

# INGENIERÍA BIOMÉDICA

## PUCP-UPCH

Detector de signos vitales ad hoc para niños  
durante intervención quirúrgica

### **INTEGRANTES:**

Alejandra Vilca Landa

Andrea Zaharia Seinfeld

Harold Angeles Gavidia

Luis Díaz Leguizamon

Mauricio Gallardo Urpeque

### **CURSO:**

Proyectos de Biodiseño 1

### **ASESOR:**

MSc PhD Candidate Rossana Rivas Tarazona

**2021-2**

# Índice

1.	Problemática .....	3
1.1.	Contexto general .....	3
1.1.1.	Contexto social .....	3
1.1.2.	Contexto económico .....	4
1.2.	Definición del problema .....	5
1.2.1.	Mapa <i>problem statement</i> .....	6
1.2.2.	<i>Empathy map</i> .....	7
1.2.2.1.	<i>Empathy map</i> del doctor .....	7
1.2.2.2.	<i>Empathy map</i> del niño .....	7
1.2.2.3.	<i>Empathy map</i> de las enfermeras .....	8
1.2.2.4.	<i>Empathy map</i> de los padres .....	8
1.2.3.	<i>Stakeholder map</i> .....	9
1.2.4.	Mapa de Ishikawa .....	9
1.2.5.	Árbol de problemas .....	10
1.3.	Análisis de los efectos y su impacto .....	10
1.3.1.	Comparación con estándares .....	13
1.4.	Análisis de las causas y sus factores .....	14
1.5.	Descripción de la propuesta de solución .....	17
1.5.1.	<i>Mind map</i> con propuestas de solución .....	17
1.5.2.	Definición de dos propuestas elegidas .....	17
1.5.3.	Determinación de la propuesta final de solución .....	18
2.	Definición .....	21
2.1.	Objetivos .....	21
2.1.1.	Objetivos generales .....	21
2.1.2.	Objetivos específicos .....	21
2.2.	Metodología .....	21
2.3.	Alcance .....	22
2.4.	Estado del arte .....	22
2.4.1.	Patentes y trabajos de investigación .....	22
2.4.2.	Sistemas comerciales .....	27
2.4.3.	Normativa .....	30
2.5.	Requerimientos de diseño .....	33
2.5.1.	Requerimientos funcionales .....	33
2.5.2.	Requerimientos no funcionales .....	33
3.	Bibliografía .....	35

## **1. Problemática**

### **1.1. Contexto general**

Los signos vitales son indicadores cuantitativos de ciertos parámetros fisiológicos como la temperatura interna, la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y respiración. La monitorización de estos parámetros es de carácter imperativo. Uno de los espacios en donde se necesita controlarlos es en las cirugías, en donde se interviene a un paciente para poder tratar algún problema de salud. Si bien todo tipo de operación es riesgosa, uno de los grandes retos se desarrolla específicamente en las cirugías pediátricas; puesto que los niños tienden a fluctuar sus signos vitales de manera más peligrosa que en casos con usuarios adultos. Los niños tienen una grasa subcutánea más delgada y una proporción más alta entre áreas superficiales y peso corporal, además que la pérdida de calor en ellos es más rápida que en las personas mayores. Asimismo, con la aplicación de anestesia general en las intervenciones quirúrgicas es más probable que se observen casos de hipotermia debido a lo explicado anteriormente. [1]

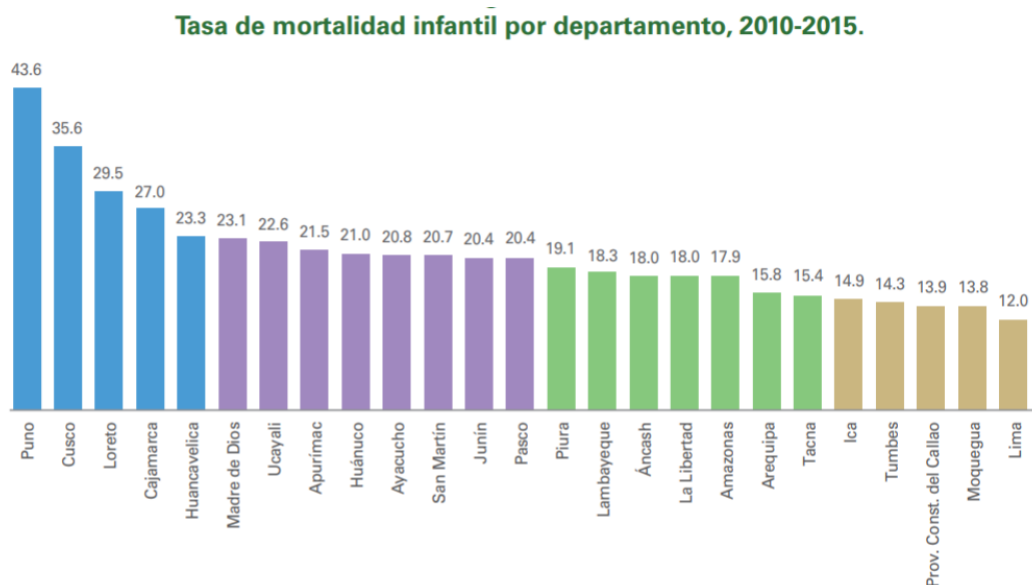
Según el Informe de evaluación anual del plan operativo institucional 2018 del INSNSB (Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja), se registraron pacientes derivados a los diferentes departamentos de cirugía dentro del instituto. En el caso de cirugías cardíacas se documentaron 479 intervenciones. Por otro lado, en el eje neonatal se contabilizaron 1082 intervenciones. Esto refleja la gran cantidad de pacientes pediátricos que se someten a cirugías que involucran el uso crítico e indispensable de monitores de signos vitales. Una de las mayores dificultades que ha observado el INSNSB, específicamente en el área de cirugía, es la necesidad de adecuar la infraestructura de las salas de intervenciones quirúrgicas, la modernización de los sistemas y herramientas, mejorar la adquisición de insumos, suministros médicos y medicamentos. No solo son una realidad local, sino también una nacional. Además, estas carencias surgen como efectos colaterales de la falta latente de presupuesto económico y la alta demanda poblacional que existe actualmente en el Perú. [2]

#### **1.1.1. Contexto social**

En el contexto social de cirugías pediátricas, existen diversos factores que se deben considerar como: la comunicación con el médico, la familia, el paciente y el entorno en donde se desarrolla la intervención. En el ámbito pediátrico la familia actúa como ente de apoyo, primordialmente emocional; por ello, es importante que los padres reciban información completa y entendible acerca de los procedimientos quirúrgicos a realizar. El propósito es capacitar a la familia para transmitir tranquilidad y evitar el estrés o ansiedad en el niño. [3]

Asimismo, según el INEI, la tasa de mortalidad infantil hasta el 2018 en Perú era del 15% y en provincias como Puno, Cusco, Loreto, Cajamarca y Huancavelica se encontraron las tasas más altas causadas por cirugías pediátricas, infecciones respiratorias agudas, deficiencia nutricionales, entre otras. Estos departamentos son los que no suelen tener buen equipamiento médico, por lo que es esencial implementar buenos equipos biomédicos para poder disminuir estas tasas de mortalidad. [4]

Finalmente, en el INSNSB durante el año 2018, se registró el fallecimiento de 20 neonatos de un total de 276 egresados. Dicha cifra representa el 7.25% del total de egresados que, aunque esté por debajo del porcentaje esperado de 8.50%, aún representa una considerable cantidad de pacientes [2]. El sistema de salud peruano ha demostrado avances hacia la disminución de la mortalidad infantil durante intervenciones médicas. Sin embargo, las diversas dificultades persistentes en centros médicos dispositivos desactualizados [20], falta de gestión en la usabilidad de tecnologías de salud [2] genera preocupación.



Fuente: INEI. Comportamiento de la Mortalidad Infantil por departamento. 2017

**Figura 1.** Tasa de mortalidad infantil por departamento [4].

### 1.1.2. Contexto económico

En cuanto al contexto económico, el Perú tiene una gran desventaja en comparación a los países vecinos latinoamericanos y otros primermundistas. [3] Por otro lado, con la llegada de la pandemia a principios del 2020, se ha dejado de lado varios problemas de salud que son esenciales para el diagnóstico y su tratamiento respectivo.

Según el IPE, “Antes de la pandemia, el Perú ya exhibía brechas en la calidad de su sistema de salud. De acuerdo con cifras del Ministerio de Salud (Minsa), el país contaba con 13,6 médicos por cada diez mil habitantes. Asimismo, se registraban apenas 0,4 camas de cuidados intensivos (UCI) por cada cien mil habitantes. El déficit se replicaba también en términos de equipamiento, donde según datos de la Organización Panamericana de la Salud, el país tenía cinco ventiladores mecánicos por cada cien mil habitantes.” [3]

### Gasto destinado a salud per cápita, Perú 2007-2017.

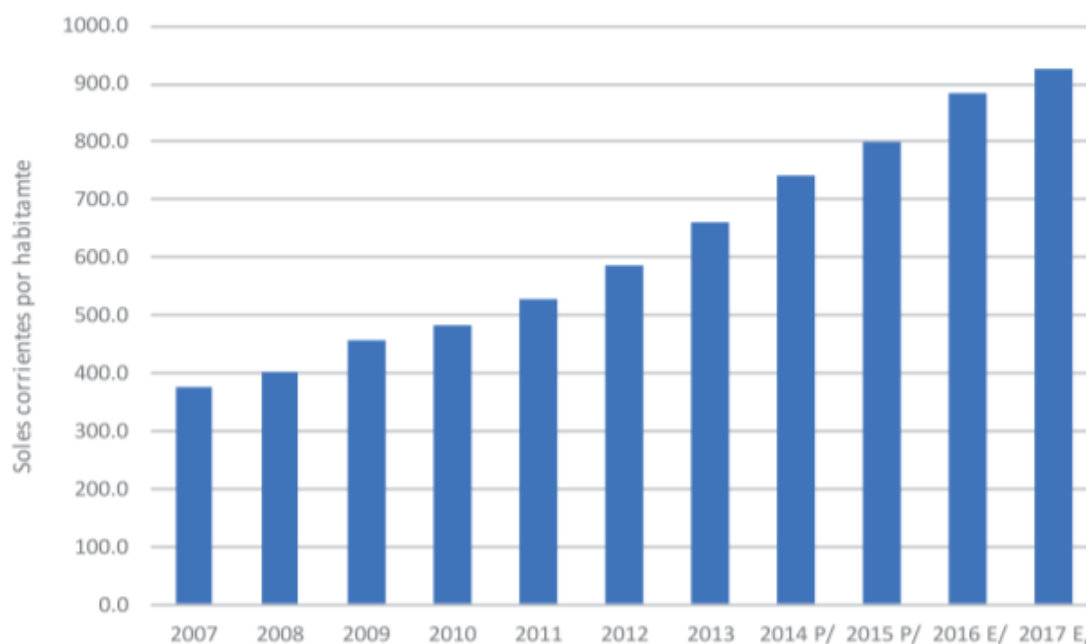


Figura 2. Gasto destinado a salud per cápita [4].

## 1.2. Definición del problema

Dentro del contexto económico, se ha resaltado un importante número de disparidades que actualmente representan la realidad nacional en el sector salud. Algunas regiones en el Perú se encuentran mejor capacitadas para afrontar problemas sanitarios que otras; por ejemplo, la ejecución presupuestal en compra de medicamentos, vacunas, suministros médicos y construcción de infraestructura sanitaria fue de 98.6% en Huancavelica y 98.1% en Ica y Ucayali; mientras que las regiones más rezagadas fueron Cusco con 67.2%, Piura con 68.2% y Ayacucho con 68.5%. Es importante recalcar, análogamente, que los departamentos de Amazonas (4.1%) y Lambayeque (0%) resaltan por su baja e incluso nula ejecución. Además, de los S/ 2,307 millones destinados para la construcción de edificios y estructuras a nivel nacional en el 2019, solo se ejecutaron S/ 1,238 millones; es decir, únicamente el 53.7%. [29]

El problema a solucionar radica principalmente en que muchos instrumentos estándar para adultos no son apropiados para niños pequeños (menores de 5 años) debido a las reducidas dimensiones de su cuerpo, extremidades, entre otros, lo cual puede causar complicaciones durante y después de la operación. Si tenemos en cuenta las dificultades que enfrenta el sector sanitario nacional, la simplificación y economización de equipos médicos, en especial en situaciones específicas como cirugías pediátricas debido a la escasez de insumos, propone un gran beneficio al requerir menor inversión y complejidad en su mantenimiento. Es por eso, que el reto consiste en re-diseñar un monitor de signos vitales enfocado principalmente en señales pediátricas que pueda adecuarse a las condiciones mencionadas previamente.

