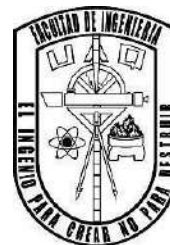




UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

Facultad de Ingeniería
Licenciatura en Diseño Industrial



Aplicador de Insulina con Jeringa

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de
Licenciado en Diseño Industrial

PRESENTA

Sebastián Arriaga Marín

DIRIGIDO POR

LDI. Alejandro Antonio Salinas Aguilar

LDI. Alejandro Antonio Salinas Aguilar
Presidente

LDG. Esteban Orlando Zavala Chávez
Secretario

Dr. Carlos Andrés Pérez Ramírez
Vocal

MDI. Eduardo Blanco Bocanegra
Sinodal

Dra. María de la Luz Pérez Rea
Directora Facultad de Ingeniería

Dra. Oliva Sólis Hernández
Secretaria Académica

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.

I. Dedicatoria

A mi mamá, Alejandra, por ser el pilar más fuerte en mi vida, por su amor, su apoyo incondicional y por enseñarme que con determinación y pasión se pueden lograr grandes cosas. Gracias por creer en mí incluso en los momentos en los que yo mismo dudé.

A mi papá, Leonel, por ser mi ejemplo de esfuerzo y dedicación, por mostrarme con su trabajo y perseverancia lo que significa construir algo con las propias manos y hacerlo con orgullo. Gracias por enseñarme el valor del compromiso y la responsabilidad.

A mi hermano, Alejandro, por ser mi compañero de vida, por compartir conmigo este camino y por ser un apoyo constante. Gracias por cada consejo, por cada palabra de aliento y por estar siempre ahí.

A ustedes, que han sido mi mayor inspiración, les dedico este logro.

II. Agradecimientos

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que contribuyeron de manera significativa a la realización de este trabajo, ya sea brindando apoyo, conocimientos o motivación durante el proceso.

En primer lugar, agradezco a mi mamá, Alejandra, a mi papá, Leonel, y a mi hermano, Alejandro, por su constante respaldo. Su confianza en mis capacidades, así como su apoyo en cada etapa de mi formación, han sido fundamentales para alcanzar este logro.

A mis profesores y asesores, quienes con su experiencia y orientación académica han enriquecido este trabajo. Sus aportes y dedicación fueron clave para el desarrollo de este proyecto y para mi crecimiento profesional.

A mis compañeros y colegas, por el intercambio de ideas, el trabajo en equipo y el acompañamiento durante este proceso. Su colaboración ha sido invaluable para fortalecer distintos aspectos de la investigación y mantener la motivación en los momentos más desafiantes.

Índice de Contenido

I. Dedicatoria	2
II. Agradecimientos	3
III. Datos generales	12
IV. Resumen	13
V. Abstract	15
VI. Antecedentes	16
1. Productos Comerciales	19
2. Patentes	23
3. Publicaciones	25
VII. Justificación y Descripción del problema	26
1. Descripción de la problemática general	26
2. Problema de investigación	26
3. Justificación	27
VIII. Fundamentación Teórica	28
1. Diabetes Mellitus y Administración de Insulina	28
2. Importancia del control glucémico en pacientes diabéticos	30
3. Función de la insulina y su tratamiento	31
4. Desafíos en la Administración de Insulina	36
5. Dificultades en la técnica de administración con jeringas	37
6. Complicaciones de la diabetes	38
7. Normativas y Regulaciones en Biocompatibilidad de Dispositivos Médicos	40
8. Diseño Industrial	42
9. Diseño para la salud	43
IX. Objetivos	45
1. Objetivo General	45
2. Objetivos Específicos	45
X. Metodología	45
1. Identificar	48
2. Inventar	65

3. Propuesta Base	73
4. Implementar	74
XI. Resultados y conclusiones	102
1. Propuesta Optimizada	102
2. Función	103
3. Ergonomía	109
4. Resultados de pruebas en Pierna	110
5. Resultados de pruebas en Brazos	112
6. Resultados de pruebas en Abdomen	114
7. Comparativa entre tiempo de aplicación manual y mediante dispositivo	116
8. Estética	119
9. Producción	120
10. Eficacia y Precisión	123
11. Eficiencia y Tiempo de Aplicación	123
12. Satisfacción del Usuario	123
13. Costos y Viabilidad	124
14. Conclusiones	124
XII. Referencias bibliográficas	126

Índice de Figuras

Fig. 1. Bantin y Best con Marjorie, perra mantenida en vida con insulina (1921).	12
Fig. 2. Leonard Thomson, el primer paciente tratado con insulina (1922).	13
Fig. 3. Jeringa de insulina y sus partes (Healthwise, 2022).	15
Fig. 4. Pluma de insulina y sus partes (Healthwise, 2021).	15
Fig. 5. Bomba de Insulina (Healthwise, 2021).	15
Fig. 6. Afrezza (Healthwise, 2021).	15
Fig. 7. Jeringas BD (BD, 2015).	17
Fig. 8. Pluma desechable (KwikPen, 2020).	17
Fig. 9. Bomba de insulina (Accu-check, 2017).	17
Fig. 10. Afrezza inhalador (Healthwise, 2021).	17
Fig. 11. Puerto de inyección (Healthwise, 2020).	17
Fig. 12. Dispositivo de infusión de medicamento fluido (García., et al., 2015).	19
Fig. 13. Jeringuilla hipodérmica con sistema de fuelle para inyectar medicamentos por vía subcutánea (Beltrán, 2013).	
Fig. 14. Dispositivo para la administración de productos inyectables con caudal controlado (Nagele, 2010).	19
Fig. 15. Dispositivo para autoadministración controlada (Prieto, 2010).	19
Fig. 16. Perfil de actividad de los tipos de insulina (Vidilei, 2012).	28
Fig. 17. Pasos para administrar insulina con jeringa (Elaboración propia, 2023).	30
Fig. 18. Mapa Mental: Diabetes Mellitus (Elaboración propia, 2024).	42
Fig. 19. Factores de riesgo de la hiperglucemia (Elaboración propia, 2024).	44
Fig. 20. Hallazgos del estudio “Importancia de Facilitar la Autoadministración de Insulina en Pacientes con Diabetes Mellitus” (Elaboración propia, 2024).	45
Fig. 21. Anomalías identificadas mediante observación y encuestas (Elaboración propia, 2024).	46
Fig. 22. Anomalías y conexiones durante la administración de insulina (Elaboración propia, 2024).	47
Fig. 23. Entrevista con el Dr. Juan Villagordoa (Elaboración propia, 2024).	48
Fig. 24. Entrevista con el Dr. Emmanuel Pérez (Elaboración propia, 2024).	48
Fig. 25. Entrevista con el Dr. José de Jesús Íñiguez (Elaboración propia, 2024).	49
Fig. 26. Entrevistas con usuarios insulino dependientes (Elaboración propia, 2024).	49
Fig. 27. Hallazgos e insights (Elaboración propia, 2024).	50
Fig. 28. Función crítica del dispositivo (Elaboración propia, 2024).	51
Fig. 29. Valor agregado del dispositivo (Elaboración propia, 2024).	52
Fig. 30. Cálculo dimensional de la “ventosa” (Elaboración propia, 2024).	53
Fig. 31. Descripción visual de ventosa y cilindro plástico a 45 grados (Elaboración propia, 2024).	54
Fig. 32. Secuencia de validación (Elaboración propia, 2024).	54
Fig. 33. Interacción del prototipo con distintas zonas de inyección (Elaboración propia, 2024).	55
Fig. 34. Prevalencia de Diabetes en relación con la región y edad (GBD, 2021).	58
Fig. 35. Mapa de empatía (Elaboración propia, 2024).	58
Fig. 36. Palabras clave (Elaboración propia, 2024).	61
Fig. 37. Board de conceptos (Elaboración propia, 2024).	62
Fig. 38. Lifestyle Board (Elaboración propia, 2024).	63
Fig. 39. Style Board (Elaboración propia, 2024).	64
Fig. 40. Bocetaje propuesta 1.1 (Elaboración propia, 2024).	65
Fig. 41. Bocetaje propuesta 1.2 (Elaboración propia, 2024).	65
Fig. 42. Renderizado inicial (Elaboración propia, 2024).	66
Fig. 43. Propuesta Base _ render 1 (Elaboración propia, 2024).	67
Fig. 44. Propuesta Base _ render 2 (Elaboración propia, 2024).	67

Fig. 45. Propuesta Base_componentes (Elaboración propia, 2024).	68
Fig. 46. Prototipo, materiales reales (Elaboración propia, 2024).	69
Fig. 47. Secuencia de uso para el prototipo (Elaboración propia, 2024).	70
Fig. 48. Uso del prototipo en brazos (Elaboración propia, 2024).	71
Fig. 49. Función, vista a detalle (Elaboración propia, 2024).	72
Fig. 50. Análisis de valores estéticos (Elaboración propia, 2024).	76
Fig. 51. Modelo volumétrico 1 (Elaboración propia, 2024).	77
Fig. 52. Modelo volumétrico 2 (Elaboración propia, 2024).	77
Fig. 53. Modelo volumétrico 3 (Elaboración propia, 2024).	78
Fig. 55. Ventosa 2 diámetro 60mm (Elaboración propia, 2024).	81
Fig. 54. Ventosa 1 diámetro 45mm (Elaboración propia, 2024).	81
Fig. 56. Ventosa 3 diámetro 75mm (Elaboración propia, 2024).	82
Fig. 57. Bocetaje propuesta base 2.0 (Elaboración propia, 2024)	84
Fig. 58. Bocetaje propuesta base 2.0_1 (Elaboración propia, 2024)	85
Fig. 59. Bocetaje propuesta base 2.0_2 (Elaboración propia, 2024)	86
Fig. 60. Bocetaje propuesta base 2.0_3 (Elaboración propia, 2024)	87
Fig. 61. Bocetaje propuesta base 2.0_4 (Elaboración propia, 2024)	88
Fig. 62. Modelado 3D propuesta 2.0 (Elaboración propia, 2024)	89
Fig. 63. Impresión 3D, Forma 01 (Elaboración propia, 2024)	90
Fig. 64. Connotación, Forma 01 (Elaboración propia, 2024)	91
Fig. 65. Impresión 3D, Forma 02 (Elaboración propia, 2024)	91
Fig. 66. Connotación, Forma 02 (Elaboración propia, 2024)	92
Fig. 67. Impresión 3D, Forma 03 (Elaboración propia, 2024)	92
Fig. 68. Connotación, Forma 03 (Elaboración propia, 2024)	93
Fig. 69. Comodidad y facilidad de agarre, Forma 01 (Elaboración propia, 2024)	93
Fig. 70. Modelado propuesta optimizada (Elaboración propia, 2024)	94
Fig. 71. Renderizado propuesta optimizada (Elaboración propia, 2024)	95
Fig. 72. Propuesta Optimizada (Elaboración propia, 2024)	96
Fig. 73. Uso de propuesta optimizada Brazos (Elaboración propia, 2024)	97
Fig. 74. Uso de propuesta Optimizada Abdomen (Elaboración propia, 2024)	98
Fig. 75. Uso de propuesta Optimizada Pierna (Elaboración propia, 2024)	98
Fig. 76. Ejemplo de un pliegue cutáneo correcto (Elaboración propia, 2024)	99
Fig. 77. Altura adecuada del pliegue cutáneo (Elaboración propia, 2024)	99
Fig. 78. Ejemplo de un pliegue cutáneo incorrecto (Elaboración propia, 2024)	100
Fig. 79. Elevación del tejido subcutáneo e intramuscular al generar un pliegue cutáneo manual (Elaboración propia, 2024)	100
Fig. 80. Ejemplo de ángulo de inserción correcto (Elaboración propia, 2024)	101
Fig. 81. Ángulo de inserción a 45 grados para una inyección subcutánea adecuada (Elaboración propia, 2024)	101
Fig. 82. Ejemplo de pliegue cutáneo manual sin control del ángulo de inserción (Elaboración propia, 2024)	102
Fig. 83. Inserción de aguja con ángulo impreciso (Elaboración propia, 2024)	102
Fig. 84. Gráfico de Resultados de Eficacia en Pierna (Elaboración propia, 2024)	104
Fig. 85. Gráfico de Resultados de Eficiencia en Pierna (Elaboración propia, 2024)	105
Fig. 86. Gráfico de Resultados de Satisfacción en Pierna (Elaboración propia, 2024)	105
Fig. 87. Gráfico de Resultados de Eficacia en Brazo (Elaboración propia, 2024)	106
Fig. 88. Gráfico de Resultados de Eficiencia en Brazo (Elaboración propia, 2024)	107
Fig. 89. Gráfico de Resultados de Satisfacción en Brazo (Elaboración propia, 2024)	107
Fig. 90. Gráfico de Resultados de Eficacia en Abdomen (Elaboración propia, 2024)	108
Fig. 91. Gráfico de Resultados de Eficiencia en Abdomen (Elaboración propia, 2024)	109
Fig. 92. Gráfico de Resultados de Satisfacción en Abdomen (Elaboración propia, 2024)	109
Fig. 93. Comparativa Tiempo de Aplicación en Pierna (Elaboración propia, 2024)	110

Fig. 94 Comparativa Tiempo de Aplicación en Brazo (Elaboración propia, 2024)	111
Fig. 95 Comparativa Tiempo de Aplicación en Abdomen (Elaboración propia, 2024)	112
Fig. 96 Estética propuesta optimizada (Elaboración propia, 2024)	113
Fig. 97 Ventajas de la Silicona de Grado Médico (Elaboración propia, 2024)	114
Fig. 98 Ventajas del Polipropileno (Elaboración propia, 2024)	115
Fig. 99 Ventajas del PTFE Silicona (Elaboración propia, 2024)	115
Fig. 100 Dimensiones Generales (Elaboración propia, 2024)	116

Índice de Tablas

Tabla 1. Comparación de costos de productos comerciales (Elaboración propia, 2024).	15
Tabla 2. Comparación de costos de productos comerciales (Elaboración propia, 2024).	16
Tabla 3. Comparación de costos de productos comerciales (Elaboración propia, 2024).	18
Tabla 4. Patentes (Elaboración propia, 2024).	19
Tabla 5. Publicaciones (Elaboración propia, 2024).	20
Tabla 6. Características diferenciales entre la DM 1 y DM 2 (Santiago Nocito, 2010).	25
Tabla 7. Tipos de insulina según su tiempo de acción (Vidilei, 2012).	27
Tabla 8. Híbrido entre las metodologías Biodesign y Design Innovation Process (Elaboración propia, 2024).	41
Tabla 9. Complicaciones y su relación con la Hiperglucemia (Elaboración propia, 2024).	43
Tabla 10. Evaluación de usuario (Elaboración propia, 2024).	56
Tabla 11. Requerimientos de diseño (Elaboración propia, 2024).	59
Tabla 12. Especificaciones por factores objetuales (Elaboración propia, 2024).	60
Tabla 13. Análisis del moldeo por inyección (Elaboración propia, 2024).	74
Tabla 14. Análisis de la extrusión de plásticos (Elaboración propia, 2024).	75
Tabla 15. Evaluación volumétrica (Elaboración propia, 2024).	78
Tabla 16. Normativas de higiene y seguridad (Elaboración propia, 2024).	80
Tabla 17. Evaluación de adherencia y tiempo (Elaboración propia, 2024).	83
Tabla 18. Antropometría (Dimensiones antropométricas de la población latinoamericana : México, Cuba, Colombia, Chile, 2007)	85

III. Datos generales

Título del proyecto de tesis

Aplicador de Insulina con Jeringa

Nombre del alumno

Investigador:

Sebastián Arriaga Marín

Colaboradores

Director:

LDI Alejandro Antonio Salinas Aguilar

Asesores:

Dr. Carlos Andrés Pérez Ramírez

LDG Esteban Orlando Zavala Chávez

MDI Eduardo Blanco Bocanegra

Línea de investigación

Diseño de dispositivos médicos.

Tipo de investigación

Aplicada.

Fecha de inicio y término

Marzo 2023 – agosto 2024.

Horario de trabajo

Martes y jueves de 09:00 – 12:00 horas.

Lugar donde se realizará la investigación

Centro de Diseño e Innovación Tecnológica (CEDIT), Facultad de Ingeniería,
Universidad Autónoma de Querétaro.

IV. Resumen

La Diabetes Mellitus (DM) representa un desafío en el ámbito de la salud, debido a su prevalencia y consecuencias que genera. Esta enfermedad se caracteriza por la inadecuada regulación de los niveles de glucosa en sangre, causada por la falta de insulina en el organismo. De este modo, es vital el manejo y control de dichos niveles.

El objetivo de esta investigación es diseñar un aplicador para insulina basado en criterios de usabilidad y ergonomía con el fin de reducir los errores y aumentar la confiabilidad.

Se analiza por qué las personas insulino dependientes experimentan complicaciones agudas relacionadas con la administración de insulina y cómo el uso de jeringas influye en la incorrecta aplicación. Este método, complejo y poco preciso, suele requerir la intervención de terceros sin formación sanitaria.

La administración inadecuada de insulina con jeringa implica riesgos debido a la falta de experiencia de los usuarios, quienes omiten factores clave como la profundidad y el ángulo de aplicación. Ante esta problemática, se identificó la oportunidad de desarrollar un dispositivo de asistencia.

Se abordó la justificación del diseño del aplicador de insulina, además de mencionar los antecedentes de la DM. Se describe el problema actual relacionado con la mala administración de insulina y establece los objetivos que guían este proyecto.

A través de una metodología estructurada en tres etapas: Identificar, Inventar e Implementar, en la fase de Identificación, se realizó una investigación para entender la problemática de la diabetes y el tratamiento con insulina. La fase de Invención incluyó la síntesis y generación de ideas para posibles soluciones. Finalmente, en Implementación, se diseñaron y evaluaron prototipos para

seleccionar la propuesta final, cumpliendo con los requerimientos de eficacia y ergonomía.

Como resultado, se obtuvo un aplicador de insulina que mejora la precisión y confiabilidad en la administración del fármaco, optimizando el proceso frente a la técnica manual. A través del diseño basado en usabilidad y ergonomía, el dispositivo reduce errores, facilita su uso y aumenta la autonomía del usuario. Las pruebas realizadas demostraron una mayor eficiencia y satisfacción, validando su viabilidad como una solución accesible e innovadora para personas insulino dependientes.

Palabras clave: Diabetes Mellitus, insulina, dispositivos médicos, usabilidad, ergonomía.

V. Abstract

Diabetes Mellitus (DM) is a public health issue due to its high prevalence and incidence. It is characterized by inadequate regulation of blood glucose levels caused by insulin deficiency, making proper control essential.

The objective of this research is to design an insulin applicator based on usability and ergonomic criteria to reduce errors and increase reliability.

The study analyzes why insulin-dependent individuals experience acute complications related to insulin administration and how the use of syringes contributes to improper application. This method, being complex and imprecise, often requires the intervention of third parties without medical training.

The inadequate administration of insulin with a syringe poses risks due to users' lack of experience, as they may overlook key factors such as injection depth and angle. Given this issue, the opportunity to develop an assisted injection device was identified.

The study addresses the justification for the design of the insulin applicator and the background of DM, describing the problem and establishing the project's objectives. The methodology consists of three stages: Identify, Invent, and Implement. In the Identification phase, research was conducted on diabetes and its treatment. In the Invention phase, ideas for potential solutions were generated. Finally, in the Implementation phase, prototypes were designed and evaluated to select the best proposal, ensuring efficacy and ergonomics.

The final device improves insulin administration by providing greater precision and control compared to manual techniques. Testing demonstrated increased efficiency and reliability, reducing errors and improving user satisfaction. This reinforces the device's feasibility as an accessible and usability-centered solution.

Keywords: Diabetes Mellitus, insulin, medical devices, usability, ergonomics.

VI. Antecedentes

En esta etapa se establecen los fundamentos teóricos del tema central, entendiendo su evolución desde épocas antiguas hasta la actualidad. La DM ha sido un problema creciente durante más de 2000 años. A pesar de la falta de conocimientos sobre su causa y origen, el ser humano ha ido comprendiendo dicha enfermedad. En un inicio se describen síntomas claros como la micción excesiva, sed intensa, hambre insaciable y debilidad (Chiquete *et al.*, 2001).

Llevar una dieta y el aumento de la actividad física se han utilizado para tratar la DM desde la antigüedad y ambos desempeñan un papel importante en su tratamiento. A lo largo de las décadas, se ha recopilado cada vez más información, convirtiéndose en un importante campo de investigación. Como resultado, se ha comprendido la enfermedad, se han identificado los factores de riesgo, se han desarrollado tratamientos y se han puesto en marcha medidas preventivas.

La primera referencia escrita sobre la diabetes proviene de un papiro encontrado por George Ebersen en Egipto en 1873. En este papiro, además de mencionar los síntomas, se mencionaba la apariencia física de los enfermos, así como tratamientos a base de elementos naturales. Mil años después, en la India, en el libro “*Ayurveda Susrutase*”, se describe a la DM como una enfermedad presente en personas con obesidad, las cuales presentan orina densa con sabor a miel. Señalando, además, una tendencia a afectar a varios miembros de una misma familia. Fue así, que se comenzó a creer que era una enfermedad transmisible de padres a hijos.

Con el tiempo, personajes como Paracelso, Tomás Willis y Mathew Dobson contribuyeron a la comprensión de la enfermedad. Fue en 1889 cuando Joseph Von Mering y Oscar Minkowsky experimentaron con un mono, retirando el páncreas, lo que condujo al descubrimiento de la insulina, una sustancia producida por los islotes de Langerhans.

El momento más destacado en la historia de la diabetes ocurrió en 1921, cuando los médicos canadienses Frederick G. Banting y Charles H. Best ligaron el conducto excretor pancreático de un mono, desencadenando la autodigestión de la glándula. A partir de esto, extrajeron lo que quedaba del páncreas y obtuvieron insulina, que al ser administrada a una cachorra diabética llamada "Marjorie" (figura 1), redujo su hiperglucemia en dos horas (Sánchez, 2007).



Fig. 1. Banting y Best con Marjorie, perra mantenida en vida con insulina (1921).

Otro momento importante ocurrió en 1922, cuando Leonard Thompson, un joven de 14 años con diabetes, se convirtió en el primer receptor de insulina (Figura 2). Este logro marcó un cambio significativo, aunque la producción y pureza de la insulina seguía siendo un desafío. Fue en 1923 cuando los laboratorios permitieron su producción a gran escala, llevando el tratamiento de la DM a Europa y Estados Unidos.

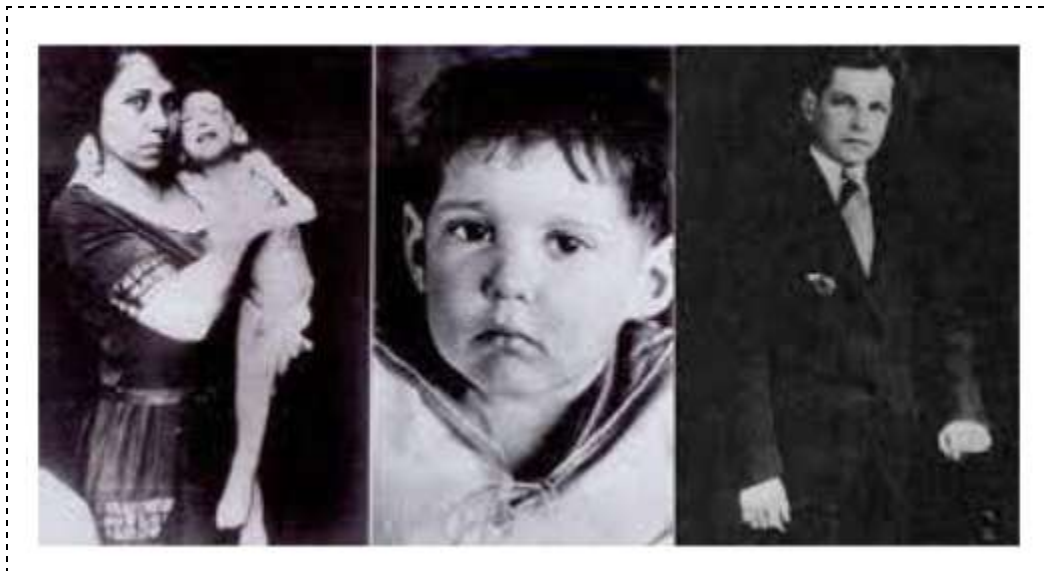


Fig. 2. Leonard Thomson, el primer paciente tratado con insulina (1922).

En las últimas dos décadas, los avances tecnológicos han transformado el tratamiento de la DM, convirtiéndola en una enfermedad manejable y prevenible. Hoy en día, los pacientes pueden adoptar una dieta equilibrada, ejercicio físico y, según el tipo de diabetes, fármacos orales o insulina. La administración de insulina es esencial para las personas con diabetes tipo 1, cuyos cuerpos carecen de producción adecuada. Para los pacientes con diabetes tipo 2, cuyo cuerpo no responde eficientemente a la insulina, el manejo suele implicar medicamentos, hábitos saludables y, en algunos casos, terapia con insulina.

En este contexto, los pacientes insulino dependientes utilizan dispositivos especializados que facilitan la administración subcutánea de insulina. Estos dispositivos han evolucionado junto con la comprensión de la enfermedad y la tecnología disponible, contribuyendo a una mejor calidad de vida para quienes viven con diabetes.

Con el panorama histórico y evolutivo de la diabetes mellitus antes mencionado, se abre la puerta a explorar las soluciones y avances contemporáneos en el

tratamiento de esta enfermedad. En este apartado, se analizan productos que han surgido con el propósito de abordar los desafíos asociados con la administración de insulina y la regulación de los niveles de glucosa en sangre.

En los últimos años, la industria médica y farmacéutica ha impulsado la creación de dispositivos y terapias innovadoras para mejorar la vida de las personas con diabetes. Estos desarrollos buscan maximizar la eficacia de la administración de insulina y facilitar el control de la enfermedad, adaptándose a las necesidades cambiantes de los pacientes. A continuación, se presentan algunas de estas soluciones.

1. Productos Comerciales

En la búsqueda continua de soluciones que regulen los niveles de glucosa y ayuden a manejar la hiperglucemia, se han desarrollado diversos productos comerciales, patentados y publicaciones que se centran en la aplicación de insulina y su eficacia. En la siguiente tabla, se presentan cinco productos clave: jeringas de insulina, plumas de insulina, bombas de insulina y el inhalador Afrezza (Tabla 1).

Producto	Descripción	Imagen
Jeringas de Insulina	Las jeringas de insulina son instrumentos fundamentales en la administración de insulina. Están compuestas por una aguja delgada y corta, un tambor para la insulina y un émbolo para la inyección.	 <p><i>Fig. 3 Jeringa de insulina y sus partes (Healthwise, 2022).</i></p>
Plumas de Insulina	Las plumas de insulina son dispositivos más avanzados que ofrecen una administración más conveniente y precisa. Consisten en un cartucho pre-cargado de insulina y una aguja.	 <p><i>Fig. 4 Pluma de insulina y sus partes (Healthwise, 2021).</i></p>
Bombas de Insulina	Las bombas de insulina son dispositivos que administran insulina de manera continua durante el día y la noche. Permiten programar dosis basales y bolos para adaptarse a las necesidades individuales de cada usuario.	 <p><i>Fig. 5 Bomba de Insulina (Healthwise, 2021).</i></p>
Afrezza	Afrezza es una insulina sintética de acción rápida diseñada para inhalarse a través de los pulmones. Proporciona un impacto inmediato en los niveles de glucosa después de las comidas. Su forma de administración es única y ofrece una alternativa revolucionaria a los métodos tradicionales.	 <p><i>Fig. 6 Afrezza (Healthwise, 2021).</i></p>

Tabla 1. Comparación de costos de productos comerciales (Elaboración propia, 2024).

En resumen, la variedad de productos comerciales disponibles para la administración de insulina ofrece a los pacientes con diabetes opciones diversas para gestionar su enfermedad de manera más efectiva. Cada producto tiene sus propias ventajas y desventajas, y la elección del método de administración dependerá de factores como la comodidad, la precisión, el costo y la preferencia personal. En la siguiente tabla se analizan las ventajas y limitaciones de cada uno de estos productos (Tabla 2).

Producto	Ventajas	Limitaciones
Jeringas de Insulina	Costo accesible Ampliamente disponible	Requiere entrenamiento Precisión limitada Incomodidad o dolor en aplicaciones frecuentes
Pluma de Insulina	Facilidad de uso Dosis ajustables Mejora la precisión	Cartuchos únicos No todas las insulinas disponibles Mayor costo
Bomba de Insulina	Control constante Dosis personalizadas	Alto costo Uso constante del dispositivo
Afrezza (Insulina en polvo para inhalación)	Rápido efecto Inhalación en lugar de inyección	Restricción de uso Costo elevado
Puerto de Inyección	Menos pinchazos Mayor comodidad	Cambios frecuentes Costos adicionales

Tabla 2. Comparación de costos de productos comerciales (Elaboración propia, 2024).

En la siguiente tabla se muestra el costo de cada uno de los productos (Tabla 3):




Producto	Costo aproximado	Imagen
Jeringas de Insulina	Caja de 10 jeringas cuesta en promedio en farmacia \$150.00 MXN. Un paciente en promedio desecha 100 jeringas mensualmente, lo que genera un gasto de \$1500.00 MXN (sin considerar insulina).	 <p><i>Fig. 7 Jeringas BD (BD, 2015).</i></p>
Pluma de Insulina	Una pluma de insulina precargada (desechable) con 100 unidades tiene un costo promedio de \$400.00 MXN. Un paciente en promedio se administra 40 unidades al día lo que significa que esta pluma solo le es útil durante 2.5 días. Esto genera un gasto mensual de \$4,800.00 MXN (esto considerando que el paciente solo se administra el tipo de insulina precargada).	 <p><i>Fig. 8 Pluma desechable (KwikPen, 2020).</i></p>
Bomba de Insulina	Este dispositivo suele ser difícil de conseguir, sin embargo, la marca con mayor presencia en México es Accu-Chek, la cual ofrece su producto más económico en \$85,000.00 MXN. Cabe señalar que, se requiere de la compra constante de baterías y catéter (costo sin considerar accesorios e insulina).	 <p><i>Fig. 9 Bomba de insulina (Accu-check, 2017).</i></p>
Afrezza (Insulina en polvo para inhalación)	Afrezza sólo se comercializa en los Estados Unidos, generando un gasto de \$9000.00 MXN al mes (una vez el inhalador ya ha sido adquirido).	 <p><i>Fig. 10 Afrezza Inhalador (Healthwise, 2021).</i></p>
Puerto de Inyección	Estos puertos de inyección tienen un costo aproximado de \$1500.00 MXN. Un paciente en promedio cambia su puerto 10 veces al mes, lo que equivale a un gasto mensual de \$15,000.00 MXN (sin considerar la insulina y costo del dispositivo mediante el cual se inyecta).	 <p><i>Fig. 11 Puerto de inyección (Healthwise, 2020).</i></p>

Tabla 3. Comparación de costos de productos comerciales (Elaboración propia, 2024).

Después de analizar y evaluar las ventajas y desventajas de cada producto comercial, se concluyó que debido a su disponibilidad y bajo costo, las jeringas se presentan como una opción asequible. Sin embargo, para garantizar una aplicación precisa, requieren capacitación y supervisión. Las plumas de insulina ofrecen autonomía y facilidad de uso, sin embargo, no todas las variantes de insulina están disponibles en esta presentación. Las bombas de insulina se destacan por brindar una dosificación constante y precisa, pero su alto costo financiero y la posibilidad de incomodidad del dispositivo son una desventaja significativa. La necesidad de cambios y gastos periódicos hacen que los puertos de inyección no sean una alternativa asequible. Afrezza se distingue por su rapidez y facilidad de uso; no obstante, no todas las personas pueden utilizarlo.

La elección de jeringas por parte de los pacientes está influenciada por la disponibilidad de insulina gratuita en los centros de salud.

Esta variedad de productos juega un papel importante en el manejo de los niveles de glucosa en sangre. Sin embargo, la elección de un método de aplicación debe considerar no sólo la eficacia y facilidad de uso, sino también la variable económica. Para brindar una mejor calidad de vida a los pacientes insulino dependientes, es fundamental buscar opciones fáciles de usar y accesibles.

2. Patentes

Una etapa crucial en el estudio de los antecedentes es la investigación y análisis de patentes, ya que permite comprender la evolución y el desarrollo de productos y tecnologías en el campo de la diabetes. Un resumen de las patentes que se dedican a la aplicación y regulación de la salida de medicamentos de diferentes dispositivos se proporciona a continuación. Estos productos administran medicamentos de manera precisa y controlada.

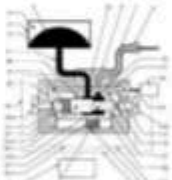
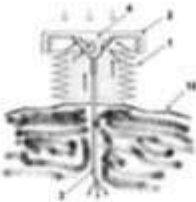
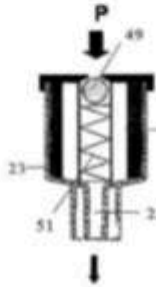
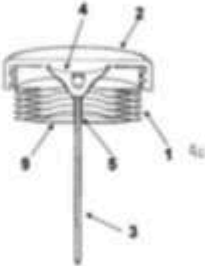
Nombre de la patente	Descripción	Imágen
Sistema de Infusión de Medicamento Fluido	Este dispositivo desarrollado por García Vacas y Franco Duro, emplea una válvula de seguridad para garantizar la precisión y seguridad en la administración de medicamentos. Utiliza un engrane que regula el paso del medicamento al paciente.	 <p>Fig. 12 Dispositivo de infusión de medicamento fluido (García., et al., 2015).</p>
Jeringuilla Hipodérmica con Sistema de Fuelle	Creada por Mario Beltrán Gil, esta jeringuilla hipodérmica cuenta con un sistema de fuelle que permite la inyección rápida y eficaz de medicamentos por vía subcutánea. El contenedor deformable tipo fuelle almacena el líquido a inyectar, con una aguja inyectora insertada en un cabezal cónico.	 <p>Fig. 13 Jeringuilla hipodérmica con sistema de fuelle para inyectar medicamentos por vía subcutánea (Beltrán, 2013).</p>
Dispositivo con Caudal Controlado	Presentada por Nagele Nackel Elisabeth, esta patente presenta un dispositivo con caudal controlado para la administración de productos inyectables. Incorpora una válvula reguladora que controla el flujo y la presión de salida del medicamento, mejorando la seguridad y control durante la administración.	 <p>Fig. 14 Dispositivo para la administración de productos inyectables con caudal controlado (Nagele, 2010).</p>
Dispositivo para Autoadministración controlada	Desarrollada por Luis Prieto Jiménez, esta patente propone un dispositivo que permite a los pacientes autoadministrarse medicamentos líquidos de manera precisa y controlada, sin necesidad de intervención de un profesional sanitario.	 <p>Fig. 15 Dispositivo para autoadministración controlada (Prieto, 2010).</p>

Tabla 4. Patentes (Elaboración propia, 2024).

Cada uno de estos desarrollos tiene como objetivo mejorar la precisión, la comodidad y la seguridad de la administración de medicamentos, brindando a los pacientes opciones más efectivas para manejar las enfermedades.

3. Publicaciones

La revisión de las publicaciones y estudios científicos en el ámbito de la diabetes es esencial para comprender las nuevas tendencias en el tratamiento y manejo de esta enfermedad. Estas fuentes brindan valiosa información sobre avances tecnológicos, métodos de administración de insulina, así como los desafíos y soluciones que enfrentan los pacientes y profesionales de la salud en la búsqueda de un control óptimo de la diabetes.

Título de la publicación	Autor(es)	Contenido	Referencia
Retos de la insulinización	Lucía Gálvez Muñoz, Raquel Barba Romero	La publicación explica que la diabetes mellitus implica problemas con la producción o acción de la insulina. Destaca la importancia de la insulinización en el tratamiento de diabetes tipo 1 o tipo 2. Sin embargo, enfrenta desafíos como el miedo a las inyecciones, cambios en el estilo de vida y riesgo de hipoglucemia. Superar estos obstáculos es fundamental para mejorar la gestión de la diabetes y la calidad de vida, con énfasis en la comunicación abierta con el equipo médico y el apoyo emocional.	<i>Revista Diabetes</i> , 15 de octubre 2023
Inhibidores de SGLT2: ¿Nueva opción terapéutica en la diabetes tipo 1?	Isabel Caro Patón, José Alberto García-Soldán	Esta investigación explora cómo los inhibidores de SGLT2 están siendo evaluados para tratar la diabetes tipo 1. Revisa la seguridad y efectividad de estos fármacos, además de sus posibles beneficios más allá del control de azúcar en la sangre. Se discuten la selección de pacientes, la dosificación y cómo manejar efectos secundarios. También se señalan áreas de investigación futuras y debates sobre su uso en diabetes tipo 1.	<i>Revista Diabetes</i> , 20 de noviembre 2023
Avances en los métodos de administración de insulina	Carmen Yoldi Vergara	Esta publicación explora avances en la administración de insulina, incluyendo plumas con funciones avanzadas y sistemas sin aguja. Se discute cómo estas tecnologías mejoran el control glucémico y la calidad de vida en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2.	<i>Revista Diabetes</i> , 7 de enero 2002

Tabla 5. Publicaciones (Elaboración propia, 2024).

Tras ser presentada esta sección de antecedentes, se entiende cómo es que la DM ha evolucionado y se ha tratado con el paso del tiempo. Esta evolución ha permitido entender cuáles son las causas, tratamientos y consecuencias a largo plazo. Es importante seguir investigando y desarrollando nuevas estrategias para el manejo de esta enfermedad. Además, se concluye que es una medida prudente proporcionar asistencia a los pacientes durante el proceso de autoinyección.

