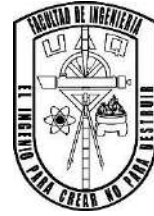




UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
FACULTAD DE INGENIERIA
LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL



“Diseño de aditamento para sistema de transferencia utilizado en el tratamiento de diálisis peritoneal”

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de:

Licenciatura en Diseño Industrial

PRESENTA

Valeria Araujo López

DIRIGIDO POR

MDI. Alejandro Antonio Salinas Aguilar

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QUERÉTARO, AGOSTO, 2021



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
FACULTAD DE INGENIERÍA
LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL



Diseño de aditamento para sistema de transferencia utilizado en el tratamiento
de diálisis peritoneal.

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de:

Licenciatura en Diseño Industrial

PRESENTA

Valeria Araujo López

DIRIGIDO POR

MDI. Alejandro Antonio Salinas Aguilar

MDI. José Héctor López Aguado Aguilar
Asesor

Firma

MDI. Eduardo Blanco Bocanegra
Asesor

Firma

Dra. Hilda Romero Zepeda
Asesor

Firma

Centro Universitario
Querétaro, Qro. México.
Agosto del 2021

RESUMEN

La insuficiencia renal es una enfermedad que, a pesar de ser poco conocida por la población en general, aumenta considerablemente sus índices de prevalencia año con año en México y todo el mundo. Al ser una enfermedad progresiva e irreversible y sin opción de ser curada más que por medio de un trasplante renal, resulta de gran importancia profundizar en la investigación relacionada con su tratamiento.

En la presente investigación se trabaja con el tratamiento sustitutivo renal de diálisis peritoneal, y las condiciones de vida de las personas que día con día permanecen en este tipo de tratamientos, tomando en cuenta que puede ser durante periodos de tiempo prolongados.

En este caso se identificaron una serie de deficiencias relacionadas con el equipo utilizado para poder llevar a cabo este tratamiento, viéndose afectados directamente los pacientes y su calidad de vida. Con la finalidad de generar una alternativa que disminuya las lesiones que se generan en la piel por el ángulo de salida del catéter y el arco que se forma con este, se trabajó con una metodología de diseño que desarrolla 3 fases principales, las cuales son identificar, inventar e implementar. Dentro de estas fases se utilizaron diferentes guías y métodos de diseño para conseguir una propuesta conceptual que cumpliera con los requisitos necesarios para solucionar la problemática previamente planteada.

PALABRAS CLAVE: Diseño médico, Insuficiencia Renal, Diálisis, Catéter, Ergonomía.

Para los que ya no están, los que me han acompañado
y los que siguen acompañándome en este camino.

Familia, amigos y maestros.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

AGRADECIMIENTOS

En este momento tan importante en mi vida, no puedo empezar por agradecer a otras personas que no sean mis padres. Pa, ma, Gracias. Por su apoyo y comprensión en todo momento, por su esfuerzo para que pudiera estudiar y cumplir poco a poco mis metas, por estar conmigo en cada logro, pero también en cada derrota, por desvelarse conmigo y aguantar mis desastres en toda la casa, por ayudarme a cortar, pegar, lijar o lo que fuera necesario, por nunca dejar que me diera por vencida y por siempre ser ese pilar en cual sé que puedo apoyarme sin importar las circunstancias, son mi más grande motor e inspiración. Gracias por cada uno de los principios y valores que han inculcado y que hoy me permiten estar en donde estoy.

A mi hermano por siempre estar presente y ayudarme en todo, aunque fuera de malas. Sabes que te quiero mucho ratita eres una parte sumamente importante en mi vida y disfrute mucho este proceso con tu compañía.

Gracias a Alejandro, mi director de tesis, al Profe Héctor, la Dra. Hilda y Eduardo, mis asesores. Gracias a su guía, tiempo, conocimiento, experiencia, consejos, regaños, dedicación y apoyo en todo momento hoy puedo terminar este proyecto, que fue largo, pero valió la pena. Gracias por ser parte de esto.

A toda mi familia, incluyendo los que ya no pueden acompañarme el día de hoy, por siempre creer en mí y apoyarme de alguna u otra manera. Gracias especialmente a mi tío Juan por siempre estar ahí a pesar de todo, y por apoyarme como nunca con este proyecto.

A mis amigos de la carrera, gracias por todo, se logró. No saben cuánto agradezco haberlos conocido y que nos tocara recorrer juntos este camino, que estuvieran acompañándome día con día desde que empezamos este reto, cada lagrima, risa, momento de desesperación o de alegría y las infinitas horas que pasamos juntos haciendo literalmente de todo. Kar, May, Meli y Pablito los quiero.

Y al resto de mis amigos, aunque lo vivimos diferente, gracias por apoyarme en la distancia, porque, aunque no siempre entendían mi sufrimiento me apoyaban y acompañaban, y porque no, también se burlaban un poco, nunca desaprovecharon una oportunidad para reírse de mí y de mis desgracias, pero siempre estuvieron ahí.

A cada uno de los maestros que me han aportado algo a lo largo de la vida, la suma de todos sus consejos y conocimiento compartido forman parte de la persona que soy hoy en día.

Finalmente me gustaría agradecer a todas las personas que de alguna manera tuvieron algo que ver con el desarrollo de este proyecto y en general con toda mi estancia en la universidad, es difícil mencionarlas a todas, pero gracias porque sin alguno de ustedes esto no hubiera sido posible.

Dirección General de Bibliotecas UNQ

ÌNDICE

RESUMEN

DEDICATORIAS

AGRADECIMIENTOS

ÌNDICE DE CONTENIDO

ÌNDICE DE IMÁGENES

INDICE DE TABLAS

I. INTRODUCCIÓN	1
I.1 Antecedentes	1
I.2 Justificación	3
I.3 Descripción del problema	5
I.4 Hipótesis y objetivos	7
I.4.1 Hipótesis	7
I.4.2 Objetivo General	7
I.4.3 Objetivos específicos	7
II. REVISIÓN DE LITERATURA	8
II.1 Medicina	8
II.1.1 Insuficiencia renal	8
II.1.2 Tratamiento	9
II.1.3 Diálisis peritoneal	9
II.1.4 Procedimiento	11
II.1.5 Sistema de transferencia	12
II.1.6 Complicaciones durante el tratamiento	17
II.2 Diseño	21
II.2.1 Diseño industrial	21
II.2.2 Ergonomía	21
II.2.3 Usabilidad	22

II.2.4	Diseño centrado en el usuario.....	22
III.	METODOLOGÍA	24
III.1	Metodología de diseño	24
III.2	Metodología <i>Biodesign</i>	25
III.3	Desarrollo metodología	27
III.3.1	Identificar	27
	Exploración de productos existentes	32
	Prueba de usabilidad.....	35
	Hallazgos	41
	Requerimientos y especificaciones	41
III.3.2	Inventar.....	43
	Elaboración de simuladores	49
III.3.3	Implementar	56
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	66
IV.1	Resultados.....	66
IV.1.1	Diseño final	66
	Ergonomía	68
	Funcionalidad	71
	Estética	74
	Producción	77
IV.1.2	Discusión de las pruebas realizadas	79
IV.2	Conclusiones.....	85
V.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	87

INDICE IMÁGENES

Ilustración 1. Catéter peritoneal (Elaboración propia, 2019)	6
Ilustración 2. Diálisis peritoneal (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2009).	10
Ilustración 3. Diagrama diálisis peritoneal (Elaboración propia, 2019).	10
Ilustración 4. Catéter de diálisis peritoneal Tenckhoff (Dominio público, 2019).	12
Ilustración 5. Catéteres peritoneales de Tenckhoff con doble manguito: estándar (superior), enroscado (inferior) (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Año de consulta: 2019).	16
Ilustración 6. Partes de la línea de conexión o transferencia (Elaboración propia, 2020).	17
Ilustración 7. Ejemplos de Lesiones. (Elaboración propia, 2020).	19
Ilustración 8. Diseño centrado en el usuario, ISO 13407. (Elaboración propia, 2020)	23
Ilustración 9. Diagrama metodología. (Elaboración propia, 2019).	24
Ilustración 10. <i>Biodesign Innovation Process</i> . (Yock, et al., 2015).	25
Ilustración 11. Mapa conceptual. (Elaboración propia, 2020).	28
Ilustración 12. Sistema de transferencia. (Elaboración propia, 2019)	30
Ilustración 13. Simulación de la piel. (Elaboración propia, 2020).	37
Ilustración 14. Sistema simulado. (Elaboración propia, 2020).	37
Ilustración 15. Colocación Sistema Transferencia. (Elaboración propia, 2020).	38
Ilustración 16. Simulación condiciones. (Elaboración propia, 2020).	39
Ilustración 17. Simulación tratamiento. (Elaboración propia, 2020).	40
Ilustración 18. Simulación tratamiento 2 parte. (Elaboración propia, 2020).	40
Ilustración 19. Proceso ideación 1er concepto. (Elaboración propia, 2020).	44
Ilustración 20. Proceso ideación- Cuerpo Flexible. (Elaboración propia, 2020).	45
Ilustración 21. Propuestas Conectores - Cuerpo Flexible. (Elaboración propia, 2020).	46
Ilustración 22. Bocetos Conector 1. (Elaboración propia, 2020).	47

Ilustración 23. Líneas de conexión. (Elaboración propia, 2020).	48
Ilustración 24. Diseño conector para línea de conexión. (Elaboración propia, 2020).	49
Ilustración 25. Simulador conector 1. (Elaboración propia, 2020).	50
Ilustración 26. Simulador conector 2. (Elaboración propia, 2020).	50
Ilustración 27. Zonas de impacto simulador. (Elaboración propia, 2020).	51
Ilustración 28. Zonas de impacto simulador 2. (Elaboración propia, 2020).	52
Ilustración 29. Modelos Pruebas Conector. (Elaboración propia, 2020).	53
Ilustración 30. Pruebas impresión 3D Conector. (Elaboración propia, 2020).	53
Ilustración 31. Bocetos Propuesta para re direccionar. (Elaboración propia, 2020).	54
Ilustración 32. Propuesta para re direccionar. (Elaboración propia, 2020).	55
Ilustración 33. Funcionamiento Propuesta. (Elaboración propia, 2020).	56
Ilustración 34. Impresión 3D Prueba. (Elaboración propia, 2020).	57
Ilustración 35. Prueba Fluidez Líquidos. (Elaboración propia, 2020).	58
Ilustración 36. Condiciones actuales catéter. (Elaboración propia, 2020).	59
Ilustración 37. Comparación Arco catéter. (Elaboración propia, 2020).	60
Ilustración 38. Muestras Papel Terciopelo. (Elaboración propia, 2020).	61
Ilustración 39. Pruebas fricción condiciones actuales. (Elaboración propia, 2020).	62
Ilustración 40. Pruebas fricción con nueva propuesta. (Elaboración propia, 2020).	63
Ilustración 41. Muestras resultantes de las pruebas de fricción. (Elaboración propia, 2020).	63
Ilustración 42. Ajustes a propuesta. (Elaboración propia, 2020).	65
Ilustración 43. Modelo volumétrico propuesta con ajustes. (Elaboración propia, 2020).	65
Ilustración 44. Diseño Final Render. (Elaboración propia, 2021).	67
Ilustración 45. Modelo funcional lateral. (Elaboración propia, 2021).	67
Ilustración 46. Modelo funcional frontal. (Elaboración propia, 2021).	68
Ilustración 47. Vista frontal. (Elaboración propia, 2021).	69
Ilustración 48. Parte inferior- cilíndrica. (Elaboración propia, 2021).	69
Ilustración 49. Parte inferior de la pieza. (Elaboración propia, 2021).	70
Ilustración 50. Adaptación del modelo al abdomen. (Elaboración propia, 2021).	71
Ilustración 51. Partes de la pieza. (Elaboración propia, 2021).	72

Ilustración 52. Colocación de propuesta en el sistema. (Elaboración propia, 2021).	73
Ilustración 53. Formas modelo. (Elaboración propia, 2021).	75
Ilustración 54. Modelo funcional en abdomen (simulación). (Elaboración propia, 2021).	75
Ilustración 55. Apariencia transparente. (Elaboración propia, 2021).	76
Ilustración 56. Plano Vistas Generales. (Elaboración propia, 2021).	78
Ilustración 57. Diagrama Condiciones actuales. (Elaboración propia, 2021).	80
Ilustración 58. Diagrama Con nueva propuesta. (Elaboración propia, 2021).	81
Ilustración 59. Diagrama comparación condiciones del sistema. (Elaboración propia, 2021).	82
Ilustración 60. Perfil del Usuario para pruebas. (Elaboración propia, 2021).	83
Ilustración 61. Prueba de satisfacción y aceptación. (Elaboración propia, 2021).	84

INDICE TABLAS

Tabla 1. Principales causas de morbilidad (Méndez et al, 2016).	4
Tabla 2. Costo Catéter. (Elaboración propia, 2020).	14
Tabla 3. Clasificación de Twardowski. (Elaboración propia, 2020).	20
Tabla 4. Entrevista con enfermera. (Elaboración propia, 2020)	29
Tabla 5. Entrevista Paciente. (Elaboración propia, 2020)	30
Tabla 6. Entrevista con Nefrólogo. (Elaboración propia, 2020)	31
Tabla 7. Comparación productos comerciales. (Elaboración propia, 2020).	33
Tabla 8. Sistemas y mecanismos análogos. (Elaboración propia, 2020).	35
Tabla 9. Requerimientos y especificaciones. (Elaboración propia, 2021).	42
Tabla 10. Pruebas funcionales y ergonómicas. (Elaboración propia, 2021).	79

I. INTRODUCCIÓN

I.1 Antecedentes

La insuficiencia renal, según la Federación Mexicana de Enfermos y Trasplantados Renales es la pérdida progresiva e irreversible de la función de los riñones, lo cual, impide la eliminación de las toxinas a través de la orina, al ser esta una función primordial del cuerpo y tomando en cuenta que es una enfermedad que no tiene cura, resulta de vital importancia el tratamiento de esta, en México, son alrededor de 73 mil personas las que se encuentran en algún tratamiento sustitutivo.

De los dos tipos de tratamientos sustitutivos, diálisis peritoneal y hemodiálisis, se está profundizando en la diálisis peritoneal, tomando como referencia la cantidad de personas que se realizan este procedimiento, que según la Fundación Mexicana del Riñón son alrededor de 55 mil en el país, además de los periodos tan prolongados en los que las personas llegan a permanecer en esta alternativa.

Son diversos los cuidados que una persona debe de tener al encontrarse en este tratamiento, tomando en cuenta que se requiere la colocación de un catéter en la zona del abdomen, para evitar complicaciones externas a las relacionadas directamente con la insuficiencia renal, sumándole a esto los elevados costos del tratamiento.

El equipo médico utilizado para este tratamiento resulta un punto importante, por lo que se analizaron a detalle cada una de las partes involucradas en este con el fin de comprender como interactúan con los usuarios y que repercusiones pueden tener en este, teniendo como resultado la presencia de heridas en el orificio de salida después de su manipulación.

Tomando en cuenta lo mencionado con anterioridad, se buscará evidenciar las deficiencias de equipo utilizado para la realización de este tratamiento y por medio del diseño industrial, ofrecer al usuario una alternativa que tome en cuenta factores ergonómicos, funcionales y de usabilidad que trabajando en conjunto puedan generar una adecuada experiencia para los pacientes que se encuentran en este tratamiento reduciendo futuras complicaciones.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

I.2 Justificación

En México alrededor de 100 mil personas con insuficiencia renal requieren alguna modalidad de diálisis, (Guerrero *et al*, 2017), y 55 mil pacientes ya reciben este tratamiento renal sustitutivo (Fundación mexicana del riñón, 2016).

Sin embargo, resulta un opción bastante costosa y demandante, existen pacientes que permanecen en diálisis hasta 15 años o más, su calidad de vida se deteriora considerablemente y el impacto financiero para las instituciones y familias es insostenible e inviable pues el costo promedio mensual del tratamiento por paciente con enfermedad renal crónica, incluidas las terapias de reemplazo renal, va de 25 a 35 mil pesos (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, 2017).

En el caso del IMSS, según la Evaluación Clínica y Económica de la Terapia de Reemplazo Renal a través de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria o Hemodiálisis en México publicada en 2016, se ha estimado que el costo anual total de brindar DP en la modalidad Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria es de \$154,748.3 pesos por persona. Si a esto se le suma las complicaciones presentadas durante el tratamiento los costos siguen aumentando. Además de que el número de pacientes en diálisis representa solo el 0.1% de la población usuaria y genera un alto costo de inversión (Méndez. A, *et al*. 2014).

Como se puede ver en la siguiente tabla (Tabla 1), tres de las principales causas de complicaciones durante el proceso de diálisis peritoneal están relacionadas directamente con el cuidado del catéter y la línea de conexión. La diálisis peritoneal es el tratamiento con mayor riesgo de infección y mortalidad (Curty N, 2014).

No.	Diálisis peritoneal	Hemodiálisis
1	Peritonitis	Retención hídrica
2	Sobrecarga hídrica	Descontrol hipertensivo
3	Complicación mecánica del catéter de diálisis	Hipercalemia
4	Infección del túnel del catéter	Enfermedad vascular cerebral
5	Infecciones respiratorias	Infecciones respiratorias
6	Desequilibrio hidroelectrolítico	Disfunción del acceso vascular
7	Cardíacas	Cardíacas

Tabla 1. Principales causas de morbilidad (Méndez et al, 2016).

Resulta necesaria la intervención de un diseñador industrial en este nicho poco explorado, es fundamental y de suma importancia tomar en cuenta factores estéticos, ergonómicos y de usabilidad en el diseño de los productos utilizados en estos tratamientos tomando en cuenta que se está tratando con personas y son los pacientes los más afectados al contar con un equipo que provoca lesiones y heridas en la piel.

I.3 Descripción del problema

La insuficiencia renal es una enfermedad que en el país afecta alrededor de 12 millones personas, lo que equivale aproximadamente al 10% de la población mexicana (Méndez *et al*, 2016), además de encontrarse en el 10mo lugar de las principales causas de defunción según el Instituto nacional de estadística y geografía en el estudio de Características de las defunciones registradas en México durante 2017, publicado en 2018.

Actualmente son más de 73 mil personas las que permanecen en algún tratamiento sustitutivo (IMSS, 2019), ya sea porque se encuentran en la búsqueda de una donación de riñón, para lo cual la espera es de 5 años en promedio, (Sociedad Mexicana de Trasplantes, 2015), o incluso de por vida, ya que la única cura de esta enfermedad es la donación de un riñón, pero no todas las personas son candidatas o pueden acceder a esta opción por diversos motivos, tan solo en México según el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) en el “Estado actual de receptores, donación y trasplantes en México del 1 semestre del 2019”, son 15 939 los pacientes que se encuentran en la lista de espera de un riñón. Ante este problema se encuentran con la única alternativa de los tratamientos sustitutivos.

Para poder llevar acabo el tratamiento de diálisis peritoneal en personas con insuficiencia renal, es necesaria la colocación de un catéter en el área del abdomen, con la finalidad de conectar la cavidad peritoneal con el exterior y así poder introducir los líquidos dializantes para realizar la eliminación de desechos por el mismo catéter.

El ángulo que se forma entre el abdomen y el catéter es de 90°, por este motivo el catéter provoca heridas en el orificio de salida y alrededor de este al interactuar con el paciente, causando irritaciones, enrojecimiento y posibles infecciones a futuro que pueden llegar a causar el cambio de tratamiento o la suspensión temporal mientras se re-coloca el catéter en otra parte del abdomen además de una inversión económica extra, que de por sí ya es elevada, mensualmente un paciente en diálisis peritoneal puede llegar a gastar hasta \$6000.00 solo en el tratamiento.



Ilustración 1. Catéter peritoneal (Elaboración propia, 2019)

Dirección General de Bibliotecas UAQ

I.4 Hipótesis y objetivos

I.4.1 Hipótesis

Si se diseña un aditamento para el sistema de transferencia utilizado en el tratamiento de diálisis peritoneal que considere factores ergonómicos y de usabilidad se pueden reducir las lesiones en la piel alrededor del catéter.

I.4.2 Objetivo General

Diseñar un aditamento para el sistema de transferencia que ayude a reducir las lesiones en la piel alrededor del orificio de salida, a través de un sistema que tome en cuenta factores ergonómicos.

I.4.3 Objetivos específicos

- Con base a la investigación realizada, identificar los hallazgos obtenidos para definir el problema de diseño a resolver.
- Definir los requerimientos y especificaciones necesarios para generar el concepto de diseño tomando en cuenta la previa investigación.
- Desarrollo de una propuesta de diseño aplicando factores de ergonomía y usabilidad.
- Elaboración de un modelo funcional para realizar la comprobación y validaciones en un escenario simulado.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

En el presente capítulo se presenta la información médica que describe la insuficiencia renal y los elementos que se relacionan con esta como su tratamiento con la finalidad de comprenderla a detalle, además de conceptos de diseño que resultan de suma importancia en la realización del proyecto.