Es importante recalcar que en Alemania existen monitores de signos vitales que son usados específicamente para cirugías pediátricas. Según el documento "Manual de Uso de Monitor

de Signos Vitales”, los sensores que se utilizan para niños tienen unas menores dimensiones a comparación de los que se utilizan en dispositivos estandarizados para adultos. Asimismo, afirma que hoy en día se utilizan los mismos dispositivos llamados “Monitores multiuso” y solamente se parametriza el rango de edad al cual va dirigido en un momento en específico. Es así como, si no se realiza una parametrización exacta para el tipo de anatomía de estudio, dará un resultado erróneo. Si las mediciones son inexactas, esto conlleva a futuras complicaciones operatorias.

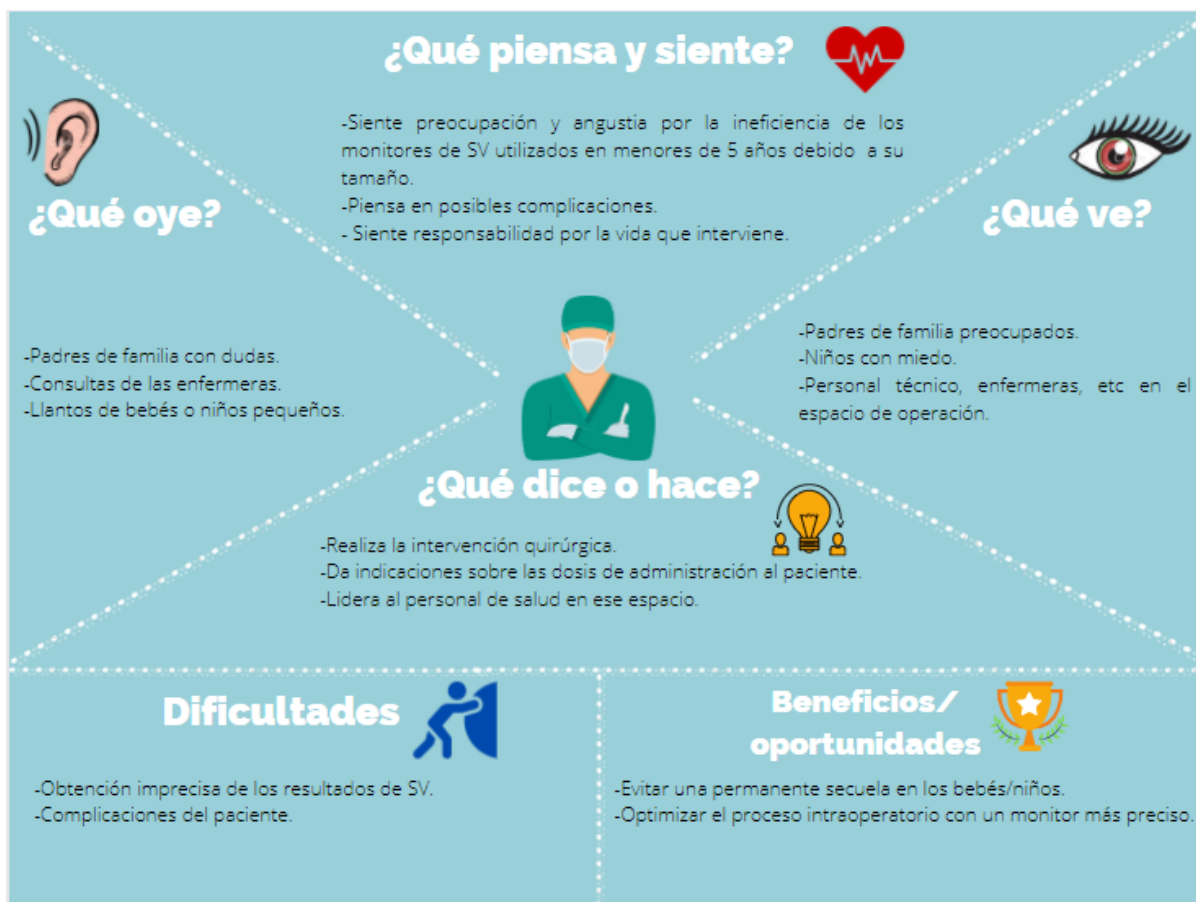
Por otro lado, según Vega. A (2020), se menciona que dentro de la clasificación de monitores de uso se encuentran tres tipos, los de anestesia, adulto y pediátrico, y neonatal. Cabe resaltar que, si bien es cierto, las variables fisiológicas son las mismas, esto no contempla que sean iguales las formas de evaluarlas. Esto da a conocer que para cada tipo de paciente (clasificado por rango de edad) la toma de mediciones debería ser variable.[31]

### 1.2.1. Figura 3. Mapa problem statement [elaboración propia]



## 1.2.2. Empathy map

### 1.2.2.1. Figura 4. Empathy map del doctor [elaboración propia]



### 1.2.2.2. Figura 5. Empathy map del niño [elaboración propia]



**1.2.2.3. Figura 6. Empathy map de la enfermera [elaboración propia]**

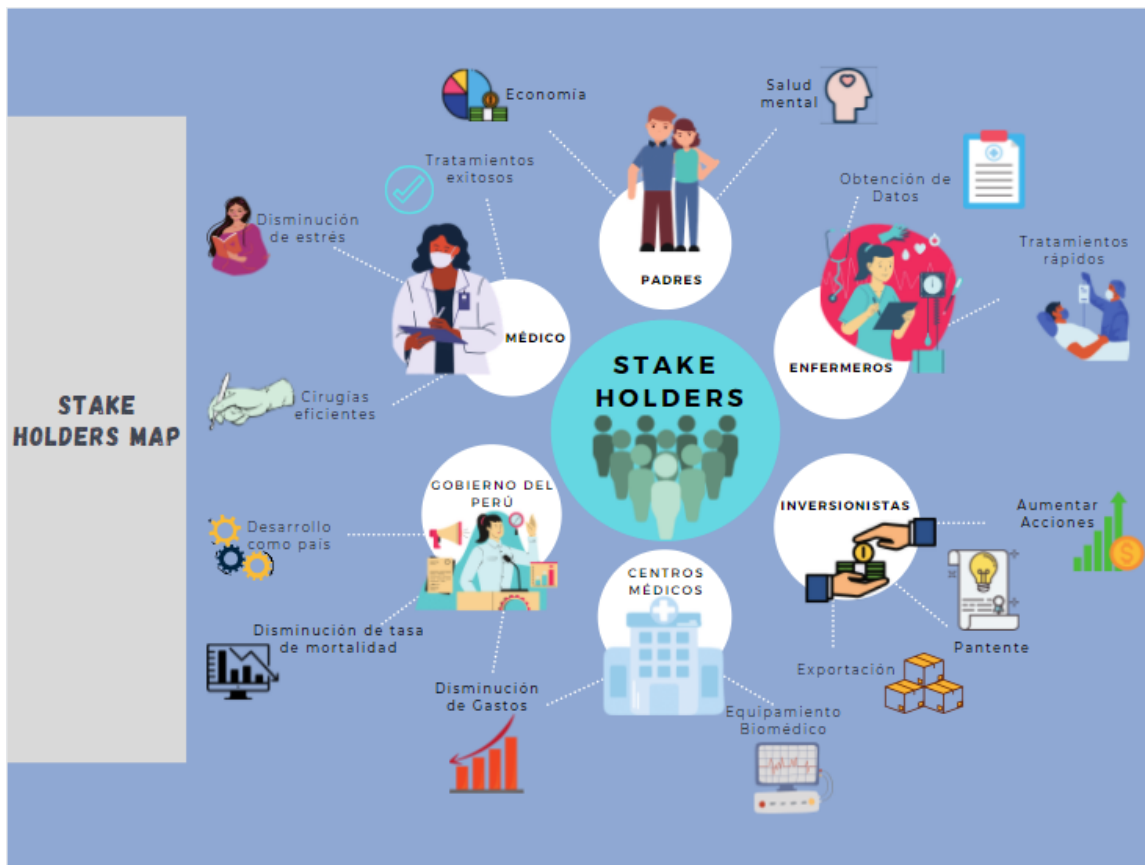


**1.2.2.4. Figura 7. Empathy map de los padres [elaboración propia]**

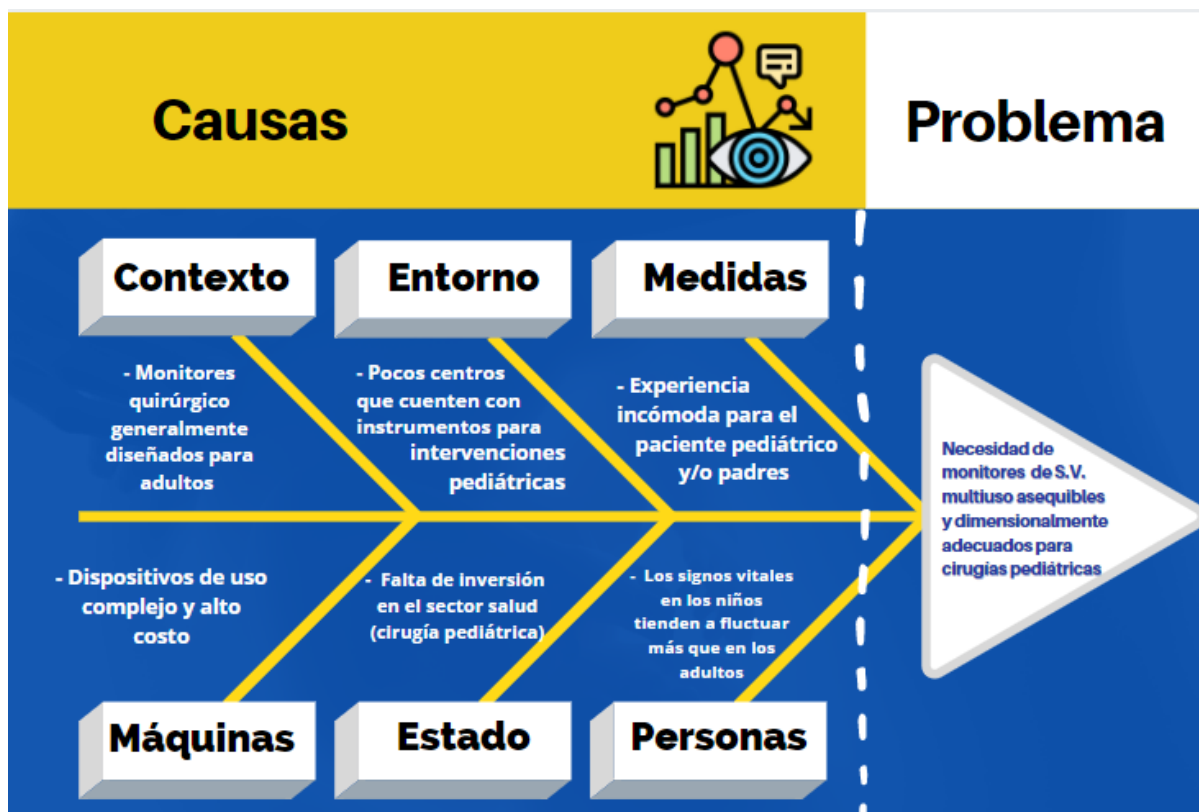




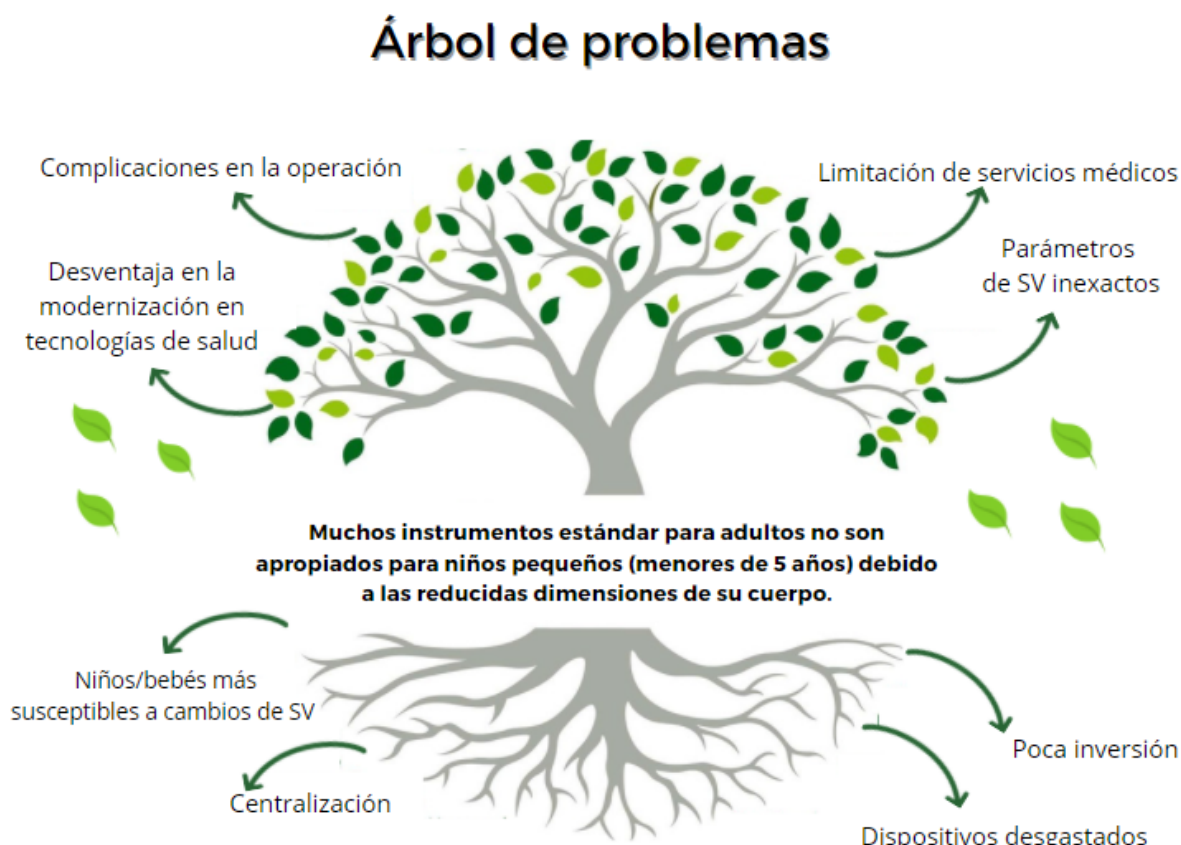
1.2.3. **Figura 8. Stakeholder map [elaboración propia]**



