sobre la app. Se tiene botones habilitados para la conexión a un dispositivo Bluetooth, la limpieza de la pantalla de registros, y el cambio de señales de entrada. Los registros fueron exportados y descargados de la unidad de almacenamiento del smartphone para su posterior uso en las gráficas de señales de respectivas de cada neonato.

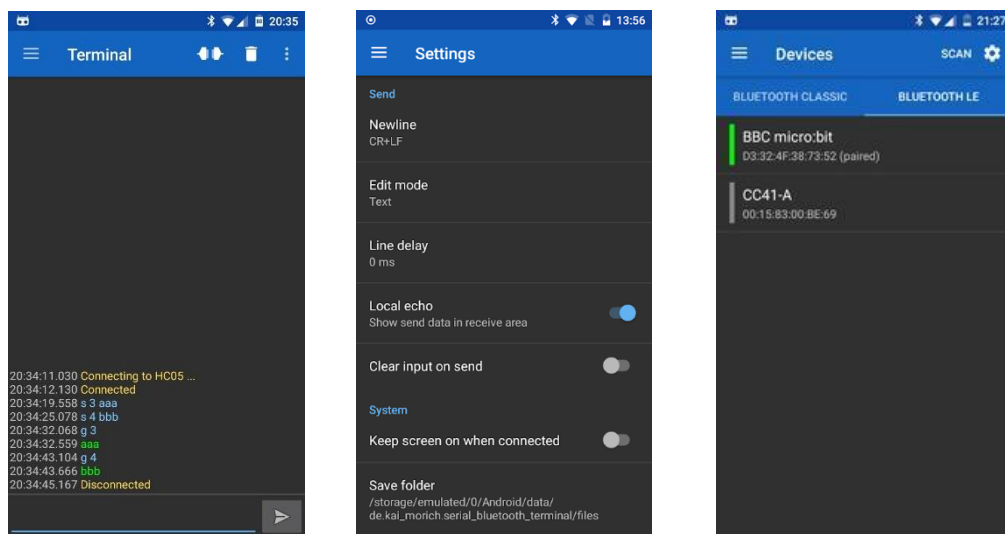


Fig. 9. Capturas de pantalla del aplicativo "Serial Bluetooth Terminal" utilizado para la visualización de medidas de presión intraoral y presión de sello oral

6.2.4. Desarrollo de extensión para evaluación de presión de sello oral del neonato

Para evaluar la presión de agarre del recién nacido durante la lactancia, se fabricó un pezón artificial de silicona, el cual poseía una cámara de aire 5 cm³ en su interior. Este componente adicional del sistema estaba unido a una sonda en la parte posterior del pezón, la cuál iba conectada a un sensor de presión positiva. Al ejercer presión positiva sobre el pezón, el aire propulsado desde el interior hasta el sensor generaba las medidas necesarias para evaluar el agarre. El material usado para su fabricación fue ECOFLEX 1510 (Marca Smooth-On, Temperatura de Curado 23°, Color Traslúcido) (85), el cual es un material flexible, suave al tacto y con certificaciones de no toxicidad aprobadas bajo estándares internacionales. Por estas características, en especial su textura, se manufacturó este componente lo más similar al pezón de la madre, dando pie a un registro de medidas similar al acto real de la lactancia, permitiendo la captura de valores de presión positiva de sello oral o agarre.

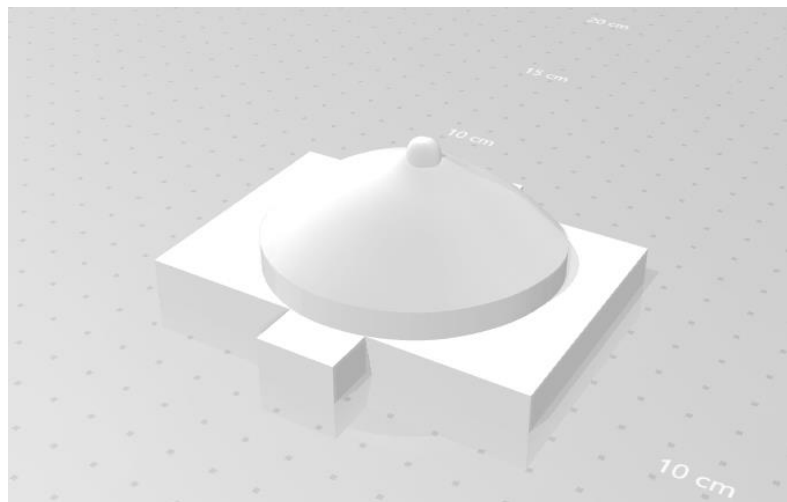


Fig. 10. Diseño 3D de pezón artificial para medición del agarre del neonato.

6.3. Metodología para Etapa 3: Fase de validación

6.3.1. Validación tecnológica

Para la validación tecnológica del dispositivo se realizó la comparación de medidas contra un instrumento estándar comercial para calcular el error cuadrático medio de la herramienta desarrollada, y hallar su exactitud y precisión.

Procedimiento

Se utilizó un manómetro digital calibrado (FT168, FOSHIO; Precisión: $\pm 0.3\%$ FSO (at 25°C); Repetibilidad: $\pm 0.2\%$; Linealidad/Histéresis: $\pm 0.29\%$ FSO; Tiempo de respuesta: 0.5 segundos) para tomar medidas de presión en cortes predeterminados. El rango de medición de este manómetro va es de -20 kPa a 20 kPa. Siguiendo los reportes de estudios anteriores, las medidas de presión intraoral no superan los -20 kPa, por lo que la evaluación de error se realizó tomando las siguientes referencias: -1 kPa, - 2 kPa, -3 kPa, -4 kPa, -5 kPa, -7.5 kPa, -10 kPa, -12.5 kPa, -15 kPa, -17.5 kPa.

Configuración del método de validación tecnológica:

Utilizando una válvula tipo “T”, se conectó ambos dispositivos de medición (El manómetro digital y el módulo electrónico fabricado) a cada salida usando una sonda de silicona. Utilizando una jeringa se inyectó aire, generando registro en ambos instrumentos. Finalmente, se aplicó una progresión lineal a los valores obtenidos, siendo las mediciones del manómetro el valor a predecir.

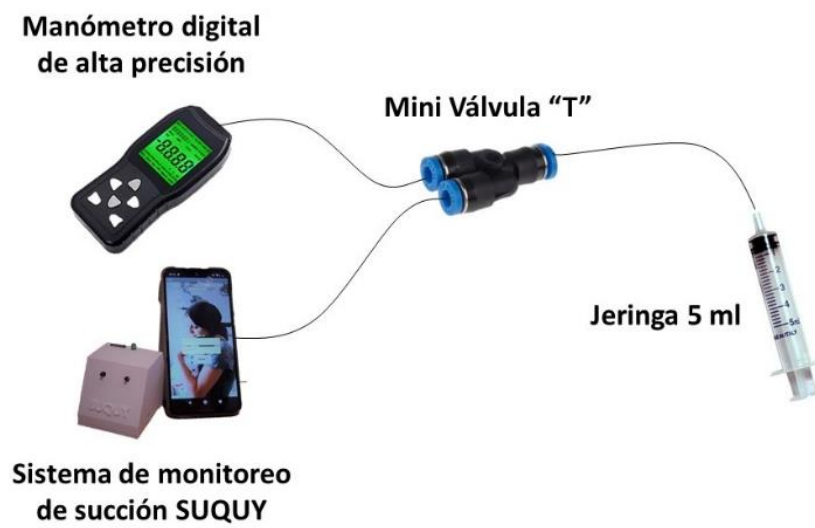


Fig. 11. Esquema de sistema de validación tecnológica

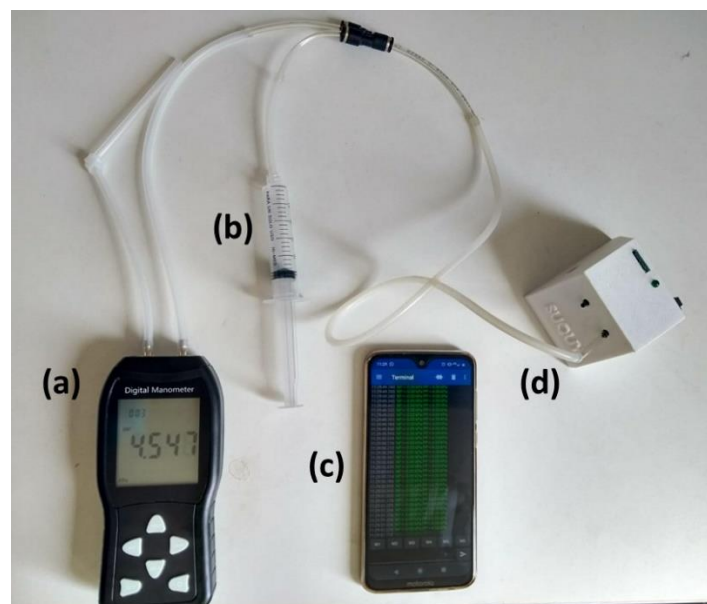


Fig. 12. Fotografía real del esquema. a) Manómetro digital de alta precisión. b) jeringa. c) App de visualización. d) Dispositivo de monitoreo de succión.

6.3.2. Validación mediante toma de medidas en recién nacidos a término

a) Diseño del estudio

Se desarrolló una herramienta tecnológica (Sistema de monitoreo de succión), acompañado de un estudio descriptivo prospectivo para la validación de una prueba diagnóstica. En una primera fase de la validación, se evaluó la exactitud y precisión del instrumento desarrollado, y en una segunda fase, se realizó una evaluación preliminar en sujetos humanos para determinar la comparabilidad de las mediciones contra controles históricos.

b) Población

La población estudiada comprendió recién nacidos del Hospital Nacional Cayetano Heredia, ubicado en el distrito de San Martín de Porres.

c) Muestra

Para un intervalo de confianza al 95%, y utilizando una media de 150 mmHg, y una desviación estándar de 70 mmHg, con una muestra de 30 neonatos obtuvimos un error del 12%, el cual es aceptable para el desarrollo del dispositivo (86,87).

d) Instrumento

Los datos del neonato evaluado se obtuvieron a partir de la historia clínica, usando la Ficha de Registro del Neonato (Anexo 3). Para la evaluación por juicio experto, el profesional de salud utilizó la “Ficha de observación del amamantamiento” de UNICEF (Anexo 4).

e) Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Recién nacidos sanos por parto eutócico vaginal, de 38 a 40 semanas de edad gestacional en condiciones adecuadas para la práctica de succión.
- Peso adecuado para la edad gestacional.
- Recién nacidos entre 12 y 36 horas de edad.
- Con consentimiento informado firmado por los padres.