II.1 Medicina

II.1.1 Insuficiencia renal

Según la Federación Mexicana de Enfermos y Trasplantados Renales, la insuficiencia renal es la pérdida progresiva e irreversible de la función de los riñones, en donde nuestro organismo pierde la capacidad de eliminar toxinas y de mantener un balance metabólico, de líquidos y de minerales.

La enfermedad renal crónica del riñón, también llamada insuficiencia renal crónica, describe la pérdida gradual de la función renal. Los riñones filtran los desechos y el exceso de líquidos de la sangre, que luego son excretados en la orina. Cuando la enfermedad renal crónica alcanza una etapa avanzada, niveles peligrosos de líquidos, electrolitos y los desechos pueden acumularse en el cuerpo (Organización Panamericana de la Salud, 2019).

II.1.2 Tratamiento

Nefrología

La Nefrología es la especialidad médica que estudia la anatomía de los riñones y sus funciones. Tiene como campo la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades del riñón y sus consecuencias (*Rioja Salud*, 2019).

El médico o especialista encargado de atender esta enfermedad es el nefrólogo. En el país actualmente se encuentran registrados 1190 nefrólogos, de los cuales únicamente 12 radican en el estado de Querétaro (*Consejo Mexicano de Nefrología*, 2020).

Una vez que los riñones comienzan a fallar tenemos 3 opciones de tratamiento. Estas opciones son:

- Diálisis peritoneal
- Hemodiálisis
- Trasplante renal

II.1.3 Diálisis peritoneal

La diálisis peritoneal es uno de los tres tratamientos disponibles para la insuficiencia renal. El sistema de diálisis peritoneal consta de una bolsa que contiene el líquido de diálisis, conectada a un catéter a través del cual se introduce el líquido a la cavidad abdominal. Dentro del abdomen se lleva a cabo la diálisis en la membrana peritoneal y posteriormente el líquido con los desechos drena a una bolsa de salida (Venado. A, *et al* .2009).

El peritoneo actúa como filtro natural. Permite que el exceso de líquido y los residuos que se encuentran en la sangre pasen al líquido dializador. Al mismo tiempo, la pared del abdomen impide la salida de elementos que son importantes y necesarios

para el cuerpo como es el caso de los glóbulos rojos y los nutrientes (Macía. M, *et al.* 2016).

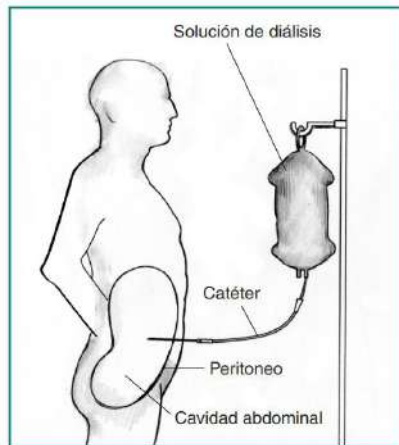


Ilustración 2. Diálisis peritoneal (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2009).

A continuación, se presenta un diagrama en el que se puede observar el equipo utilizado en la diálisis peritoneal y todos los elementos involucrados en su realización.

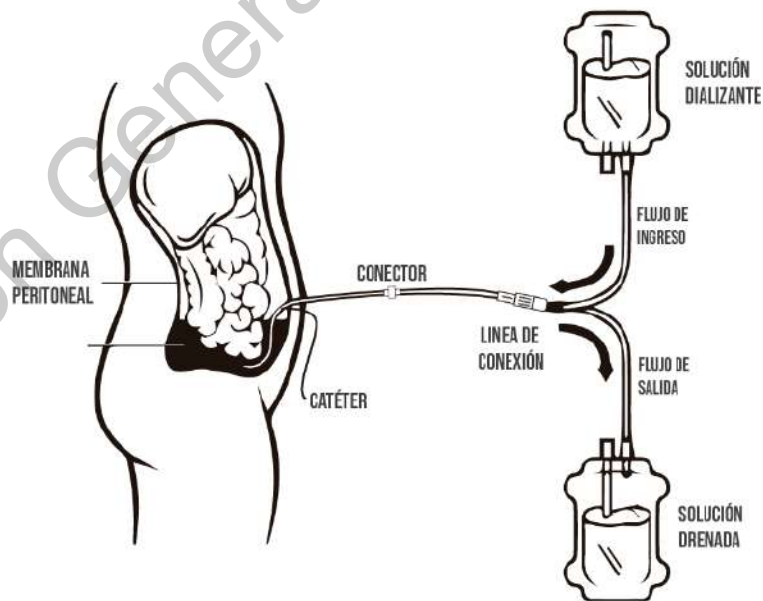


Ilustración 3. Diagrama diálisis peritoneal (Elaboración propia, 2019).

II.1.4 Procedimiento

El primer paso para iniciar con este tratamiento es colocar el catéter peritoneal, el cual suele colocarse por medio de una pequeña intervención quirúrgica en la parte baja del abdomen, el catéter peritoneal necesita un tiempo para la cicatrización, el asentamiento y en definitiva la maduración. Por ello se recomienda hacer la inserción al menos un mes antes de iniciar el tratamiento con el fin de evitar las complicaciones. Tras la elección de la diálisis peritoneal como tratamiento la acción a realizar es una exploración física que, junto con la historia clínica del paciente, que nos va a indicar si es posible o no la colocación de un catéter peritoneal. Hay que valorar anteriores intervenciones quirúrgicas, que hubieran podido producir adherencias residuales, que van a compartimentar la cavidad abdominal (Montenegro. J, *et al.* 2009).

Este catéter, junto con otros elementos, permite la entrada y salida de los líquidos dializantes a la cavidad peritoneal, así que una vez que esté está colocado y el sistema de transferencia está conectado se pueden realizar las sesiones de diálisis.

En el caso de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), los pasos a seguir para realizar el procedimiento son los siguientes:

1. Colocarse el equipo de seguridad e higiene y lavarse las manos.
2. Preparar el equipo necesario para realizar el procedimiento.
3. Limpiar el equipo.
4. Lavarse las manos.
5. Colocar la bolsa con la solución dializante en el horno de microondas por unos segundos.
6. Colocar bolsa llena en el tripie y dejar en el suelo la vacía.
7. Retirar el fajero o protector.
8. Colocar la manguera de la bolsa llena en la línea de conexión y abrir la pinza para que el líquido baje al abdomen.
9. Esperar a que el líquido baje y dejarlo adentro por el tiempo que indique el doctor.

10. Una vez que paso el tiempo se pinza la manguera que conecta con la bolsa de arriba y se despinza la de abajo para que comience a salir el líquido.
11. Una vez llena la bolsa se retira y se coloca el tapón de seguridad en la línea de conexión.
12. Es necesario cuantificar el contenido de la bolsa para llevar un registro y control de las cantidades que estamos desechando.

II.1.5 Sistema de transferencia

Catéter peritoneal

Los líquidos dializantes requieren introducirse en la cavidad peritoneal, es por esto que es necesaria la colocación un catéter que permita esta conexión entre el exterior y la cavidad peritoneal.



Ilustración 4. Catéter de diálisis peritoneal Tenckhoff (Dominio público, 2019).

Materiales

Realizando una búsqueda de las diferentes opciones existentes en el mercado, se llegó a la conclusión de que los únicos materiales utilizados para la fabricación de este tipo de catéter son los siguientes:

- **Silicona:** Es un polímero de metil-silicato con una biocompatibilidad satisfactoria, no traumatiza los tejidos circundantes, es flexible y blanda y no es absorbible ni filtrable.
- **Poliuretano:** Es un material más duro en comparación con la silicona, lo que permite fabricar catéteres de unas paredes más delgadas y por lo tanto de un mayor diámetro interno. Esto a su vez se traduce en la posibilidad de un mayor flujo de líquido.

Costo

El costo de un catéter peritoneal puede variar dependiendo el material, longitud y otros factores, a continuación, se presenta una tabla comparativa con algunos precios (Tabla 2):




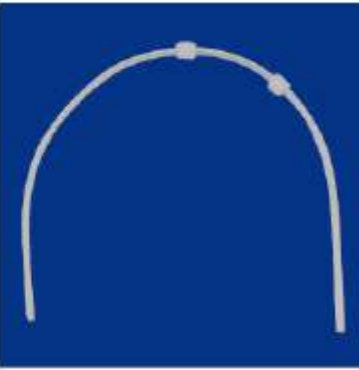
CATÉTER	COSTO	IMAGEN
Cateter Tenckhoff 47cm con 2 cojinetes (Silicón).	\$1875.00	
Cateter Tenckhoff de 47cm con 2 cojinetes y conector.	\$2100.00	
Cateter para diálisis cola de cochino 62cm con 2 cojinetes.	\$3000.00	
Cateter Tenckhoff de 40cm con 2 cojinetes y conector.	\$4,450.00	

Tabla 2. Costo Catéter. (Elaboración propia, 2020).

Vida útil

La vida útil de un catéter peritoneal puede variar dependiendo del paciente, la presencia de complicaciones, infecciones, o algún problema directamente con el catéter. Según médicos nefrólogos, una persona incluso puede permanecer con el mismo catéter durante toda su permanencia en el tratamiento (años) si lo realiza los cuidados necesarios y no presenta ninguna complicación.

Partes de catéter

Se puede dividir al catéter en 3 partes:

- Intraperitoneal: Es la parte localizada en la parte interna del cuerpo, y se encuentra en diferentes presentaciones, ya sea recto o enrollado.
- Intramural: Se podría decir que es la parte que se encuentra en la zona subcutánea, justo la zona en que tenemos la perforación en el abdomen. Existen varias modificaciones en los catéteres en esta zona.
- Externa: La parte que se encuentra fuera del cuerpo y con la que tenemos contacto, esta parte es la que se une con la línea de conexión.

En el caso de la diálisis peritoneal el buen funcionamiento de este catéter se ve relacionado directamente con el éxito del procedimiento y con una menor tasa de morbilidad entre los enfermos (Montenegro, *et al.* 2009).

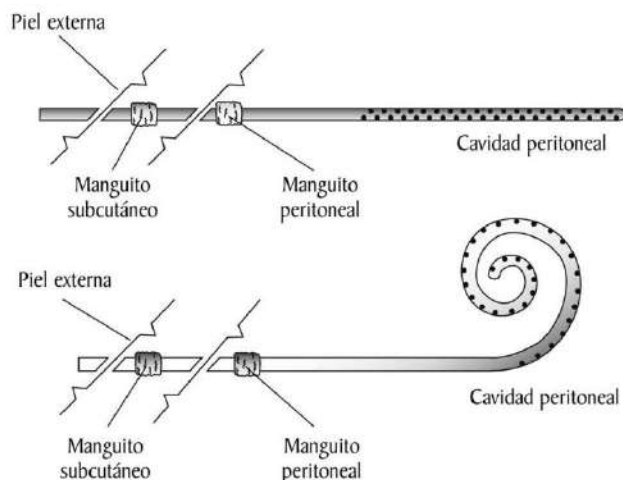


Ilustración 5. Catéteres peritoneales de Tenckhoff con doble manguito: estándar (superior), enroscado (inferior) (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Año de consulta: 2019).

Sistemas de conexión

El sistema de conexión que acompaña al catéter peritoneal consta de los siguientes elementos:

- Línea de transferencia/conexión: tubo de silicón que conecta el catéter con el sistema de diálisis.
- Conector: pieza que une el catéter con la línea de transferencia; puede ser de titanio o de plástico.
- Tapón: permite cerrar la línea de transferencia mientras no se está realizando un intercambio; puede ser de rosca o clampado.
- Regulador: nos ayuda a abrir o cerrar el paso de la solución de diálisis a través del conducto de silicón (Macía. M, *et al.* 2016).

En la siguiente imagen se pueden observar cada uno de los elementos previamente mencionados.



Ilustración 6. Partes de la línea de conexión o transferencia (Elaboración propia, 2020).

Las presentaciones de las líneas de conexión pueden variar, pero siempre se conservan los mismos elementos funcionales.

Vida útil

La vida útil de un sistema de conexión puede variar dependiendo del paciente, la presencia de complicaciones o infecciones. Tanto el conector como la línea de conexión, según médicos nefrólogos, deberían tener una vida útil aproximada de 6 meses, en caso de que se requiera el cambio de alguno de estos antes de este tiempo es necesario reemplazar ambas partes, tanto el conector como la línea de conexión.

II.1.6 Complicaciones durante el tratamiento

Como se mencionó con anterioridad, pueden surgir complicaciones mientras se realiza el tratamiento diálisis peritoneal, a continuación, se presentan las más relevantes.

Peritonitis

La peritonitis es una infección del peritoneo o pared del abdomen. Esta se produce cuando ingresan gérmenes en la cavidad peritoneal a través del catéter ya sea por malos hábitos de limpieza o por malos tratos del catéter.

Actualmente esta enfermedad es la primera causa de morbilidad en el tratamiento de diálisis peritoneal en la insuficiencia renal (Méndez *et al*, 2016).

Infección del orificio de salida y túnel subcutáneo

Al igual que la peritonitis las infecciones en el orificio de salida o en el túnel subcutáneo se producen cuando entran en contacto con diversos gérmenes. Los síntomas y signos clínicos más frecuentes son inflamación y enrojecimiento con dolor en el trayecto del catéter y salida por el orificio.

Actualmente es la cuarta causa de morbilidad en el tratamiento de diálisis peritoneal en la insuficiencia renal (Méndez *et al*, 2016).

En ambos casos, se pueden ver repercusiones directamente en el éxito o fracaso del procedimiento de insuficiencia renal, es por eso que es esencial evitar contraer cualquier tipo de infección en cualquier momento.

Lesiones en la piel

Debido a la interacción directa del catéter con el abdomen, pueden generarse heridas o lesiones en la piel por el continuo contacto o falta de cuidados. Esta complicación se ve relacionada con las dos anteriores.

Tipos de lesiones:

- Edema

Hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo.

- Eritema

Enrojecimiento de la piel debido al aumento de la sangre contenida en los capilares.

- Granulomas

Masa más o menos esférica de células inmunes que se forma cuando el sistema inmunológico intenta aislar sustancias extrañas que ha sido incapaz de eliminar.

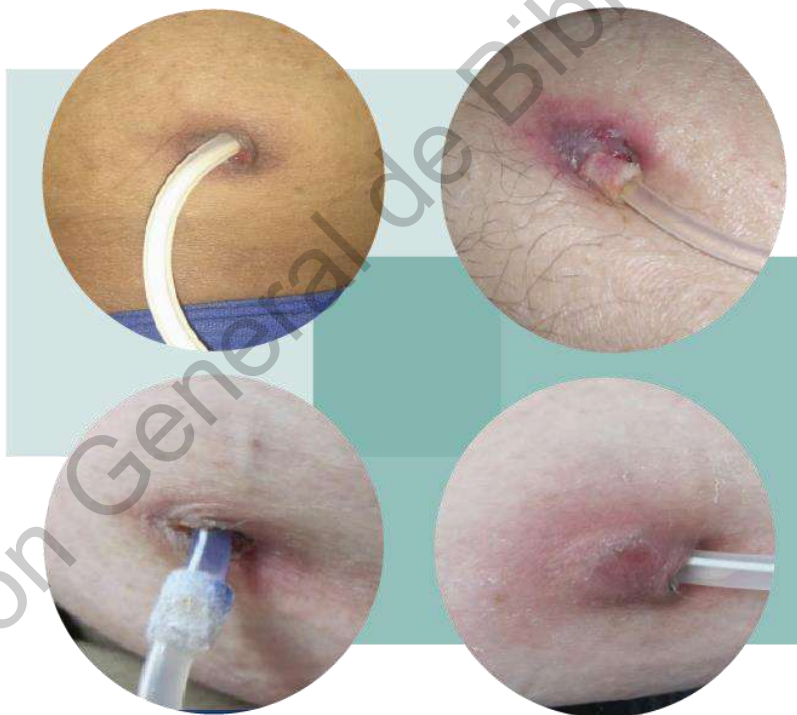


Ilustración 7. Ejemplos de Lesiones. (Elaboración propia, 2020).

Actualmente y desde hace ya varios años, con el fin de estandarizar la valoración del orificio de salida del catéter peritoneal a lo largo de su permanencia en el usuario, se utiliza la “Escala o clasificación de Twardowski” (Tabla 3), creada por

Zbylut Twardowski y Barbara Prowant en la universidad de Missori y publicada en la revista *Peritoneal Dialysis International*. En la cual se establecen 6 categorías diferentes para evaluar el orificio de salida en base a su apariencia y diferentes atributos del sitio de salida (Enrojecimiento de la piel, color, costra, secreción, etc.)

	PERFECTO	BIEN	EQUIVOCO	INFECCIÓN AGUDA + 4 SEMANAS	INFECCIÓN CRÓNICA > 4 SEMANAS	INFECCIÓN DE CUFF
Dolor	--	--	--	Posible	Posible	Sobre el cuff
Color	Natural	Natural / Rosado brillante	Rojizo / Rosado brillante	Rojizo / Rosado brillante	Rojizo / Rosado brillante	Natural / Rosado brillante
Edema	--	--	--	Posible		Induración de cuff
Costra	--	--	Presente	Presente	Presente	--
Secreción	--	--	Seco exudado	Presente	Presente	Presente
Granuloma	--	--	Plano	Exuberante	Exuberante	--
Fisura	--	--	Presente	Presente	--	--

Tabla 3. Clasificación de Twardowski. (Elaboración propia, 2020).

II.2 Diseño

II.2.1 Diseño industrial

Según la *World Design Organization* (WDO), el diseño industrial se entiende como el proceso estratégico de resolución de problemas, impulsado a través de la innovación y trabajo transdisciplinar, que propone mejorar la calidad de vida de las personas a través de productos, sistemas, servicios o experiencias.

Desde el punto de vista del diseño industrial es importante considerar diversos conceptos que son parte fundamental en el proceso de diseño, cada uno de estos aporta algo a las propuestas o conceptos creados buscando obtener los mejores resultados.

Dentro del diseño industrial existen diferentes ramas o ejes primordiales que permiten que el diseño cumpla con sus objetivos y pueda resolver las diferentes problemáticas o necesidades, a continuación, se describen algunas de las más importantes y utilizadas en el proyecto.

II.2.2 Ergonomía

Ergonomía en los factores humanos, es la disciplina científica relacionada con el conocimiento de la interacción entre el ser humano y otros elementos de un sistema, y la profesión que aplica la teoría, principios, datos y métodos para diseñar buscando optimizar el bienestar humano y la ejecución del sistema global (*International Ergonomics Association*,2019).

La ergonomía es un factor de suma importancia en la vida diaria de todas las personas viéndose reflejada directamente en la calidad de vida de estas. En este caso al tratarse un objeto que interactúa directamente con personas resulta de suma importancia la incorporación de este concepto en la propuesta de diseño.

II.2.3 Usabilidad

La usabilidad puede definirse como el nivel con el que un producto se adapta a las necesidades del usuario y puede ser utilizado por el mismo para lograr unas metas con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto específico de uso (Huelves. A, *et al.* 2009).

La norma internacional ISO 9241 (2018) define la usabilidad como la “medida en que un producto, sistema, o servicio puede ser utilizado por usuarios determinados para lograr objetivos específicos con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso particular”

II.2.4 Diseño centrado en el usuario

El diseño centrado en el usuario es un enfoque de diseño que ha sido utilizado durante varios años en los procesos de diseño, ¿Pero en qué consiste?

La norma internacional ISO 13407 (1999) proporciona una guía para alcanzar la calidad en el uso mediante la incorporación de actividades de naturaleza iterativa involucradas en el Diseño Centrado en el Usuario (DCU). En esta define al DCU como un método iterativo donde se enfatiza el involucrar de forma activa al usuario, y el entendimiento claro de los requerimientos de la tarea y el usuario.

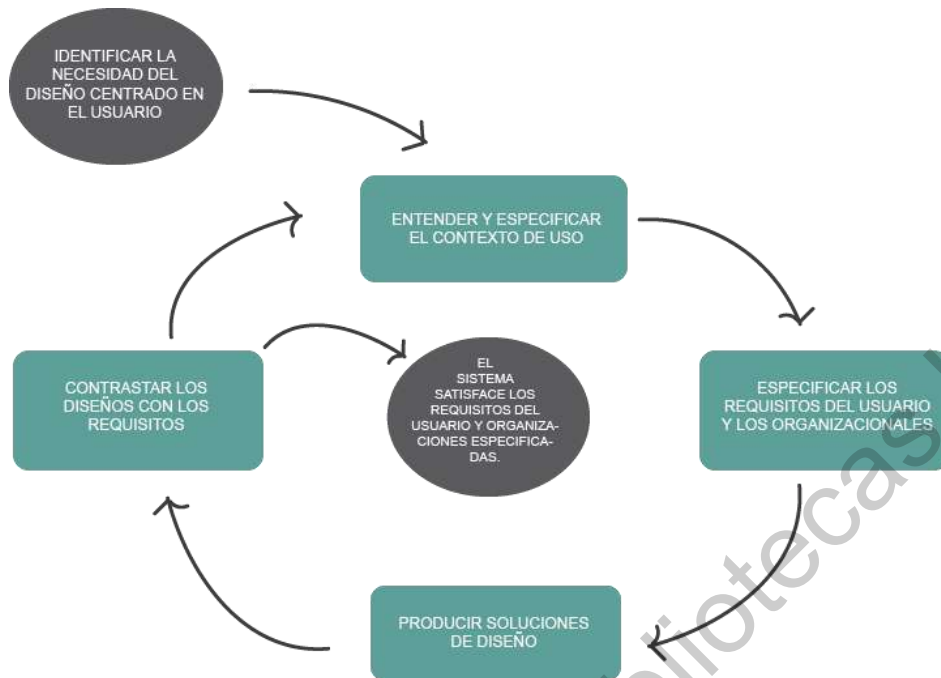


Ilustración 8. Diseño centrado en el usuario, ISO 13407. (Elaboración propia, 2020)

De acuerdo a la norma ISO 13407 (1999) la incorporación del diseño centrado en el usuario se caracteriza por:

- Involucrar activamente a los usuarios y entender claramente los requerimientos del usuario y la tarea.
- Una apropiada distribución de las funciones entre los usuarios y la tecnología.
- La iteración de las soluciones de diseño.
- Diseño multidisciplinario.