1.2.4. **Figura 9. Mapa de Ishikawa [elaboración propia] [7] [8]**



### 1.2.5. Figura 10. Árbol de problemas [elaboración propia]



### 1.3. Análisis de los efectos y su impacto

#### Desventaja en la modernización de tecnologías de salud

La desventaja en la modernización de tecnologías de salud en varias regiones del país siempre ha estado presente. Una de las grandes causas es la centralización de los servicios y las complicaciones para distribuir las herramientas necesarias fuera de la capital, y más aún cuando es en zonas rurales y de difícil acceso. Si bien se ha venido trabajando en esta brecha que impide que todos los peruanos acudan a centros de salud en buen estado y con las tecnologías necesarias, esto no ha sido suficiente.

“Entre los retos para incrementar la cobertura prestacional se encuentran la brecha de infraestructura y equipamiento de servicios de salud, la poca articulación de los establecimientos de salud del primer nivel de atención, la subutilización de la oferta pública existente y recurso humano no bien remunerado con escasos o nulos incentivos.” [9]

Se ha evidenciado un gran avance en los últimos años con respecto a lo propuesto previamente, ya que de acuerdo al Banco Mundial, entre otros factores analizados, mencionó que la tasa de mortalidad infantil pasó de 29.5% en el 2000 a 10.3% en 2019. Sin embargo, este mismo señala que esta mejora no asegura que haya

aumentado la calidad del servicio que se ofrece, y este va en paralelo con la falta de modernización en las tecnologías que se ofrecen en dichos centros.

Es importante mencionar que uno de los factores que más influyen en esta desventaja tecnológica, si es que no es el que más lo hace, es la falta de inversión que le designa el Estado peruano a este sector. Entre el 2015 y el 2019 no se ejecutó el 10% del presupuesto público (s/ 8.718). Esto no solo refleja la deficiente gestión del dinero, sino también la constatación de la tan mencionada brecha de inequidad. [10]

#### Complicaciones en la operación

Un monitor de signos vitales que mide de manera imprecisa algún o varios parámetros puede generar complicaciones al momento de la operación, puesto que la medición de un parámetro de manera errónea expone a un dificultoso tratamiento dentro de la intervención [11]. Si un monitor no evidencia alguna irregularidad en la fisiología del paciente, este último puede sufrir diversos procesos decadentes. Existe una alta incidencia de complicaciones en el aparato respiratorio en niños y varía entre 42-85/10,000 casos. Los IC (incidentes críticos) en cirugías pediátricas más frecuentemente reportados en un estudio de la Sociedad Holandesa de Anestesiología fueron: hipoxemia e hipoventilación 26% (más frecuente en neonatos y lactantes), laringoespasma 14%, broncoespasmo 10.6% y bronco laringoespasma 9.6%. Se reportaron en diferentes investigaciones, a los IC cardiovasculares como los segundos más frecuente en niños. Esto se evidencia en el estudio de De Graff en el cual se registraron en un 13%, donde los eventos más frecuentes fueron la hipotensión (38%) y las arritmias (16%). Esto contrasta con estudios anteriores que reportaban a las arritmias como el incidente más frecuente. [11]

Además la ansiedad preoperatoria estresa a los niños, a sus padres y esto puede conllevar a problemas en el procedimiento pre/post quirúrgico. Melamed & Siegel divulgaron que el proceso de hospitalización y cirugía infantil causaban estrés o ansiedad entre el 10% y el 35% de los niños lo cual desencadenaba problemas emocionales en los pacientes. Concluyeron que algunas de estas manifestaciones influyen de forma directa en el cuidado y en los procedimientos que realiza el personal sanitario, requiriendo un aumento de manipulaciones intra-postquirúrgicas. [12]

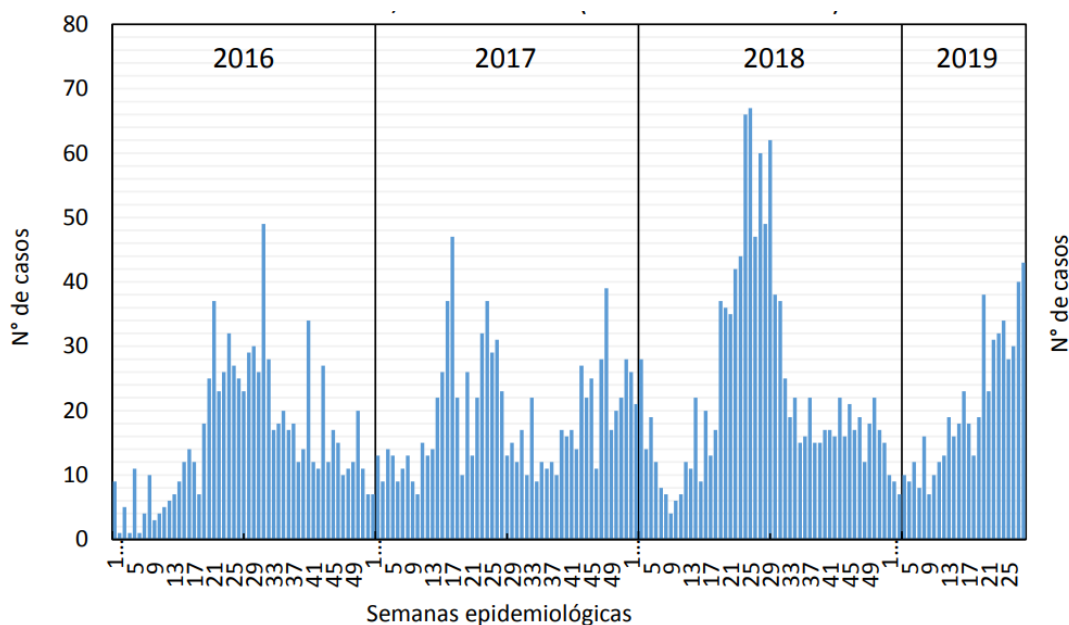
#### Parámetros de signos vitales inexactos

La medición de los signos vitales puede ser inexacta debido a diversos factores. Estos tienden a variar de acuerdo a la edad de la persona a la cual se le está midiendo, el ejercicio físico que ha realizado, el peso en relación a la estatura, el sexo, la alimentación, los fármacos que consume, entre otros. Estos a su vez se ven afectados por la sensibilidad del equipo biomédico ya que no siempre se logra la precisión deseada. [13] El hecho de que uno de los factores que afecta la medición de los signos vitales sea la edad, evidencia que el monitor en sí no es deficiente, sino que su uso no está destinado para todos los grupos etarios. Es por ello que el monitor no presenta la sensibilidad necesaria para todos los casos que se puedan presentar, con lo cual medir un signo vital no tiene credibilidad. [14]

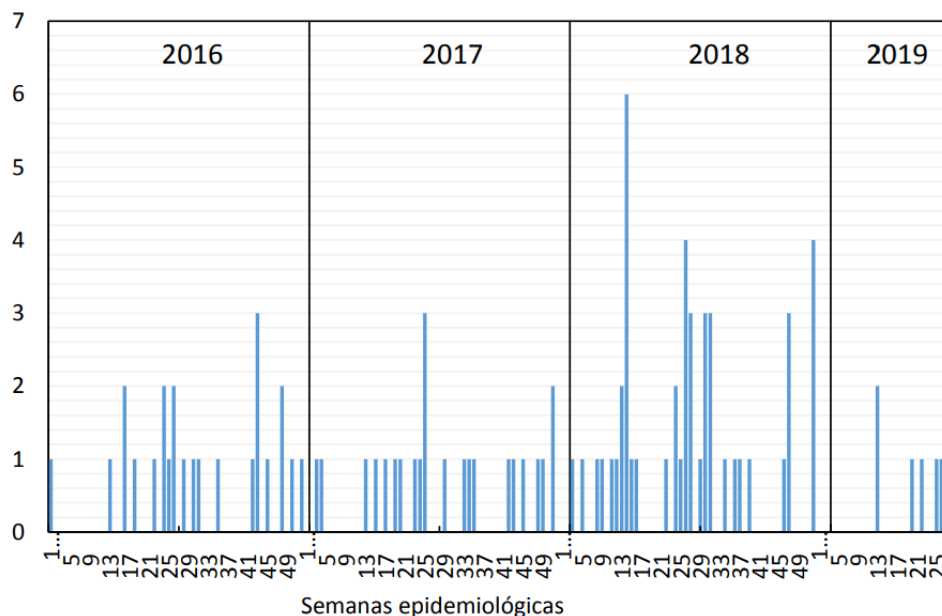
### Limitación de servicios médicos

“En los centros de salud u hospitalarios del país, encontramos diversas necesidades de innovación y tecnología, sobre todo con los dispositivos biomédicos, un claro ejemplo sería la falta de monitores de funciones vitales, ya que se pierde efectividad, tiempo, comodidad del médico y puede tener consecuencias graves, e incluso hasta mortales”. [15] Esta cita pertenece a Bondía, H; quien realizó un estudio sobre la problemática de la falta de monitoreo en los centros de salud, especialmente en secciones de operaciones y triajes. Se afirma que en 44% de los establecimientos a los cuales se les realizó una visita no contaban con equipamiento suficiente para la atención de diversos tipos de enfermedades y dentro de las mismas también hacen hincapié en la falta de monitores de funciones vitales neonatales de 5 parámetros. [15]

La falta de una monitorización exacta de signos vitales se enfoca en la falta de dispositivos en los distintos lugares del Perú. Es importante recalcar que no solo existen mediciones inexactas por parte del dispositivo biomédico, sino que el mayor problema consiste en la falta ineludible de estos mismos en el país. Por ejemplo, el boletín epidemiológico de la dirección regional de salud de Cusco N°28 realizó una publicación en la cual se reportaba un recuento de muertes en niños menores de 5 años a causa de neumonía y se menciona que en la intervención que se les realizaba existía una falta de dispositivos de medida exactos con lo cual el proceso de registro de signos vitales se ralentizaba. [16]



**Figura 11.** Tendencias de neumonías en menores de 5 años 2016-2019 DIRESA Cusco [16]



**Figura 12.** Tendencias de neumonías en menores de 5 años 2016-2019 DIRESA Cusco [16]

### 1.3.1. Comparación con estándares

Según la OPS (Organización Panamericana de la Salud), existe una ETS (Evaluación de Tecnologías Sanitarias) la cual se encarga de administrar el proceso sistemático de ciertos efectos e impactos que pueden surgir a raíz de la tecnología sanitaria. Esta se utiliza principalmente para la toma de decisiones y el planteamiento de posibles beneficios costo-efectivos en este ámbito, rigiéndose por aspectos sociales y económicos de cada región. [27]

En este sentido, el BID (Banco Interamericano de Desarrollo) evaluó a 71 países, donde se encontró que 22 de 27 países de Latinoamérica y el Caribe resultaron por debajo del promedio mundial en relación a la salud. Para esta investigación se tomaron en consideración aspectos como la esperanza de vida, la mortalidad de menores de 5 años, el acceso a los servicios de salud, la equidad y la centralización de los recursos, entre otros. En la región latinoamericana, Chile obtuvo el primer lugar. El informe destaca, entre otros, a Costa Rica y Uruguay. Además, considera que Argentina, Paraguay, Brasil, México y Colombia tienen oportunidades de mejora. Por último, se menciona que el Perú, y algunos otros países de la región, obtuvieron un desempeño funesto. [28]

Finalmente, según la investigación “El estudio también sirvió de marco para contabilizar la inversión en salud como porcentaje del PIB en América Latina y el Caribe. De acuerdo con la entidad, este gasto aumentó de 6,3% a 7,2% entre 1995 y 2014, lo que indica que “el nivel promedio del gasto total en salud per cápita al final del período era de US\$1.109.” [%] Por otro lado, es importante mencionar, que en el Perú sí ha aumentado el presupuesto que se destina para este sector (7.6% del total en 2009 a un 12.7% en 2020); sin embargo, si bien se ha visto un incremento, no es

lo suficientemente alto como para demostrar un buen desarrollo en comparación con los otros países de la región, como Chile. [18][28]