Criterios de exclusión

- Recién nacidos con cualquier anormalidad en la cavidad oral según la historia clínica.
- Recién nacidos que presenten trastornos encefalopáticos.

Tabla 1. Matriz de Operacionalización de variables

Variable	Definición		Valores posibles	Criterio de medición	Tipo de variable
	Conceptual	Operacional*			
Sexo	Sexo del paciente	Obtención desde registro	Femenino. Masculino.	Cualitativa dicotómica. Escala nominal.	Variable de ajuste
Edad gestacional	Semanas cumplidas al momento del parto	Obtención desde registro	39, 40 semanas.	Cuantitativa discreta. Escala: razón	Variable de ajuste
Peso al nacer	Peso del recién nacido a término al momento de la intervención con dispositivo.	Obtención desde registro	1600 – 4000 gramos	Cuantitativa continua, escala intervalo.	Variable de ajuste
Tiempo de uso efectivo	Tiempo que el paciente usa el dispositivo	Obtención automática a través del dispositivo.	0 – 5 min	Cuantitativa continua, escala intervalo.	Variable de ajuste
Presión de succión (Intraoral)	Presión negativa que ejerce el infante para la extracción de leche materna	Obtención automática a través del dispositivo.	-20 – 0 kPa	Cuantitativa continua. Escala: ordinal	Variable respuesta
Presión del sello oral	Presión positiva que ejerce los labios del infante sobre el pecho materno.	Obtención automática a través del dispositivo.	0 – 5 kPa	Cuantitativa continua. Escala: ordinal	Variable respuesta
Ráfagas por minuto	Conjunto de succiones consecutivas antes de una pausa por minuto.	Obtención automática a través del dispositivo.	0 – 20 succiones/min	Cuantitativa continua. Escala: ordinal	Variable respuesta
Succiones por minuto	Cantidad de succiones por minuto de aplicación del dispositivo.	Obtención automática a través del dispositivo.	0 – 60 succiones/min	Cuantitativa continua. Escala: ordinal	Variable respuesta

f) Protocolo para toma de medidas

La toma de medidas tuvo lugar en el área de Alojamiento Conjunto del Hospital Cayetano Heredia. Previo a al procedimiento, se realizó el lavado de manos respectivo, y también la desinfección y limpieza del dispositivo electrónico y del smartphone en uso. Toda intervención se hizo en presencia de un profesional de salud calificado.

Para la toma de medidas de presión intraoral, utilizamos sondas de alimentación Medex® (MEDITEC, calibre N° 6, 40 cm) unidas directamente al módulo electrónico, conectadas a las boquillas de los sensores mediante un adaptador de silicona. Este adaptador es un tubo de silicona rígida que calza adecuadamente en el sensor. La sonda se descartó luego del uso en cada infante.

Una vez conectada la sonda en el sensor, se procedió a colocar el otro extremo, el cual posee dos aberturas laterales, en la boca del recién nacido lactante. La sonda se adhirió al pezón de la madre, por lo que el infante continuó lactando sin perturbarse (Fig. 13).



Fig. 13. Fotografía real de toma de mediciones de succión intraoral.

Una vez instalado, procedemos a encender el dispositivo, y a conectarlo vía Bluetooth con el smartphone o laptop que posee el aplicativo para visualización de valores. Se toma las medidas durante poco más de un minuto y medio en cuanto se empiezan a notar ráfagas de succión consistentes. Una vez terminada la medición, se retira la sonda, y se desecha, para utilizar otra nueva con el siguiente neonato.

g) Consideraciones éticas

Una vez finalizada la medición de presión intraoral, se procedió a la evaluación del agarre o sello oral. Para ello, se envolvía la punta del pezón artificial con guantes quirúrgico de uso médico, y se colocaba en la boca del

recién nacido hasta que se observase una señal de movimiento propio de una succión. Al tener los registros necesarios durante al menos 30 segundos, se retiraba el pezón artificial, y se desechaba el guante para realizar la toma de medidas en el siguiente infante.

Se solicitó autorización para la realización del estudio al Comité de ética institucional de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, y al Hospital Nacional Cayetano Heredia, donde se realizaron las mediciones en neonatos.

Como la población estudiada se trató de recién nacidos, se solicitó a los padres el consentimiento informado respectivo. Teniendo el consentimiento de los padres, se realizó la medición en neonatos mediante el dispositivo. La toma de parámetros se efectuó de forma no invasiva por lo que el dispositivo no representó ningún riesgo para la salud del neonato. Todas las partes del dispositivo fueron fabricadas con material no tóxicos. Los tubos no colapsables y otros materiales en contacto con la madre y/o el niño son dispositivos biomédicos aprobados para su uso, brindando seguridad al momento de la medición.

CAPÍTULO 4

7. RESULTADOS

7.1. Investigación formativa.

A partir de las entrevistas realizadas a expertos, se eligió los parámetros a considerar para el análisis de los patrones de succión, y se definió el concepto de cada una de las variables. Las variables establecidas son las siguientes:

- **Pulso de succión o “succión”:** Para diferenciar una señal de succión de una señal de ruido propia de la medición analógica, se estableció como pulso de succión toda onda con un valor menor a -0.5 kPa y duración mayor a 0.1 segundos.
- **Pulso de succión Tipo 1:** Ondas cuya fase de crecimiento (FC) tiene una amplitud similar a su fase de decrecimiento (FD).

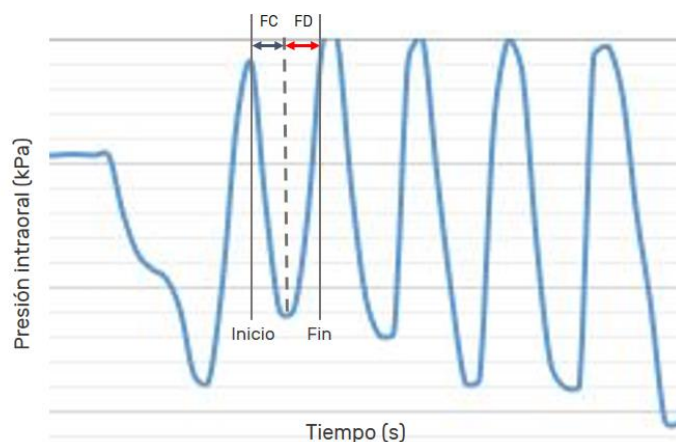


Fig. 14. Fases de crecimiento (FC) y decrecimiento (FD) de una pulsación de succión Tipo 1.

- **Pulso de succión Tipo 2:** Pulsación con periodo de reposo mayor a un segundo durante la fase de crecimiento o decrecimiento.

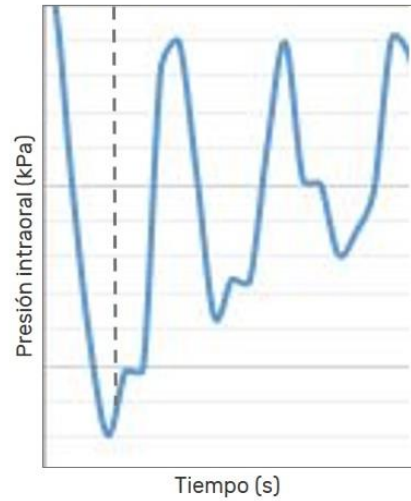


Fig. 15. Pulsaciones de succión Tipo 2.

- **Pulso de succión Tipo 3:** Pulsaciones con doble pico, tanto en la fase de crecimiento y decrecimiento.

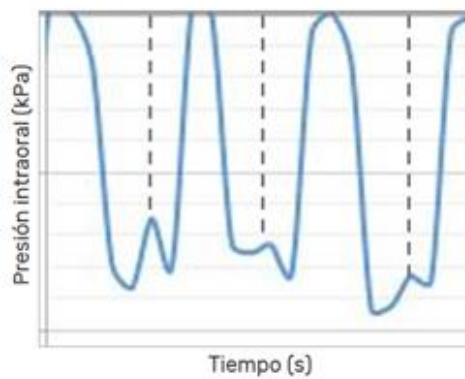


Fig. 16. Pulsación de succión Tipo 3.

- **Pulso de succión Tipo 4:** Múltiples variaciones dentro de una misma pulsación.

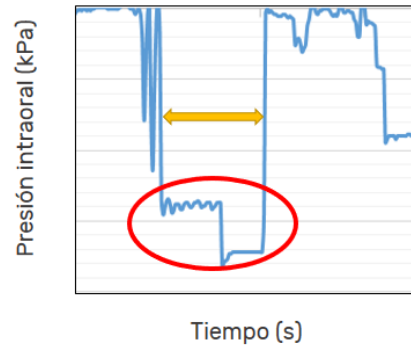


Fig. 17. Pulsación de succión Tipo 4.

- **Ráfaga:** Serie de tres (03) pulsos de succión a más cuyo lapso de separación entre ellos no supera los 2 segundos.
- **Pausa:** Periodo de reposo entre dos ráfagas medido en segundos.
- **Patrón de succión:** Representación matemática de la señal generada al capturar medidas de presión de vacío generada por la succión neonatal. Para un mejor análisis se clasificaron los patrones en Regular, Irregular y Altamente Irregular.
- **Patrón Regular:** Ráfagas y pausas fácilmente reconocibles. En su mayor parte compuesta por pulsaciones de tipo 1.