En esta misma norma se define las cuatro principales actividades del Diseño Centrado en el Usuario:

- Entender y especificar el contexto de uso
- Especificar los requisitos del usuario y de la organización
- Producir más de una solución de diseño candidata
- Contrastar los diseños con los requisitos

III. METODOLOGÍA

La metodología es la guía que se sigue para llegar a los objetivos planteados de manera exitosa, en este caso se usó una combinación entre la metodología utilizada durante la materia de Diseño V enfocado al desarrollo de dispositivos médicos y la metodología de *Biodesign*, de cada una se utilizan puntos específicos con la finalidad de resolver las problemáticas planteadas.

III.1 Metodología de diseño



Ilustración 9. Diagrama metodología. (Elaboración propia, 2019)

A continuación, se describen detalladamente las 3 fases planteadas y los elementos que las incorporan.

a) Fase analítica

En esta etapa se realiza todo lo relacionado con la búsqueda de información relacionada con el tema, es necesario para tener un contexto claro y conciso sin necesidad de profundizar en temas innecesarios. Una vez que se tiene toda esta información es posible identificar posibles conexiones y generar nuevo conocimiento.

b) Fase conceptual – creativa

En esta segunda fase se realiza todo lo relacionado con la generación del nuevo concepto o solución de diseño, involucra todos los puntos que tengan que ver con el proceso creativo, bocetaje, renders, simuladores.

c) Fase ejecutiva

Esta etapa es en la que se lleva a cabo el concepto generado en la etapa anterior, se podría decir que se desarrolla y se aplica la idea. Antes de esto se valora y se verifica que funcione y cubra los requerimientos. Esta es una fase de experimentación y comprobación.

III.2 Metodología *Biodesign*

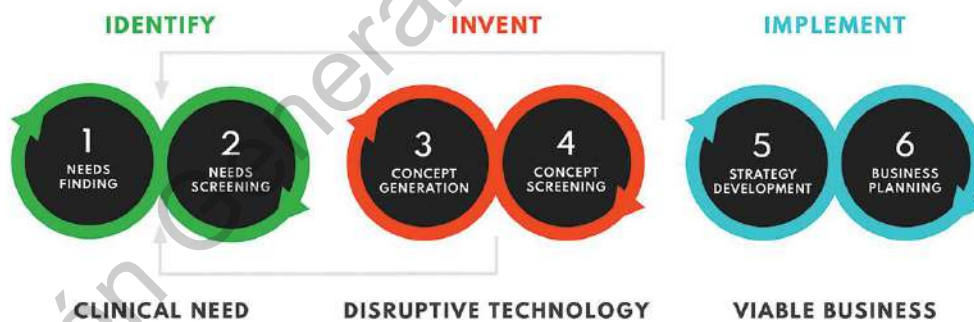


Ilustración 10. *Biodesign Innovation Process*. (Yock, et al., 2015).

Biodesign innovation process es una metodología creada por la Universidad de *Stanford* con la finalidad de desarrollar tecnologías e innovaciones en el área de la medicina, identificando necesidades aun no satisfechas. Se compone de 3 etapas principales.

a) Identificar

En esta primera etapa se busca identificar la necesidad insatisfecha en el ámbito médico por medio de observación en el área de investigación, entrevistas con el personal médico o los involucrados, buscando diferentes problemas y oportunidades de mejora, se realizará el posterior análisis de esta información obtenida por medio de diferentes herramientas de diseño.

Puntos clave:

Investigar, analizar, definir.

b) Inventar

En la segunda fase se busca como su nombre lo dice la creación o invención de posibles propuestas. Se utilizan diferentes herramientas como lluvia de ideas con la finalidad de generar diferentes conceptos. En esta etapa es importante tomar en cuenta normativas, viabilidad técnica, propiedad intelectual y otros factores. Es importante la creación de simuladores o modelos rápidos para comprender más a fondo las propuestas y terminar con un concepto final que en base a lo anterior debe ser la mejor propuesta para satisfacer las necesidades del usuario.

Puntos clave:

Definición, ideación.

c) Implementar

En la última fase ya con el concepto definido, se procede a la realización de un modelo funcional, se realiza la comprobación con este modelo.

Puntos clave:

Modelado funcional, validación y comprobación.

III.3 Desarrollo metodología

De las metodologías planteadas con anterioridad se utilizó una combinación entre ambas con la finalidad de tener un proceso más completo. Se realizaron diferentes actividades dentro de un proceso iterativo para que por medio de la retroalimentación en cada paso realizado se pudiera llegar a la mejor propuesta de diseño.

A continuación, se presentan los pasos que se fueron realizando dentro de este proceso.

III.3.1 Identificar

Investigación

En el diseño para poder identificar problemáticas o áreas en las que podamos intervenir, es de suma importancia realizar el proceso de investigación sobre un tema, pero es aún más importante poder realizar un proceso de síntesis y análisis con la finalidad de llegar a conclusiones concretas.

En este caso tras realizar la investigación, de segunda y primera mano, relacionada con la insuficiencia renal se realizó un mapa menta para concentrar los puntos más sobresalientes en este y tenerlos presentes.

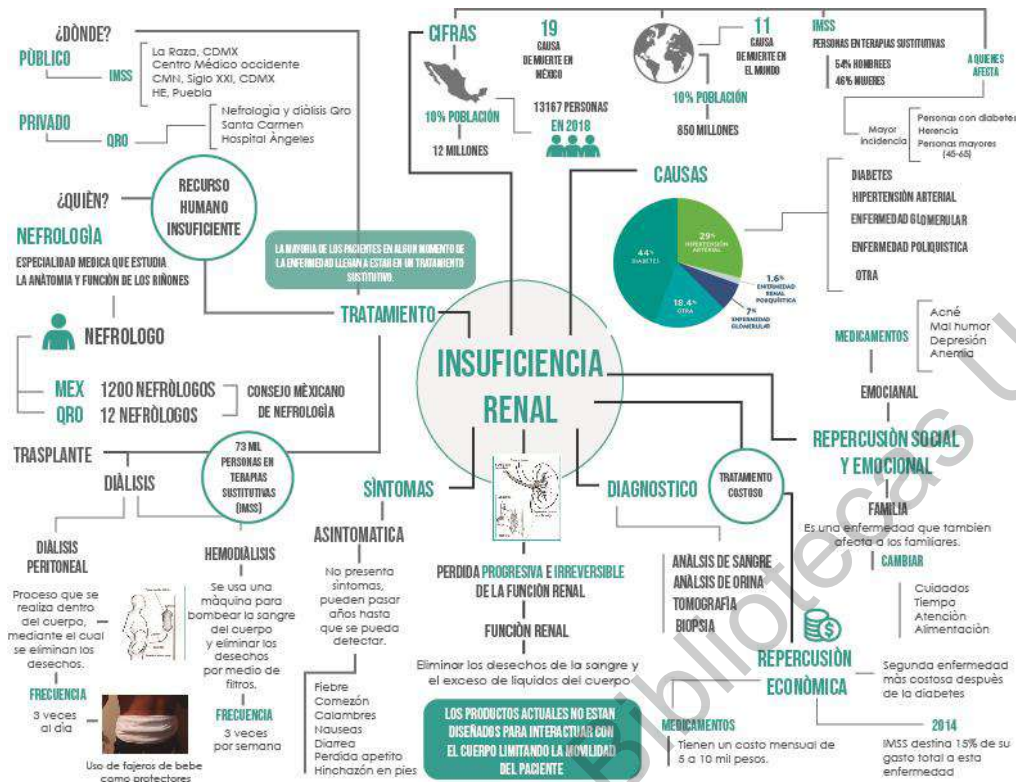


Ilustración 11. Mapa conceptual. (Elaboración propia, 2020)

Se cubrieron principalmente temas médicos, pero no se dejó de lado la repercusión social, emocional y psicológica que tienen los pacientes que presentan esta enfermedad para tener un contexto más completo.

Acercamiento al contexto general

Al profundizar en el tratamiento de diálisis, fue necesario el contacto con especialistas en el tema, como primer acercamiento se visitó el Área de Diálisis en el Hospital General de Querétaro, aquí se observó el equipo utilizado para realizar el tratamiento, se presencié una sesión de diálisis y se pudo realizar una entrevista con la enfermera Flor, encargada del piso de diálisis. A continuación, se presenta los puntos más sobresalientes obtenidos durante la entrevista.



Enfermera Flor (encargada del piso de diálisis)

Hospital General de Querétaro

¿Cuáles son las complicaciones que observan con mayor frecuencia en el tratamiento?

“Es de suma importancia cuidar el orificio de salida del catéter y el sistema de transferencia como tal, son muchas las complicaciones que nosotros vemos a diario por malos tratos o por falta de higiene en el paciente, cuidar las lesiones o tratar las infecciones provocadas por esto como peritonitis puede comprometer su estadía en el tratamiento”

¿Cuál es el equipo que utilizan?

“El equipo utilizado para el tratamiento se conoce como sistema de transferencia, consta de el catéter, el conector y la línea de transferencia.”

Tabla 4. Entrevista con enfermera. (Elaboración propia, 2020)

En esta misma ocasión se habló con uno de los pacientes que se encontraba en el hospital para realizar el tratamiento.



Paciente en tratamiento de diálisis peritoneal
Hospital General de Querétaro

¿Cuáles son las principales dificultades con respecto al sistema de transferencia?

- Incomodidad
- Miedo a jalar el catéter
- Infecciones
- Lesiones en la piel
- Poca movilidad

“Es complicado en un principio maniobrar con el sistema ya sea por miedo o inseguridad, el catéter es muy rígido y como tenemos heridas en la piel es doloroso”


Tabla 5. Entrevista Paciente. (Elaboración propia, 2020)

Además, se pudo observar el sistema de transferencia colocado en algunos pacientes que se encontraban en el hospital realizando el tratamiento.



Ilustración 12. Sistema de transferencia. (Elaboración propia, 2019)

Como segundo acercamiento se habló con el Doctor Nefrólogo Johnatan Ayala Bejar especialista en enfermedades del riñón, diálisis y trasplante renal, quien actualmente se encuentra trabajando en la asociación civil Nefro Vida y en el IMSS de San Juan del Rio, Querétaro.



Dr. Nefrólogo Johnatan Ayala Bejar
Nefro Vida, IMSS de San Juan del Rio

Principales complicaciones presentadas durante el tratamiento de Diálisis peritoneal.

Complicaciones infecciosas:

- Peritonitis.
- Presencia de bacterias.
- Infección en orificio de salida.
- Lesiones en la piel.

Vida útil de equipo médico utilizado para el tratamiento.

“El catéter vida útil es bastante prolongada a menos de que se llegue a presentar alguna complicación, la línea de conexión y conector pueden funcionar aproximadamente por 6 meses”

Principales cuidados del sistema de transferencia.

- Lavado con agua y jabón diario alrededor del orificio de salida.
- Mantener fija la línea de conexión.
- Evitar el contacto con genitales o espacios donde pueda estar en contacto con bacterias.
- No jalar.

Tabla 6. Entrevista con Nefrólogo. (Elaboración propia, 2020)

Tras estos acercamientos con especialistas y pacientes, se identificó que las complicaciones más frecuentes en el tratamiento se relacionaban directamente con el cuidado del orificio de salida y el sistema de transferencia utilizado para realizar el tratamiento.

Exploración de productos existentes

Para conocer si existe algún producto que busque atacar la problemática previamente identificada, se realizó la búsqueda de productos existentes en el mercado orientados al tratamiento de diálisis peritoneal.

Análisis de conectores existentes en el mercado

A continuación, se presenta un resumen de los productos existentes en el mercado con el fin de evaluar el equipo médico existente y como funciona. Se elaboró la siguiente tabla con una breve descripción acompañada de una imagen y el costo de cada uno de los productos.

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	COSTO	IMAGEN
Conector catéter Tenckhoff	Conector de plástico con una entrada para unirse a la línea de conexión y otra para el catéter tenckhoff.	\$200.00	
Conector de Titanio Tenckhoff	Conector de titanio para catéter tenckhoff y línea de conexión, es estéril e inoxidable.	\$600.00	
Conector con línea de conexión para catéter Tenckhoff	Conector de plástico con luer-lock y línea de transferencia incluida, se une al catéter Tenckhoff, se requiere alguno de los conectores anteriores para poder usarlo.	\$300.00	
Conector Andy-Disc	Conector que funciona como línea de conexión, se pueden conectar ambas bolsas, la que tiene la solución y la vacía, no hay necesidad de desconectar.	----	
Conector DP Pisa Duo	Conector de Titanio para catéter tenckhoff y línea de conexión, es estéril e inoxidable.	----	

Tabla 7. Comparación productos comerciales. (Elaboración propia, 2020).

De los productos analizados con anterioridad se llegó a la conclusión de que únicamente se enfocan en cubrir la necesidad de unir y fijar, dejando de lado las condiciones en que se encuentra el catéter y la nula movilidad que tiene, y en general la interacción con el paciente. En todos los casos se mantiene la dirección de la línea de conexión perpendicular al abdomen. Esto nos lleva a identificar una necesidad que no ha sido cubierta con respecto a la manipulación del catéter.

Análogos

Al identificar que actualmente no existe ningún producto en el mercado que permita re-direccionar el sistema de transferencia utilizado para el tratamiento de diálisis, se buscaron productos análogos, dándole mayor importancia a los mecanismos y sistemas utilizados en estos productos.

En la siguiente tabla se pueden observar productos que permiten una mayor libertad de movimiento, crean conexiones o re-direccionan objetos.



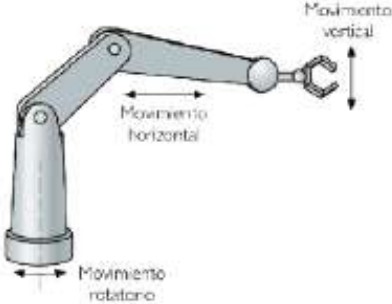
PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	IMAGÉN
Conectores y codos	Conectores de diferentes materiales que unen 2 o más tuberías en diferentes ángulos.	
Bujes	Mecanismo en el que se apoya y gira un eje, sirve como punto de unión. Utilizado en automóviles, bicicletas, etc.	
Brazos robóticos	Brazos robóticos utilizados en diferentes maquinarias, funcionan gracias a sus diversas articulaciones y eslabones.	

Tabla 8. Sistemas y mecanismos análogos. (Elaboración propia, 2020).

Prueba de usabilidad

Con la finalidad de entender y vivir más de cerca las condiciones que experimentan los pacientes que se encuentran en diálisis peritoneal, se creó una simulación sobre del sistema de transferencia del tratamiento y su interacción con el paciente en su día a día. A continuación, se describen los pasos que se realizaron para crear esta prueba de usabilidad

Descripción:

Se realizó la simulación de las condiciones que experimentan los pacientes que se encuentran en Diálisis peritoneal al interactuar directamente con el sistema de transferencia que involucra los siguientes elementos:

- Catéter
- Conector
- Línea de conexión

Otros elementos que se relacionan directamente con el paciente y el sistema de transferencia son:

- Bolsas con líquido dializante
- Ropa

Para simular la colocación e interacción del sistema con el usuario, se buscaba un material que se aproximara a las condiciones de la piel humana, en este caso se utilizó una gelatina utilizada en la realización de prótesis para efectos especiales.

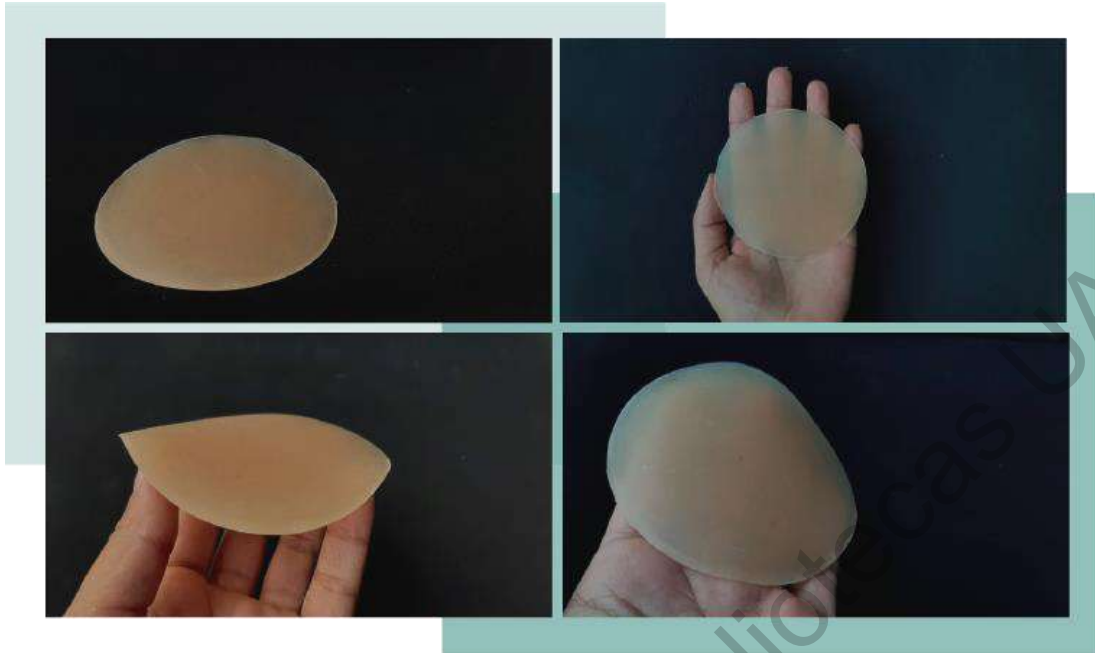


Ilustración 13. Simulación de la piel. (Elaboración propia, 2020).

El resto de los elementos utilizados para simular el sistema (catéter, línea de conexión y conector) fueron los que realmente se utilizan en la realización de este tratamiento.

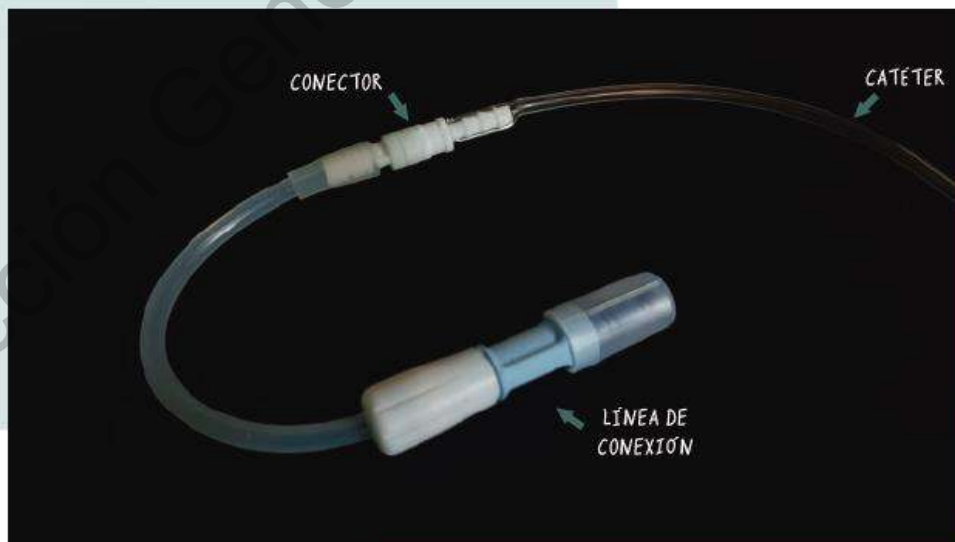


Ilustración 14. Sistema simulado. (Elaboración propia, 2020).

Pruebas realizadas

1. Se colocó el sistema conectado (catéter, línea de conexión y conector) en el material que simula la piel.
2. Una vez listo, se realizaron diversos movimientos con el sistema (catéter, línea de conexión y conector) con el fin de buscar la mayor aproximación a la interacción que tienen los pacientes con este sistema día con día.
3. Se simularon los pasos que se llevan a cabo al realizar el tratamiento de diálisis peritoneal.

Para armar el sistema se realizó una simulación sobre cómo se ensambla actualmente. A continuación, se presenta algunas imágenes del proceso.