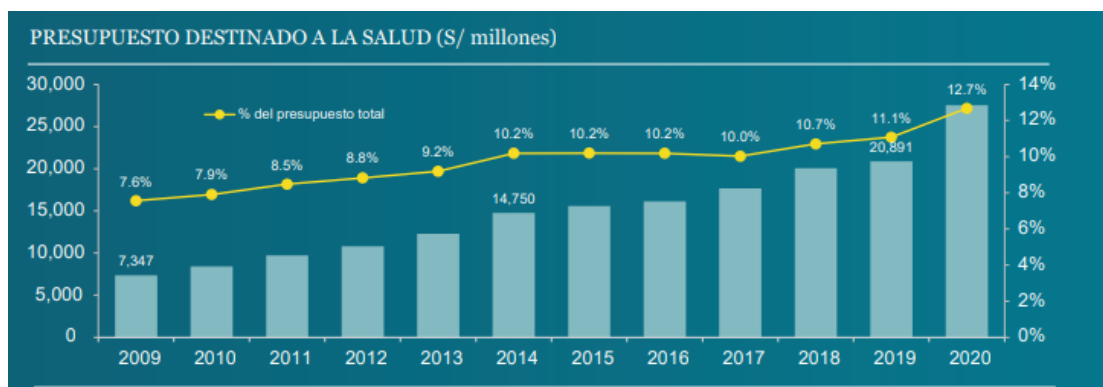
#### 1.4. Análisis de las causas y sus factores

Efecto: Desventaja en la modernización de tecnologías de salud

Causa: Poca inversión en el sector salud

La salud es uno de los derechos fundamentales del ser humano y es un indicador importante del nivel de desarrollo y crecimiento de cada país. En el mundo, se observa una tendencia de mejoría en la medición de diferentes problemas de este tipo. La esperanza de vida ha incrementado de 71.1 años en el 2000 a 76.5 en 2018. Asimismo, el Perú ha gozado de un crecimiento económico en las últimas dos décadas que incrementó el presupuesto público total de S/. 34,046 millones en 2000 a más de S/. 188,571 millones en 2019. Dicho aumento en la cantidad de recursos económicos disponibles deberían reflejar un incremento proporcional en el presupuesto destinado hacia el sector mencionado. Sin embargo, de acuerdo al Banco Interamericano de Desarrollo (BID) en el 2018, las ineficiencias y derroches del gasto público en Perú ascienden al 2.5% del PBI. Estos porcentajes reflejan una potencial oportunidad de mejoramiento en los gastos destinados a servicios sin la necesidad de aumentar el presupuesto. [18]

Según el Informe de Calidad del gasto público en Salud en el Perú, entre los años 2009 y 2020, la utilización del presupuesto destinado este sector ha ido incrementado, desde 7.6% hasta el 12.7%. No obstante, para poder brindar una solución que involucre a los recursos humanos, equipamiento e infraestructura, el Estado propone realizar una mayor inversión en el mencionado sector haciendo un uso eficiente de los mismos para brindar un mejor servicio. [18]



**Figura 13.** Presupuesto nacional destinado a la salud en Perú 2009-2020 [18]

Es una realidad la limitada cantidad de recursos orientados al sector salud en Perú y es por ello que es de suma importancia el uso eficiente de los mismos. Se prevé que los gastos en salud incrementarán en las próximas décadas a causa de factores como el envejecimiento de la población, mayor incidencia de enfermedades crónicas y mayor demanda de servicios de salud. Así, aquellos recursos disponibles deben generar servicios mejores y más eficientes para el bienestar de la población [18].

Efecto: Complicaciones en la operación

Causa: Carencia de equipos especializados para cirugía pediátrica

Las cirugías pediátricas resultan un desafío particular debido a las reducidas dimensiones del cuerpo del paciente. Por ello, es necesario el uso de equipos médicos específicamente diseñados para niños o bebés. Instrumentos de mala calidad pueden potencialmente fallar o romperse y causar daño al paciente; por ejemplo, en el 2008, la Food and Drug Administration (FDA) de EEUU reportó cerca de 1000 incidentes de fragmentos de instrumentos rotos dentro de pacientes que llevaron a diversos problemas como reacciones de tejidos cercanos, infecciones, discapacidades e incluso muertes [19]. Por otro lado, estudios en el Reino Unido reportan que existen herramientas adquiridas de ciertos fabricantes con una tasa de 35% de falla o sea uno de cada tres instrumentos son de calidad subestándar [19]. En el Perú, una gran parte de los establecimientos públicos de salud actualmente carecen de muchos de los equipos requeridos para permitir el desarrollo laboral completo del personal médico [20]. Es común el uso de tecnologías obsoletas en hospitales peruanos y, por ende, procedimientos especializados, como los de cirugía pediátrica, no se benefician de herramientas modernas para agilizar las intervenciones y aminorar las complicaciones.

Efecto: Parámetros de signos vitales inexactos

Causa: Falla de los equipos debido a falta de mantenimiento y recursos

El buen estado de los equipos y suministros médicos está directamente relacionado con la precisión de la medición de los diversos parámetros de salud del paciente. En el ambiente pediátrico es vital la constante supervisión y mantenimiento de los equipos médicos incluso en los aspectos más mínimos. Por ejemplo, cubrir pequeñas aperturas en los equipos donde un niño pueda introducir sus dedos, calibrar las máquinas de rayos X para administrar dosis de radiación adecuadas o programar los equipos para que calculen el peso en kilogramos en vez de libras para reducir las posibilidades de errores de dosis [32]. Las áreas de pediatría y, en especial, los hospitales de niños demandan una mayor cantidad de personal médico y de mantenimiento por la naturaleza de los cuidados ofrecidos. El Perú, con un promedio de 13,6 médicos por cada diez mil habitantes y un sector biomédico emergente, encara grandes desafíos en relación al mantenimiento de equipos e instrumentos médicos [3]. Evidentemente la falta de mantenimiento de equipos electrónicos resulta en imprecisiones en su funcionamiento; además, estudios demuestran que registros de signos vitales de mala calidad, especialmente en ambientes de alta criticidad, condujeron a perturbaciones fisiológicas e incapacidad de detectar pacientes en vías de deterioro [33]. Por este motivo, es imperativo que el sistema de salud y la administración de los centros hospitalarios se encarguen de proveer el mantenimiento y recursos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los dispositivos electrónicos y herramientas manuales. En la mayoría de los hospitales pertenecientes al MINSA, se utilizan tecnologías anticuadas que limitan la calidad de atención hacia los pacientes.

Efecto: Limitaciones de servicios médicos

Causa: Dificil acceso a los servicios de atención médica

En el Diagnóstico de Brechas de Infraestructura y Equipamiento del Sector Salud publicado por el Ministerio de Salud en Enero de 2021, se realiza un análisis de la situación actual en el sistema de salud peruano sobre las diversas brechas existentes en infraestructura y equipamientos. Se tomaron en consideración diferentes indicadores en potenciales áreas de deficiencias y se otorgó un porcentaje representativo de la magnitud de la brecha actual en dichos sectores.

Indicador de Brecha	Valor Absoluto	Porcentaje
1. Porcentaje de establecimientos de salud del primer nivel de atención con capacidad instalada inadecuada.	6785	77.78%
2. Porcentaje de nuevos establecimientos de salud requeridos del primer nivel de atención.	281	20.74%
3. Porcentaje de hospitales con capacidad instalada inadecuada.	124	51.00%
4. Porcentaje de nuevos hospitales requeridos.	172	56.21%
5. Porcentaje de institutos especializados con capacidad instalada inadecuada.	9	60.00%
6. Porcentaje de laboratorios del Instituto Nacional de Salud con capacidad instalada inadecuada	39	95.12%
7. Porcentaje de laboratorios regionales de salud pública con capacidad instalada inadecuada.	23	95.83%
8. Porcentaje de sedes administrativas con inadecuado índice de ocupación	1664	79.92%
9. Porcentaje de sistemas de información de salud que no funcionan adecuadamente	9	75%
10. Porcentaje de centros de promoción y vigilancia comunal requeridos	1264	66.91%

**Tabla 2.** Indicadores de brecha de infraestructura y equipamiento del sector salud 2018 [26]

Los porcentajes reflejados en la tabla 2 evidencian disparidades sustanciales entre el modelo de servicio ideal con el actual en el territorio nacional. En el *Manual de Procesos y Procedimientos del Proceso de Cirugía Pediátrica* publicado por el Departamento de Cirugía Pediátrica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en enero del 2020, se identifica como oportunidad de mejora que el Departamento de Cirugía Pediátrica mantenga una relación directa de trabajo con las áreas de emergencias, cirugía, laboratorio, hospitalización, entre otras, para que así, se desarrolle de manera eficiente los procesos hospitalarios [21]. En este caso, al tratarse de cirugías pediátricas, es de suma criticidad la atención inmediata y organizada para el paciente. Además, es esencial mejorar la comunicación interna del hospital, ya que este tipo de obstáculos disminuye la calidad de atención y la facilidad de acceso a los servicios necesarios de forma oportuna.



## 1.5. Descripción de la propuesta de solución

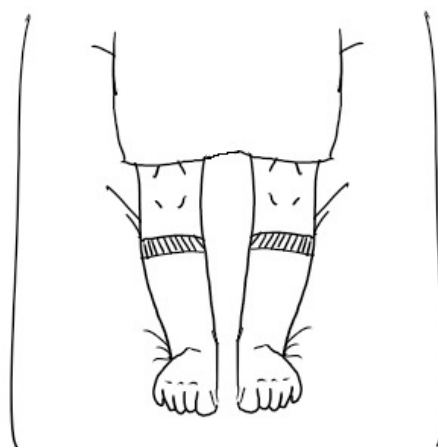
### 1.5.1. Figura 14. Mind map con propuestas de solución [elaboración propia]



### 1.5.2. Definición de dos propuestas elegidas

#### Media wearable de medición de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno:

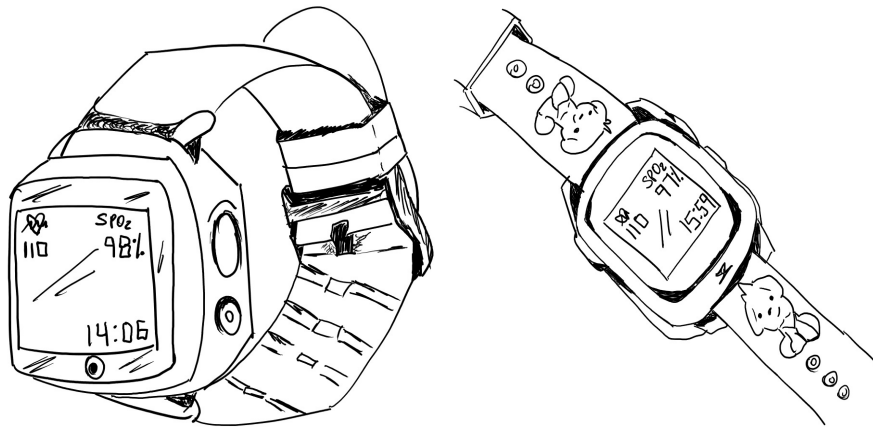
**SockTec** es un dispositivo biomédico dedicado a la medición y control de la frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno en pacientes pediátricos de 4 a 5 años y destinado a su uso en espacios de intervenciones quirúrgicas. Está diseñado con sensores CI de ROHM y MAX 30102 para parametrizar valores de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno, respectivamente. La mayor parte de las operaciones realizadas a niños en ese rango de edades se da por apendicitis. Mediante un dispositivo periférico que vigile estos signos vitales, se ayudaría a despejar la zona de intervención (región inferior derecha del abdomen).



**Figura 15.** Bosquejo preliminar de SockTec [elaboración propia]

Smartwatch adaptado a las condiciones del niño y con un diseño amigable para la medición de frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno:

**VitalWatch** es un dispositivo biomédico que dispone su utilidad para medir la frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y temperatura corporal en pacientes pediátricos de 4 a 5 años, mediante la adaptación de sensores para cada uno de los parámetros. La principal razón para incorporar la medición de temperatura por sensores RTD (pt100) en la zona de la muñeca es para una mejor precisión que en zonas distales del cuerpo. Además, los niños entre esas edades tienden a fluctuar estos valores de manera muy espontánea por lo que monitorear constantemente este y los otros dos parámetros es esencial en el desarrollo de la operación como en el post.