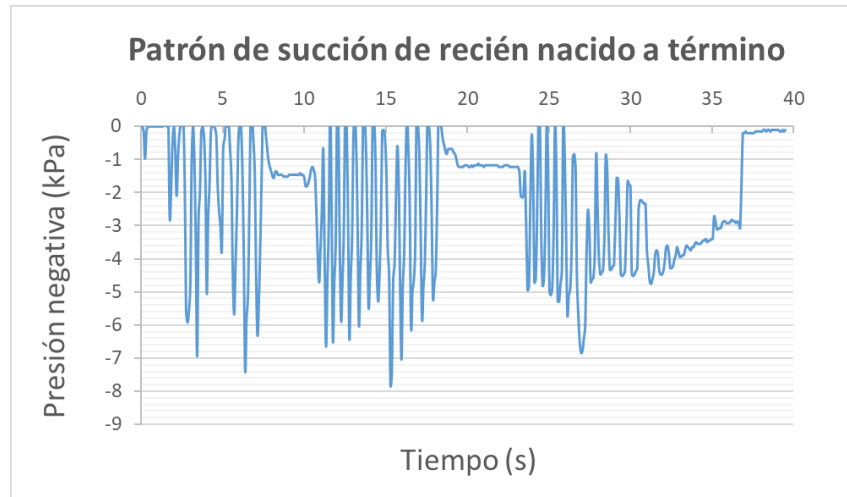


Fig. 18. Patrón de succión regular.

- **Patrón Irregular:** Ráfagas no uniformes, muestra succiones independientes. Incluye varios tipos de pulsación en su despliegue.

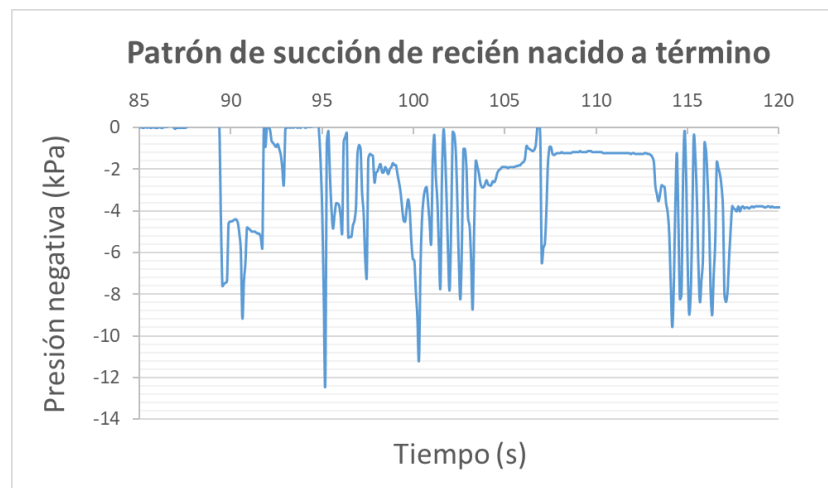


Fig. 19. Patrón de succión irregular.

- **Patrón Altamente Irregular:** Ráfagas de corta duración, con pocas succiones. Pausas largas entre ráfagas, con gran número de succiones independientes.

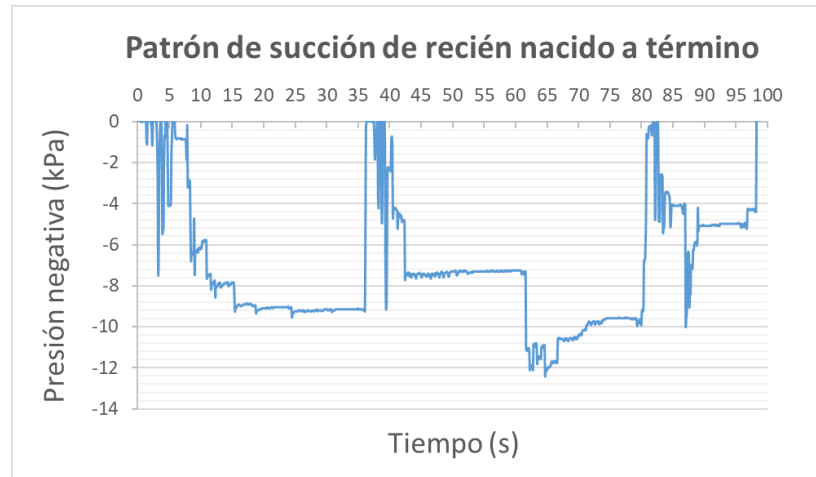


Fig. 20. Patrón de succión altamente irregular.

- **Valor pico:** Valor máximo de presión negativa en kPa generado en una sola ráfaga.

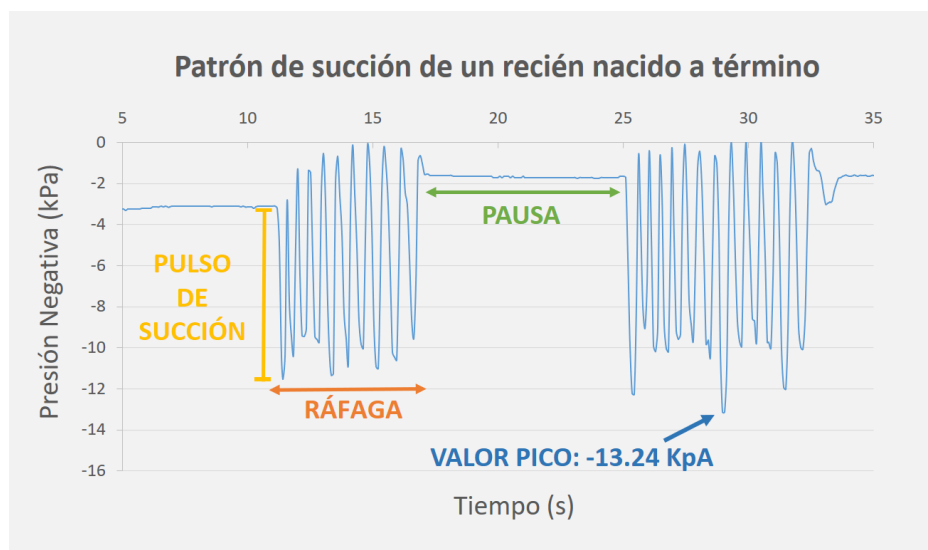


Fig. 21. Variables consideradas para la evaluación de un patrón de succión.

Para la descripción de los patrones de succión, se consideró para el análisis solo un minuto (60 segundos) de toma de medidas a partir de la primera aparición de un pulso de succión.

Los parámetros cuantitativos que conforman la base de datos final son:

- **Presión mínima de succión - pmins (kPa):** Máximo valor de pulso de succión registrado durante un minuto de captura de medidas de presión intraoral.
- **Presión máxima de succión - pmaxs (kPa):** Mínimo valor de pulso de succión registrado durante un minuto de captura de medidas de presión intraoral.
- **Nº de ráfagas por minuto - nrm (ráfagas/min):** Frecuencia de ráfagas que suceden en el lapso de un minuto.
- **Nº de pulsos de succión por ráfaga – sr (succiones/ráfaga):** Frecuencia de succiones en cada ráfaga.
- **Duración de ráfaga – tr (segundos):** Tiempo de duración de cada ráfaga dentro del minuto de evaluación.
- **Nº de succiones por minuto – nsm (succiones/min):** Cantidad total de succiones en un minuto de evaluación.
- **Promedio Nº succiones/ráfaga – pnsr (número)**
- **Duración promedio de pulsos de succión – iis (segundos):** Promedio de la duración en segundos de todas las pulsaciones ocurridas durante un minuto.
- **npausas:** Total de pausas durante un minuto de evaluación (Número constante).
- **ttpausa:** Tiempo total de pausa (Segundos)
- **tpauprom:** promedio de tiempo de pausa (Seg)
- **t:** tiempo promedio del intervalo entre pulsos (seg)

- **f:** frecuencia - N° de pulsaciones/Duración total de ráfaga
- **e:** Tipo de pulsación con mayor frecuencia de aparición (Número)
- **rg:** Tipo de patrón de succión (Número)
- **pmaxagarre:** Máxima presión de agarre registrada (kPa)

7.2. Desarrollo de dispositivo de medición.

a) Primer prototipo

El primer prototipo se enfocó en obtener las dimensiones más pequeñas posibles. El diseño del enclosure se elaboró utilizando el software Blender Versión 2.79. La distribución de la placa electrónica no era uniforme, y causaba interferencias entre las mediciones. No contaba con un cargador para la batería.



Fig. 22. Primer prototipo del enclosure para dispositivo de monitoreo de succión en recién nacidos.

b) Segundo prototipo

Se realizó una segunda iteración para el diseño exterior del dispositivo, colocando las entradas de los sensores en la parte frontal, y el módulo Bluetooth en la parte superior. Se incrementaron las dimensiones para tener una distribución uniforme de las placas electrónicas, y se adicionó una entrada para cargador de batería. Se resolvió el ruido en la señal durante las mediciones, y obtuvo un diseño más amigable y centrado en el usuario. Este fue el diseño utilizado para las tomas de medidas en el Hospital Cayetano Heredia.



Fig. 23. Diseño 3D del segundo prototipo para dispositivo de monitoreo de succión en recién nacidos.

c) Prototipo final

La tercer y última iteración se obtuvo a partir de las perspectivas de obtenidas de profesionales de salud y diseñadores industriales, con el fin de obtener un dispositivo biomédico de apariencia amigable y adecuado para el entorno hospitalario. Las dimensiones del enclosure se incrementaron, y

se agregó una etapa de evaluación no nutritiva utilizando un pezón de silicona.

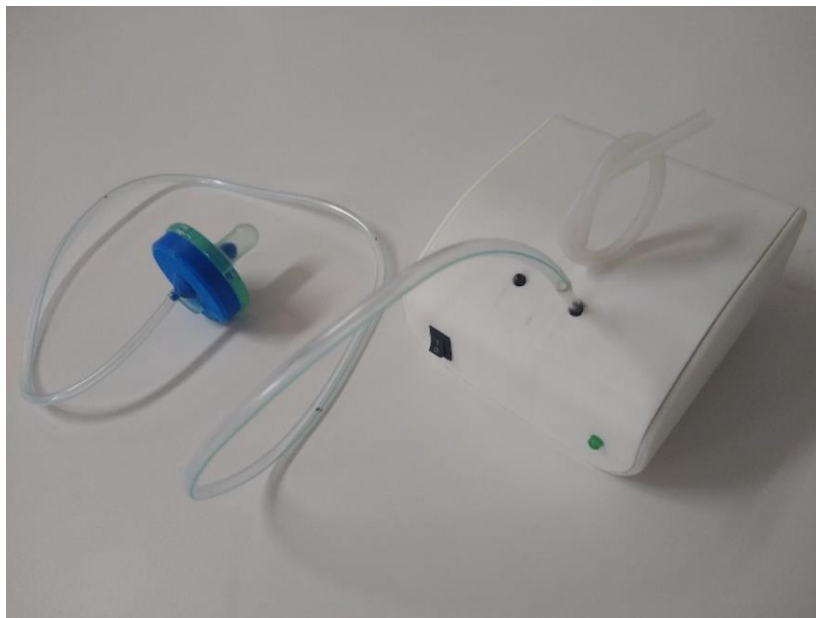


Fig. 24. Diseño final del prototipo para dispositivo de monitoreo de succión en recién nacidos

7.3. Validación del dispositivo

Para validar la exactitud del dispositivo, se aplicó una curva de ajuste (Fig. 25) tomando las medidas obtenidas con el instrumento desarrollado en contraste con las medidas de un manómetro digital de alta precisión, tanto para las medidas de presión negativa como positiva.

