

Dispositivo para valoración de síntomas por Neuropatía Periférica

Laura Tatiana Guerrero Vásquez y Karen Daniela Herrera Durán

Trabajo de Grado para Optar al Título de Diseñador Industrial

Director

Francisco Espinel Correal

D.I. Msc. Semiótica

Codirectores

Dr. Carlos Alberto Calderón

Esp. Diabetología, Flebología y Linfología

Dr. Iván Mauricio Peña Castellanos

Esp. Neurología Clínica

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas

Escuela de Diseño Industrial

Diseño Industrial

Bucaramanga

2023

Dedicatoria

A nuestros padres, quienes incondicionalmente estuvieron ahí para apoyarnos y ser nuestra guía, quienes con su trabajo y esfuerzo son indispensables en cada etapa de nuestras vidas y a quienes debemos la celebración de nuestros sueños.

A nuestros maestros, quienes con sus enseñanzas y lecciones lograron forjar las profesionales que ahora somos y nos orientaron en el camino para comprender que el diseño y la innovación siempre podrán crear un mundo mejor.

A nuestros compañeros, quienes con su compañía y carisma llenaron de momentos inolvidables cada clase y proyecto, sin duda alguna el caminar por esta etapa de nuestra vida no habría sido tan significativo sin su presencia.

A nuestros amigos del alma, por tantos momentos de alegría, por tantas risas y enojos, conocerlos y que ahora sean parte nuestras vidas también es un gran logro.

A nuestras hermanas, amigas y cómplices, quienes con sus consejos hicieron que cada lección de la vida universitaria fuera más comprensible y divertida.

Finalmente, dedicamos este logro a cada paciente y usuario que necesite nuestra creación, quienes inspiraron y fortalecieron nuestra vocación, convenciéndonos de que la forma más grata de diseñar es ayudar.

Agradecimientos

Agradecemos a Miguel y Osman Carvajal, por su interés en nuestro proyecto, por su gestión y amabilidad, gracias por ayudarnos a encontrar el rumbo correcto.

Gracias al profe Francisco, por ser un excelente maestro, por estar incondicionalmente para corregirnos y orientarnos sabiamente, deseamos llegar a ser diseñadoras tan integrales como usted.

Gracias al Dr. Calderón y su fundación FUSANDE, por su experiencia y conocimiento, por permitirnos estar en el contexto del paciente, empatizar y experimentar.

Agradecemos a la Dra. Heidi Vásquez y sus compañeros médicos, quienes amablemente se ofrecieron para probar nuestro dispositivo y evaluar su funcionamiento.

A Hiller Lozano, por su talento y paciencia, por ser un excelente diseñador y amigo, gracias por ayudarnos a llevar nuestras ideas a la realidad.

A cada una de las personas que aportaron un granito de arena en esta investigación e hicieron más fácil y gratificante este camino, infinitas gracias.

Tabla de Contenido

	Pág.
Introducción	15
1 Planteamiento del problema de diseño	16
2 Marco Teórico.....	17
2.1 Neuropatía Periférica en Diabetes Mellitus	18
2.2 Alteraciones de la sensibilidad por Neuropatía Periférica Diabética.....	19
2.3 Complicaciones de Neuropatía Periférica: Pie Diabético	20
2.4 Contexto y caracterización del paciente	23
3 Alcances.....	24
4 Justificación	24
5 Pregunta de diseño	26
6 Objetivos.....	26
6.1 Objetivo General.....	26
6.2 Objetivos Específicos.....	26
7 Metodología	27
8 Desarrollo del proyecto.....	29
8.1 Empatizar	29
8.1.1 Recolección de datos.....	29
8.1.1.1 Análisis Bibliométrico	31
8.1.1.2 Análisis de la literatura	32
8.1.1.2.1 Neuropatía Periférica	33