VII. Justificación y Descripción del problema

1. Descripción de la problemática general

La diabetes mellitus (DM) se ha convertido en un problema de salud cada vez más preocupante en todo el mundo, especialmente en México. Más de doce millones de personas se ven afectadas por esta enfermedad, que se ha convertido en la tercera causa de mortalidad en el país (Federación Internacional de Diabetes FID, 2019). Para 2045, las proyecciones de la FID indican que 1 de cada 8 adultos, aproximadamente 783 millones, vivirá con diabetes, lo que supone un aumento del 46%. La administración correcta de insulina y la gestión adecuada de la enfermedad son esenciales para garantizar la salud y el bienestar de los pacientes. No obstante, uno de los obstáculos es la dificultad para aplicar correctamente la insulina mediante el uso de jeringas.

2. Problema de investigación

A pesar de los avances médicos y tecnológicos, la aplicación de insulina sigue siendo un problema que enfrentan los pacientes, una incorrecta aplicación de insulina puede provocar un desequilibrio en los niveles de glucosa, lo que genera complicaciones de salud para las personas insulino dependientes.

Las enfermedades crónicas y potencialmente mortales que se desencadenan con el tiempo por un control inadecuado de la glucosa son evidencia de la magnitud de este problema.

Al analizar este escenario, se visualizan los elementos clave que contribuyen a su magnitud, uno de estos aspectos es la dependencia de terceros, lo que resulta en un manejo inadecuado del tratamiento, debido a que no se siguen las indicaciones de los especialistas.

Es importante considerar el factor económico, la forma más económica de administrar insulina en México es mediante jeringas, ya que, en comparación con otros métodos, hay una diferencia significativa. Actualmente, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) le brinda de forma gratuita insulina en viales a los pacientes diabéticos, lo que hace que las jeringas sean el método de administración principal, a pesar de que es un método que requiere de entrenamiento y práctica. Este proceso plantea una pregunta: ¿cómo garantizar una administración precisa y uniforme?

En este punto, variables específicas, como la posición de la mano, el ángulo y la profundidad de la inyección son factores clave que afectan la experiencia del paciente y no mucho menos importante, afectan el comportamiento de la insulina en el cuerpo.

3. Justificación

Reducir los errores en el proceso de administración de insulina y promover la usabilidad es esencial para abordar de manera integral este problema. La aplicación incorrecta de insulina y los efectos negativos no solo afectan la salud de los pacientes, sino que también reducen su calidad de vida y provocan complicaciones médicas costosas para el sistema de salud y la sociedad en general.

Así, el dispositivo a diseñar se basa en la exploración de alternativas que les permitan a los pacientes administrarse insulina de manera precisa y autónoma. Este desarrollo no solo tiene el potencial de mejorar el control glucémico y reducir las complicaciones a largo plazo, sino que también se centra en la accesibilidad en todos sus aspectos: económico, usabilidad y ergonomía.

La necesidad de desarrollar soluciones efectivas, prácticas y asequibles hace que sea crucial abordar esta problemática desde la perspectiva del diseño industrial. El diseño industrial es una disciplina que considera tanto aspectos funcionales como aspectos de usabilidad, ergonomía y costos de producción lo que la convierte en una herramienta oportuna para el desarrollo de dispositivos médicos.

Es así, que el desarrollo de un dispositivo que sea fácil de usar y asequible permite un estilo de vida más saludable, autónomo y sin barreras financieras para aquellos afectados por la diabetes. Los beneficios se extienden a los pacientes, al sistema de salud y a la sociedad en general.

VIII. Fundamentación Teórica

En esta sección se presentan conceptos y datos fundamentales para la comprensión del problema de investigación con la finalidad de desarrollar una solución sustentada.

1. Diabetes Mellitus y Administración de Insulina

1.1. Diabetes Mellitus

La Diabetes Mellitus (DM) es un conjunto de trastornos metabólicos caracterizados por hiperglucemia crónica. Puede ser causada por secreción inadecuada de insulina, resistencia a la insulina o ambos. La DM tipo 1 resulta de una deficiencia absoluta en la secreción de insulina, mientras que la DM tipo 2 depende de la resistencia a la acción de la insulina y de una relativa falta de secreción. La obesidad, malos hábitos alimenticios y factores genéticos son factores de riesgo (Molina, 2012).ç

1.2. Hiperglucemia

Elevación del nivel circulante de glucosa por encima de la normalidad (90 mg/dl en una persona en ayunas). Tras una comida abundante en carbohidratos puede elevarse hasta 140 mg /dl (CUN, 2022).

Diversos factores pueden influir en la hiperglucemia de personas con diabetes. Entre ellos se encuentran la alimentación, la actividad física, las enfermedades y los medicamentos no relacionados con esta enfermedad. Saltarse dosis o no administrarse suficiente cantidad de insulina u otros medicamentos para reducir los niveles de azúcar son otra causa de que esto suceda.

1.3. Hipoglucemia

Nivel de glucosa en la sangre por debajo del que se admite como normal (90 mg/dl en una persona en ayunas) (CUN,2022).

La hipoglucemia suele estar relacionada con el tratamiento de la diabetes. Dosis de medicamento o insulina superiores al adecuado es una causa de que esto suceda. Para recuperar rápidamente los niveles normales de glucosa sanguínea, es necesario ingerir un alimento o bebida con alto contenido de azúcar o mediante medicamentos especiales.

1.4. Diabetes tipo 1

La diabetes tipo 1 se define como una deficiencia absoluta en la secreción de insulina. Suele comenzar antes de los 40 años, con una incidencia máxima a los 14 años. Las características clínicas de la enfermedad y el diagnóstico diferencial con la diabetes tipo 2 se resumen en la tabla siguiente (Tabla 6).

1.5. Diabetes tipo 2

La DM tipo 2 depende de la resistencia a la acción de la insulina y de una relativa falta de secreción de esta hormona. Por tanto, en sus fases iniciales se produce una situación de hiperinsulinismo e hiperglucemia generalizada.

Así pues, la DM es una enfermedad caracterizada por hiperglucemia resultante de defectos en la secreción y/o la acción de la insulina.

	DM TIPO 1	DM TIPO 2
Edad de aparición	Más frecuente en jóvenes	A partir de los 40 años
Forma de presentación	Brusca	Insidiosa
Síntomas	Síntomas clásicos de DM	Escasos
Peso	Normal	Un 80% son obesos
Predisposición genética	HAL: DR 3, DR 4, DQA	Polimorfismo genético sin relación con HLA
Factores ambientales	Virus, toxinas, estimulación autoinmune	Obesidad
Autoanticuerpos	Positivos entre el 50-85% de los pacientes	Positivos en un 10% de los pacientes
Insulinitis inicial	50-75% de los pacientes	No
Insulinemia	Descendida	Variable
Cetosis	Propensos	Rara vez
Tratamiento con insulina	Casi siempre indispensable, no responden a antidiabéticos orales	Inicialmente antidiabéticos orales. Pueden precisar insulina para mejorar el control metabólico

Tabla 6. Características diferenciales entre la DM 1 y DM 2 (Santiago Nocito, 2010).

1.6. Insulinodependientes

De acuerdo con la Revista Cubana de Medicina General Integral se denomina insulinodependiente, a aquellos individuos que por varias causas necesitan de la administración exterior o artificial de insulina para mantener controlado los niveles de glucosa en el organismo.

2. Importancia del control glucémico en pacientes diabéticos

La Federación Mexicana de Diabetes señala que el control glucémico adquiere una relevancia crucial en el manejo de la diabetes, ya que la glucosa en la sangre desempeña un papel fundamental en el funcionamiento óptimo del organismo. En el contexto de la diabetes, el cuerpo enfrenta dificultades para regular los niveles de azúcar en la sangre de manera eficiente. Esta condición crónica puede llevar a un desequilibrio en los niveles de glucosa, lo que a su vez puede desencadenar

una serie de complicaciones médicas que impactan negativamente la calidad de vida de los pacientes.

Además, los datos proporcionados por la Federación Internacional de Diabetes reflejan la magnitud del desafío que representa la diabetes en México y a nivel global. La alta prevalencia de la enfermedad, junto con una cifra alarmante de personas sin diagnosticar, subraya la necesidad de una atención integral y efectiva para esta población. En este contexto, el control glucémico se erige como una herramienta esencial para evitar complicaciones médicas graves y mejorar la expectativa de vida de los pacientes diabéticos.

3. Función de la insulina y su tratamiento

3.1. Tratamiento para el control glucémico

En el contexto de la diabetes, la hiperglucemia crónica se erige como el problema central. El tratamiento se enfoca en reducir los niveles de glucosa en sangre a un rango normal, que se sitúa entre 80-130 mg/dL antes de las comidas y menos de 180 mg/dL dos horas después de comer.

El enfoque terapéutico para la diabetes abarca estrategias nutricionales, pérdida de peso, medicamentos y la adopción de hábitos alimenticios y ejercicio. Entre los medicamentos, se utilizan opciones como las sulfonilureas, con pocos efectos secundarios; las biguanidas, que mejoran la sensibilidad a la insulina; los inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4, que reducen la hiperglucemia posprandial; las tiazolidinedionas, que abordan la resistencia a la insulina; y diversas formulaciones de insulina humana y análogos de insulina.

Es importante considerar que el tipo de diabetes de cada paciente puede influir en el tratamiento. No obstante, este proyecto se concentra en la terapia con insulina, una parte fundamental del manejo de la diabetes. La insulina desempeña un papel crucial al regular los niveles de azúcar en sangre, permitiendo que la glucosa ingrese a las células para proveer energía.

Incluso después de las comidas, cuando los niveles de insulina son elevados, el exceso de glucosa se almacena en el hígado como glucógeno. Entre las comidas,

cuando los niveles de insulina disminuyen, el hígado libera glucógeno en forma de glucosa, manteniendo así los niveles de azúcar en sangre en un rango adecuado.

La terapia con insulina resulta vital para los pacientes con diabetes tipo 1, ya que reemplaza la insulina que su organismo no produce. En ocasiones, las personas con diabetes tipo 2 también requieren insulina cuando otros tratamientos no logran mantener los niveles de azúcar en sangre dentro del rango objetivo. Esta terapia contribuye a prevenir complicaciones al mantener los niveles de glucosa en sangre en niveles adecuados (Davidson, 2015).

3.2. Insulina análoga

El avance de la tecnología del ADN recombinante ha permitido desarrollar análogos de insulina humana para el tratamiento de la diabetes. Estos análogos, obtenidos a partir de modificaciones bioquímicas de la insulina humana, han mejorado la efectividad y seguridad en el tratamiento. Al alterar la absorción, el inicio y la duración de la acción, estos análogos superan a las insulinas tradicionales (Licea, 2006).

Hoy en día, existen diversos tipos de insulina análoga. Los fármacos ultrarrápidos como lispro, aspart y glulisina actúan con rapidez. Las insulinas regulares tienen un efecto promedio. Las intermedias, como la NPH, y las prolongadas, como glargina y detemir, ofrecen diferentes tiempos de acción (Tabla 7).

Tipos de insulina						
Tipo (por su inicio)	Insulina		Acción			
	Nombre genérico	Nombre comercial	Comienzo	Pico máximo	Duración	Aspecto
Ultrarrápidas	Aspart Glulisina* Lispro	NovoRapid Apidra* Humalog	5 - 15 min.	1 - 2 h	2 - 4 h	Claro
Rápidas	Regular	Humulin R Insuman R Novolin R	30 - 60 min.	2 - 4 h	5 - 7 h	Claro
Intermedias	NPH	Humulin N Insuman N Novolin N	1 - 2 h	5 - 7 h	Hasta 24 h	Turbio
Prolongadas	Detemir* Glargina*	Levemir* Lantus*	1 - 2 h 1 - 2 h	No tiene No tiene	Hasta 24 h Hasta 24 h	Claro Claro
Mezclas	Humanas*	Humulin 70/30* Novolin 70/30*	30 - 60 min.	2 - 7 h	Hasta 24 h	Turbio
	Análogos*	Humalog 25* NovoMix 30*	5 - 15 min.	1 - 2 h	Hasta 24 h	Turbio

Tabla 7. Tipos de insulina según su tiempo de acción (Vidilei, 2012).

Además, estas insulinas pueden contener distintos compuestos, lo que influye en su farmacocinética y, por ende, en sus tiempos de acción. Se pueden categorizar en insulinas basales, prandiales y premezcladas, atendiendo a su duración y perfil de acción (Vidilei, 2012).

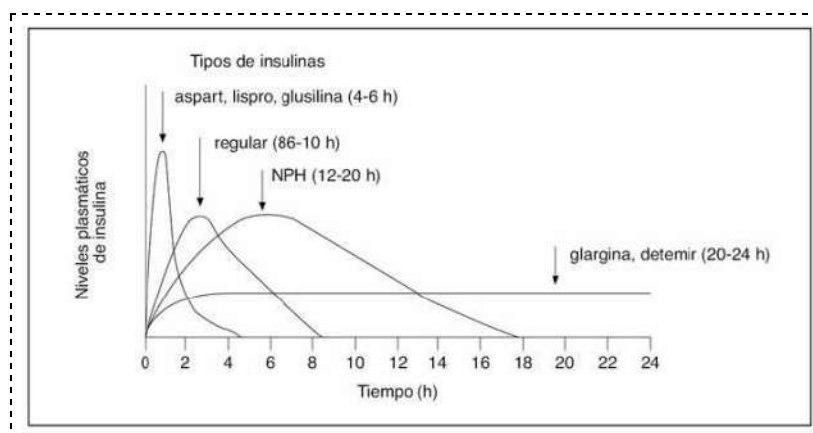


Fig. 16. Perfil de actividad de los tipos de insulina (Vidilei, 2012).

3.3. Dosificación: Personalización y Monitoreo

Alrededor del 40-50 % de la insulina diaria se destina al reemplazo basal durante la noche, ayuno y entre comidas. La dosis basal es generalmente constante día tras día. El otro 50-60 % se emplea para cubrir carbohidratos y corregir hiperglucemia. La insulina de acción rápida es usada en este caso (*University of California*, 2022).

Los especialistas adaptan las dosis según las reacciones individuales. El cálculo inicial suele ser de 0,6 unidades por kg de peso corporal. El 40-50 % se administra de noche (insulina basal), y el 50-60 % se divide en las comidas principales (insulina de bolo).

La dosificación debe considerar la dieta, así como factores como estrés, enfermedad y actividad física, según Beaser (1995). La dosis comprende dos componentes: el tipo de insulina y la cantidad de unidades. La constante revisión médica es esencial para ajustar las dosis y lograr metas glucémicas. La

estabilidad es el objetivo principal, especialmente para prevenir hiperglucemias (Dr. Juan Villagordoa, *médico hospital H +, entrevista en 2024*).

3.4. Administración de insulina: Pasos y precauciones

El seguimiento de una serie de hábitos correctos en la administración de insulina es indispensable para un buen control metabólico en las personas con DM.

A continuación, se describe la serie de pasos para la administración de insulina con el uso de jeringas (Figura 17), basada en la observación directa de pacientes diabéticos y en la información proporcionada por el Dr. Villagordoa.

1. Conocer el nombre y la dosis de cada medicamento que se va a administrar.
2. Lavarse las manos con agua y jabón.
3. Revisar la fecha de caducidad del frasco de insulina y verificar que sea del tipo correcto.
4. Limpiar la parte superior del vial con alcohol, mediante el uso de algodón.
5. Conocer la dosis de insulina que se va a aplicar. Quitar la tapa de la aguja y jalar el émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir la cantidad de aire equivalente a la dosis de medicamento.
6. Introducir la aguja con cuidado a través del tapón de vial y empujar el émbolo para que el aire entre al frasco.
7. Mantener aguja en el frasco y voltearlo de forma que la parte superior quede apuntando hacia abajo.
8. Jalar el émbolo hacia atrás para obtener la dosis correcta de insulina.
9. Revisar si hay burbujas de aire. Si hay burbujas, sostener el frasco con una mano, y golpear suavemente la jeringa con la otra mano. Las burbujas flotan a la parte superior por lo que es necesario empujar el émbolo para expulsarlas.
10. Una vez la jeringa contiene la cantidad correcta de insulina y no presenta burbujas se debe limpiar la zona de inyección.

11. La insulina tiene que entrar en la capa subcutánea de la piel, por lo que es necesario, realizar un pliegue con la mano e inclinar la jeringa a 45°.
12. Las personas con sobrepeso pueden llegar a tener un grosor mayor en el tejido de la piel, por lo que es posible que se pueda inyectar directamente con un ángulo de 90°. Para poder realizar esto es necesario haber consultado al especialista previamente.
13. Se retira la aguja en el mismo ángulo de inclinación para evitar lesiones.
14. Desechar la jeringa una vez ha sido utilizada.

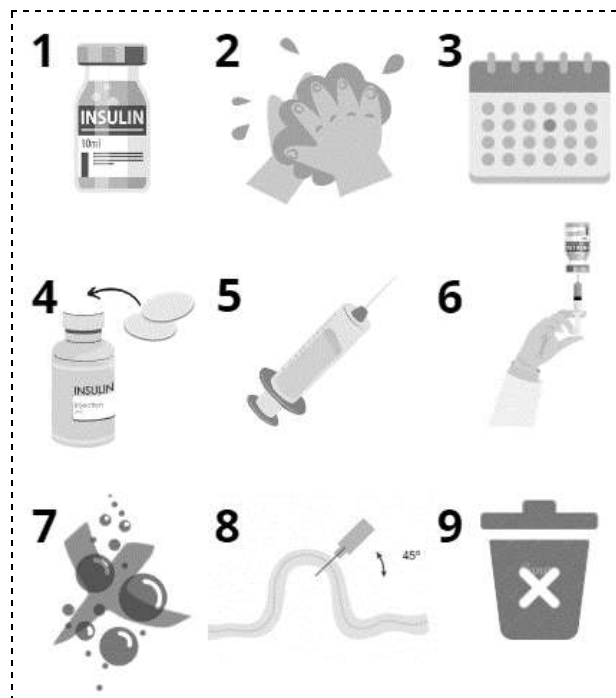


Fig. 17. Pasos para administrar insulina con jeringa (Elaboración propia, 2023).

3.5. Tejido subcutáneo

La capa subcutánea de tejido entre la dermis y la fascia profunda, compuesta de tejido conectivo laxo, contiene una gran cantidad de vasos sanguíneos y linfáticos, fibras nerviosas, bulbos de folículos pilosos, glomérulos de glándulas sudoríparas, cuerpos de Vater-Pacini, glomérulos arteriovenosos dispersos y, en adultos, grasa en forma de cono distribuida proporcionalmente (RANM, 2012).

Para la absorción de insulina, los últimos estudios clínicos recomiendan que la insulina sea inyectada en el tejido subcutáneo y no en el músculo o en la dermis. Mientras que las inyecciones intramusculares pueden acelerar la absorción de la insulina y provocar hipoglucemias, las inyecciones intradérmicas pueden ser la causa de pérdidas de insulina y/o dolores.

4. Desafíos en la Administración de Insulina

4.1. Variabilidad en la absorción subcutánea de insulina

La absorción subcutánea de insulina puede variar debido a una serie de factores. Según la *American Diabetes Association* (ADA), uno de los principales factores es la vascularización del tejido subcutáneo, que influye en la velocidad con la que la insulina se absorbe en el torrente sanguíneo. Además, la cantidad de tejido adiposo subcutáneo puede afectar la absorción, ya que la insulina se absorbe más lentamente en áreas con mayor grasa. La temperatura de la piel también juega un papel importante; el calor dilata los vasos sanguíneos y puede acelerar la absorción, mientras que el frío puede reducir la absorción.

La actividad física también puede influir en la absorción de insulina. El Dr. Nieto Ramfis en su artículo “Actividad física en la prevención y tratamiento de la diabetes” publicado en la revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo en el 2010, menciona que el ejercicio puede aumentar el flujo sanguíneo en el área de inyección, lo que puede acelerar la absorción y llevar a una reducción de los niveles de glucosa en sangre de manera más rápida de lo esperado. Por otro lado, la actividad física intensa después de la administración de insulina puede provocar hipoglucemia debido a una absorción más rápida.

5. Dificultades en la técnica de administración con jeringas

La técnica de administración de insulina con jeringas puede ser desafiante, especialmente para las personas que recién comienzan a usar este método o que tienen dificultades de destreza manual. En el artículo “Técnica de auto aplicación de insulina con jeringas desechables entre usuarios con diabetes mellitus acompañados por la estrategia salud de la familia” publicado por Stacciarini (2009), para la revista Latinoamericana de Enfermagem señala que la medición precisa de la dosis es crucial, ya que pequeños errores en la cantidad de insulina administrada pueden resultar en variaciones significativas en los niveles de glucosa en sangre. Además, la inyección subcutánea en el ángulo adecuado es esencial para garantizar que la insulina se absorba de manera efectiva.

Para algunas personas, la dificultad para visualizar y manipular la aguja y la jeringa puede dificultar aún más la técnica de administración. La Revista de Enfermería y Atención de la Salud menciona que esto puede ser especialmente problemático para personas con problemas de visión o movilidad reducida. La falta de práctica y experiencia también puede contribuir a errores en la técnica, lo que afecta la precisión de la administración.

5.1. Dependencia de terceros para la administración

La administración de insulina con jeringas puede requerir la ayuda de terceros, lo que puede dar lugar a una mayor dependencia y falta de autonomía para las personas con diabetes. Stacciarini, menciona que muchas veces, especialmente en casos de pacientes pediátricos o adultos mayores, son los familiares o cuidadores quienes administran la insulina. Esto puede crear una sensación de falta de control sobre el propio tratamiento.

La dependencia de terceros también puede llevar a situaciones en las que no se sigue la técnica de administración adecuada. Si el cuidador no está bien informado o no tiene experiencia en la administración de insulina, pueden ocurrir errores en la dosificación, en el ángulo de inyección o en la elección del lugar de inyección. Además, la falta de privacidad y la incomodidad de ser inyectado por otra persona pueden impactar negativamente la adherencia al tratamiento.

5.2. Factores que afectan la precisión de la inyección (ángulo, profundidad)

La precisión en la técnica de inyección de insulina es esencial para asegurar una absorción adecuada y un control óptimo de los niveles de glucosa en sangre. Stacciarni, destaca la importancia de factores como el ángulo y la profundidad de la inyección en la eficacia del tratamiento. La elección del ángulo correcto de inserción de la aguja y la profundidad de la inyección pueden influir en la absorción de la insulina y en la formación de lipodistrofia.

Un estudio publicado en *Diabetes Spectrum* señala que la lipodistrofia, que es la atrofia del tejido graso subcutáneo, puede desarrollarse si las inyecciones se administran repetidamente en el mismo lugar y sin rotación adecuada de los sitios de inyección. Esto puede afectar la absorción de insulina y la variabilidad en los niveles de glucosa en sangre. La elección de un ángulo de inserción inadecuado o una profundidad incorrecta también puede influir en la absorción y en la eficacia del tratamiento.

La importancia de la técnica de inyección precisa se refuerza en un estudio publicado en la revista *Diabetes Therapy*. El estudio concluye que la educación y el entrenamiento en la técnica de inyección de insulina son esenciales para optimizar la terapia y reducir el riesgo de complicaciones. El mismo estudio hace énfasis en que la capacitación debe incluir la correcta elección de los sitios de inyección, la rotación de los sitios y la instrucción sobre el ángulo y profundidad de la inyección para asegurar una administración efectiva de la insulina.

Es importante señalar que la precisión en la técnica de inyección no solo impacta la eficacia del tratamiento, sino también la experiencia del paciente. Una técnica de inyección correcta puede reducir el dolor, el malestar y la ansiedad asociada con la administración de insulina.

6. Complicaciones de la diabetes

La diabetes es una enfermedad metabólica crónica que, si no se controla adecuadamente, puede dar lugar a diversas complicaciones que afectan diversos sistemas y órganos del cuerpo. Mantener los niveles de glucosa cerca de los

valores deseados y llevar un estilo de vida saludable son medidas esenciales para prevenir o mitigar estas complicaciones.

6.1. Neuropatía Diabética:

La neuropatía diabética es una complicación común que afecta los nervios en el cuerpo debido a los altos niveles de azúcar en la sangre. Estos daños pueden prevenirse al mantener una glucosa en sangre bien controlada y un estilo de vida saludable. Los nervios en diferentes partes del cuerpo pueden verse afectados, incluyendo el corazón, la vejiga, el estómago, los intestinos, los órganos sexuales, los ojos, el hígado, los riñones e incluso los dientes (CDC, 2021).

6.2. Pie Diabético:

El síndrome del pie diabético es una complicación que se manifiesta por cambios tróficos en la piel, enfermedad perforante, osteólisis y reabsorción ósea. La aterotrombosis e isquemias causadas por la polineuropatía sensitiva y autonómica contribuyen a la formación del pie diabético (RANM, 2012). Mantener un cuidado meticuloso de los pies y un control glicémico adecuado es crucial para prevenir esta complicación.

6.3. Coma Diabético:

El coma diabético es una complicación aguda que puede surgir en personas con diabetes tipo 1, especialmente cuando hay descompensación metabólica severa. Esta condición se desarrolla en pocas horas y está relacionada con problemas metabólicos como hiperglucemia, deshidratación, hipertermia y acidosis metabólica. Se asocia con una respiración rápida y profunda, así como con deshidratación. La gravedad del coma no depende tanto del nivel de azúcar en sangre, sino de la intensidad de la cetoacidosis (CUN, S.f).

6.4. Lipodistrofia:

La lipodistrofia es una atrofia del tejido adiposo subcutáneo que puede ser difusa o localizada, congénita o adquirida. A menudo está relacionada con la resistencia a

la insulina (RANM, 2010). Esta complicación puede afectar la distribución normal de la grasa corporal y causar alteraciones metabólicas.

6.5. Deficiencia Visual:

De acuerdo con la OMS, las deficiencias visuales son comunes en personas con diabetes y pueden incluir retinopatía diabética, glaucoma y cataratas. La retinopatía diabética afecta los vasos sanguíneos en la retina, lo que puede llevar a la pérdida de visión si no se controla adecuadamente. El glaucoma es una enfermedad ocular que daña el nervio óptico, y las cataratas son opacidades en el cristalino del ojo. El control riguroso de los niveles de azúcar en sangre y las revisiones oftalmológicas regulares son fundamentales para prevenir y controlar estas complicaciones visuales.

6.6. Hipertensión:

La hipertensión es una complicación que se asocia frecuentemente con la diabetes. Se define como presiones arteriales sistólica, diastólica o ambas persistentemente elevadas por encima de los valores considerados normales (CUN, 2016). La hipertensión puede aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales en personas con diabetes.

7. Normativas y Regulaciones en Biocompatibilidad de Dispositivos Médicos

7.1. Evaluación de Biocompatibilidad según ISO 10993-4

La norma ISO 10993-4 establece pautas específicas para la evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos que entran en contacto con la sangre. Estas directrices son fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia de dichos dispositivos y para cumplir con los estándares regulatorios.

1. Hemocompatibilidad: La norma ISO 10993-4 se centra en la hemocompatibilidad, que se refiere a la capacidad del dispositivo médico para interactuar de manera segura con la sangre. Esto implica evaluar si el dispositivo puede provocar coagulación, activación de

células sanguíneas u otros efectos adversos al entrar en contacto con la sangre.

2. Material del Dispositivo: Se debe realizar una identificación completa y detallada de todos los materiales en contacto con la sangre. Esto incluye una evaluación exhaustiva de la composición química y las propiedades físicas de estos materiales para determinar su seguridad.
3. Pruebas de Citotoxicidad: Para evaluar si el dispositivo provoca daño a nivel celular, se pueden llevar a cabo pruebas de citotoxicidad. Estas pruebas implican exponer células a extractos del dispositivo y observar cualquier efecto adverso.
4. Pruebas de Liberación de Componentes: Se deben realizar pruebas para detectar la liberación de sustancias o componentes del dispositivo en la sangre que podrían tener consecuencias perjudiciales.
5. Evaluación de Riesgos: La norma exige una evaluación de riesgos integral para identificar y mitigar posibles riesgos relacionados con la biocompatibilidad del dispositivo según su uso previsto.
6. Documentación y Registro: Es esencial mantener registros detallados de todas las pruebas y evaluaciones realizadas, así como de la documentación relacionada con la biocompatibilidad del dispositivo. Esto es fundamental para demostrar el cumplimiento de las regulaciones y normativas aplicables.
7. Cumplimiento Normativo: Se debe garantizar que el dispositivo cumple con todas las normativas y regulaciones aplicables en la ubicación geográfica correspondiente, incluido el cumplimiento con estándares internacionales como la ISO 10993-4.
8. Seguimiento Poscomercial: Después de que el dispositivo esté en uso, es esencial realizar un seguimiento poscomercial para identificar y abordar cualquier problema relacionado con la biocompatibilidad que pueda surgir en la práctica clínica.

Toda esta información se basa en las directrices de la norma ISO 10993-4, un estándar internacional ampliamente reconocido en la evaluación de la

biocompatibilidad de dispositivos médicos. Este marco regulatorio es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos que entran en contacto con la sangre y su cumplimiento es crucial para la aprobación y comercialización de estos productos en diversas jurisdicciones.

7.2. Norma ISO 10993-6: Evaluación de Irritación y Sensibilización de Materiales en Dispositivos Médicos

La norma ISO 10993-6 establece un conjunto de directrices y pruebas esenciales para evaluar el potencial de irritación y sensibilización de materiales y dispositivos médicos que tienen contacto con tejidos biológicos. Estas pruebas se realizan para garantizar la seguridad y biocompatibilidad de los materiales utilizados en dispositivos médicos, como el aplicador subcutáneo de insulina desarrollado en este proyecto. Esta norma proporciona una metodología rigurosa para identificar cualquier reacción adversa que pueda surgir cuando un material entra en contacto con la piel o los tejidos.

Las pruebas incluyen la evaluación de la irritación dérmica, la irritación ocular y la sensibilización cutánea, entre otras. La "Prueba de Piel en Parche" y la "Prueba de Piel en Contacto Directo" son ejemplos de métodos utilizados para evaluar la irritación dérmica. Para evaluar la sensibilización cutánea, se aplican pruebas como la "Prueba de Maximización de Magnusson y Kligman" y la "Prueba de Sensibilización Cutánea Directa". Estas pruebas se llevan a cabo bajo condiciones controladas y con protocolos específicos, y los resultados se analizan para determinar si un material o dispositivo presenta riesgos de irritación o sensibilización.

8. Diseño Industrial

De acuerdo con el *International Council of Societies of Industrial Design* (ICSID), actualmente denominado *World Design Organization* (WDO), el diseño industrial se define como un proceso estratégico de solución de problemas impulsado por la innovación y el trabajo transdisciplinario, con el propósito de mejorar la calidad de vida de las personas a través de la creación de productos, sistemas, servicios y

experiencias. Esta disciplina se caracteriza por su enfoque en la creatividad y coloca al ser humano en el centro del proceso, buscando comprender profundamente sus necesidades y transformar desafíos en oportunidades de soluciones que sean social, ambiental y económicamente competitivas.

8.1. Ergonomía

Se entiende como “el estudio de las relaciones que se establecen recíprocamente entre el usuario y los objetos de uso al desempeñar una actividad cualquiera en un entorno definido” (Flores, 2001). La ergonomía busca lograr dicho objetivo a través del conocimiento y consideración del trinomio de factores que facilitan su estudio. Factor humano, el estudio de personas desde la perspectiva anatomofisiológica, antropométrica, psicológica y sociocultural, factor ambiental, el análisis de características en un espacio físico definido, tanto naturales como artificiales, y por último factor objetual, el análisis de la configuración formal de los objetos.

8.2. Usabilidad

Según Donald Norman, la usabilidad implica "satisfacer las necesidades del usuario superando el esfuerzo que este debe invertir en su utilización". En consecuencia, se puede definir como el grado en que un producto puede ser empleado por usuarios específicos para alcanzar objetivos determinados con eficacia, eficiencia y satisfacción.

9. Diseño para la salud

De acuerdo con el libro *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies* de Stanford presenta el "diseño para la salud" como un enfoque sistemático para crear innovaciones en dispositivos y tecnologías médicas. La definición se centra en la integración de varias disciplinas, incluyendo la ingeniería, la medicina, el diseño y los negocios, con el objetivo de desarrollar soluciones que aborden necesidades en el sector de la salud. Dicho proceso implica la identificación de un problema, la comprensión de los usuarios (médicos y pacientes) y la iteración continua para asegurar que los dispositivos resultantes no solo sean técnicamente factibles, sino también útiles, accesibles y sostenibles.

9.1. Dispositivo Médico

Conforme a el Comité de Dispositivos Médicos conformado por representantes de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), un dispositivo médico abarca cualquier instrumento, aparato, herramienta, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, fabricado con la intención de ser empleado, ya sea en solitario o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los siguientes propósitos médicos específicos (COFEPRIS, 2017):

1. Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o mitigación de enfermedades.
2. Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o corrección de lesiones.
3. Investigación, modificación, sustitución o soporte de la anatomía o procesos fisiológicos.
4. Mantenimiento o respaldo de la vida.
5. Control de la concepción.
6. Desinfección de dispositivos médicos.
7. Suministro de información mediante el examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

9.2. Diseño de dispositivos médicos

El artículo publicado por Mark Tamsin y Christian Bach "*Design of Medical Devices*" destaca que el diseño de dispositivos médicos es un proceso integral que combina la identificación de las necesidades del usuario con la validación de

productos a través de pruebas de usabilidad. El objetivo principal es crear soluciones que satisfagan las necesidades clínicas, asegurando que los dispositivos sean funcionales y seguros en el entorno médico. Se enfatiza la importancia de la colaboración con profesionales, así como la implementación de análisis y optimización para asegurar un buen resultado.

Esta definición hace énfasis en la comprensión del usuario y la iteración de diseño para validar que el dispositivo funcione correctamente en la práctica clínica.

IX. Objetivos

1. Objetivo General

Diseñar un aplicador para insulina basado en criterios de usabilidad y ergonomía con el fin de reducir los errores y aumentar la confiabilidad.

2. Objetivos Específicos

- Definir el concepto a través de los valores de comunicación de la propuesta utilizando tableros.
- Evaluar la usabilidad de las propuestas por medio de modelos de comprobación, para definir los factores objetuales.
- Definir la experimentación para evaluar los resultados de la propuesta final del producto por medio de prototipos funcionales.

X. Metodología

Seguir una metodología para el diseño de productos es clave para abordar de manera efectiva las necesidades específicas de los usuarios. Esto implica un

enfoque estructurado que ayuda a identificar claramente qué problemas enfrentan los usuarios y cómo pueden resolverse de la mejor manera posible.

Es así, que esta parte es esencial para comprender cómo se abordará el proceso de diseño y desarrollo del proyecto. La metodología que se utilizó es un híbrido entre las metodologías *Biodesign* (Yock, *et al.*, 2015) y *Design Innovation Process* (Kumar, 2013).

Este proceso de diseño se compone de tres etapas principales: primero se realiza una investigación para identificar cualquier anomalía, para posteriormente llegar a lo abstracto, buscando una solución ideal al problema identificado y por último el desarrollo de la propuesta (Tabla 8).

Etapa	Actividad
Identificar	<p>Investigación: Se realizó investigación de segunda mano, empleando enfoques cuantitativos y cualitativos para comprender a fondo la Diabetes Mellitus y su tratamiento.</p> <p>Análisis: Se analizó la situación y se denotaron relaciones existentes entre los diferentes actores que componen la problemática.</p> <p>Definición: Al generar conexiones, se identificaron anomalías en el sistema que permitieron definir un problema específico que aún no se había resuelto correctamente.</p>
Inventar	<p>Síntesis: Representa la fase más abstracta del proceso, donde se comunicó el problema de manera efectiva y se planteó principios de diseño como posibles soluciones.</p> <p>Ideación: Se plantearon ideas y se elaboraron alternativas que generaron propuestas de diseño de acuerdo a los requerimientos establecidos.</p>
Implementar	<p>Prototipar: Se desarrollaron prototipos de cada una de las soluciones. Esto permitió simular y evaluar los conceptos en un entorno controlado antes de avanzar hacia el diseño final del producto.</p> <p>Evaluar: Consistió en pruebas y evaluaciones para validar las propuestas generadas durante la fase de ideación. Se identificó la solución más efectiva y viable que se ajustaba a los requisitos y especificaciones establecidos.</p> <p>Realizar: En esta fase final, se desarrolló el dispositivo. Se evalúa su calidad, eficacia y aspecto estético.</p>

Tabla 8. Híbrido entre las metodologías Biodesign y Design Innovation Process (Elaboración propia, 2024).

Este proceso se concibe como un ciclo iterativo, lo que significa que puede repetirse en función de los resultados obtenidos y las mejoras que se deseen implementar. Además, se basó en dos principios fundamentales: un enfoque centrado en las personas, basado en la comprensión profunda de las necesidades y comportamientos de los pacientes, y una comprensión integral de los sistemas

en los que el producto se encuentra, garantizando así que la solución final fuese parte de un sistema de atención médica cohesivo y efectivo.

1. Identificar

1.1. Investigación

Durante la fase inicial, se detectaron las necesidades críticas del sector de la salud que demandan soluciones concretas. En este sentido, se llevó a cabo la creación de un mapa mental, centrándose en la Diabetes Mellitus como eje principal. Se abordaron sus antecedentes, diagnóstico, grupos afectados, diversas variantes, tratamientos disponibles, la participación de especialistas, síntomas, estadísticas tanto a nivel nacional como global, y estrategias de prevención asociadas (Anexo 1).