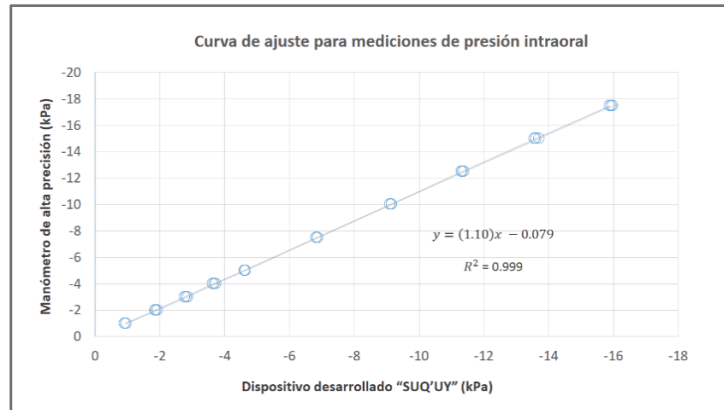


Fig. 25. Distribución de las medidas de presión negativa del dispositivo desarrollado en contraste con un manómetro de alta precisión.

Al aplicar regresión lineal, se encontró que para la presión negativa se obtiene un error cuadrático medio muy pequeño ($RMSE = 0.05$), de igual manera para las medidas de presión positiva ($RMSE = 0.06$), mostrando un ajuste adecuado del modelo. En ambas regresiones R^2 ajustado fue muy cercano a 1 ($R^2 = 0.99$).

La recta de ajuste para las medidas de presión positiva fue altamente exacta y precisa (pendiente = 1.00, $p < 0.001$), con un desfase pequeño rechazado por no ser significativo (intercepto = 0.02, $p = 2.12$). En tanto la recta para las medidas de presión negativa mostró una menor exactitud (pendiente = 0.91, intercepto = 0.07). Con estos resultados de validación, conociendo la recta de ajuste, se procedió a modificar la ecuación de transferencia en el código de firmware para obtener

medidas reales similares a las de un instrumento de alta precisión. Se mejoró para que las medidas presenten un error aceptable en comparación con dispositivos de medición de señales fisiológicas existentes en el mercado.

7.4. Reclutamiento de participantes para toma de medidas

El reclutamiento y toma de medidas en participantes tuvo lugar entre el 21 de enero y 03 de marzo del 2020. Se evaluó la elegibilidad de las puérperas mediante la revisión de su historia clínica por un neonatólogo del servicio, e inmediatamente se procedió a su reclutamiento. Un total de 30 díadas madres - infante fueron reclutadas previo consentimiento informado. No hubo exclusiones, por ende, 30 registros de succión obtenidos de recién nacidos a término fueron incluidos en el estudio.

Datos Basales

Datos Demográficos

Respecto a las madres, las categorías más frecuentes fueron 31 - 35 años de edad ($n = 10$, 33.33%), nivel de instrucción secundario ($n = 17$, 56.67%) y ser secundigesta ($n = 11$, 36.66%), como puede verse en la Tabla 2.

La mayoría de los recién nacidos evaluados fueron de sexo femenino ($n = 16$, 53.33%), con un promedio ($\pm$ desviación estándar) de 39 ± 0.98 semanas de edad gestacional, y un peso al nacer promedio de 3417.3 ± 476.2 g. La talla promedio de los infantes fue 49.3 ± 3.5 cm (Tabla 3.).

Tabla 2. Características demográficas de los participantes.

Características de la madre	n (%)
Edad de la madre	
19 – 20 años	1 (3.33)
21 – 25 años	8 (26.67)
26 – 30 años	7 (23.33)
31 – 35 años	10 (33.33)
36 – 40 años	4 (13.34)
Grado de instrucción de la madre	
Analfabeta	1 (3.33)
Primaria	4 (13.33)
Secundaria	17 (56.67)
Superior	8 (26.67)
Gestaciones	
1	5 (16.67)
2	11 (36.66)
3	5 (16.67)
4 o más	9 (30.00)
Tipo de parto	
Eutócico (parto vaginal)	12 (40.00)
Cesárea con trabajo de parto	4 (13.33)
Cesárea sin trabajo de parto	14 (46.67)
Características de los infantes	n (%)
Sexo	
Femenino	16 (53.33)
Masculino	14 (46.67)
Estado del recién nacido	
Despierto	21 (70.00)

Somnoliento	9 (30.00)
Grupo Sanguíneo del recién nacido	
A+	7 (23.33)
AB-	1 (3.33)
O+	22 (73.34)
Apgar al minuto	
8	22 (73.33)
9	8 (26.67)
Apgar a los 5 minutos	
9	30 (100.0)
Total	30 (100.0)

Datos clínicos

Desde el diagnóstico subjetivo de rutina, siguiendo los ítems de la “Ficha de evaluación del amamantamiento” de UNICEF (1992), todos los participantes presentaban un adecuado reflejo de succión. La mayoría de los infantes tuvieron un peso adecuado para la edad gestacional y todos tuvieron valores de APGAR entre 8 y 10 al primer y quinto minuto. Ninguno presentó anomalías congénitas, complicaciones médicas o exposición a drogas. Todas las madres fueron sanas, con embarazos bien controlados, sin complicaciones.

Tabla 3. Características de los infantes participantes

	Media	D.E.	Me	P25	P75
Edad gestacional	39.00	0.98	39	38	39
Peso al nacer (g)	3417.3	476.2	3307.5	3030	3655
Talla al nacer (cm)	49.3	3.5	50	48.5	51

Descripción cuantitativa de la succión neonatal

Dentro de las clasificaciones según el tipo de patrón de succión, 16 (53%) infantes presentaron un patrón altamente irregular (Tipo 3), mientras que solo 3 (10%) mostraron un patrón regular (Tipo 1). Los tipos de pulsación dentro del patrón no mostraron correlación significativa con el tipo de patrón. 40% de los infantes mostraron pulsaciones Tipo 1, el tipo de pulsación de succión más uniforme (Tabla 4.).

Tabla 4. Tipo de pulsación vs Tipo de patrón de la succión.

	 Pulsación Tipo 1	 Pulsación Tipo 2	 Pulsación Tipo 3	 Pulsación Tipo 4	Total n (%)
Patrón regular	1	0	2	0	3 (10%)
Patrón irregular	6	2	3	0	11 (36.66%)
Patrón altamente irregular	5	1	1	9	16 (53.33%)
Total	12	3	6	9	30
n (%)	(40%)	(10%)	(20%)	(30%)	

Siguiendo las definiciones establecidas en la investigación formativa, se obtuvo que la mediana de los valores pico de presión máxima de succión intraoral fue -13.69 kPa. El rango de medidas de succión adecuadas para un recién nacido a término se encuentra entre -16.18 y -9.26 kPa. El promedio de ráfagas por minuto fue de 2.60 ± 1.10 ráfaga/min. Las pausas entre ráfagas tuvieron una duración promedio de 15.10 ± 12.30 segundos. La mediana de la duración de los pulsos de succión fue de 0.59 segundos.

El rango de tiempo entre pulsos de succión es de 0.04 a 0.06 segundos. El rango de succiones por ráfaga más frecuente es 5 a 12 succiones/ráfaga. La duración de cada ráfaga oscila entre los 3 y 10 segundos. La duración promedio de cada pulso fue de aproximadamente 1 segundo. En cuanto a la presión de agarre, el promedio de los valores máximos registrados fue de 2.76 ± 0.94 kPa (Tabla 5.).

Tabla 5. Características de la succión de los recién nacidos.

	Media	D.S.	Me	P25	P75
Presión mínima de succión (kPa)	-3.08	2.18	-2.40	-3.69	-1.80
Presión máxima de succión (kPa)	-12.61	4.40	-13.69	-16.18	-9.26
Presión promedio de succión (kPa)	-7.85	2.85	-8.22	-9.65	-6.07
Número de ráfagas por minuto	2.60	1.10	3.00	1.00	3.00
Número de succiones por minuto	22.60	13.70	23.00	9.00	34.00
Promedio del número de succiones por ráfaga	7.92	3.28	7.59	5.33	11.00
Duración promedio de pulsos (segundos)	0.59	0.14	0.59	0.50	0.67
Número de pausas	2.00	1.17	2.00	2.00	3.00
Tiempo total de pausas (segundos)	15.10	12.30	13.50	6.30	21.50
Promedio de tiempo por pausa (segundos)	6.92	6.59	2.59	6.73	9.35
Tiempo promedio del intervalo entre pulsos	0.049	0.02	0.05	0.04	0.06
Número de pulsaciones / Duración total de ráfaga	1.22	0.40	1.27	0.92	1.55
Máxima presión de agarre registrada (kPa)	2.76	0.64	2.85	2.38	3.20

Descripción de las correlaciones principales

Al correlacionar las variables cuantitativas consideradas para la evaluación objetiva de la succión, se encontró correlación positiva y significativa entre la edad gestacional y la presión máxima de succión; a una mayor edad gestacional, mayor capacidad de generar altos valores de presión de vacío. Asimismo, la edad gestacional y el peso al nacer se correlacionan con la duración promedio de cada pulso de succión (Tabla 6.).

Tabla 6. Pendiente de la recta y valor de p en correlaciones entre variables clínicas y los valores cuantitativos obtenidos a partir de la evaluación de la succión neonatal.