**Figura 16.** Bosquejo preliminar de VitalWatch [elaboración propia]

### 1.5.3. Determinación de la propuesta final de solución

Para elegir la solución final que será el proyecto a desarrollar se propone una evaluación preliminar donde se analizan factores a considerar en la elección. Dentro de los parámetros elegidos se evidencian:

- Familiarización de las bases científicas: Referido al conocimiento que el grupo tiene acerca de términos médicos relacionados con la propuesta, como anatómicos, fisiológicos, así como nociones sobre elementos del propio dispositivo: arduinos, raspberry, sensores de mediciones de signos vitales y usos apropiados, etc.
- Grado de solución del problema: Referido al impacto que genera el dispositivo propuesto en relación a la problemática.
- Alcance del desarrollo conceptual de la estrategia: Referido a la noción, a priori, de cada uno de los integrantes de la posibilidad de resolver óptimamente el producto (conceptual) en el tiempo establecido.

FORMATO DE VALORACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE SOLUCIÓN						
FACTORES PARA ELEGIR LA ESTRATEGIA DE SOLUCIÓN						PUNTAJES DE 1-5
Familiarización de las bases científicas						-
Grado de solución del problema						-
Alcance del desarrollo conceptual de la estrategia						-
PROMEDIO						-

Estrategia 1	Andrea Zaharia	Harold Angeles	Mauricio Gallardo	Luis Diaz	Alejandra Vilca	
	4	4	4	3	4	
	5	4	4	4	4	
	4	5	4	5	5	
	13	13	12	12	13	63

Estrategia 2	Andrea Zaharia	Harold Angeles	Mauricio Gallardo	Luis Diaz	Alejandra Vilca	
	3	4	3	2	4	
	4	4	3	4	4	
	4	4	4	4	2	
	11	12	10	10	10	53

**Figura 17.** Tabla de valoración para la elección de la propuesta de solución  
[elaboración propia]

Finalmente, después de la valoración realizada se escogió la propuesta de solución llamada "SockTec".

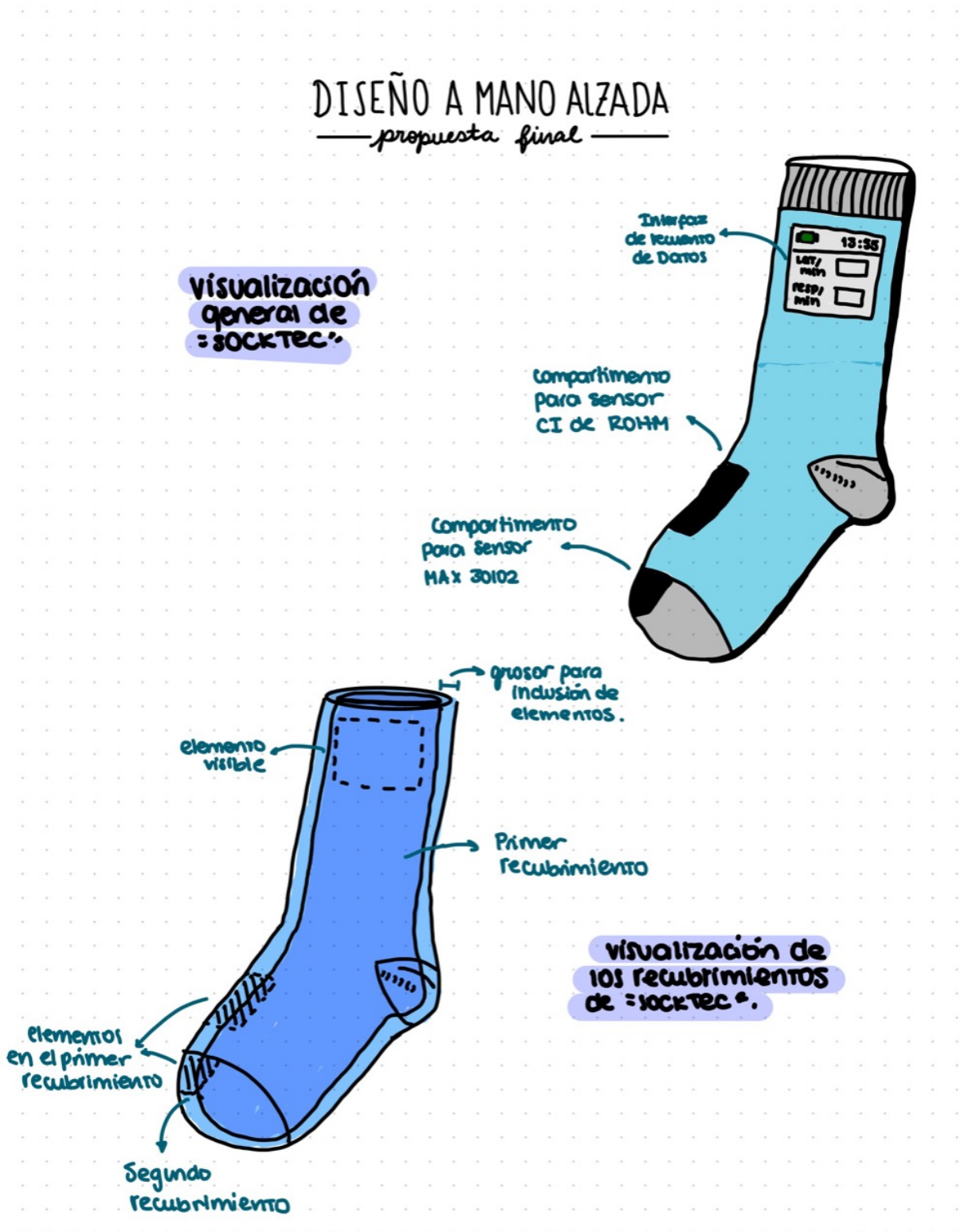


Figura 18. Diseño final de SockTec [elaboración propia]

## **2. Definición**

### **2.1. Objetivos**

#### **2.1.1. Objetivo general**

- Desarrollar un prototipo de monitor de signos vitales intra y postoperatorios en niños de 4 y 5 años.

#### **2.1.2. Objetivos específicos**

- Realizar una investigación sobre el estado del arte con respecto a monitores de signos vitales que existen en el mercado o que están patentados.
- Definir qué signos vitales se van a parametrizar con el uso del monitor para darle un enfoque más preciso y lograr que el doctor obtenga información de mejor calidad y con más exactitud sobre el paciente.
- Definir los requerimientos funcionales y no funcionales del software y/o hardware que se implementarán para solucionar la problemática.
- Esquematizar el intercambio de información, materia y energía que ocurre entre cada una de estas funciones
- Realizar la selección de alternativas de solución para las funciones del sistema y diseñar tres conceptos de solución a partir de la combinación de dichas alternativas
- Seleccionar un diseño conceptual de solución óptimo a partir del análisis técnico-económico de los tres conceptos de solución anteriormente diseñados.
- Implementar un prototipo de baja resolución del diseño conceptual seleccionado.

## **2.2. Metodología**

En el siguiente estudio, se busca realizar el objetivo general del proyecto, es por ello que se seguirá la siguiente metodología de trabajo:

Lo primero que se realizará es un estudio del estado del arte, buscando patentes y sistemas comerciales, con el fin de elucidar la realización de un prototipo de baja resolución. Luego, se tendrá que establecer una lista de requerimientos funcionales y no funcionales, para identificar las características esenciales que debe tener nuestro dispositivo. El siguiente paso, es identificar las entradas y salidas que puede tener el prototipo, para reconocer el flujo sistemático de la información y energía que será usado en el dispositivo, y con esto tener una idea de qué tipo de materiales serán necesarios.

A continuación, se completará una matriz morfológica con diferentes elementos físicos que incluiría el dispositivo para poder cubrir cada una de las funciones detectadas previamente, y a partir de ello se obtendrán tres diseños conceptuales preliminares. Después de un análisis de los tres diseños conceptuales obtenidos, se seleccionará la solución óptima a la problemática. Por último, se implementará conceptualmente el diseño de prototipo de baja resolución del concepto elegido.

## 2.3. Alcance

En el presente trabajo de investigación se llevará a cabo un análisis del estado del arte actual. Posterior a dicho estudio, se fundamentará el desarrollo de un concepto de solución óptimo donde se califican tres soluciones parciales para determinar la que mejor se adecúe a los requerimientos propuestos. Los resultados se representarán mediante tablas de valoraciones económicas y técnicas, para luego visualizarlas en gráficas comparativas. Finalmente, se implementará un prototipo virtual sobre el diseño seleccionado.

## 2.4. Estado del arte

### 2.4.1. Patentes y trabajos de investigación

#### a) Sistema de monitoreo fisiológico modular inalámbrico con interfaz de usuario [34]

##### i) Datos generales:

- Autores: José Antonio Pacheco Sanchez y Ornar Vásquez Palma
- Fecha de publicación: 15 de junio de 2017
- Número de publicación: WO 2017/099571 AI
- País: México

##### ii) Contenido:

- Consiste en un sistema de monitoreo remoto para controlar ciertos parámetros fisiológicos mediante el uso del sistema de la nube para almacenar información. Este consta de una interfaz médico-paciente por la cual se puede acceder al historial médico del paciente, a través de conexión inalámbrica.

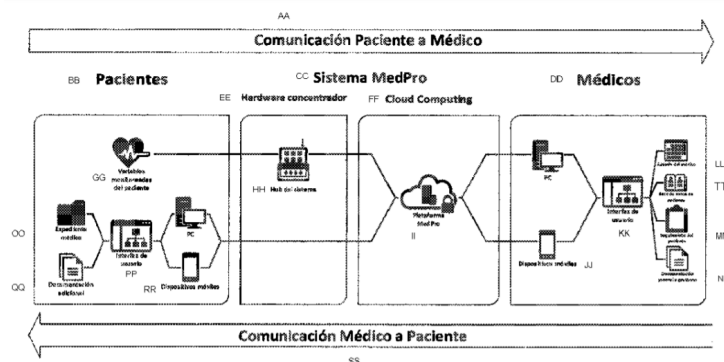


Fig. 3

AA	Patient-to-doctor communication	KK	User interface
BB	Patients	LL	Doctor's calendar
CC	MedPro system	TT	Patient database
DD	Doctors	MM	Patient follow-up
EE	Hub hardware	OO	Medical record
FF	Cloud computing	PP	User interface
GG	Patient variables monitored	QQ	Additional documentation
HH	System hub	RR	Mobile devices
II	MedPro platform	SS	Doctor-to-patient communication
JJ	Mobile devices	NN	is illegible

Figura 19. [34]

## b) Wireless infant health monitor [35]

## i) Datos generales:

- Autores: WORKMAN, Kurt, Gibbons; HODGES, Tanor, G; IN, Jacob, B; FELT, Wyatt, M; MONROE, Jordan, J; BOMSTA, Zachary, Dav
- Fecha de publicación: 6 de marzo de 2014
- Número de publicación: WO 2014/035836 A1
- País: Estados Unidos

## ii) Contenido:

- Sistema para monitorizar de forma inalámbrica la **salud del bebé**, el cual comprende un módulo sensor removible para llevar puesto en el pie. Este módulo incluye una unidad de procesamiento configurada para recibir y procesar lecturas de salud. Un transmisor inalámbrico está en comunicación con la unidad de procesamiento. El transmisor inalámbrico está configurado para transmitir las lecturas de salud procesadas a una estación de recepción. La estación receptora indica una alarma si las lecturas de salud procesadas muestran una tendencia que cae fuera de un umbral determinado.

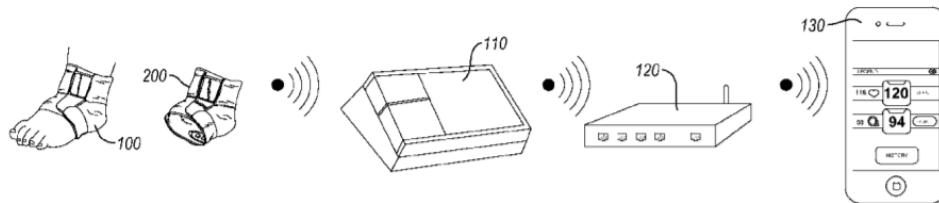


Figura 20. [35]

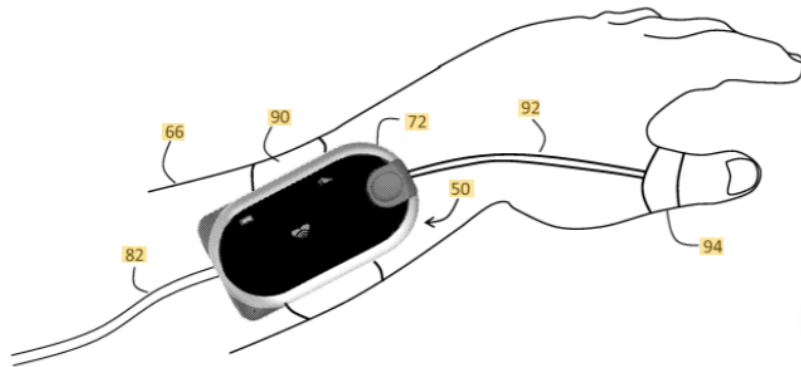
## c) Body-worn vital sign monitor [36]

## i) Datos generales:

- Autores: Jim Moon, Gunnar Tommer, Caroline DiBattista
- Fecha de publicación: 15 de setiembre de 2011
- Número de publicación: US20110224556A1
- País: Estados Unidos

## ii) Contenido:

- La invención consiste en un monitor de signos vitales para llevar en el cuerpo que mide los signos vitales de un paciente (por ejemplo, presión arterial, SpO<sub>2</sub>, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y temperatura) y al mismo tiempo caracteriza su estado de actividad (por ejemplo, reposo, caminar, convulsiones, caídas) y postura. (erguido, supino). El monitor procesa esta información para minimizar la corrupción de los signos vitales y las alarmas / alertas asociadas por artefactos relacionados con el movimiento. Además cuenta con una interfaz gráfica de usuario (GUI), está representada en una pantalla táctil que facilita una serie de funciones para simplificar y mejorar el seguimiento del paciente.