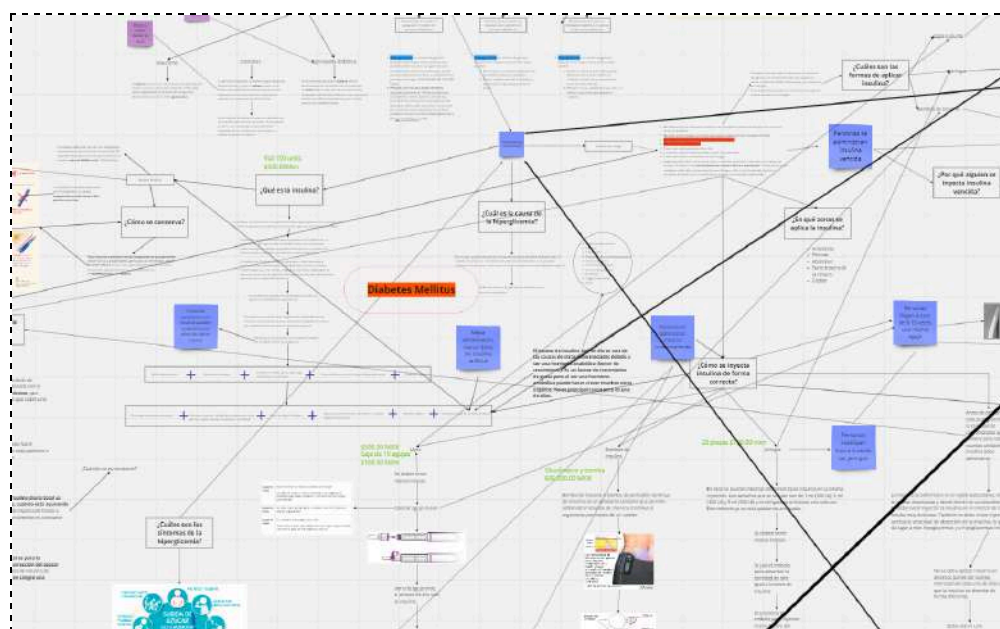


Fig. 18. Mapa Mental: Diabetes Mellitus (Elaboración propia, 2024).

Además, se realizó investigación de segunda mano, enfocada en estudios relacionados con el tratamiento de la enfermedad, sus métodos de administración y los diferentes tipos de usuarios que la padecen. Esta búsqueda se orientó hacia comprender no sólo la enfermedad en sí misma, sino también las distintas experiencias y necesidades de las personas que viven con DM.

1.2. Análisis

1.2.1. Afecciones relacionadas con la DM

La diabetes es una enfermedad que, si no se controla adecuadamente, puede dar lugar a diversas complicaciones que afectan diversos sistemas y órganos del cuerpo. Mantener los niveles de glucosa cerca de los valores deseados y llevar un estilo de vida saludable son medidas esenciales para prevenir o mitigar estas complicaciones.

1.2.2. Hiperglucemia

Complicación	Relación con la hiperglucemia
Neuropatía diabética	La hiperglucemia crónica puede dañar los nervios periféricos.
Pie diabético	La hiperglucemia prolongada puede causar daño a los nervios y vasos sanguíneos, aumentando el riesgo de infecciones y úlceras.
Deficiencia Visual	La hiperglucemia no controlada puede provocar daño a los vasos sanguíneos de los ojos, causando problemas de visión.
Hipertensión	La hiperglucemia puede contribuir al estrechamiento y endurecimiento de los vasos sanguíneos, aumentando la presión arterial.

Tabla 9. Complicaciones y su relación con la Hiperglucemia (Elaboración propia, 2024).

La hiperglucemia, caracterizada por niveles elevados de glucosa en la sangre, es un factor común en el desarrollo de complicaciones asociadas con la diabetes. Por esta razón, se consideró fundamental analizar a fondo la hiperglucemia, entender mejor cómo y por qué se produce, lo que sentó una directriz clara para el proyecto.

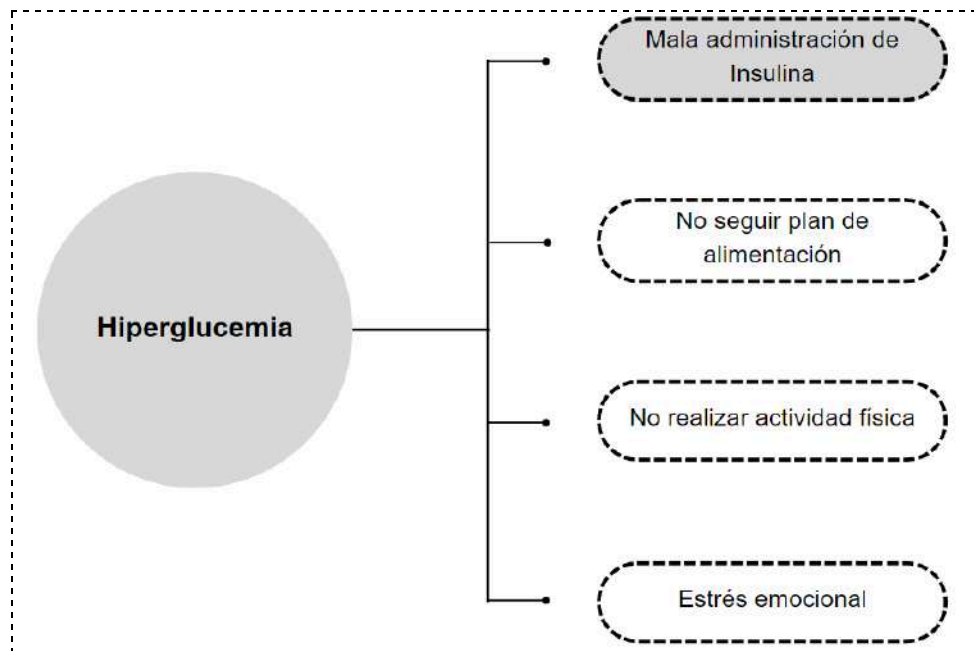


Fig. 19. Factores de riesgo de la hiperglucemia (Elaboración propia, 2024).

Durante el análisis de las causas de la hiperglucemia, se identificaron varios factores clave, como la errónea administración de insulina, el incumplimiento del plan de alimentación, la falta de actividad física y el estrés emocional. Entre todas estas causas, la administración de insulina destacó por su potencial impacto y la intriga que generó, lo que sugirió que abordar y mejorar las prácticas de administración de insulina podría tener un efecto significativo en el manejo de la glucosa en personas con diabetes, siendo así un área prioritaria para el desarrollo del proyecto.

1.2.3.Administración de insulina

El estudio titulado "Importancia de Facilitar la Autoadministración de Insulina en Pacientes con Diabetes Mellitus: Lecciones del Hospital Especializado Tikur Anbessa" destacó significativamente por su enfoque en la problemática de la administración de insulina. El estudio, realizado en el Hospital Especializado Tikur Anbessa en Addis Abeba, Etiopía, durante el año 2015, se enfocó en evaluar la adherencia a la autoadministración de insulina y los factores asociados en pacientes adultos con Diabetes Mellitus.

Sus hallazgos revelaron aspectos fundamentales:

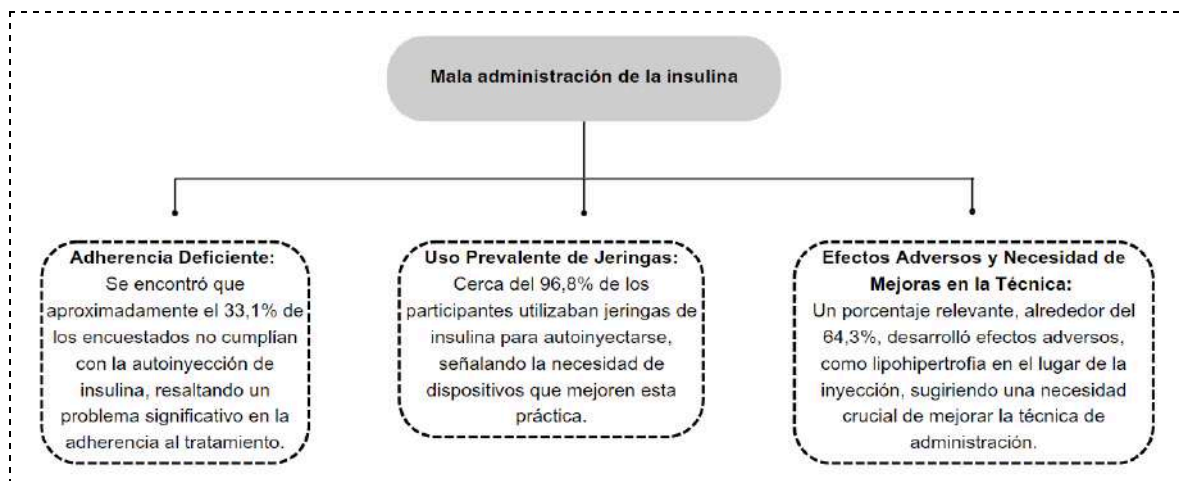


Fig. 20. Hallazgos del estudio "Importancia de Facilitar la Autoadministración de Insulina en Pacientes con Diabetes Mellitus" (Elaboración propia, 2024).

Tanto en México como en Etiopía, existen similitudes significativas en términos de acceso limitado a tecnologías médicas avanzadas, siendo las jeringas el principal método de administración de insulina, principalmente por restricciones económicas. En ambos países, la disponibilidad limitada de recursos y la escasa educación en salud son desafíos comunes. Estas similitudes sugieren que los hallazgos derivados del estudio en Etiopía podrían ser igualmente relevantes para el contexto mexicano.

Se buscó complementar el estudio mediante investigación primaria y observación directa. Se identificaron varias anomalías significativas en torno a la administración de insulina:

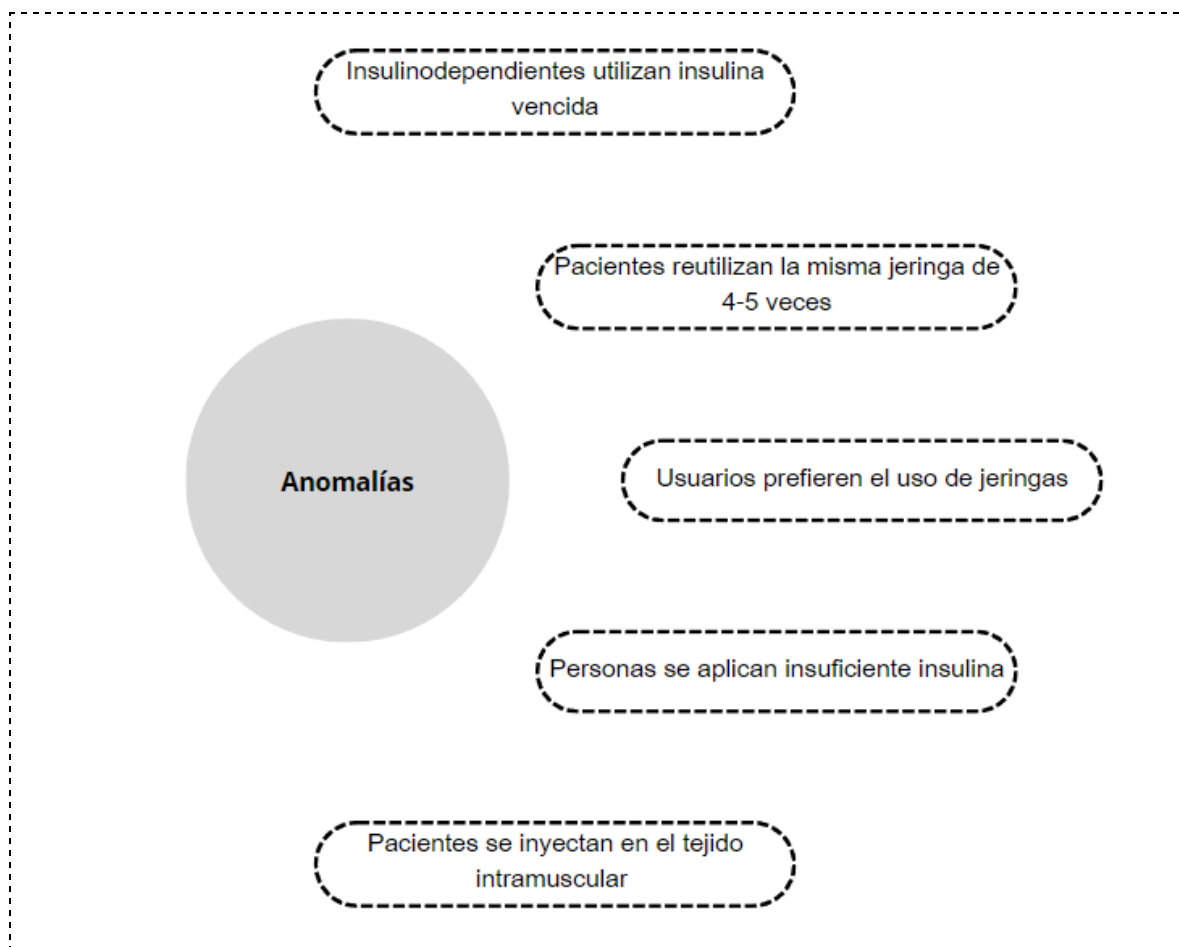


Fig. 21. Anomalías identificadas mediante observación y encuestas (Elaboración propia, 2024).

Cada una de las anomalías encontradas está directamente relacionada con el uso de jeringas para la administración de insulina. A pesar de que las jeringas son ampliamente utilizadas debido a su costo accesible y a las políticas de seguro social que ofrecen insulina en viales, estas prácticas pueden implicar riesgos significativos para la salud y la efectividad del tratamiento en personas con diabetes. Fue así como se comenzó a enfocar en el uso de jeringas como el método principal de administración de insulina.

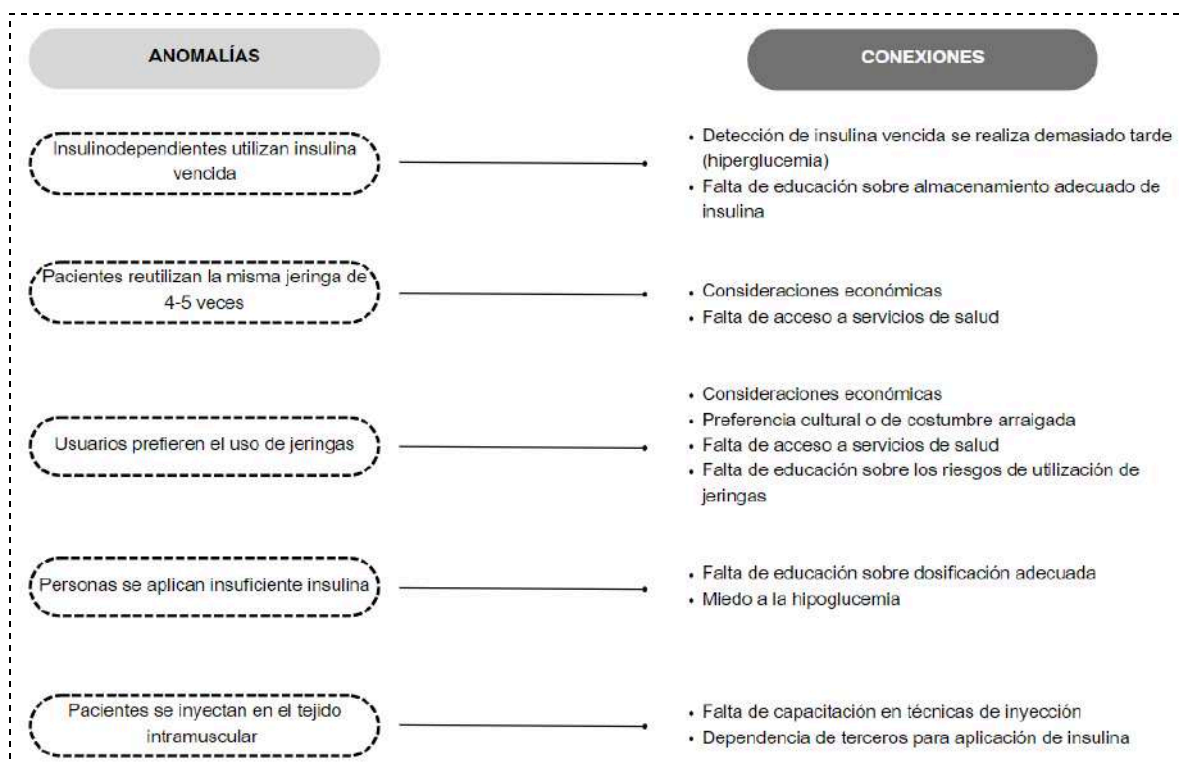


Fig. 22. Anomalías y conexiones durante la administración de insulina (Elaboración propia, 2024).

Identificando estas conexiones, se destaca la importancia de enfocar el proyecto en tres áreas clave: asegurar que el tratamiento sea económico y accesible para todos los pacientes, mejorar las técnicas de aplicación de insulina para evitar complicaciones y garantizar su eficacia, y empoderar a los pacientes en el manejo de la enfermedad.

Para complementar la información encontrada y validar las anomalías identificadas, se llevaron a cabo entrevistas con tres especialistas endocrinólogos y cinco personas insulinodependientes. El objetivo fue corroborar la necesidad significativa de abordar adecuadamente el tratamiento con insulina. Estas entrevistas se estructuraron en tres secciones: la administración, dosificación y conservación de la insulina, proporcionando así una perspectiva integral sobre los desafíos y las prácticas actuales en el manejo de esta enfermedad.

A continuación, el esquema con la información más relevante de las entrevistas:

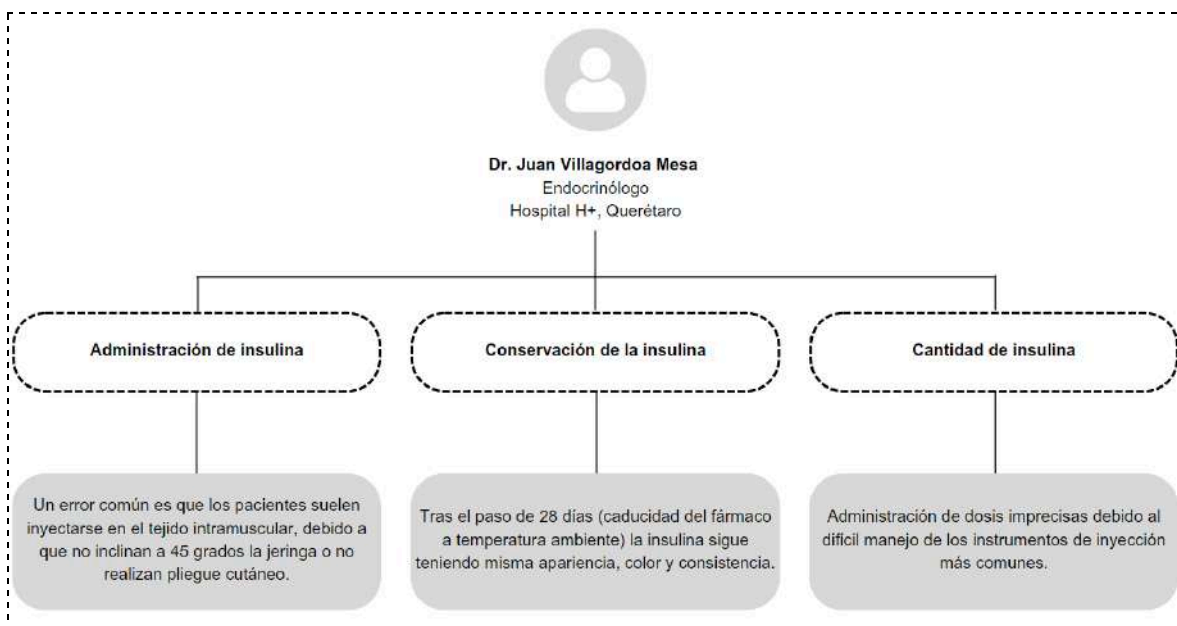


Fig. 23. Entrevista con el Dr. Juan Villagordoa (Elaboración propia, 2024).

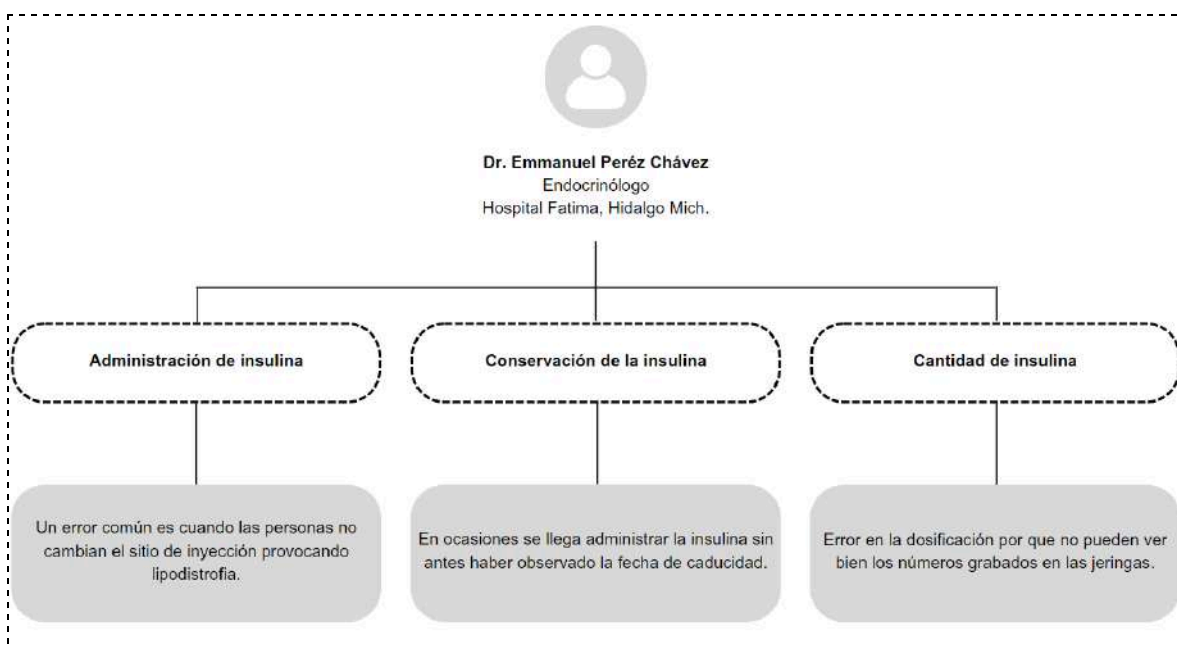


Fig. 24. Entrevista con el Dr. Emmanuel Pérez (Elaboración propia, 2024).

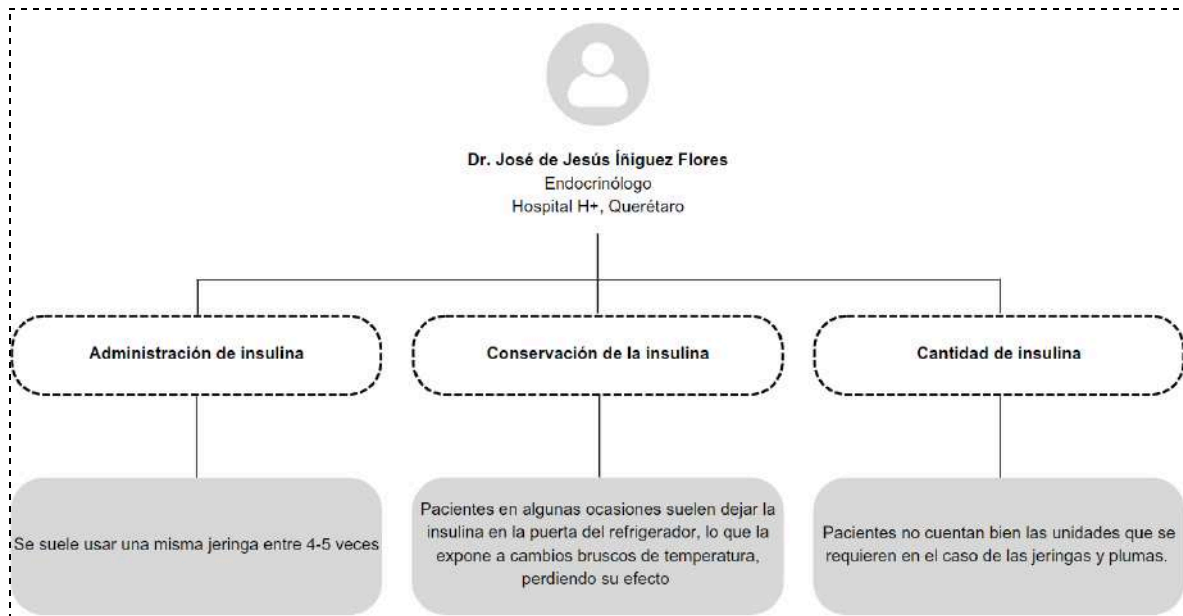


Fig. 25. Entrevista con el Dr. José de Jesús Íñiguez (Elaboración propia, 2024).

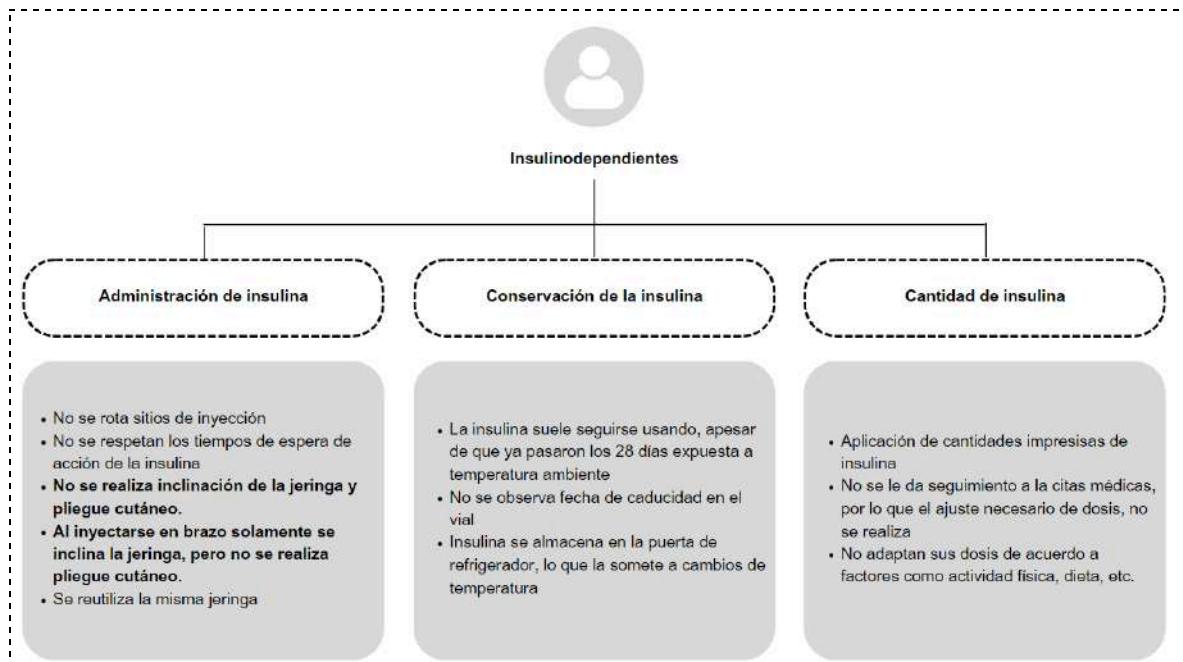


Fig. 26. Entrevistas con usuarios insulino dependientes (Elaboración propia, 2024).

A partir de los hallazgos obtenidos en las entrevistas, se procedió a identificar las causas subyacentes de cada uno de estos aspectos (*Insights*). Se analizaron detalladamente las prácticas y percepciones tanto de los especialistas endocrinólogos como de las personas insulino dependientes para comprender mejor las razones detrás de las dificultades encontradas en el manejo efectivo de la insulina.

Se seleccionó un hallazgo de cada uno de los tres temas principales abordados en las entrevistas. Cada uno de estos hallazgos fue elegido por su potencial impacto en la mejora del manejo de la diabetes y el tratamiento con insulina.

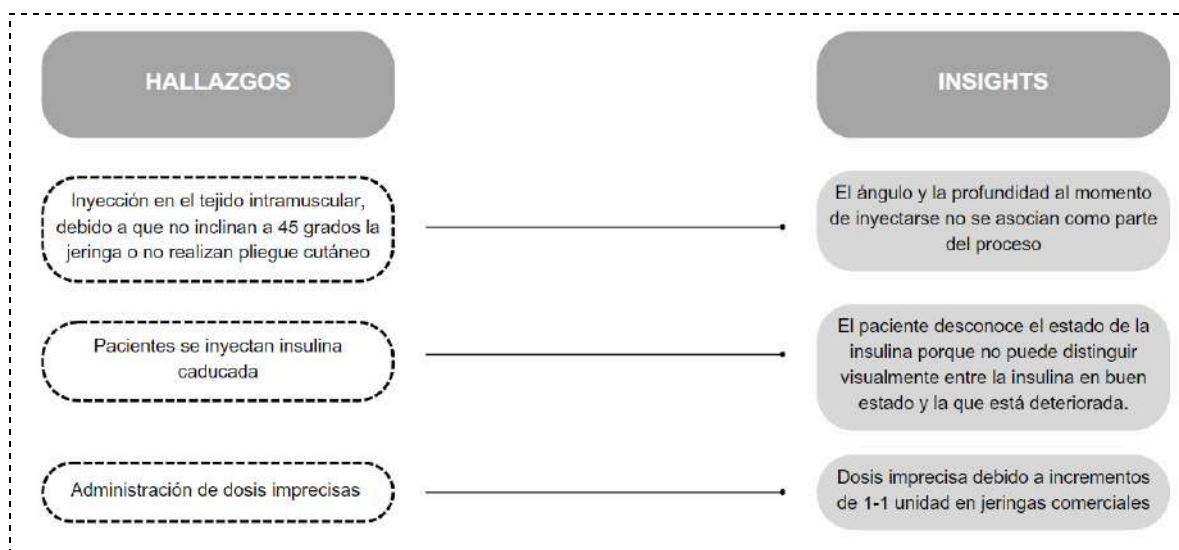


Fig. 27. Hallazgos e insights (Elaboración propia, 2024).

1.3. Definición

Basado en los hallazgos y los insights obtenidos, se identificó que la mala aplicación de la insulina es un problema significativo. Tras evaluar los diferentes elementos, se decidió abordar específicamente este problema priorizando un hallazgo central: la falta de consideración del ángulo y la profundidad durante la inyección de insulina. Además, se determinó que este desafío podría ser mitigado mediante el diseño de un dispositivo adecuado.

Las variables que hacen que la aplicación de insulina resulte difícil son:

- La administración precisa en el tejido subcutáneo, demanda tanto la inclinación de la jeringa como la realización de un pliegue cutáneo.
- Dependencia de terceros.

Después de definir el problema, el siguiente paso fue analizar y decidir cuál sería la función crítica del dispositivo. Se determinó que esta función debería centrarse en habilitar el área de inyección para simplificar la aplicación adecuada de insulina. Esta se planteó con el objetivo específico de mitigar los desafíos relacionados con la aplicación durante la inyección.

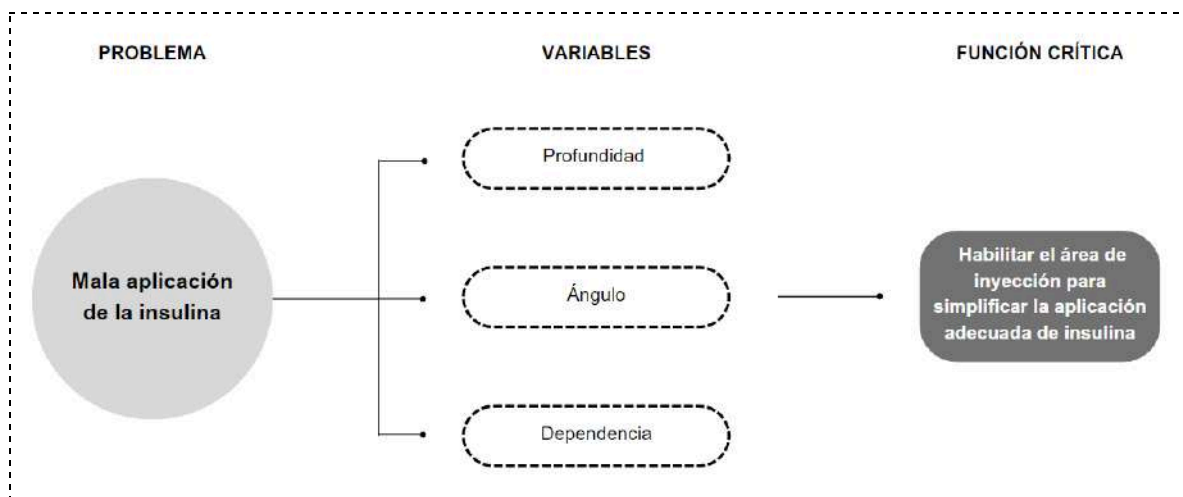


Fig. 28. Función crítica del dispositivo (Elaboración propia, 2024).

Una vez identificada la función crítica del dispositivo (propuesta de producto), se procedió a definir su valor agregado, el valor agregado es para los usuarios meta, el por qué lo desearían obtener- comprar. En este caso, el valor agregado se centra en cómo el dispositivo cumplirá con esa función:

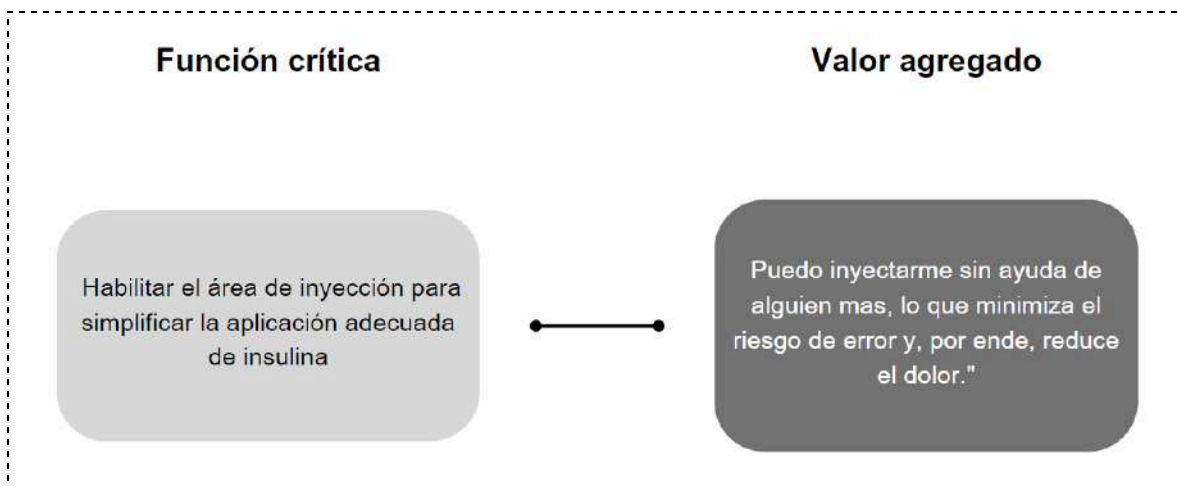


Fig. 29. Valor agregado del dispositivo (Elaboración propia, 2024).

Para validar cómo el dispositivo cumpliría su función principal, se probó con una ventosa. Una ventosa se adhiere a superficies lisas gracias a la diferencia de presión que se crea al expulsar el aire de su cavidad interior. Al presionar el centro de la ventosa contra una superficie plana y no porosa, el aire dentro de la ventosa se elimina, creando una zona de baja presión que hace que la ventosa se mantenga adherida a la superficie (Enciclopedia Cubana en la Red ECURED, 2019).

Después de considerar usar una ventosa comercial para validar la función crítica del dispositivo, el siguiente paso fue seleccionar el tamaño adecuado de la ventosa para estas pruebas, por lo que se realizaron los siguientes cálculos:

Para calcular la fuerza de una ventosa, se utilizó la fórmula:

$$F=AP$$

Donde F es la fuerza, A el área y P la presión.

Esto se deriva de la definición de presión, que es:

$$P=F/A$$

Por ejemplo, una ventosa de diámetro de 2,0 cm tiene una superficie de $\pi (0,020 \text{ m})^2 = 0,0013 \text{ m}^2$. Utilizando la fórmula de la fuerza ($F = AP$), el resultado es $F = (0,0013 \text{ m}^2) (100\,000 \text{ Pa}) = 130 \text{ N}$, suponiendo que la presión dentro de la ventosa es insignificante si se compara con la presión atmosférica (alrededor de 100 000 Pa).

Una persona adulta en promedio puede aplicar con su pulgar una fuerza de 200 N (mujer/hombre), por lo tanto para calcular el diámetro ideal de la ventosa se tomó en cuenta este valor, además de la presión atmosférica promedio en México que es aproximadamente 100,000 Pa.

$$A= F/P$$

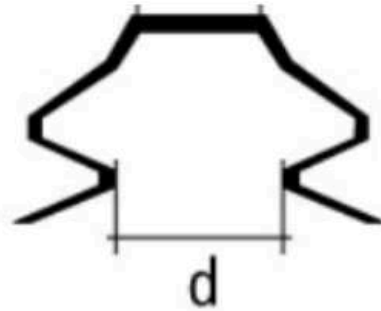
$$A=200 \text{ N} / 100000 \text{ Pa}$$

$$A= .002\text{m}^2$$

$$A= (3.1416)(D^2)/4$$

$$D=\sqrt{((.002\text{m}^2)(4))/(3.1416))}$$

$$D= .0504 \text{ m}= 5\text{cm}$$



Por lo tanto, la ventosa debía tener un diámetro efectivo (d) de 5cm.