Variables clínicas / Variables cuantitativas	Presión	Duración	N° succiones /min	N° ráfagas /min	N° succiones /ráfaga
	máxima de	promedio de			
	succión (kPa)	pulso de succión (seg)			
	Pendiente (p)	Pendiente (p)	Pendiente (p)	Pendiente (p)	Pendiente (p)
Sexo	-1.51 (0.36)	0.07 (0.16)	-1.42 (0.78)	-.08 (0.84)	-.02 (0.98)
Edad gestacional (semanas)	1.84 (0.02)	-.06 (0.02)	-.96 (0.72)	.00 (1.000)	-.36 (0.57)
Peso al nacer (kg)	-1.15 (0.51)	-.11(0.04)	2.74 (0.61)	.19(0.67)	.95(0.47)
Somnolencia	2.2 (0.21)	-.04 (0.51)	-9.46 (0.08)	-.41(0.35)	-2.23 (0.09)
Talla al nacer	.41 (0.07)	.01 (0.10)	-.26 (0.72)	-.06 (0.33)	.07 (0.71)
Tipo de parto	-.22 (0.86)	-.01(0.76)	4.60 (0.22)	.56 (0.06)	.56 (0.53)
Apgar al minuto	-2.10 (0.25)	-.02 (0.68)	5.65 (0.32)	.72 (0.11)	.62 (0.65)

Nota: los valores de $p < 0.05$ se han colocado en negrita.

Tabla 7. Correlaciones entre los parámetros obtenidos y el tipo de pulso de succión y patrón de succión

	Presión	Duración	N° succiones /min	N° ráfagas /min	N° succiones /ráfaga
	máxima de	promedio de			
	succión	pulso de			
	(kPa)	succión (seg)			
	Pendiente (p)	Pendiente (p)		Pendiente (p)	Pendiente (p)
Tipo de pulso de					
succión	(0.405)	(0.227)	(0.003)	(0.111)	(0.003)
1	Ref	Ref	Ref	Ref	Ref
2	3.959 (0.175)	.081 (0.364)	-6.42 (0.382)	-.167 (0.806)	-2.58 (0.145)
3	-1.084 (0.626)	.126 (0.075)	3.75 (0.508)	.333 (0.527)	0.67 (0.617)
4	1.220 (0.535)	.101 (0.104)	-17.52 (0.001)	-.944 (0.049)	-4.27 (0.001)
Tipo de patrón de					
succión	(0.821)	(0.008)	(0.003)	(0.076)	(0.007)
1	Ref	Ref	Ref	Ref	Ref
2	-.82 (0.782)	-.196 (0.031)	-7.15 (0.348)	-1.639 (0.626)	-2.58 (0.381)
3	.29 (0.920)	-.172 (0.047)	-20.83 (0.008)	-4.747 (0.091)	0.67 (0.013)

El intervalo de tiempo entre cada pulso de succión, está relacionado con el estado de somnolencia del recién nacido al momento de tomar la medida ($p = 0.01$). De la misma manera, el número de pausas muestra correlación significativa con la somnolencia del infante durante la lactancia ($p = 0.04$).

La regularidad del patrón de succión, siendo el Tipo 3 el más irregular, se asocia negativamente al número de succiones por minuto, al número de ráfagas por minuto, y a cuántas succiones ocurren en cada ráfaga; mientras que el tipo de pulsación de succión se relaciona significativamente solo con los dos últimos indicadores. Al realizar un análisis multivariado entre el peso al nacer y la edad gestacional y el tipo de pulsación, solo el tipo de pulsación tipo 4 mantuvo su significancia (Tabla 7.).

Ninguno de los dos factores asociados a duración promedio del pulso de succión en el análisis bivariado (edad gestacional y peso al nacer) mantuvo su significancia en el análisis multivariado.

Ni el peso al nacer ni el tipo de parto mostraron correlación con el valor máximo de succión intraoral del bebé.

8. DISCUSIÓN

Este es el primer estudio en Latinoamérica que describe el desarrollo y validación de un dispositivo de monitoreo de succión intraoral para recién nacidos, permitiendo evaluar objetivamente la habilidad para la lactancia en recién nacido, brindando un análisis cuantitativo de la estructura de un patrón de succión adecuado.

El primero de los resultados, la determinación de los parámetros necesarios para la evaluación, muestra la necesidad de establecer nuevos indicadores, encontrando una relación matemática significativa con los atributos subjetivos usados para la evaluación, en la búsqueda de una nueva forma de diagnóstico. Estudios como el de Costas (88), mencionan definiciones simples de algunos conceptos utilizados también en este estudio, como “succiones”, “presión” y “salva”, que aquí definimos como “ráfaga”. Sin embargo, no se profundiza en los indicadores cuantitativos que podrían obtenerse de estas magnitudes o cantidades, datos que beneficiarían el uso de informática para el soporte de la evaluación del comportamiento alimentario del bebé, hasta ahora subjetivo.

En otro estudio, enfocado hacia el campo del desarrollo ingenieril como el de Tamilia et al (89), buscaban calcular la eficiencia de la succión nutritiva de los infantes en función al volumen perdido en el biberón del neonato. A pesar de generar un modelo matemático, se utilizaron parámetros que no están relacionados con la estructura propia del proceso de succión. Por ello, a partir de nuestros

resultados sugerimos tomar en cuenta para futuros estudios los siguientes parámetros cuantitativos: Valores pico de presión intraoral, tipo de patrón de succión, tipo de pulso de succión, intervalos de tiempo entre succión, número de succiones por minuto, número de ráfagas de succión por minuto, número de succiones por ráfaga. La duración de las pausas también debería ser tomada en cuenta al estar relacionada con el estado de somnolencia del infante.

Respecto a la validación tecnológica, nuestro dispositivo presentó una exactitud y precisión casi perfecta al aplicar un modelo lineal. El proceso de validación fue necesario para conocer la confiabilidad del dispositivo, al tratarse de medidas que podría usarse como soporte al diagnóstico. Múltiples estudios que desarrollaron dispositivos similares, omiten este procedimiento yendo directamente al piloto. Incluso algunos validan las medidas de presión intraoral utilizando el mismo modelo de sensor de presión (90). Si bien era un sensor con alta precisión, se requiere un instrumento patrón estándar para asegurar una validación tecnológica eficiente, etapa que fue de suma importancia en esta investigación.

En cuanto a los resultados de la toma de mediciones, se obtienen muchos puntos a observar. Primero, la irregularidad de la mayor parte de los patrones visualizados durante un minuto de evaluación sugiere que la succión no es un comportamiento fácilmente predecible. Esto dificulta la construcción de algoritmos para su evaluación, aunque no la imposibilita. Una de las razones de la baja frecuencia de patrones uniformes puede deberse asimismo al pequeño tamaño de muestra usado en nuestro estudio. Un mayor número de infantes evaluados podría brindar una

mayor cantidad de patrones estables dentro de los rangos “normales”, permitiendo la elaboración de una programación estructurada que permita la predicción de resultados como días de estancia hospitalaria, capacidad para transición a la alimentación oral, y diagnóstico de condiciones tempranas relacionadas a las habilidades motoras en los primeros meses de edad.

En contraste, la notoria presencia de pulsos de succión de Tipo 1 en los patrones tomados, demuestra que la irregularidad del patrón no afecta la uniformidad del pulso. Las causas de las diferentes formas en la onda de succión (Tipo 2 y Tipo 3) podrían deberse a la inmadurez del reflejo en los infantes, al haber correlación significativa con la edad gestacional, o incluso a una colocación inadecuada de la sonda durante la toma de medida.

Otro punto importante son los valores cuantitativos de presión de succión intraoral fuera de los rangos normales definidos por este estudio encontrados en 4 recién nacidos a término, a pesar de ser presentados como “infantes con succión adecuada” mediante la evaluación subjetiva realizada por el neonatólogo antes de la toma de medida. Esto podría significar que el instrumento es capaz de detectar anormalidades que la evaluación subjetiva guiada por las fichas de evaluación del amamantamiento no puede detectar. Queda pendiente determinar si estas anormalidades tienen alguna relevancia clínica o no.

Los valores de presión máxima de succión van de acuerdo a lo encontrado en estudio anteriores. Un estudio piloto realizado por Chen et al, a partir de una muestra de 07 díadas madre-infante, obtuvo valores máximos de presión intraoral

de en un rango de -15.12 a -9.3 kPa (91). Nuestros resultados muestran valores entre -16.18 y -9.26 kPa, este rango aparentemente más amplio puede deberse al mayor número de participantes involucrados en el estudio, así como el uso de sensores de diferente calibre o unidad de métrica para la medición. La mayoría de estudios que describen medidas de presión intraoral poseen una muestra menor a 10 infantes.

Un estudio realizado por Tamilia et al se centró exclusivamente en el análisis matemático de los patrones de succión de infantes pretérmino (92). El valor máximo de presión intraoral encontrados por ellos (-18.65 kPa) para la succión de infantes pretérmino es similar con el valor superior del rango de nuestro estudio, lo que confirma que el espectro de valores de succión es adecuado para recién nacidos a término.

Un estudio longitudinal realizado en Uruguay, que incluyó a 41 infantes tanto a término, evaluándolos desde el primer día de su nacimiento hasta los 6 meses de edad, se encontraron valores similares (88). En esta investigación también se halló que el valor del percentil 50 de presión intraoral para infantes a término de 12 horas de edad es 14.93 kPa, utilizando un esquema de medición similar al presentado en nuestro estudio, y tomando medidas tanto del pecho de la madre como de biberón.

Por otro lado, dada que en nuestro estudio encontramos correlación significativa con la edad gestacional en infantes con pocas horas de edad, existe una alta probabilidad que en rangos más amplios de edad también se presentará una asociación significativa al obtener medidas de presión. Un estudio en Estados

Unidos utilizó principalmente un biberón adaptado para monitorear el movimiento de la lengua durante la succión nutritiva de recién nacidos (54). Este estudio incluyó 55 participantes (40 pretérmino y 15 a término), y se encontró asociación significativa entre la edad gestacional y habilidad de succión, mostrando que la edad gestacional del infante es un factor a considerar al realizar una evaluación. Cabe señalar que las edades medias de nuestros recién nacidos eran solo horas desde su nacimiento, mientras que en este se evaluaron infantes con semanas de edad. Esto haría posible el establecimiento de un rango estándar de valores de succión según edad gestacional para agregar un primer valor cuantitativo a la evaluación del comportamiento alimentario del bebé en los primeros meses.