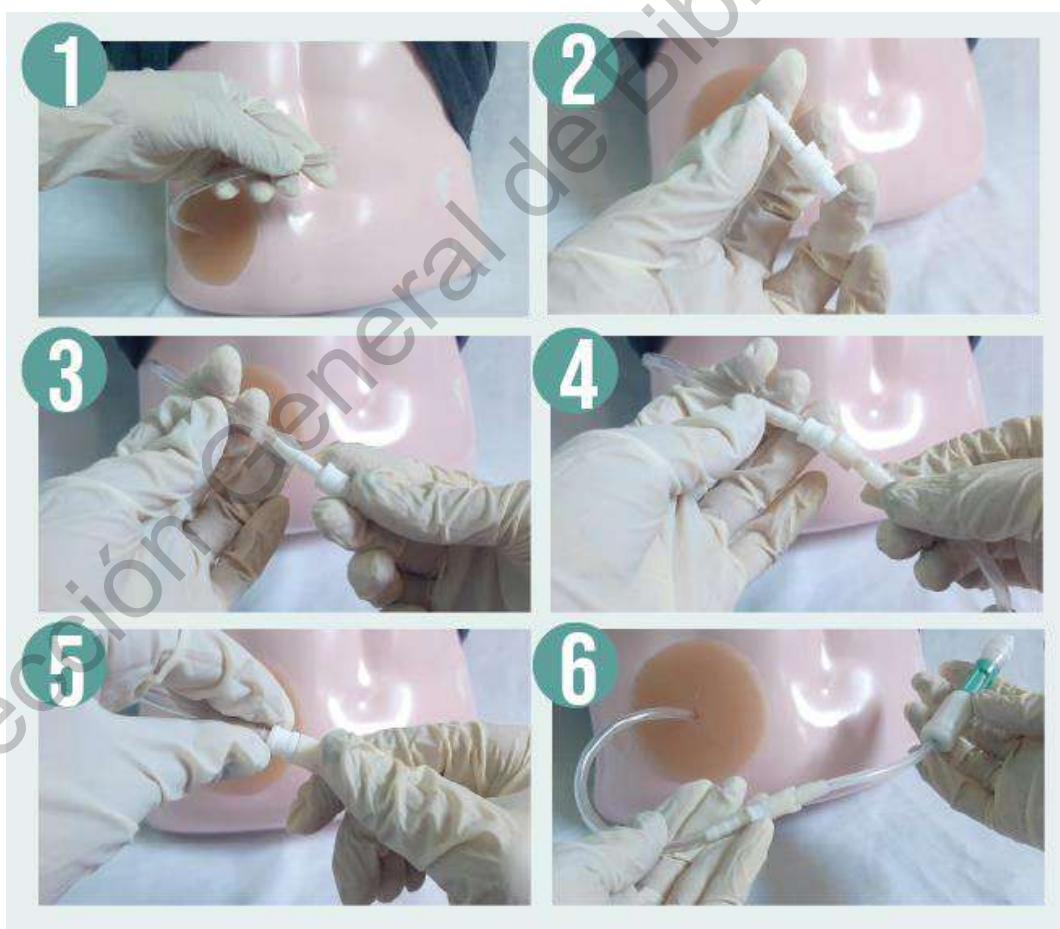


Ilustración 15. Colocación Sistema Transferencia. (Elaboración propia, 2020).

Una vez colocado el sistema se agregaron otros elementos como las cintas con las que se sujeta la línea de transferencia al abdomen y la ropa, en este caso una playera.



Ilustración 16. Simulación condiciones. (Elaboración propia, 2020).

En este punto se comprobó el ángulo de salida del catéter y el arco que se forma, además de que la ropa si tiene contacto con el sistema generando cierto roce, como se ve en la primera imagen incluso puede verse el sistema sobre la ropa.

A continuación, se presentan los pasos que se suelen realizar durante el tratamiento de diálisis peritoneal, el cual debe realizarse prácticamente diario, de 2 a 3 veces al día dependiendo la gravedad de la enfermedad.

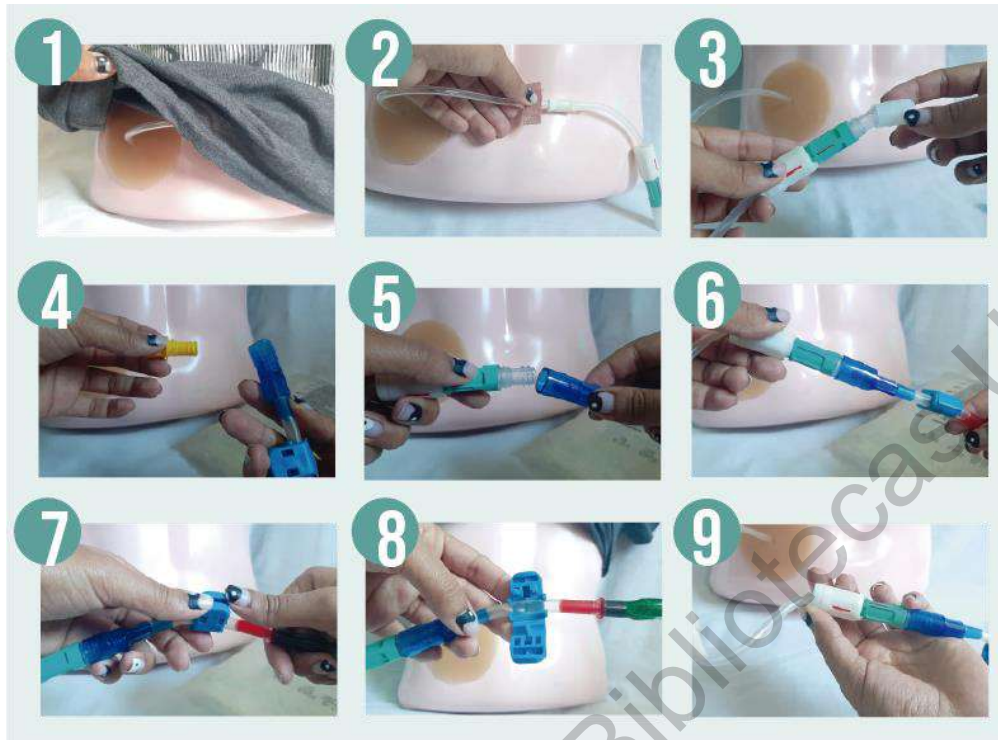


Ilustración 17. Simulación tratamiento. (Elaboración propia, 2020).



Ilustración 18. Simulación tratamiento 2 parte. (Elaboración propia, 2020).

Hallazgos

Después del proceso de investigación directa e indirecta y tras analizar la información recopilada en los artículos, entrevistas y pruebas o simulaciones realizadas con anterioridad, se definieron algunos hallazgos identificados como posibles puntos a tratar. La mayoría de estos no han sido investigados previamente y tienen una gran repercusión en los pacientes.

- La mayoría de las personas con esta enfermedad se encuentran en algún tipo de tratamiento sustitutivo debido a la poca cultura de donación.
- La calidad de vida de los pacientes se ve afectada por el tiempo que duran en estos tratamientos.
- Los pacientes utilizan fajeros de bebe o cinta para fijar y proteger la línea de conexión.
- El equipo actual no cubre por completo las necesidades requeridas para proteger el catéter y línea de conexión del paciente.
- Los elementos actuales del sistema no están diseñados para interactuar con el cuerpo limitando la movilidad de los pacientes y provocando lesiones en la piel.

Requerimientos y especificaciones

Para terminar con la etapa de identificación, se plantearon los requerimientos y especificaciones del concepto a desarrollar con la finalidad de cumplir con los objetivos y en un futuro poder evaluar la propuesta planteada garantizando la efectividad de esta y la seguridad de los pacientes.

A continuación, se presenta una tabla en la que se pueden observar estos requerimientos y especificaciones que fueron definidos después del análisis de la investigación analizada con anterioridad.

	Requerimientos	Especificaciones
Funcionales / Dimensionales	<p>Debe adaptarse a la circunferencia del catéter.</p> <p>Modificar el ángulo de salida del catéter.</p>	<p>Diámetro del conducto: 5.4 mm (Varia)</p> <p>Re-direccionar eliminando los 90°.</p>
Materiales	<p>Biocompatibles.</p> <p>Hipo alergénico. (Libre de PVC y Látex)</p> <p>Inocuo.</p> <p>Con cierto grado de flexibilidad.</p>	<p>Plástico (Silicón de grado medico)</p>
Estéticas	<p>El cuerpo debe ser de un color que permita tener visibilidad del fluido.</p> <p>Formas que se adapten al cuerpo.</p> <p>Acabados simples.</p>	<p>Cuerpo de un material transparente.</p> <p>Formas preferentemente orgánicas.</p> <p>Acabado liso.</p>
Ergonómicas	<p>Formas que respeten la anatomía corporal y se adapten al cuerpo.</p>	<p>Cuerpo que distribuya las áreas de impacto en el abdomen y se adapte a este.</p> <p>Permita el re-direccionamiento del catéter.</p>

Tabla 9. Requerimientos y especificaciones. (Elaboración propia, 2021).

Como se puede observar en la tabla, se crearon diferentes categorías para que dentro de esta se pudieran ubicar con mayor facilidad cada uno de los requisitos y especificaciones.

III.3.2 Inventar

En esta segunda etapa de la metodología se concentra lo relacionado con la creación del concepto, tomando en cuenta todo el conocimiento previo se realizaron diferentes procesos creativos para generar propuestas y por medio de simuladores rápidos realizar algunas pruebas.

Al ser un proceso iterativo cada propuesta otorgaba información fundamental para ser utilizada al generar la propuesta final.

Generación de conceptos

Al identificar la ausencia de un conector que permitiera al catéter y sistema de transferencia generar de una manera más libre ciertos movimientos, se comenzaron a desarrollar algunos conceptos que cumplieran con los requerimientos previamente planteados. A continuación, se presentan cada uno de estos y se puede observar la evolución de la propuesta.

Para la primera propuesta se consideró que era necesario re-direccionar el catéter, para que así su ángulo de salida con respecto al abdomen cambiara y no fuera de 90°.

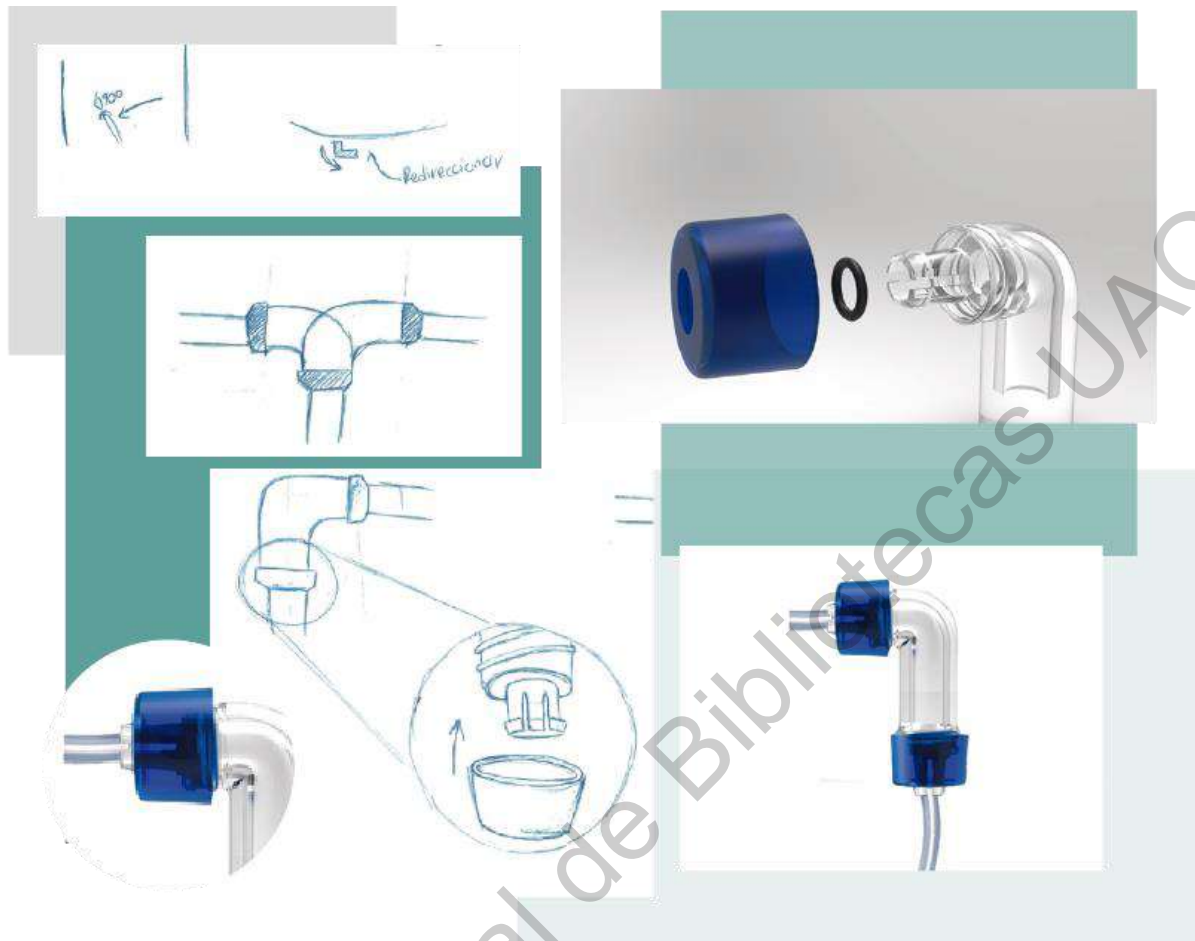


Ilustración 19. Proceso ideación 1er concepto. (Elaboración propia, 2020).

A partir de esta idea se identificó la necesidad de buscar opciones que de igual manera nos permitieran modificar al ángulo de salida de 90° con respecto al abdomen pero que no fuera necesariamente un codo, así que se exploraron nuevas opciones ahora partiendo desde el concepto de un cuerpo flexible.

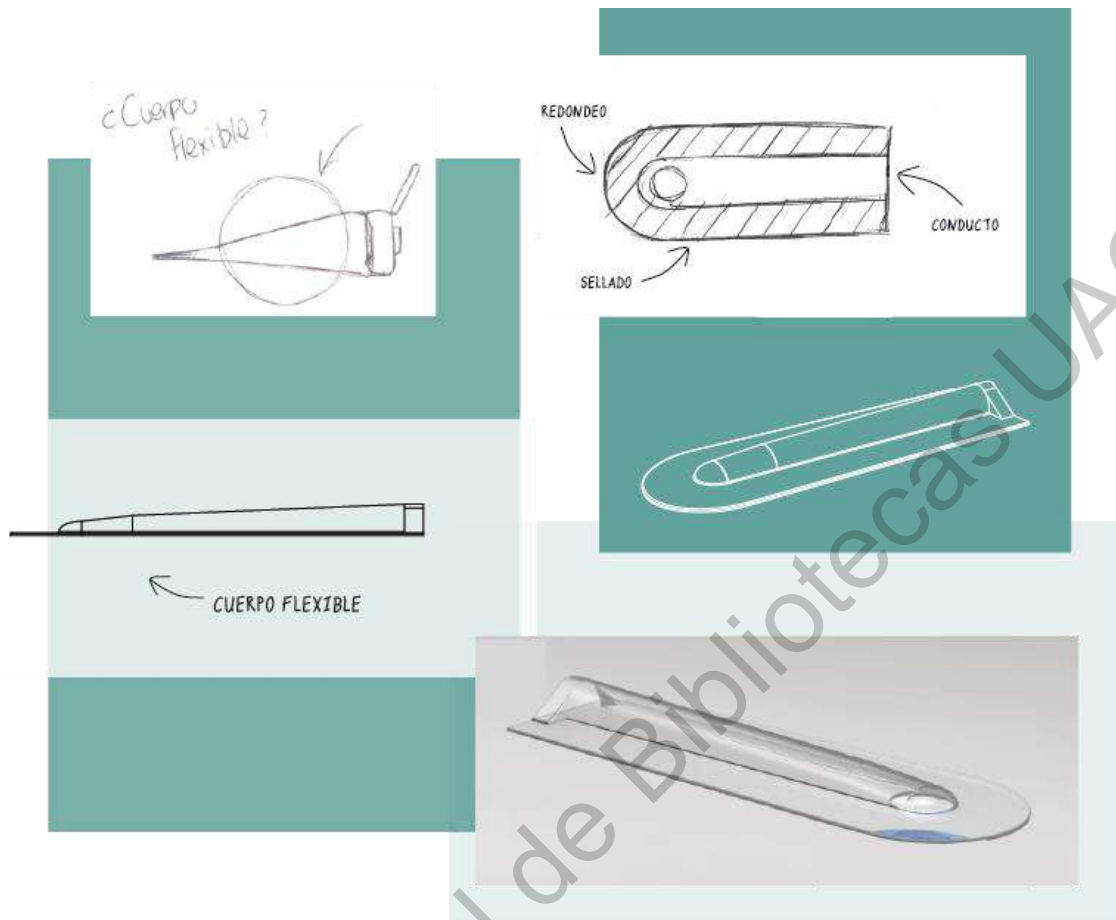


Ilustración 20. Proceso ideación- Cuerpo Flexible. (Elaboración propia, 2020).

El primer concepto que surgió con la idea de un cuerpo flexible fue el presentado en la siguiente imagen, para este se utilizarían 2 conectores que se colocarían en los extremos. El primer conector tendría que unirse con el catéter peritoneal y el segundo se uniría con la línea de conexión.

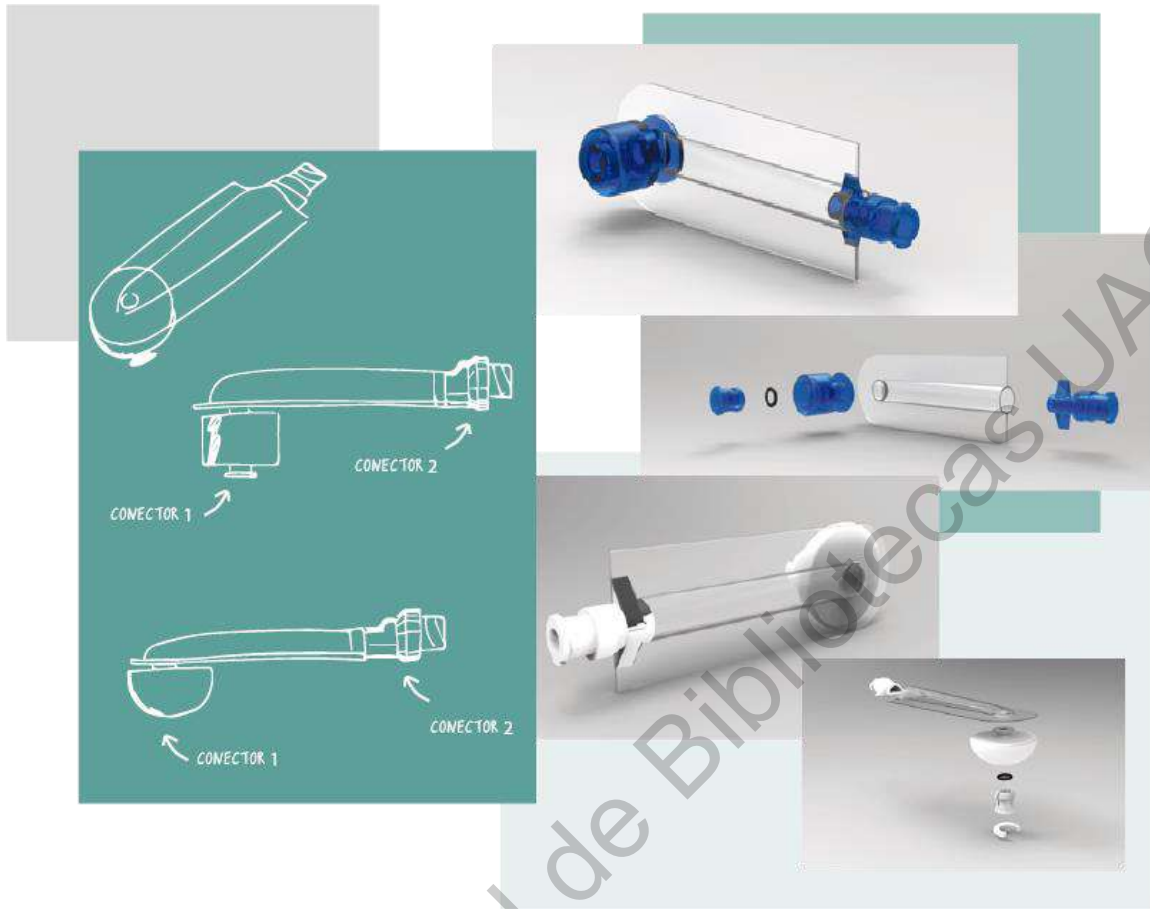


Ilustración 21. Propuestas Conectores - Cuerpo Flexible. (Elaboración propia, 2020).

Con la finalidad de seguir trabajando sobre esta propuesta se comenzaron a desarrollar más a fondo los elementos que conformarían el concepto como son el cuerpo flexible y los 2 conectores que se ubican en los extremos de este cuerpo.

