

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL**

**"DISEÑO DE DISPOSITIVO DE MONITOREO PARA EL DIAGNÓSTICO DE  
CÁLCULOS RENALES"**

**TESIS**

PARA OBTENER EL GRADO DE  
**LICENCIADO EN DISEÑO INDUSTRIAL**

**PRESENTA**

MARÍA JOSÉ LUGO PÉREZ

**DIRIGIDO POR**

LDI. ALEJANDRO ANTONIO SALINAS AGUILAR

Centro Universitario  
Querétaro, Qro.  
Octubre del 2021



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
LICENCIATURA EN DISEÑO INDUSTRIAL



Diseño de dispositivo de monitoreo para el diagnóstico de cálculos renales.

TESIS

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

PRESENTA

María José Lugo Pérez

DIRIGIDO POR

LDI. Alejandro Antonio Salinas Aguilar

LDI. Alejandro Antonio Salinas Aguilar  
Presidente

MDI. Martha Lucía Saavedra Rivera  
Secretario

Dra. Hilda Romero Zepeda  
Vocal

MDI. José Héctor López Aguado Aguilar  
Suplente

Firma  
Firma  
Firma  
Firma

Dr. Manuel Toledano Ayala  
Director Facultad de Ingeniería

Dr. Javier Ávila Morales  
Secretario Académico

Centro Universitario  
Querétaro, Qro.  
Noviembre del 2021

## RESUMEN

---

La Litiasis Renal es una enfermedad de la cual poco se habla, y, a pesar de ser poco reconocida por la población mexicana, los índices de prevalencia y recurrencias aumentan de manera considerable con el transcurso de los años.

Siendo una enfermedad asintomática en la mayoría de sus etapas y con pocas opciones de ser diagnosticada y curada, resulta importante profundizar en la investigación relacionada al diagnóstico de esta.

En la presente investigación se trabaja con el diagnóstico de los cálculos renales en personas con antecedentes de Litiasis Renal. Se identificó la escasez y poca accesibilidad a productos en el mercado que ayuden en el diagnóstico de cálculos renales, siendo de esta forma, un obstáculo en el pronto tratamiento de la enfermedad y un riesgo en la salud del aparato urinario del afectado.

Con la finalidad de generar una alternativa que informe a los usuarios sobre la posible aparición de un cálculo o el peligro en el que se encuentra su aparato urinario con respecto a la formación de estos, se trabajó una metodología que desarrolla 3 etapas: identificar, inventar e implementar. Dentro de estas etapas se utilizan distintos métodos, guías y procesos de diseño para así llegar a la propuesta final del diseño conceptual que busca solucionar la problemática anteriormente planteada.

**PALABRAS CLAVE:** Diseño Médico, Litiasis Renal, Cálculo renal, pH urinario, Usabilidad.

## AGRADECIMIENTOS

---

*Primero que nada, quiero agradecer a mis padres; por darme la oportunidad y el privilegio de una educación y la libre elección de mi futuro, por todo el amor y cariño que me han dado por 24 años.*

*A mis hermanos mayores; gracias por ser mis ejemplos a seguir, por mostrarme las capacidades con las que cuento y por siempre ayudarme, aconsejarme y preocuparse por mí, este es solo un logro de los muchos que han influenciado en mi vida.*

*A Joaquín; por las miles de ocasiones en las que me escuchaste hablando sobre este tema, por acompañarme en cada etapa y por creer en mí, gracias por motivarme a lograr cosas grandes.*

*A mis amigos; por su amistad durante toda la carrera, gracias por las risas, desvelos, enojos, trabajos en equipo y momentos que marcaran mi vida y que recordaré con mucha emoción.*

*A mis asesores; Hilda, MarthaLu y Héctor, muchas gracias por formarme profesionalmente, acompañarme en este proceso y ser profesionales interesados en el crecimiento educativo y en la mejora de los estudiantes.*

*A mi director, Alejandro; muchas gracias por los conocimientos que me brindaste por 5 años, por las oportunidades en cada proyecto y por acompañarme durante estos 2 años de arduo trabajo, sin ti, no habría sido posible este momento.*

*Y, por último, a mi alma máter, la Universidad Autónoma de Querétaro; gracias a todos los profesores, compañeros y personal de esta institución que durante 5 años me hicieron crecer como Diseñadora Industrial.*

## DEDICATORIA

---

*A mi familia; gracias por ser mi pilar.*

Dirección General de Bibliotecas UAQ

# ÍNDICE

---

RESUMEN	2
AGRADECIMIENTOS	3
DEDICATORIA	4
ÍNDICE	5
ÍNDICE DE FIGURAS	7
ÍNDICE DE TABLAS	8
ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS	9
ÍNDICE DE ESQUEMAS	10
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	11
ÍNDICE DE GRÁFICAS	12
INTRODUCCIÓN	13
Justificación	15
Descripción del problema	17
Hipótesis	19
Objetivo general	19
Objetivos específicos	19
Hipótesis y objetivos	19
REVISIÓN DE LITERATURA	20
El sistema urinario	20
Riñón	21
Uréter	21
Vejiga	22
Uretra	22
Diseño para la salud	23
Diseño Industrial	24
Dispositivo Médico	24
Calidad de Vida	24
Función	25
Ergonomía	25
Usabilidad	25
METODOLOGÍA	26
Design Innovation Process	26
Biodesign Innovation Process	27

Diseño Médico	28
Investigación	29
Identificar	29
Análisis	30
Litiasis Renal	30
Patentes	39
Productos existentes	40
Productos análogos	43
Publicaciones	44
Definición	46
Inventar	46
Síntesis	47
Ideación	47
Especificación diseño del producto	50
Modelado	60
Implementar	60
Realización	63
Diseño final	63
Vistas y planos generales	65
Funcionamiento	68
Componentes	70
Validación del sistema	71
Uso en entorno	76
RESULTADOS Y CONCLUSIONES	77
Evaluación	77
INTRODUCCIÓN AL PROYECTO:	80
EVALUACIÓN:	80
RESULTADOS	80
Diseño de Experimento	80
Resultados	85
Conclusiones	89
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	90

## ÍNDICE DE FIGURAS

---

<i>Figura 1. Design Innovation Process, Codomo, 2019.</i>	27
<i>Figura 2. Biodesign Innovation Process, Standford Byers Center, 2000.</i>	28
<i>Figura 3. Diseño para dispositivo médico, elaboración propia, 2020.</i>	28
<i>Figura 4. Probabilidad de expulsión, Sarroca &amp; de la Arada, 2015.</i>	34
<i>Figura 5. Probabilidad de expulsión, Sarroca &amp; de la Arada, 2015.</i>	35
<i>Figura 6. Manejo según resultado de la exploración, Sarroca &amp; de la Arada, 2015.</i>	36
<i>Figura 7. Manejo cólico nefrítico, Sarroca &amp; de la Arada, 2015.</i>	36
<i>Figura 8. Tratamiento etiológico, Türk, 2018.</i>	37
<i>Figura 9. Global Urinalysis test market, Market research future, 2019.</i>	44
<i>Figura 10. oPAD, The University of Texas, 2019.</i>	45
<i>Figura 11. UrAssist, Tim Odell, 2006.</i>	45



## ÍNDICE DE TABLAS

---

<i>Tabla 1. Tabla de composición de las litiasis, elaboración propia, 2020.</i>	32
<i>Tabla 2. Exploraciones complementarias, Sarroca &amp; de la Arada, 2015.</i>	34
<i>Tabla 3. Productos existentes, elaboración propia, 2020.</i>	42
<i>Tabla 4. Productos análogos, elaboración propia, 2020.</i>	43
<i>Tabla 5. Perfil del producto: Función, elaboración propia, 2020.</i>	48
<i>Tabla 6. Perfil del producto: Estética, elaboración propia, 2020.,</i>	48
<i>Tabla 7. Perfil del producto: Ergonomía, elaboración propia, 2020.</i>	49
<i>Tabla 8. Perfil del producto: Usabilidad, elaboración propia, 2020.</i>	49
<i>Tabla 9. Perfil del producto: Mercado, elaboración propia, 2020.</i>	49
<i>Tabla 10. Perfil del producto: Producción, elaboración propia, 2020.</i>	50
<i>Tabla 11. Especificación de diseño de producto: Estética, elaboración propia, 2020.</i>	50
<i>Tabla 12. Especificación de diseño de producto: Producción, elaboración propia, 2020.</i>	50
<i>Tabla 14. Especificación de diseño de producto: Antropometría, elaboración propia, 2020.</i>	51
<i>Tabla 13. Especificación de diseño de producto: Función, elaboración propia, 2020.</i>	51
<i>Tabla 15. Revisión de Literatura para evaluación, elaboración propia, 2021.</i>	77

# ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

---

<i>Fotografía 1. Bocetos de exploración, elaboración propia, 2020.</i>	53
<i>Fotografía 2. Bocetos de exploración II, elaboración propia, 2020.</i>	53
<i>Fotografía 3. Modelos de exploración, elaboración propia, 2020.</i>	54
<i>Fotografía 4. Modelo 1 y 2 de exploración. elaboración propia, 2020.</i>	54
<i>Fotografía 5. Modelo 3 de exploración, elaboración propia, 2020.</i>	55
<i>Fotografía 6. Modelo 4 de exploración, elaboración propia, 2020.</i>	55
<i>Fotografía 7. Modelo 5 de exploración, elaboración propia, 2020.</i>	56
<i>Fotografía 8. Boceto de exploración, elaboración propia, 2020.</i>	56
<i>Fotografía 9. Propuestas de desarrollo, elaboración propia, 2020.</i>	57
<i>Fotografía 10. Propuestas de desarrollo II, elaboración propia, 2020.</i>	57
<i>Fotografía 11. Modelo 1 de desarrollo, elaboración propia, 2020.</i>	59
<i>Fotografía 12. Modelo 2 de desarrollo, elaboración propia, 2020.</i>	59
<i>Fotografía 13. Modelos propuestas final, elaboración propia, 2020.</i>	61
<i>Fotografía 14. Impresión modelos propuesta final, elaboración propia, 2020.</i>	61
<i>Fotografía 15. Impresión filamento PLA, elaboración propia, 2020.</i>	62
<i>Fotografía 16. Impresión filamento flexible, elaboración propia, 2020.</i>	62
<i>Fotografía 17. Componentes validación, elaboración propia, 2021.</i>	71
<i>Fotografía 18. Sistema conectado y funcionando, elaboración propia, 2021.</i>	72
<i>Fotografía 19. Lectura pH con medidor digital existente, elaboración propia, 2021.</i>	73
<i>Fotografía 20. LED verde encendido, elaboración propia, 2021.</i>	73
<i>Fotografía 21. Lectura pH con medidor digital existente II, elaboración propia, 2021.</i>	74
<i>Fotografía 22. LED rojo encendido, elaboración propia, 2021.</i>	74

## ÍNDICE DE ESQUEMAS

---

<i>Esquema 1. Definición, elaboración propia, 2020.</i>	46
<i>Esquema 2. Síntesis, elaboración propia, 2020.</i>	47
<i>Esquema 3. Ideación, elaboración propia, 2020.</i>	48

Dirección General de Bibliotecas UAQ

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

---

<i>Ilustración 1. Partes pélvicas el aparato urinario, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.</i>	20
<i>Ilustración 2. Riñones, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.</i>	21
<i>Ilustración 3. Uréteres, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.</i>	21
<i>Ilustración 4. Vejiga urinaria, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.</i>	22
<i>Ilustración 5. Uretra femenina (A) Uretra masculina, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.</i>	23
<i>Ilustración 6. Mapa mental: Litiasis Renal, elaboración propia, 2020.</i>	29
<i>Ilustración 7. Tablero de imágenes, elaboración propia, 2020.</i>	52
<i>Ilustración 8. Propuesta de apariencia sistema, elaboración propia, 2020.</i>	58
<i>Ilustración 9. Diseño final (Render), elaboración propia, 2021.</i>	63
<i>Ilustración 10. Diseño final II (Render), elaboración propia, 2021.</i>	64
<i>Ilustración 11. Materiales y colores diseño final (Render), elaboración propia, 2021.</i>	64
<i>Ilustración 12. Vista superior (Render), elaboración propia, 2021.</i>	65
<i>Ilustración 13. Vista frontal (Render), elaboración propia, 2021.</i>	65
<i>Ilustración 14. Vista lateral (Render), elaboración propia, 2021.</i>	66
<i>Ilustración 15. Plano de medidas generales, elaboración propia, 2021.</i>	67
<i>Ilustración 16. Explosivo componentes (Render), elaboración propia, 2021.</i>	69
<i>Ilustración 17. Componentes electrónicos (Render), elaboración propia, 2021.</i>	70
<i>Ilustración 18. Código sistema, elaboración propia, 2020.</i>	75
<i>Ilustración 19. Uso en entorno (Render), elaboración propia, 2021.</i>	76
<i>Ilustración 20. Uso en entorno (Render), elaboración propia, 2021.</i>	76

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

---

<i>Gráfica 1. Paleta de colores (blanco). elaboración propia, 2021.</i>	85
<i>Gráfica 2. Paleta de colores (gris), elaboración propia, 2021.</i>	86
<i>Gráfica 3. Paleta de colores (azul), elaboración propia, 2021.</i>	86
<i>Gráfica 5. Evaluación de uso, elaboración propia, 2021.</i>	87
<i>Gráfica 4. Comunicación formal. elaboración propia, 2021.</i>	87

Dirección General de Bibliotecas UAQ

# INTRODUCCIÓN

---

La Litiasis Renal es la aparición de cálculos renales (o piedras) en el aparato urinario; la formación de dichos cálculos se debe a la retención de minerales tales como la sal, que, al no ser eliminados, realizan un proceso de cristalización formando una piedra en el aparato urinario.

2.4 de cada 10,000 sujetos derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) padecen Litiasis Renal (Medina-Escobedo, 2002), de los cuales el 60% de los afectados tendrán una recurrencia en los primeros 10 años de la primera aparición, un 35% la tendrá antes de los 5 años y el 15% tendrá la recurrencia al año de su primer cálculo (Hughes, 2007).

Esta patología es asintomática hasta que la piedra se forma en el riñón y de manera espontánea comienza a ser expulsada causando al afectado un dolor en el área lumbar y un sangrado al momento de orinar.

La realización de un diagnóstico se hace cuando los síntomas persisten y estos no se pueden controlar con farmacéuticos, haciendo que el diagnóstico sea únicamente una forma de saber si el cálculo podrá ser expulsado por el afectado o si es necesaria una intervención para ser eliminado.

El uso de herramientas de diagnóstico básico alertaría al paciente del crecimiento de un posible cálculo renal en su aparato urinario. El uso de estas herramientas es muy sencillo, pero los márgenes de error al momento de la comparación provocan un diagnóstico incierto.

La presente tesis explica las variables que llevan a los errores durante el diagnóstico. Por medio del diseño industrial, se pretende diseñar un producto para resolver dicha necesidad; utilizando las herramientas necesarias para tener como propósito el brindar y evitar el error en la lectura de resultados al momento de realizar un diagnóstico en una etapa temprana de la formación del cálculo renal, dándole al usuario un resultado preventivo en la aparición de estos y fomentando un cuidado de su aparato urinario.

Finalmente se pretende que este producto sea una alternativa para tener un tratamiento que evite el crecimiento de la piedra y se controle el dolor al momento de empezar la expulsión, evitando que el paciente tenga que recurrir a una intervención quirúrgica.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

## Justificación

Comprender una patología desde el punto de vista de un diseñador industrial es esencial para el diseño de productos que puedan brindar a la población un bienestar y calidad de vida digna.

Enfermedades como la Litiasis Renal no han sido tomadas con atención por parte de la población, la falta de información y el poco conocimiento de el por qué sucede esta enfermedad únicamente ocasionan que las recurrencias sean consideradas normales y que la cantidad de afectados aumenten año tras año.

En México, 2.4 de cada 10,000 personas tendrán una piedra en el riñón, siendo los hombres los que más riesgo tienen de padecer la enfermedad (Medina-Escobedo, 2002). Tras haber aparecido el primer cálculo renal existe un 60% de probabilidad de que el afectado tenga una recurrencia en los primeros 10 años desde la primera aparición (Hughes, 2007).

Si se consideran estos datos y se toma en cuenta el tiempo prolongado en el que el diagnóstico se realiza, se tendrá claramente el por qué los casos en recurrencias son más propensos a suceder.

Un diagnóstico preventivo y básico puede ser la clave en el tratamiento de las litiasis; los análisis y el diagnóstico oficial se harían tempranamente y facilitarían al paciente la expulsión espontánea y el manejo de los síntomas.