Fig. 30. Cálculo dimensional de la “ventosa” (Elaboración propia, 2024)

Después de determinar que la ventosa ideal para las pruebas debería tener un diámetro efectivo de 5 cm, se adquirió una ventosa de estas dimensiones. Posteriormente, se introdujo un cilindro plástico en la ventosa, posicionado a un ángulo de 45 grados. Este cilindro tenía como objetivo asegurar que la jeringa se introdujera en un ángulo específico durante la aplicación.

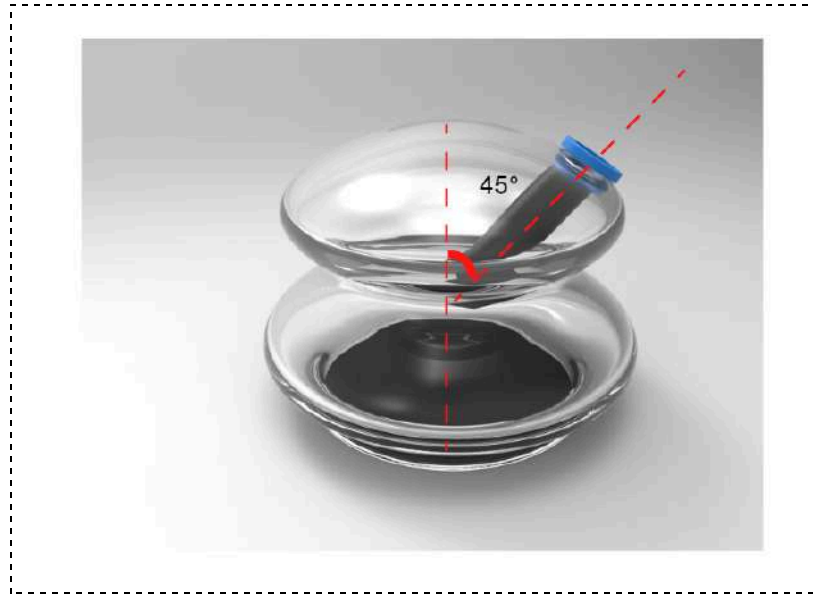


Fig. 31. Descripción visual de ventosa y cilindro plástico a 45 grados (Elaboración propia, 2024)

Los pasos seguidos para la validación fueron los siguientes:

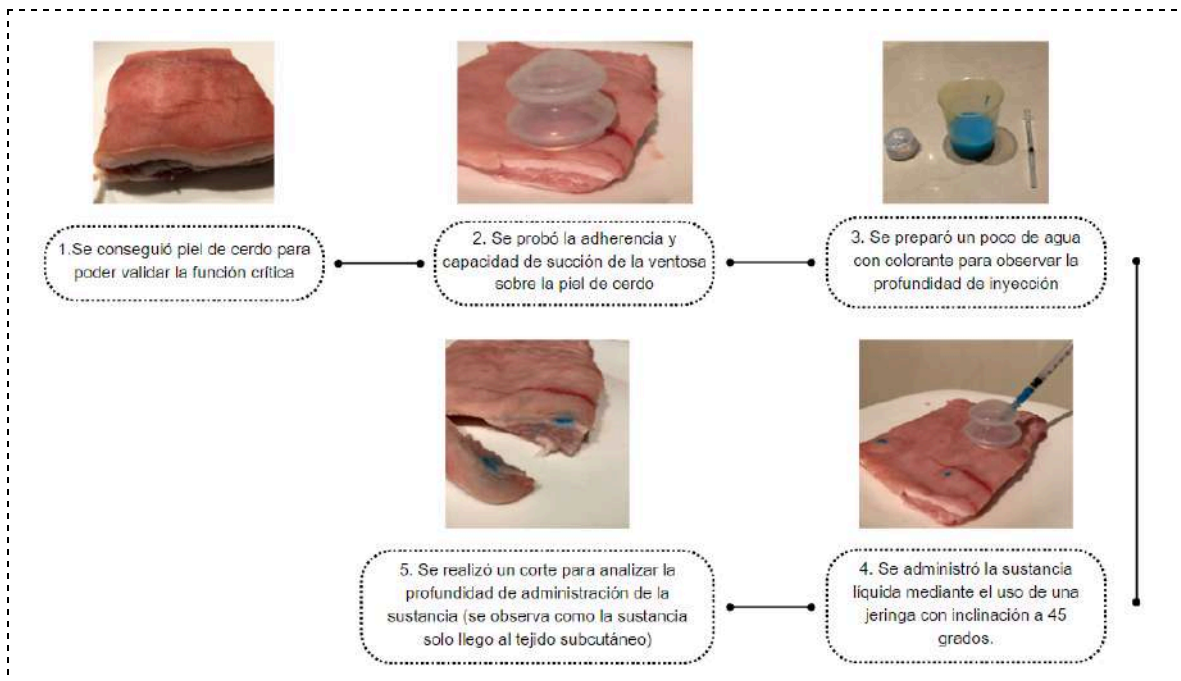


Fig. 32. Secuencia de validación (Elaboración propia, 2024)

Mediante la validación realizada, se determinó que la función crítica del dispositivo se cumplía satisfactoriamente.

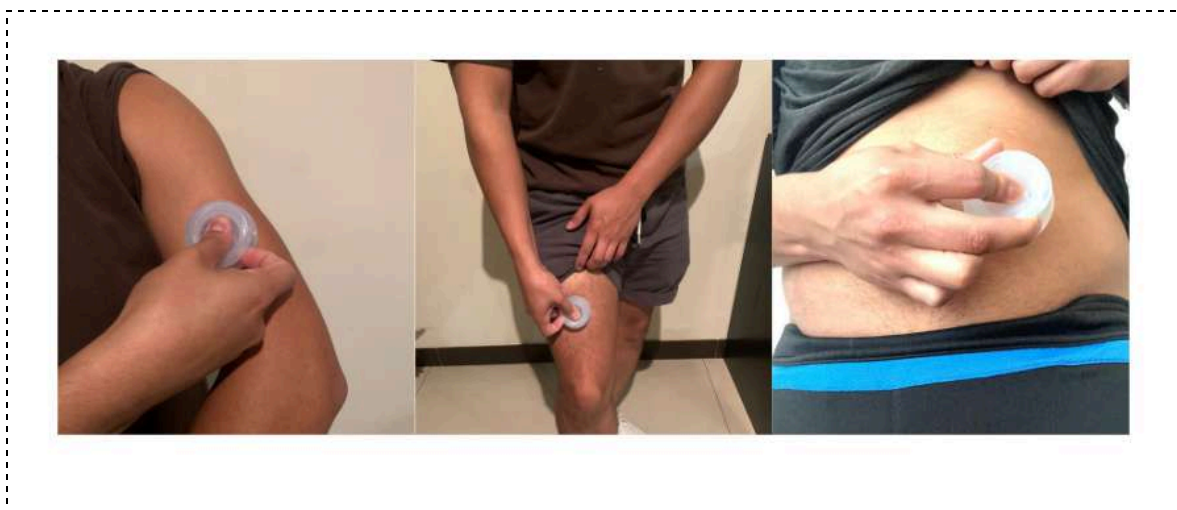


Fig. 33. Interacción del prototipo con distintas zonas de inyección (Elaboración propia, 2024)

Después se definió con precisión al usuario potencial del dispositivo. Para lograrlo, se llevó a cabo una evaluación de distintos grupos de edad, considerando aspectos clave como experiencia previa con la diabetes, habilidades en la administración de insulina, necesidad de supervisión, comodidad, riesgo de complicaciones y acceso a recursos médicos (Tabla 10).

Criterio	Niños	Adolescentes	Adultos	Adulto Mayor
Edad	4-6 años	10-15 años	18-30 años	60-74 años
Experiencia con la diabetes	1	3	4	1
Habilidades de administración de insulina	1	2	4	1
Necesidad de supervisión	4	2	1	4
Factores de comodidad	4	3	3	4
Riesgo de complicaciones	4	2	1	3
Acceso a recursos médicos	1	1	4	2
Nivel de educación	1	2	4	2
Motivación para el autotratamiento	1	2	4	2
Carga emocional	1	3	2	1
Recursos económicos	1	1	4	2
Soporte familiar	4	4	1	3
Accesibilidad	1	1	4	3
Total	23	23	32	27

Tabla 10. Evaluación de usuario (Elaboración propia, 2024).

La tabla anterior proporcionó una evaluación de diferentes grupos de edad en función de varios criterios clave. Los valores del 1 al 4 indican cómo cada grupo de edad se ajusta a estos criterios percibidos, las conclusiones basadas en los puntajes totales son:

- Adultos (18-30 años) y Adultos mayores (60-74 años) tienen los puntajes totales más altos, con 32 y 27, respectivamente. Esto sugiere que estos dos grupos pueden ser candidatos adecuados.
- Niños (4-6 años) y Adolescentes (10-15 años) tienen puntajes totales iguales, ambos con 23. Esto podría indicar que ambos grupos enfrentan desafíos y ventajas similares en cuanto a su idoneidad para el dispositivo.
- Los adultos tienen altos puntajes en "Nivel de educación" y "Motivación para el autotratamiento", lo que sugiere un buen ajuste a estos criterios. Por otro lado, los adultos mayores tienen un alto puntaje en "Acceso a recursos médicos", lo que es importante en esta etapa de la vida.
- Los niños obtienen puntajes bajos en varios criterios, incluyendo "Necesidad de supervisión" y "Accesibilidad". Esto podría indicar que los niños necesitan más atención y apoyo.

Lo anterior, muestra que los adultos y adultos mayores son grupos potencialmente más adecuados para el proyecto. Para definir aún más el perfil del usuario, se recurrió al análisis de un estudio fundamental: *"Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050," realizado por el Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study (GBD).*

El objetivo fue identificar el grupo poblacional con mayor prevalencia de esta enfermedad a nivel global y regional. El estudio reveló que, en América Latina, el grupo poblacional con mayor prevalencia de diabetes se encuentra en el rango de edades entre los 50 y 70 años (Figura 34).

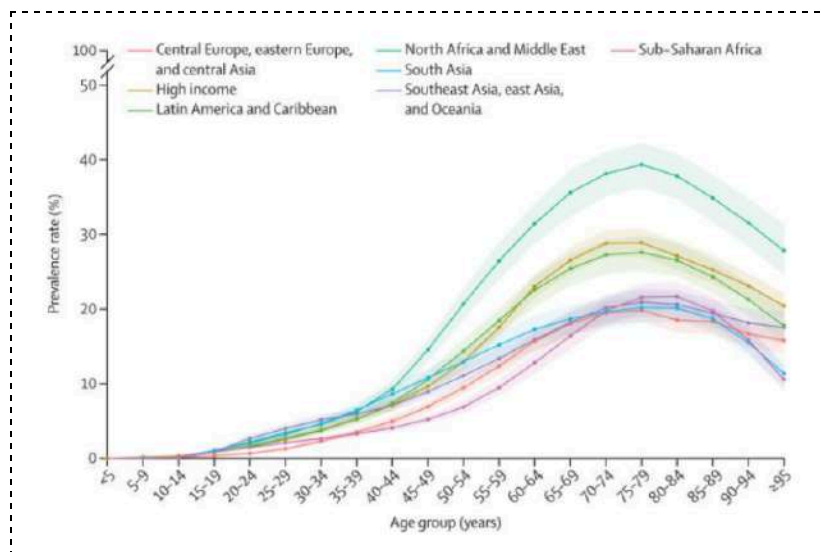


Fig. 34. Prevalencia de Diabetes en relación con la región y edad (GBD, 2021).

A continuación, se muestra el mapa de empatía del usuario específico:

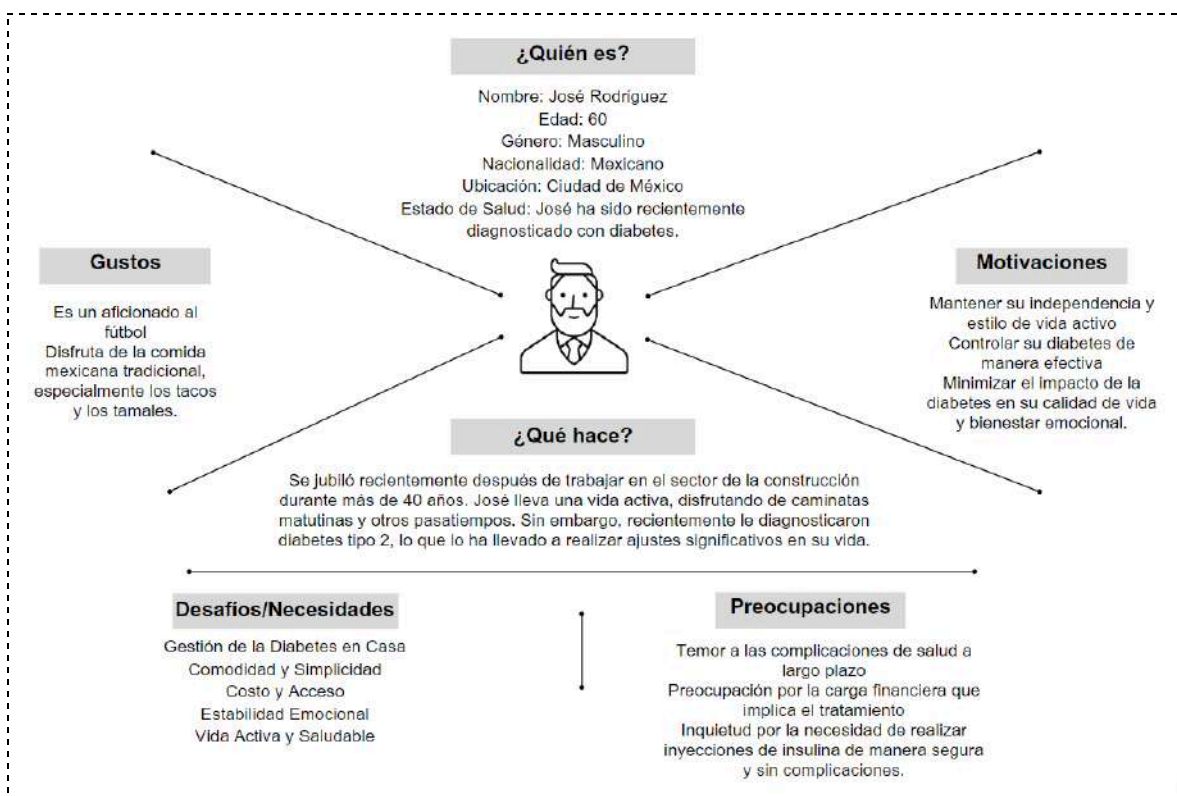


Fig. 35. Mapa de empatía (Elaboración propia, 2024).

2. Inventar

2.1. Síntesis

Una vez definido y evaluado el usuario, se establecieron los atributos clave del dispositivo. Estos aspectos fueron considerados para asegurar un diseño que se adapte a las necesidades del usuario y facilite la administración de la insulina. Estos atributos incluyen los requerimientos, las especificaciones y las palabras clave que definen el enfoque y las características esenciales del aplicador de insulina. Lo anterior, descrito en las tablas siguientes:

2.1.1.Requerimientos:

Requerimientos	Descripción
Facilidad de uso	El dispositivo deberá de poder ser usado con una sola mano. Además, deberá permitirle al usuario inyectarse en menor tiempo, en comparación con el método tradicional. Medido mediante métricas de tiempo de preparación y administración de insulina.
Precisión en la Inyección	El dispositivo debe permitir una inclinación precisa de la jeringa en un rango de 45-35 grados durante la inyección subcutánea.
Consistencia del Pliegue Cutáneo	El dispositivo debe generar un pliegue consistente sobre la piel antes de la inyección (tener una altura aproximada de 2cm), evaluado visualmente en modelos de piel o mediante imágenes capturadas durante pruebas.
Ergonomía y Comodidad	El dispositivo debe ser ergonómico y adaptarse a las dimensiones promedio de las manos, verificado mediante cuestionarios de satisfacción del usuario y mediciones antropométricas.
Intuitividad	El dispositivo debe ser intuitivo y fácil de usar, permitiendo a usuarios, incluso aquellos sin experiencia previa, administrar insulina con comodidad y confianza.
Accesibilidad Económica	Debe ser accesible y asequible para una amplia gama de usuarios, independientemente de su situación económica.
Fijación Segura	La fijación en la piel debe ser suficiente para garantizar una adherencia segura durante la administración de insulina, evitando movimientos accidentales.

Tabla 11. Requerimientos de diseño (Elaboración propia, 2024).

2.1.2. Especificaciones:

Especificaciones	Descripción
Forma	El dispositivo debe tener una forma ergonómica, diseñada para adaptarse cómodamente a la mano del usuario y permitir una sujeción segura durante la administración de insulina. Debería contar con superficies suaves y curvas para facilitar su manipulación.
Color	El color del dispositivo debe ser claro y transparente para permitir a los usuarios visualizar la administración de insulina de manera efectiva, brindando confianza y precisión en el proceso.
Dimensiones	Las dimensiones del dispositivo deben ser compactas y adecuadas para su uso con una sola mano. Debe ser lo suficientemente pequeño para ser portátil y discreto, facilitando su transporte y almacenamiento.
Materiales	El dispositivo debe estar fabricado con materiales seguros, hipoalergénicos y resistentes a la corrosión. Se deben considerar materiales duraderos y de alta calidad que cumplan con las normativas médicas.
Textura	La textura del dispositivo debe ser suave al tacto para garantizar la comodidad del usuario durante la manipulación. Se debe evitar cualquier textura áspera o incómoda que pudiera causar irritación en la piel.
Acabado	El acabado del dispositivo debe ser resistente a rayones y fácil de limpiar. Debe garantizar una superficie libre de porosidades para evitar la acumulación de residuos y garantizar la higiene.
Tecnología	El dispositivo debe ser completamente mecánico y operado manualmente por el usuario para garantizar su simplicidad y facilidad de uso.

Tabla 12. Especificaciones por factores objetuales (Elaboración propia, 2024).

2.1.3. Palabras clave:

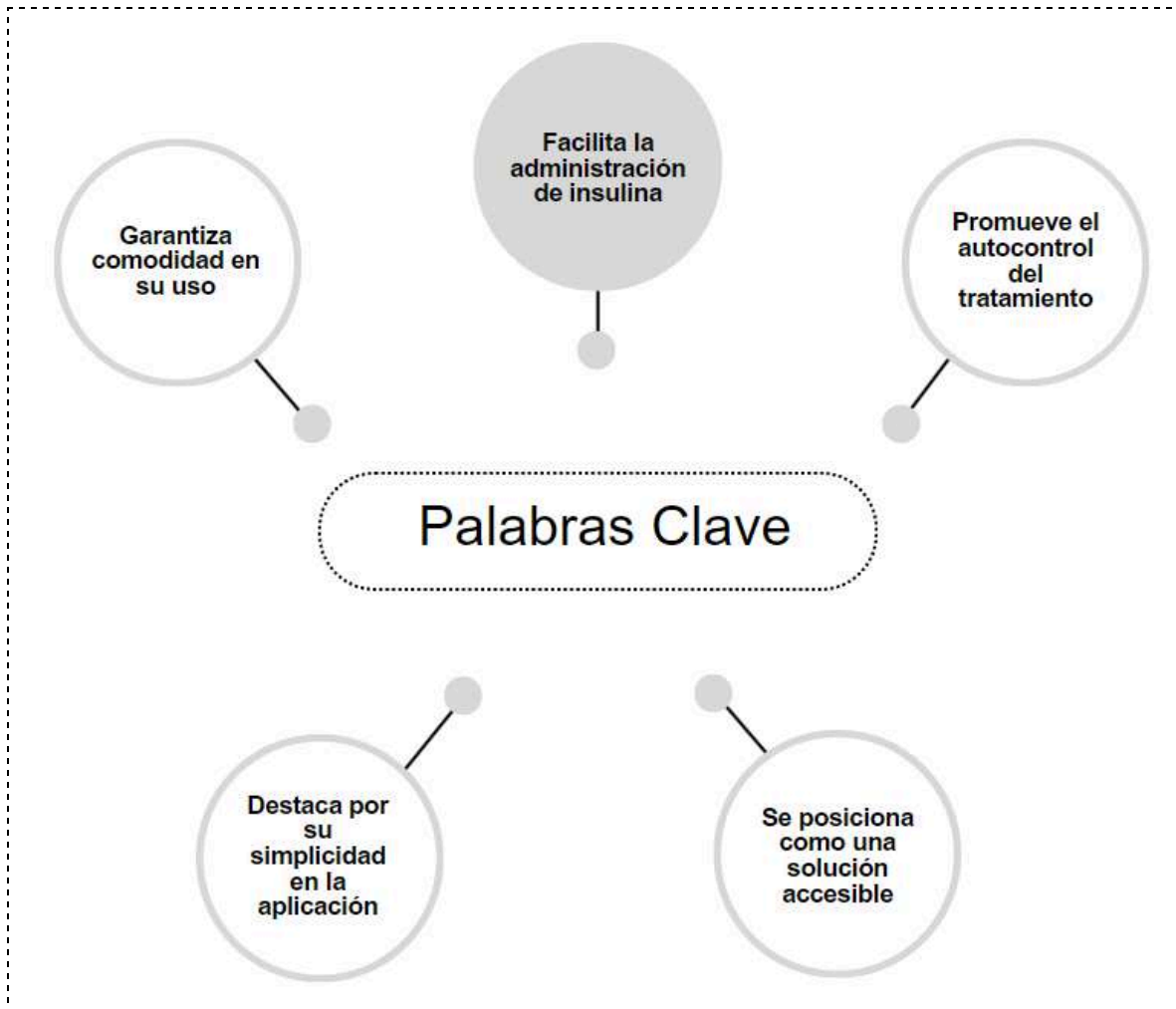


Fig. 36. Palabras clave (Elaboración propia, 2024).

2.2. Ideación

En esta etapa del proyecto, aprovechando los atributos clave definidos, se generaron ideas y soluciones utilizando herramientas como *boards*, bocetos y *renders*, explorando diversas opciones. Estas herramientas permitieron definir el mensaje, la sensación y el impacto que se deseaba comunicar. Además, posibilitaron la integración cuidadosa de cada una de las características del producto.

En el *board* de conceptos (Figura 37), se incluyeron imágenes que se relacionan con los conceptos clave del proyecto: Facilitar, Autocontrol, Comodidad, Simpleza y Accesibilidad. Estas representaciones visuales fueron seleccionadas después de un análisis, buscando transmitir de manera efectiva los valores y principios esenciales del dispositivo en desarrollo. Cada imagen fue seleccionada para reflejar y capturar la intención detrás de estas cualidades que definirán la experiencia del usuario.



Fig. 37. Board de conceptos (Elaboración propia, 2024).

El *Lifestyle Board* (Figura 38), fue creado como una referencia del día a día de una persona diabética, plasmando sus actividades habituales, síntomas, tratamiento y su estado emocional. Este *board* captura cada parte de la realidad del usuario buscando comprender mejor su perspectiva en relación con su enfermedad y el manejo de su tratamiento.

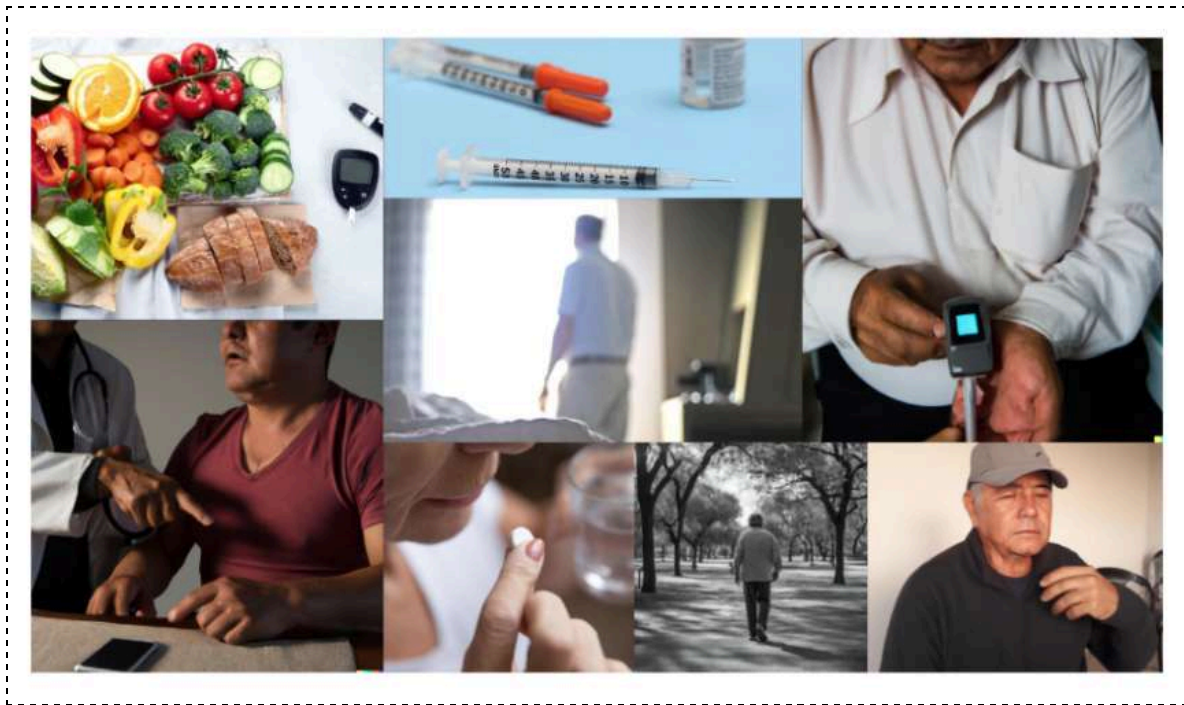


Fig. 38. Lifestyle Board (Elaboración propia, 2024).

El *Styleboard* (Figura 39) fue diseñado con la intención de representar materiales translúcidos, flexibles y con una textura suave al tacto. Destaca una paleta de colores azules seleccionados para transmitir sensaciones de calma y seguridad. Este tablero visual se enfoca en reflejar los elementos estéticos y sensoriales que se desean asociar con el dispositivo, buscando transmitir una experiencia cómoda, tranquila y confiable para el usuario.



Fig. 39. Style Board (Elaboración propia, 2024).

En la siguiente fase del proceso, se procedió a la etapa de bocetaje, donde se exploraron diversas ideas y conceptos para el aplicador. Aquí, además, se inició la creación de renders con el objetivo de definir la estética y apariencia del dispositivo. Este paso implicó la materialización de las ideas iniciales en representaciones visuales más concretas, permitiendo una visualización más precisa y detallada de cómo sería el aplicador en términos de diseño, forma y estilo.

2.1.5.Renderizado

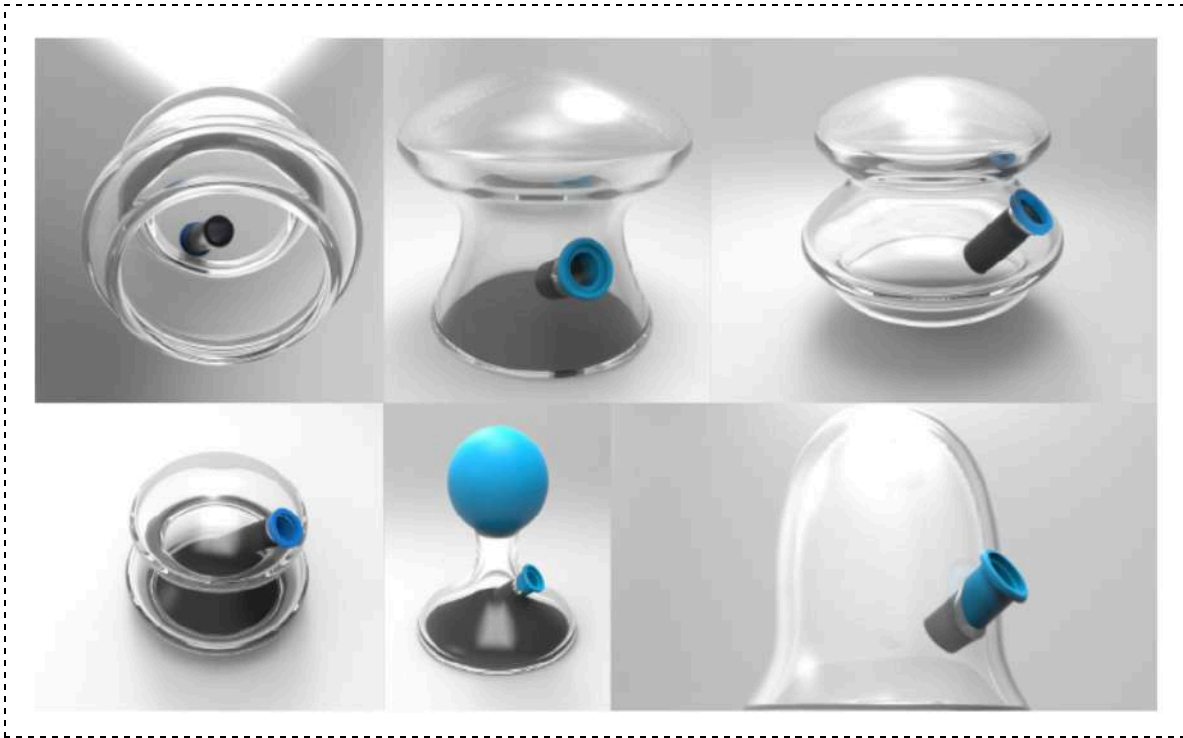


Fig. 42. Renderizado inicial (Elaboración propia, 2024).

3. Propuesta Base



Fig. 43. Propuesta Base _ render 1 (Elaboración propia, 2024).



Fig. 44. Propuesta Base _ render 2 (Elaboración propia, 2024).

Después de una fase de ideación, se obtuvo la primera propuesta del dispositivo; un aplicador, mayormente hecho de silicona, para usarse fácil, tanto para personas diestras como zurdas. Su función principal, imitar el pliegue cutáneo mediante la succión en la piel, replicando el proceso manual.

Se incluyeron componentes como la cánula de polipropileno para la inclinación precisa de la jeringa y un tapón de PTFE/silicona que sellaba la ventosa, permitiendo crear vacío para lograr la succión necesaria.

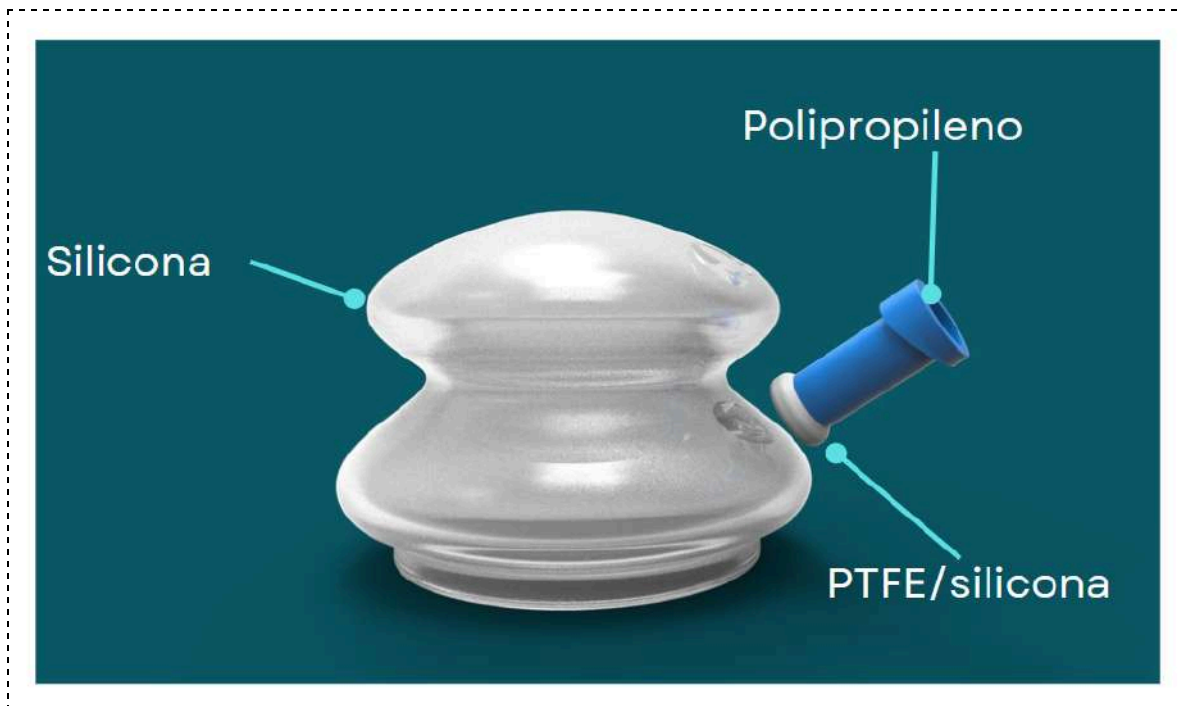


Fig. 45. Propuesta Base _ componentes (Elaboración propia, 2024).

4. Implementar

4.1. Prototipar

Se procedió a la elaboración de un prototipo funcional del dispositivo, utilizando los materiales reales que se emplearían en su fabricación final, como la silicona, el polipropileno y el PTFE de silicona.

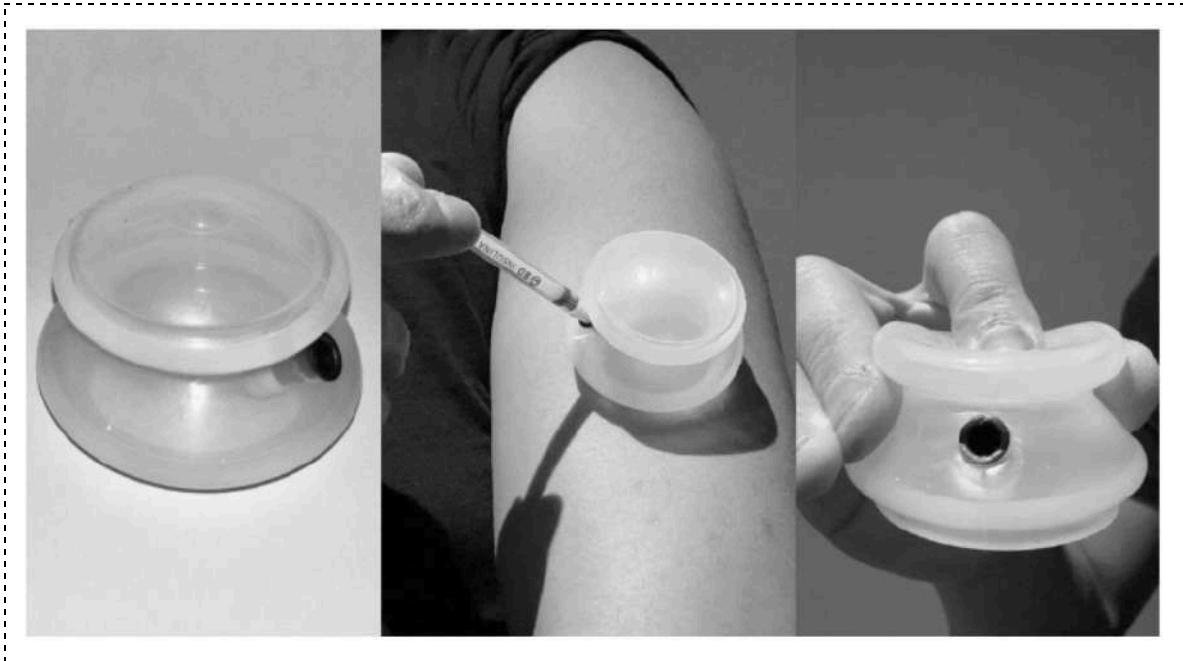


Fig. 46. Prototipo, materiales reales (Elaboración propia, 2024).

Para garantizar su viabilidad y correcto funcionamiento, se estableció una secuencia detallada para el uso del dispositivo. Esta secuencia incluyó la siguiente serie de pasos específicos:

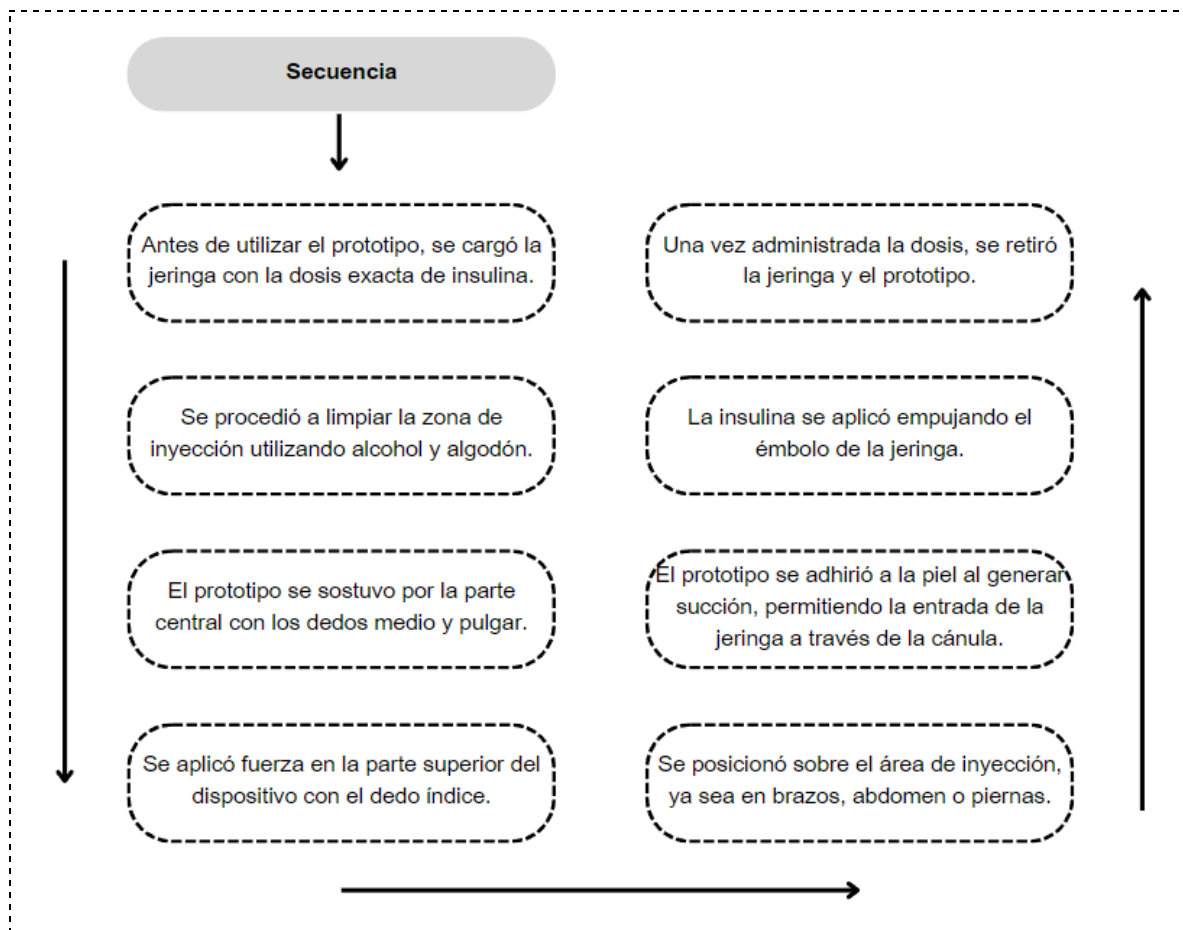


Fig. 47. Secuencia de uso para el prototipo (Elaboración propia, 2024).