**Figura 21. [36]**

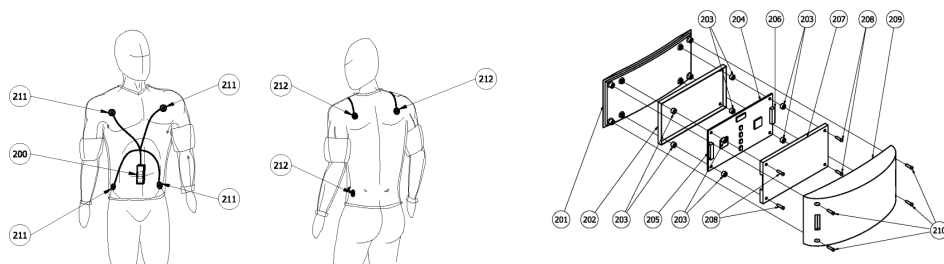
d) Monitor de signos vitales con interconexión [37]

i) Datos generales:

- Autores: Alher Mauricio Hernández Valdivieso, Fabián Andrés Castaño Úsuga
- Fecha de publicación: 1 de junio de 2017
- Número de publicación: WO 2017/089986 AI
- País: Colombia

ii) Contenido:

- Es un dispositivo electrónico vestible que permite registrar signos vitales del paciente con la finalidad de servir de apoyo en el diagnóstico y seguimiento de su estado de salud. Consiste de tres componentes principales: sensores específicamente ubicados, unidad de procesamiento y sistema de integración y transmisión de información. La información recolectada es procesada y transmitida inalámbricamente a un dispositivo móvil o un servidor donde será almacenada para ser visualizada por interfaz de acceso Web.



**Figura 22. [37]**

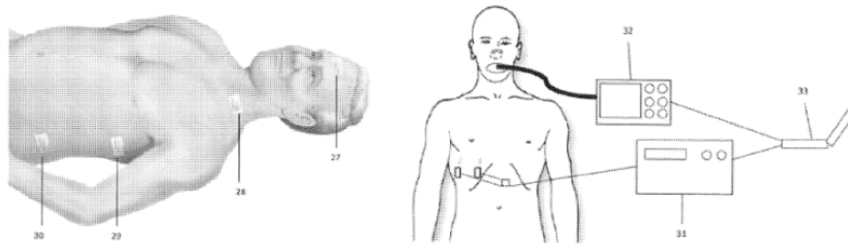
e) Dispositivos y métodos para la monitorización de la variación respiratoria mediante la medición de volúmenes respiratorios, movimiento y variabilidad [38]

i) Datos generales:

- Autores: Jenny E. Freeman, Michael Lalli, Alex Mattfolk, Alexander Panasyuk, Charles Jahnke, Nathaniel Steiger, Svetlana Panasyuk, Arvil Nagpal, James F. Toy
- Año de publicación: 2018
- Número de publicación: WO12021900
- País: España



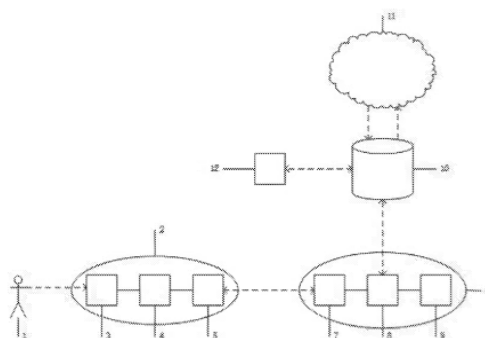
- ii) Contenido:
- Consiste en un dispositivo de monitorización de variación respiratoria a través de volúmenes respiratorios, movimiento y variabilidad. Las mediciones se basan en conceptos de neumografía de impedancia, acústica, mediciones de CO<sub>2</sub> espiratorio final, oximetría de pulso para medir los volúmenes respiratorios y otros parámetros respiratorios. Un algoritmo se encarga de procesar las señales para disminuir los ruidos e interferencia eléctrica. Además, este monitor calculará un índice de suficiencia respiratoria que será utilizado para el diagnóstico del paciente.



**Figura 23. [38]**

f) Monitor system based on wireless vital sign sensor [39]

- i) Datos generales:
- Autores: Xiao Jian; Xu Jianzhong; Yang Zhan; Zhao Yishen
  - Fecha de publicación: 2016
  - Número de publicación: CN205215198U
  - País: China
- ii) Contenido:
- Esta patente consiste de un sistema de monitoreo de rehabilitación que incluye un dispositivo de monitoreo de signos vitales e infusiones, un dispositivo de recordatorio para los medicamentos, una estación base de monitoreo, una unidad de alarma y una terminal de retroalimentación hospitalaria. Tanto los signos vitales como las infusiones son datos monitoreados en tiempo real y procesado por la estación de monitoreo base; asimismo, los datos son enviados desde la terminal de retroalimentación de casa hasta la del hospital.



**Figura 24. [39]**

## g) Vital signs monitor [40]

## i) Datos generales:

- Autores: Michelle Khine; Nicole Eckmann; Kimberly Veliz; Jonathan Pegan; Johusa Kim; Sun-Jun Park
- Fecha de publicación: 2017
- Número de publicación: US10898084B2
- País: China

## ii) Contenido:

- Dispositivo portátil que comprende una estructura de soporte, configurada para presionar el sensor contra la superficie de la piel, un sensor, configurado para detectar parámetros de medición biológicos, y un módulo electrónico, configurado para cuantificar y transmitir una o más señales correspondientes a los parámetros biológicos.

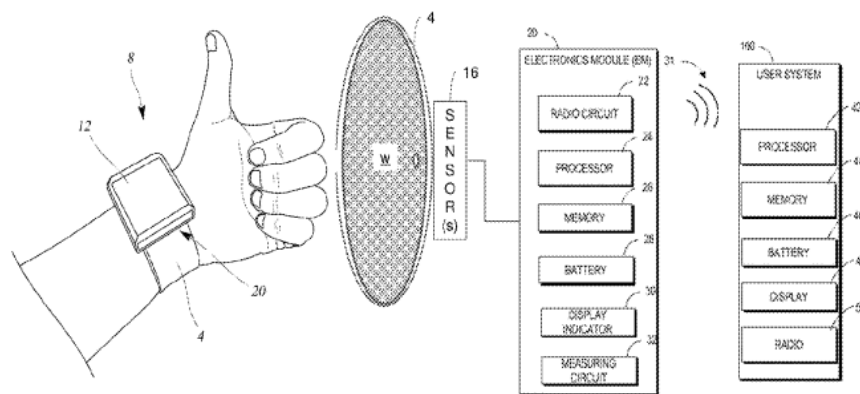


Figura 25. [40]

## h) Medical health monitor capable of vital signs with internet of things [41]

## i) Datos generales:

- Autores: Xiang Guixiang
- Año de publicación: 2017
- Número de publicación: CN107334456A
- País: China

## ii) Contenido:

- La invención es un monitor de salud médico capaz de monitorizar a distancia los signos vitales con Internet of Things. El monitor comprende una ropa interior de doble capa ajustada, un cinturón de manga que se cose en la parte superior del brazo de la ropa interior de doble capa ajustada desde la parte central, un controlador principal instalado en el cinturón de manga, así como una red módulo de comunicación, un módulo LBS, un módulo de fuente de alimentación, un módulo de monitoreo y un temporizador que están conectados al controlador principal para lograr interacciones de información de datos con equipos móviles externos. El monitor se caracteriza porque el módulo de monitorización comprende al menos un dispositivo entre un sensor de presión arterial, un sensor de frecuencia cardíaca y un sensor de temperatura física.

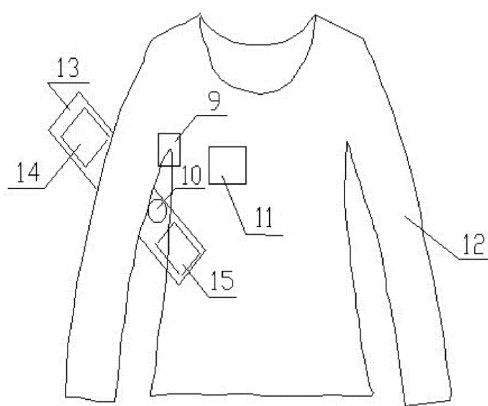


Figura 26. [41]

PATENTES DE INVESTIGACIÓN				
	AUTORES	FECHA DE PUBLICACIÓN	NÚMERO DE PUBLICACIÓN	PAÍS
Sistema de monitoreo fisiológico modular inalámbrico con interfaz de usuario	José Antonio Pacheco Sanchez y Ornar Vásquez Palma	15 de junio de 2017	WO 2017/099571 A1	México
Wireless infant health monitor	Workman, Kurt, Gibbons; Hodges, Tanor, G; In, Jacob, B; Felt, Wyatt, M; Monroe, Jordan, J; Bomsta, Zachary, Dav	6 de marzo de 2014	WO 2014/035836 A1	Estados Unidos
Body-worn vital sign monitor	Jim Moon, Gunnar Tommer, Caroline DiBattista	15 de septiembre de 2011	US20110224556A1	Estados Unidos
Monitor de signos vitales con interconexión	Alher Mauricio Hernández Valdivieso, Fabián Andrés Castaño Úsuga	1 de junio de 2017	WO 2017/089986 A1	Colombia
Dispositivos y métodos para la monitorización de la variación respiratoria mediante la medición de volúmenes respiratorios, movimiento y variabilidad	Jenny E. Freeman, Michael Lalli, Alex Mattfolk, Alexander Panasyuk, Charles Jahnke, Nathaniel Steiger, Svetlana Panasyuk, Arvil Nagpal, James F. Toy	2018	WO12021900	España
Monitor system based on wireless vital sign sensor	Xiao Jian; Xu Jianzhong; Yang Zhan; Zhao Yishen	2016	CN205215198U	China
Vital signs monitor	Michelle Khine; Nicole Eckmann; Kimberly Veliz; Jonathan Pegan; Johusa Kim; Sun-Jun Park	2017	US10898084B2	China
Medical health monitor capable of vital signs with internet of things	Xiang Guixiang	2017	CN107334456A	China

Tabla 3. Tabla resumen de patentes de investigación [Elaboración propia]

### 2.4.2. Sistemas comerciales

Existen sistemas comerciales enfocados a la libre venta por parte del país de manufactura y otros dedicados a la venta dirigida solamente al sector salud. A continuación, se presentan tres sistemas comerciales que pertenecen al primer grupo de venta y uno que pertenece al segundo grupo.

#### a) Owlet smart sock [42]

##### i) Datos generales:

- Compañía de distribución: Owlet
- Año de lanzamiento: 2015
- Precio de venta: 479 USD
- País: Canadá

## ii) Contenido:

- Smart Sock Plus es un monitor para bebés que rastrea la frecuencia cardíaca, el nivel de oxígeno y verifica la tendencia del sueño, desde el nacimiento hasta los cinco años. Es una herramienta para cuidar mejor a los niños en casa desde el nacimiento hasta la primera infancia. Utiliza una base de datos como historial para detectar patrones de alteraciones del sueño, niveles fluctuantes de oxígeno y/o frecuencias cardíacas anormales. El sistema de monitores es mediante la aplicación asociada al producto, Owlet app.



**Figura 27.** [42]

## b) Monitor de signos vitales CT50 [43]

## i) Datos generales:

- Compañía de distribución: Sun Tech
- Año de lanzamiento: 2006
- Precio de venta: Sujeto a cotización

## ii) Contenido:

- El monitor CT50 es de uso clínico y hospitalario, y mide la presión arterial, SpO2, y temperatura de una forma sencilla, eficiente y fiable en pacientes neonatales, pediátricos y adultos. Ya que es posible ajustar los intervalos para que automáticamente se realicen lecturas de PA y programar alarmas clínicas. Este dispositivo usa la tecnología PA Advantage™ DE SunTech para PA y ofrece el módulo de oximetría de pulso Masimo SET. Además, cuenta con una intuitiva interfaz de pantalla táctil que ofrece a los usuarios todas las funciones necesarias para revisar, analizar y transferir datos sobre signos vitales.