En cuanto al uso de dispositivos electrónicos validados para evaluar cuantitativamente el comportamiento alimentario de recién nacidos en establecimientos de salud, la información es escasa. Sin embargo, uno de los pocos estudios que realizó una validación clínica como respaldo para un dispositivo similar en un entorno hospitalario incluyó tanto infantes a término como pretérmino, y fue realizado por nFant Labs (93,94). Utilizando el dispositivo nFant Solution®, en un primer estudio concluyeron que la frecuencia de pulsos de succión es un indicador de futuras dificultades en la lactancia, e incluso en un segundo estudio, evaluaron los casos de dos bebés monitoreando el progreso de su succión nutritiva luego del alta. Por ello, nFant Solution® es uno de los dispositivos aprobados por la FDA para su uso en las unidades de cuidados intermedios neonatales.

El porcentaje de infantes a término que indican un inadecuado reflejo de succión (4/30, 13%) es comparable a otros estudios que indican que el 10% de los bebés a término presentan dificultades en la lactancia (95). Sin embargo, en nuestro estudio no se ha verificado si los neonatos con lecturas anormales realmente presentan dificultades en la lactancia.

Respecto a la presión de agarre, no se reportan estudios previos para la cuantificación de este atributo incluido en los checklist para evaluación del amamantamiento, lo cual puede ser causa de lo intrincado del proceso de medir presión en áreas de poco espesor como son los labios de un recién nacido a término.

No obstante, nuestro estudio significa el primer desarrollo tecnológico, validación clínica y análisis de patrones de succión, con el fin de una futura implementación para asistencia al diagnóstico médico, y también para dar cabida a posteriores estudios con un mayor tamaño de muestra incluyendo a infantes a término y pretérmino para confirmar resultados.

9. LIMITACIONES

La principal limitación de este estudio es la no inclusión de infantes pretérmino en la muestra para el piloto de validación del dispositivo desarrollado. Al ser una población altamente vulnerable, utilizar un dispositivo tecnológico no preparado o certificado para entornos hospitalarios especializados con las Unidades de Cuidados Intermedios Neonatales hubiera implicado un riesgo para los recién nacidos pretérmino del Hospital Cayetano Heredia. Haber realizado la validación solamente con infantes a término brinda una descripción de los patrones “ideales” para un niño con adecuada succión, más no nos brinda un panorama propio de las dificultades de un pretérmino, por lo que siguientes investigaciones que incluyan ambas poblaciones son necesarias para confirmar las evidencias de nuestro análisis de patrones en niños a término.

Otra limitación de este estudio es el tamaño de muestra que, si bien es mayor al de varios estudios previos, podría ser insuficiente. Además, la toma de mediciones de presión intraoral fue transversal, es decir, nuestros resultados provienen de una sola medición, no permitiendo observar la evolución de la succión mediante un registro de medidas cuantitativas. Esto conduce a que las asociaciones halladas mediante los análisis de correlaciones, y el análisis multivariado no sean concluyentes.

El haber considerado para nuestro piloto infantes nacidos entre 12 y 36 horas de edad, esto podría ser una limitación para conocer el progreso de la succión desde la primera hora de lactancia, práctica incentivada en los centros de salud nacionales. Es adecuado considerar que el tiempo de diferencia desde el nacimiento pudo

consolidar la habilidad de succión en los infantes a término evaluados.

Finalmente, dado que nuestro dispositivo se enfoca en los microeventos intraorales relacionados a la succión, en el estudio no se consideraron factores externos que podrían afectar el desempeño del infante durante la alimentación de pecho. La posición del infante, la experiencia de la madre al colocar al niño en su pecho, la hora de su última lactancia, la ubicación de la sonda, etc., pudieron influir en los valores registrado de presión intraoral durante la toma de medidas.

10. CONCLUSIONES

En nuestro estudio se describe el desarrollo y validación de un sistema de monitoreo de succión para recién nacidos, el cual es capaz de brindar los parámetros necesarios para una evaluación objetiva de los microeventos involucrados en la alimentación oral del infante.

Se determinaron las características, configuración, parámetros de medición y estrategias de visualización de datos más adecuadas para la evaluación de la succión durante la investigación formativa en la primera etapa, sentando las bases para los conceptos utilizados para describir los diferentes tipos de patrones de succión encontrados.

Los recién nacidos a término muestran valores pico de succión intraoral entre los -16.18 y -9.26 kPa. El N° de ráfagas por minuto promedio fue 2 a 3 ráfagas/min. El número de pausas por minuto promedio fue 2, y así, el número de succiones por minuto fue 22.6 ± 13.7 (promedio $\pm$ desviación estándar). Si analizamos succiones por ráfaga, la cantidad varía en un rango de 5 a 12. El valor máximo de agarre o presión de sello oral fue 2.76 ± 0.64 kPa. Estos valores muestran similitud con los reportes históricos encontrados en otros estudios realizados en diferentes países.

El sistema de monitoreo mostró una precisión y exactitud adecuada en comparación con un manómetro digital estándar. Tras validar su funcionamiento en un entorno hospitalario, nuestro dispositivo podría ser encontrar eficientemente los valores de

presión intraoral en neonatos pretérmino, quienes son finalmente los más afectados por trastornos en la alimentación en el primer año de vida.

Nuestros hallazgos representan un primer paso en la utilización de dispositivos biomédicos de monitoreo para UCIN, para el seguimiento del desarrollo de las habilidades para la lactancia en el recién nacido.

11. RECOMENDACIONES

Se recomienda que en una siguiente fase realizar un estudio de cohorte prospectivo, incluyendo infantes a término como pretérmino, el cuál sería esencial para confirmar la efectividad diagnóstica de la herramienta desarrollada, y determinar la diferencia de valores de medición en poblaciones de recién nacidos pretérmino y a término.

Se recomienda explorar el desempeño de este sistema bajo uso del personal de salud (enfermeras y neonatólogos), para evaluar su usabilidad en el ámbito hospitalario. Realizar un análisis de la implementación en futuras investigaciones permitirían además evaluar la escalabilidad de nuestro sistema como dispositivo biomédico de uso cotidiano, centrado en la evaluación de las habilidades para la lactancia en recién nacidos.

Es recomendable que en un futuro se pueda agregar la funcionalidad de análisis predictivo a una aplicación informática, a partir de los parámetros de succión recopilados. Esta funcionalidad puede ser muy efectiva para realizar recomendaciones que brinden soporte al diagnóstico médico. Sería ideal trabajar y tener una herramienta que permita personal de salud conocer a detalle los microeventos que suceden durante la succión nutricia.

Finalmente, se recomienda adecuar la propuesta para su aplicación en recién nacidos prematuros. Dadas las dificultades propias de la condición del infante,

podría adaptarse la configuración actual del sistema (sonda unida al pecho) a una acorde a las prácticas utilizadas en las UCIN para mantener la alimentación del prematuro estabilizado (Sonda al biberón, por ejemplo). Unir la sonda a la punta de la tetina por la que fluye leche materna sería la adecuación ideal para el uso en infantes prematuros durante la succión nutritiva. Adicionalmente, el sistema cuenta con un componente para la evaluación de la succión no nutritiva, un chupón para prematuros AVENT con una extensión al sensor, la cual podría complementar el panorama del comportamiento alimentario del infante.

12. CONTRIBUCIONES

Las principales contribuciones de este trabajo de investigación son:

- Un dispositivo electrónico biomédico para medición de succión intraoral validado tecnológicamente para ser usado por profesionales de salud de las Unidades de Cuidados Intermedios Neonatales.
- Conjunto de indicadores numéricos validados para la evaluación cuantitativa de la succión.
- Un potencial producto comercial desarrollado y validado para el ámbito biomédico, que corresponde en un nivel de madurez tecnológica TRL-4 (96), el cuál podría ser una solución sostenible y escalable en caso obtuviera el financiamiento adecuado. Para lograr su escalabilidad serían necesarias evaluaciones de usabilidad y ensayos clínicos incluyendo infantes a término y pretérmino, que permitan conocer su valor diagnóstico e iterar sobre el prototipo para adecuarlo a las necesidades del pediatra o neonatólogo con mayor detalle. Asimismo, debe cumplir con regulaciones o requisitos temporales por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) o el Ministerio de Salud. Una vez esta tecnología alcance el nivel de madurez tecnológica TRL-8 y contando con una estrategia comercial podrá verse su impacto real en el mercado y en los centros de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. March of Dimes World Health Organization TPfM, Newborn & Child. Born too soon: The global action report on preterm birth. 2012.
2. Ministerio de Salud. Boletín Estadístico. Oficina de Informática y Estadística; 2017.
3. Silberstein D, Feldman R, Gardner JM, Karmel BZ, Kuint J, Geva R. The Mother–Infant Feeding Relationship Across the First Year and the Development of Feeding Difficulties in Low-Risk Premature Infants. *Infancy*. 2009 Sep 18;14(5):501–25.
4. Escobar GJ, Joffe S, Gardner MN, Armstrong MA, Folck BF, Carpenter DM. Rehospitalization in the First Two Weeks After Discharge From the Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatrics*. 1999 Jul 1;104(1):e2.
5. Burklow KA, McGrath AM, Valerius KS, Rudolph C. Relationship Between Feeding Difficulties, Medical Complexity, and Gestational Age. *Nutrition in Clinical Practice*. 2002;17(6):373–8.
6. Survival in Very Preterm Infants: An International Comparison of 10 National Neonatal Networks | American Academy of Pediatrics.
7. White-Traut R, Shapiro N, Healy-Baker E, Menchavez L, Rankin K, Medoff-Cooper B. Lack of feeding progression in a preterm infant: a case study. *Advances in neonatal care : official journal of the National Association of Neonatal Nurses*. 2013 Jun;13(3):175–80.