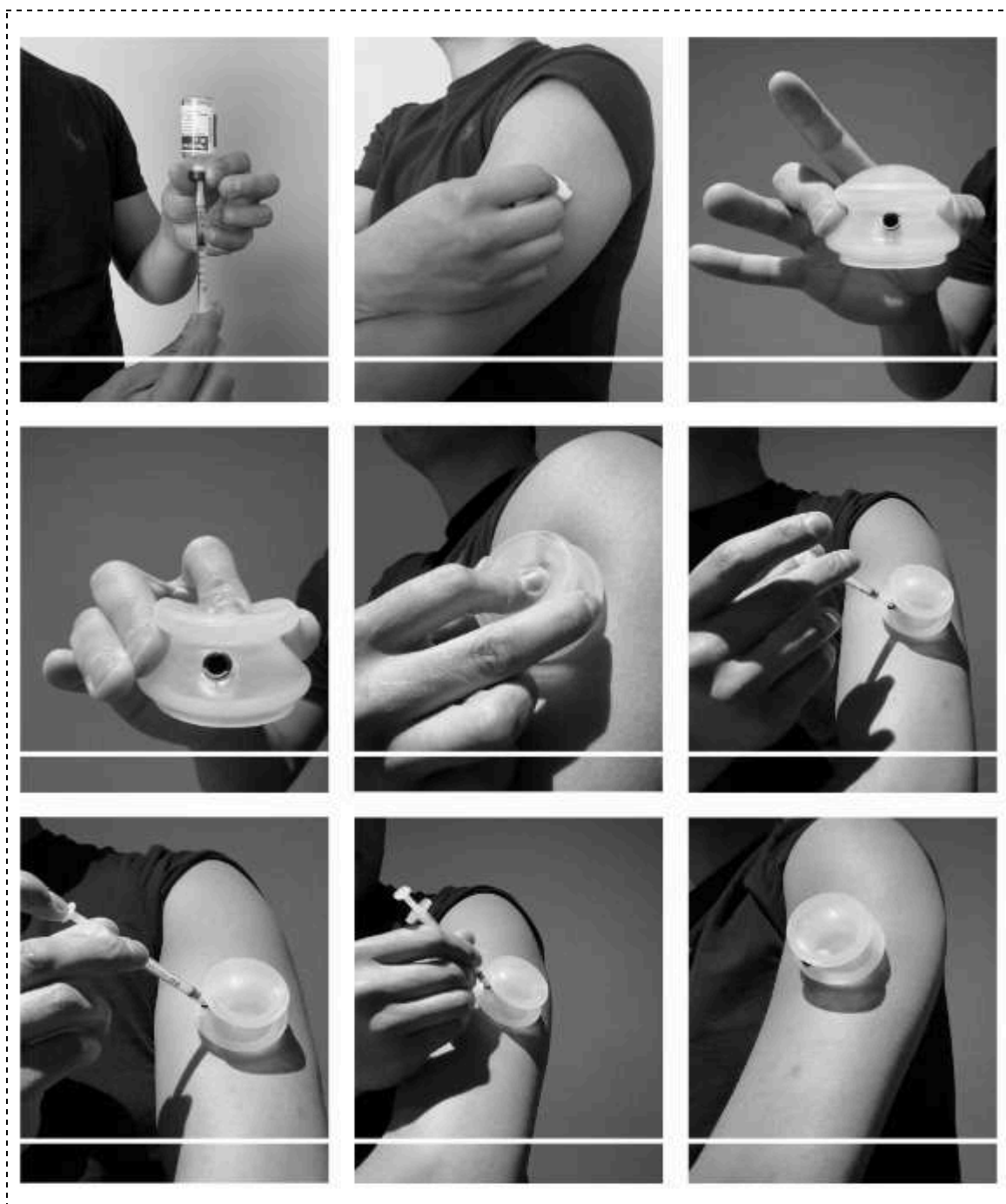


Fig. 48. Uso del prototipo en brazos (Elaboración propia, 2024).

4.2. Evaluar

Durante la fase de evaluación, se llevó a cabo un análisis del prototipo con base en cuatro ejes de diseño fundamentales: Función, Ergonomía, Producción y Estética.

4.2.1. Función

El dispositivo se coloca sobre el área de inyección, generando una succión de la piel que imita el pliegue realizado con la mano. De esta forma el capuchón que se encuentra en su interior hace contacto con la piel, para después introducir la jeringa a través de la cánula que está predispuesta a 45° . La aguja de la jeringa atraviesa el capuchón y la piel llegando hasta el tejido subcutáneo. Es así como la aplicación de la insulina se aplica de forma correcta, sin penetrar en el tejido intramuscular o en los tejidos que se encuentran por encima del tejido subcutáneo.

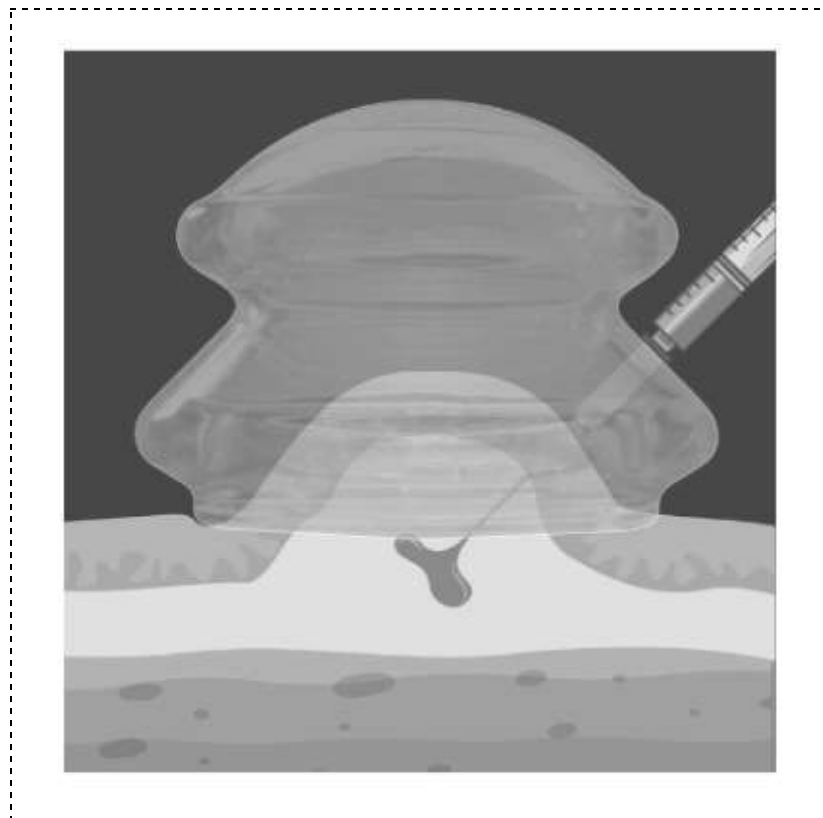


Fig. 49. Función, vista a detalle (Elaboración propia, 2024).

4.2.2.Ergonomía

El dispositivo se adapta a cualquier morfología, además es indistinto si se usa con la mano derecha o izquierda. También este puede ser rotado con la finalidad de que el usuario ingrese la jeringa desde la posición que le resulte más cómoda y fácil. Por otro lado, es de un material flexible y ligero que además es sencillo de lavar.

4.2.3.Producción

Debido a la selección de materiales, los métodos ideales de producción son los siguientes:

4.2.3.1. Moldeo por inyección de silicona

El moldeo por inyección es un proceso industrial utilizado para fabricar piezas plásticas. En este proceso, el material fundido se inyecta a alta presión dentro de un molde diseñado específicamente para la forma y tamaño de la pieza deseada. Una vez dentro del molde, el material se enfría y solidifica, adoptando la forma del molde. Este método permite la producción rápida y eficiente de piezas con alta precisión y repetibilidad (Protolabs, 2020).

Variable	Descripción
Complejidad del diseño	Permite la creación de moldes con geometrías complejas y específicas requeridas para el dispositivo
Escalabilidad	Facilita la producción en masa del dispositivo, manteniendo la consistencia en la calidad y características de cada unidad fabricada.
Costo de producción	El proceso de inyección permite una producción eficiente a largo plazo, reduciendo los costos unitarios.
Tiempo de ciclo	Los ciclos de producción son rápidos, lo que permite una alta capacidad de fabricación diaria y una rápida respuesta a la demanda del mercado.
Control de calidad	Facilita la implementación de controles de calidad rigurosos para asegurar la precisión y fiabilidad de cada dispositivo producido.

Tabla 13. Análisis del moldeo por inyección (Elaboración propia, 2024).

El moldeo por inyección de silicona es ideal para este dispositivo debido a su capacidad para producir piezas precisas y reproducibles, adaptándose a diseños complejos y permitiendo una eficiente producción en masa.

4.2.3.2. Extrusión de plástico

En el caso de la cánula de polipropileno esta se llevaría a cabo mediante un proceso de extrusión.

La extrusión es un proceso industrial donde los plásticos se funden y moldean bajo presión constante y energía controlada para crear formas específicas de polímeros necesarias para su uso final. Este método es utilizado para fabricar productos

como tuberías, hilos y mangueras, garantizando alta calidad y precisión en cada pieza (Revista Anáhuac, 2019).

Variable	Descripción
Producción continua	La extrusión permite fabricar de manera continua productos como tuberías y perfiles, ideal para mantener una alta eficiencia en grandes volúmenes.
Precisión en la forma	Es capaz de crear productos con formas definidas y uniformes, esenciales para aplicaciones donde la precisión dimensional es crucial.
Adaptabilidad de materiales	Puede procesar una amplia gama de materiales plásticos y compuestos, ofreciendo flexibilidad en la selección de materiales según las propiedades requeridas.
Costos de producción	La extrusión es un método económico para la fabricación en masa de productos plásticos, reduciendo los costos unitarios comparado con métodos menos automatizados.
Tiempos de ciclo eficientes	Permite ciclos de producción rápidos y eficientes.

Tabla 14. Análisis de la extrusión de plásticos (Elaboración propia, 2024).

Al analizar las características del proceso de extrusión, se determinó que era el método ideal para la fabricación del dispositivo, asegurando eficiencia, precisión y adaptabilidad a los requisitos del proyecto.

4.2.4. Estética

Se realizó un análisis de los valores estéticos, en el cual se evaluaron los colores, la percepción económica, adaptabilidad en relación a la edad y la coherencia visual y funcional.

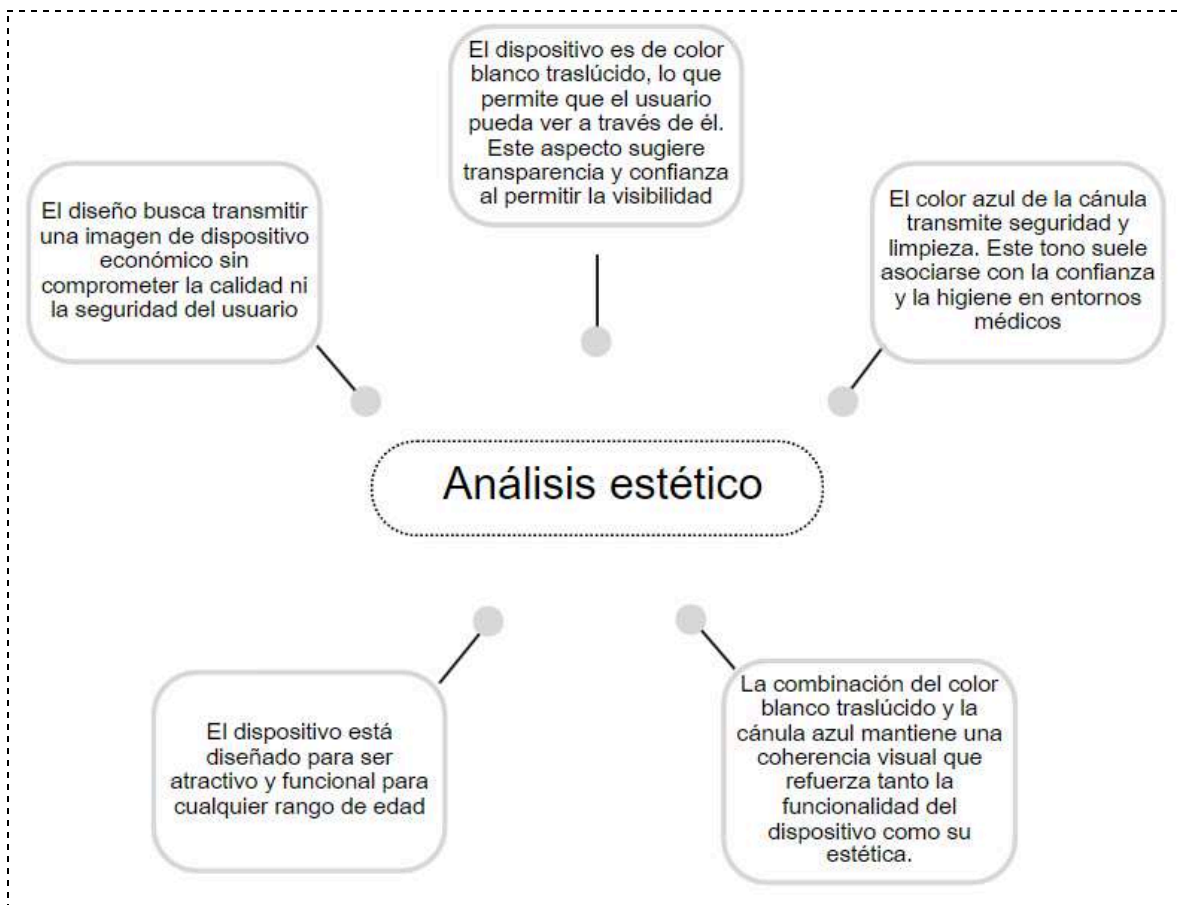


Fig. 50. Análisis de valores estéticos (Elaboración propia, 2024).

Tras la primera iteración, los resultados fueron en su mayoría positivos, sin embargo, las variables clave a reforzar fueron la usabilidad, higiene y seguridad, así como el proceso de succión.

4.3. Usabilidad:

Para definir la forma óptima del dispositivo, se llevaron a cabo pruebas con tres modelos volumétricos. Durante estas evaluaciones, se procuró evaluar la comodidad, facilidad de uso y autonomía, solicitando a un usuario insulino dependiente que simulara su aplicación. Los resultados revelaron que el Modelo 3 fue el más destacado, siendo cómodo y fácil de manejar. Sin embargo, se identificaron aspectos clave que demandan atención para mejorar la usabilidad.

Modelo Volumétrico	Descripción	Resultados
 <p><i>Fig. 51 Modelo volumétrico 1 (Elaboración propia, 2024).</i></p>	<p>Diseñado para sujetarse con la parte interior de la mano. Cómodo y fácil de manipular. Surge la preocupación de la posible deformación de la silicona bajo presión.</p>	<p>Cómodo, fácil de manipular, el usuario destacó que la presión puede aplicarse cómodamente con todos los dedos de la mano.</p>
 <p><i>Fig. 52 Modelo volumétrico 2 (Elaboración propia, 2024).</i></p>	<p>Forma de botón para ser presionado con la palma de la mano. Menos cómodo, requiere el uso de ambas manos. Genera molestias al aplicar presión.</p>	<p>El usuario expresó que el primer modelo resultaba incómodo, ya que su colocación y aplicación de fuerza requerían el uso de ambas manos. Además, el acto de aplicar presión con la palma de la mano generaba cierta incomodidad y resultaba un tanto doloroso para el usuario.</p>

Modelo Volumétrico	Descripción	Resultados
 <p>Fig. 53 Modelo volumétrico 3 (Elaboración propia, 2024).</p>	<p>Forma compacta y adaptada a los dedos. Permite aplicar presión con un dedo. Preferido por el usuario.</p>	<p>Se observó que su forma más compacta permitía una fácil manipulación. Aunque no se destacó como más cómodo que el primer modelo, el usuario prefirió este modelo.</p>

Tabla 15. Evaluación volumétrica (Elaboración propia, 2024).

En la evaluación de los tres modelos, se destaca que, aunque el primer modelo demostró ser cómodo y fácil de manipular, el usuario expresó una preferencia por el tercer modelo debido a su forma más compacta.

Es crucial señalar que, durante las pruebas de los tres modelos, se identificaron errores en el uso, indicando una necesidad de mejora en la comunicación visual y las instrucciones proporcionadas. Los desafíos en la comprensión de cómo colocar las manos y dedos para utilizar el dispositivo destacan la importancia de una interfaz intuitiva e indicaciones visuales claras en el diseño para optimizar la experiencia del usuario.

Mejoras sugeridas para la siguiente iteración del diseño del dispositivo:

- **Forma Compacta y Ergonómica:**
 - Fusionar características del Modelo 1 y Modelo 3 para lograr una forma que pueda ser sujeta con toda la mano y ergonómica adaptada a la anatomía humana, que proporcione comodidad y facilidad de uso al usuario.
 - Mantener la comodidad del Modelo 1 al permitir la aplicación de presión con varios dedos.
 - Asegurar que la forma resultante sea fácil de manipular, garantizando una experiencia cómoda y sin complicaciones.
- **Comunicación Visual Mejorada:**
 - Incorporar una interfaz más intuitiva que guíe al usuario sobre cómo colocar la mano y los dedos de manera efectiva.
 - Proporcionar instrucciones visuales claras para mejorar la comprensión del usuario durante el uso.

4.4. Higiene y Seguridad

La evaluación detallada de la higiene y seguridad del dispositivo fue una fase importante en el proceso de diseño y desarrollo. Este análisis se presenta como respuesta a la necesidad de garantizar que el dispositivo no solo sea eficiente en la administración de insulina, sino también seguro y biocompatible según las normativas médicas aplicables.

Normas	Aspectos evaluados	Riesgos y consideraciones
ISO 10993-4	Evaluación de la interacción del dispositivo médico con la sangre.	Riesgos potenciales de contaminación sanguínea debido a la disposición de la aguja que atraviesa el capuchón de PTFE/silicona antes de penetrar la piel.
ISO 10993-6	Evaluación biológica, con énfasis en irritación y sensibilización.	Riesgos potenciales de irritación o sensibilización debido al contacto directo del capuchón con la piel. - Necesidad de realizar pruebas específicas de irritación dérmica y sensibilización cutánea según ISO 10993-6 para evaluar la seguridad de los materiales utilizados en la propuesta inicial.

Normas	Aspectos evaluados	Riesgos y consideraciones
ISO 9001	Establece requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con enfoque en el cliente, liderazgo, participación del personal y mejora continua.	Relación directa con el proyecto al enfocarse en el cliente y la mejora continua. Implica una consideración constante de las necesidades del usuario en el diseño del aplicador subcutáneo.
ISO 14971	Gestión de riesgos en dispositivos médicos, abarcando identificación, análisis, control y seguimiento de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo.	Riesgos potenciales, como la contaminación del capuchón y la cánula, deben ser abordados en el diseño del aplicador subcutáneo. Identificación, evaluación y control de riesgos son críticos para garantizar la seguridad del usuario. Necesidad de mantener un seguimiento constante de los riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo, incluso después de su implementación.

Tabla 16. Normativas de higiene y seguridad (Elaboración propia, 2024).

El análisis reveló aspectos en la propuesta inicial que debían abordarse. La posible contaminación sanguínea del capuchón y la cánula plantean riesgos significativos para la seguridad del usuario. Corregir este diseño se vuelve imperativo para cumplir con las normativas y garantizar la eficacia y seguridad del dispositivo.

Mejoras sugeridas para la siguiente iteración del diseño del dispositivo



- Cánula y capuchón desechables
 - Implementar una cánula y capuchón desechable, asegurando un sistema de aplicación de insulina de un solo uso para cada paciente.

4.5. Succión generada por el dispositivo

Entender cómo el dispositivo succiona es esencial para asegurar su rendimiento deseado. La capacidad de generar succión eficiente no solo garantiza una

administración precisa de la insulina, sino que también impacta directamente en la comodidad y la confianza del usuario, ya que permite que el dispositivo se adhiera con la fuerza necesaria. Esto es fundamental para que los usuarios apliquen la insulina sin preocuparse de que el dispositivo se desprenda.

Para evaluar la variable de succión en el dispositivo, se llevó a cabo una prueba utilizando tres ventosas de silicona de distintos tamaños. La prueba se enfocó en medir la fuerza de succión en una escala del 1 al 5, se evaluó el tiempo que cada ventosa permaneció adherida, y se midió la altura del pliegue cutáneo generado durante la succión.

Ventosa	Fuerza de succión	Tiempo de adherencia (segundos)	Altura del Pliegue Cutáneo (mm)
 <p>Fig. 54. Ventosa 1 diámetro 45mm (Elaboración propia, 2024).</p>	1	Se logró mantener la adherencia correcta, generando el pliegue adecuado, durante un promedio de 18 segundos. Esta técnica se aplicó en brazos, piernas y abdomen.	El pliegue cutáneo provocado por la succión de la ventosa alcanzó una medida de 10 mm.
 <p>Fig. 55. Ventosa 2 diámetro 60mm (Elaboración propia, 2024).</p>	3	Se logró mantener la adherencia correcta, generando el pliegue adecuado, durante un promedio de 30 segundos. Esta técnica se aplicó en brazos, piernas y abdomen.	El pliegue cutáneo provocado por la succión de la ventosa alcanzó una medida de 15 mm.


Ventosa	Fuerza de succión	Tiempo de adherencia (segundos)	Altura del Pliegue Cutáneo (mm)
 <p>Fig. 56 Ventosa 3 diámetro 75mm (Elaboración propia, 2024).</p>	5	Se logró mantener la adherencia correcta, generando el pliegue adecuado, durante un promedio de 120 segundos. Esta técnica se aplicó en brazos, piernas y abdomen.	El pliegue cutáneo provocado por la succión de la ventosa alcanzó una medida de 23 mm.

Tabla 17. Evaluación de adherencia y tiempo (Elaboración propia, 2024).

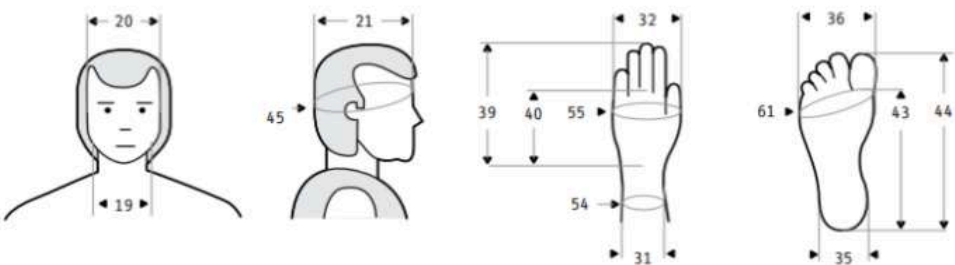
El análisis de la succión generada por las distintas ventosas proporcionó una visión detallada del rendimiento del dispositivo en términos de adherencia y generación del pliegue cutáneo. Se observó que, de manera consistente, a medida que aumenta el diámetro de la ventosa, la fuerza de succión se intensifica. Esto se debe a la mayor área de contacto entre la ventosa y la piel, permitiendo una succión más efectiva. Es relevante destacar que la ventosa de mayor diámetro (75mm), la cual logró una fuerza de succión de nivel 5, se mantuvo adherida por más de 60 segundos, evidenciando una capacidad de succión prolongada.

En relación con el tamaño del dispositivo, se determinó que el diseño inicial, que correspondía al tamaño de la ventosa de medio diámetro (50mm), era insuficiente. Este tamaño limitado afectaba la capacidad de succión, ya que el área de contacto con la piel era menor. Para optimizar el rendimiento del dispositivo, se decidió incrementar el tamaño del dispositivo para que coincidiera con el diámetro de la ventosa de mayor tamaño utilizada en las pruebas.

Mejoras sugeridas para la siguiente iteración del diseño del dispositivo:

- Incremento del tamaño del dispositivo:
 - Ajustar las dimensiones del dispositivo para que coincidan con el diámetro de la ventosa de 75mm.
 - Asegurar un área de contacto óptima entre la ventosa y la piel para mejorar la succión y la adherencia.

En el factor antropométrico, lo importante es definir cada una de las dimensiones involucradas, para lo cual se revisaron tablas antropométricas y así establecer los percentiles (Tabla 18).



Diagramas antropométricos que muestran las mediciones correspondientes a las dimensiones listadas en la tabla:

- Cabeza:** 19 (anchura de la cara), 20 (anchura transversal de la cabeza), 21 (anchura antero-posterior de la cabeza), 45 (perímetro de la cabeza).
- Mano:** 31 (anchura de muñeca), 32 (anchura de mano), 39 (largo de la mano), 40 (largo palma de la mano), 54 (perímetro de la muñeca), 55 (perímetro metacarpal).
- Pie:** 35 (anchura de talón), 36 (anchura de pie), 43 (largo planta del pie), 44 (largo de talón), 61 (perímetro de la muñeca).

		fem. 20 - 59 años (n= 785)					masc. 20 - 59 años (n= 1315)				
				Percentiles					Percentiles		
Dimensiones		\bar{x}	D.E.	5	50	95	\bar{x}	D.E.	5	50	95
19	Anchura de la cara	13.2	0.56	12.4	13.3	14.3	14.0	0.59	13.1	14.0	15.1
20	Anchura transversal cabeza	14.8	0.54	14.0	14.8	15.8	15.4	0.57	14.5	15.5	16.5
21	Anchura antero-post. cabeza	18.0	0.67	17.0	18.0	19.2	18.9	0.76	17.6	18.9	20.2
31	Anchura de muñeca	4.9	0.30	4.5	4.9	5.5	5.5	0.32	5.0	5.5	6.0
32	Anchura de mano	7.4	0.36	6.9	7.5	8.1	8.4	0.4	7.7	8.4	9.1
35	Anchura de talón	6.2	0.48	5.4	6.2	7.0	6.7	0.48	6.0	6.8	7.6
36	Anchura de pie	9.0	0.52	8.2	9.0	10.0	9.9	0.54	9.1	9.9	10.9
39	Largura de la mano	16.6	0.79	15.5	16.6	18.0	18.3	0.92	16.8	18.3	19.9
40	Largura palma de la mano	9.3	0.51	8.4	9.2	10.1	10.2	0.57	9.3	10.3	11.2
43	Largura planta del pie	22.9	1.04	21.3	22.9	24.7	25.2	1.21	23.2	25.2	27.3
44	Largura de talón	18.5	0.85	17.2	18.5	20.0	20.3	0.96	18.7	20.3	22.0
45	Perímetro de cabeza	53.4	1.51	51.0	53.4	55.8	55.5	1.71	52.8	55.5	58.5
54	Perímetro de la muñeca	14.6	0.80	13.5	14.6	16.0	16.4	0.83	15.1	16.4	17.9
55	Perímetro metacarpal	17.9	0.89	16.5	17.9	19.4	20.3	1.02	18.7	20.3	22.1
61	Perímetro metatarsal	22.4	1.22	20.5	22.3	24.5	24.7	1.26	22.8	24.7	26.9

Tabla 18. Antropometría (Dimensiones antropométricas de la población latinoamericana: México, Cuba, Colombia, Chile, 2007)

La primera iteración de diseño mejoró aspectos como la forma, la ergonomía, la comunicación visual, la seguridad y la funcionalidad del dispositivo. Los resultados anteriores permitieron identificar cómo se puede garantizar un dispositivo más seguro, eficaz y amigable para los usuarios. A partir de este análisis, se inició la segunda iteración para incorporar modificaciones y abordar nuevas áreas de mejora.

4.6. Ideación

Este proceso de diseño tuvo como objetivo integrar las mejoras propuestas para lograr una forma que pueda ser manipulada cómodamente con toda la mano, adaptada ergonómicamente a la anatomía humana, y que permita una aplicación de presión con varios dedos.

4.6.1. Bocetaje

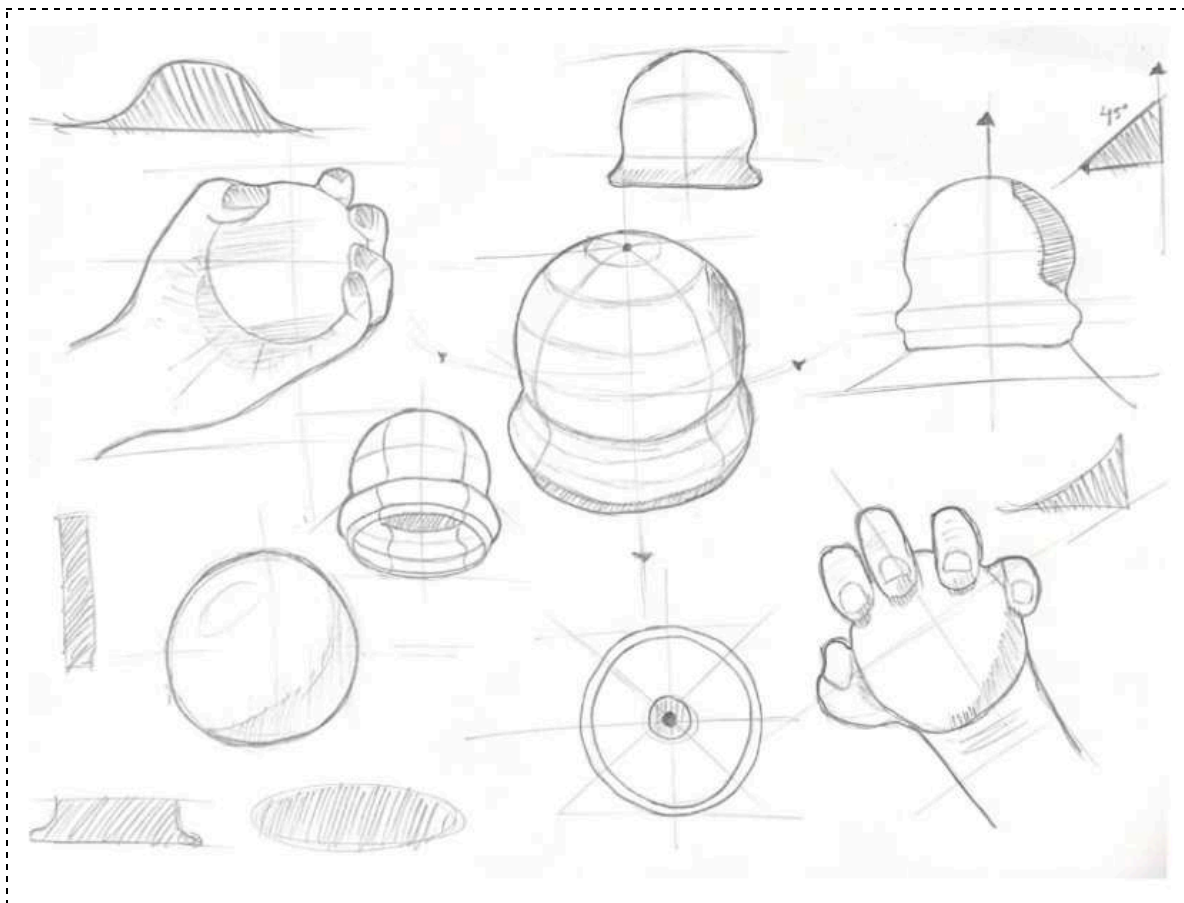


Fig. 57. Bocetaje propuesta base 2.0 (Elaboración propia, 2024)

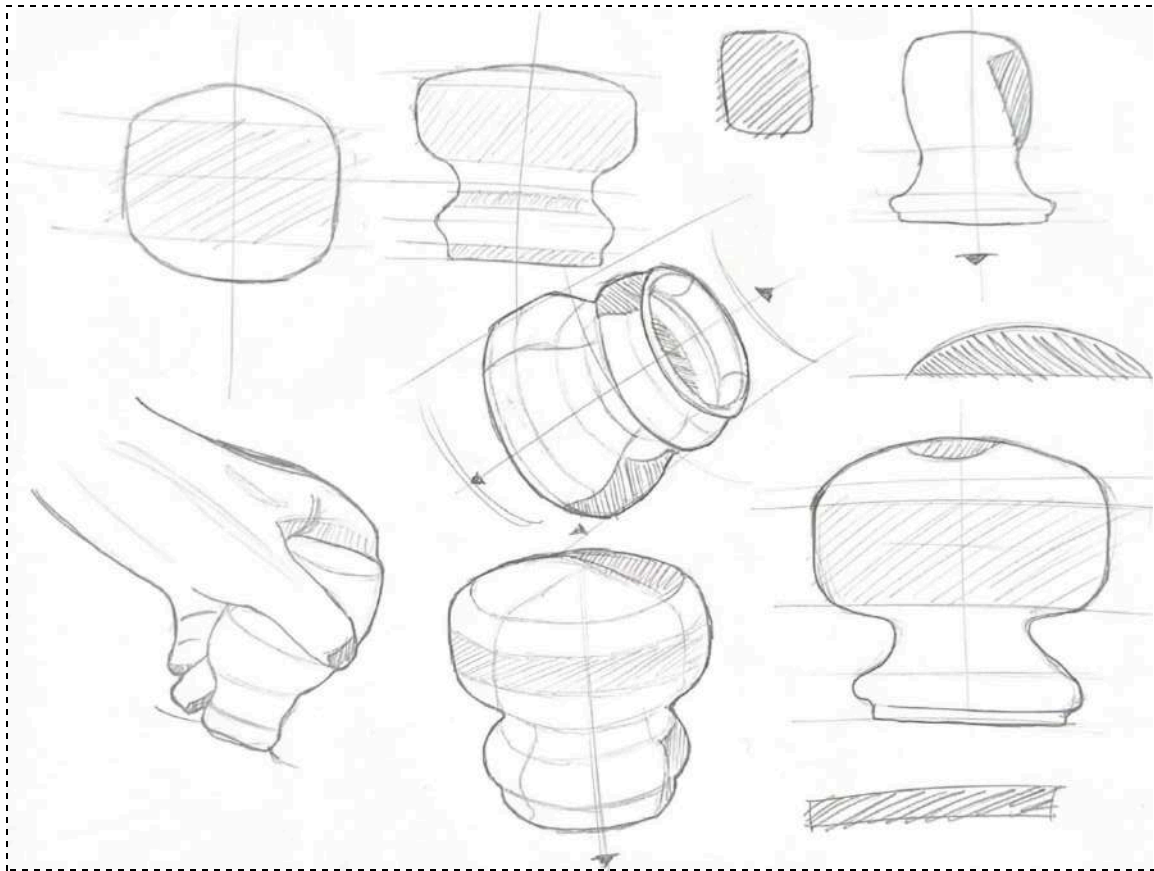


Fig. 58. Bocetaje propuesta base 2.0_1 (Elaboración propia, 2024)



Fig. 59. Bocetaje propuesta base 2.0_2 (Elaboración propia, 2024)