La falta de prevención en esta enfermedad debe ser considerada uno de los campos para solucionar más importante; existe un lapso de tiempo, al ser una enfermedad asintomática, durante la etapa de formación del cálculo en la que el afectado tiene el nulo conocimiento de la aparición de este y de un posible tratamiento para disminuir el tamaño y dolor al momento de concluir la formación del cálculo renal. El uso de reactivos de pH son la posible solución a esta problemática, cada tipo de cálculo se da a conocer con un rango más alcalino o ácido, teniendo un pH no neutro y dando así una alerta de la salud del aparato urinario del usuario.



Un dispositivo diseñado específicamente para el diagnóstico en una etapa temprana, que se brinde de manera accesible a los usuarios y en el cual el rango de error sea el menor posible, logrará que aquellos con historial de Litiasis Renal puedan acceder a conocer la salud de su aparato urinario y así evitar las recurrencias.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

## Descripción del problema

La Litiasis Renal supone la aparición de cálculos (piedras) en el aparato urinario, siendo una patología asintomática hasta que el cólico nefrítico y/o el sangrado en la orina se hacen evidentes.

Considerando que es una enfermedad asintomática, el diagnóstico que se tiene es ineficiente, únicamente se deriva a estudios en laboratorio y pruebas de imágenes, las cuales indicarán la presencia del cálculo renal, así como la ubicación de este, cuando el cálculo ha causado un sangrado o cuando el cólico ha estado presente durante semanas. La causante de estos síntomas es el tamaño que posee el cálculo, el cual, al ser menor de 5mm tendrá mayor probabilidad de ser expulsado por el propio afectado; por otro lado, aquellas litiasis de hasta 10mm deben ser tratadas por medio de intervenciones quirúrgicas (Coll, 2012).

En gran parte de los afectados la tasa de recurrencia es bastante alta; en los primeros 10 años hay una probabilidad del 60% en que aparezca un cálculo renal por segunda ocasión (Hughes, 2007).

Los cálculos renales son principalmente hechos de distintos minerales y sales que se van cristalizando hasta formar lo que habitualmente se conoce como una piedra. Cada cálculo renal es diferente; los tamaños, formas y colores varían según las sustancias que lo conforman; pero no solo estos aspectos definen a un cálculo, sino que también cada grupo de cálculo renal altera el pH de la orina del afectado, realizando, de forma inesperada, una manera de ser clasificados e identificados.

No existe un diagnóstico que pueda informarle al afectado que el cálculo se está formando en su aparato urinario; aquellas herramientas de diagnóstico básico tales como las tiras reactivas de pH, funcionan de manera errónea al momento de ser sumergidas por un tiempo prolongado en la orina, al igual que su variedad de colores y la percepción del paciente en la lectura de estos, genera un resultado alterado teniendo un valor incorrecto de los resultados.

Tomando en cuenta la información previa, se debe considerar que uno de

los principales problemas a resolver para esta patología es la falta de un diagnóstico temprano y la complejidad de lectura y resolución de las herramientas básicas existentes.

El uso de una herramienta de lectura de pH en la orina, que tenga el mínimo margen de error posible, ayudaría al paciente a conocer la salud de su aparato urinario y prevenir las recurrencias o controlar la formación de un cálculo renal. Dicha información le dará al paciente una advertencia para hacer de manera oficial el diagnóstico de una litiasis, brindando un posible tratamiento para evitar el crecimiento de esta y manejar la expulsión con el menor dolor posible evitando a toda costa la intervención quirúrgica.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

## Hipótesis y objetivos

---

### Hipótesis

Si se diseña un dispositivo para el diagnóstico temprano a través de una lectura rápida del pH urinario se puede comunicar al usuario de la reaparición de cálculos renales.

---

### Objetivo general

Diseñar un dispositivo para el diagnóstico de cálculos renales por medio de la lectura de pH en la orina, basado en principios de usabilidad y ergonomía.

---

### Objetivos específicos

1. Identificar las variables y especificaciones con las que se pueden plantear el diseño.
2. Elaboración de un modelo funcional para la comprobación del sistema electrónico.
3. Especificaciones en la ergonomía y factores de usabilidad por medio del Diseño Centrado en el Usuario para el diseño estético del dispositivo.
4. Realizar un modelo de usabilidad para la comprobación ergonómica por parte de posibles usuarios.

# REVISIÓN DE LITERATURA

En este capítulo se exponen los conceptos y términos principales para facilitar la comprensión y entendimiento de la información correspondiente al tema de estudio del proyecto.

## El sistema urinario

Los componentes del aparato urinario que se encuentran en la pelvis son las porciones terminales de los uréteres, la vejiga y la porción proximal de la uretra (Drake, Wayne, & Mitchell, 2005):

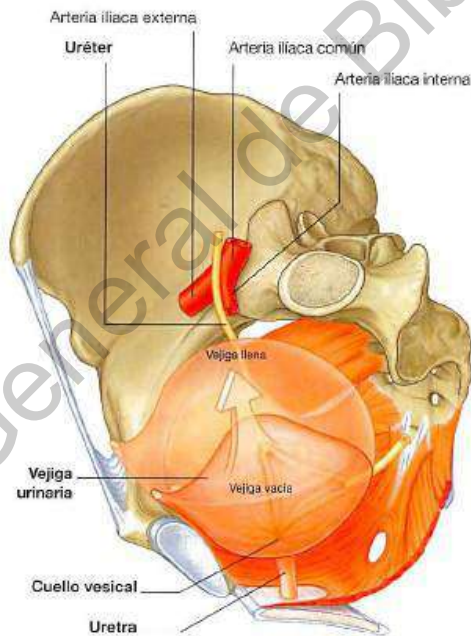


Ilustración 1. Partes pélvicas el aparato urinario, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.

## Riñón

La función de los riñones es eliminar de la sangre el exceso de agua, sales y desechos del metabolismo de las proteínas, y devolver al torrente sanguíneo los nutrientes y las sustancias químicas necesarias. Se sitúan en la pared posterior del abdomen, uno a cada lado de la columna vertebral al nivel de las vértebra T12-L3. (Moore, Dailey, & Argur, 2013)

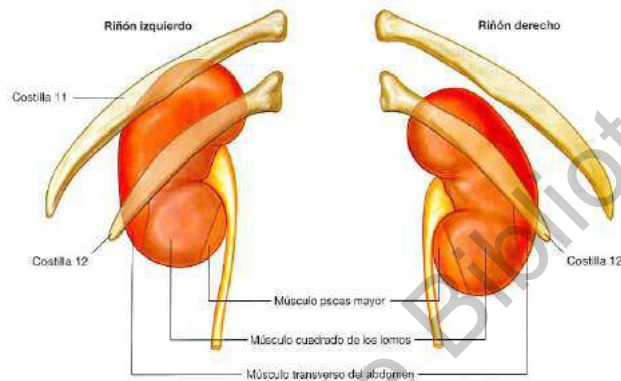


Ilustración 2. Riñones, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.

## Uréter

Los uréteres son conductores musculares que transportan la orina de los riñones a la vejiga, estos entran en la cavidad pélvica desde el abdomen atravesando la abertura superior de la pelvis (Moore, Dailey, & Argur, 2013).

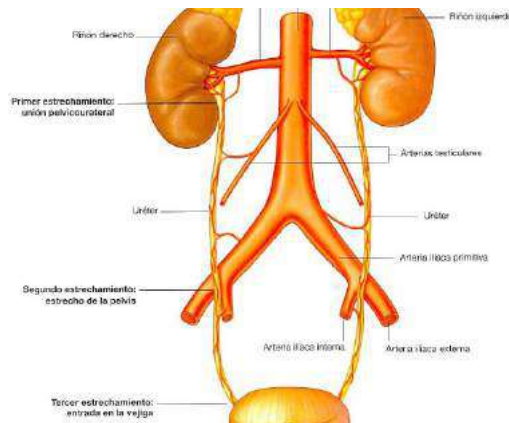


Ilustración 3. Uréteres, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.

## Vejiga

La vejiga urinaria es un depósito temporal para la orina, su tamaño, forma, posición y relaciones varían en función de su contenido y del estado de las vísceras vecinas. Aunque se sitúa en su totalidad en la cavidad pélvica cuando está vacía, se expande en sentido superior hacia el abdomen cuando está llena (Moore, Dailey, & Argur, 2013).

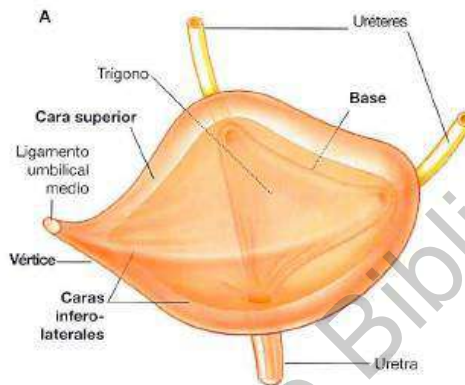


Ilustración 4. Vejiga urinaria, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.

## Uretra

La uretra es un tubo muscular que conduce la orina desde el orificio interno de la uretra de la vejiga urinaria hasta el orificio externo de la uretra. El trayecto que sigue es significativamente diferente en las mujeres y en los varones (Moore, Dailey, & Argur, 2013).

### Uretra femenina

En las mujeres, la uretra es corta. Sigue un trayecto ligeramente curvado cuando pasa en sentido inferior a través del suelo pélvico (Drake, Wayne, & Mitchell, 2005).

### Uretra masculina

En los varones la uretra es larga (de unos 20cm) y se dobla dos veces en

su trayecto. Comienza en la base de la vejiga, atraviesa en sentido inferior la próstata, pasa por el espacio perineal profundo y entra inmediatamente en la raíz del pene (Drake, Wayne, & Mitchell, 2005).

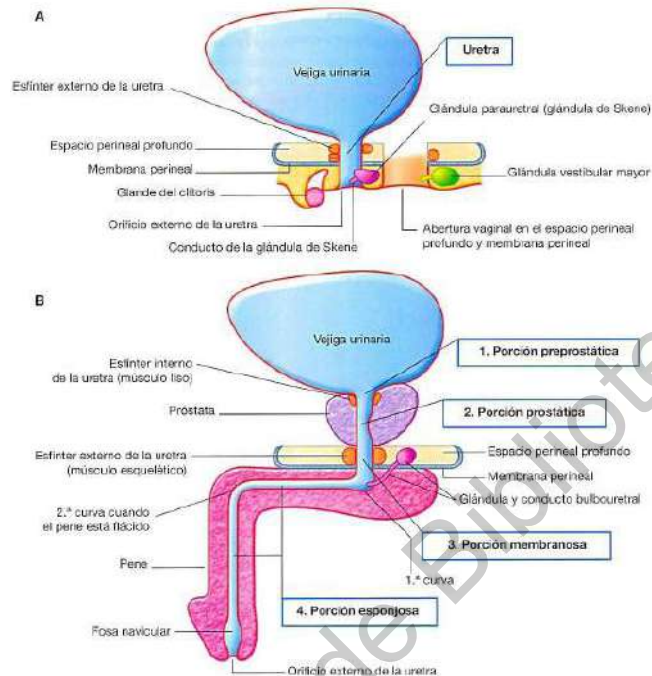


Ilustración 5. Uretra femenina (A) Uretra masculina, Gray: Anatomía para estudiantes, 2005.

## Diseño para la salud

Se entiende que la Litiasis Renal es una enfermedad en la cual el 80% de las ocasiones el afectado podrá presentar una recurrencia en su vida, teniendo un diagnóstico oficial por medio de análisis clínicos que se realizan únicamente cuando síntomas como el cólico nefrítico y la hematuria se hacen presente, los cuales, se hacen notorios en el paciente cuando el cálculo renal está siendo expulsado o está obstruyendo y lastimando las vías urinarias.

La falta de prevención, el largo periodo de detección de la enfermedad y la falta de dispositivos que ayuden a realizar diagnósticos forman parte de una problemática que por medio del diseño industrial se puede resolver.

El diseño de un dispositivo médico que se centre en el usuario, que consi-



dere la ergonomía a la hora de hacer análisis y tenga como prioridad la función, brindará a la población una solución y una temprana detección a la posibilidad de recurrencias en pacientes, buscando mejorar la calidad de vida de estos.

Para poder entender con mayor precisión la etapa de diseño y solución de la problemática, será necesario conocer algunos conceptos más.

---

## Diseño Industrial

Según la World Design Organization (WDO, 2021) el diseño industrial es un proceso estratégico de resolución de problemas que impulsa la innovación, construye el éxito empresarial y lleva a una mejor calidad de vida a través de productos innovadores, sistemas, servicios y experiencias. Es una profesión transdisciplinaria que toma provecho de la creatividad para resolver problemas y co-crear una solución con la finalidad de mejorar un producto, sistema, servicio, experiencia o negocio.

---

## Dispositivo Médico

Un dispositivo médico se refiere a cualquier artículo, instrumento, aparato o máquina utilizada en la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o condición, para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud.

---

## Calidad de Vida

El grupo de la Organización Mundial de la Salud sobre la calidad de vida (The World Health Organization Quality of Life Assessment, 1995) define la calidad de vida como la percepción que tiene un individuo de su lugar en la existencia en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, normas e inquietudes. El concepto siempre se encuentra en constante movimiento, ya que se encuentra involucrada con los aspectos socio-económicos, culturales y psicológicos que generan los valores de cada individuo.

---

## Función

Siendo la función una de las prioridades principales al momento de brindar una solución, se debe conocer que una función se puede entender como el fin último para el cual “sirve” un objeto, este argumento responde a la pregunta del ¿para qué? del diseño.

Una de las características que identifica una función es por, encima de otras, su comprobabilidad física, su tangibilidad y la opción de ser medible en todos sus aspectos.

---

## Ergonomía

Actualmente la Asociación Internacional de Ergonomía define el concepto ergonomía en los factores humanos como 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 (Internacional Ergonomics Association, 2008).

---

## Usabilidad

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) hace referencia a este tema en la ISO 9241-11:1998. Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs). Part 11: Guidance on usability y ofrece la siguiente definición:

La medida en que un producto puede ser usado por determinados usuarios para conseguir objetivos específicos con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso específico.

El término usabilidad, en principio, nos habla de la capacidad de un producto de ser usado, sin embargo, a medida que nos interiorizamos podemos descubrir que detrás de esta palabra existe un concepto mucho más complejo. La usabilidad se refiere al grado en el que el diseño de un producto facilita o dificulta su uso.

# METODOLOGÍA

---

La metodología utilizada para el desarrollo de este proyecto está conformada por 2 distintos procesos para el diseño de productos; la unión de ambos da como resultado la metodología usada e implementada como parte de la clase de Diseño V: Diseño de dispositivos médicos impartida en la Licenciatura en Diseño Industrial en la Universidad Autónoma de Querétaro. Los dos procesos a usar fueron *Biodesign Innovation Process* proceso desarrollado por la Universidad de Standford, y, por último, tenemos *Design Innovation Process* un proceso que se centra en generar innovación.

## Design Innovation Process

*Design Innovation* es un proceso usado para la creación de innovación, está enfocado en abordar las necesidades de las personas con lo que es tecnológicamente factible y en diseñar una estrategia comercial viable para obtener el valor de oportunidad en el mercado.

4 etapas son las que componen este proceso (Fig. 1):

1. Prueba de valor (POV): Encontrar cuales son los problemas y que es de valor para los usuarios.
2. Prueba de concepto (POC): prueba de la efectividad de los prototipos para dar valor o eliminar problemas.
3. Prueba de mercado (POM): Se garantiza la sostenibilidad de la solución como negocio.
4. Prueba de impacto (POI): Muestra del potencial para generar impacto a través de los éxitos comprobados en usuarios.

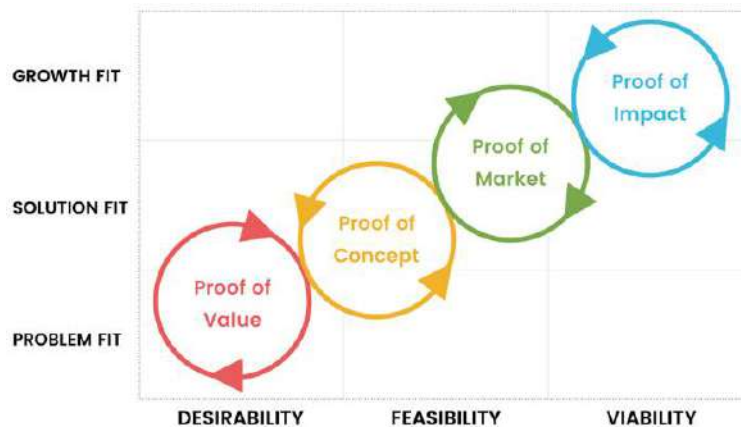


Figura 1. Design Innovation Process, Codomo, 2019.