Para llegar a la mejor opción con respecto al primer conector, que es el que se une con el catéter, se realizaron algunas propuestas por medio de bocetos, las cuales se presentan a continuación.

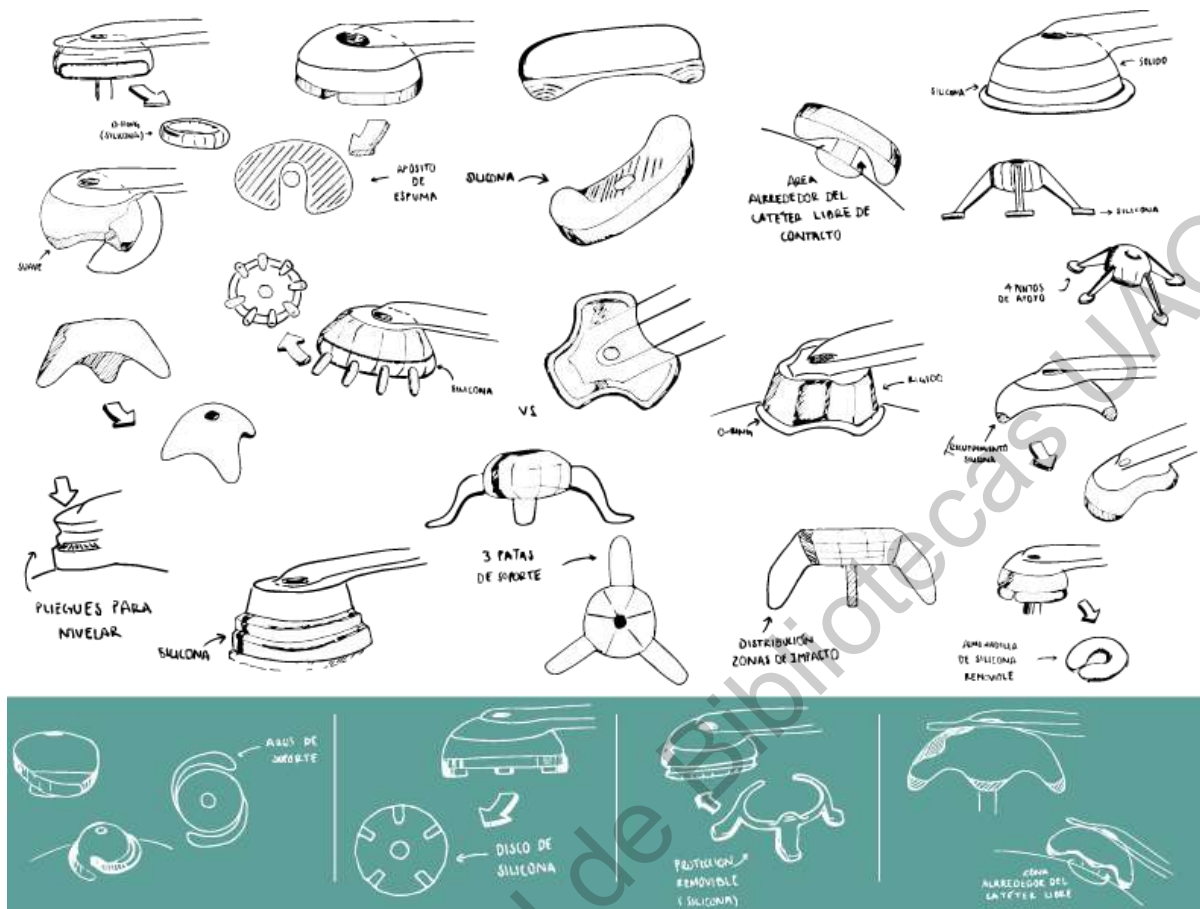


Ilustración 22. Bocetos Conector 1. (Elaboración propia, 2020).

El segundo conector se diseñó tomando en cuenta las características de entrada de la línea de conexión, para esto se analizaron los diferentes modelos de línea de conexión y se llegó a la conclusión de que cuentan con una entrada estándar.

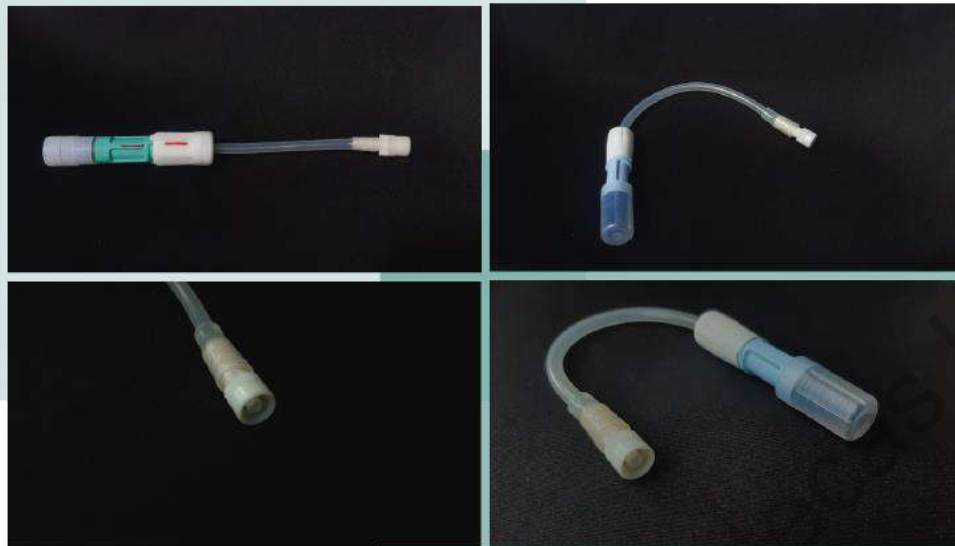


Ilustración 23. Líneas de conexión. (Elaboración propia, 2020).

Con base a esto, se identificó que la línea de conexión cuenta con una entrada tipo luer-lock macho por lo que se buscó que el conector cumpliera con las características necesarias para poderse enroscar y unir con este elemento.

A continuación, se presenta la propuesta final a la que se llegó para este segundo conector.

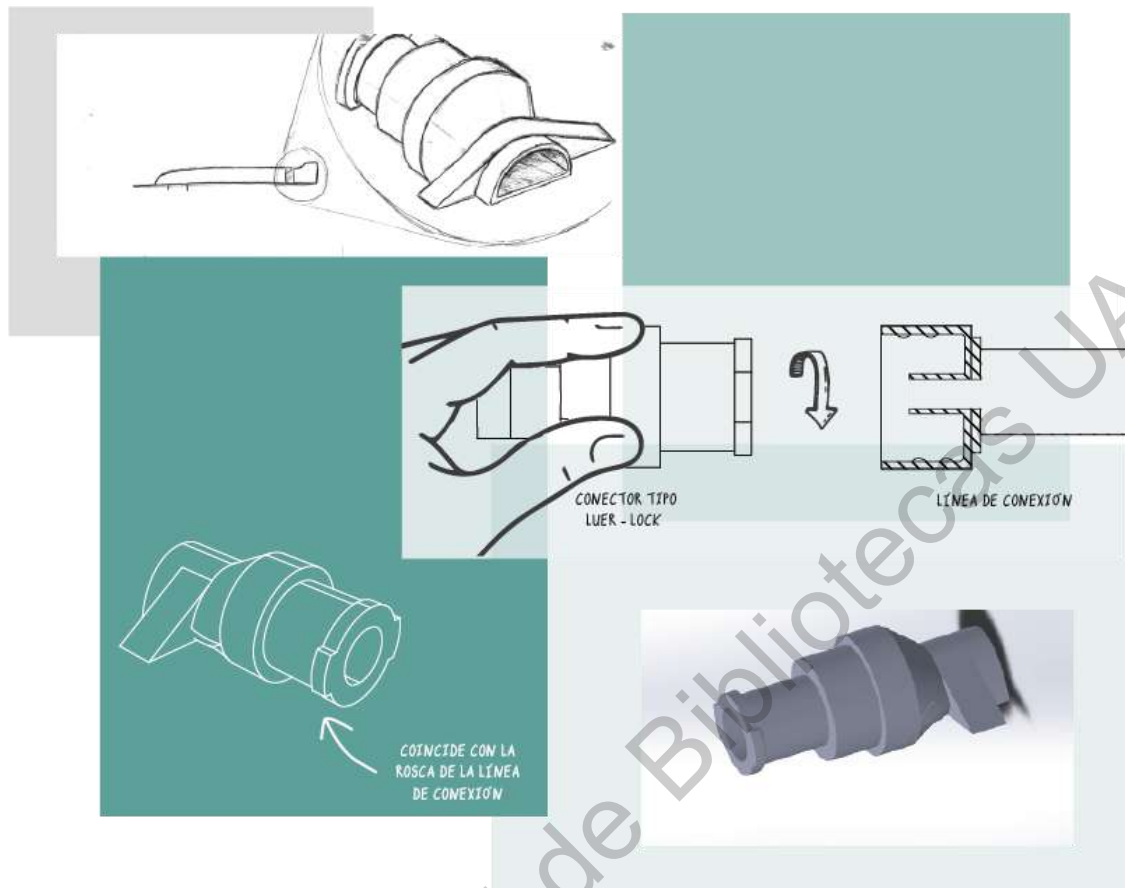


Ilustración 24. Diseño conector para línea de conexión. (Elaboración propia, 2020).

Elaboración de simuladores

Con el fin de realizar algunas pruebas rápidas de algunas ideas propuestas a lo largo del proceso de generación de conceptos, se crearon algunos simuladores que ayudaron a complementar el proceso de generación de conceptos y definición de propuesta final.

Para el desarrollo de el conector que se une con el catéter de la última propuesta, se realizaron algunos simuladores con masa para modelar que permitieron visualizar de una manera más clara las propuestas y realizar algunas pruebas de contacto o fricción.

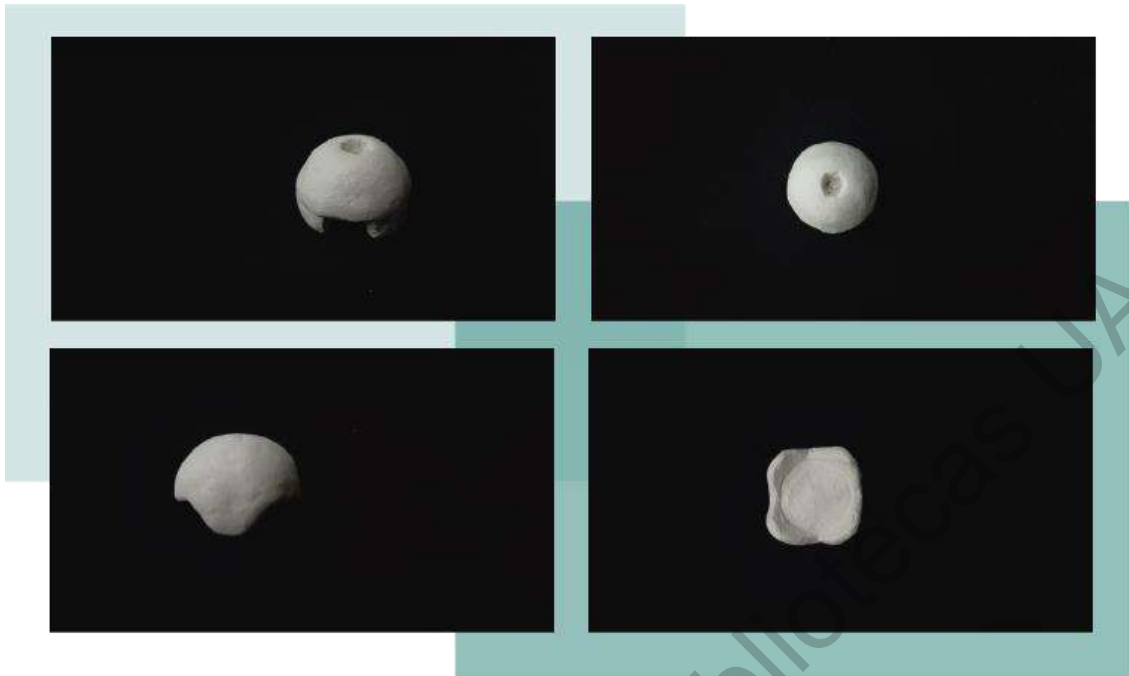


Ilustración 25. Simulador conector 1. (Elaboración propia, 2020).

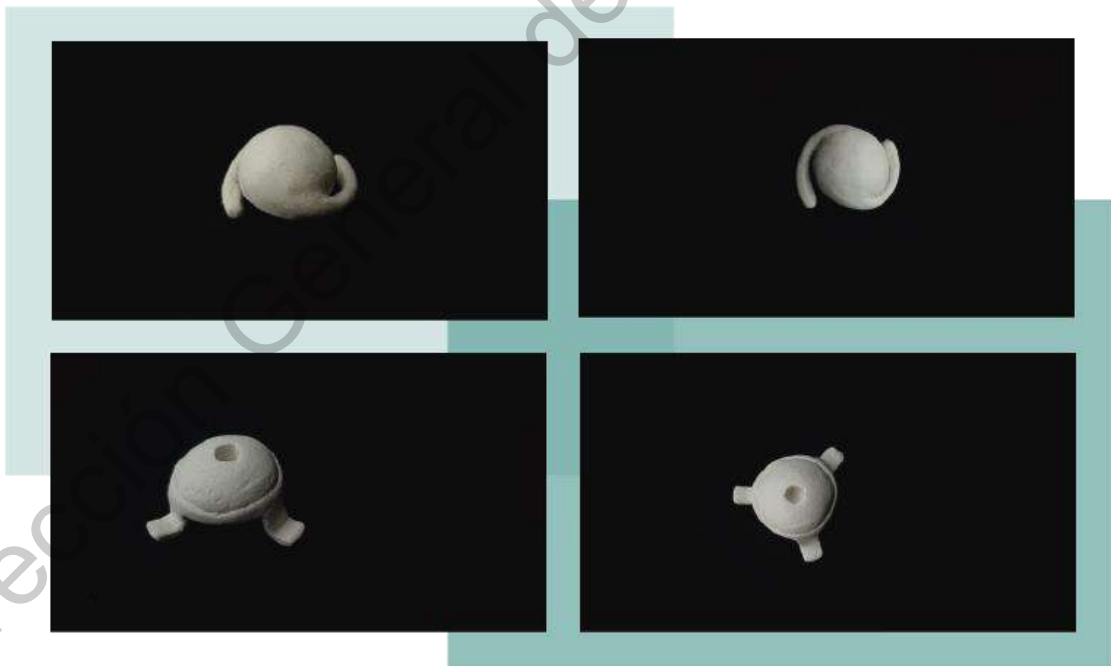


Ilustración 26. Simulador conector 2. (Elaboración propia, 2020).

Los simuladores del conector se colocaron sobre bloques de espuma oasis con la finalidad de ver reflejadas las zonas de impacto sobre esta y con esto identificar qué área del abdomen alrededor del catéter tendría contacto con el conector.

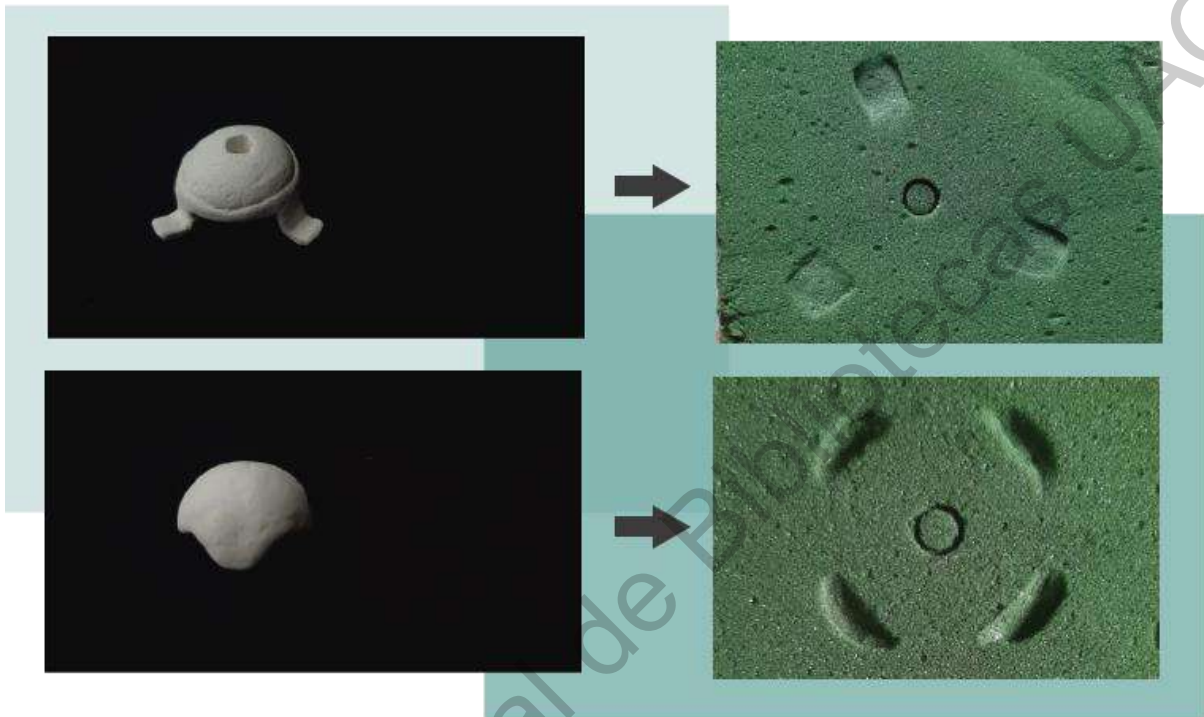


Ilustración 27. Zonas de impacto simulador. (Elaboración propia, 2020).

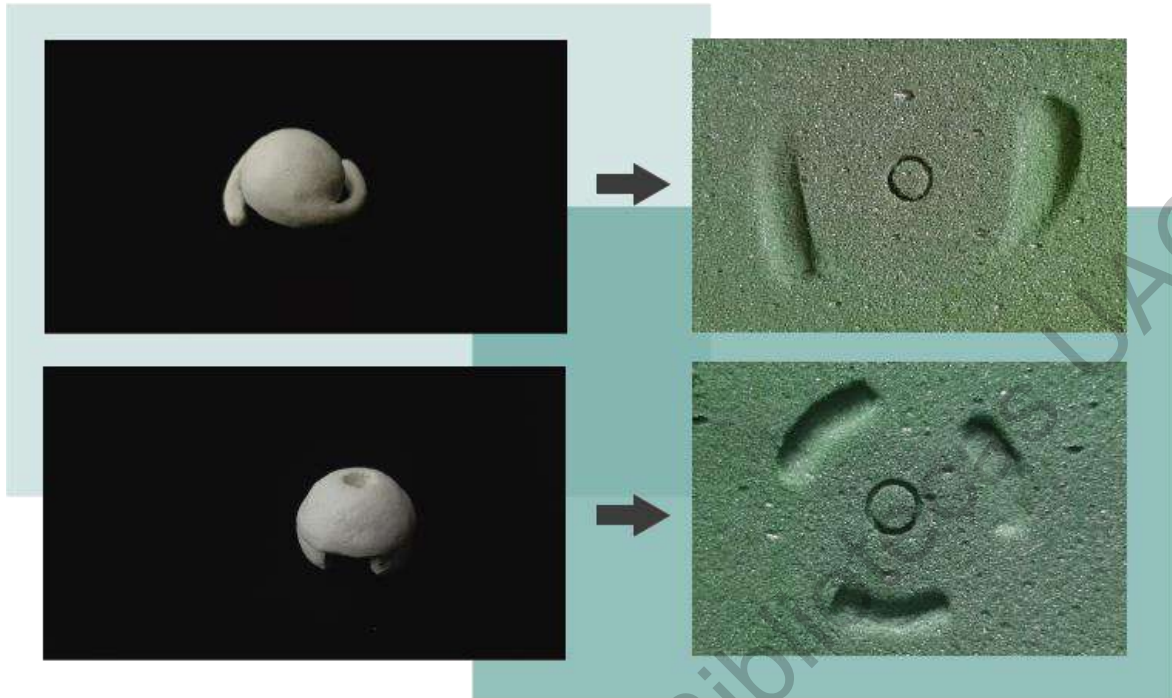


Ilustración 28. Zonas de impacto simulador 2. (Elaboración propia, 2020).

Después de la realización de estas pruebas, se llegó a la conclusión de que los dos modelos que aparecen en la siguiente imagen eran los que generaban una menor zona de impacto por lo que se modelaron de manera digital para posteriormente ser imprimidos en 3D y tener un acercamiento más preciso a la propuesta.



Ilustración 29. Modelos Pruebas Conector. (Elaboración propia, 2020).



Ilustración 30. Pruebas impresión 3D Conector. (Elaboración propia, 2020).

Una vez que se analizaron los modelos impresos y se revisaron las propuestas previamente propuestas, se llegó a la conclusión de que se podría trabajar con un concepto similar sin necesidad de reestructurar por completo el conector actual para simplificar el proceso de producción y la propuesta en general. Si se encuentra la forma de adaptar o incorporar algo al sistema actual que pudiera cubrir la problemática sería más intuitivo y fácil de incorporar a las condiciones actuales.