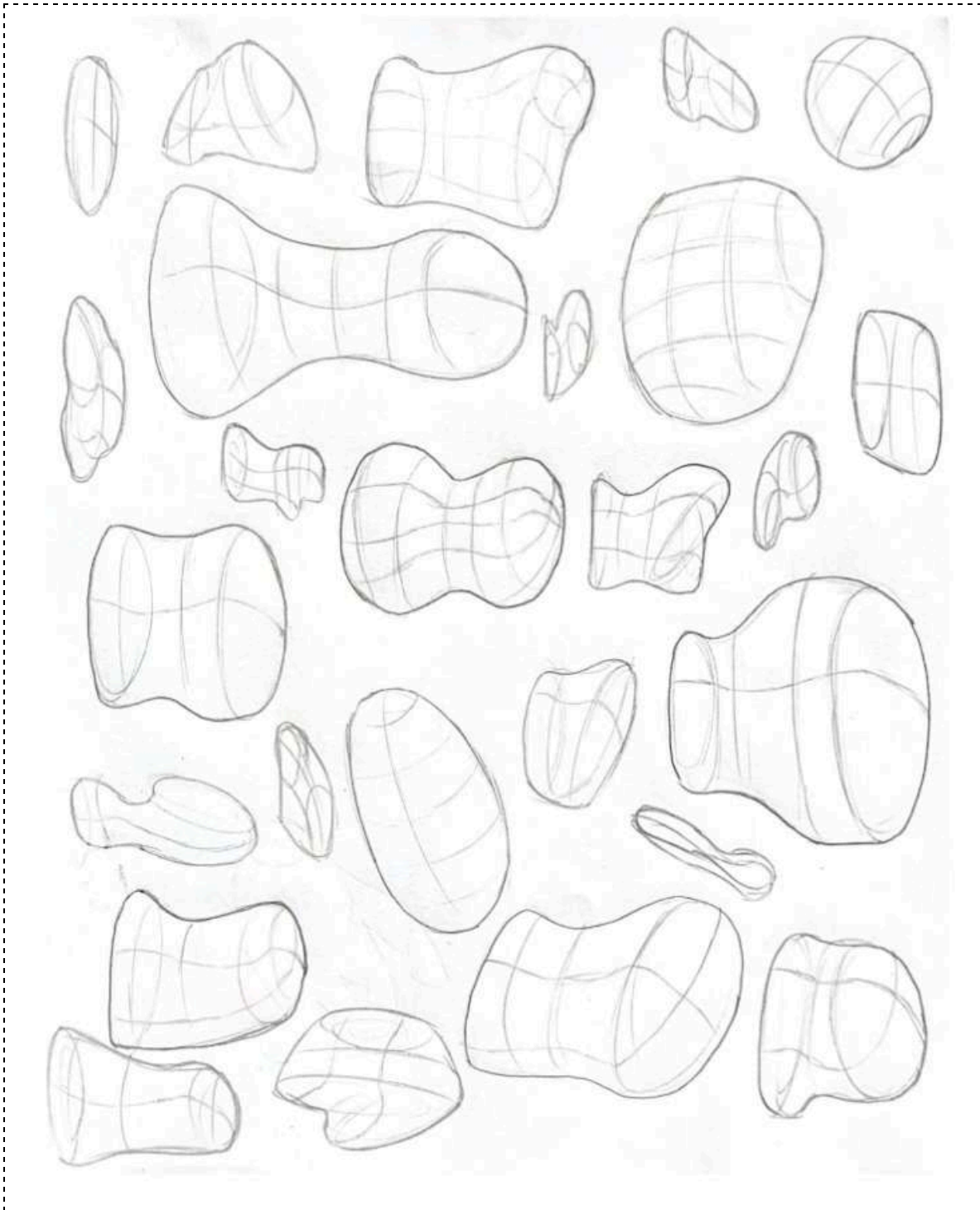


Fig. 60. Bocetaje propuesta base 2.0_3 (Elaboración propia, 2024)

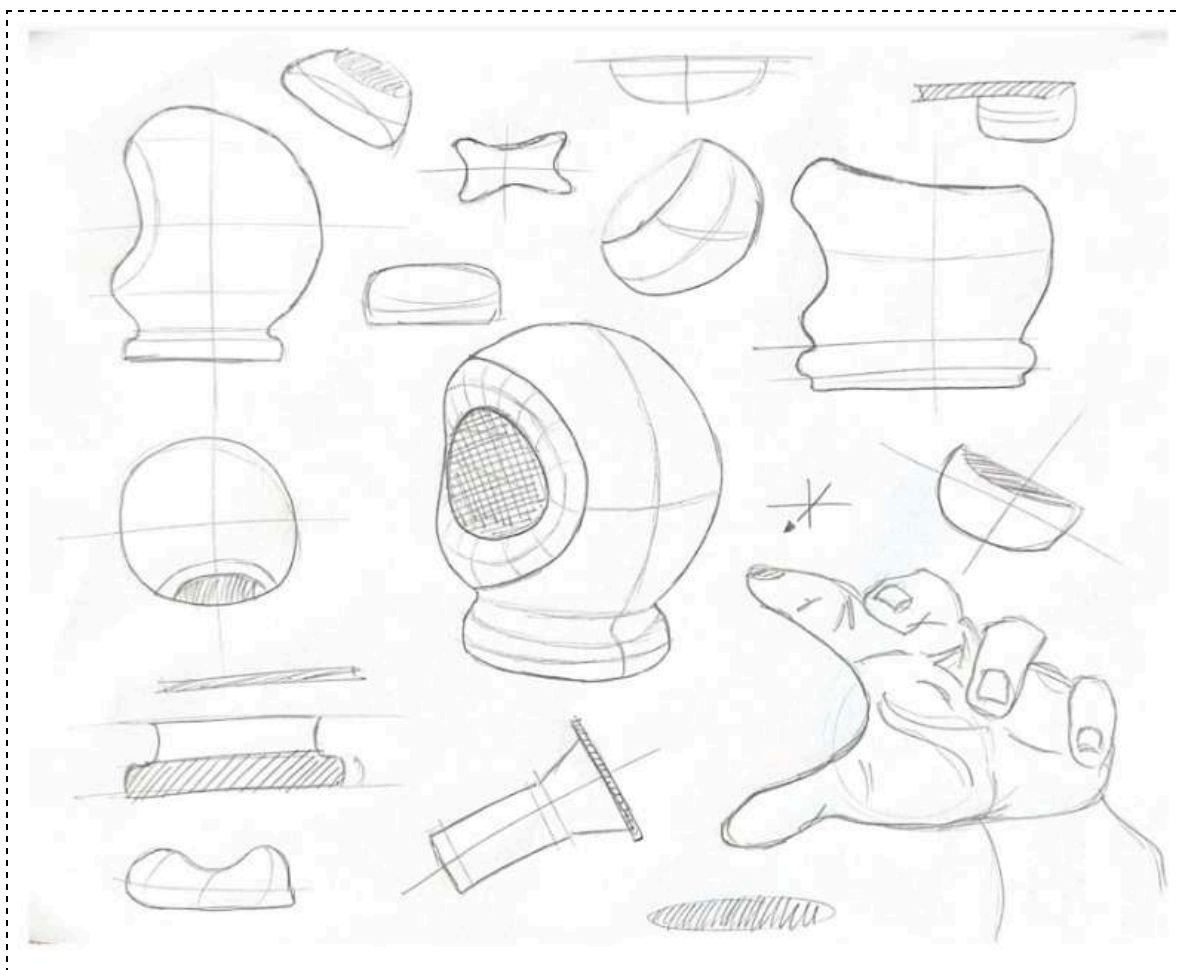


Fig. 61. Bocetaje propuesta base2.0_4 (Elaboración propia, 2024)

Paralelamente, se trabajó en la implementación de una comunicación visual mejorada, mediante una interfaz más intuitiva que guía eficazmente al usuario sobre cómo colocar la mano y los dedos de manera efectiva, así como la inclusión de instrucciones visuales claras para la comprensión durante el uso del dispositivo.

4.6.2. Modelado 3D

Después de la fase de bocetaje se procedió a modelar en 3D varias propuestas que presentaban similitudes entre sí, buscando atender los puntos antes mencionados. Este proceso implicó la utilización de software para crear modelos digitales, los cuales fueron crucialmente importantes para visualizar y perfeccionar los diseños antes de proceder con la impresión en 3D.

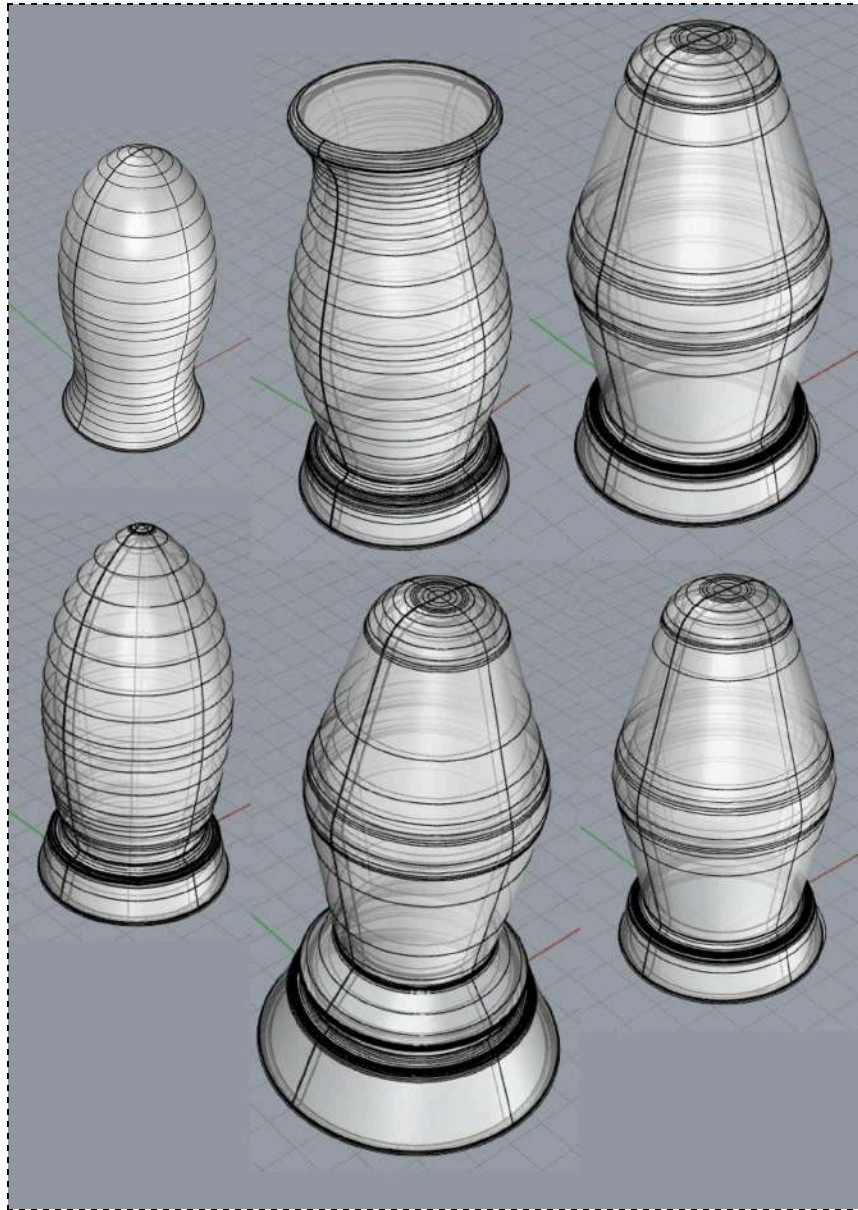


Fig. 62. Modelado 3D propuesta 2.0 (Elaboración propia, 2024)

4.6.3. Impresión 3D

Los modelos 3D fueron impresos posteriormente con el fin de permitir una evaluación precisa de su forma y características. Se imprimieron tres modelos diferentes (Forma 01, 02 y 03), cada uno con variaciones en diámetro y la forma en que se aplicaba la fuerza con la mano.

Lo primero que se analizó fue su connotación, es decir, su asociación cultural y emocional comúnmente entendida. Con base en su forma, se comparó con otros objetos que son familiares para la mayoría de las personas, lo cual destacó la necesidad imperativa de una mejora.

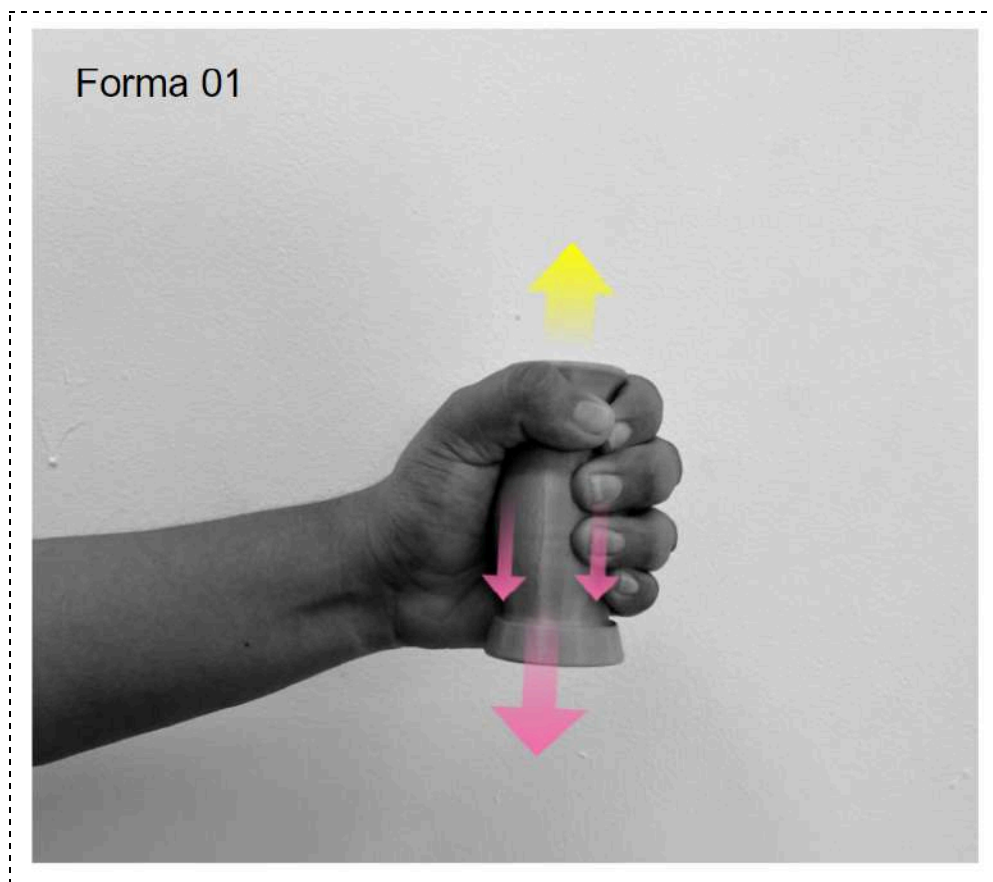


Fig. 63. Impresión 3D, Forma 01 (Elaboración propia, 2024)

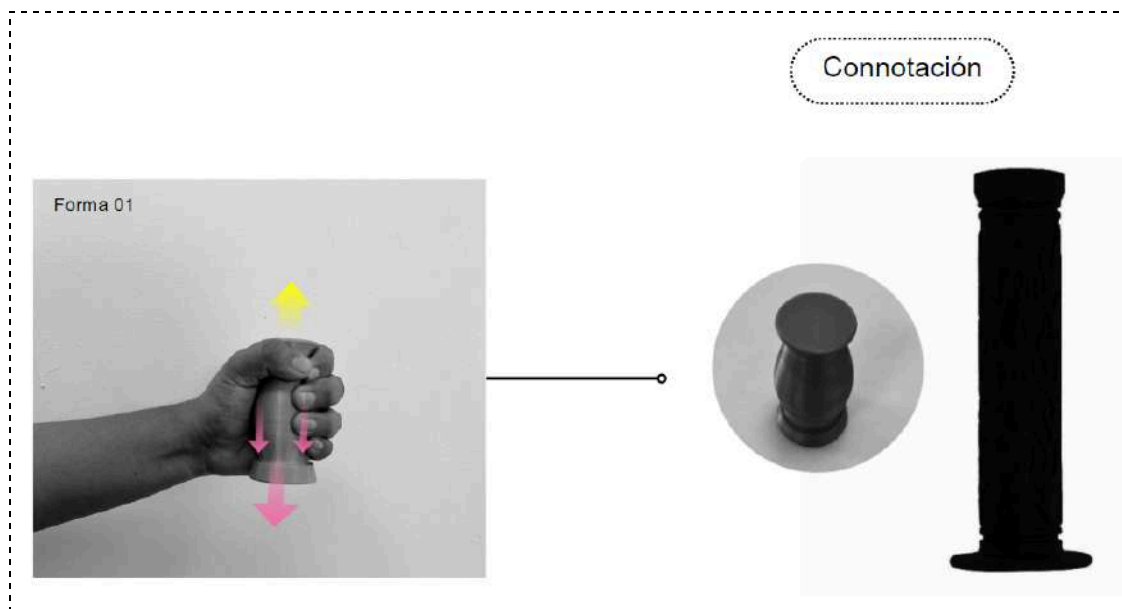


Fig. 64. Connotación, Forma 01 (Elaboración propia, 2024)

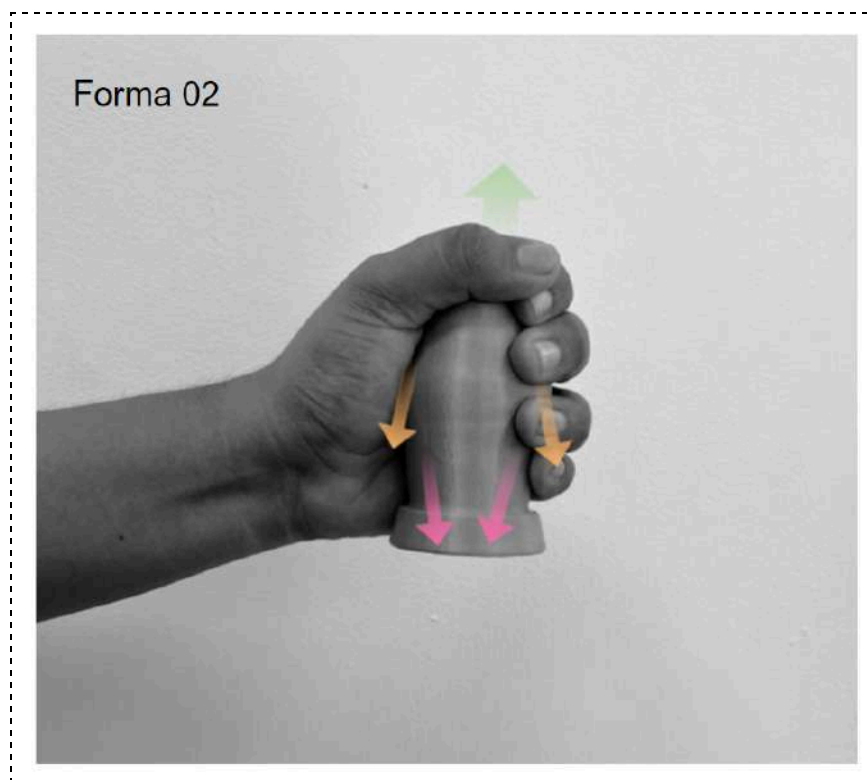


Fig. 65. Impresión 3D, Forma 02 (Elaboración propia, 2024)

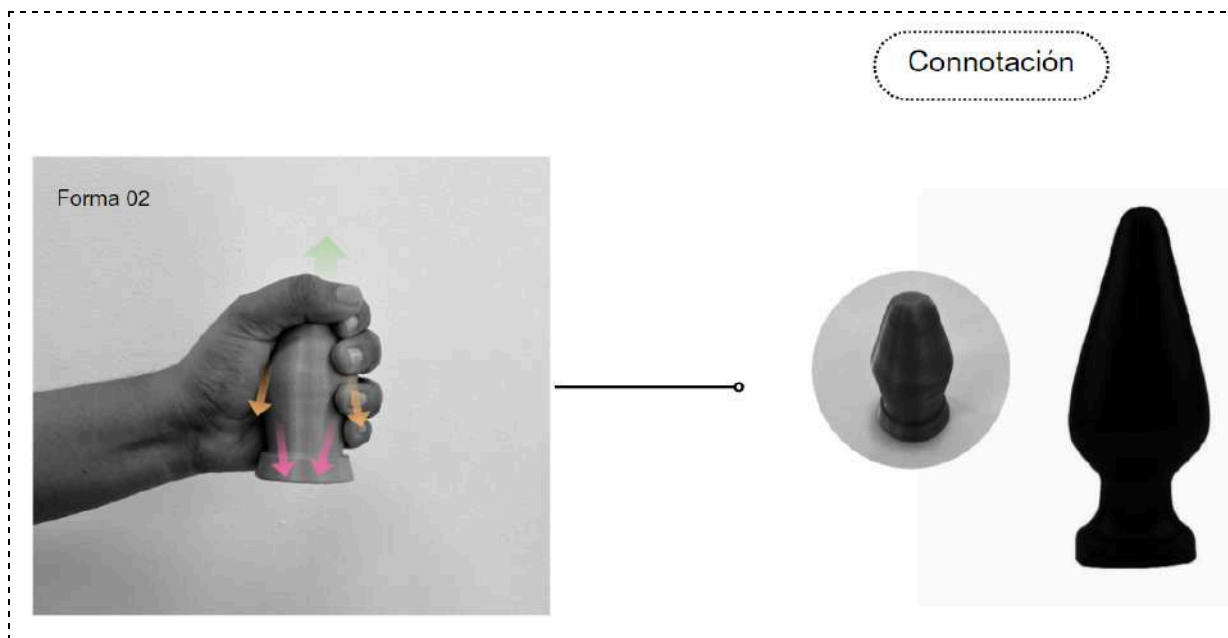


Fig. 66. Connotación, Forma 02 (Elaboración propia, 2024)

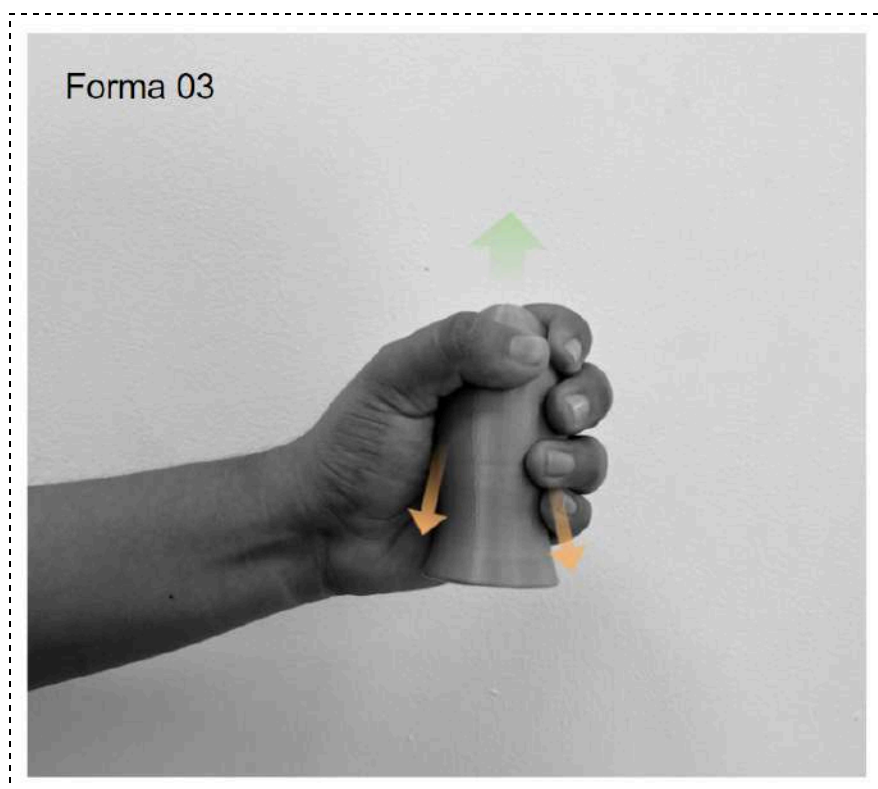


Fig. 67. Impresión 3D, Forma 03 (Elaboración propia, 2024)

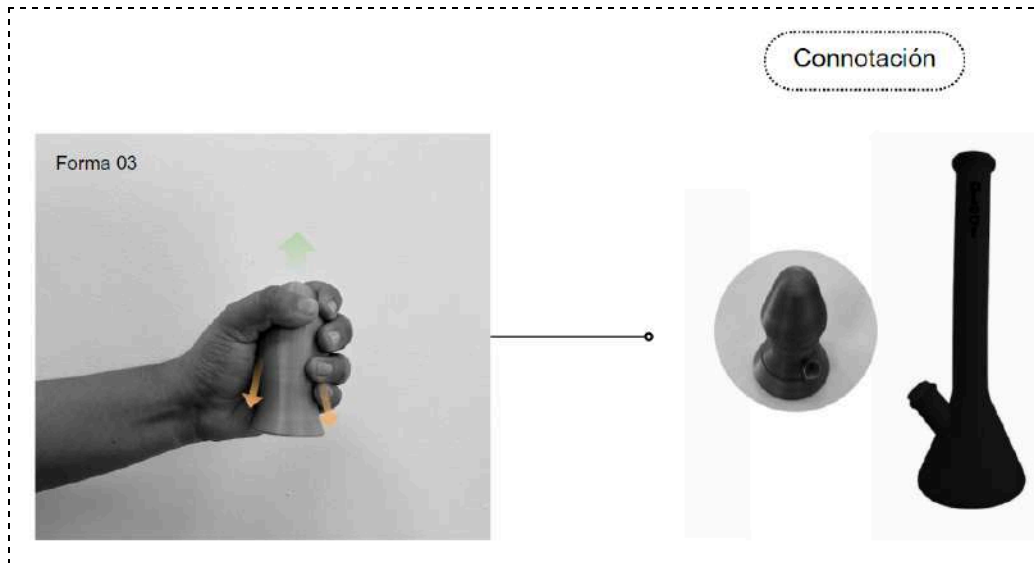


Fig. 68. Connotación, Forma 03 (Elaboración propia, 2024)

Tras analizar la connotación, se evaluó su forma en términos de comodidad y facilidad de uso en el agarre. En este sentido, la forma 1 mostró ser la más prometedora debido a su curvatura en la parte superior, lo cual reducía la probabilidad de deslizamiento o resbalamiento de la mano.

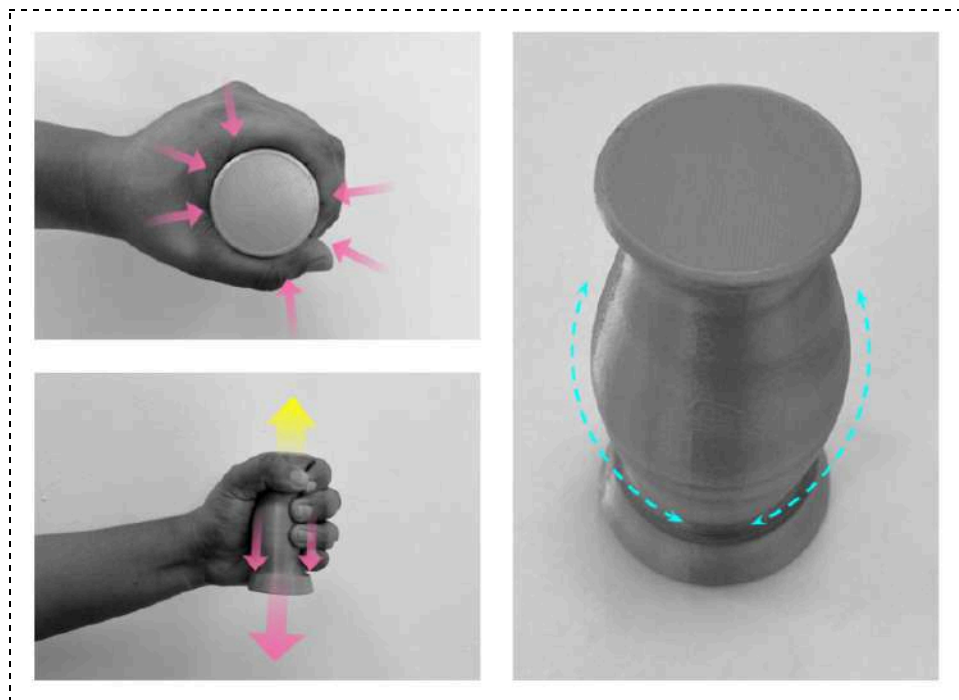


Fig. 69. Comodidad y facilidad de agarre, Forma 01 (Elaboración propia, 2024)

Esta etapa permitió identificar los siguientes puntos de mejora:

- Dar al dispositivo una forma que no refiera visualmente a otro objeto.
- Implementar una curvatura en la parte superior para mejorar la comodidad y prevenir el deslizamiento de la mano.
- Aplicar una textura que visualmente guíe al usuario sobre cómo y dónde colocar la mano de manera intuitiva.

El proceso involucró una fase de refinamiento visual. Durante esta etapa, se trabajó en la elaboración de modelos 3D y se procedió a realizar un proceso de renderizado que permitió visualizar la propuesta de manera más realista y detallada.



Fig. 70. Modelado propuesta optimizada (Elaboración propia, 2024)

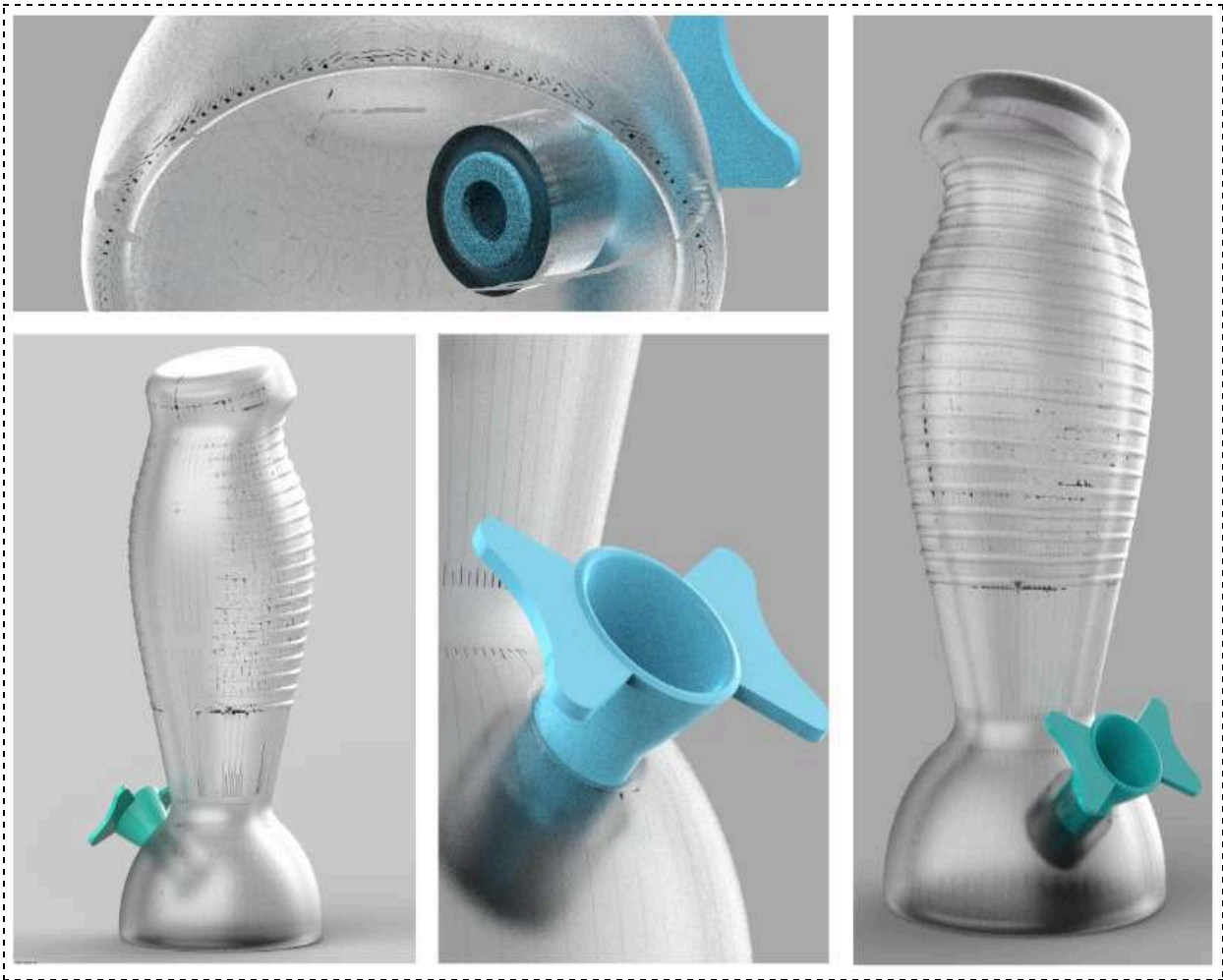


Fig. 71. Renderizado propuesta optimizada (Elaboración propia, 2024)

XI. Resultados y conclusiones

1. Propuesta Optimizada



Fig. 72. Propuesta Optimizada (Elaboración propia, 2024)

2. Función

El dispositivo está diseñado para facilitar la correcta aplicación de insulina mediante el uso de jeringas, habilitando el área de inyección mediante la succión de la piel. Esta succión simula el pliegue cutáneo que comúnmente se crea con la mano durante la aplicación manual, mejorando la precisión del proceso. Además, el dispositivo cuenta con una cánula desechable inclinada a 45 grados, que no sólo guía la jeringa en el ángulo adecuado, sino que también asegura que la insulina se administre a la profundidad correcta, optimizando la inserción. Está diseñado para ser utilizado en inyecciones en brazos, abdomen y piernas, garantizando una aplicación segura en cada área.



Fig. 73. Uso de propuesta optimizada Brazos (Elaboración propia, 2024)



Fig. 74. Uso de propuesta Optimizada Abdomen (Elaboración propia, 2024)

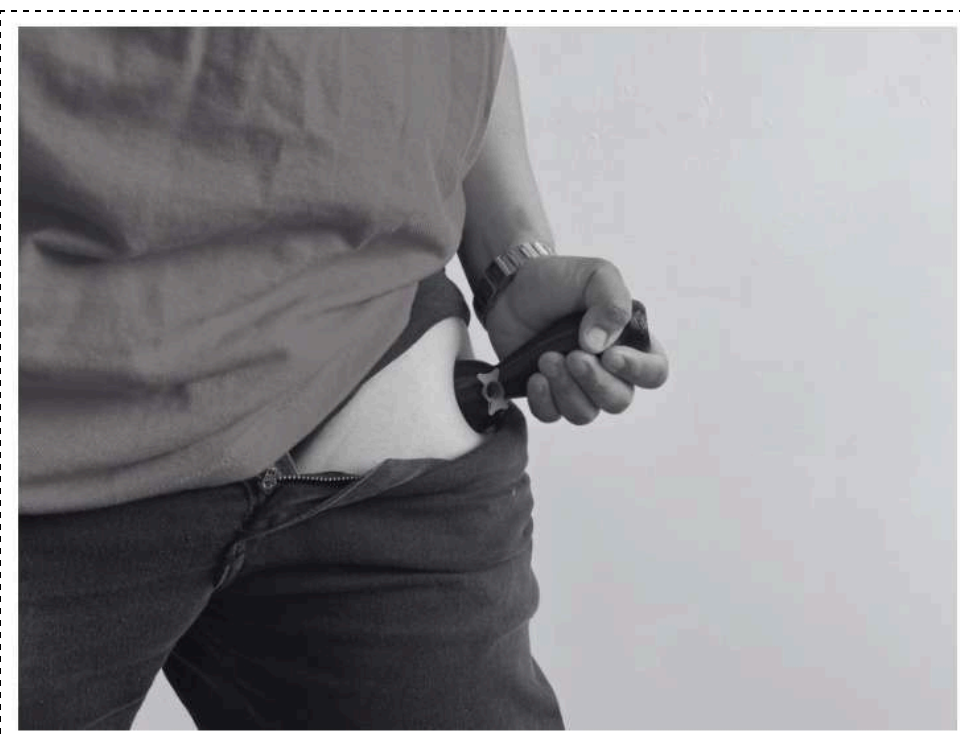


Fig. 75. Uso de propuesta Optimizada Pierna (Elaboración propia, 2024)

En las siguientes figuras se muestra cómo el dispositivo genera un pliegue correcto, elevando las capas de la piel: epidermis, dermis y tejido subcutáneo, siendo en este último donde se realiza la aplicación correcta (Figura 75). Además, se presenta la altura del pliegue generado, que es de aproximadamente 20 mm (Figura 76).