## Biodesign Innovation Process

Este proceso de diseño ha desarrollado, refinado y mejorado el enfoque de la innovación tecnológica de salud, el cual llaman el proceso de innovación de biodiseño, proceso propuesto por la Universidad de Stanford en el año 2000.

3 etapas claves son las que componen este proceso (Fig. 2):

1. Identificar: La fase de identificación se trata principalmente de encontrar importantes necesidades de salud insatisfechas.
2. Inventar: A continuación, comienza la etapa de inventar. Se realizan lluvias de ideas, cientos de posibles soluciones para cada una de sus principales necesidades. Luego, se organizan las ideas y se comparan objetivamente con criterios clave para satisfacer las necesidades. Durante esta fase, se crean prototipos aproximados en una secuencia rápida de "pensar-construir-repensar", por lo que las fallas surgen temprano y la iteración puede conducir a mejores soluciones. Se filtran las soluciones sobrevivientes investigando todo, desde cuestiones de propiedad intelectual y modelos de negocio hasta reembolsos y vías regulatorias. Al final, el proceso produce un concepto líder que ha luchado con otras ideas que fueron casi tan buenas. Es la supervivencia del más apto, y garantiza que el concepto principal tiene una buena

posibilidad de alcanzar y mejorar la atención al paciente.

3. Implementar: En la fase de implementación, se dan los siguientes pasos para crear prototipos y probar la tecnología, desarrollar un enfoque de patentamiento, aprobación regulatoria y reembolso, trazar el potencial de mercado para la innovación y explorar fuentes de financiamiento.

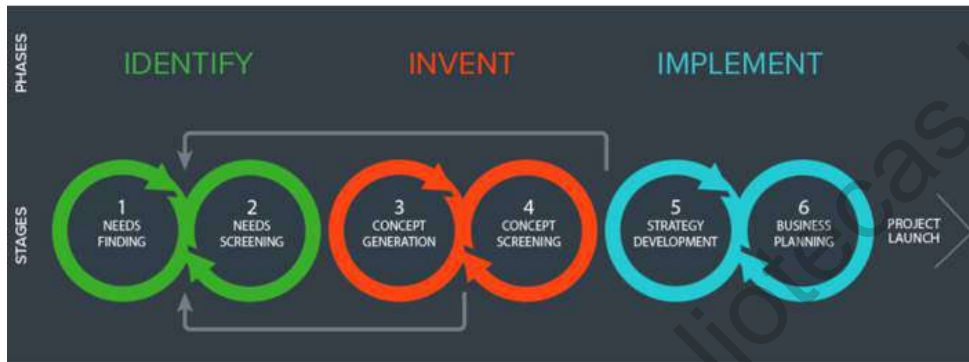


Figura 2. Biodesign Innovation Process, Stanford Byers Center, 2000.

## Diseño Médico

La metodología para el diseño médico, consta de tres etapas principales, en las que se sigue un proceso ascendente y descendente (Fig. 3).

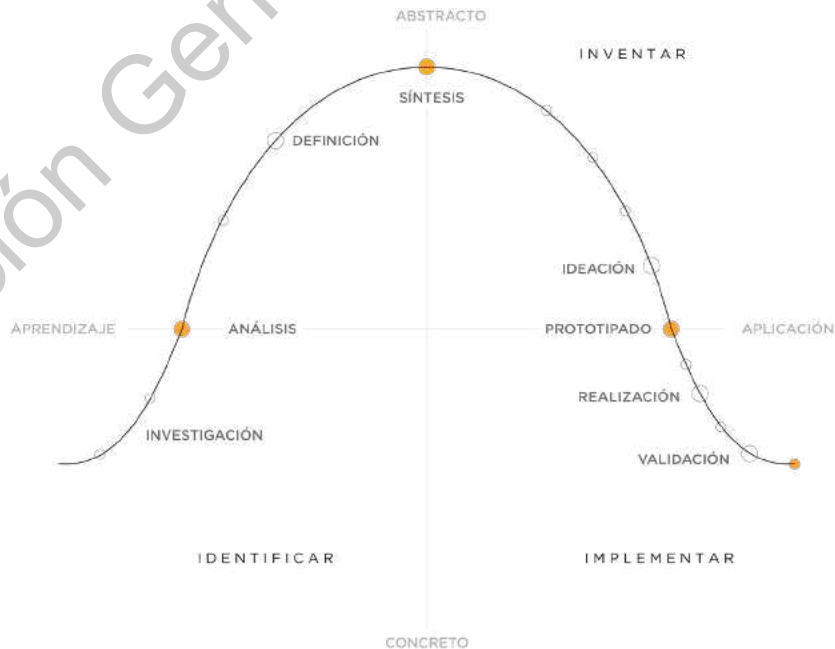


Figura 3. Diseño para dispositivo médico, elaboración propia, 2020.

# Identificar

La etapa de Identificar se conforma, mayormente, de la información cualitativa y cuantitativa que se obtenga; volviéndose en el factor esencial para hallar y conocer la problemática que se abordará.

3 fases son las que conforman esta etapa:

## Investigación

En esta fase, se obtiene la información cualitativa y cuantitativa que se hallé por medio de libros, ensayos, artículos y toda referencia bibliográfica que se encuentre y relacione sobre la problemática referida a la litiasis renal. Gracias a la recopilación de información se puede analizar la situación y de esta forma generar conexiones que existan entre los actores que rodean la problemática. Obtener estas conexiones se identifica incongruencias dentro de la información, permitiendo definir un problema específico donde se encuentra un área de oportunidades para trabajar.

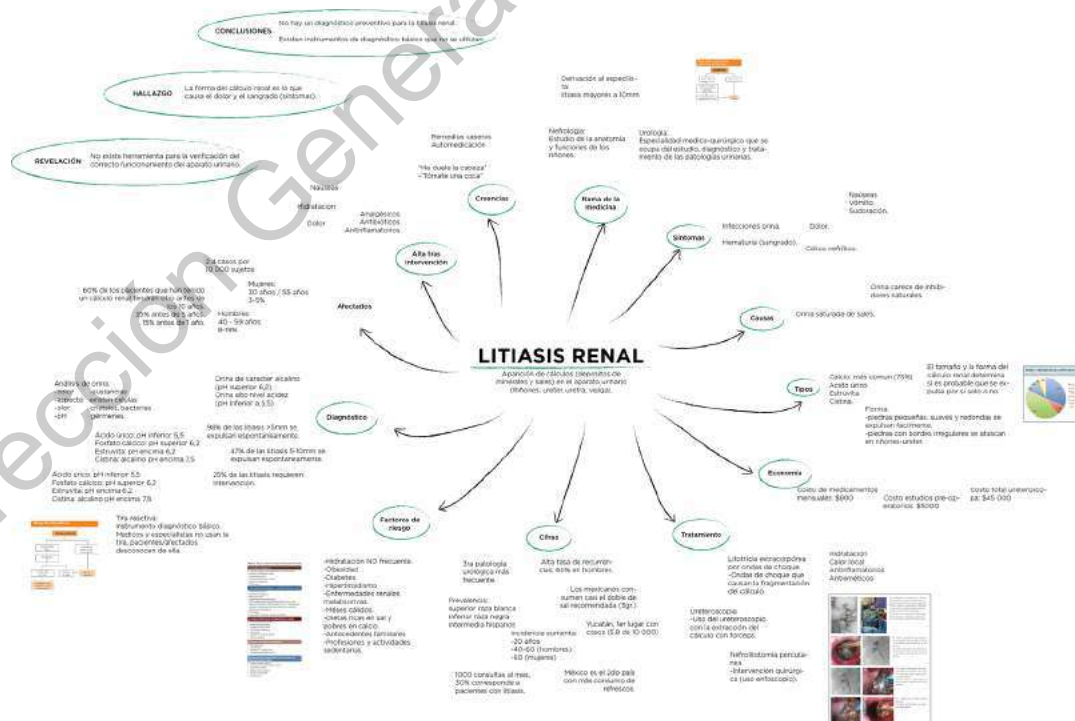


Ilustración 6. Mapa mental: Litiasis Renal, elaboración propia, 2020.

---

## Análisis

### Litiasis Renal

La Litiasis Renal, también denominada urolitiasis o nefrolitiasis, es una enfermedad caracterizada por la aparición de cálculos en el aparato urinario (riñones, uréter, uretra y vejiga).

Constituye la tercera patología urológica más frecuente, tras las infecciones y la patología prostática (Riel, 2008).

A escala global los cálculos pueden desarrollarse en cualquier individuo, sin embargo, existen ciertos grupos poblacionales que son más propensos a presentarlos. De manera general los principales factores de riesgo para desarrollar una piedra renal son la edad (entre los 25 y 50 años), el género (es más frecuente en hombres a 2.3 por cada mujer), la localización geográfica (prácticamente todo el país es zona de riesgo) y la exposición a temperaturas ambientales altas (ya sea laboralmente, por actividad física o por ubicación).

### **Causas**

En gran parte de los cálculos no se identifica una causa clara, no obstante, se han descrito algunos factores influyentes.

Los meses cálidos favorecen la aparición de cálculos y los sujetos que trabajan en ambientes calurosos tienen mayor riesgo de desarrollarlos.

Los pacientes con oficios que no permiten una hidratación frecuente o facilidades para el uso del sanitario, como profesores o taxistas, tienen mayor susceptibilidad (Goldfarb, 2013).

Una baja ingesta de líquidos que provoque una expulsión de orina por debajo de 1 litro diario aumenta de forma considerable el riesgo (Curhan, 2007). El descenso en la producción de orina provoca la saturación de esta con sales formadoras de cálculos.

Dietas pobres en calcio; el calcio actúa a nivel intestinal uniéndose al

oxalato e impidiendo su absorción. Esto favorecería una disminución en la excreción urinaria del oxalato y, por tanto, una disminución de este tipo de litiasis (Curhan, 2007). En cambio, los suplementos de calcio parecen aumentar el riesgo de litiasis.

El aumento de la ingesta de proteínas animales (dietas proteicas, o culturistas que toman suplementos) incrementa el riesgo de litiasis (Curhan, 2007).

Dietas ricas en sal (alimentos procesados), porque contribuyen a la hiper calciuria.

Múltiples fármacos favorecen la formación de litiasis: diuréticos de asa (litiasis cálcicas), antiácidos, corticoides, teofilinas, aspirina, vitamina D y la quimioterapia (litiasis úricas).

## **Síntomas**

La mayoría de las litiasis diagnosticadas de forma incidental, permanecen asintomáticas en un seguimiento de 3 a 5 años (Thomas, 2007), pero si empiezan a desplazarse a través del uréter, pueden causar una obstrucción aguda parcial o completa que produce el cólico nefrítico.

El síntoma principal es el dolor, que se presenta más a menudo durante la mañana (por un aumento significativo en la concentración urinaria) (Esquena, 2006). Suele ser de tipo cólico (usualmente dura entre 20 y 60 minutos), de manera inesperada, unilateral, muy intensa y no mejora con el reposo. Se localiza en la zona lumbar y se irradia en sentido descendente siguiendo el trayecto uretral hasta la vejiga, los genitales externos e incluso la cara interna del muslo. El paciente suele mostrarse agitado y característicamente se sujeta la zona renal.

El segundo síntoma más frecuente es la hematuria. No obstante, su presencia o ausencia no permiten confirmar o excluir el diagnóstico (Esquena, 2006).



Otros síntomas asociados son:

- 1) Náuseas y vómitos.

Son muy comunes; su ausencia debería hacer dudar del diagnóstico:

- 2) Estreñimiento.
- 3) Puede existir fiebre prolongada, aunque esta nunca forma parte de la clínica del cólico nefrítico no complicado.

## Tipos

Las litiasis más frecuentes (80%) son las cálcicas, mayoritariamente de oxalato cálcico, pero hasta el 40% son mixtas (oxalato y fosfato cálcico) (Sarroc & de la Arada, 2015).

La siguiente tabla muestra los porcentajes de frecuencia de las distintas litiasis y su composición:

COMPOSICIÓN DE LAS LITIASIS		
Litiasis	Frecuencia	Componentes
Calcio	75%	Calcio + fosfato Calcio + oxalato
Ácido úrico	6%	Por sí misma o con calcio
Estruvita	15%	Magnesio, amonio y fosfato
Cistina	1-3%	-

Tabla 1. Tabla de composición de las litiasis, elaboración propia, 2020.

## Diagnóstico

Dado que más de dos tercios de los cálculos serán expulsados de forma espontánea, la actitud ante un paciente con probable cólico nefrítico será: controlar el dolor; confirmar el diagnóstico y, por último, reconocer las complicaciones que requieran intervención inmediata.

Se determina el cálculo renal por la presencia en las manifestaciones clínicas descritas, los resultados de las pruebas de imagen y el análisis de orina.

A veces la litiasis se diagnostica casualmente al realizar pruebas de imagen por otro motivo.

A continuación, se mencionan algunas exploraciones complementarias a los análisis ya mencionados:

- **Exploraciones complementarias**

1. Análisis de orina: en 3/4 de los casos aparece hematuria.
2. Análisis de sangre: no existe una alteración específica, el aumento de la VHS y de la concentración de proteína C-reactiva indican coexistencia de ITU.
3. Pruebas de imagen: para identificar los cálculos y evaluar la dilatación de las vías urinarias. La radiografía simple de abdomen puede mostrar cálculos y, junto con la ecografía, es el método de evaluación inicial en pacientes con cólico renal.
4. Ecografía del sistema urinario: es la prueba de imagen inicial en pacientes con el cólico renal y la exploración de elección en embarazadas.
5. TC helicoidal sin contraste: se realiza en caso de duda diagnóstica o como la prueba de imagen de elección.
6. Urografía por TC: se realiza cuando la TC sin contraste no proporciona la información diagnóstica necesaria, así como para la intervención quirúrgica (Türk, 2018).

Aunque en la actualidad la tomografía computarizada (TC) es la técnica de referencia en los pacientes con alta sospecha de litiasis, tanto la ecografía (ECO) como la TC se consideran técnicas de imagen de elección (Tabla 2) (Smith-Bindman, 2014).

Sensibilidad, especificidad y valor predictivo de las exploraciones complementarias				
	S	E	VPP	VPN
Tira de orina (hematuria)	84%	48%	72%	65%
Rx	45-60%	75-80%	82%	88%
Eco	37-85%	100%	93%	83%
TC	96%	100%	99%	94%
UIV	94,2%	90,4%		

E: especificidad; Eco: ecografía; Rx: radiografía; S: sensibilidad; UIV: urografía intravenosa; VPH: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo; TC: tomografía computarizada.

Tabla 2. Exploraciones complementarias, Sarroca & de la Arada, 2015.

## Tratamientos

Dado que la mayoría de las litiasis se expulsan espontáneamente, durante las 4 semanas siguientes al inicio de los síntomas, el manejo de elección del cólico nefrítico es la conducta expectante.

- Solo se requiere intervención especializada en un 25% de casos.

- La probabilidad de expulsión espontánea guarda relación sobre todo con el tamaño del cálculo y su posición (Coll, 2012).

A medida que el tamaño aumenta disminuye la probabilidad de expulsión espontánea. De forma que más del 98% de las litiasis menores de 5 mm se expulsarán espontáneamente en menos de 4 semanas desde el inicio de los síntomas. Mientras que cálculos con diámetros entre 5-10 mm tienen unas posibilidades de expulsión espontánea del 47% (Coll, 2012) (Fig. 4 y 5).

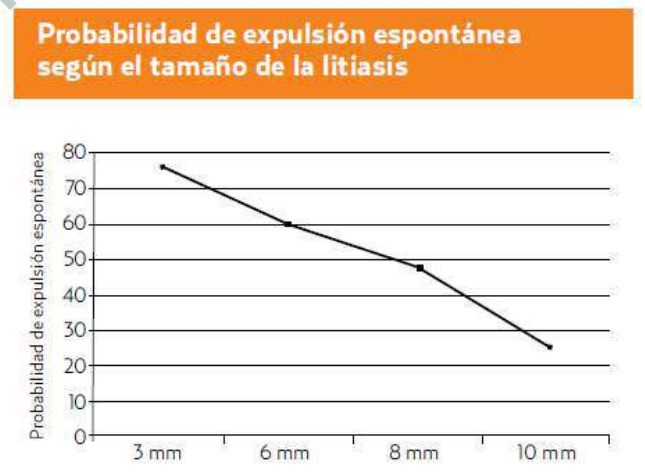


Figura 4. Probabilidad de expulsión, Sarroca & de la Arada, 2015.