Se realizaron algunos bocetos y se llegó a una propuesta conceptual que busca re-direccionar el catéter de salida sin tener que cambiar los elementos actuales.

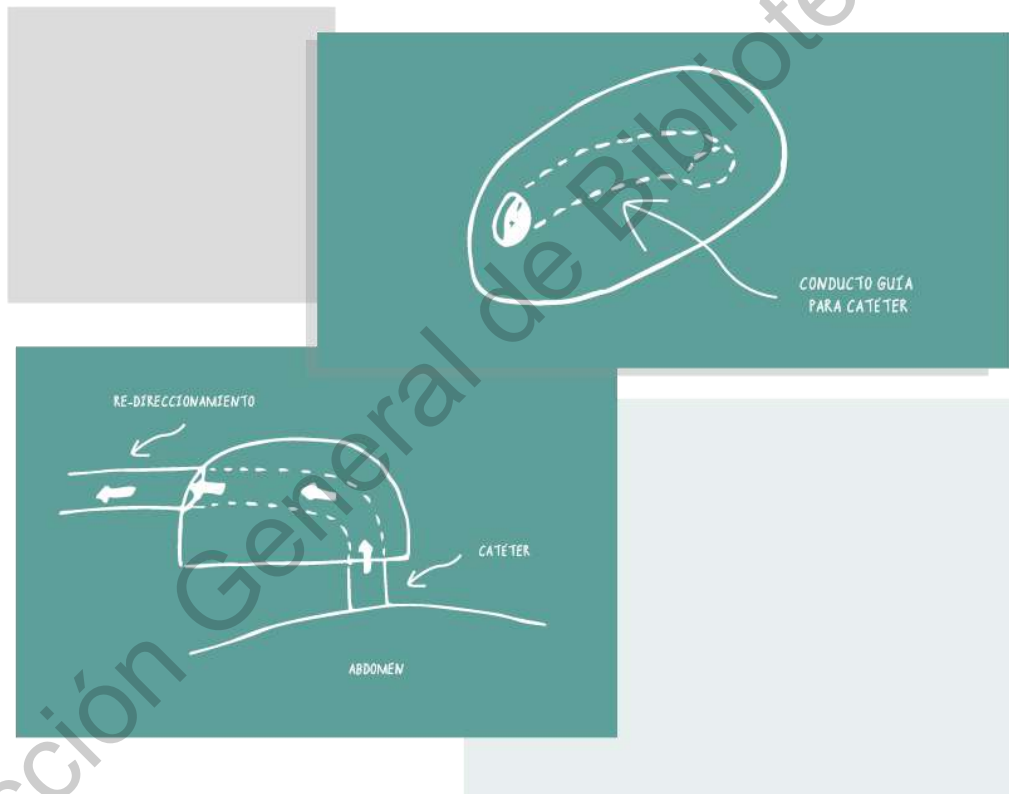


Ilustración 31. Bocetos Propuesta para re direccionar. (Elaboración propia, 2020).

La propuesta consiste en un cuerpo semi-esférico que cuenta con un conducto interno por el cual se introduce el catéter. Este canal guía permite el re-direccionamiento del catéter ya que sale de manera paralela al abdomen.

Para tener una idea más clara y poder visualizar la propuesta, se generó el render de la pieza, el cual se puede ver a continuación. Se tomaron en consideración las dimensiones del catéter, en específico el diámetro externo, para con base a esto generar el conducto por el cual debe ser introducido.



Ilustración 32. Propuesta para re direccionar. (Elaboración propia, 2020).

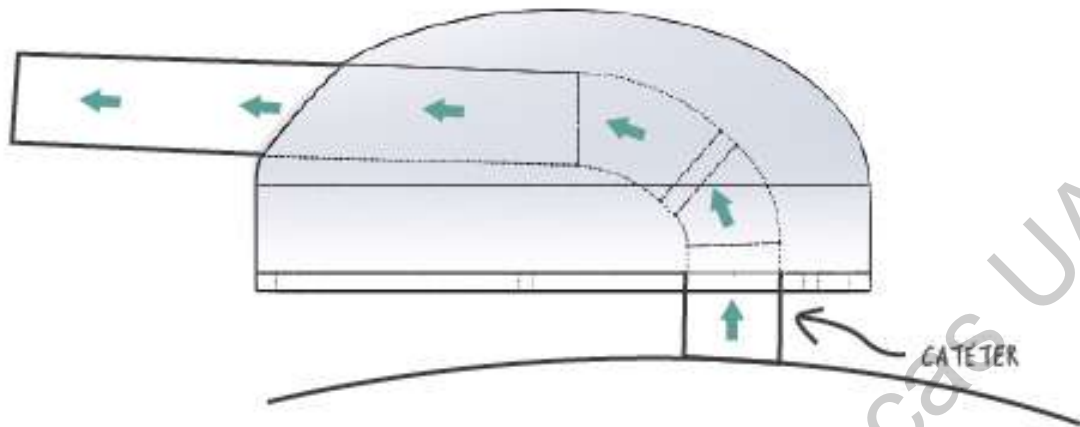


Ilustración 33. Funcionamiento Propuesta. (Elaboración propia, 2020).

El catéter se introduciría en el producto y este cambiaría la dirección al salir como se puede ver en la imagen anterior.

III.3.3 Implementar

En esta tercera etapa tras tener un concepto más definido se comenzó a realizar un nuevo proceso de pruebas y comprobaciones para validar la propuesta de diseño. Todo se realizó en escenarios simulados, siempre buscando la mayor cercanía a la realidad, para evitar las pruebas directas en pacientes por motivos de seguridad e higiene.

Elaboración del modelo funcional

Como parte del proceso se elaboró un modelo funcional de la última propuesta, tanto para generar una aproximación más certera sobre como luciría el producto final, como para ser utilizado en la realización de las comprobaciones planteadas y en caso de ser necesario hacer las modificaciones o correcciones en el diseño.

La propuesta conceptual de diseño fue modelada digitalmente utilizando el software de modelado 3D SolidWorks.

Posteriormente se realizó la impresión en resina flexible de esta propuesta para comenzar a realizar algunas pruebas funcionales, a continuación, se presenta el resultado del modelo impreso y su utilización con el catéter.

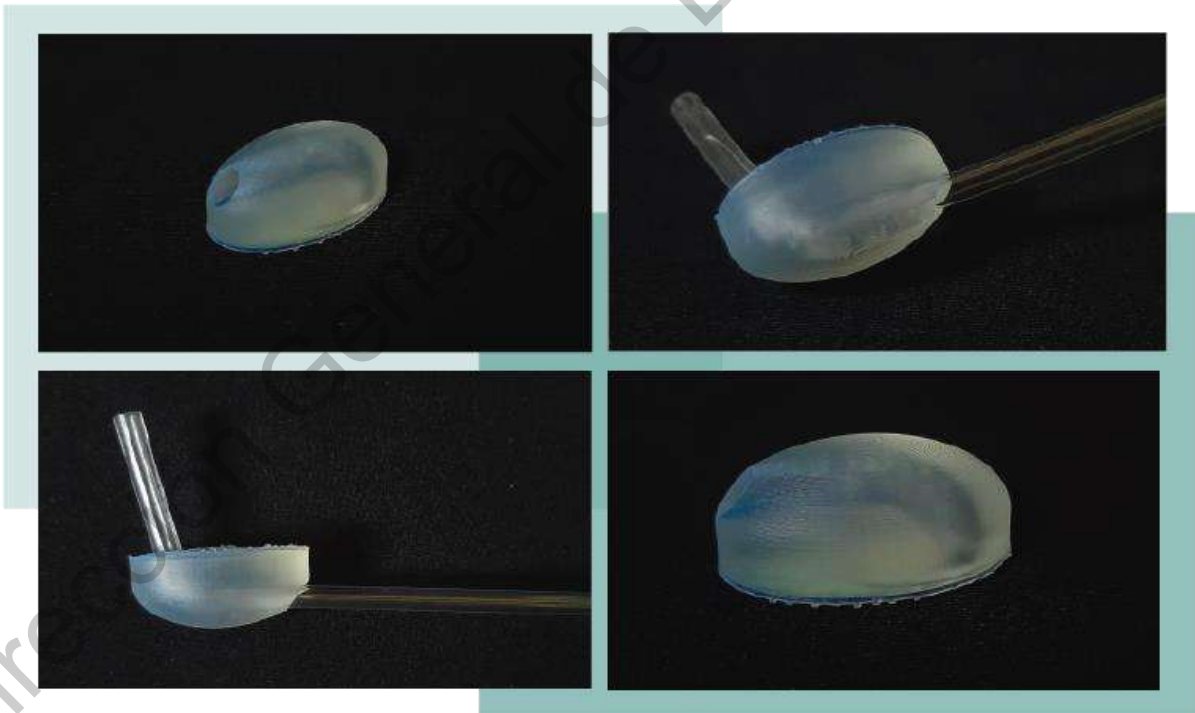


Ilustración 34. Impresión 3D Prueba. (Elaboración propia, 2020).

Con el modelo impreso se realizaron algunas pruebas para comprobar la funcionalidad de la propuesta. Como se puede observar en la imagen anterior la primera fue verificar que el catéter podía introducirse en el modelo y que realmente podía salir paralelo al cuerpo.

Prueba de fluidez de liquido

Para garantizar que el uso del dispositivo no afecta la fluidez de los líquidos a través del catéter, se realizó una prueba por medio de la cual se colocó agua pigmentada (para poder apreciar mejor su recorrido) por un extremo del catéter y se dejó correr.

Los resultados fueron positivos, el líquido logro circular por todo el catéter sin ningún impedimento, además de que gracias a su transparencia se puede monitorear el recorrido del líquido en todo momento. En la siguiente imagen se pueden observar los resultados obtenidos.

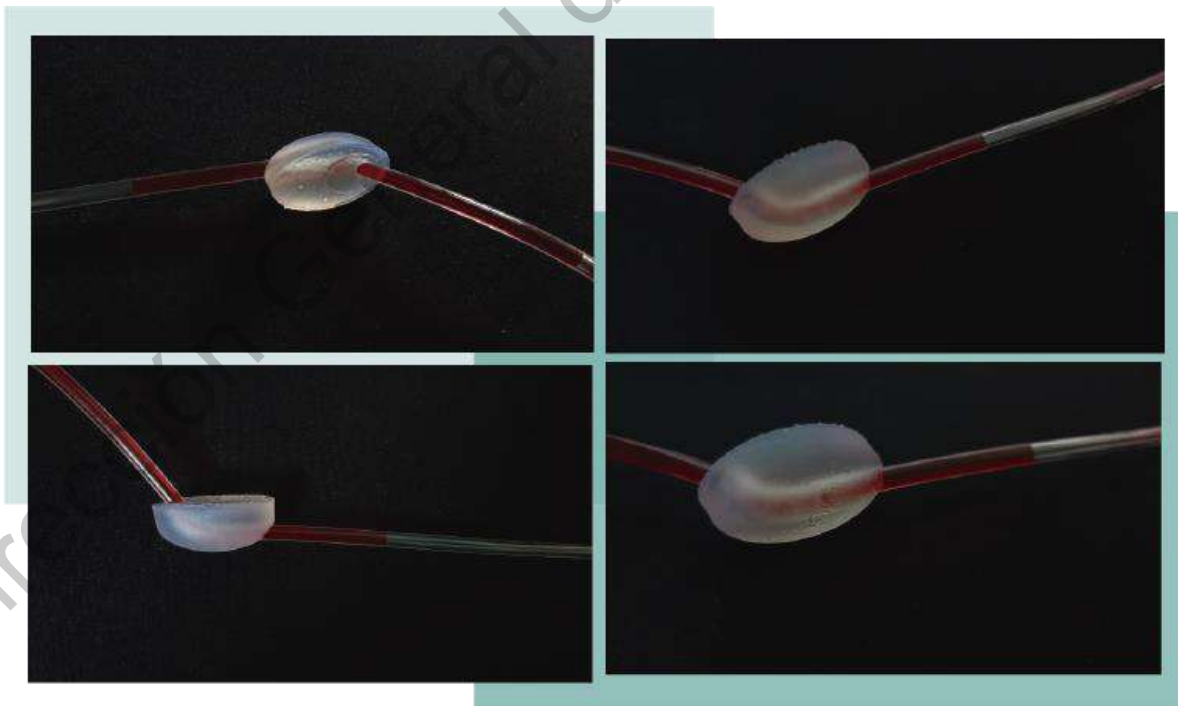


Ilustración 35. Prueba Fluidez Líquidos. (Elaboración propia, 2020).

Comparación ángulo de salida del catéter

A continuación, se presentan las pruebas realizadas y por medio de imágenes se pueden identificar las diferencias en las condiciones actuales y las obtenidas al utilizar la propuesta de diseño.

En las siguientes imágenes se pueden observar las condiciones en las cuales se llegan a encontrar los orificios de salida del catéter.



Ilustración 36. Condiciones actuales catéter. (Elaboración propia, 2020).

Como se ve en la primera imagen el catéter crea un arco al salir completamente perpendicular al abdomen, esto puede resultar peligroso ya que, según algunas conversaciones con pacientes, este se puede atorar o jalar con facilidad provocando lesiones en el orificio de salida.

En la segunda imagen se puede observar un catéter que, tras ser manipulado, no necesariamente de la manera correcta, se acomodó de manera paralela al abdomen generando varias lesiones no solo en el orificio de salida sino en toda la zona

alrededor de este, pudiendo generar futuras infecciones y la presencia de granulomas y enrojecimiento constante.

Con la propuesta de diseño se elimina por completo el arco generado por el catéter, además de que se puede re direccionar de manera paralela al abdomen sin necesidad de forzar este re direccionamiento generando lesiones no deseadas en la piel y en el interior del abdomen y el peritoneo. A continuación, podemos ver la comparación entre ambas situaciones.



Ilustración 37. Comparación Arco catéter. (Elaboración propia, 2020).

En la imagen se puede observar claramente la reducción del arco formado por el catéter, además de que al re-direccionarlo se elimina la posibilidad de que se pueda jalar o atorar en algo.

Pruebas fricción / contacto

Para recrear las condiciones en que interactúa el sistema de transferencia para diálisis con el abdomen y el usuario en general, se utilizó papel terciopelo con la finalidad de poder apreciar de una manera más clara la fricción o contacto que se tiene con la piel tras el uso continuo del sistema.

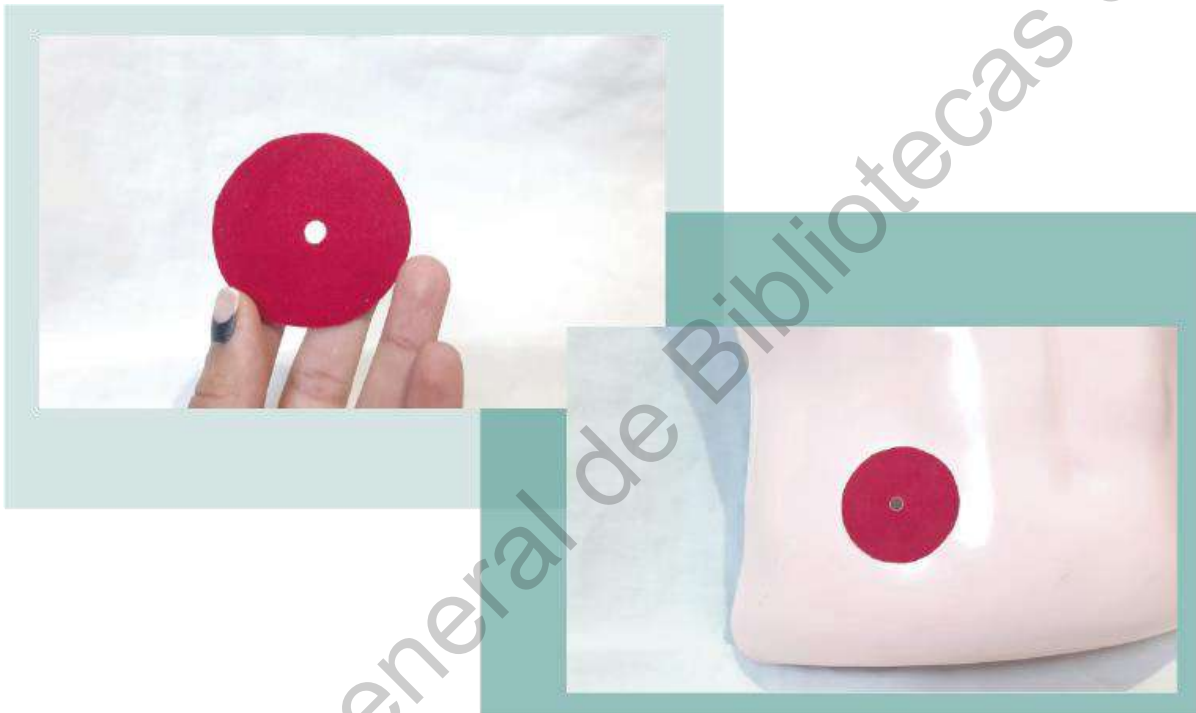


Ilustración 38. Muestras Papel Terciopelo. (Elaboración propia, 2020).

Se crearon muestras circulares que posteriormente se colocaron en el modelo del abdomen para ensamblar todo el sistema de transferencia y poder recrear las condiciones en las que se encuentran diariamente los usuarios, se realizaron algunos movimientos cotidianos y se utilizó ropa para simular el contacto del sistema con esta.

Para tener una comparativa más clara, se crearon dos escenarios. En el primero se simularon las condiciones habituales, se ensambló el sistema de transferencia tal cual se usa actualmente por los pacientes, contando con el catéter, conector y línea de transferencia.

A continuación, se presentan algunas imágenes de las pruebas realizadas en este primer acercamiento.



Ilustración 39. Pruebas fricción condiciones actuales. (Elaboración propia, 2020).

En el segundo escenario, se recreó el sistema incorporando la propuesta conceptual, se utilizó el catéter, el conector, la línea de conexión y el modelo desarrollado. Al igual que en la prueba anterior se realizaron algunos movimientos y se utilizó la ropa. A continuación, se presentan algunas imágenes tomadas durante la recreación y realización de la prueba.



Ilustración 40. Pruebas fricción con nueva propuesta. (Elaboración propia, 2020).

En la siguiente imagen se pueden observar los resultados obtenidos tras la realización de las pruebas de fricción en el papel terciopelo.

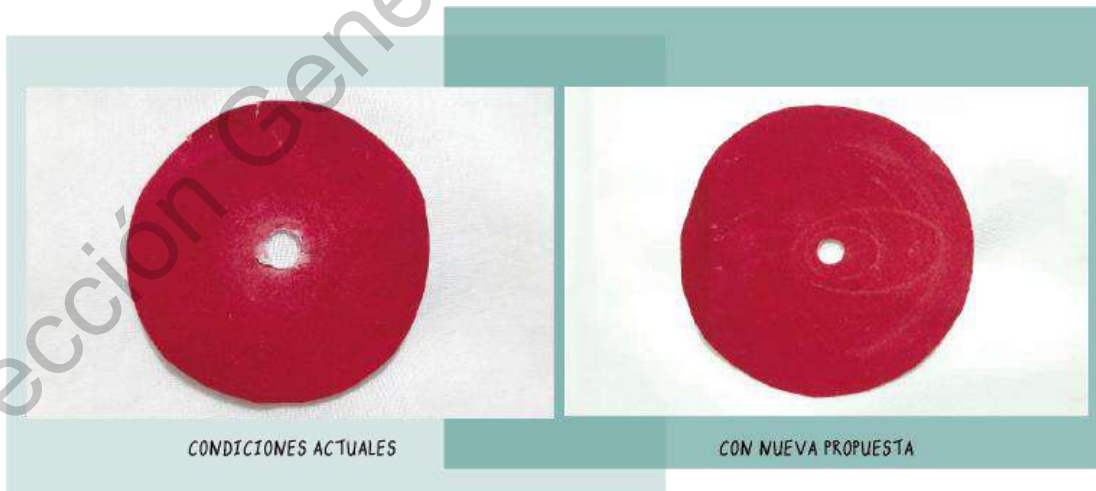


Ilustración 41. Muestras resultantes de las pruebas de fricción. (Elaboración propia, 2020).

En la primera imagen, que corresponde a la muestra obtenida tras la realización de la prueba con las condiciones actuales, se puede observar como el

desgaste en el papel se concentra en lo que sería el orificio de salida y en sus alrededores, incluso, además del desgaste del papel se generaron algunas roturas por la interacción con el sistema.

Este resultado a escala, coincide con las lesiones más frecuentes en los pacientes que se encuentran en este tratamiento, ya que suelen concentrarse en el orificio de salida lo cual dificulta su atención y curación y puede generar futuras infecciones.

En la segunda imagen, que corresponde a la muestra obtenida tras la realización de la prueba agregando la propuesta, se puede observar que el poco desgaste en el papel ocurrió en zonas alejadas del orificio de salida, lo cual reduce considerablemente la probabilidad de generar lesiones en este y futuras complicaciones.