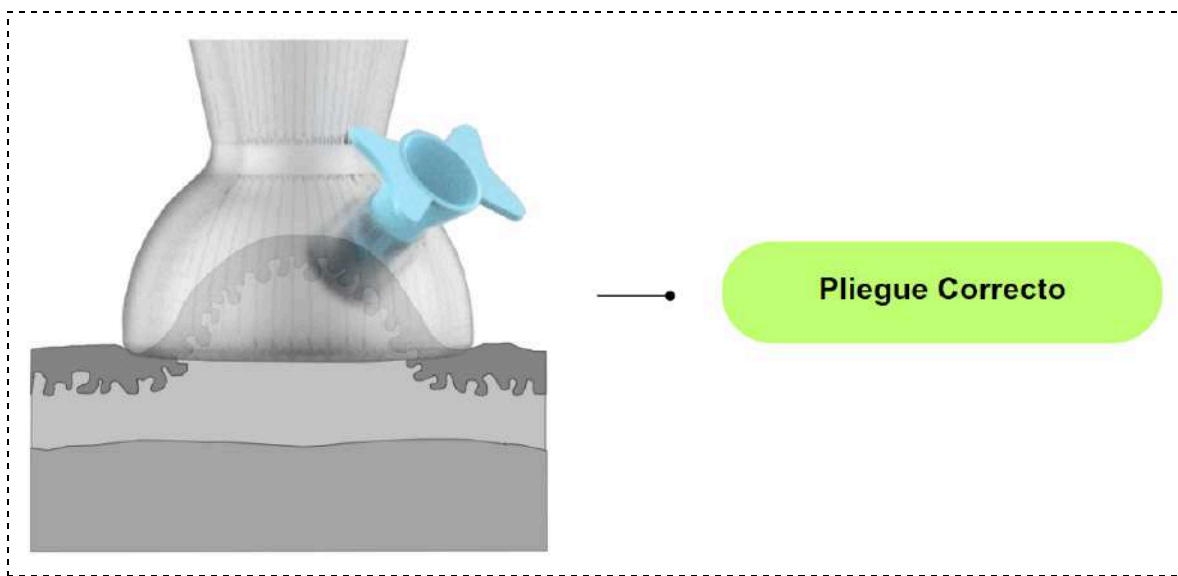


Fig. 76. Ejemplo de un pliegue cutáneo correcto (Elaboración propia, 2024)

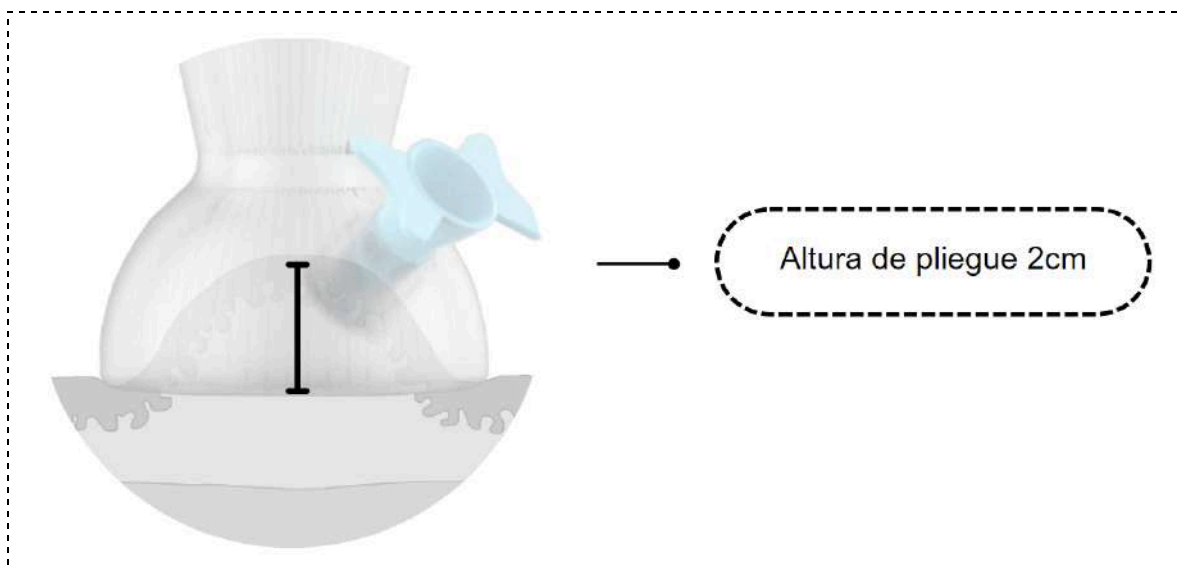


Fig. 77. Altura adecuada del pliegue cutáneo (Elaboración propia, 2024)

En las siguientes figuras se muestra cómo un pliegue manual, realizado con la mano, genera un pliegue incorrecto, elevando no sólo las capas de la piel (epidermis, dermis y tejido subcutáneo), sino también el tejido intramuscular (Figura 77 y 78). Esto aumenta la posibilidad de una aplicación intramuscular, lo que podría generar una hipoglucemia.

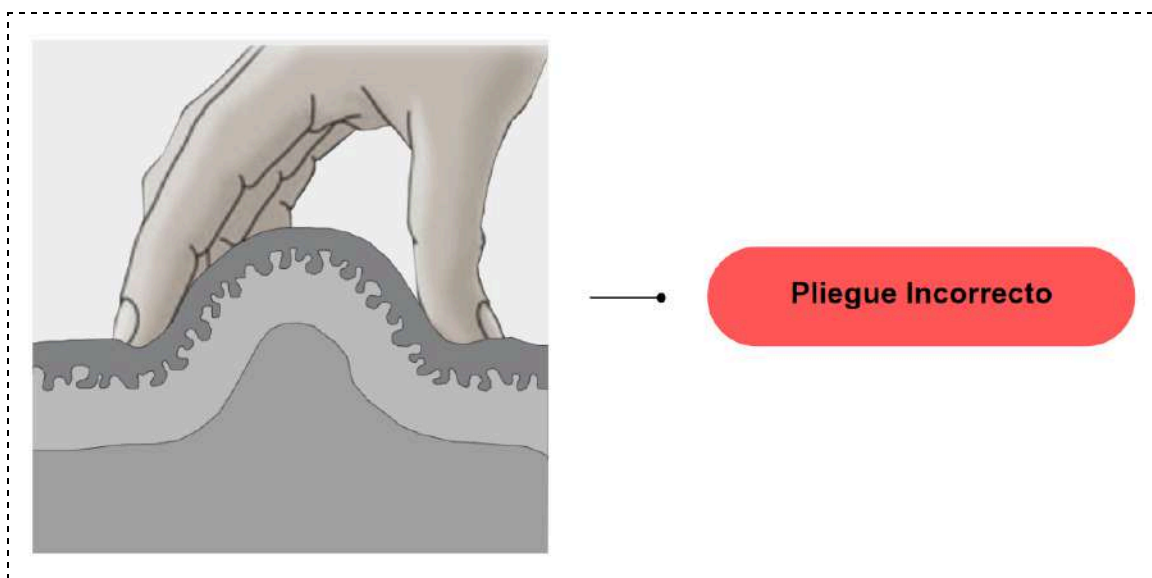


Fig. 78. Ejemplo de un pliegue cutáneo incorrecto (Elaboración propia, 2024)

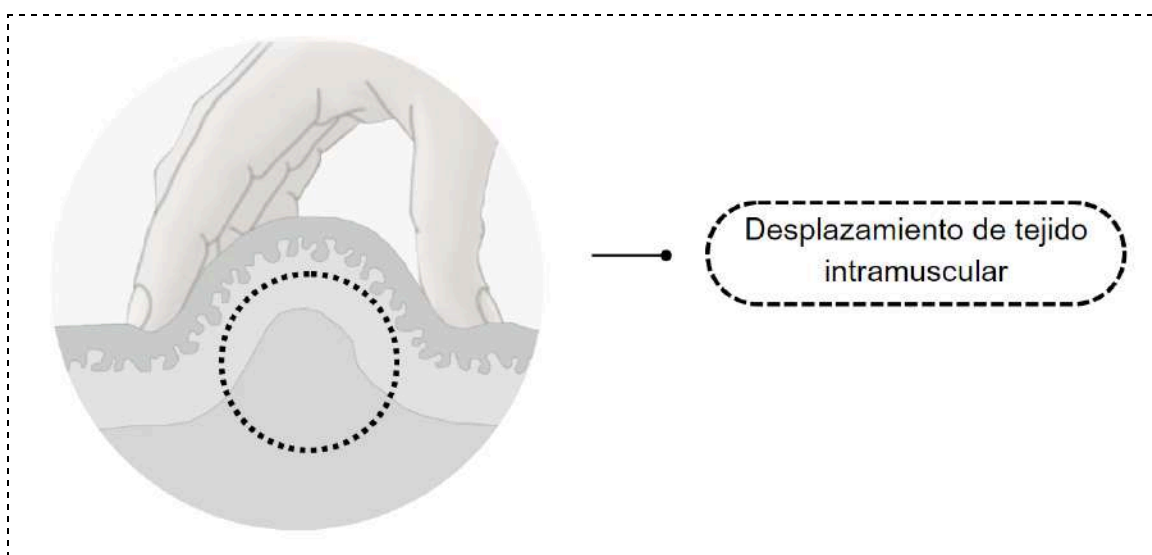


Fig. 79. Elevación del tejido subcutáneo e intramuscular al generar un pliegue cutáneo manual (Elaboración propia, 2024)

En las siguientes figuras se observa cómo, mediante el dispositivo, se garantiza una inserción de la jeringa en el ángulo correcto, es decir, a 45 grados, asegurando así una aplicación adecuada (Figura 79 y 80).

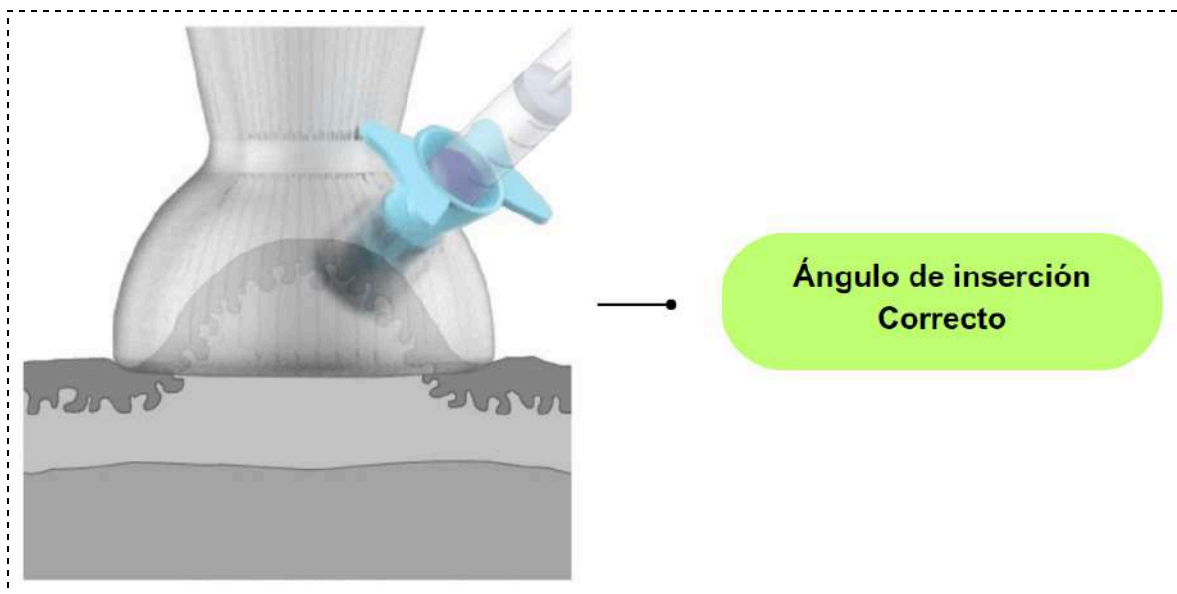


Fig. 80. Ejemplo de ángulo de inserción correcto (Elaboración propia, 2024)

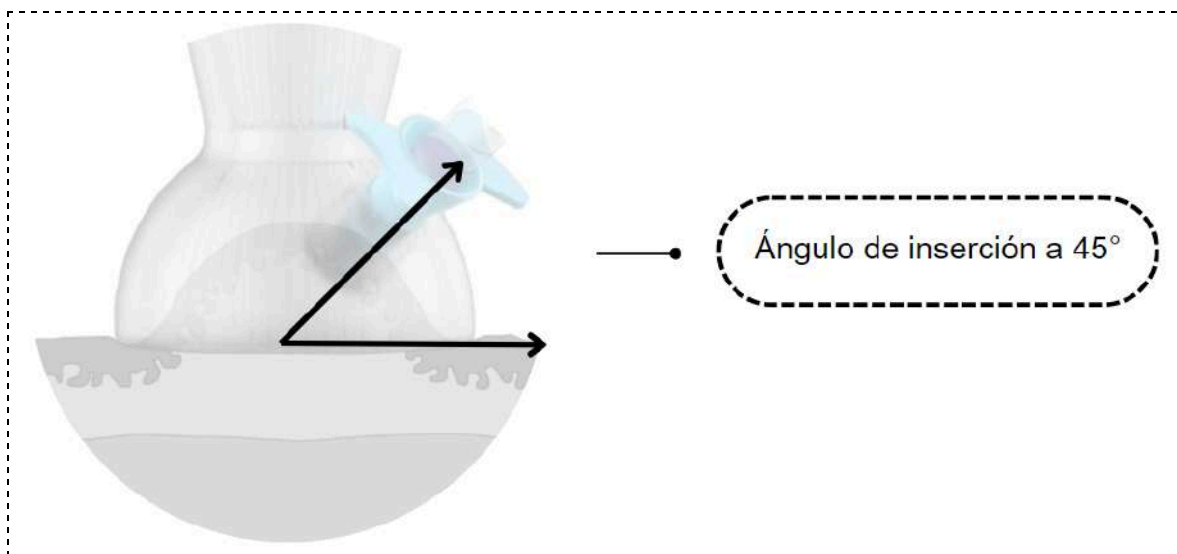


Fig. 81. Ángulo de inserción a 45 grados para una inyección subcutánea adecuada (Elaboración propia, 2024)

En las siguientes figuras se observa cómo, mediante la técnica manual, el ángulo de inserción no es el correcto y, además, se desconoce la inclinación exacta en la que se realiza, lo que compromete la precisión de la aplicación (Figura 81 y 82).

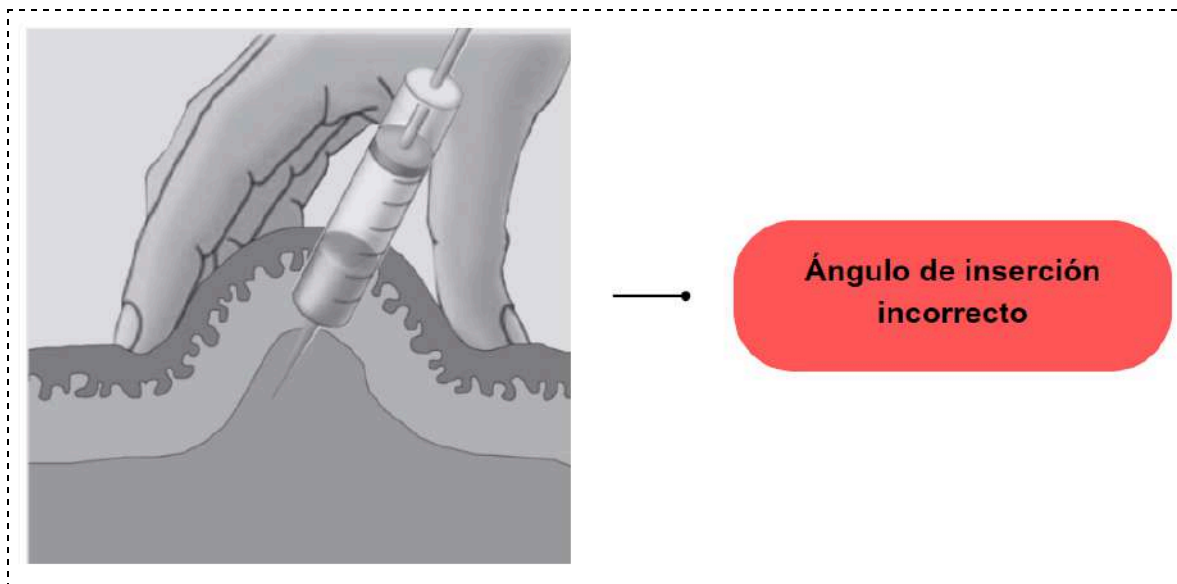


Fig. 82. Ejemplo de pliegue cutáneo manual sin control del ángulo de inserción (Elaboración propia, 2024)

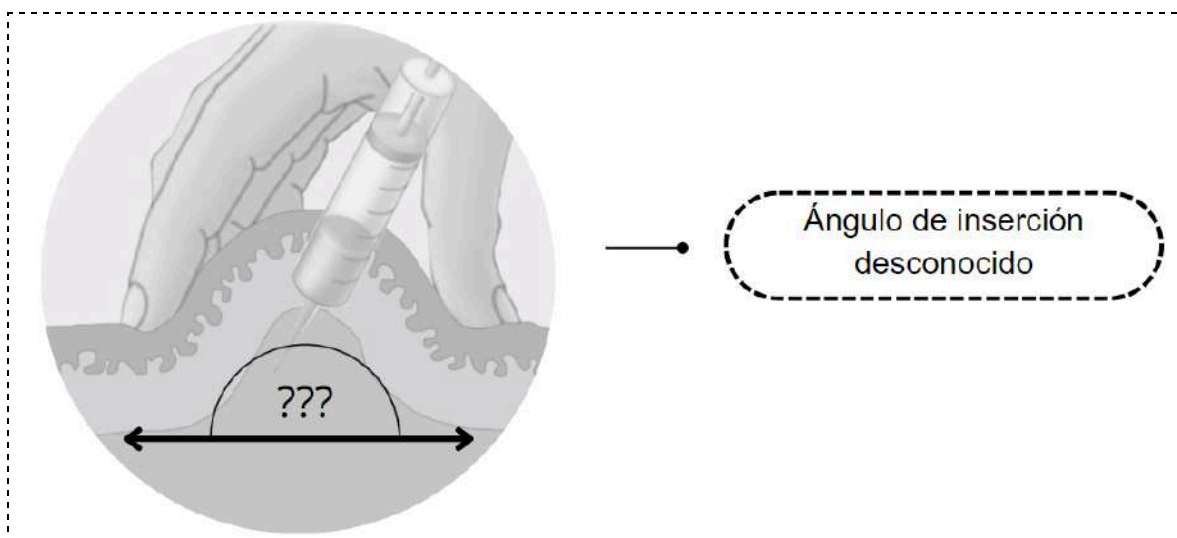


Fig. 83. Inserción de aguja con ángulo impreciso (Elaboración propia, 2024)

3. Ergonomía

La ergonomía, como se ha revisado, involucra la interacción entre el usuario y el objeto, buscando optimizar la comodidad, seguridad y eficiencia en el uso del dispositivo. Para evaluar cómo esta interacción influye en la aplicación correcta de insulina, se desarrollaron una serie de pruebas para evaluar la usabilidad del dispositivo en un entorno doméstico. El objetivo principal fue asegurar que el dispositivo permite generar un pliegue adecuado de la piel y una inserción de la jeringa en el ángulo correcto, garantizando una aplicación segura y efectiva. Las pruebas se realizaron en diferentes zonas del cuerpo, como brazos, abdomen y piernas, y se evaluaron parámetros como el ángulo de inserción, la eficiencia en segundos y la satisfacción del usuario.

Para esta actividad participaron 25 personas. La prueba consistió en dos tareas clave: Tarea 1 requería generar un pliegue adecuado para la inyección y la Tarea 2 consistía en que los participantes inyectaran en un ángulo entre 35° y 45°.

Se evaluaron la eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario durante la aplicación en las tres zonas mencionadas, siguiendo parámetros iguales para cada una de ellas.

3.1. Eficacia

Se determinó la eficacia del objeto mediante la medición del ángulo de aplicación. Este ángulo se convirtió en un porcentaje de eficiencia, categorizado en tres niveles: 100%, 50% o 0%, dependiendo de la alineación y efectividad del ángulo registrado en cada prueba.

3.2. Eficiencia

Se determinó la eficiencia del objeto mediante la medición del tiempo de aplicación en segundos. Este tiempo se tradujo en un porcentaje de eficiencia, también clasificado en 100%, 50% o 0%, utilizando como referencia el tiempo promedio que toma la aplicación mediante el método manual. De esta forma, si el tiempo

registrado era menor que el promedio manual, la eficiencia se consideraba del 100%.

3.3. Satisfacción

Se evaluó la satisfacción del usuario tomando en cuenta su experiencia, la cual fue clasificada en tres niveles: buena, regular o mala. Esta valoración se tradujo en un porcentaje de eficiencia correspondiente a 100%, 50% o 0%, respectivamente.

4. Resultados de pruebas en Pierna

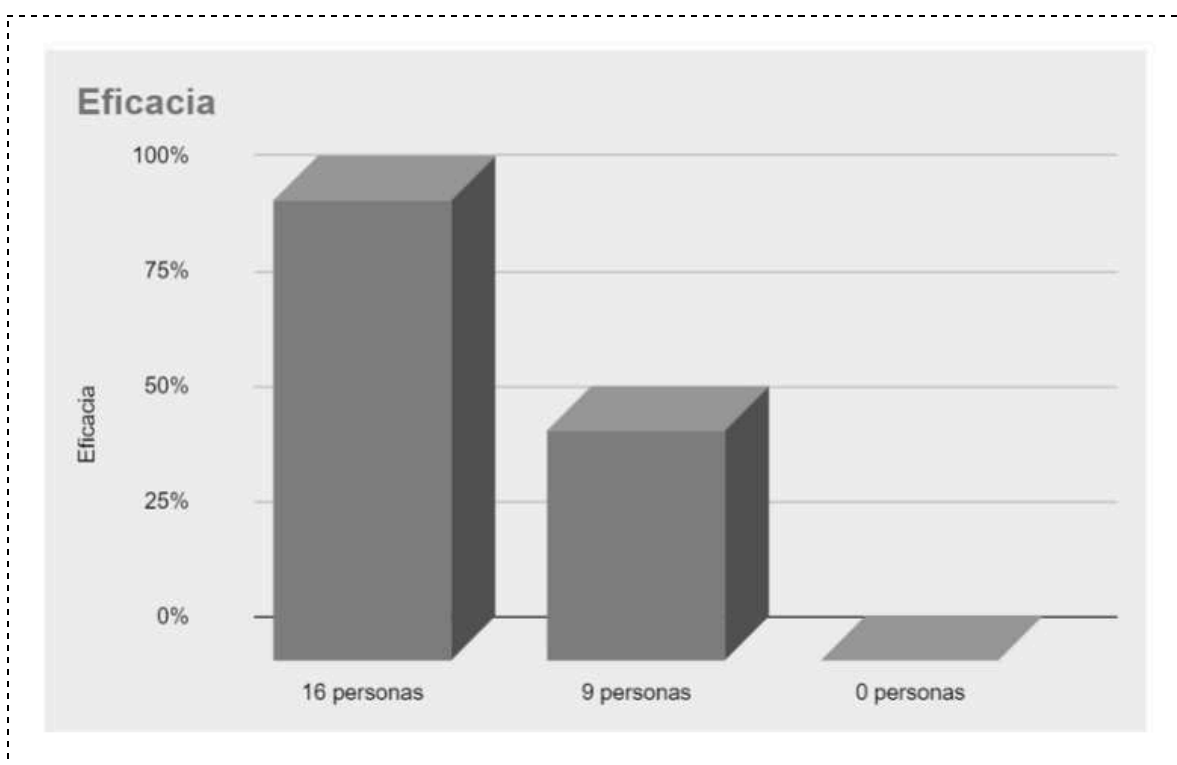


Fig. 84. Gráfico de Resultados de Eficacia en Pierna (Elaboración propia, 2024)

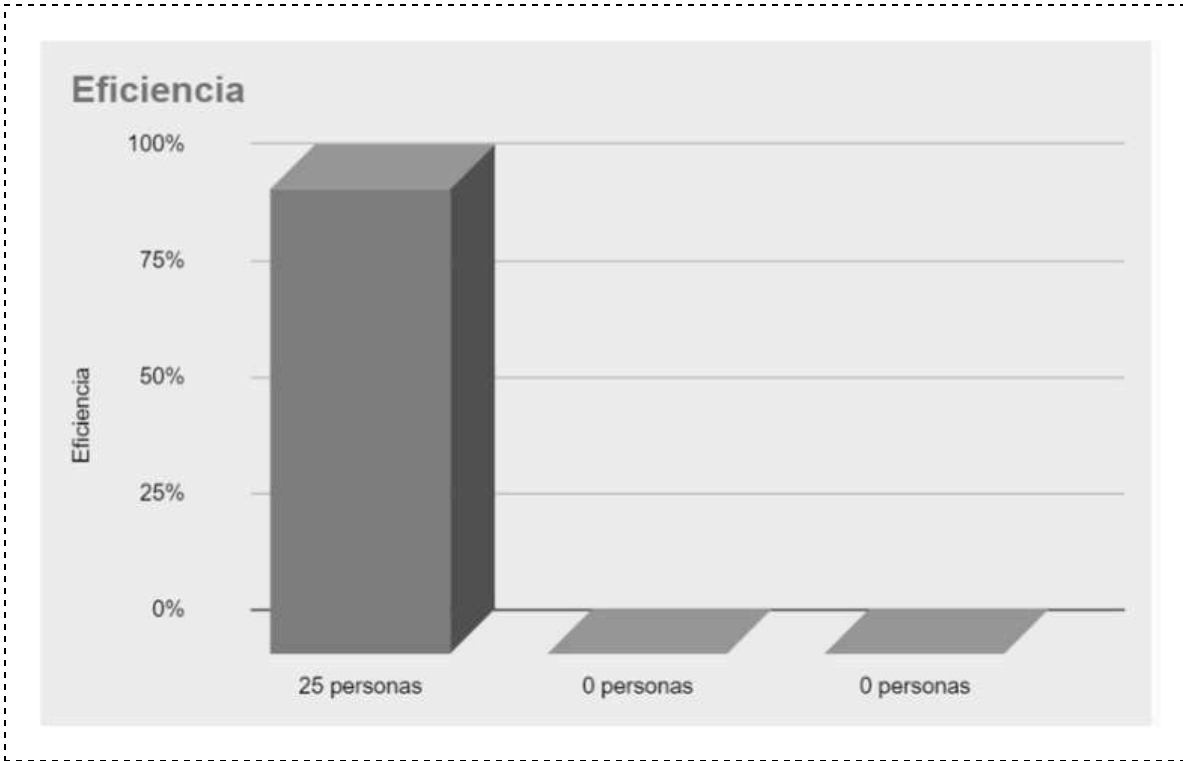


Fig. 85. Gráfico de Resultados de Eficiencia en Pierna (Elaboración propia, 2024)

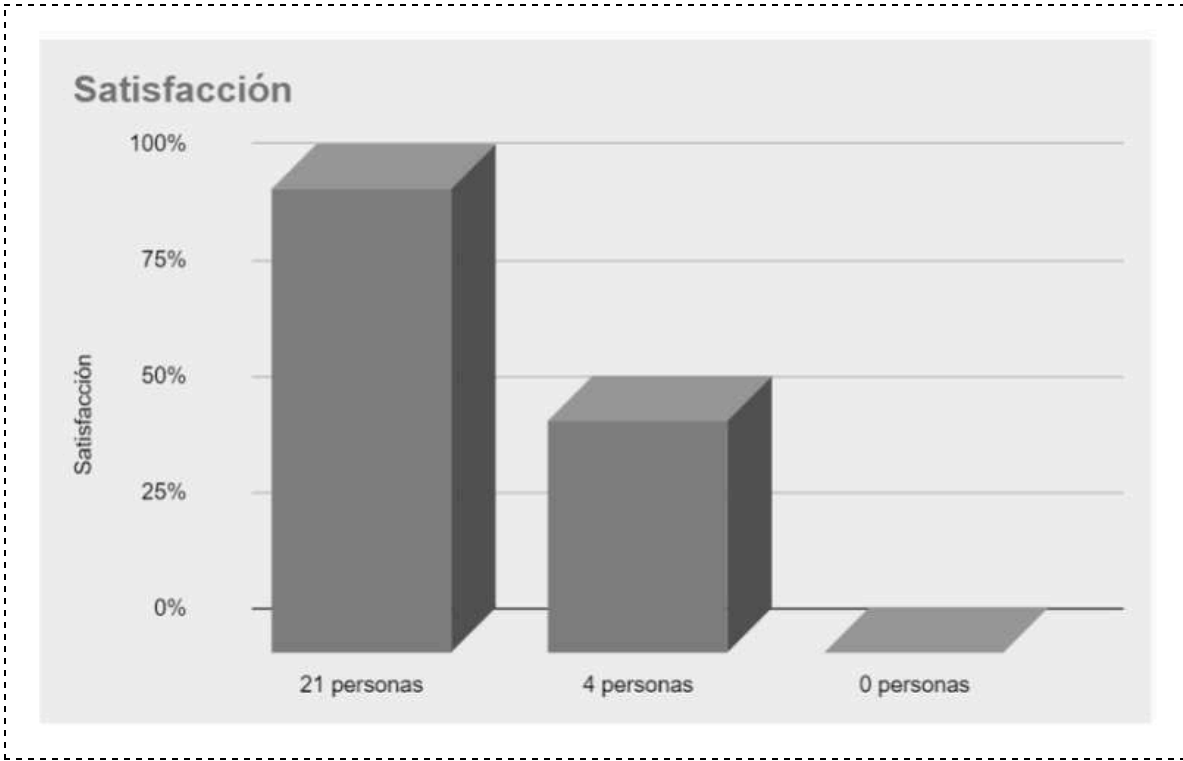


Fig. 86. Gráfico de Resultados de Satisfacción en Pierna (Elaboración propia, 2024)

Los resultados obtenidos indican un buen desempeño. Para la eficacia, 16 personas alcanzaron una eficiencia del 100%, mientras que 9 obtuvieron un 50%. En términos de eficiencia, todas las personas (25 en total) lograron el 100%, evidenciando un buen tiempo de aplicación. Finalmente, en cuanto a satisfacción, 21 personas experimentaron una satisfacción del 100%, y 4 alcanzaron un 50%, lo que sugiere una aceptación favorable.

5. Resultados de pruebas en Brazos

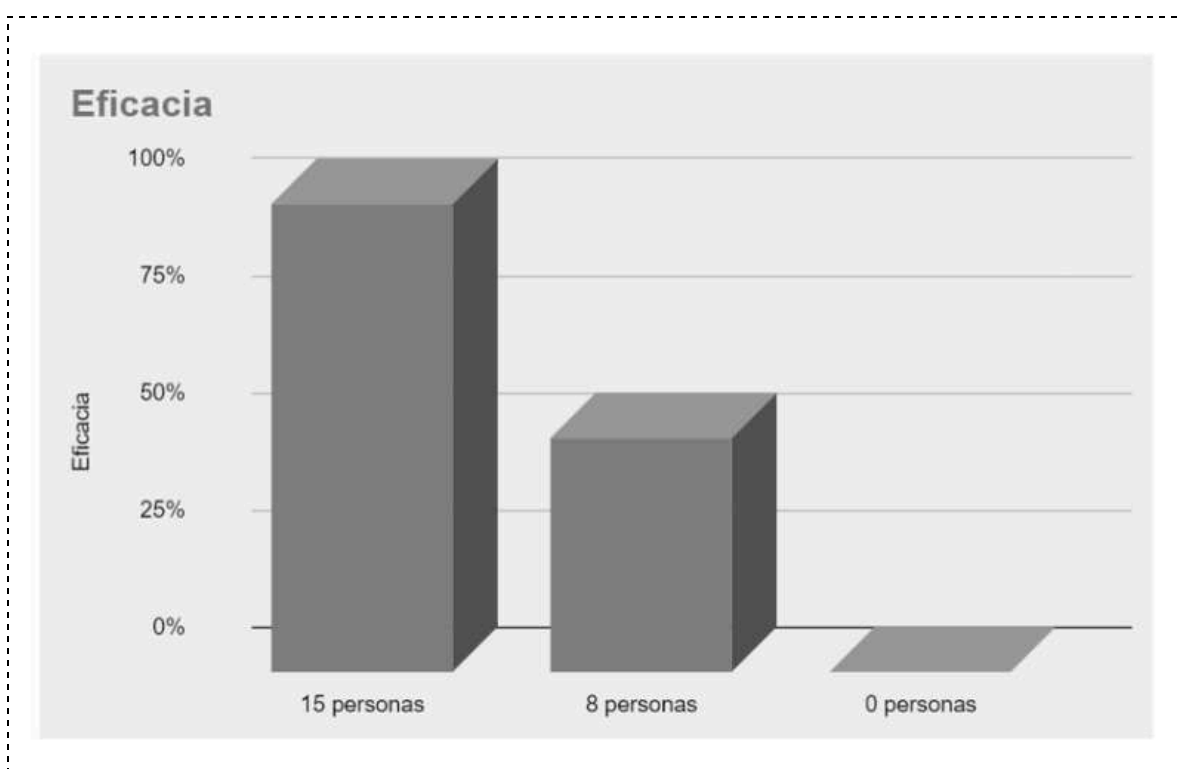


Fig. 87 Gráfico de Resultados de Eficacia en Brazo (Elaboración propia, 2024)

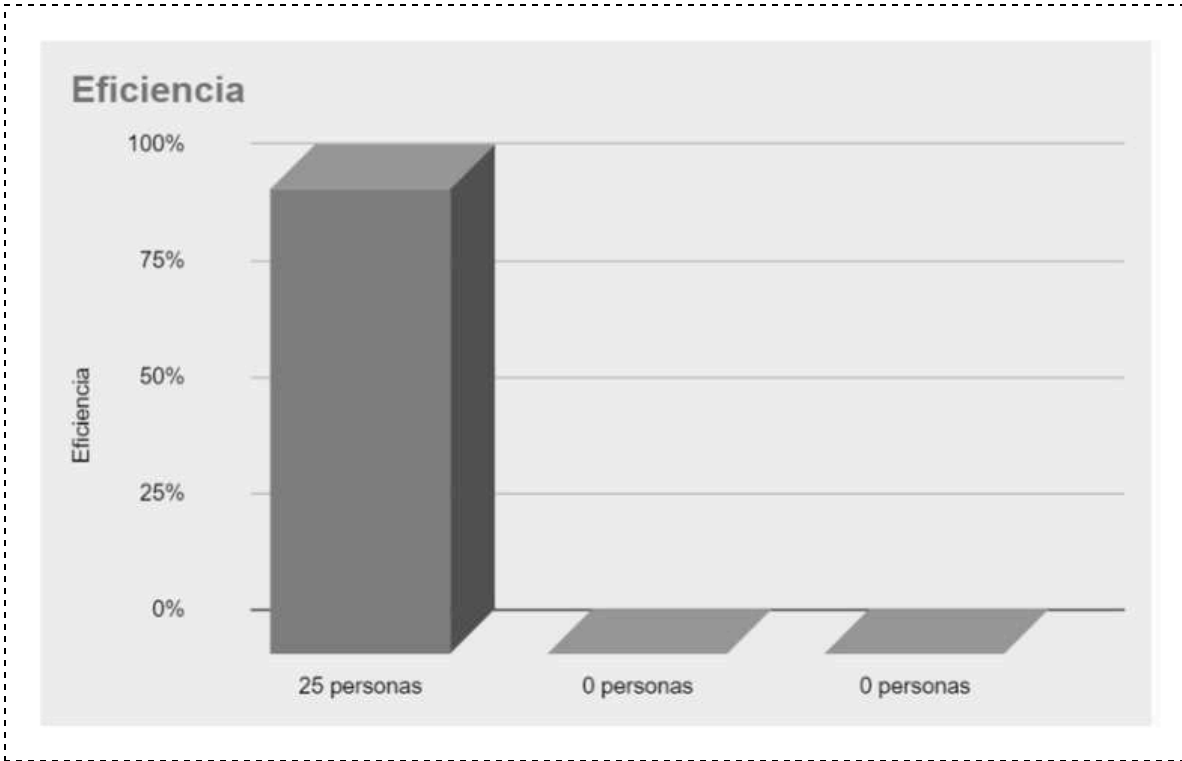


Fig. 88 Gráfico de Resultados de Eficiencia en Brazo (Elaboración propia, 2024)

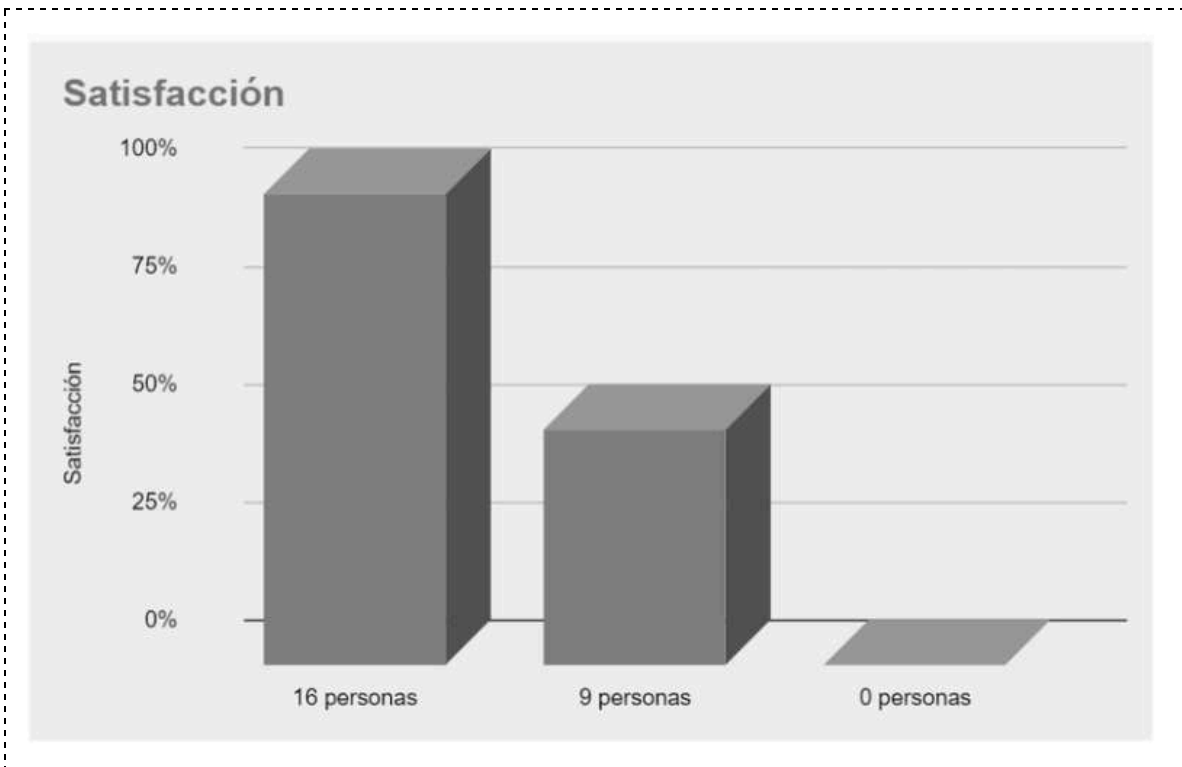


Fig. 89 Gráfico de Resultados de Satisfacción en Brazo (Elaboración propia, 2024)

Los resultados obtenidos indican un buen desempeño. Para la eficacia, 15 personas alcanzaron una eficiencia del 100%, mientras que 8 obtuvieron un 50%. En términos de eficiencia, todas las personas (25 en total) lograron el 100%, evidenciando un buen tiempo de aplicación. Finalmente, en cuanto a satisfacción, 16 personas experimentaron una satisfacción del 100%, y 9 alcanzaron un 50%, lo que sugiere una aceptación favorable.