**Probabilidad de expulsión espontánea según la localización de la litiasis**

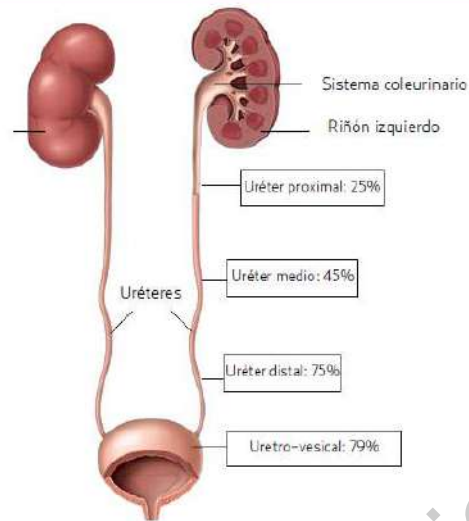


Figura 5. Probabilidad de expulsión, Sarroca & de la Arada, 2015.

El período desde el inicio de los síntomas hasta la expulsión es variable, y va desde horas a días, o incluso más.

-Durante este tiempo los pacientes pueden permanecer asintomáticos y requieren el uso continuo de analgésicos.

-Cuando el tratamiento conservador fracasa, el paciente debe ser derivado al urólogo para su tratamiento interventor definitivo:

1. Litotricia extracorpórea por ondas de choque: Es el tratamiento más usado habitualmente, por ser menos invasivo y no requerir ingreso, pero tiene algunas limitaciones, como un alto porcentaje de retratamientos (entre el 4 y el 50%) (Aboumarzouk, 2012). Se basa en ondas de choque generadas por una fuente externa que se propagan a través del cuerpo y causan fragmentación de las litiasis (Miller, 2007).
2. Ureteroscopia (con o sin litotricia intracorpórea): Es una técnica cada vez más usada porque, a pesar de tener un mayor porcentaje de complicaciones (técnica más invasiva) y requerir más días de ingreso, ofrece un mayor porcentaje de éxito para el tratamiento de litiasis. Combina el uso del ureteroscopio con la extracción del cálculo con cesta/fórceps, o fragmentación del cálculo con litotricia intracorpórea.
3. Nefrolitotomía percutánea: Su uso ha quedado relegado a cálculos

no accesibles por ureteroscopia o casos que requieran tratamiento simultáneo de otras condiciones del tracto urinario (Xu H, 2013).

Ha demostrado su seguridad y eficacia en litiasis grandes, múltiples o complejas (Miller, 2007) (Fig. 6 y 7).



Figura 6. Manejo según resultado de la exploración, Sarroca & de la Arada, 2015.



Figura 7. Manejo cólico nefrítico, Sarroca & de la Arada, 2015.

## Prevención

En un primer cólico, en especial en personas jóvenes, no hay que hacer ningún estudio, solo establecer recomendaciones genéricas, tales como:

1. Aumentar la ingesta de líquidos (diuresis diaria mayor o igual a 2 litros).

2. Limitar el consumo de alimentos que contienen componentes de cálculos urinarios (Fig. 8).
3. Limitar el consumo de sal a  $<6$  g/d (debido al efecto calciurético de sodio en la mayoría de las formas de nefrolitiasis) y de proteínas animales distintas a las lácteas (puesto que la dieta rica en proteínas animales reduce el pH de la orina y disminuye la excreción de citratos con la orina) (Türk, 2018).

Solo deberían estudiarse los pacientes motivados para la prevención que presenten cólicos de repetición o con factores de riesgo significativos de recurrencia:

- Presencia de litiasis múltiples
- Litiasis de fosfato cálcico, ácido úrico, cistina o estruvita.
- Presencia de enfermedad inflamatoria intestinal, diarrea crónica, malabsorción o antecedente de cirugía bariátrica.
- Antecedentes personales de gota, hiperparatiroidismo primario, acidosis tubular renal o fracturas óseas patológicas (Goldfarb, 2013).

<b>Cálculos de cistina</b>	
Aumentar la solubilidad de la cistina	-Se recomienda beber 300-500 ml y una dosis extra del tratamiento alcalinizante después de cada orina nocturna.
Aumentar el aporte de cistina	-Limitación de proteínas en dieta.
<b>Cálculos de estruvita (por infecciones)</b>	
Esterilización de la orina	-Antibióticos siguiendo los antibiogramas
Eliminación completa de los cálculos	-Litotricia extracorpórea con ondas de choque
Restablecer el flujo urinario	-Corrección de las anomalías anatómicas y funcionales de las vías urinarias (la retención de la orina es la causa principal)
Inhibición de la actividad de la ureasa	-Únicamente tras descartar las posibilidades de tratamiento orientado hacia la eliminación de los cálculos y restauración del flujo urinario.
<b>Cálculos de ácido úrico</b>	
Disminución del consumo de purinas	-Dieta baja en purinas
Alcalinización de la orina	-pH recomendado $>6,0$
Disminución de la uricemia	-Utilizar solo en el caso de hiperuricosuria

Figura 8. Tratamiento etiológico, Türk, 2018.

## Recurrencias en la Litiasis Renal.

Las piedras o cálculos de las vías urinarias son una causa frecuente de consulta urológica.

En México se ha reportado una prevalencia de 2.4 casos de urolitiasis por 10 000 sujetos derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social y

que Yucatán, Puebla y Quintana Roo son áreas endémicas; solo 1 % corresponde a población menor o igual a 18 años de edad (Medina-Escobedo, 2002).

En la Ciudad de México el Hospital General de México reporta que los cálculos ocurren en 24 de cada 10 mil pacientes, mientras que el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición reporta que 70 de cada 10 mil pacientes que acuden a urgencias por dolor, se debe a que tienen un cálculo renal.

Considerando las cifras, en México para el 2018 según el INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía) la población total era de 124.738.000 habitantes con 63.356.944 mujeres y 62.833.844 hombres, teniendo que aproximadamente 881 300 personas en México padezcan de Litiasis Renal.

La tasa de recurrencias se sitúa entre el 26 y el 53% a los 10 años y a lo largo de la vida entre el 60 y el 80% (Hughes, 2007), y guarda relación con la presencia de antecedentes familiares y de factores de riesgo (Thomas, 2007).

### **El pH como indicador en la formación de cálculos renales.**

La orina es una solución que contiene sustancias como el calcio, el fosfato, el oxalato, la cistina y el ácido úrico, entre otras; que normalmente se encuentran en estado de equilibrio para que se puedan absorber con facilidad y ser aprovechadas en el organismo, así como ser eliminadas fácilmente a través de las vías urinarias.

Sin embargo, si la orina está muy concentrada o hay algo que modifica la concentración de las sustancias que la componen, es decir, se rompe ese equilibrio, se puede dar lugar a la formación de cristales.

La formación de los cálculos dependerá de la acción de varios factores sobre el equilibrio de la composición del flujo urinario.

Uno de los factores más relacionados con la formación de piedras en el riñón son los cambios del nivel de pH urinario que influyen en la solubilidad y cristalización de los distintos componentes presentes en la orina.

Cada grupo de cálculo renal está formado por distintas sustancias, por lo que la variación del pH es un indicador influyente para cada grupo.

1. Ácido úrico: formados por un exceso de proteínas en la orina y una acidez urinaria inferior a pH 5,5.
2. Fosfato cálcico: cálculos formados principalmente por una alta concentración de calcio en la orina y una orina generalmente alcalina con valores de pH superiores a 6,2.
3. Oxalato cálcico: están compuestos por calcio y oxalato, y su aparición depende de una formación cristalina previa, comúnmente ácido úrico o fosfato cálcico. Es el tipo de cálculo renal más común.
4. Estruvita: cálculos formados por fosfato, calcio y magnesio. Están directamente relacionados con la presencia de bacterias presentes en una infección urinaria, que favorecerán un incremento del pH urinario por encima de 6,2.
5. Cistina: formados por un exceso de cistina en la orina. Es el tipo de cálculo renal menos frecuente, pero con mayor frecuencia de formación. Su prevención es compleja, entre otras medidas se recomienda un control muy estricto del pH urinario para mantenerlo en niveles alcalinos por encima de 7,5 (Türk, 2018).

## Patentes

A lo largo del tiempo se han diseñado e inventado distintos dispositivos y tecnologías para poder facilitar o implementar un nuevo método de lectura en los análisis de orina.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, una patente es un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención.

*Tissue paper with pH indicator*, es una invención que se refiere a un papel desechable con un indicador de pH, en especial un papel higiénico que puede



ser usado para diagnosticar cambios anormales en el pH de la orina humana. (Estados Unidos Patente n° 133728 A1, 2006)

*Urine calcium ion detection test paper and method for preparing same*, la invención describe un papel de prueba de detección de iones de calcio en la orina y un método para preparar el papel de prueba de detección de iones de calcio en la orina. El papel de prueba de detección comprende una placa base y una hoja de papel de filtro que está conectadas de manera fija. (China Patente n° CN103472060B, 2013)

*Toilet bowl detecting pH value of urine automatically*, comprende una cavidad de la taza del inodoro y un tanque de agua, se caracteriza por comprender además un dispositivo de recolección de muestras, un interruptor de válvula, una tubería de muestreo, una tubería de descarga de contaminación, un dispositivo de aviso de voz, un módulo de control, un detector de pH y una bomba de agua. La taza del inodoro que detecta el valor de pH de la orina automáticamente es de estructura simple, conveniente de usar, capaz de detectar de manera rápida y precisa el valor de pH de la orina, juzgando así razonablemente el estado de salud de un usuario. (China Patente n° CN103590474A, 2013)

Las patentes revisadas anteriormente son comprendidas por tecnologías para conocer el pH de la orina de manera automática y rápida, la mayoría de estas se conforman por un producto desechable y que cuenta con reactivos de medición que funcionan rápidamente al entrar en contacto con la orina; por otro lado, la última patente busca dar un valor preciso. Las características de dichas patentes ayudan en el proceso de diseño con las variables que se deben tomar en cuenta. Un análisis rápido, preciso y automático serán puntos esenciales dicho que se han resuelto con las tecnologías existentes ya documentadas.

### Productos existentes

Conocer los productos actuales en el mercado da una mejor idea al diseñador de lo que existe, como se han podido resolver las necesidades, las anomalías o defectos que se pueden encontrar y aquellos errores que se deben evitar. A continuación, se presenta una tabla con algunos productos similares

en el mercado y una breve descripción del producto:



Tiras reactivas de pH

Cada tira indicadora cuenta con diferentes campos de color que cambian en función del pH que se mide. La lectura de esta medida se realiza mediante comparación con una tabla que se provee con la caja



Medidor de pH digital

Kit de medición digital para pH. La lectura de esta medida se realiza de manera digital siendo más confiable y preciso.



Gotas indicadoras de pH

Kit para medición de pH que cuenta con un pequeño tubo de muestra, un líquido reactivo con el que tratar la muestra de agua y una tabla con rangos de pH coloreados para comparar con la muestra.



Tiras rígidas reactivas de pH

Cada tira indicadora cuenta con cuatro diferentes campos de color que cambian en función del pH que se mide. La lectura de esta medida se realiza mediante comparación con una tabla que se provee con la caja



Papel indicador de pH

El papel cambia de color en función del pH que se mide. La lectura de esta medida se realiza mediante comparación con una tabla que se provee con la caja



Healthy.io

Kit de lectura de pH que cuenta con una tira reactiva, un vaso para orina y una tabla de comparación. Funciona a través de la aplicación, al tomarle foto a la muestra se te manda la correcta lectura de los colores.



TestCard

Caja con 4 tiras reactivas, cada una con un código QR. Al hacer la lectura se utiliza la app, se le toma foto a la tira y se envía la toma. 20 segundos después la aplicación manda el resultado y provee cualquier otra información.

Tabla 3. Productos existentes, elaboración propia, 2020.

## Productos análogos

En el siguiente apartado se mencionan algunos productos análogos que cumplen con una variable y propósito similar al que se plantea, comprobando y mostrando que existen productos que funcionan y son aceptados por los usuarios (Tabla 4).





	PRODUCTO	PRECIO	DESCRIPCIÓN	Referencia
	Glucómetro Accu-Chek Active	\$540	Instrumento de medida que se utiliza para obtener la concentración de glucosa en sangre (glucemia), de forma instantánea, en el domicilio del enfermo diabético, sin necesidad de tener que ir a un centro especializado. El equipo notifica al usuario si la muestra depositada es insuficiente, para arrojar un resultado.	Mercado Libre: Medical Center (tienda oficial de Mercado Libre)
	Termómetro digital MicroLife	\$169	Dispositivo y ayuda a saber si el cuerpo tiene fiebre y, si ésta es demasiado elevada, podrás tener claro si se necesita ir al médico para que éste identifique algún tipo de dolencia.	Liverpool tienda online
	Medidor de presión OMRON digital	\$910	Este tipo de aparato se utiliza mucho para realizar el autocontrol, no necesita fonendoscopio porque lleva un detector del pulso incorporado, es de fácil manejo. Se trata de un aparato muy sensible a los ruidos y a los movimientos, para que los valores obtenidos sean exactos, es necesario que el brazo no se mueva y que no se hable.	Claro Shop (Vendido por Sanborns)
	Prueba de embarazo Clearblue digital	\$212.50	Detectan la presencia de una hormona denominada gonadotropina coriónica humana (HCG) en la orina (pipí). El cuerpo produce esa hormona solo cuando se está embarazada.	Farmacias del Ahorro

Tabla 4. Productos análogos, elaboración propia, 2020.

## Publicaciones

Las publicaciones sirven para conocer un poco más sobre lo que pasa en el mercado y aquellos avances tecnológicos o nuevos productos que ayudan a profundizar en la investigación y en la forma en la que se puede resolver el problema.

A continuación, se mencionan algunos artículos que son de interés para el tema y el problema a resolver:

*Global Urinalysis test market* es una publicación que proporciona un análisis detallado de la estructura del mercado junto con un pronóstico sobre diversos segmentos y subsegmentos de la prueba de análisis de orina en el mundo. (Fig. 9)



Figura 9. *Global Urinalysis test market, Market research future, 2019.*

*Urine-Powered oPAD*; en esta publicación el profesor Richard Crooks y el estudiante de doctorado Hong Liu de la Universidad de Texas en Austin, han desarrollado un sensor de papel inspirado en el *origami* que puede usarse para evaluar una variedad de enfermedades. El sensor, apodado descaradamente “oPAD” (dispositivo analítico de papel de *origami*), fue diseñado como un dispositivo de prueba de bajo costo y punto de atención paralelo. (Fig. 10)

*UrAssist Portable urine collection system*; la publicación habla sobre este sistema diferente a cualquier otro producto de recolección de orina en el mercado, ya que tiene un diseño único basado en tecnología patentada. Consiste en una carcasa de marco rígido que aloja la bomba y los circuitos alimentados por batería, encerrados con una cubierta suave lavable y duradera. Los otros elementos exclusivos del sistema incluyen vasos de recolección diseñados específicamente (para hombres y mujeres), tubos de drenaje de plástico, una bolsa de recolección de alto volumen y una tecnología única de bomba de fluido. (Fig. 11)



Figura 10. oPAD, The University of Texas, 2019.

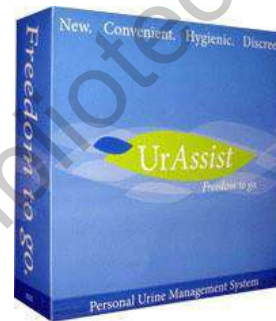


Figura 11. UrAssist, Tim Odell, 2006.

El conocimiento de dichos antecedentes ha dado puntos clave a tomar al momento de definir las variables de diseño.

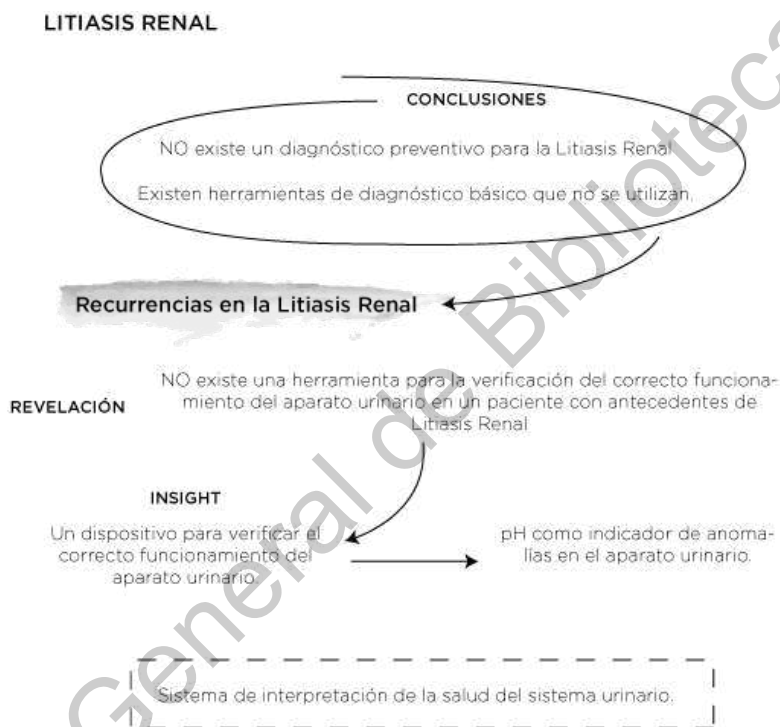
Las tecnologías analizadas por medio de patentes dan pautas de que existen maneras rápidas y precisas de conocer el pH del usuario por medio de productos desechables. Los productos que se encuentran en el mercado con este tipo de tecnología dan una idea de lo que la gente compra y como se utilizan los reactivos, sensores y medidores basados en colores. Los productos análogos dan la certeza de que el uso de dispositivos medidores en enfermedades son aceptados por la población y como la complejidad de lectura se resuelve en el producto final.