A pesar de que los resultados fueron positivos, con la finalidad de mejorar la propuesta, se realizaron algunos ajustes para así reducir aún más la fricción generada entre el producto y el abdomen.

En la parte inferior que es la que tiene el contacto directo con el cuerpo se pensó en un redondeo para tener una superficie de interacción menos agresiva y con una mayor suspensión.

Tomando esto como idea principal se creó una nueva propuesta. Para ser sometida a nuevas pruebas se realizó el modelo digital y un prototipo volumétrico con masa para modelar, esto, para tener un mayor acercamiento a la pieza final y poder evaluarla lo más próximo a la realidad.

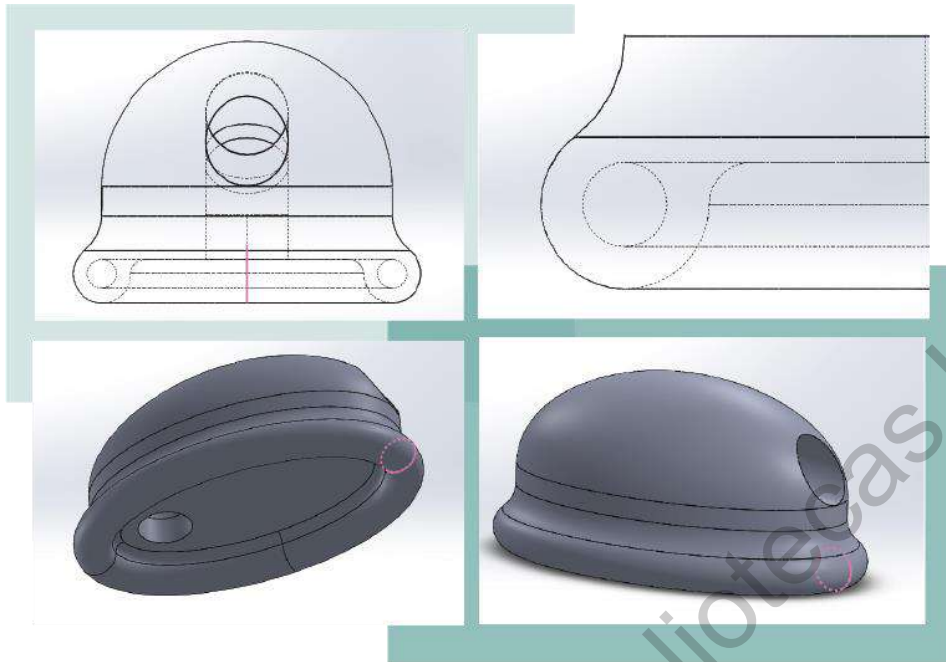


Ilustración 42. Ajustes a propuesta. (Elaboración propia, 2020).

Una vez que se definieron las modificaciones, la nueva propuesta fue modelada digitalmente utilizando el software de modelado 3D SolidWorks.

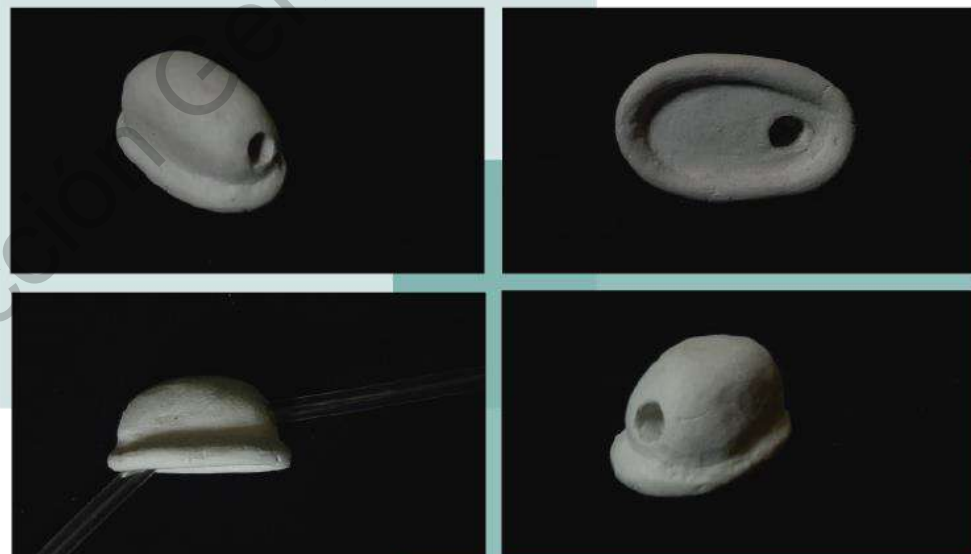


Ilustración 43. Modelo volumétrico propuesta con ajustes. (Elaboración propia, 2020).

IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES

A lo largo de este último capítulo se muestra la propuesta de diseño final y se explica a detalle, se describen los resultados obtenidos tras la realización de las pruebas con el modelo realizado y por último se presentan las conclusiones obtenidas del proyecto en general.

IV.1 Resultados

Como primera parte de los resultados del proyecto se presenta la propuesta final desarrollada.

IV.1.1 Diseño final

A continuación se muestran algunas imágenes y renders como material de apoyo para explicar a detalle el diseño final al que se llegó tras llevar a cabo el proyecto.



Ilustración 44. Diseño Final Render. (Elaboración propia, 2021).



Ilustración 45. Modelo funcional lateral. (Elaboración propia, 2021).

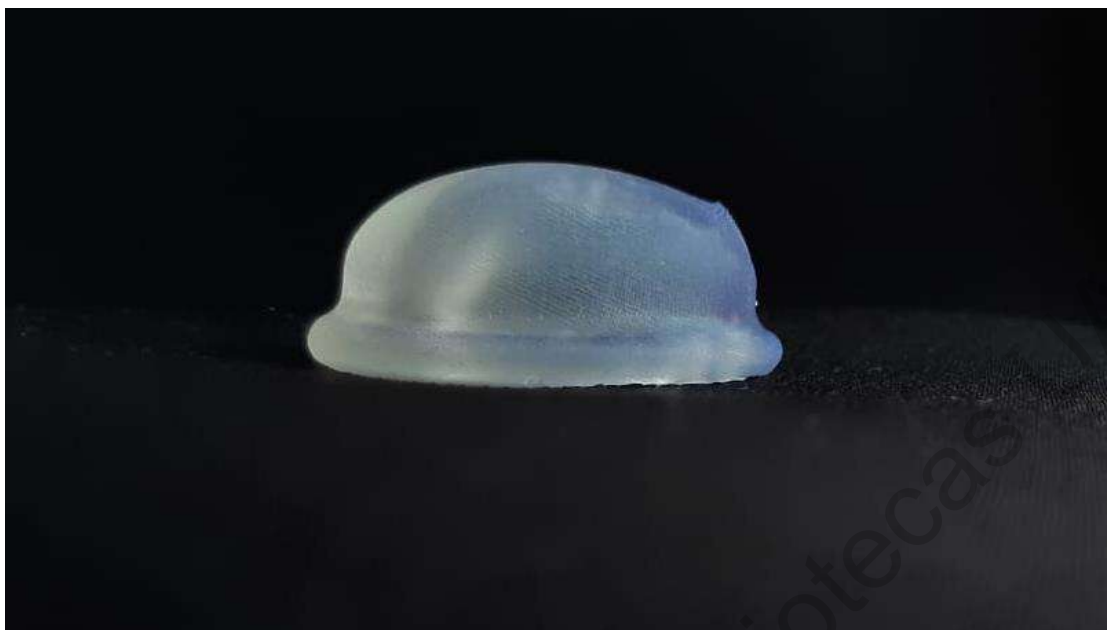


Ilustración 46. Modelo funcional frontal. (Elaboración propia, 2021).

Ergonomía

Al ser una pieza que se encuentra en constante interacción con el cuerpo de los pacientes, resultaba de suma importancia tomar en cuenta factores ergonómicos.

Con base en esto se definió la forma tomando en cuenta las características anatómicas de la zona baja del abdomen, región en la que suele estar ubicado el orificio de salida del catéter. Además, se consideraron factores externos que interactúan con el sistema como la ropa u otros accesorios.

El cuerpo de la pieza cuenta con una forma semi-esférica en la parte superior, que elimina cualquier tipo de terminación en punta que pudiera lastimar la piel o atorarse con la ropa o algún otro elemento del sistema, buscando así garantizar la funcionalidad de la pieza sin comprometer la seguridad y comodidad del usuario.



Ilustración 47. Vista frontal. (Elaboración propia, 2021).

La parte inferior de la pieza, que es la que se encuentra en contacto directo con el abdomen cuenta con una forma cilíndrica que, al tener más puntos de apoyo que una superficie con esquinas, bordes rectos o filos, disminuye el impacto en la piel y cuenta con una mayor suspensión en caso de que se genere presión.



Ilustración 48. Parte inferior- cilíndrica. (Elaboración propia, 2021).

El centro del cuerpo en la parte inferior se encuentra ligeramente más elevado que el contorno, creando un vacío que evita el contacto con la piel alrededor del orificio de salida, reduciendo así la posibilidad de generar lesiones en esta zona tan sensible.



Ilustración 49. Parte inferior de la pieza. (Elaboración propia, 2021).

Dirección General de Biotecnología



Ilustración 50. Adaptación del modelo al abdomen. (Elaboración propia, 2021).

En la secuencia anterior de imágenes podemos observar la simulación de cómo se incorpora la pieza en el abdomen de los pacientes.

Funcionalidad

La principal función a cumplir con respecto al análisis realizado fue re-direccionar el catéter para eliminar el ángulo de salida de 90° con respecto al abdomen y de esta forma reducir las lesiones al evitar el exceso de movimiento en el orificio de salida. La propuesta se desarrolló de tal manera que pudiera lograrse sin que se viera comprometida la función del resto de los elementos del sistema.

Partes de la pieza

El modelo se compone de 1 sola pieza y cuenta con 5 partes funcionales fundamentales:

- Cuerpo
- Superficie de contacto con la piel
- Orificio de entrada
- Conducto guía
- Orificio de salida

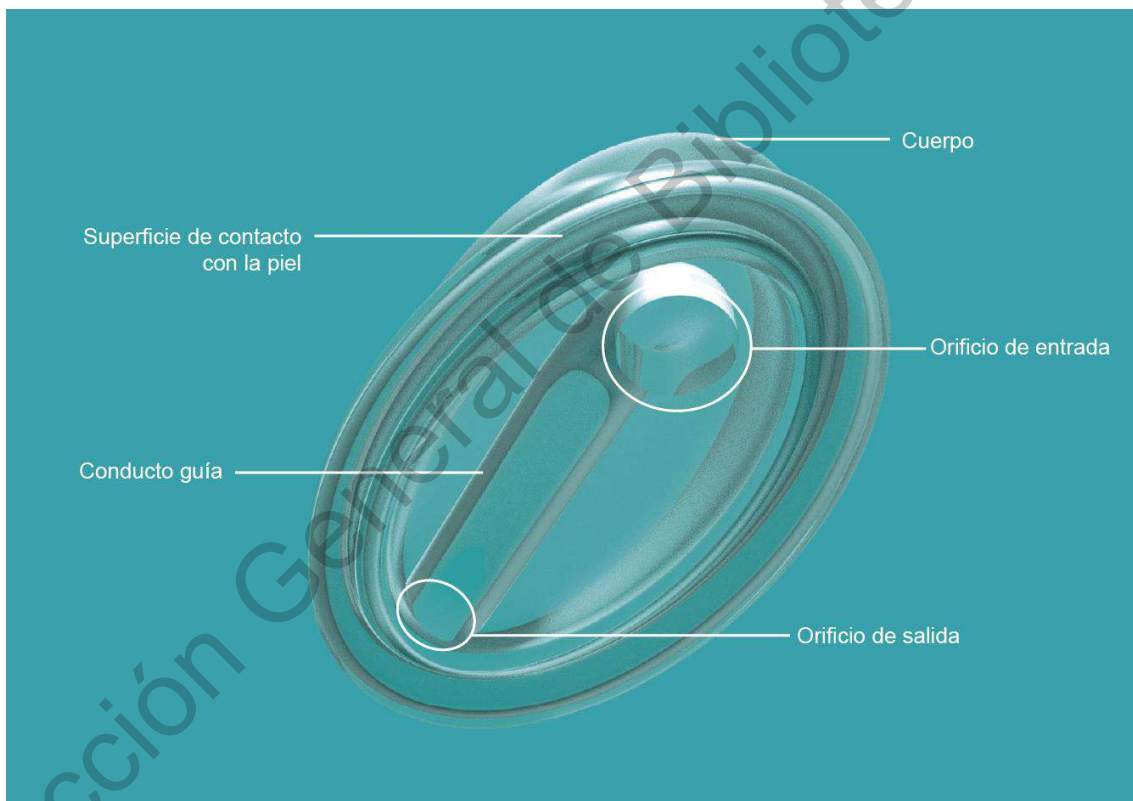


Ilustración 51. Partes de la pieza. (Elaboración propia, 2021).

El orificio de entrada para el catéter es el que está ubicado en la parte inferior de la pieza, este es el inicio del conducto guía a través del cual se transporta el catéter para finalmente ser re-direccionado al orificio de salida que se encuentra en la parte lateral del cuerpo.

Colocación

Al ser un complemento, la propuesta se colocaría al mismo tiempo que se ensambla el sistema (el conector y la línea de conexión en el catéter). Es importante recalcar que su colocación, al igual que la del resto del sistema, debe ser realizada por especialistas, ya sea el medico encargado de darle seguimiento a su tratamiento o alguien asignado por él.

A continuación, se presentan los pasos que se sugiere seguir para su colocación y ensamblaje en el sistema de transferencia.

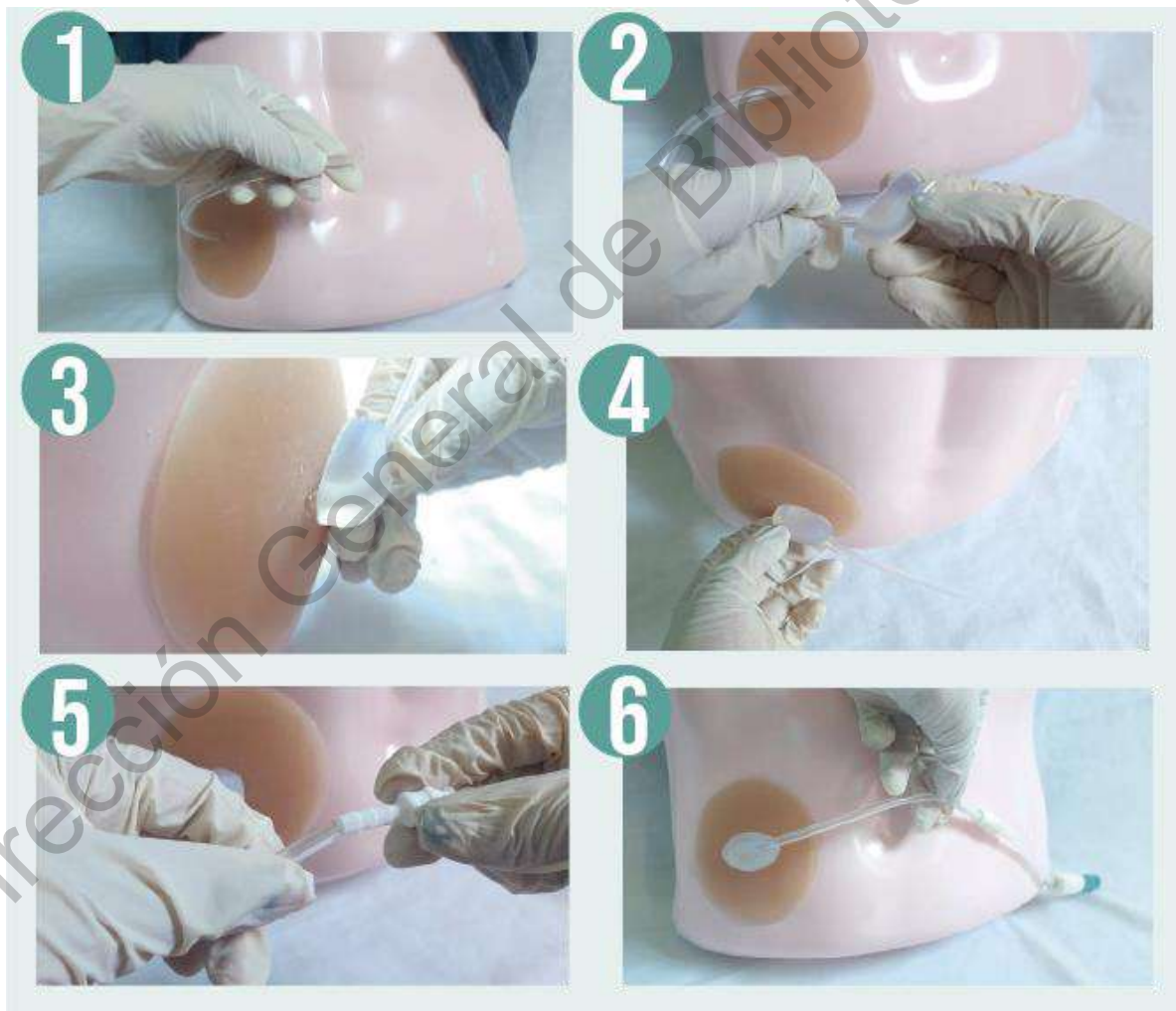


Ilustración 52. Colocación de propuesta en el sistema. (Elaboración propia, 2021).

Como se puede observar en la secuencia de colocación el primer paso al acudir a la consulta para ensamblar el sistema de transferencia debe ser la introducción del catéter en el conducto guía de la pieza acercándolo hasta la zona del abdomen.

Una vez colocado se pueden ensamblar el resto de los elementos del sistema (conector y línea de conexión) siguiendo los protocolos ya existentes.

Estética

La aceptación del producto no solo depende de los factores funcionales o ergonómicos, en este caso, a pesar de no ser de los más importantes los factores estéticos pueden influir en la aprobación o acogida de la propuesta, haciendo que los usuarios adopten con mayor o menor facilidad el producto, esto tiene un mayor impacto cuando se trata de elementos que acompañan día con día a los pacientes como es el caso de esta pieza, tomando en cuenta los periodos prologados de tiempo que permanecen en este tipo de tratamientos.

Formas

Para tratar de generar esta pronta aceptación del producto, se utilizaron formas orgánicas inspiradas en las curvaturas naturales del abdomen, respetando la armonía del cuerpo y creando un efecto de continuidad, evitando así que la pieza difiriera del resto del abdomen.

Dentro de las pruebas directas con usuarios que se plantea realizar más adelante, se pretende evaluar esta parte para verificar la aceptación de la propuesta por parte de los usuarios potenciales.



Ilustración 53. Formas modelo. (Elaboración propia, 2021).



Ilustración 54. Modelo funcional en abdomen (simulación). (Elaboración propia, 2021).

Colores

Dentro del apartado de estética y un poco de la mano del apartado de funcionalidad, resultaba importante destacar el hecho de que el producto preferentemente no tuviera ningún color y fuera transparente para permitir ver lo que circula en el interior del catéter, que de igual manera es transparente, y de esta forma poder tener un seguimiento de los líquidos que transporta, buscando con esto otorgar la seguridad al paciente de que en cualquier momento el podrá identificar si el catéter llega a taparse o si surge alguna irregularidad o complicación.



Ilustración 55. Apariencia transparente. (Elaboración propia, 2021).

Como podemos apreciar en la imagen, al ser la pieza transparente nos permite continuar teniendo visibilidad del catéter y por lo tanto del contenido que viaja a través de este.

Producción

Al ser un producto que está en contacto directo con la piel, resulta de gran importancia que los materiales utilizados cumplan con ciertos requerimientos, en este caso se requería que fuera biocompatible, hipo alergénico y con cierto grado de flexibilidad.

El material seleccionado para producir el producto fue silicona de grado médico, ya que cumple con todos los requerimientos previamente planteados, resultando completamente seguro y compatible con el cuerpo humano.

Además de que es un material que puede encontrarse en presentación incolora o transparente, cumpliendo así también con los requerimientos de color.

La pieza se realizará por el método de moldeo por inyección, este proceso se seleccionó tomando en cuenta el material elegido y la forma de la pieza a producir, como su nombre lo indica el proceso consiste en la introducción del material en moldes con la forma de la pieza previamente fabricados.

A continuación, se presenta el plano de vistas generales de la pieza.