**Figura 28.** [43]

## c) Liip smart monitor [44]

## i) Datos generales:

- Compañía de distribución: Liip
- Año de lanzamiento: 2014
- Precio de venta: sujeto a cotización
- País: España

## ii) Contenido:

- Liip es una empresa dedicada a la creación de un producto de eHealth innovador que pueda proporcionar tranquilidad y conocimiento sobre el estado de los bebés. Este dispositivo mide la saturación de oxígeno en sangre, la frecuencia cardíaca, temperatura, y otros parámetros importantes. Además cuenta con un aplicativo móvil para poder acceder a toda la información.



Figura 29. [44]



Figura 30. [44]

## d) Sproutling: el monitor para bebés del futuro [45]

## i) Datos generales:

- Compañía de distribución: Sproutling/Fisher Price
- Año de lanzamiento: 2015
- Precio de venta: 299 USD
- País: Estados Unidos

## ii) Contenido:

- Este dispositivo es una banda que se amarra al tobillo de un bebé/niño y mide los latidos del corazón del bebé mediante un sensor, así como la temperatura, el movimiento y posición de desplazamiento del usuario. Está hecho de un material médico de silicón hipoalergénico. Viene integrado con un cargador que sensa la temperatura y humedad donde se encuentra el bebé, así como la cantidad de ruido y luz presentes. Sproutling monitor tiene una ventaja clara en cuanto a que, mediante su uso, se permite conocer los hábitos del propio usuario para poder predecir valores de signos

vitales, así como horas de sueño y humor cuando se levanta. Los datos son almacenados en una aplicación vía teléfono.



Figura 31. [45]

SISTEMAS COMERCIALES				
	COMPAÑÍA DE DISTRIBUCIÓN	AÑO DE LANZAMIENTO	PRECIO DE VENTA	PAÍSES DE ORIGEN
Owlet Smart Sock	Owlet	2015	479 USD	Canadá
Monitor Signos Vitales CT50	Sun Tech	2006	Sujeto a cotización	China
Liip Smart Monitor	Liip	2014	Sujeto a cotización	España
Sproutling: El monitor para bebés del futuro	Sproutling Fisher Price	2015	299 USD	Estados Unidos

Tabla 4. Tabla resumen de sistemas comerciales [Elaboración propia]

### 2.4.3. Normativa

Como bien se sabe, para establecer criterios de calidad de un producto, proceso o servicio es necesario el uso de normas técnicas. En el Perú, el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad es INACAL. A continuación se presentarán las normas enfocadas a la gestión y regulación de dispositivos médicos.

a) ISO 13485 [46]

Garantía de que todos los dispositivos médicos cumplan con las leyes de cumplimiento adecuadas y las necesidades del cliente. La normativa se basa en el modelo de proceso ISO 9001 que incluye sistemas de gestión desarrollados específicamente para la fabricación de productos sanitarios. Exigencias de la norma:

- Implementación de sistemas de gestión de calidad con mejoras.
- Enfoque de gestión de riesgos y fabricación de productos.
- Validación de procesos.
- Cumplimiento con requisitos estatutarios y regulatorios.

b) OHSAS 18001 / ISO 45001 [47]

La fabricación de dispositivos médicos a menudo presenta riesgos laborales específicos, particularmente cuando se trabaja con tecnología avanzada presente en equipos de imágenes y otros productos. Si bien es esencial garantizar la seguridad de estos equipos, no puede ser a expensas de la productividad.

La presente normativa describe los requisitos para los sistemas de gestión de salud y seguridad laboral en la industria de los dispositivos médicos para generar organización, con un fin de crecimiento sostenible. Se debe sacar provecho de esta norma para reducir las tasa de accidentes.

c) ISO 50001 [48]

Ofrece un sistema estandarizado específico para la gestión energética. Dicha norma ofrece a los fabricantes de dispositivos médicos la posibilidad de reducir sus gastos operativos y mejorar la eficiencia energética general, beneficios importantes que pueden mejorar su reputación y facilitar el cumplimiento normativo.

d) ISO 14971 [49]

Está focalizada en la gestión de riesgos en dispositivos biomédicos y establece los pasos a seguir para la identificación de peligros vinculados a los dispositivos médicos por parte del fabricante. Esta normativa es usada para estimar, evaluar y controlar los riesgos y monitorear la eficacia de los medios de control. El alcance de esta normativa comprende:

- Les requisitos establecidos se aplican durante todo el tiempo de vida del dispositivo médico
- No es considerado en la toma de decisiones clínicas
- No establece los niveles de riesgo aceptables
- No obliga al fabricante a tener un sistema de gestión de calidad implementado

e) Normativas para registro de aparatos médicos en diferentes países de Latinoamérica [50]

Para conseguir un registro de dispositivos médicos en México se debe cumplir con las Buenas Prácticas de fabricación (NOM-241-SSA1-2012). Además, se tiene que presentar un formato de solicitud, acreditación de representante legal, de derechos, aviso de funcionamiento, aviso de responsable sanitario, proyectos de etiqueta, certificado de libre de venta y carta de representación. Así mismo se debe de declarar la información de calidad con el siguiente contenido: Declaración de aval ante COFEPRIS (Entidad Mexicana), información general, instructivos o manuales, composición descriptiva, diagrama de las partes funcionales y certificado de producto, entre otros documentos. Presentar estudios de estabilidad para dispositivos médicos, estudios clínicos y evaluación de eficacia, también son trámites necesarios.

f) Decreto supremo No 003-2020-SA [51]

En el Decreto Supremo No 003-2020-SA, se establece una variedad de reglamentos sobre los principios de seguridad, clasificación y desempeño de los dispositivos médicos en el Perú.

- Título I, artículo 2.5: clasifica como dispositivo médico activo cualquier equipo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de fuente de energía distinta generada por el cuerpo humano o por la gravedad

- Título II, artículo 4: declara que existen 4 clases de clasificación para los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo que involucre su uso, estas ascienden de la siguiente manera: de bajo riesgo, moderado riesgo, alto riesgo, críticos en materia de riesgo
- Título III, artículo 8: delinea los principios esenciales de seguridad y desempeño general de los dispositivos médicos.
- Título III, artículo 9: establece los principios aplicables relativos al diseño y fabricación.

g) ISO-IEC-60601 [52]

La normativa IEC 60601 Equipo médico eléctrico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de una serie de requisitos generales, tanto a nivel de seguridad como de calidad, la correcta comercialización de los diferentes equipos y sistemas. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos multifunción de monitorización de pacientes.

h) EN-60601 [53]

La EN 60601 es un grupo de normas cuyo ámbito abarca la seguridad, el rendimiento esencial y la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Además, en esta normativa, se aplica a todos los equipos eléctricos médicos y sistemas electromédicos.

El equipo electromédico se define en la norma como un equipo eléctrico que:

- Tiene una parte aplicada: que entra en contacto físico con el paciente para que el equipo o sistema electromédico realice su función
- Transfiere energía al paciente o desde éste, o que detecta dicha transferencia de energía hacia o desde el paciente.

El equipo electromédico tiene que estar provisto de una sola conexión a un suministro eléctrico particular y el uso previsto, según lo descrito por el fabricante, debe recaer en el diagnóstico, tratamiento o control de un paciente, o para aliviar o compensar una discapacidad, enfermedad o lesión.

Norma	Definición	Perú	Extranjero
ISO 13485	Sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos.	×	×
OHSAS 18001 / ISO 45001	Requisitos para los sistemas de gestión de salud y seguridad laboral en la industria de los dispositivos médicos		×
ISO 50001	Sistema estandarizado específico para la gestión energética	×	×
ISO 14971	Gestionar riesgos en los dispositivos biómédicos y establecer pasos a seguir para identificar los posibles peligros en cuanto a fabricación	×	×
ISO-IEC-60601	Verificar la seguridad y el funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos	×	×
EN-60601	Asegurar el rendimiento esencial, seguridad, compatibilidad electromagnética y sistemas electromédicos de los equipos		×
NOM-241-SSA1	Buenas prácticas de fabricación del dispositivo		×
No 003-2020-SA	Reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.	×	

**Tabla 5.** Tabla resumen de normativas [Elaboración propia]



## **2.5. Requerimientos de diseño**

### **2.5.1. Requerimientos funcionales**

- Debe medir parámetros de signos vitales como temperatura, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno de manera eficiente y precisa.
  - La propuesta de solución deberá adecuarse a la medición de 3 signos vitales mencionados en la premisa. El margen de error de la medición debe ser mínimo y los parámetros obtenidos en el menor tiempo posible [51].
- Debe tener sensores que faciliten la medición de dichos parámetros.
  - Los sensores deben contar con una sensibilidad apropiada para medir precisamente rápidas fluctuaciones en los signos vitales y su implementación no sea de alta complejidad [51]
- Debe contar con una interfaz de señales de entradas para verificar y controlar datos.
  - El dispositivo debe adecuar su estructura para incluir cables y sensores que puedan transmitir la información y transformarla para visualizar los datos relevantes de forma concisa y estructurada.
- Debe ajustarse a las dimensiones del cuerpo del paciente pediátrico
  - El dispositivo debe adecuarse a las dimensiones fisiológicas del niño ya que uno de los problemas encontrados es que los monitores habituales existentes no son muy precisos en niños debido a su tamaño [54].
- Debe ser de uso intuitivo y simplificado
  - El dispositivo debe ser fácil de usar para que ni los doctores, ni enfermeras, ni padres del paciente, ni el paciente en sí, tengan problemas perjudiciales
- Debe ser interactivo con el doctor y enfermeros
  - Los doctores y enfermeros deberán entender de una forma fácil y dinámica el uso del dispositivo, además este mismo debe de tener una interfaz clara y entendible.
- Debe tener una fuente de alimentación recargable para fácil disposición en la sala de operaciones
  - Es importante que el dispositivo tenga la capacidad de funcionar y moverse en zonas que no cuenten con un tomacorrientes o fuente de energía, particularmente en hospitales con espacios limitados

### **2.5.2. Requerimientos no funcionales**

- Debe ser cómodo
  - El dispositivo debe ser ergonómico, en el sentido que se adapte a las condiciones fisiológicas de la persona que lo utilice; y portátil, ya que debe ser de fácil transporte.

- Debe ser resistente
  - El dispositivo debe ser resistente a altas y bajas temperaturas, golpes, sustancias, líquidos no corrosivos, partículas del medio, ralladuras, etc [51].
- De fácil esterilización
  - En un ambiente como las salas quirúrgicas es importante contar con materiales antimicrobianos y de fácil limpieza ante agentes bacterianos [51].
- Debe ser no invasivo y atractivo visualmente para los niños
  - Como el dispositivo será usado por un niño y también será utilizado en un momento postoperatorio, este debe ser no invasivo para que no sea abrumador ni atemorizante para el paciente. Además deberá contar con un modelo que visualmente sea atractivo para no generar pánico [32].
- Deber tener una buena relación calidad vs precio
  - El contexto económico nacional no es favorable para gastar montos elevados de dinero. Sin embargo la calidad de cada equipo biomédico que se incorpore no debe de ser mala, por ello es importante conseguir una calidad A1, con el menor precio que se logró conseguir en el mercado [18].
- Debe ser portátil, para poder llevarlo de una forma fácil a todo el país.
  - El que sea portátil, es algo importante ya que esto facilitaría el acceso a equipos biomédicos a la capital, a los pueblos jóvenes e incluso a los caseríos. Además este acceso podría ser inmediato o en pocas horas y no durar días , esta reducción de tiempo muchas veces es un factor que puede salvar vidas.