6. Resultados de pruebas en Abdomen

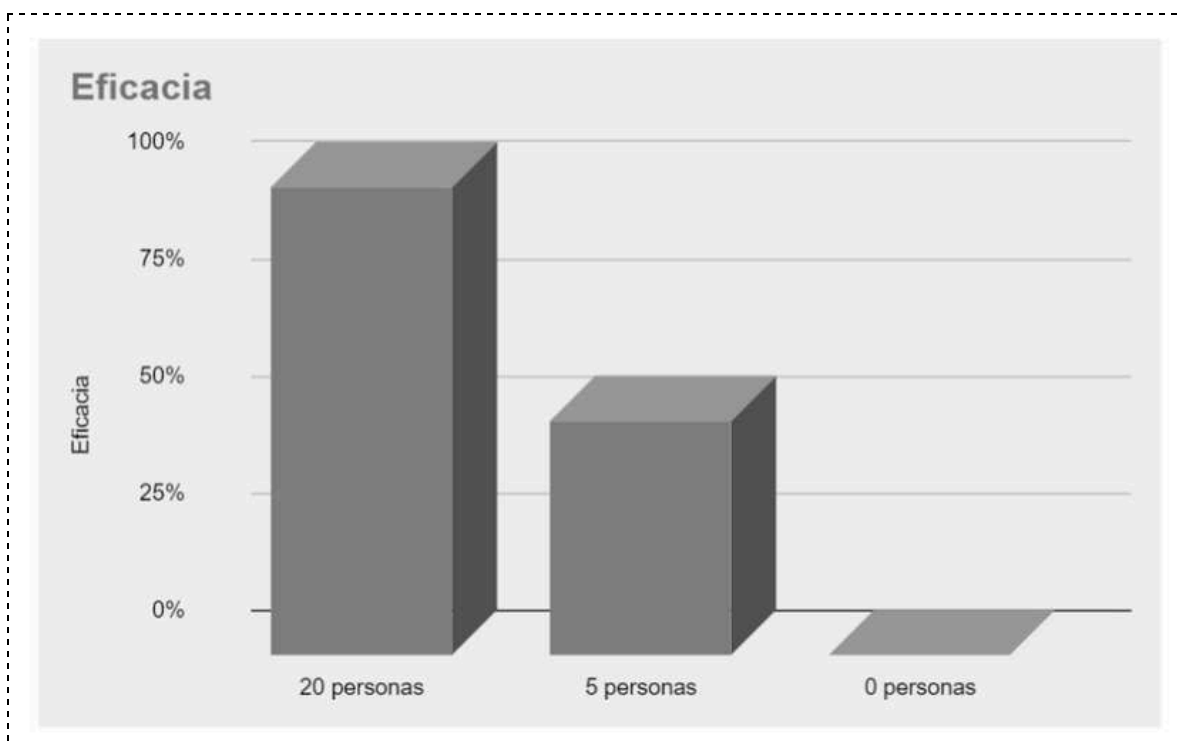


Fig. 90 Gráfico de Resultados de Eficacia en Abdomen (Elaboración propia, 2024)

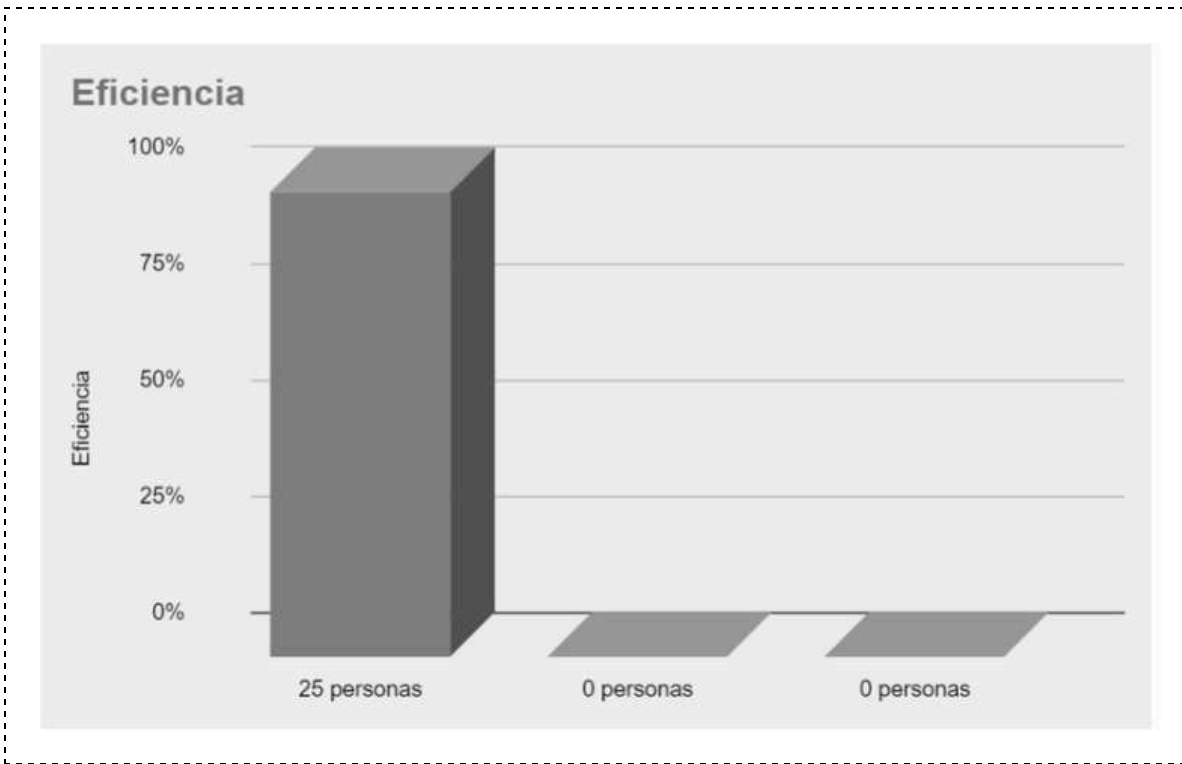


Fig. 91 Gráfico de Resultados de Eficiencia en Abdomen (Elaboración propia, 2024)

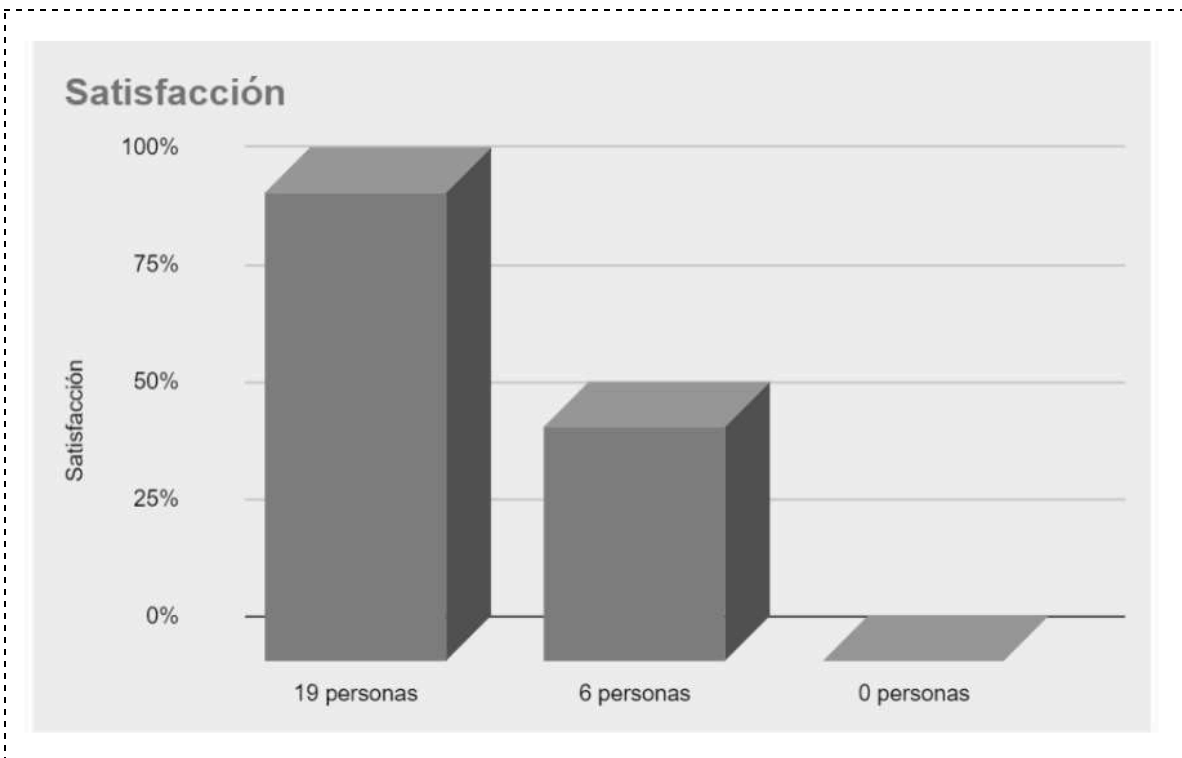


Fig. 92 Gráfico de Resultados de Satisfacción en Abdomen (Elaboración propia, 2024)

Los resultados obtenidos indican un buen desempeño. Para la eficacia, 20 personas alcanzaron una eficiencia del 100%, mientras que 5 obtuvieron un 50%. En términos de eficiencia, todas las personas (25 en total) lograron el 100%, evidenciando un buen tiempo de aplicación. Finalmente, en cuanto a satisfacción, 19 personas experimentaron una satisfacción del 100%, y 6 alcanzaron un 50%, lo que sugiere una aceptación favorable.

7. Comparativa entre tiempo de aplicación manual y mediante dispositivo

Se consideró el tiempo de aplicación desde la carga de la jeringa hasta el momento en que se retira la aguja.



Método	Área	Intento	Tiempo (segundos)	Promedio
MANUAL	 <p>Pierna</p>	1	58	57
		2	56	
		3	57	
CON PROPUESTA	 <p>Pierna</p>	Datos obtenidos de pruebas realizadas para evaluar usabilidad		18

Fig. 93 Comparativa Tiempo de Aplicación en Pierna (Elaboración propia, 2024)



Método	Área	Intento	Tiempo (segundos)	Promedio
MANUAL	 Brazo	1	74	72
		2	73	
		3	71	
CON PROPUESTA	 Brazo	Datos obtenidos de pruebas realizadas para evaluar usabilidad		25

Fig. 94 Comparativa Tiempo de Aplicación en Brazo (Elaboración propia, 2024)



Método	Área	Intento	Tiempo (segundos)	Promedio
MANUAL	 Abdomen	1	59	56
		2	54	
		3	55	
CON PROPUESTA	 Abdomen	Datos obtenidos de pruebas realizadas para evaluar usabilidad		43

Fig. 95 Comparativa Tiempo de Aplicación en Abdomen (Elaboración propia, 2024)

Los resultados obtenidos muestran una mejora significativa en la eficiencia de aplicación del dispositivo en comparación con el método manual:

- Pierna: El tiempo de aplicación manual promedio es de 57 segundos, mientras que con el dispositivo es de 18 segundos, representando una mejora de 68% en el tiempo.
- Brazo: De manera manual, el tiempo promedio es de 75 segundos, mientras que con el dispositivo se reduce a 25 segundos, lo que equivale a una mejora del 67% en el tiempo.
- Abdomen: La aplicación manual tarda 56 segundos y, con el dispositivo, se reduce a 43 segundos, logrando una mejora del 23% en el tiempo.

8. Estética

Este producto presenta una estética basada en la limpieza y funcionalidad, adecuado para aplicaciones de asistencia médica. Está fabricado en silicona de grado médico, con un acabado semi translúcido que comunica seguridad y alta calidad. La textura en el cuerpo, con un patrón de líneas horizontales, agregan un contraste visual y resaltan las zonas de interacción del usuario, al mismo tiempo mejora el agarre, haciéndolo fácil y cómodo de manipular. La cánula de color azul, fabricada en polipropileno, es el componente por donde se introduce la jeringa, destacando visualmente como un punto de interacción clave.



Fig. 96 Estética propuesta optimizada (Elaboración propia, 2024)

9. Producción

9.1. Materiales

9.1.1. Silicona Grado Médico

El material es silicona de grado médico, conocida por su biocompatibilidad, flexibilidad y resistencia a temperaturas. Es segura para uso médico y fácil de limpiar.

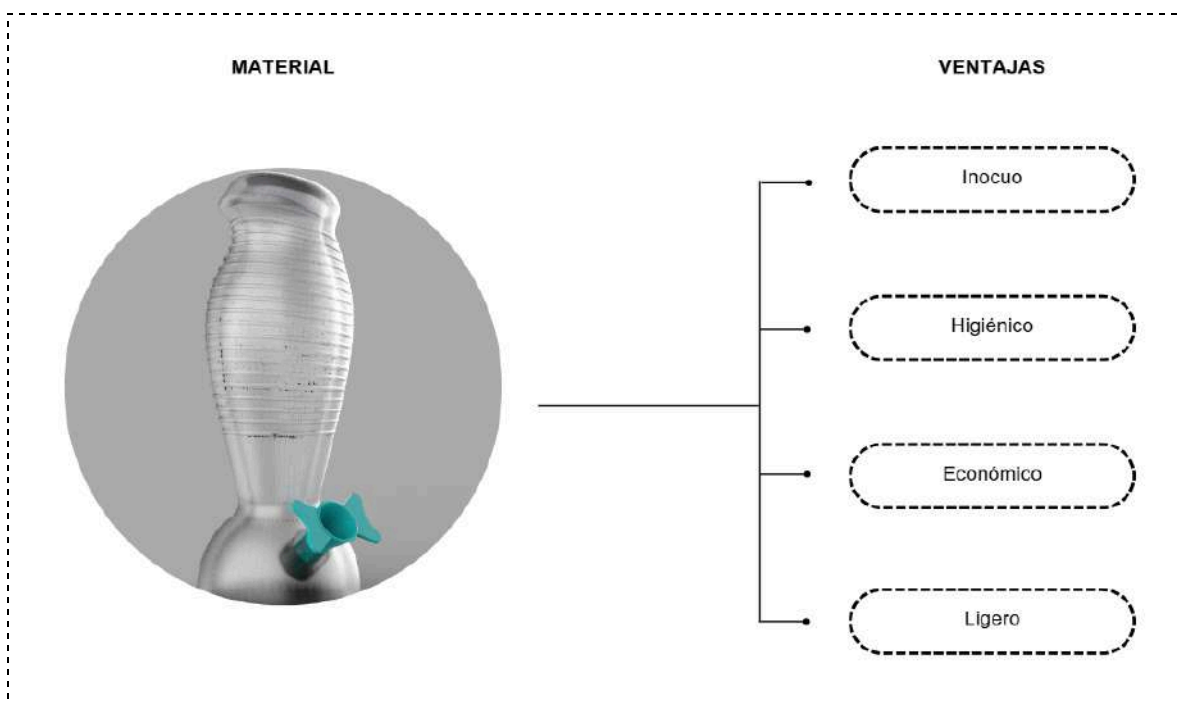


Fig. 97 Ventajas de la Silicona de Grado Médico (Elaboración propia, 2024)

9.1.2. Polipropileno

El polipropileno es un plástico ligero, resistente y duradero. Es químicamente inerte, reciclable y tiene buena resistencia al impacto y a la humedad.

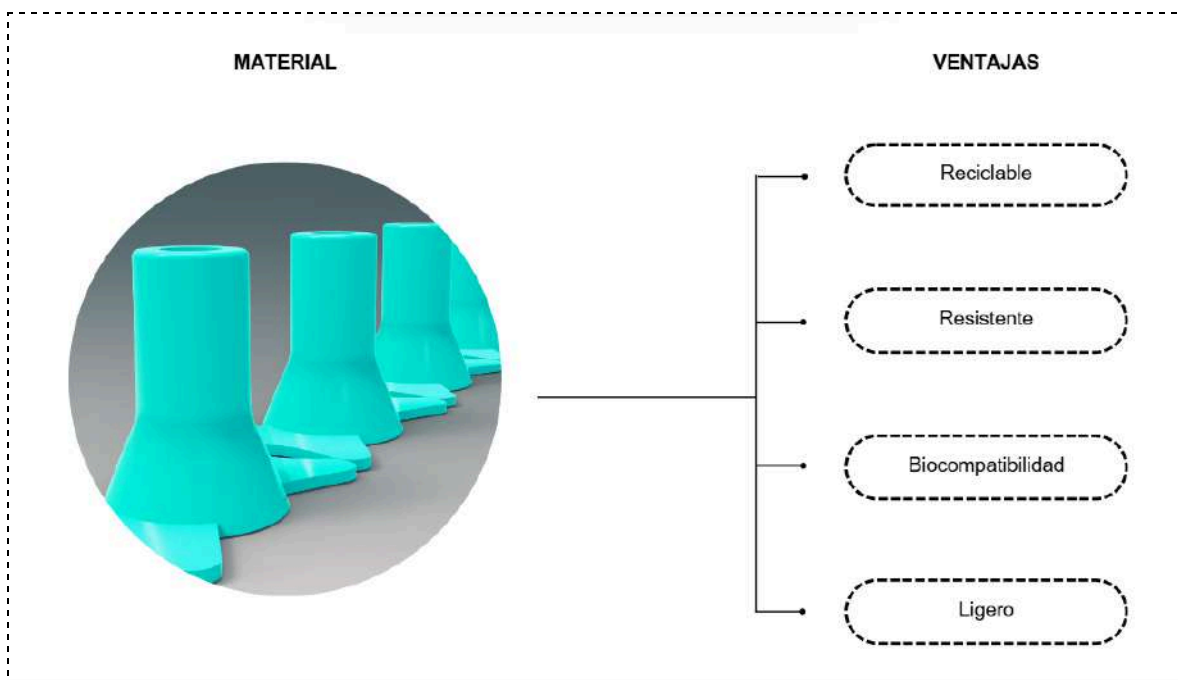


Fig. 98 Ventajas del Polipropileno (Elaboración propia, 2024)

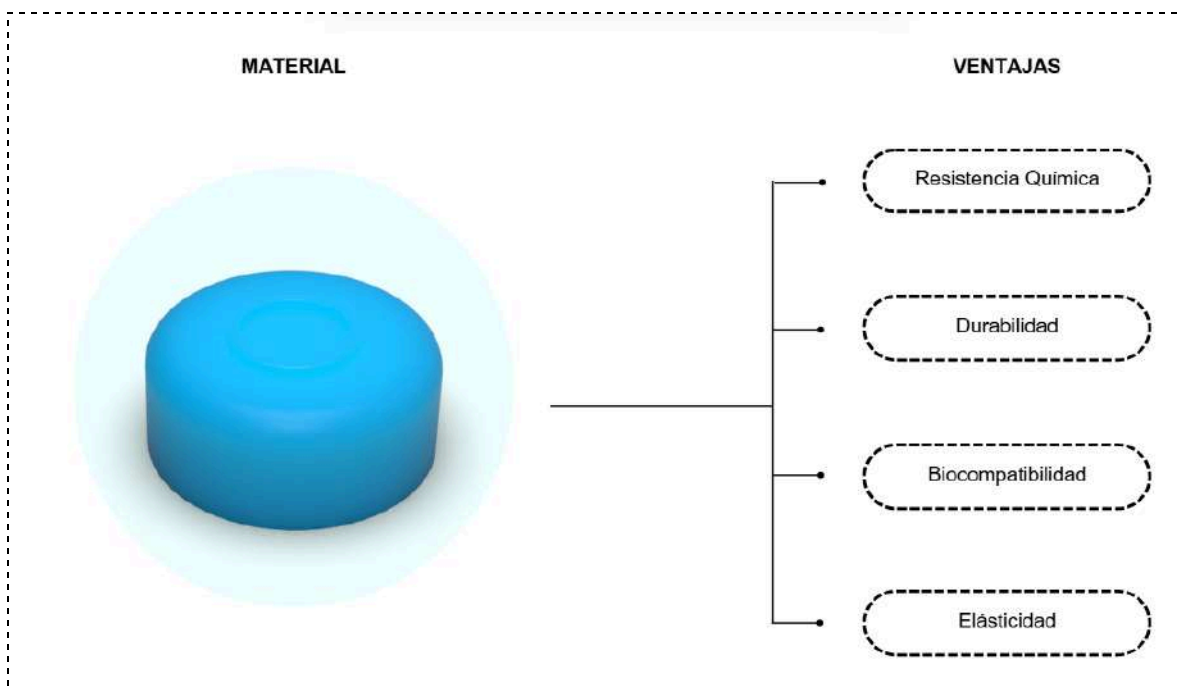


Fig. 99 Ventajas del PTFE Silicona (Elaboración propia, 2024)

9.2. Dimensiones

Las dimensiones generales del dispositivo son de 133 mm de alto, 47.5 mm de largo y 52 mm de ancho. Estas medidas han sido tomadas para optimizar su funcionalidad y facilitar su manejo.

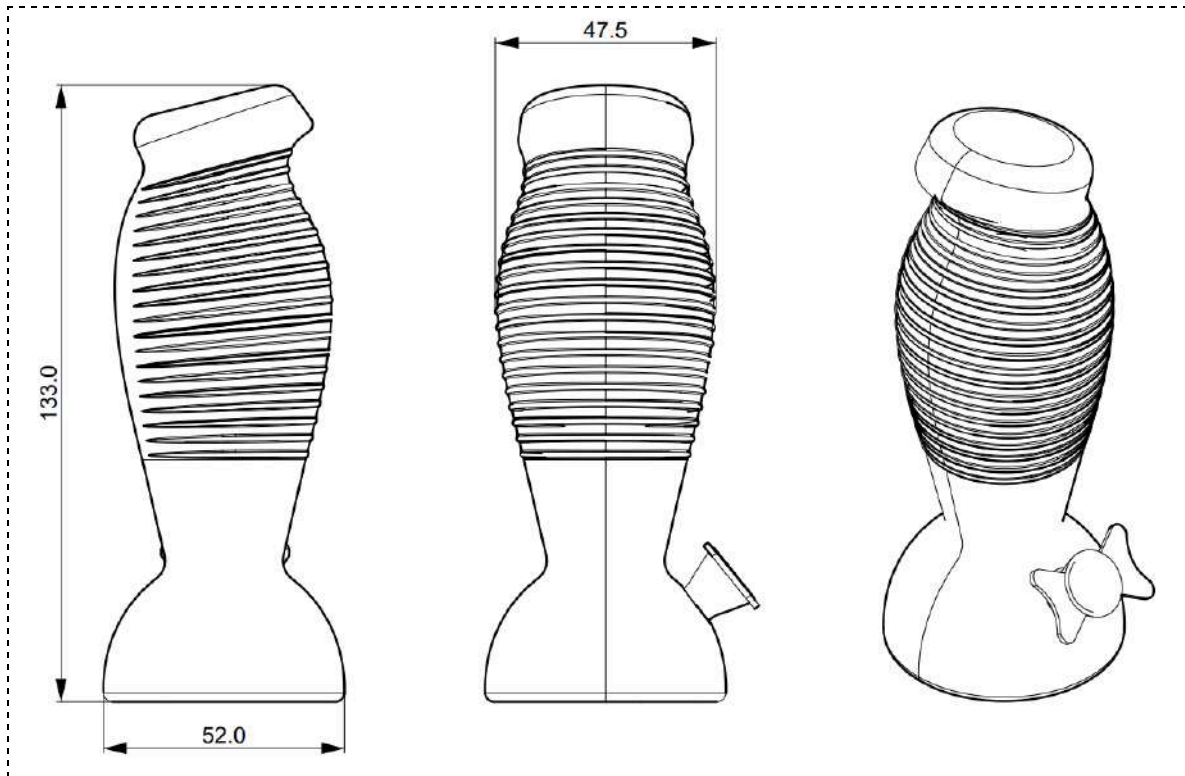


Fig. 100 Dimensiones Generales (Elaboración propia, 2024)

9.3. Peso

El peso aproximado del producto sería de 120 gramos, lo cual lo hace ligero y fácil de manejar. Esta característica permite su uso cómodo y reduce la fatiga en aplicaciones prolongadas.

El diseño del aplicador de insulina logró cumplir el objetivo de mejorar la precisión y confiabilidad en la administración de insulina, al reducir errores comunes de la técnica manual y facilitar su uso para el usuario. Los resultados de las pruebas realizadas reflejan un desempeño sobresaliente en términos de eficacia, eficiencia y satisfacción del usuario.

10. Eficacia y Precisión

El dispositivo, al incorporar una función de succión para crear un pliegue cutáneo adecuado, asegura la aplicación de insulina en el tejido subcutáneo, minimizando el riesgo de aplicación intramuscular y de hipoglucemia. La incorporación de una cánula desechable inclinada a 45 grados mejora la precisión, asegurando una inserción controlada de la jeringa en brazos, abdomen y piernas, con un ángulo de aplicación constante. La eficacia se reflejó en que la mayoría de los usuarios alcanzaron un 100% de eficiencia en el ángulo de inserción, especialmente en el abdomen, lo que demuestra la efectividad del dispositivo en todas las áreas de aplicación.

11. Eficiencia y Tiempo de Aplicación

El tiempo de aplicación se redujo significativamente en comparación con la técnica manual. Estas reducciones de tiempo, con mejoras de hasta un 68%, reflejan una mayor eficiencia y facilidad de uso, facilitando una administración más rápida y menos fatigante para el usuario.

12. Satisfacción del Usuario

El dispositivo obtuvo una alta aceptación entre los usuarios, ya que el 84% de los participantes calificaron su experiencia como satisfactoria. La combinación de un diseño ergonómico, el uso de materiales de alta calidad (silicona de grado médico y polipropileno) y una estética intuitiva contribuyeron a la comodidad y facilidad de uso, permitiendo una manipulación segura y cómoda. La textura y el diseño visual de las zonas de interacción, como la cánula de color azul, ayudaron a los usuarios

a identificar los puntos clave de uso, facilitando una experiencia positiva y confiable.

13. Costos y Viabilidad

Con base en la selección de materiales y el diseño, se estima que el costo de producción de este producto sería aproximadamente de \$112 y \$168 MXN por unidad, incluyendo materiales, manufactura, y costos de ensamblaje. Si se incorpora un modelo de venta directa al consumidor, el precio de mercado sugerido podría oscilar entre \$308 y \$490 MXN por unidad, cubriendo costos de distribución y generando un margen adecuado para el negocio. Este precio competitivo lo convierte en una opción accesible en comparación con otros dispositivos de administración de insulina en el mercado, haciendo que sea viable para la adopción por parte de los usuarios.

14. Conclusiones

El desarrollo de este dispositivo representa una línea de innovación debido a que aborda de manera integral los múltiples desafíos asociados a la administración de insulina, especialmente aquellos con recursos limitados que dependen de jeringas para su tratamiento.

La innovación en este diseño radica en su capacidad para resolver problemas que afectan tanto la precisión como la experiencia de uso de los pacientes. Este proyecto se centró en mejorar la usabilidad y la ergonomía para hacer que el proceso de administración de insulina sea más accesible, confiable y seguro. Logrando reducir la dependencia de terceros y mejorar la autonomía de los pacientes, minimizando el riesgo de errores en la aplicación, lo que contribuye a un control deficiente de la glucosa.

Este dispositivo integra en un solo producto soluciones a varios problemas identificados: genera el correcto pliegue cutáneo, asegura el ángulo y la profundidad adecuados, y reduce los tiempos en la administración

La inclusión de criterios de usabilidad y ergonomía en el diseño no solo mejora la experiencia del usuario, sino que también tiene un impacto positivo en la

seguridad y eficacia de la aplicación de insulina. Al disminuir el riesgo de errores y reducir la incomodidad asociada con el método tradicional de jeringa, este diseño responde a la problemática identificada, proporcionando una solución que es accesible económicamente y viable en el contexto de atención médica actual en México.

En conclusión, este aplicador de insulina representa una innovación porque ofrece un enfoque centrado en el usuario para resolver un problema de salud pública, mejorando la calidad de vida de los pacientes y contribuyendo a un manejo más efectivo de la diabetes mellitus.

XII. Referencias bibliográficas

Accuchek. (2017). Bomba de insulina, controlable. Consultado el 2 de septiembre de 2023 en: accu-chek.com.mx.

Afrezza. (2022). Insulina humana en polvo para inhalación. Consultado el 30 de agosto de 2023, en: <https://afrezza.com/>.

Alfaro J., A. Simal., F. Botella. (2000). Tratamiento de la diabetes mellitus. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 24(2), 33-43.

American Diabetes Association. (1997). Report of the expert committee on the diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*, 21(Suppl 1): S5-S16.

American Diabetes Association. (2020). Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. PMID: 31862752. Consultado el 1 de septiembre de 2023, en: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31862752/.

Ampudia J. Avances en diabetología. (2008). *Revista Oficial de Sociedad Española de Diabetes*. Valencia.

Apablaza P., N. Soto, E. Godner. (2017). De la bomba de insulina y el monitoreo continuo de glucosa al páncreas artificial. *Revista médica de Chile*, 145(5), 630-640.

Avila-Chaurand, Rosalio & Prado-León, Lilia & González-Muñoz, Elvia. (2007). Dimensiones antropométricas de la población latinoamericana: México, Cuba, Colombia, Chile / R. Avila Chaurand, L.R. Prado León, E.L. González Muñoz.

Beaser R. (1995). *Manual Joslin para la Diabetes*. N.Y.: Alfaguara.

Beltrán Gil, M. (2013). Jeringuilla hipodérmica con sistema de fuelle (Publicación No. WO 2013/021079 A1). Alicante, España.

Bode B., J.B McGill., D.L Lorber., et al. (2015) Inhaled Technosphere Insulin Compared With Injected Prandial Insulin in Type 1 Diabetes: A Randomized 24-Week Trial. Diabetes Care. pii: dc150075. (Original) PMID: 26180109.

Caro Patón, I., & García-Soidán, J. A. (2023). Inhibidores de SGLT2: ¿Nueva opción terapéutica en la diabetes tipo 1? Consultado en: <https://www.revistadiabetes.org/>

Carvajal M., E. Herrera. (2012). El diabético insulín dependiente: Estrategia terapéutica actual. Rev Cubana Med, vol.14, n.5, pp.422-428. ISSN 0864-2125.

Centros para el control y prevención de las enfermedades CDC. (2019). Los niveles altos de azúcar en la sangre pueden causar daños en los nervios. Consultado el 25 de agosto de 2023, en: www.cdc.gov

Chiquete M., E. Nuño, P. Mendez, A. Panduro. (2001). Perspectiva histórica de la diabetes mellitus. Comprendiendo la enfermedad. Investigación en Salud. Consultado el 8 de septiembre de 2023, en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=14239902>

Clínica Universidad de Navarra. Coma diabético. Consultado en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/comadiabetico>

Clínica Universidad de Navarra. Diccionario médico. Consultado el 03 de septiembre de 2023, en: <https://dle.rae.es>

Clínica Universidad de Navarra. Hiperglucemia. Consultado en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/hiperglucemia>

Clínica Universidad de Navarra. Hipoglucemia. Consultado en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/hipoglucemia>

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (Febrero de 2017). (J. Sánchez y Tépoz , Ed.) *Revista COFEPRIS Protección y salud*. Obtenido de publicaciones@cofepris.gob.mx

Cross, N. (2002). Métodos de diseño. Universidad Nacional de San Juan. Documento de cátedra elaborado por Nora E.

Davidson M.B. (2015) Insulin therapy: A personal approach. *Clinical Diabetes*; 33, 123.

De Santiago Nocito, A. (2010). Definición, clasificación clínica y diagnóstico de la diabetes mellitus. Documentos clínicos SEMERGEN.

Encuesta Nacional de Salud y Nutrición MC. (2016). La diabetes y otros padecimientos. Consultado el 30 de agosto de 2023 en: <https://ensanut.insp.mx/>

Enric Serra, Elena Guanyabens, Eva Aguilera. (2013). Diagnóstico y manejo del paciente adulto con diabetes tipo1 al inicio de la enfermedad, *Avances en Diabetología*, Volume 29, Pages 36-43, ISSN 1134-3230. Consultado en: <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2013.01.001>.

Federación Internacional de Diabetes. México. Federación Internacional de Diabetes; 2016. Consultado el 16 de noviembre del 2023 en: Consultado 25 de agosto de 2017.

Flores, C. (2001). Ergonomía para el diseño. Ciudad de México: D. R. Librería.

Gálvez Muñoz, L., & Barba Romero, R. (2023). Retos de la insulinización. Consultado en: <https://www.revistadiabetes.org/>

García Vacas, F.M (2015). Dispositivo de infusión de medicamento fluido. (Publicación No. WO 2015/097323 A1) Universidad de Málaga. España.

Healthwise. (2022). Jeringa de Insulina y su uso. Consultado el 1 de septiembre de 2023, en: <https://www.healthwise.org/>

Healthwise. (2022). Pluma de insulina y sus partes. Consultado el 1 de septiembre de 2023, en: <https://www.healthwise.org/>

i-Port Advance (2020). Consultado el 15 de noviembre del 2023 en: <https://europe.medtronic.com/xd-en/index.html>

KwikPen. (2020). Humalog pen, desechable. Consultado e 24 de agosto de 2023 en: [//www.humalog.com/](http://www.humalog.com/).

Leske M., S. Wu., A. Hennis., et al. (2001). Diabetes, hypertension, and central obesity as cataract risk factors in a black population. The Barbados Eye Study. *Ophthalmology*; 106, 35-41.

Licea Puig, Manuel E.. (2006). Análogos de insulina. *Revista Cubana de Endocrinología*, 17(3) Recuperado en 25 de febrero de 2024, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532006000300005&lng=es&tlng=pt.

Ministerio de Sanidad de España. (2021). Jeringa de insulina. Consultado el 3 de septiembre de 2023, consultado en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/proyectosResolucion.do>

Molina R., C. Rodríguez. (2012). Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. *Revista venezolana de endocrinología y metabolismo*, 10, 7-12.

Nagele Nacken, E. (2010). Dispositivo para la administración de productos inyectables con caudal controlado. (Publicación No. WO 2010/086476 A1) Innova salud desarrollos sanitarios. Madrid.

National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. (2018). Insulina, medicamentos y otros tratamientos para la diabetes. Consultado el 27 de agosto de 2023, en: <https://www.niddk.nih.gov/>

National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. (2018). Insulina, medicamentos y otros tratamientos para la diabetes. Consultado el 27 de febrero de 2024, en: <https://www.niddk.nih.gov/>

Nieto-Martínez, Ramfis. (2010). Actividad física en la prevención y tratamiento de la diabetes. Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo, 8(2), 40-45. Consultado el 26 de febrero de 2024, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S169031102010000200003&lng=es&tling=es.

Norman, A. Donald. Human. Centered Design Considered Harmful. Consultado el 20 de agosto de 2023 en: www.jnd.org

Organización Mundial de la Salud OMS. (2021). La diabetes en el mundo. Consultado el 26 de agosto de 2023, en: <https://www.who.int/es>

Pace, E. A. (2009). Técnica de auto aplicación de insulina con jeringas desechables entre usuarios con diabetes mellitus acompañados por la estrategia salud de la familia. Revista médica RevLatino, 17(4).

Prieto, L. (2006). Dispositivo para Autoadministración controlada (Publicación No. WO2007003669A1).

Real Academia Española. Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.5 en línea]. Consultado el 2 de septiembre de 2023, en: <https://dle.rae.es>

Real Academia Nacional de Medicina de España. Diccionario de términos médicos. Consultado el 2 de septiembre de 2023, en: <https://dtme.ranm.es/>

Redondo PLR., R. Maciques., M. Pérez., M.L. Puig. (2013). Asociación de la diabetes mellitus con el glaucoma crónico simple. Rev cubana Endocrinol. Consultado el 28 de agosto de 2023, en: http://bvs.sld.cu/revistas/end/vol24_3_13/end07313.htm

Sanchez G. (2007). Historia de la diabetes. *Gaceta medica boliviana*, 30(2), 74-78.

Sistemas de Inyección: jeringas y agujas. Consultado en: <https://www.bd.com/es-es/our-products/syringes-and-needles>

Stacciarini, T. S. G., Pace, A. E., & Haas, V. J.. (2009). Insulin self-administration technique with disposable syringe among patients with diabetes mellitus followed by the family health strategy. *Revista Latino-americana De Enfermagem*, 17(4), 474–480. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692009000400007>

Tamsin, M., & Bach, C. (2014). Design of medical devices: Usability, product development, and tissue modeling. *International Journal of Innovation and Scientific Research*, 1(2), 130-140. Recuperado el 3 de octubre de 2024, de <https://issr-journals.org>

Thow, J., & Home, P. (1990). Insulin injection technique. *BMJ: British Medical Journal*, 301(6742), 3.

University of California, San Francisco. Cálculo de la dosis de insulina. Consultado el 5 de septiembre de 2023, en: <https://dte.ucsf.edu/es>

Vidilei, A., D. Marante. (2012). Insulina y otros agentes parenterales. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 10, 65-74.

Yock, P. G., Zenios, S. A., Makower, J., Brinton, T. J., Kumar, U. N., Watkins, F. K., ... & Krummel, T. M. (2015). *Biodesign: The process of innovating medical technologies* (2nd ed.). Cambridge University Press.

Yoldi Vergara, C. (2022). Avances en los métodos de administración de insulina. Consultado en: <https://www.revistadiabetes.org/>