## Definición

A partir del análisis de la información cualitativa y cuantitativa recopilada, se esquematiza los datos más relevantes sobre el problema identificado utilizando mapas mentales para facilitar la conexión de datos.

La Litiasis Renal repercute en la salud del sistema urinario de las personas, afectando su condición de vida por la posibilidad de la reaparición de los cálculos renales.



Esquema 1. Definición, elaboración propia, 2020.

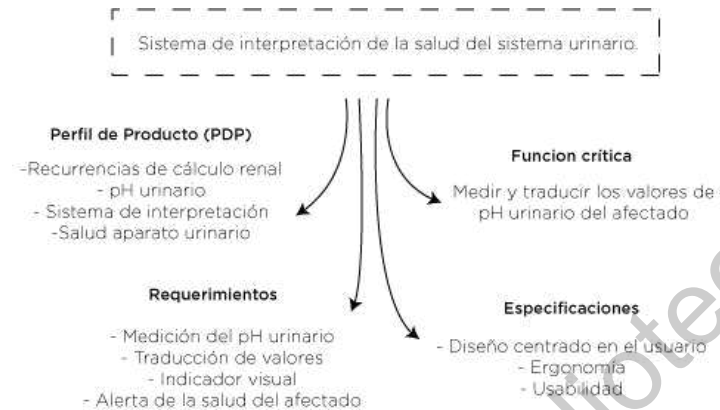
## Inventar

Basado en la investigación previamente realizada, y la esquematización del problema, se plasmaron los hallazgos y conclusiones principales dentro de la enfermedad. De esta forma, se da pauta a realizar la jerarquización de consideraciones, la síntesis de soluciones y la ideación de conceptos como solución a la problemática planteada.

---

## Síntesis

Los hallazgos darán paso a proponer principios de diseño a considerar, de esta forma, se plantearán posibles acciones que den solución al problema definido.



Esquema 2. Síntesis, elaboración propia, 2020.

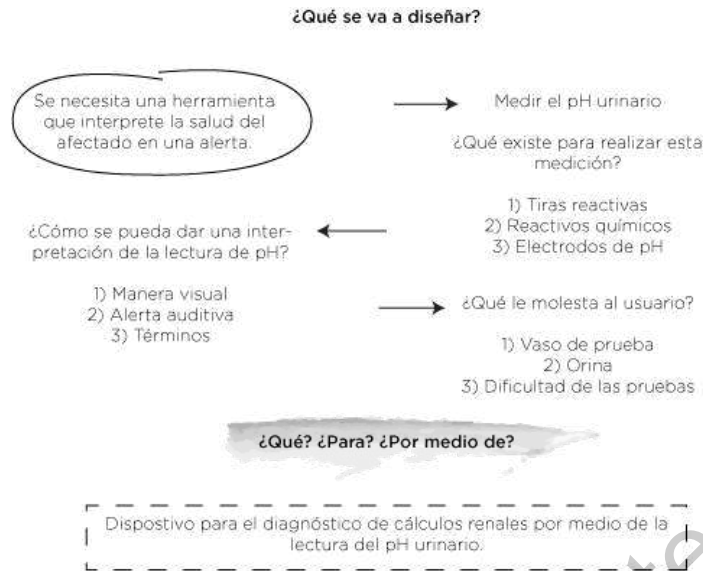
---

## Ideación

Al haber sintetizado la información previamente analizada y enfocada hacia un dispositivo, se proponen características a considerar para la resolución de la problemática. Teniendo estos se continúa con la conceptualización por medio de ideas y la elaboración de alternativas que generen propuestas para el diseño, cumpliendo los requerimientos y especificaciones establecidos posteriormente.

Se determinan los lineamientos que definirán el producto a diseñar considerando indispensablemente la función, estética, ergonomía y usabilidad de dicho concepto.





Esquema 3. Ideación, elaboración propia, 2020.

Con base a las consideraciones análogas respecto al funcionamiento, el dispositivo deberá permitir el agarre de preferencia del usuario pensando en la comodidad de agarre del producto.

<b>Función</b>	
¿Qué debe hacer?	Comunicar la salud del sistema urinario.
¿Cómo lo hará?	A través en la lectura rápida de pH urinario.
¿Dónde se debe hacer?	De manera portátil en su hogar.
¿Cada cuánto?	Mensualmente, y según las observaciones particulares del médico.
¿Qué debe considerar?	Ergonomía y usabilidad al manipularse el dispositivo.

Tabla 5. Perfil del producto: Función, elaboración propia, 2020.

Las características estéticas del objeto deberán hasta cierto punto satisfacer el gusto de cada usuario. El dispositivo formará parte de la rutina del usuario.

<b>Estética</b>	
¿Qué satisficará?	La comodidad y seguridad de cada individuo.
¿Qué debe proyectar?	Un producto de carácter médico y de uso individual y personal.

Tabla 6. Perfil del producto: Estética, elaboración propia, 2020.

Respetando la antropometría del usuario, el embone de piezas y el llenado del contenedor, el usuario deberá ser capaz de hacer funcionar el dispositivo sin algún inconveniente. El producto debe lograr que ambos sexos lo utilicen.

Ergonomía	
¿Qué tan usable será?	Permitir una sujeción satisfactoria que facilite el proceso de llenado del contenedor y el embone de partes.
¿Qué tan seguro será?	Dispositivo médico no invasivo, adaptado a la antropometría de agarre de los usuarios.
¿Cómo se deberá usar?	Por medio del seguimiento de las curvas del producto, adaptándose al agarre de preferencia.

Tabla 7. Perfil del producto: Ergonomía, elaboración propia, 2020.

El diseño deberá apelar a las consideraciones, siempre teniendo como principal objetivo la usabilidad de este y el diseño centrado en el usuario.

Usabilidad	
¿Qué necesidad resuelve?	La falta de información y entendimiento de esta.
¿Cuál es la relación usuario/información?	El conocimiento de la salud del sistema urinario por medio de una comunicación visual y no por valores numéricos.

Tabla 8. Perfil del producto: Usabilidad, elaboración propia, 2020.

Conociendo la escasa oferta de dispositivos médicos de este tipo, el diseño deberá recurrir a la consideración de un aspecto tanto funcional como a recabar aspectos que asocien esta clase de dispositivos médicos.

Mercado	
¿Qué ofrece la competencia?	Herramientas básicas con baja accesibilidad y efectividad por el principal usuario.
¿Cómo puede mejorar?	La funcionalidad y la facilitación al momento de la lectura y representación de valores.
¿Quién lo usará?	Personas adultas con antecedentes de Litiasis Renal.
¿Quién lo comprará?	El mismo usuario: hombres y mujeres (40-65 años) de clase socioeconómica media y alta (Nivel A, B, C+, C- y D+)

Tabla 9. Perfil del producto: Mercado, elaboración propia, 2020.

Una vez contextualizada la oferta del producto al mercado nacional, la producción del dispositivo deberá incrementar la accesibilidad y efectividad a través de los procesos de manufactura y el diseño del dispositivo.

## Producción

<b>¿Con qué se va a producir?</b>	Proceso de inyección de materiales plásticos.
<b>¿Cómo se va a producir?</b>	Manufactura bajo procesos mecanizados y que implica el montaje de componentes individuales (producción en masa).

Tabla 10. Perfil del producto: Producción, elaboración propia, 2020.

## Especificación diseño del producto

Se determinaron las variables cuantitativas y cualitativas para la solución en cuanto a su función, estética, ergonomía y producción. Definiendo el aspecto a considerar, se estableció el factor determinante de como deberá ser el diseño, y posteriormente el factor determinado, la especificación en el concepto de diseño por generar.

<b>Estilo</b>	<b>Apariencia.</b> Estilo simple y limpio
<b>Acabado</b>	<b>Color y texturas.</b> Colores fríos y texturas antiderrapantes (silicón) y lisas.
<b>Confiabilidad</b>	<b>Patrones funcionales que auxiliarán.</b> Funciones digitales.
<b>Componentes</b>	<b>Elementos que lo constituirán.</b> Componentes electrónicos como parte del diseño de la tapa. Tapa (acople), contenedor (cuerpo)

Tabla 11. Especificación de diseño de producto: Estética, elaboración propia, 2020.

<b>Material</b>	<b>Durabilidad y flexibilidad.</b> Plástico, silicón y otros.
<b>Procesos</b>	<b>Procesos mecanizados.</b> Inyección de plásticos.
<b>Estandarización</b>	<b>Elementos de funcionalidad.</b> elementos electrónicos específicos para su función
<b>Producción</b>	<b>Demanda por parte de usuarios.</b> Organización del trabajo de manufactura.
<b>Usuario</b>	<b>Grupos poblacionales que lo requerirán.</b> Hombres y mujeres (40-65 años) de clase socioeconómica media y alta (Nivel A, B, C+, C- y D+)

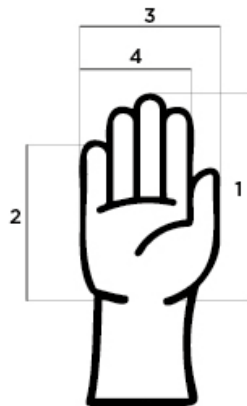
Tabla 12. Especificación de diseño de producto: Producción, elaboración propia, 2020.

<b>Estilo</b>	<b>Apariencia.</b> Estilo simple y limpio
<b>Acabado</b>	<b>Color y texturas.</b> Colores fríos y texturas antiderrapantes (silicón) y lisas.
<b>Confiabilidad</b>	<b>Patrones funcionales que auxiliarán.</b> Funciones digitales.
<b>Componentes</b>	<b>Elementos que lo constituirán.</b> Componentes electrónicos como parte del diseño de la tapa. Tapa (acople), contenedor (cuerpo)

Tabla 13. Especificación de diseño de producto: Función, elaboración propia, 2020.

Antropometría	Dimensiones del usuario a considerar.
---------------	---------------------------------------

**Sexo Femenino**  
18-65 años



**1 Longitud mano**

171 mm.

**2 Longitud palma mano**

97 mm.

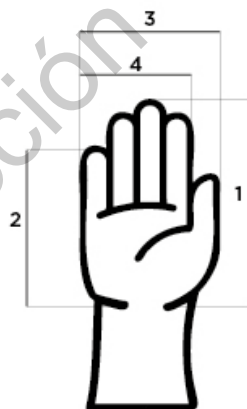
**3 Anchura mano**

92 mm.

**4 Anchura palma mano**

76 mm.

**Sexo Masculino**  
18-65 años



**1 Longitud mano**

170 mm.

**2 Longitud palma mano**

97 mm.

**3 Anchura mano**

92 mm.

**4 Anchura palma mano**

76 mm.

Tabla 14. Especificación de diseño de producto: Antropometría, elaboración propia, 2020.

Se creó un tablero de imágenes con elementos como referencia para alternativas por crear. Las imágenes ayudan a construir un estilo en el producto.



Ilustración 7. Tablero de imágenes, elaboración propia, 2020.

A través de bocetos y modelos se inicia el proceso de exploración de alternativas con respecto al carácter ergonómico y de usabilidad que se plantea llegar con el concepto generado.

El agarre del contenedor es la principal referencia para el desarrollo del concepto. El diseño del dispositivo debe contemplar la antropometría de los usuarios. La dimensión y forma son elementos referenciales que dan pauta al

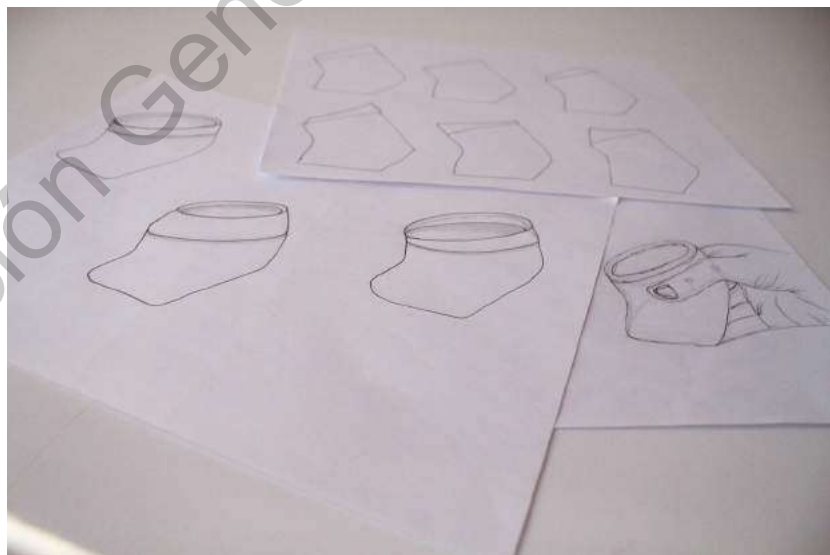
surgimiento de alternativas.

Una vez analizados cada una de las propuestas, se llega a la conclusión de que se puede trabajar con un concepto similar al del modelo 2 de desarrollo (Fotografía 12).

A continuación, se presenta el proceso de ideación, exploración y desarrollo de los modelos realizados:



Fotografía 1. Bocetos de exploración, elaboración propia, 2020.



Fotografía 2. Bocetos de exploración II, elaboración propia, 2020.





Fotografía 3. Modelos de exploración, elaboración propia, 2020.



Fotografía 4. Modelo 1 y 2 de exploración. elaboración propia, 2020.



Fotografía 5. Modelo 3 de exploración, elaboración propia, 2020.



Fotografía 6. Modelo 4 de exploración, elaboración propia, 2020.

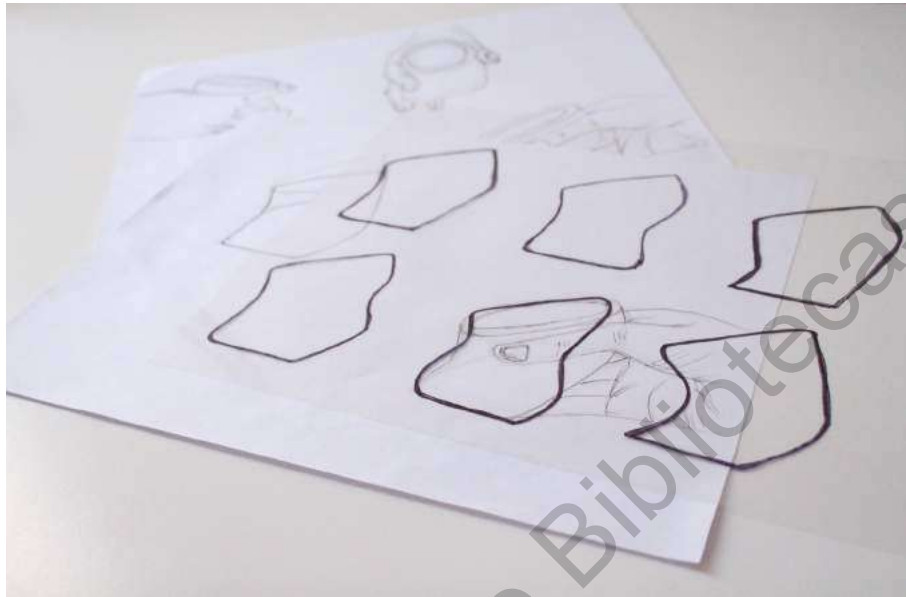




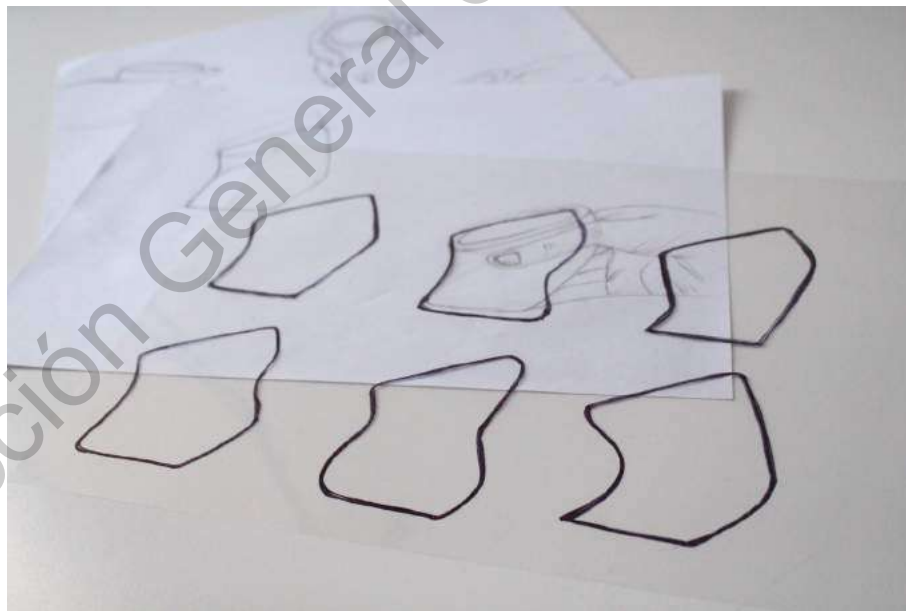
Fotografía 7. Modelo 5 de exploración, elaboración propia, 2020.