8. Dodrill P. Feeding Difficulties in Preterm Infants. *ICAN: Infant, Child, & Adolescent Nutrition*. 2011 Dec 1; 3(6):324–31.
9. Bingham PM, Ashikaga T, Abbasi S. Prospective study of non-nutritive sucking and feeding skills in premature infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2010 May 1;95(3):F194.
10. Mizuno K, Ueda A. Neonatal feeding performance as a predictor of neurodevelopmental outcome at 18 months. *Dev Med Child Neurol*. 2005 May;47(5):299–304.
11. Rendón Macías ME, Meneses GJS. Physiology of nutritive sucking in newborns and infants. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2011 ;68(4):319–27.
12. da Costa SP, van der Schans CP. The reliability of the Neonatal Oral-Motor Assessment Scale. *Acta Paediatr*. 2008 Jan;97(1):21–6.
13. *Dysphagia and Oral Feeding Problems in the Premature Infant* | Springer Publishing. 2018.
14. Kovačević Ž, Gurbeta Pokvić L, Spahić L, Badnjević A. Prediction of medical device performance using machine learning techniques: infant incubator case study. *Health Technol*. 2020 Jan 1;10(1):151–5.
15. Ahad A, Tahir M, Aman Sheikh M, Ahmed KI, Mughees A, Numani A. Technologies Trend towards 5G Network for Smart Health-Care Using IoT: A Review. *Sensors*. 2020 Jan; 20(14):4047.
16. WHO, Nacimientos prematuros. 2018.

17. Barlow SM, Burch M, Venkatesan L, Harold M, Zimmerman E. Frequency Modulation and Spatiotemporal Stability of the sCPG in Preterm Infants with RDS. *Int J Pediatr*. 2012;2012:581538.
18. Medoff-Cooper B, Mcgrath JM, Shults J. Feeding Patterns of Full-Term and Preterm Infants at Forty Weeks Postconceptional Age. *Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics*. 2002 Aug; 23(4):231.
19. Lau C, Kusnierczyk I. Quantitative Evaluation of Infant's Nonnutritive and Nutritive Sucking. *Dysphagia*. 2001 Jan 1; 16(1):58–67.
20. de Holanda ALF, dos Santos SA, Fernandes de Sena M, Ferreira MAF. Relationship between breast- and bottle-feeding and non-nutritive sucking habits. *Oral Health Prev Dent*. 2009;7(4):331–7.
21. Pickler RH, Best AM, Reyna BA, Gutcher G, Wetzel PA. Predictors of nutritive sucking in preterm infants. *J Perinatol*. 2006 Nov; 26(11):693–9.
22. White-Traut R, Liu L, Norr K, Rankin K, Campbell SK, Griffith T, et al. Do orally-directed behaviors mediate the relationship between behavioral state and nutritive sucking in preterm infants? *Early Human Development*. 2017 Jun 1; 109:26–31.
23. Lau C, Sheena HR, Shulman RJ, Schanler RJ. Oral feeding in low birth weight infants. *The Journal of Pediatrics*. 1997 Apr 1;130(4):561–9.
24. Daniëls H, Devlieger H, Casaer P, Callens M, Eggermont E. Nutritive and non-nutritive sucking in preterm infants. *Journal of developmental*

physiology. 1986 Apr;8(2):117–21.

25. Guido-Campuzano MA, Ibarra-Reyes M del P, Mateos-Ortiz C, Mendoza-Vásquez N. Eficacia de la succión no nutritiva en recién nacidos pretérmino. *Perinatol Reprod Hum*. 2012; 26(3):198–207.
26. Kamhawy H, Holditch-Davis D, Al-Sharkawy S, Alrafay S, Corazzini K. Non-nutritive Sucking for Preterm Infants in Egypt. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*. 2014 May 1; 43(3):330–40.
27. Harding, C. An evaluation of the benefits of non-nutritive sucking for premature infants as described in the literature | *Archives of Disease in Childhood*. 2009.
28. Tamilia E, Delafield J, Fiore S, Taffoni F. An automatized system for the assessment of nutritive sucking behavior in infants: A preliminary analysis on term neonates. In: 2014 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2014. p. 5752–5.
29. Nkala TE, Msuya SE. Prevalence and predictors of exclusive breastfeeding among women in Kigoma region, Western Tanzania: a community based cross-sectional study. *Int Breastfeed J*. 2011 Nov 9;6(1):17.
30. Motee A, Jeewon R. Importance of Exclusive Breastfeeding and Complementary Feeding among Infants. *Current Research in Nutrition and Food Science Journal*. 2014 Aug 28; 2(2):56–72.
31. Rosenblatt KA, Thomas DB. Prolonged lactation and endometrial cancer.

- WHO Collaborative Study of Neoplasia and Steroid Contraceptives. *Int J Epidemiol*. 1995 Jun;24(3):499–503.
32. Thurman SE, Allen PJ. Integrating lactation consultants into primary health care services: are lactation consultants affecting breastfeeding success? *Pediatr Nurs*. 2008 Oct;34(5):419–25.
33. Ku C-M, Chow SKY. Factors influencing the practice of exclusive breastfeeding among Hong Kong Chinese women: a questionnaire survey. *J Clin Nurs*. 2010 Sep;19(17–18):2434–45.
34. Hanif HM. Trends in breastfeeding and complementary feeding practices in Pakistan, 1990-2007. *Int Breastfeed J*. 2011 Oct 21;6:15.
35. Xiong T, Gonzalez F, Mu D-Z. An overview of risk factors for poor neurodevelopmental outcome associated with prematurity. *World Journal of Pediatrics*. 2012 Nov 1;8(4):293–300.
36. Jefferies AL, Canadian Paediatric Society, Fetus and Newborn Committee. Going home: Facilitating discharge of the preterm infant. *Paediatrics & Child Health*. 2014 Jan 1;19(1):31–6.
37. Barajas-Castro S. Benefícios que el Método Canguro aporta a los recién nacidos prematuros y/o de bajo peso. 2014 Jun 23.
38. Lamy ZC, Gomes MA de SM, Gianini NOM, Hennig M de A e S. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso - Método Canguru: a proposta brasileira. *Ciênc saúde coletiva*. 2005 Sep;10:659–68.

39. Conde-Agudelo A, Díaz-Rossello JL. Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Apr 22;(4):CD002771.
40. Flacking R, Ewald U, Wallin L. Positive effect of kangaroo mother care on long-term breastfeeding in very preterm infants. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2011 Apr;40(2):190–7.
41. Iidenut R, Maguiña M. La Lactancia Materna en el Perú y el Mundo. *Revista especializada de Nutricion (ReNut)*. 2008;2(5):210–21.
42. Baca-Gamarra AM, Baca-Gamarra AM. Políticas y marco jurídico de fomento a la lactancia materna exclusiva en el Perú. *CUHSO (Temuco)*. 2021; (AHEAD):0–0.
43. Kangaroo mother care started immediately after birth critical for saving lives, new research shows. 2021 May 26.
44. Merritt TA, Pillers D, Prows SL. Early NICU discharge of very low birth weight infants: a critical review and analysis. In Elsevier; 2003. p. 95–115.
45. Schanler RJ, Shulman RJ, Lau C. Feeding Strategies for Premature Infants: Beneficial Outcomes of Feeding Fortified Human Milk Versus Preterm Formula. *Pediatrics*. 1999 Jun 1;103(6):1150–7.
46. Badiie Z, Asghari M, Mohammadizadeh M. The Calming Effect of Maternal Breast Milk Odor on Premature Infants. *Pediatrics & Neonatology*. 2013 Oct 1;54(5):322–5.

47. Ottolini KM, Andescavage N, Kapse K, Jacobs M, Limperopoulos C. Improved brain growth and microstructural development in breast milk-fed very low birth weight premature infants. *Acta Paediatr.* 2020 Aug;109(8):1580–7.
48. Feldman R, Eidelman AI. Direct and indirect effects of breast milk on the neurobehavioral and cognitive development of premature infants. *Developmental Psychobiology.* 2003 Sep 1;43(2):109–19.
49. EL-Khuffash A, Jain A, Lewandowski AJ, Levy PT. Preventing disease in the 21st century: early breast milk exposure and later cardiovascular health in premature infants. *Pediatr Res.* 2020 Jan;87(2):385–90.
50. Alahmadi A, Soh B. A smart approach towards a mobile e-health monitoring system architecture. In: 2011 International Conference on Research and Innovation in Information Systems. 2011. p. 1–5.
51. Lang WC, Buist NRM, Geary A, Buckley S, Adams E, Jones AC, et al. Quantification of Intraoral Pressures During Nutritive Sucking: Methods with Normal Infants. *Dysphagia.* 2011 Sep 1;26(3):277–86.
52. Soos A, Hamman A. Implementation of the NTrainer System into Clinical Practice Targeting Neurodevelopment of Pre-oral Skills and Parental Involvement. *Newborn and Infant Nursing Reviews.* 2015 Jun 1;15(2):46–8.
53. Loeb DF, Imgrund CM, Lee J, Barlow SM. Preterm neurodevelopmental outcomes following orosensory entrainment intervention. *Journal of Neonatal Nursing.* 2018 Aug 1;24(4):203–7.

54. Capilouto GJ, Cunningham TJ, Mullineaux DR, Tamilia E, Papadelis C, Giannone PJ. Quantifying Neonatal Sucking Performance: Promise of New Methods. *Semin Speech Lang*. 2017 Apr;38(2):147–58.
55. Sohn M, Ahn Y, Lee S. Assessment of Primitive Reflexes in High-risk Newborns. *J Clin Med Res*. 2011 Dec;3(6):285–90.
56. Pineda R, Dewey K, Jacobsen A, Smith J. Non-Nutritive Sucking in the Preterm Infant. *Am J Perinatol*. 2019 Feb; 36(3):268–76.
57. Mayerl CJ, Edmonds CE, Catchpole EA, Myrla AM, Gould FDH, Bond LE, et al. Sucking versus swallowing coordination, integration, and performance in preterm and term infants. *Journal of Applied Physiology*. 2020 Dec 1;129(6):1383–92.
58. Modrell AK, Tadi P. Primitive Reflexes. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021.
59. La succión y la deglución durante la lactancia materna | Alba Lactancia Materna. 2020.
60. Yi YG, Oh B-M, Shin SH, Shin JY, Kim E-K, Shin H-I. Association of uncoordinated sucking pattern with developmental outcome in premature infants: a retrospective analysis. *BMC Pediatrics*. 2019 Nov 14;19(1):440.
61. Colson SD, Meek JH, Hawdon JM. Optimal positions for the release of primitive neonatal reflexes stimulating breastfeeding. *Early Human Development*. 2008 Jul 1;84(7):441–9.