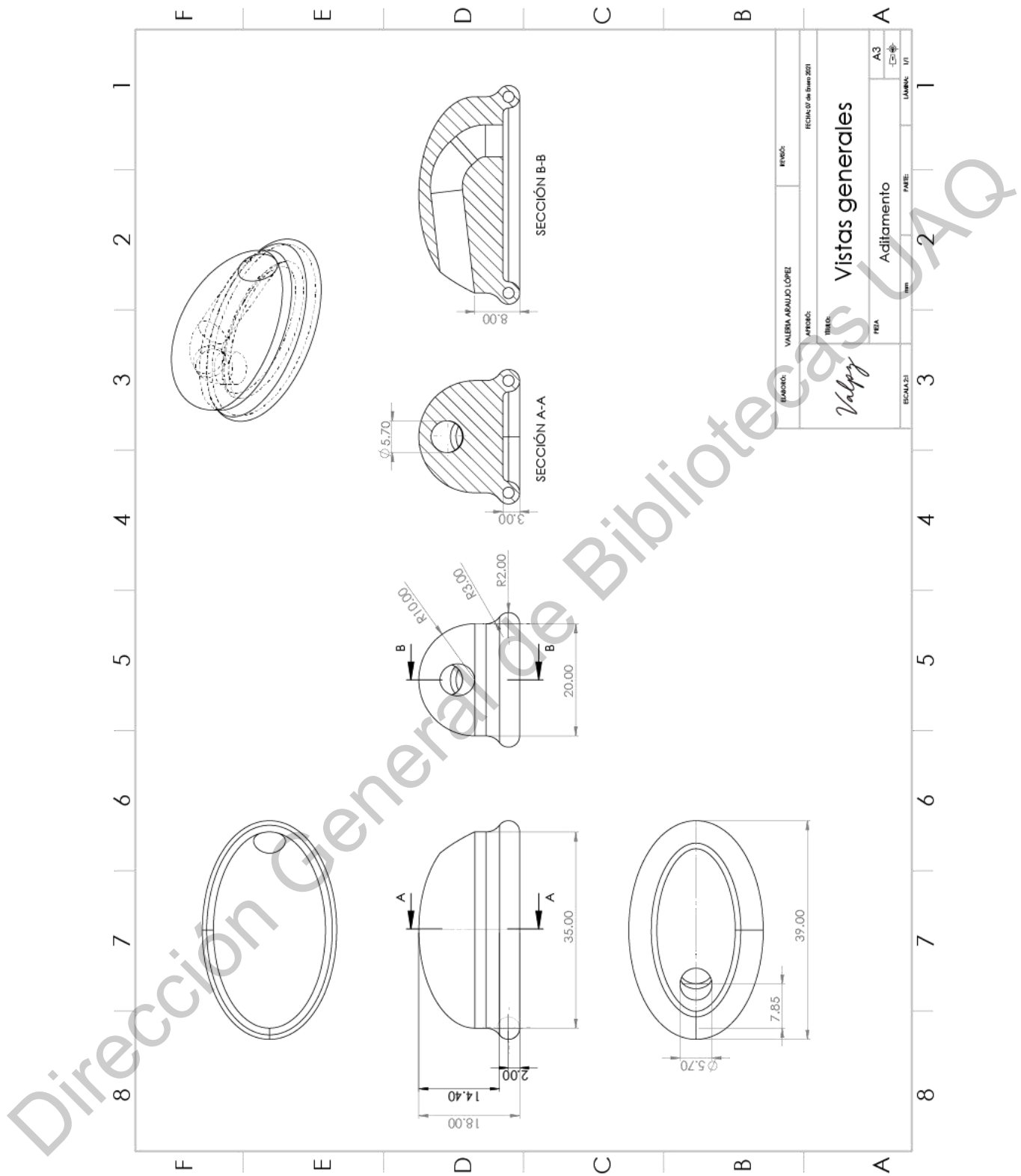


Ilustración 56. Plano Vistas Generales. (Elaboración propia, 2021).

IV.1.2 Discusión de las pruebas realizadas

Las pruebas realizadas con cada uno de los escenarios simulados al final fueron las siguientes:



Prueba realizada	Resultado
Prueba de fluidez de liquido	✓
Comparación ángulo de salida del catéter	✓
Pruebas fricción / contacto	✓

Tabla 10. Pruebas funcionales y ergonómicas. (Elaboración propia, 2021).

Como se puede ver en la tabla anterior los resultados obtenidos en estas pruebas, principalmente funcionales y ergonómicas, fueron positivos.

La primera prueba únicamente contaba con dos posibles resultados, pasaba el líquido o no lo hacía, después de varias repeticiones se demostró que el líquido podía pasar sin ningún problema.

En el caso de la segunda prueba se simularon las condiciones con y sin el aditamento y por medio de fotografías se demostró la modificación del ángulo de salida del catéter.

La tercera prueba se realizó con ayuda de muestras de papel terciopelo que buscaban representar a la piel en condiciones reales, al igual que en la prueba anterior

se recrearon ambos escenarios (con y sin aditamento) y tras la simulación del movimiento se tomaron fotografías y se comparó el desgaste en el papel obteniendo resultados positivos al tener menor desgaste en el papel en el que se utilizó el aditamento.

A pesar de los buenos resultados obtenidos, no se descarta en un futuro la realización de más pruebas que, en caso de ser posible, puedan ayudar a generar mejoras en la propuesta actual, además de poder validar otras áreas que quedaron pendientes.

Para poder apreciar mejor los cambios que se obtuvieron al incorporar la propuesta al sistema de transferencia, se realizaron los siguientes diagramas como apoyo gráfico.

En el primero tenemos como luce el sistema actualmente y los elementos que lo conforman. Como se puede observar en la siguiente imagen, al catéter al salir perpendicular con respecto al abdomen generaba un arco y esto a su vez creaba una mayor fricción en el orificio de salida al estar haciendo movimientos con el sistema.

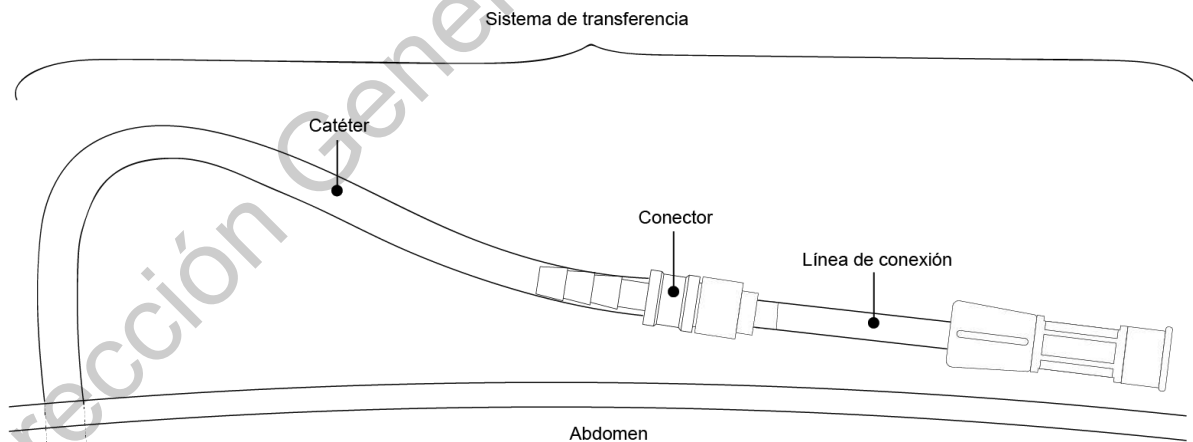


Ilustración 57. Diagrama Condiciones actuales. (Elaboración propia, 2021).

En este segundo diagrama se muestra como luciría el sistema una vez que se incorpore la propuesta definida después del proceso de experimentación. El cambio con respecto al anterior es considerable ya que se elimina por completo el arco creado por el catéter y se re-direcciona sin tener que estar moviendo el catéter evitando lesiones en el orificio de salida.

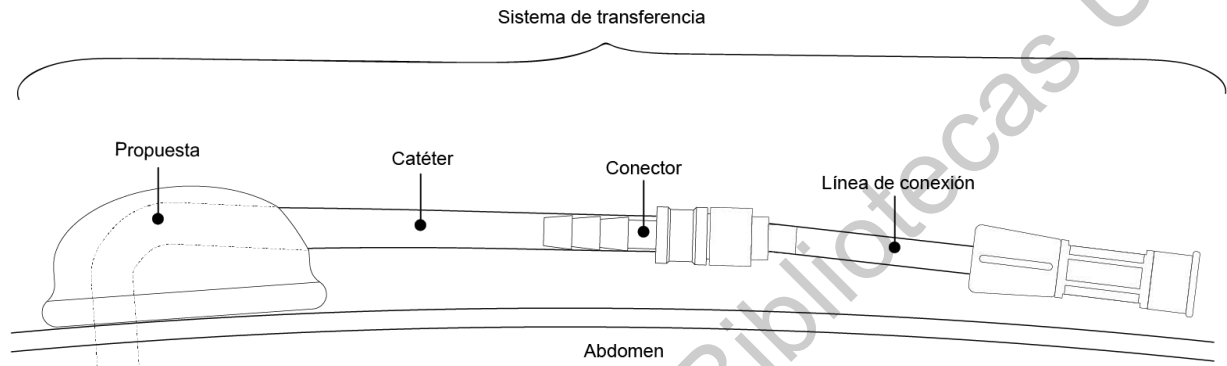


Ilustración 58. Diagrama Con nueva propuesta. (Elaboración propia, 2021).

Para tener una comparación más clara, en la siguiente imagen se muestra un acercamiento de ambas situaciones únicamente en la zona de salida del catéter.

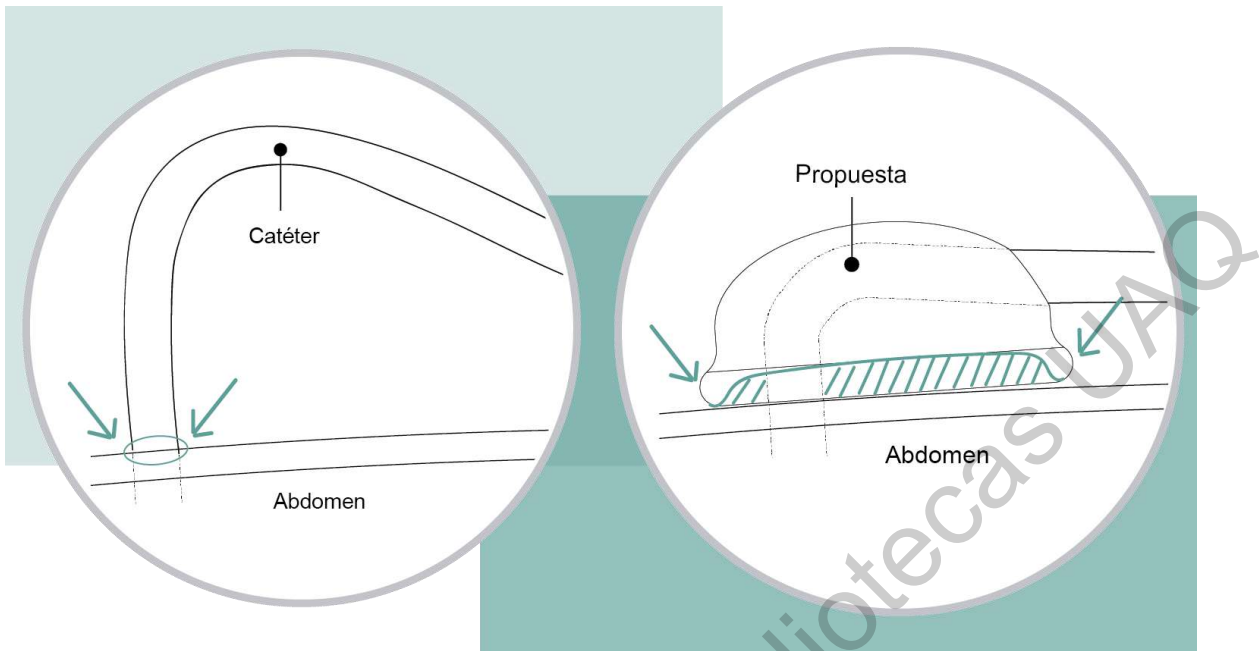


Ilustración 59. Diagrama comparación condiciones del sistema. (Elaboración propia, 2021).

Como se observa en el diagrama previamente presentado, en la primer imagen tenemos las condiciones actuales, podemos observar con ayuda de las flechas que toda la presión se genera en el orificio de salida al simular la interacción con el sistema, en cambio en la segunda imagen que muestra las condiciones con la propuesta, podemos ver que el cuerpo además de permitir el cambio de la dirección en que sale el catéter, tiene contacto con el cuerpo en zonas más alejadas del orificio de salida y al tratarse de un material suave y teniendo los bordes redondeados, genera un mayor amortiguamiento en la piel que en condiciones normales, reduciendo las lesiones provocadas.

Por otra parte, tomando en cuenta que para la realización de este proyecto se tomó como referencia el Diseño centrado en el usuario resulta necesario la realización de pruebas directamente con los usuarios para terminar de evaluar el producto.

En este caso las pruebas de satisfacción y aceptación del producto por parte del usuario se encuentran pendientes, pero se presenta el cuestionario que se les otorgaría a los pacientes para la realización de estas pruebas. En primera instancia solo se les mostraría el producto y como funciona por medio de un modelo simulado,

ya que por cuestiones de seguridad en esta etapa no podría ser utilizado por ellos directamente.

Para seleccionar la población en la que se aplicarían estas pruebas, se definió un perfil de usuario, el cual se describe a continuación.


 Perfil de usuario
Edad: + 18
Género: Indiferente
Encontrarse en alguna modalidad del tratamiento de diálisis peritoneal
Antigüedad: permanencia mayor a 6 meses en este tratamiento

Ilustración 60. Perfil del Usuario para pruebas. (Elaboración propia, 2021).

A los usuarios seleccionados en base al perfil, se les otorgara el siguiente cuestionario después de que se les explique y demuestre el funcionamiento del aditamento en el sistema.



Datos personales

N° de Participante: _____

Edad: _____

Genero: _____

Tiempo realizando el tratamiento: _____

Explicación a los usuarios el funcionamiento del producto con ayuda de un escenario simulado.



Con base a lo observado con anterioridad, responde las siguientes preguntas.

¿Qué te comunica el producto?

¿Lo usarías voluntariamente?, ¿Por qué?

¿En qué porcentaje consideras que la experiencia al usarlo puede ser más satisfactoria que con las condiciones actuales?

Comentarios



20%



50%



100%

Ilustración 61. Prueba de satisfacción y aceptación. (Elaboración propia, 2021).

Con los resultados de estas pruebas, se espera validar el nivel de aceptación, confianza y satisfacción del usuario con respecto a la pieza, siendo estos los únicos factores que quedan pendientes de comprobación.

IV.2 Conclusiones

La insuficiencia renal a pesar de ser una enfermedad que ataca alrededor del 10% de la población según la Organización Mundial de la Salud, está catalogada como la enfermedad crónica más olvidada, cada año las cifras de personas que la padecen aumenta drásticamente y son pocos los avances e investigaciones que se realizan buscando innovaciones o mejoras en el tratamiento de esta.

Al ser el trasplante de riñón la única cura y gracias a la poca cultura de donación existente en el país, la mayoría de los pacientes que la padecen tienen que acudir a tratamientos sustitutivos renales como la diálisis peritoneal, que pueden tener periodos de prevalencia considerablemente prolongados, deteriorando por diversos motivos la calidad de vida de los pacientes.

Desde el punto de vista del diseño industrial, estas áreas poco exploradas representan una ventana de oportunidades para identificar problemáticas y necesidades de las personas que viven con este tipo de enfermedades y buscar la manera de hacer algo para cambiar esta realidad.

En esta ocasión el desarrollo del proyecto da visibilidad a la enfermedad y a los pacientes que se encuentran en diálisis, exponiendo las condiciones en las que suelen encontrarse en su vida cotidiana, buscando de esta forma llegar a más personas y fomentar la investigación y desarrollo en este tipo de áreas. Tomando en cuenta lo poco que se habla de esta enfermedad y que no existiera ningún producto en el mercado que cubra la problemática identificada, parece imposible no buscar opciones que ayuden a estas personas, en este tipo de casos la innovación es un factor necesario.

La propuesta generada además de reducir las lesiones en la piel, lo cual era el objetivo principal, busca ser accesible para toda la población que se encuentre en el tratamiento ya que su uso no se ve limitado por la edad, género o cualquier otra variable relacionada con el paciente. Prácticamente, a menos de que exista alguna

restricción de uso por parte de su médico, cualquier persona puede hacer uso del aditamento.

El producto obtenido de este proyecto se desarrolla trabajando en conjunto, tomando en cuenta la opinión de pacientes y especialistas, además de que en todo momento se priorizo en la necesidad de contemplar aspectos ergonómicos y de usabilidad para generar una propuesta que realmente se enfoque en el usuario y por lo tanto pueda tener una mayor posibilidad de ser aceptado por los usuarios que un producto que carece de estas características.

En este primer acercamiento y tras la realización de algunas pruebas se obtuvieron resultados positivos, pero como se mencionó con anterioridad, con la finalidad de realizar posibles mejoras y poder terminar las validaciones que quedan pendientes debido a las condiciones actuales, no se descarta retomar el proyecto y realizar algunas mejoras de así ser posible.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Centro Nacional de Trasplantes. 2019. Estado actual de receptores, donantes y trasplantes en México 1er semestre 2019. Secretaria de Salud. Ciudad de México, México.
2. Consejo mexicano de nefrología. 2020. Nefrólogos certificados. Ciudad de México, México.
3. Curty N, *et al.* 2014. *Morbimortality study of infection in patients undergoing different types of dialysis in a renal replacement therapy center. The Brazilian Journal of Infectious Diseases.* Paraná, Brasil.
4. Federación Mexicana de Enfermos y Trasplantados Renales. Fecha de consulta: 2019. Detección. Ciudad de México, México.
5. Federación Mexicana de Enfermos y Trasplantados Renales. Fecha de consulta: 2019. ¿Qué es la enfermedad renal? Ciudad de México, México.
6. Fundación mexicana del riñón. 2016. Cifras Insuficiencia Renal. Comunicado. Ciudad de México, México.
7. Guerrero .M *et al.* 2017. Evaluación Clínica y Económica de la Terapia de Reemplazo Renal a través de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria o Hemodiálisis en México. Unidad de proyectos especiales de investigación Sociomédica. Facultad de medicina UNAM. Ciudad de México, México.
8. Huelves. A, *et al.* 2009. Diseño para la usabilidad de productos. Técnica industrial 279. Sevilla, España.
9. Instituto Mexicano del Seguro Social. 2019. Enfermedad renal, problema de salud creciente en todo el mundo, es prevenible. Comunicado. Ciudad de México, México.
10. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. 2017. Hasta 35 mil pesos por paciente es el costo total promedio mensual en terapias renales. Prensa ISSTE. Ciudad de México, México.

11. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. 2018. Características de las defunciones registradas en México durante 2017. Comunicado de prensa NÚM. 525/18. Ciudad de México, México.
12. *International Ergonomics Association*. 2019. Definición ergonomía.
13. *International Organization for Standardization*. 1999. ISO 13407:1999. *Human centred design processes for interactive systems*.
14. *International Organization for Standardization*. 2018. ISO 9241-11:2018. *Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: Definitions and concepts*. Switzerland.
15. Luyckx. V *et al*. 2018. Boletín: La carga global de la insuficiencia renal y los objetivos de desarrollo sostenible. Organización mundial de la salud.
16. Macía. M, *et al*. 2016. Diálisis peritoneal: definición, membrana, transporte peritoneal, catéteres, conexiones y soluciones de diálisis. Sociedad Española de Nefrología. Madrid, España.
17. Méndez, A *et al*. 2016. Estado actual de las terapias sustitutivas de la función renal en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Revista médica del Instituto Mexicano del Seguro Social. Ciudad de México, México.
18. Méndez. A, *et al*. 2014. Panorama epidemiológico de la insuficiencia renal crónica en el segundo nivel de atención del Instituto Mexicano del Seguro Social. Diálisis y Trasplante. Ciudad de México, México.
19. Montenegro. J, *et al*. 2009. Tratado de diálisis peritoneal. Elsevier. Barcelona, España.
20. *National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases*. Año de consulta: 2019. *Image Library. The Kidney Failure Glossary*. Bethesda, Estados Unidos de América.
21. *National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases*. 2009. *The Kidneys and How They Work. National Kidney and Urologic Diseases Information Clearinghouse*. Bethesda, Estados Unidos de América.
22. Organización Panamericana de la Salud. Año de consulta: 2019. Washington, D.C. Estados Unidos de América.

23. Rioja Salud. Año de consulta: 2019. ¿Qué es la nefrología?. Gobierno de La Rioja. La Rioja, España.
24. Tamayo. J, Lastiri. S. 2016. La enfermedad renal crónica en México, Hacia una política nacional para enfrentarla. Intersistemas. Academia Nacional de Medicina de México. Ciudad de México, México.
25. Twardowski Z. J., Ed.: Peritoneal Exit-site morphology and Pathology: Prevention, Diagnosis, and Treatment of Exit-site infections. Peritoneal Dialysis International. 1996
26. Venado. A, *et al* .2009. Insuficiencia renal crónica. Unidad de proyectos especiales. Universidad Nacional Autónoma de México. Ciudad de México, México.
27. World Design Organization. (2015). World Design Organization (WDO).
28. Yock, P., Zenios, S., Makower, J., Brinton, T., Kumar, U., & Watkins, J. (2015). *Biodesign. The Process of Innovating Medical Technologies* (Second ed.). (L. Denend, Ed.) United Kingdom: Cambridge.