Fotografía 8. Boceto de exploración, elaboración propia, 2020.



Fotografía 9. Propuestas de desarrollo, elaboración propia, 2020.



Fotografía 10. Propuestas de desarrollo II, elaboración propia, 2020.



Ilustración 8. Propuesta de apariencia sistema, elaboración propia, 2020.



Fotografía 11. Modelo 1 de desarrollo, elaboración propia, 2020.



Fotografía 12. Modelo 2 de desarrollo, elaboración propia, 2020.

## Implementar

Siendo tangible la alternativa seleccionada a través del modelo de desarrollo, se evaluó la propuesta conceptual del diseño, realizando la validación y obteniendo soluciones que permiten determinar oportunidades en futuras investigaciones y proyectos.

---

### Modelado

Como parte del proceso de elaboración de la última propuesta, fue necesario generar distintos modelos para generar una aproximación más certera sobre cómo deberá lucir el producto final.

Estos modelos se realizaron para conocer el agarre, medidas y apariencia que deberá adoptar el producto final, y en caso de haber sido necesario, estos modificaron o corrigieron aspectos en el diseño.

Los modelos que se muestran a continuación fueron realizados con distintas técnicas y variables, ambos fueron variantes del modelo 2 de desarrollo (Fotografía 12) que anteriormente se seleccionó como concepto final.

Las variantes fueron modeladas de manera digital utilizando el programa de modelado 3D SolidWorks.

El modelo 1 (Fotografía 15) se realizó por medio de impresión en 3D, el material usado fue filamento de termoplástico PLA (ácido poliláctico). Para este modelo, se añadió una de las variantes de tapa que anteriormente se habían seleccionado.

El modelo 2 (Fotografía 16) se realizó por medio de impresión 3D, el material usado fue filamento flexible, el cuál brindó una alternativa de apariencia para el producto final. En este modelo se exploraron las texturas.



Fotografía 13. Modelos propuestos final, elaboración propia, 2020.



Fotografía 14. Impresión modelos propuesta final, elaboración propia, 2020.





Fotografía 15. Impresión filamento PLA, elaboración propia, 2020.



Fotografía 16. Impresión filamento flexible, elaboración propia, 2020.

---

## Realización

### Diseño final



*Ilustración 9. Diseño final (Render), elaboración propia, 2021.*

Dispositivo médico para personas con antecedente de Litiasis Renal. Auxiliar en el monitoreo para el diagnóstico de cálculos renales en etapas tempranas, fomentando la pronta detección y tratamiento para evitar el dolor físico y métodos invasivos causados por la expulsión de los cálculos renales.

Se propone un dispositivo que aliente al usuario a conocer y cuidar la salud de su aparato urinario por medio de un producto sencillo, eficaz y cómodo al momento de utilizarse.





Ilustración 10. Diseño final II (Render), elaboración propia, 2021.

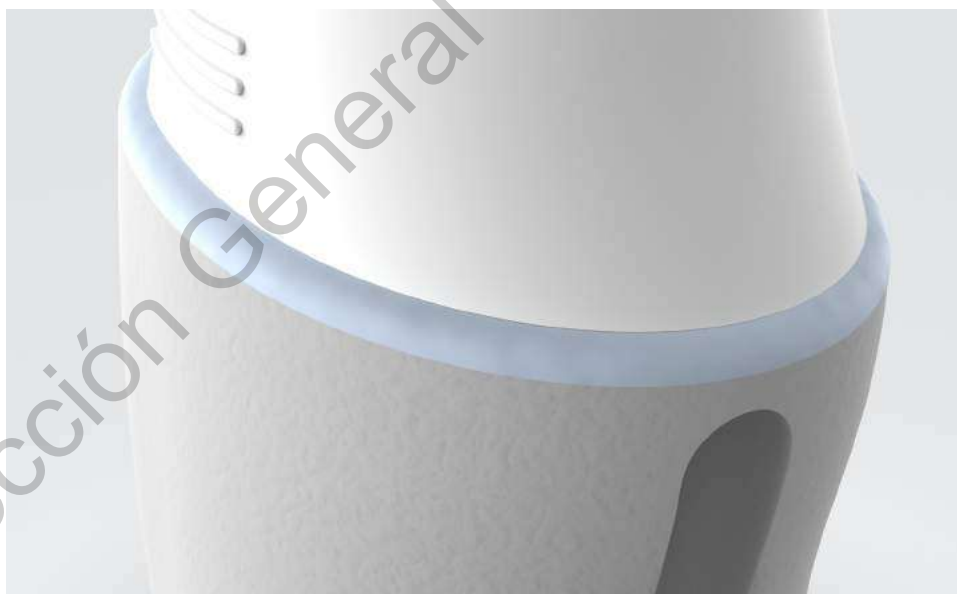


Ilustración 11. Materiales y colores diseño final (Render), elaboración propia, 2021.

[Vistas y planos generales](#)



Ilustración 12. Vista superior (Render), elaboración propia, 2021.



Ilustración 13. Vista frontal (Render), elaboración propia, 2021.



*Ilustración 14. Vista lateral (Render), elaboración propia, 2021.*

Dirección General de Bibliotecas UAQ

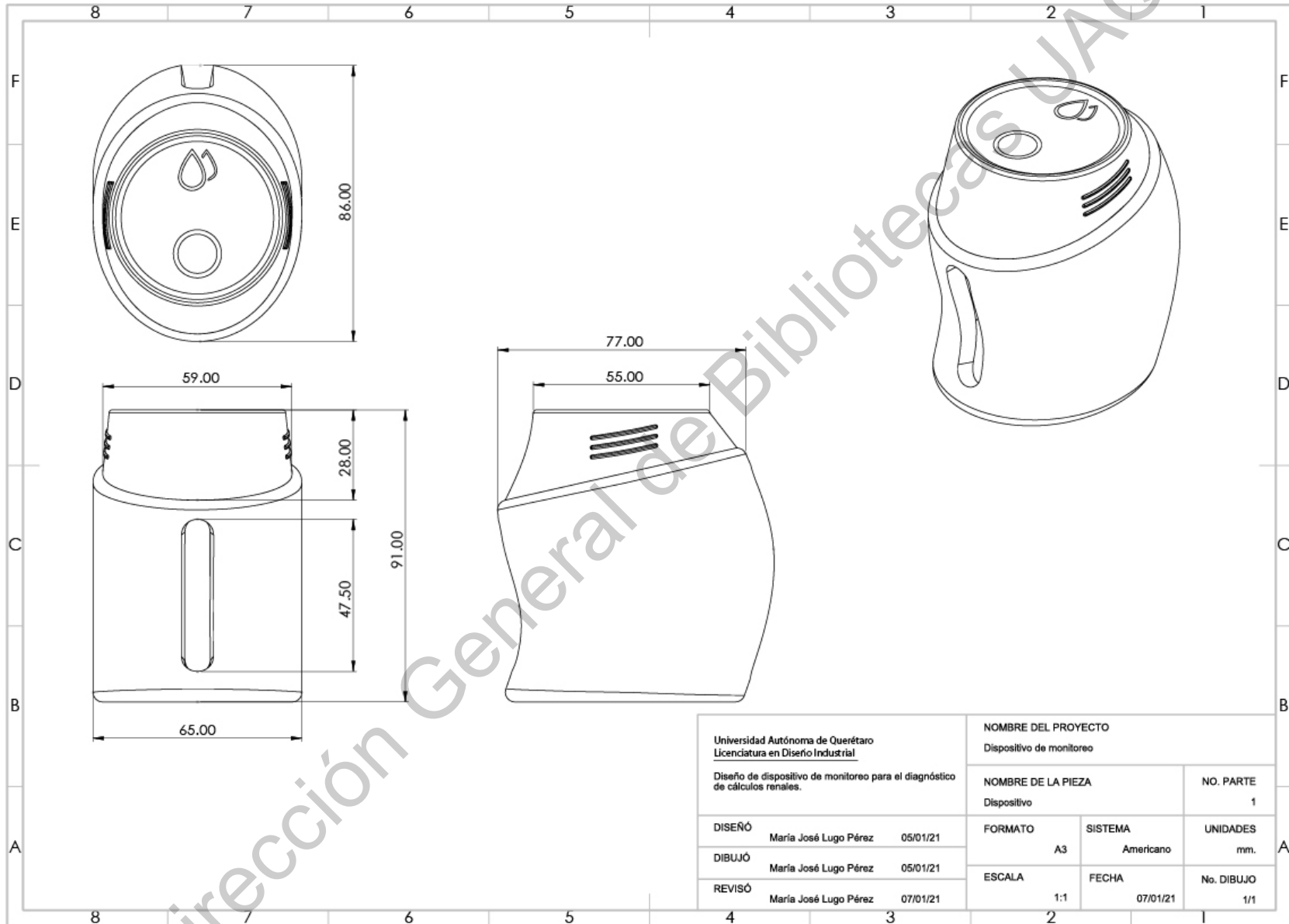


Ilustración 15. Plano de medidas generales, elaboración propia, 2021.

## Funcionamiento

Permite la lectura del pH urinario por medio de un sistema electrónico que arroja una señal luminosa en respuesta a los resultados obtenidos.

El sistema efectúa la lectura de pH por medio de un electrodo de vidrio. La respuesta al valor de pH será transmitida al usuario por medio de una señal luminosa, la cual, en caso de ser de color roja indicará un peligro de acidez ( $<5.5$ ) o alcalinidad ( $>7.5$ ) en la orina, por otro lado, si la señal es color verde, la salud urinaria del usuario esta en correcto estado, teniendo un pH en los valores ideales para la orina (5.5 – 7.5) y evitando la formación de cálculos renales.

Dirección General de Bibliotecas UAQ



Ilustración 16. Explosivo componentes (Render), elaboración propia, 2021.

## Componentes



Ilustración 17. Componentes electrónicos (Render), elaboración propia, 2021.

Para lograr arrojar de manera correcta los resultados de la lectura, era necesario añadir componentes eléctricos y especiales para el sistema que compone el producto.

A continuación, se en listan los componentes, de izquierda a derecha como se aprecia en el Render (Ilustración 14), a utilizar y la función que tienen dentro del sistema:

1. Electrodo de vidrio: membrana de vidrio muy delgada fabricada con un vidrio selectivo del pH especial. En este caso el electrodo de vidrio será empleado para realizar la lectura del pH.
2. Soporte de batería CR2032 y batería CR2032
3. Circuito pH: circuito electrónico que acondiciona la señal del electrodo de vidrio. En este caso será el transmisor de la lectura por parte del electrodo a la placa de arduino.
4. Arduino NANO: placa de circuito físico programable. En este caso, la placa de Arduino será la responsable en comunicar a los demás componentes su función, también, será el responsable de representar los valores numéricos de pH en una señal luminosa.
5. LED RGB para arduino: LED que combina tres colores (rojo, verde,

azul). En este caso, el LED RGB será la señal luminosa que se mostrará conforme al resultado en la lectura.

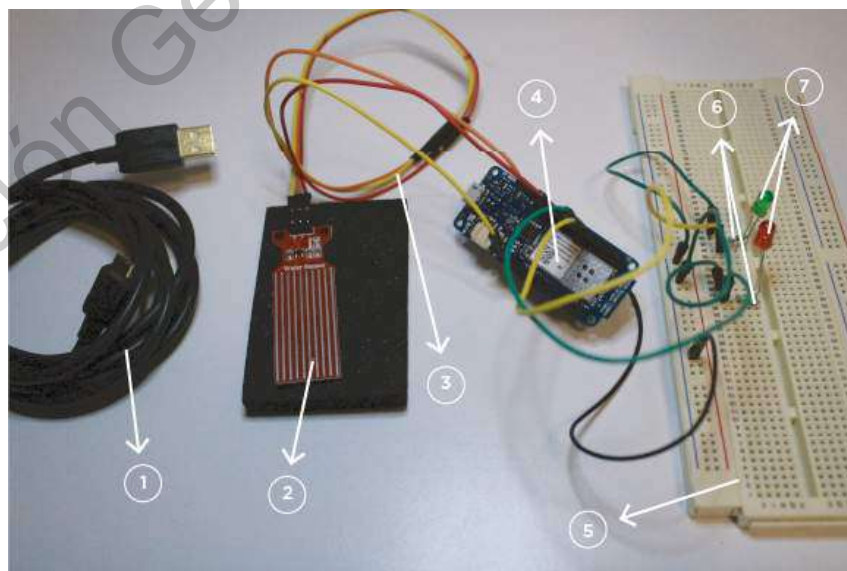
6. Sensor táctil TTP223: dispositivo que presenta un comportamiento similar a un interruptor, pero puede ser activado con poca o ninguna presión. En este caso, el sensor táctil será el interruptor del sistema, su función será el de prender y apagar el dispositivo y realizar la calibración del electrodo de vidrio.
7. Cables DuPont: cables que se utilizan de forma general para transferir señales eléctricas de cualquier parte de una placa.

### Validación del sistema

Para poder validar la función que se desea realizar con el sistema, fue necesario plantear un modelo funcional. Este modelo únicamente comprueba la función electrónica planteada.

Debido a la falta de componentes electrónicos, tecnología y manufactura de piezas necesarias, se realizó un modelo similar con los componentes y tecnología a la mano.

Para este modelo funcional se hizo uso de los siguientes componentes para la programación, lectura y representación de datos:



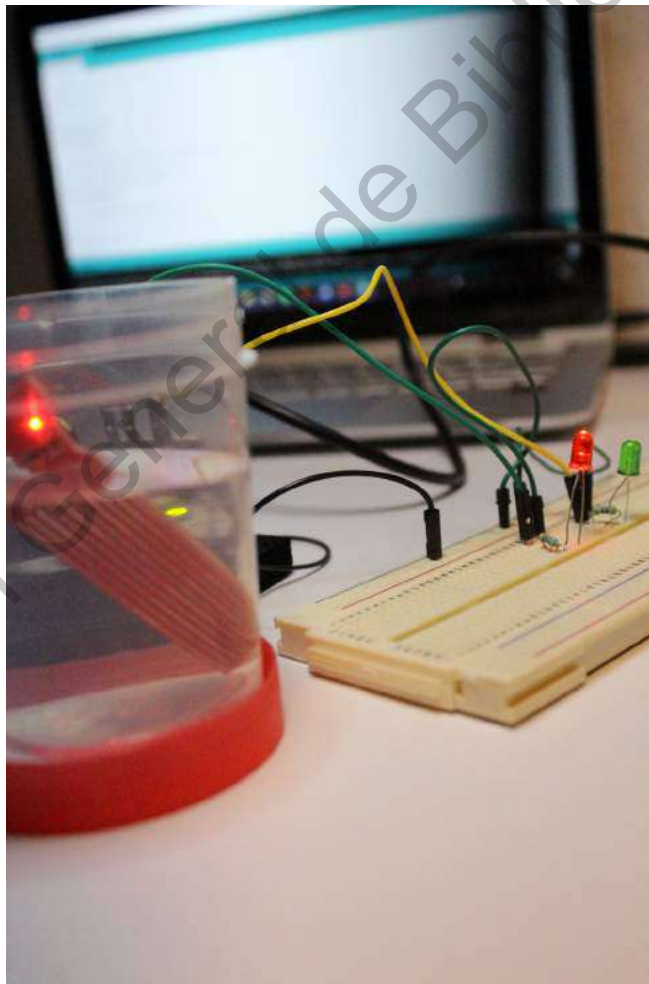
Fotografía 17. Componentes validación, elaboración propia, 2021.