### 3. Bibliografía

- [1] Yingtong, J., Han, D. and Han, L., 2021. The Accuracy of a Wireless Axillary Thermometer for Core Temperature Monitoring in Pediatric Patients Having Noncardiac Surgery: An Observational Study. [en línea] ScienceDirect. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S108994722100071X>. [Accedido: 2 Septiembre 2021].
- [2] Zopfi, A. and Alvarez, C., 2021. Informe de Evaluación Anual del Plan Operativo Institucional 2018. [en línea] Insnsb.gob.pe. Disponible en: <http://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/upp/EVALUACION%20ANUAL%20DEL%20POI%202018.pdf>. [Accedido: 2 Septiembre 2021].
- [3] Montoya Castilla, I., 2021. Repercusiones psicológicas de la cirugía pediátrica ambulatoria en el paciente y su familia. [en línea] Tdx.cat. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/10154#page=1>. [Accedido: 4 Septiembre 2021].
- [4] Loayza, M., Gutierrez, A. and Munayco, C., 2019. Análisis de Situación de la Salud del Perú. [en línea] Dge.gob.pe. Disponible en: [https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis/Asis\\_peru19.pdf](https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis/Asis_peru19.pdf) [Accedido: 4 Septiembre 2021].
- [5] "Inversión de pandemia | Instituto Peruano de Economía", Instituto Peruano de Economía, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.ipe.org.pe/portal/inversion-de-pandemia-salud/>. [Accedido: 5 Septiembre 2021]
- [6] Cabezas, C., 2021. Atención médica y de salud en el Perú. [en línea] SCielo. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpmesp/2019.v36n2/165-166/es/>. [Accedido: 9 Septiembre 2021]
- [7] Mayao, D. and Ixbalamque, C., 2021. Complicaciones en anestesia pediátrica. [en línea] Medigraphic.com. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cmas171ap.pdf>. [Accedido: 10 Septiembre 2021]
- [8] Alvarez, L. and Marroquín, J., 2021. Hipotermia posoperatoria en el paciente pediátrico en cirugía electiva. [en línea] SCielo. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-87712017000300026](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-87712017000300026). [Accedido: 10 Septiembre 2021]
- [9] Gutiérrez, C., Romaní Romaní, F., Wong, P. and Del Carmen Sara, J., 2021. Brecha entre cobertura poblacional y prestacional en salud: un reto para la reforma de salud en el Perú. [en línea] Disponible en: . [Accedido 13 -Sep- 2021].
- [10] E. Mezones-Holguin et al., "Cobertura de aseguramiento en salud: el caso peruano desde la Ley de Aseguramiento Universal", Rpmesp.ins.gob.pe, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://rpmesp.ins.gob.pe/rpmesp/article/view/3998/3314>. [Accedido: 17- Sep- 2021].
- [11] D.Garcia and C.Ixbalanque, Tdx.cat, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/461162/TESI.pdf?sequence=1>. [Accedido: 14- Sep- 2021].
- [12] M. Gutierrez, "La ansiedad de los niños y de sus familias en el proceso de una intervención quirúrgica programada", 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/461162/TESI.pdf?sequence=1>. [Accedido: 14- Sep- 2021].
- [13] Ri.uaemex.mx, 2021. [En línea]. Available: [http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/70132/secme-16151\\_2.pdf?sequence=2&isAllowed=y](http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/70132/secme-16151_2.pdf?sequence=2&isAllowed=y). [Accessed: 06- Oct- 2021].
- [14] Redalyc.org, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2738/273825390009.pdf>. [Accedido: 17- Sep- 2021].
- [15] Bondia, H., 2019. Diseño de un Prototipo de Monitoreo de Funciones vitales en FPGA para Hospitales Nacionales del Perú. [en línea] Repositorio.utp.edu.pe. Disponible en: [https://repositorio.utp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12867/2471/Herbert%20Bondia\\_Trabajo%20de%20Suficiencia%20Profesional\\_Titulo%20Profesional\\_2019.pdf?sequence=4&isAllowed=y](https://repositorio.utp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12867/2471/Herbert%20Bondia_Trabajo%20de%20Suficiencia%20Profesional_Titulo%20Profesional_2019.pdf?sequence=4&isAllowed=y). [Accedido 14 -Sep- 2021].
- [16] Navarro, D., 2019. Boletín Epidemiológico N°28-2019. [en línea] Diresacusco.gob.pe. Disponible en: <http://www.diresacusco.gob.pe/inteligencia/epidemiologia/boletines/2019/28-2019.pdf>. [Accedido: 14 -Sep- 2021].
- [17] Ureta, C., 2016. Factores intrínsecos y extrínsecos asociados al nivel de estrés en el personal de enfermería que labora en la sala de operaciones Clínica San Pablo. [en línea] Repositorio.unac.edu.pe. Disponible en: <http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/4578/Torrecillas%20Golac%20y%20Ureta%20Porrás%20FCS%20DA%20ESPE%202016.pdf?sequence=4&isAllowed=y>. [Accedido 14 -Sep- 2021].

- [18] Zacnich, Á. García and E. García, "Informe de calidad del gasto público en salud 2019", Comexperu.org.pe, 2019. [en línea]. Disponible en: <https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/reportes/informe-calidad-001.pdf>. [Accedido: 13- Sep- 2021].
- [19] E. Dominguez and B. Rocos, "Patient Safety Incidents Caused by Poor Quality Surgical Instruments", 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6687421/>. [Accedido: 06-Oct- 2021].
- [20] A. Soto, "Scielo", Barreras para una atención eficaz en los hospitales de referencia del Ministerio de Salud del Perú: atendiendo pacientes en el siglo XXI con recursos del siglo XX, 2019. [en línea]. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342019000200020](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342019000200020). [Accedido: 16-Sep- 2021].
- [21] M. Olivas and N. Taipe, "Manual de procesos y procedimientos del proceso de cirugía pediátrica", Essalud.gob.pe, 2020. [en línea]. Disponible en: [http://www.essalud.gob.pe/transparencia/procesos\\_procedimientos/MPP\\_HNERM\\_Departamento\\_Cirujia\\_Pediatrica.pdf](http://www.essalud.gob.pe/transparencia/procesos_procedimientos/MPP_HNERM_Departamento_Cirujia_Pediatrica.pdf). [Accedido: 15- Sep- 2021].
- [22] Essalud. "Resolución de presidencia ejecutiva N° 283", Essalud.gob.pe, 2010. [en línea]. Disponible en: [http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/rof\\_GCIn\\_juli\\_2010.pdf](http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/rof_GCIn_juli_2010.pdf). [Accedido: 13- Sep- 2021].
- [23] M. Estrada and K. Trelles, "Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del segundo nivel de atención", Bvs.minsa.gob.pe, 2014. [en línea]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3365.pdf>. [Accedido: 13- Sep- 2021].
- [24] MINSA, "Actualización de los valores de los indicadores de brecha del sector salud", Minsa.gob.pe, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2021/Valores-indicadores-Brecha-Salud3.XLSX>. [Accedido: 13- Sep- 2021].
- [25] MINSA, "Diagnóstico de brechas de infraestructura y equipamiento del sector salud", Minsa.gob.pe, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2021/DIAGNOSTICO-DE-BRECHAS.pdf>. [Accedido: 13- Sep- 2021].
- [26] Secretaria General MINSA, "Diagnóstico de brechas de infraestructura o acceso a servicios en el sector salud", 2020. [en línea]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2019/Diagnostico-Brechas-Infraestructura-sector-Salud.pdf>. [Accedido: 16- Sep- 2021]
- [27] "Evaluación de tecnologías de salud - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud", Paho.org, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/evaluacion-tecnologias-salud>. [Accedido: 20- Sep- 2021].
- [28] Flagships.iadb.org, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://flagships.iadb.org/sites/default/files/dia/chapters/Capitulo-8-Un-gasto-eficiente-para-vidas-mas-sanas.pdf>. [Accedido: 20- Sep- 2021].
- [29] "OMS | El Perú", *Who.int*, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.who.int/workforcealliance/countries/per/es/>. [Accedido: 21- Sep- 2021].
- [30] "PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS", *Gimaitaly.com*, 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.gimaitaly.com/DocumentiGIMA/Manuali/ES/M35132ES.pdf>. [Accedido: 24- Sep- 2021]
- [31] Vega, A., 2020. *Prototipado de un Sistema de Monitoreo de Signos Vitales Inalámbrico*. [en línea] Repositorio.unab.cl. Disponible en: [http://repositorio.unab.cl/xmlui/bitstream/handle/ria/17756/a131247\\_Vega\\_A\\_Prototipado\\_de\\_un\\_sistema\\_de\\_2020\\_tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unab.cl/xmlui/bitstream/handle/ria/17756/a131247_Vega_A_Prototipado_de_un_sistema_de_2020_tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y) [Accedido 24 September 2021].
- [32] Williams, "For the Kids: Managing Medical Equipment in Children's Hospitals", 2021. [en línea]. Disponible en: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/43/5/360/141400/For-the-Kids-Managing-Medical-Equipment-in>. [Accedido: 06- Oct- 2021].
- [33] C. Keene, V. Kong, D. Clarke and P. Brysiewicz, "The effect of the quality of vital sign recording on clinical decision making in a regional acute care trauma ward", 2021. [en línea]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1008127516302577>. [Accedido: 06- Oct- 2021].
- [34] Patentimages.storage.googleapis.com, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://patentimages.storage.googleapis.com/0a/e0/12/c71937e4a37e00/WO2017099571A1.pdf>. [Accedido: 01- Oct- 2021].

- [35] Patentimages.storage.googleapis.com, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://patentimages.storage.googleapis.com/fc/b6/04/bf7dda62b0ec40/WO2014035836A1.pdf>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [36] J. Moon, G. Tommer and C. DiBattista, "US20110224556A1 - Body-worn vital sign monitor - Google Patents", Patents.google.com, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://patents.google.com/patent/US20110224556?oq=vital+sign+monitor+children>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [37] J. Moon, G. Tommer and C. DiBattista, "US20110224556A1 - Body-worn vital sign monitor - Google Patents", Patents.google.com, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://patents.google.com/patent/US20110224556?oq=vital+sign+monitor+children>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [38] J. Freeman et al., "Dispositivos y métodos para la monitorización de la variación respiratoria mediante la medición de volúmenes respiratorios, movimiento y variabilidad", Patentimages.storage.googleapis.com, 2018. [En línea]. Disponible en: <https://patentimages.storage.googleapis.com/98/e5/16/920a4b6d671a77/ES2660013T3.pdf>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [39] X. Jian, X. Jianzhong, Y. Zhan and Z. Yishen, "CN205215198U - Monitor system based on wireless vital sign sensor - Espacenet", worldwide.espacenet.com, 2016. [En línea]. Disponible en: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055890301/publication/CN205215198U?q=pn%3DCN205215198U>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [40] M. Khine, N. Eckmann, K. Veliz, J. Pegan, J. Kim; S. Park, "US10898084B2 - Vital signs monitor - Espacenet", worldwide.espacenet.com, 2017. [En línea]. Disponible en: [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20210126&DB=EPOD&OC&locale=en\\_EP&CC=US&NR=10898084B2&KC=B2&ND=4](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20210126&DB=EPOD&OC&locale=en_EP&CC=US&NR=10898084B2&KC=B2&ND=4). [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [41] X. Guixiang, "Espacenet – search results", Worldwide.espacenet.com, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060219972/publication/CN107334456A?q=pn%3DCN107334456A>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [42] Owlet Canadá. 2021. Why Owlet. [En línea] Disponible en: <https://owletcare.ca/pages/why-owlet>. [Accedido: 1- Oct- 2021].
- [43] "Monitor de signos vitales - SunTech Medical - Catálogo PDF | Documentación técnica | Brochure", Pdf.medicaexpo.es, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://pdf.medicaexpo.es/pdf/suntech-medical/monitor-signos-vitales/70207-215103.html>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [44] Liip Smart Monitor - Connect with your baby - Liip, Liip.care, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://liip.care/es/>. [Accedido: 01- Oct- 2021].
- [45] Almir, M., 2014. Sproutling: el monitor para bebés del futuro. [En línea] Cdospuntocero.wordpress.com. Disponible en: <https://cdospuntocero.wordpress.com/2014/08/08/sproutling-el-monitor-para-bebes-del-futuro/>. [Accedido 1 October 2021].
- [46] Nqa.com. 2020. Certificación ISO 13485 - ¿Qué es la norma ISO 13485?. [En línea] . Disponible en: <https://www.nqa.com/es-pe/certification/standards/iso-13485>. [Accedido: 15 Octubre 2021].
- [47] "¿Qué normas son aplicables a los fabricantes de aparatos médicos? | NQA"OHSAS 18001/ISO 45001, Nqa.com, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.nqa.com/es-pe/certification/sectors/medical-devices-services>. [Accedido: 15- Oct- 2021]
- [48] Nqa.com. 2021. ¿Qué normas son aplicables a los fabricantes de aparatos médicos? | NQA.Normas 50001. [En línea]. Disponible en: <https://www.nqa.com/es-pe/certification/sectors/medical-devices-services>. [Accedido: 15 October 2021].
- [49] Software ISO. 2021. ISO 14971 Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos. [En línea] Disponible en: <https://www.isotools.org/2016/03/28/iso-14971-gestion-riesgos-dispositivos-medicos/>. [Accedido: 15 October 2021].
- [50] Revilla, G., 2018. Vista de Comparación de normas para el registro y permiso de venta de equipos biomédicos en Argentina, Brasil, México y Uruguay. [En línea] Memorias.somib.org.mx. Disponible en: <http://memorias.somib.org.mx/index.php/memorias/article/view/718/413>. [Accedido: 15 October 2021].
- [51] 2020. DECRETO SUPREMO N° 003-2020-SA. [En línea] Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/detallenorma/H1254505>. [Accedido: 21 October 2021].

[52] "¿Qué es la IEC 60601? Equipos médicos eléctricos - TDV", TDV, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.tdvct.com/hot-topics/hot-topics-medicals/que-es-la-iec-60601-equ>. [Accedido: 21 October 2021].

[53]"EN 60601 Equipos y sistemas eléctricos médicos", Bsigroup.com, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.bsigroup.com/es-ES/Productos-Sanitarios/Servicios-para-Productos-Sanitarios/EN-60601-Equipos-y-sistemas-electricos-medicos/>. [Accedido: 21- Oct- 2021].

[54]England.nhs.uk. 2018. Risk of harm from inappropriate placement of pulse oximeter probes. [En línea] Disponible en: [https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/12/Patient\\_Safety\\_Alert\\_-\\_Placement\\_of\\_oximetry\\_probes\\_FINAL.pdf](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/12/Patient_Safety_Alert_-_Placement_of_oximetry_probes_FINAL.pdf) [Accedido 24 October 2021].