62. Renault F. Trastornos de la succión-deglución del recién nacido y el lactante. EMC - Pediatría. 2012 Feb 1;47(1):1–7.
63. Zimmerman E, Rosner A. Feeding swallowing difficulties in the first three years of life: A preterm and full-term infant comparison. Journal of Neonatal Nursing. 2018 Dec 1;24(6):331–5.
64. Sibanyoni EJ. Factors associated with the delay in the initiation of breastfeeding to premature infants before discharge from hospital. 2019 Nov
65. Newton M, Newton NR. The let-down reflex in human lactation. J Pediatr. 1948 Dec;33(6):698–704.
66. Creasy and Resnik's Maternal-Fetal Medicine: Principles and Practice E-Book - Robert Resnik, Charles J. Lockwood, Thomas Moore, Michael F Greene, Joshua Copel, Robert M Silver - 8th Edition. Elsevier. 2019.
67. Betancourt M. L, Rodríguez Guarín M, Gempeler Rueda J. Interacción madre-hijo, patrones de apego y su papel en los trastornos del comportamiento alimentario. Univ med. 2007;261–76.
68. Widström A-M, Wahlberg V, Matthiesen A-S, Eneroth P, Uvnäs-Moberg K, Werner S, et al. Short-term effects of early suckling and touch of the nipple on maternal behaviour. Early Human Development. 1990 Mar 1;21(3):153–63.
69. Uvnäs-Moberg K. Neuroendocrinology of the mother—child interaction. Trends in Endocrinology & Metabolism. 1996 May 1;7(4):126–31.

70. Limbrock G, Castillo-Morales R, Hoyer H, Stöver B, Onufer C. The Castillo-Morales approach to orofacial pathology in Down syndrome. *The International journal of orofacial myology: official publication of the International Association of Orofacial Myology*. 1993 Nov;19:30–7.
71. Marinone S, Gaynor W, Johnston J, Mahadevan M. Castillo Morales Appliance Therapy in the treatment of drooling children. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2017 Dec 1;103:129–32.
72. Kliegman RM. Neonatal technology, perinatal survival, social consequences, and the perinatal paradox. *Am J Public Health*. 1995 Jul 1;85(7):909–13.
73. Benavente-Fernández I, Sánchez Redondo MD, Leante Castellanos JL, Pérez Muñuzuri A, Rite Gracia S, Ruiz Campillo CW, et al. Hospital discharge criteria for very low birth weight newborns. *An Pediatr (English version) (Barc)*. 2017 Jul 1;87(1):54.e1-54.e8.
74. Thoyre SM. Feeding Outcomes of Extremely Premature Infants After Neonatal Care. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*. 2007 Jul 1;36(4):366–76.
75. Aykanat Girgin B, Cimete G. Rehospitalization of preterm infants according to the discharge risk level. *J Spec Pediatr Nurs*. 2017 Jan;22(1).
76. Sweeney JK, Heriza CB, Blanchard Y, Dusing SC. Neonatal Physical Therapy. Part II: Practice Frameworks and Evidence-Based Practice Guidelines. *Pediatric Physical Therapy*. 2010;22(1).

77. Chokshi T, Alaparathi GK, Krishnan S, Vaishali K, Zulfeequer CP. Practice patterns of physiotherapists in neonatal intensive care units: A national survey. *Indian J Crit Care Med.* 2013;17(6):359–66.
78. Azuma D, Maron JL. Individualizing Oral Feeding Assessment and Therapies in the Newborn. *RRN.* 2020 May 20;10:23–30.
79. Pados BF, Thoyre SM, Galer K. Neonatal Eating Assessment Tool - Mixed Breastfeeding and Bottle-Feeding (NeoEAT - Mixed Feeding): factor analysis and psychometric properties. *Maternal Health, Neonatology and Perinatology.* 2019 Jul 31;5(1):12.
80. Pados BF, Park J, Estrem H, Awotwi A. Assessment Tools for Evaluation of Oral Feeding in Infants Less than Six Months Old. *Adv Neonatal Care.* 2016 Apr;16(2):143–50.
81. Chawanpaiboon S, Vogel JP, Moller A-B, Lumbiganon P, Petzold M, Hogan D, et al. Global, regional, and national estimates of levels of preterm birth in 2014: a systematic review and modelling analysis. *The Lancet Global Health.* 2019 Jan 1;7(1):e37–46.
82. Badamasi YA. The working principle of an Arduino. In: 2014 11th International Conference on Electronics, Computer and Computation (ICECCO). 2014. p. 1–4.
83. Nano A. Arduino Nano. 2018;
84. kai-morich. kai-morich/SimpleBluetoothTerminal. 2021. Available from:

<https://github.com/kai-morich/SimpleBluetoothTerminal>

85. Ecoflex®. Available from: https://plasticsrubber.basf.com/global/en/performance_polymers/products/ecoflex.html
86. Bonnaire R, Verhaeghe M, Molimard J, Calmels P, Convert R. Characterization of a pressure measuring system for the evaluation of medical devices. *Proc Inst Mech Eng H*. 2014 Dec 1;228(12):1264–74.
87. Badnjević A, Gurbeta L, Bošković D, Džemić Z. Medical devices in legal metrology. In: 2015 4th Mediterranean Conference on Embedded Computing (MECO). 2015. p. 365–7.
88. Costas M, Santos S, Godoy C, Martell M. Patrones de succión en el recién nacido de término y pretérmino. *Revista chilena de pediatría*. 2006 Apr;77(2):198–212.
89. Tamilia E, Taffoni F, Schena E, Formica D, Ricci L, Guglielmelli E. A new ecological method for the estimation of Nutritive Sucking Efficiency in newborns: Measurement principle and experimental assessment. In: 2013 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). 2013. p. 6720–3.
90. Tamilia E, Formica D, Scaini A, Taffoni F. An Automated System for the Analysis of Newborns' Oral-Motor Behavior. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*. 2016 Dec;24(12):1294–303.
91. Chen C-T, Wang L-Y, Wang Y-L, Lin B-S. Quantitative Real-Time

- Assessment for Feeding Skill of Preterm Infants. *J Med Syst*. 2017 May 6;41(6):95.
92. Tamilia E, Taffoni F, Formica D, Ricci L, Schena E, Keller F, et al. Technological Solutions and Main Indices for the Assessment of Newborns' Nutritive Sucking: A Review. *Sensors (Basel)*. 2014 Jan 2;14(1):634–58.
 93. Capilouto GJ, Cunningham TJ, Giannone PJ, Grider D. A comparison of the nutritive sucking performance of full term and preterm neonates at hospital discharge: A prospective study. *Early Human Development*. 2019 Jul 1;134:26–30.
 94. Capilouto GJ, Cunningham TJ, Desai N. Quantifying the Impact of Common Feeding Interventions on Nutritive Sucking Performance Using a Commercially Available Smart Bottle. *The Journal of perinatal & neonatal nursing*. 2019;33(4):331–9.
 95. da Costa SP, van der Schans CP, Boelema SR, van der Meij E, Boerman MA, Bos AF. Sucking patterns in fullterm infants between birth and 10 weeks of age. *Infant Behavior and Development*. 2010 Feb 1;33(1):61–7. 8
 96. Nivel de Madurez Tecnológica o TRL. Plataforma Vinculate. Available from: <https://vinculate.concytec.gob.pe/glosario/nivel-de-madurez-tecnologica-o-trl/>

ANEXOS

ANEXO N° 1. Código Arduino

```
#include <SoftwareSerial.h>

SoftwareSerial mySerial(10, 11); // RX, TX

void setup() {

    analogReference(EXTERNAL);

    Serial.begin(9600);

    mySerial.begin(9600);

}

void loop(){

    //Lectura de pines

    int sensorn= analogRead(A0); //Captura de datos sensor negativo

    int sensorp= analogRead(A1); //Captura de datos sensor positivo

    //Obtención de valores de voltaje, se toma "676" al ser 3.3 V la alimentación de
    los sensores

    float voltagen = (sensorn*3.3)/1023.0; //Valor sensor negativo

    float voltagep = (sensorp*3.3)/1023.0; //Valor sensor positivo

    //Valor de presión mediante fórmula en datasheet

    float pressure_pascaln = -(50 -((((float)voltagen-0.148)/0.0666))-1.41)+3.68;

    float pressure_pascalp = (((float)voltagep-0.264)/0.297)- 0.11);

    //Mostramos valores de sensor negativo en monitor serial;

    //mySerial.print("Valor_sensor_n: ");

    //mySerial.print(sensorn);

    //mySerial.print(" Volts: ");
```

```
//mySerial.print(voltagen);

//mySerial.println(" V");

mySerial.print(" NP = ");

mySerial.print(pressure_pascaln);

mySerial.print(" kPa");

//Mostramos valores del sensor positivo en monitor serial;

//mySerial.print("Valor_sensor_p: ");

//mySerial.print(sensorp)

//mySerial.print(" Volts: ");

//mySerial.print(voltagep);

//mySerial.println(" V");

mySerial.print(" PP = ");

mySerial.print(pressure_pascalp);

mySerial.println(" kPa");

delay(50);
```

ANEXO N° 3: FICHA DE REGISTRO NEONATAL

N° de participante: _____

- Nombre del recién nacido: _____
- Institución: _____ Fecha: _____
- Nombre de la madre: _____
- DNI de la madre: _____ H. Clínica N°: _____
- Dirección: _____ Tel/Celular: _____
- Fecha de nacimiento: _____ Peso al nacer: _____ g Sexo: M__ F__

ANEXO N° 4. FICHA DE EVALUACIÓN DEL AMAMANTAMIENTO

Nombre de la madre: _____ Fecha: _____ Nombre del infante: _____ Edad del infante: _____	
Signos de que la lactancia funciona bien	Signos de dificultad
AGARRE DEL BEBE AL PECHO - Más areola sobre el labio superior del bebé - Boca del bebé bien abierta - Labio inferior volteado hacia afuera - Mentón del bebé toca el pecho	- Más areola debajo del labio inferior del bebé - Boca del bebé no está bien abierta - Labios hacia delante o hacia adentro - Mentón del bebé no toca el pecho
SUCCIÓN - Mamadas lentas y profundas, con pausas	- Mamadas rápidas superficiales - Mejillas chupadas hacia adentro

- Mejillas redondeadas cuando succiona - El bebé suelta el pecho cuando termina - Madre nota signos del reflejo de oxitocina	- La madre retira al bebé del pecho - No nota signos del reflejo de oxitocina
NOTAS:	