1. Cable USB
2. Sensor de pH
3. Cables Dupont
4. Arduino MKR
5. Protoboard
6. Resistencias
7. LED rojo y verde

Este modelo funciona con la programación de los componentes por medio del programa Arduino.

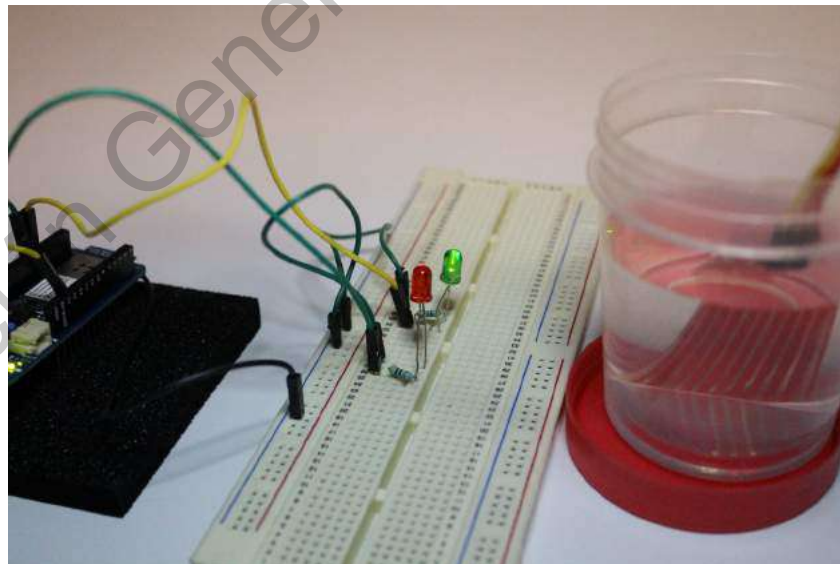
El sistema funciona por medio de órdenes y respuestas, en las fotografías siguientes, se muestra el proceso de uso del modelo funcional:



Fotografía 18. Sistema conectado y funcionando, elaboración propia, 2021.



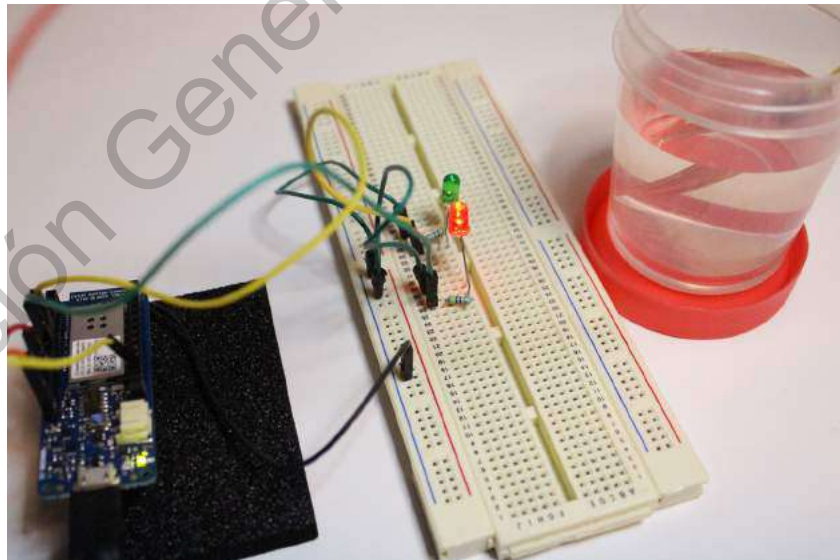
Fotografía 19. Lectura pH con medidor digital existente, elaboración propia, 2021.



Fotografía 20. LED verde encendido, elaboración propia, 2021.



Fotografía 21. Lectura pH con medidor digital existente II, elaboración propia, 2021.



Fotografía 22. LED rojo encendido, elaboración propia, 2021.

Como se mencionó anteriormente, fue necesario programar el sistema. A continuación, se encuentra el código de programación para el sistema funcional:

```

* Prender un Led verde cuando el sensor del nivel de pH se encuentre entre 5.5 y 7.5,
prender Led rojo cuando es inferior o superior a 5.5 y 7.5
* Autor: María José Lugo Pérez
* Versión 2.0
* Fecha: 14/nov/20
**/

//Valores de los pines
#define ANALOG_PIN 1
#define LED_VERDE 11
#define LED_ROJO 12

//El rango de pH saludable está entre 5.5 y 7.5
//que equivale a los siguientes valores
#define PH_INFERIOR 550
#define PH_SUPERIOR 750

#define TIEMPO_DE_RETRASO_DEL_CICLO 100

/**
 * Configuración inicial
 **/
void setup ()
{
  pinMode(LED_VERDE, OUTPUT);
  pinMode(LED ROJO. OUTPUT);
}

/**
 * Cuando el nivel de ph está entre el límite, prende el led verde y apaga el rojo,
 * cuando el nivel de ph está fuera de los límites, prende el rojo y apaga el verde
 * @param nivel_ph: El valor del sensor del nivel de pH
 * @param limite_inferior: El valor del límite inferior
 * @param limite_superior: El valor del límite superior del agua
 **/
void revisar_limites(int nivel_ph, int limite_inferior, int limite_superior) {
  if (nivel_ph >= limite_inferior && nivel_ph <= limite_superior) {
    digitalWrite (LED_VERDE, HIGH);
    digitalWrite (LED_ROJO, LOW);
  } else {
    digitalWrite (LED_ROJO, HIGH);
    digitalWrite (LED_VERDE, LOW);
  }
}

/**
 * Lee el sensor del nivel de pH e imprime el valor del sensor
 * @return El valor del nivel del agua
 */
int leer_nivel_pH() {
  Serial.print("Nivel de pH: ");
  int resultado = analogRead (ANALOG_PIN);
  Serial.print(resultado);
  Serial.println();
  return resultado;
}

/**
 * Ciclo para leer el sensor de pH y prender los leds dependiendo de los valores
 **/
void loop ()
{
  //Retraso de ejecución del ciclo
  delay (TIEMPO_DE_RETRASO_DEL_CICLO);

  //Prender y apagar los leds dependiendo del valor de los límites
  int nivel_ph = leer_nivel_pH();
  revisar_limites(nivel_ph, PH_INFERIOR, PH_SUPERIOR);
}

```

*Ilustración 18. Código sistema, elaboración propia, 2020.*

Uso en entorno

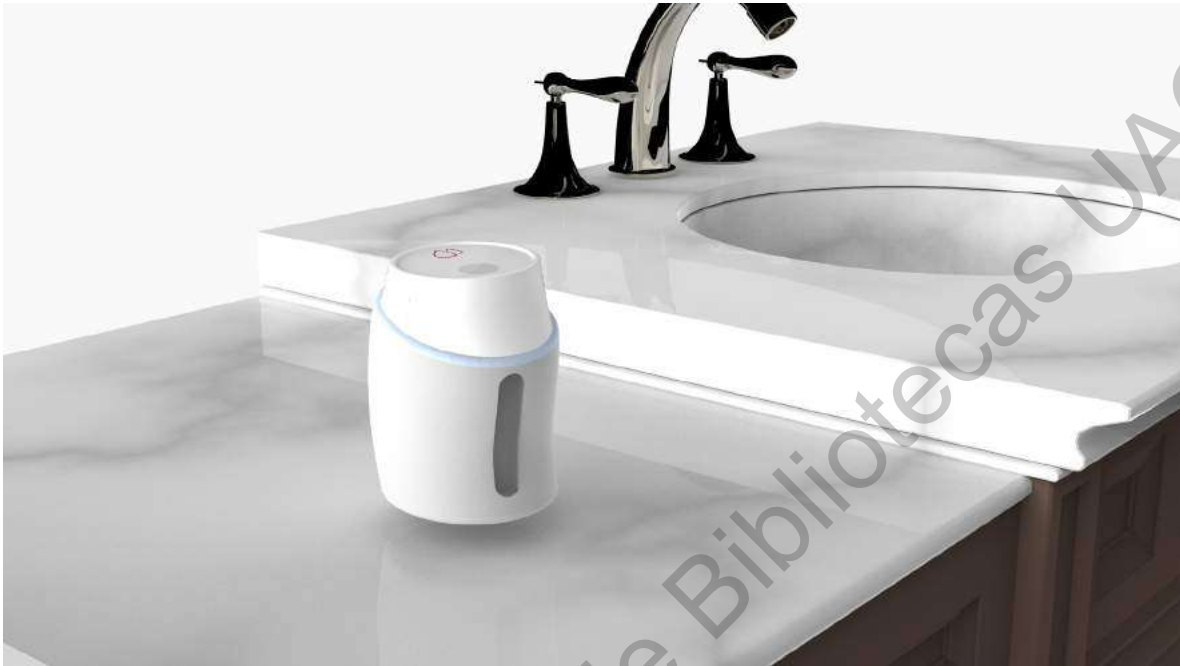


Ilustración 19. Uso en entorno (Render), elaboración propia, 2021.



Ilustración 20. Uso en entorno (Render), elaboración propia, 2021.

# RESULTADOS Y CONCLUSIONES

## Evaluación

### Revisión de Literatura para validación

Título	Autor	Año	Relevancia
Do it by Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices.	<i>Dick Sawyer - Office of Health and Industry Programs.</i>	1997	★★★★★
A practical guide to usability testing.	<i>Joseph S. Dumas, &amp; Janice C. Redish.</i>	1993	★★★★★
Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care.	<i>U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration.</i>	1993	★★★★
Handbook of Usability Testing.	<i>Dana Chisnell, &amp; Jeffrey Rubin.</i>	1994	★★★★
Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices.	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation.</i>	1994	★★★
Usability 101: Introduction to Usability.	<i>Jakob Nielsen.</i>	2012	★★★
Handbook of Human Factors and Ergonomics.	<i>Gavriel Salvendy, &amp; John Wiley &amp; Sons, Inc.</i>	2012	★★
The influence of design aesthetics in usability testing: Effects on user performance and perceived usability.	<i>Andreas Sanderegger, &amp; Jürgen Sauer.</i>	2009	★★★★
Designing and writing online documentation.	<i>William Horton, &amp; John Wiley &amp; Sons, Inc.</i>	1990	★★
Usability: The New Dimension of Product Design.	<i>Artemis March - Harvard Business Review.</i>	1994	★★★★★

Tabla 15. Revisión de Literatura para evaluación, elaboración propia, 2021.



Tras haber realizado la revisión de artículos y libros relacionados a la validación de sistemas/diseños, se optó por emplear a aquellos artículos o libros que tuvieran mayor puntaje de relevancia en la revisión.

*Do it by Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices. A Practical Guide to Usability Testing, Usability: The New Dimension of Product Design*, formarán parte importante en el diseño de la evaluación del dispositivo.

La usabilidad en dispositivos médicos es una característica que muestra en qué medidas las soluciones aplicadas al diseño ergonómico, del dispositivo médico, han tomado en consideración las debilidades y fortalezas del usuario, para obtener un equipo usable de forma cómoda, segura y eficaz (Quiñones, 2001).

Diseñar la interfaz con el usuario en mente generalmente dará como resultado un dispositivo que:

- Se adapta a una amplia gama de usuarios que trabajan bajo variables, condiciones a menudo estresantes;
- Es menos propenso a errores del usuario; y
- requiere menos formación del usuario.

A continuación se muestran los puntos más importantes de considerar al momento de realizar la evaluación:

- Usabilidad: este se refiere al grado en el que el diseño del producto facilita o dificulta su uso.
- Portabilidad: capacidad del dispositivo para ser transferido de forma efectiva y eficiente de un entorno a otro.
- Escenario de Uso: los dispositivos médicos diseñados para uso en casa deben ser evaluados en su entorno. Esto puede ser especialmente útil para aquellos dispositivos que poseen características de portabilidad, espacio, luz, ruido y complejidad en el uso.
- Complejidad: grado de dificultad para entender el uso del dispositivo.
- Alerta: las alarmas y avisos relacionados están destinados a alertar a los usuarios sobre problemas con el resultado del paciente o el estatus del dispositivo.

- Manual de uso: la revisión de los manuales de instrucciones de usuario puede proporcionar información sobre posibles riesgos a evitar y posibles características a incluir al momento de desarrollar un nuevo producto.

Dirección General de Bibliotecas UAQ



## Diseño de Experimento

Para poder realizar la evaluación de manera efectiva se plantea el diseño de experimento, el cual consiste en los pasos a seguir durante la evaluación del dispositivo médico, con el único propósito de efectuar el mismo sistema de evaluación a cada uno de los usuarios y obtener resultados contundentes y certeros.

El diseño de experimento evaluará cada paso al usar el dispositivo, haciendo que el usuario pruebe todos los elementos que conforman el diseño y el manejo que se espera que cada uno transmita.

A continuación, se adjunta cada uno de los pasos planteados en el diseño de experimento:

### INTRODUCCIÓN AL PROYECTO:

Para poder comenzar la evaluación será necesario abordar un poco sobre el proyecto, explicando a los usuarios el propósito de este, así como puntos clave para que consideren a la hora de usar del dispositivo.

Durante este paso, el usuario tendrá un primer contacto con el dispositivo médico.

### EVALUACIÓN:

Una vez que los usuarios conozcan el proyecto, se continuará con la evaluación del dispositivo siguiendo la métrica, la cual será completada por el evaluador (métrica 1) y el usuario (métrica 2).

La métrica está conformada por el proceso de uso del dispositivo, desde la primera vez que se agarra el dispositivo hasta el almacenaje de este, logrando evaluar los primeros usos y repeticiones de las acciones que se realizan al usar el dispositivo.

Se utilizará una escala del 1 al 5, siendo el número 1 la mayor usabilidad.

### RESULTADOS

Al haber concluido el experimento, se tomarán todos los datos y se obtendrán gráficas y porcentajes, los cuales representarán la usabilidad del dispositivo, dando un porcentaje a comparar con otros productos existentes y análogos.

Durante el experimento, se tomarán fotografías a algunos usuarios para evaluar los puntos en los que se hace un agarre o un cambio de posición, valorando la ergonomía y antropometría del dispositivo.

<b>Formulario de Evaluación del Prototipo</b>			
Evaluador:	_____		
Fecha:	_____		
No. Evaluación:	_____		
<b>El dispositivo es el que será evaluado, no el usuario.</b>			
Edad:	_____		
¿Ha sufrido de Litiasis Renal:	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
Años con diagnóstico de Litiasis:	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2 - 5	<input type="checkbox"/> 5 - 10 <input type="checkbox"/> + de 10

*Formulario de evaluación, elaboración propia, 2021.*

### Comunicación formal:

Seleccione las palabras con las que se identifique en cada oración

La forma (diseño) del dispositivo le comunica:



- Fragilidad
- Robusto
- Moderno
- Seguro
- Sencillo
- Complejo
- Portátil
- Impráctico
- Ligero
- Cómodo

*Métrica de evaluación comunicación formal, elaboración propia, 2021.*

### Paleta de colores:

Seleccione las palabras con las que se identifique en cada oración

El color blanco le comunica:



- Limpieza
- Desconfianza
- Cuidado
- Suciedad
- Salud
- Refrescante
- Calma
- Confianza
- Pureza
- Seguridad

El color gris le comunica:



- Sofisticado
- Calidad
- Impureza
- Confusión
- Elegancia
- Robusto
- Confianza
- Pureza
- Suciedad
- Desconfianza

El color azul le comunica:



- Calma
- Impureza
- Limpieza
- Serenidad
- Imperfección
- Desconfianza
- Confusión
- Constancia
- Suciedad
- Refrescante

*Métrica de evaluación paleta colores, elaboración propia, 2021.*

Agarre dispositivo (1ra vez):	-	①	②	③	④	⑤	+
Ubicación botón de encendido:	-	①	②	③	④	⑤	+
Agarre tapa (1ra vez):	-	①	②	③	④	⑤	+
Apertura dispositivo:	-	①	②	③	④	⑤	+
Posición tapa en superficie:	-	①	②	③	④	⑤	+
Almacenaje solución calibradora:	-	①	②	③	④	⑤	+
Llenado contenedor con agua:	-	①	②	③	④	⑤	+
Agarre tapa en una superficie:	-	①	②	③	④	⑤	+
Cierre del dispositivo:	-	①	②	③	④	⑤	+
Apertura dispositivo con líquido:	-	①	②	③	④	⑤	+
Vaciado del dispositivo:	-	①	②	③	④	⑤	+
Agarre contenedor para llenado con orina:	-	①	②	③	④	⑤	+
Posición brazo:	-	①	②	③	④	⑤	+
Posición contenedor en la mano:	-	①	②	③	④	⑤	+
Cierre dispositivo con orina:	-	①	②	③	④	⑤	+
Apertura dispositivo con orina:	-	①	②	③	④	⑤	+
Vaciado del dispositivo:	-	①	②	③	④	⑤	+
Lavado medidor de pH:	-	①	②	③	④	⑤	+
Lavado contenedor:	-	①	②	③	④	⑤	+
Secado del dispositivo:	-	①	②	③	④	⑤	+
Almacenaje del dispositivo:	-	①	②	③	④	⑤	+

En la escala del 1 al 5, donde 1 representa una mayor usabilidad, evalúe los siguientes aspectos:

Evaluación, elaboración propia, 2021.



Drop

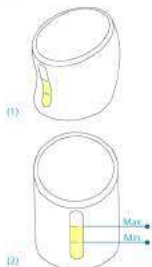
Medidor de pH

### Guía de inicio rápido

Seguimiento del pH urinario de forma rápida, sencilla y eficaz

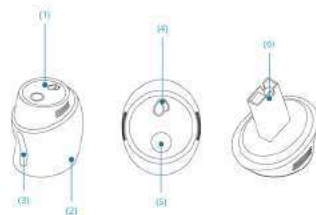
## 2 Obtención de la muestra urinaria

Para esta fase se necesitará el vaso de calibración/test. La muestra deberá ser utilizada en un plazo máximo de 2 horas desde su recolección.



- (1) Deposite la orina en el vaso de calibración/test.
  - (2) Las indicaciones del máximo y el mínimo establecen el volumen adecuado para realizar la medición del pH urinario.
- Una vez obtenida la muestra, conserve y siga con la siguiente fase.

## Dispositivo Drop | Medidor de pH.



- (1) Medidor de pH | Dispositivo médico que realiza la medición de pH.
- (2) Vaso de calibración/test | Contenedor destinado a la solución de calibración u orina.
- (3) Medidor de contenido | Ventanilla que permite visualizar la cantidad de orina o solución de calibración.
- (4) Alerta luminosa | Revela el resultado de la medición, nivel de la batería y errores.
- (5) Botón | Enciende y apaga su dispositivo, inicia los procedimientos de calibración y medición.
- (6) Sensor de pH

## 3 Proceso medición pH urinario

Requerirá una muestra de orina en el vaso de calibración/test y el dispositivo previamente calibrado.



- (1) Encienda el dispositivo pulsando el botón, la señal luminosa aparecerá de color rojo.
- (2) Coloque el medidor de pH en el vaso de calibración/test con la muestra de orina ya recolectada previamente.
- (3) Agite ligeramente.

Esta guía de inicio rápido muestra las operaciones básicas. Consulte su manual de usuario para obtener instrucciones e información completa del sistema.

## Pre-acondicionamiento del sensor de pH

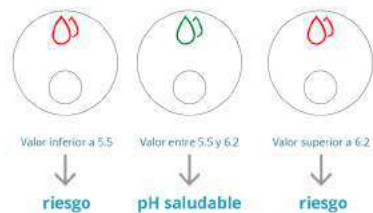
Los sensores son suministrados en seco y deben ser correctamente hidratados antes de su primer uso. Al conectar un nuevo sensor, sumérjalo en la solución de calibración durante 8 horas antes de usarlo.



En caso de uno usar el dispositivo por un periodo superior a 30 días, no realice la calibración del dispositivo médico.

## 4 Resultados

Tras unos segundos, el dispositivo le indicará su valor de pH urinario por medio de la señal luminosa.



- Valor inferior a 5.5 | Su pH se encuentra por debajo del intervalo ideal de 5.5 a 6.2. Se recomienda consultar a su especialista.
- Valor entre 5.5 y 6.2 | Su pH se encuentra por en el intervalo ideal de 5.5 a 6.2. La salud de su aparato urinario se encuentra en buen estado.
- Valor superior a 6.2 | Su pH se encuentra por encima del intervalo ideal de 5.5 a 6.2. Se recomienda consultar a su especialista.

## 1 Calibración

Para esta fase se necesitará el vaso de calibración/test y la solución de calibración.



- (1) Encienda el dispositivo pulsando el botón, la señal luminosa aparecerá de color rojo.
- (2) Retire el vaso de calibración/test del medidor de pH.
- (3) Añada solución de calibración (40ml) y coloque nuevamente el medidor de pH en el vaso de calibración/test.
- (4) Agite ligeramente.
- (5) Presione el botón por 3 segundos para comenzar la calibración.
- (6) Espere 2 minutos y el dispositivo estará calibrado.
- (6) Deseche la solución de calibración y lave el vaso de calibración/test y el medidor de pH con abundante agua.

## 5 Limpieza y almacenamiento

Para el correcto mantenimiento del dispositivo siga las siguientes instrucciones.



- (1) Limpie únicamente con agua la zona del sensor. Deseche la orina y lave con abundante agua el vaso de calibración/test. Realice este procedimiento después de cada uso.
- (2) Una vez seco, coloque el medidor de pH en el vaso de calibración/test y guarde su dispositivo.



No moje el resto del medidor de pH.

Dispositivo médico de monitoreo para el diagnóstico de cálculos renales.

## Resultados

Tras haber planteado el diseño de experimento, se continuo a realizar las evaluaciones a distintos usuarios.

Recordando la información obtenida durante la investigación, se efectuaron 20 evaluaciones a usuarios masculinos en un rango de 30 a 60 años de edad.

Los resultados fueron recabados en las siguientes gráficas:

### Paleta de colores (blanco):



Gráfica 1. Paleta de colores (blanco). elaboración propia, 2021.

### Paleta de colores (gris):



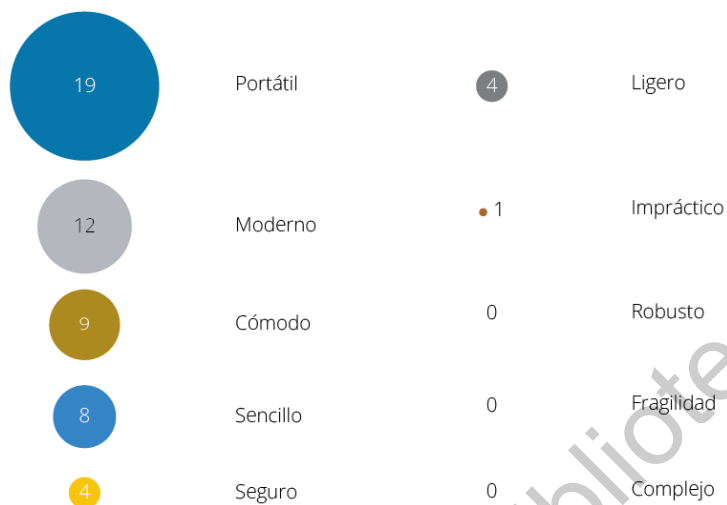
Gráfica 2. Paleta de colores (gris), elaboración propia, 2021

### Paleta de colores (azul):

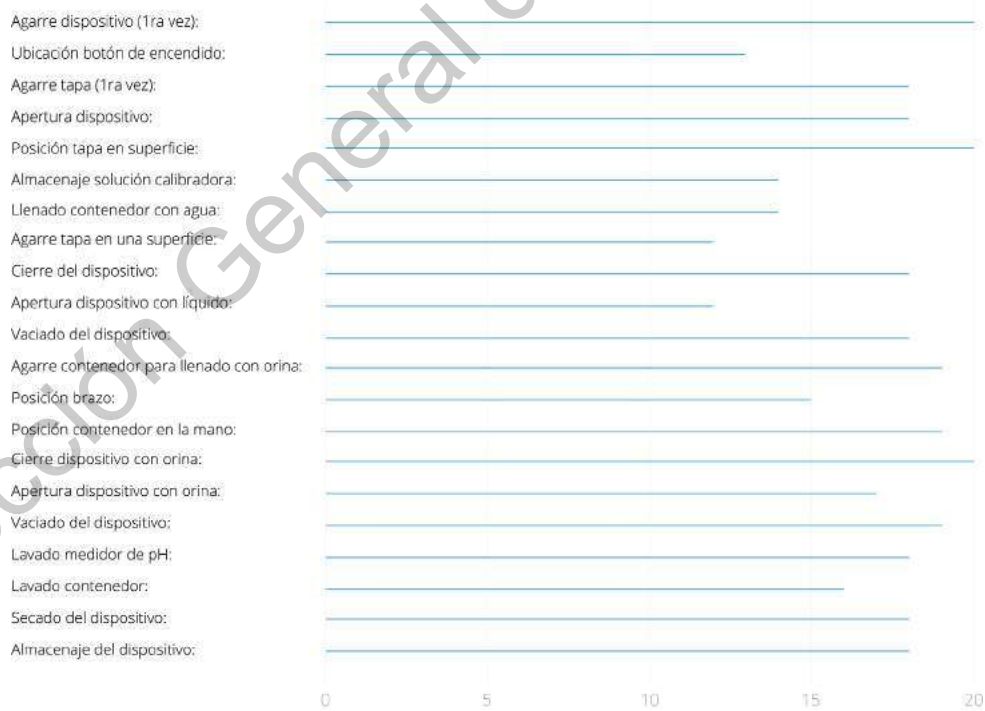


Gráfica 3. Paleta de colores (azul), elaboración propia, 2021.

## Comunicación formal:



Gráfica 4. Comunicación formal. elaboración propia, 2021.



Gráfica 5. Evaluación de uso, elaboración propia, 2021.



Para poder analizar de una manera más sencilla los resultados obtenidos, se desglosan los siguientes porcentajes demostrando la usabilidad del dispositivo durante su uso:

	1	2	3	4	5	Porcentaje usabilidad	
Agarre dispositivo (1ra vez):	18	2	0	0	0	90%	
Ubicación botón de encendido:	18	0	0	0	2	90%	
Agarre tapa (1ra vez):	16	2	2	0	0	80%	
Apertura dispositivo:	18	2	0	0	0	90%	
Posición tapa en superficie:	19	1	0	0	0	95%	
Almacenaje solución calibradora:	17	1	2	0	0	85%	
Llenado contenedor con agua:	20	0	0	0	0	100%	
Agarre tapa en una superficie:	19	1	0	0	0	95%	
Cierre del dispositivo:	15	4	1	0	0	75%	
Apertura dispositivo con líquido:	19	1	0	0	0	95%	
Vaciado del dispositivo:	18	2	0	0	0	90%	
Agarre contenedor para llenado con orin:	12	6	0	2	0	60%	
Posición brazo:	18	2	0	0	0	90%	
Posición contenedor en la mano:	12	4	2	2	0	60%	
Cierre dispositivo con orina:	14	2	4	0	0	70%	
Apertura dispositivo con orina:	14	6	0	0	0	70%	
Vaciado del dispositivo:	20	0	0	0	0	100%	
Lavado medidor de pH:	18	1	1	0	0	90%	
Lavado contenedor:	18	0	2	0	0	90%	
Secado del dispositivo:	13	6	1	0	0	65%	
Almacenaje del dispositivo:	20	0	0	0	0	100%	
<b>Total de encuestas:</b>	20					<b>Porcentaje de usabilidad:</b>	85%

A partir de los resultados obtenidos, podemos presentar un 85% de usabilidad en el diseño propuesto, teniendo un resultado positivo y aprobatorio por parte de los usuarios en la evaluación, cumpliendo de manera satisfactorio la hipótesis y objetivos generales planteados en este proyecto de investigación.

Es importante destacar, que aquellos rubros que fueron evaluados y tuvieron resultados inferiores al 75%, son aspectos que en investigaciones futuras deberán ser mejorados para obtener una usabilidad en el diseño del 100%.

## Conclusiones

Durante el desarrollo de esta tesis, se planteó diseñar un dispositivo médico que considerará las consecuencias a la falta de un producto que pudiese informar a la población las condiciones en las que se encuentra la salud de su aparato urinario.

Tras haber desarrollado la metodología y el modelo, se dio como resultado un dispositivo con ventajas en efectividad e innovación en el mercado.

- La investigación y observación permitió identificar la falta de dispositivos y comunicación sobre la salud del aparato urinario en el país, estas dieron pie a permitir proponer un producto para la enfermedad, obteniendo un diseño más accesible a la población.
- Considerar al usuario permitió identificar la importancia de realizar diagnósticos en dicha enfermedad, como parte del diseño, se transmite la salud del usuario, haciendo que este no tenga que intervenir en la lectura de los resultados y logrando facilitar el proceso y evitando el error al momento de la lectura del pH urinario.
- El diseño y la usabilidad de este dieron resultados positivos en comparación a los productos y análogos existentes en el mercado, brindando una alternativa a los usuarios en el uso de dispositivos médicos para el cuidado de la salud urinaria y prevención de enfermedades tales como la Litiasis Renal.

La propuesta generada busca dar una alternativa a los usuarios para cuidar y evitar la formación de cálculos renales. Este producto se desarrolló para las personas con antecedentes de Litiasis Renal, buscando mejorar su salud, prevenir recurrencias y ayudar en el tratamiento de la formación de cálculos renales.

El resultado de esta tesis busca ayudar a los usuarios y ser un recurso para investigaciones futuras.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

Aboumarzouk OM, Kata SG, Keeley FX, McClinton S, Nabi G. Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus ureteroscopic management for ureteric calculi. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 May 16; 5:CD006029.

Bai, P., Chen, M., & Jun, H. (2013). China Patente nº CN103472060B.

Coll DM, Varanelli MJ, Smith RC. Relationship of spontaneous passage of ureteral calculi to stone size and location as revealed by unenhanced helical CT. *AJR Am J Roentgenol.* 2012; 178:101-3

Curhan GC. Epidemiology of stone disease. *Urol Clin North Am.* 2007; 34(3):287-93.

Dispositivos médicos - Definiciones. (2019).

Drake, R. L., Wayne, V., & Mitchell, A. W. (2005). *Gray: Anatomía para estudiantes* (Tercera ed.). Madrid, España: Elsevier.

Esquena S, Millán F, Sánchez-Martín FM, Rousaud Barón F, Marchand F, Villavicencio H. Cólico renal: Revisión de la literatura y evidencia científica. *Actas Urol Esp.* 2006; 30(3):268-80.

FDA Approves UrAssist™ Portable Urine Collection System | . (2019). Goldfarb DS, Arowojolu O. Metabolic evaluation of first-time and recurrent stone formers. *Urol Clin North Am.* 2013; 40:13-20.

Healthy.io | Changing Lives Through Early Detection. (2019). Retrieved 22 September 2019

Hill, W., & Marinori, S. (2006). Estados Unidos Patente nº 133728 A1.

Hughes P. Kidney stones epidemiology. *Nephrology.* 2007; 12:s26- s30.

Medina-Escobedo, M., Zaidi, M., Real-de León, E., & Orozco-Rivadeneira, S. (2002). Prevalencia y factores de riesgo en Yucatán, México, para litiasis urinaria. In *Salud pública de México* (44th ed., p. 542). Mérida, Yucatán.

Miller NL, Lingerman JE. Management of kidney stones. *BMJ*. 2007; 334:468-72.

Moore, K. L., Dailey, A. F., & Argur, A. M. (2013). *Moore: Anatomía con orientación clínica* (Séptima ed.). Barcelona, España.

Quiñones, M (2001) *Las Pruebas de Usabilidad en los equipos médicos*. CLAIB 2001, La Habana, Cuba

Riel R. Litiasi renal. *3CLICS*. 2008 Sarroca M, De la Arada A. Litiasis renal. *Rev AMF*. 2015;11(6):314-323.

Smith-Bindman R, Aubin C, Ballitz J, Bengiamin RN, Camargo CA Jr, Corbo J. Ultrasonography versus computed tomography for suspected nephrolithiasis. *N Engl J Med*. 2014; 371:1100-10.

The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social science and medicine*, 1995, 41: 1403-1409.

Thomas M. Clinical diagnosis of kidney stones. *Nephrology*. 2007; 12:s34-s36.

Türk C, Knoll T, Petrik A, et al. Guidelines on urolithiasis. *European Association of Urology*, 2018.

Urinalysis Test Market Report to Grow at a Stellar Pace Reflecting a 6.3% CAGR till 2023 | Dahaner (U.S.), F. Hoffmann-La Roche Ltd (Switzerland), Bio-Rad Laboratories, etc - MRFR |. (2019). Retrieved 23 September 2019

Urine-Powered oPAD Takes Point of Care Testing to a New Low (Cost) |. (2019). Retrieved 23 September 2019

WDO | About | Definition of Industrial Design. (2021). Retrieved 7 January 2021, from <https://wdo.org/about/definition/>

Xu H, Zisman AL, Coe FL, Worcester EM. Kidney stones: an update on current pharmacological management and future directions. *Expert Opin Pharmacoter.* 2013; 14:435-47.

Zhou, T., Wang, X., & Tang, H. (2013). China Patente nº CN103590474A

Dirección General de Bibliotecas UAQ