8.1.1.2.2 Sintomatología y Diagnóstico de NPD	35
8.1.1.2.3 Valoración de Sensibilidad	37
8.1.1.2.4 Herramientas de valoración sensorial	40
8.1.1.2.5 Dificultades de diagnóstico.....	45
8.1.1.2.6 Benchmarking.....	46
8.1.2 Observación	51
8.1.2.1 Personal de salud.....	51
8.1.2.2 Pacientes	53
8.1.3 Análisis de la información	53
8.2 Identificar	54
8.2.1 Identificar deseos y necesidades	54
8.2.2 Establecer y jerarquizar requerimientos.....	55
9.2.2.1 Método Kano	56
8.2.3. Clasificar requerimientos y definir parámetros.....	57
8.3 Proponer	57
8.3.1 Desarrollar alternativas de concepto de diseño - Brainstorming	57
8.3.2 Evaluar alternativas y establecer propuesta de diseño.....	60
8.3.2.1 Modelos CAD	61
8.3.3 Generar prototipos de bajo nivel.....	62
8.3.4 Evaluar e identificar cambios y mejoras.....	64
8.3.5 Diseño de detalle y prototipo funcional	66
8.4 Evaluar	73
8.4.1 Plan de Testing de Verificación y validación	73

8.4.2 Ejecución del plan de Testing	74
Verificación.....	74
Validación	77
8.4.3 Análisis de datos	79
9 Conclusiones	82
10 Recomendaciones	83
Referencias Bibliográficas	84

Lista de Tablas

Tabla 1. Clasificación de úlceras de Meggit - Wagner.....	21
Tabla 2. Metodología del proyecto de investigación.....	27
Tabla 3. Resultados de búsqueda bibliográfica por ecuaciones.....	30
Tabla 4. Síntomas y signos de la Polineuropatía Simétrica Distal	36
Tabla 5. Puntuación del NDS (Score de Neuropatía Diabética).....	39
Tabla 6. Análisis de Benchmarking.....	50
Tabla 7. Resultados encuesta KANO.....	56
Tabla 8. Comparación de alternativas en relación con los 4 criterios principales	60
Tabla 9. Resultados Proceso Analítico Jerárquico.....	60

Lista de Figuras

Figura 1. Evolución postoperatoria de úlcera en Pie diabético.....	20
Figura 2. Concurrencia de palabras clave en bibliografía.....	31
Figura 3. Tendencia de investigación en el tiempo.....	32
Figura 4. Daño nervioso en Diabetes.....	33
Figura 5. Clasificación de las fibras nerviosas del sistema nervioso periférico según Erlanger y Gaser	34
Figura 6. Herramientas para valoración de sensibilidad.	38
Figura 7. Zonas de valoración de sensibilidad en pies.....	39
Figura 8. Valoración con Monofilamento Semmes Weinstein.	40
Figura 9. Martillo de reflejos Babinski.	41
Figura 10. Arco de reflejo rotuliano.	42
Figura 11. Rueda de Wartenberg.	43
Figura 12. Valoración con Diapasón de 128 Hz	44
Figura 13. Valoración con Termopen.	45
Figura 14. Nervecheck.....	47
Figura 15. Neuropad.	48
Figura 16. Sudopath.....	49
Figura 17. Vibratip.....	50
Figura 18. Alternativa 1.....	58
Figura 19. Alternativa 2.....	58
Figura 20. Alternativa 3.....	59

Figura 21. Alternativa 4.....	59
Figura 22. Modelos CAD iniciales.	61
Figura 23. Modelos iniciales en papel.	62
Figura 24. Modelos iniciales en plastilina.	63
Figura 25. Primer concepto de diseño.....	63
Figura 26. Prototipo en cartón del primer concepto de diseño.	64
Figura 27. Alternativas evolucionadas.....	65
Figura 28. Modelos estético-formales del concepto de diseño final.....	65
Figura 29. Lista de componentes del dispositivo.....	66
Figura 30. Concepto de diseño final.	67
Figura 31. Despiece del prototipo.	67
Figura 32. Propuesta software para prototipo funcional.....	69
Figura 33. Monofilamento en el prototipo funcional.....	70
Figura 34. Sistema de vibración en el prototipo funcional.	70
Figura 35. Rueda de Wartenberg en el prototipo funcional.....	71
Figura 36. Martillo Babinski del prototipo funcional.	71
Figura 37. Punto de contacto de temperatura del prototipo funcional.....	72
Figura 38. Modelo del concepto de diseño.	72
Figura 39. Verificación peso del prototipo.	75
Figura 40. Verificación monofilamento.....	76
Figura 41. Corrección en prototipo funcional.....	76
Figura 42. Prueba piloto.....	77

Figura 43. Prueba de validación con paciente diagnosticado con neuropatía diabética moderada.....	78
Figura 44. Evidencias pruebas de validación.....	79
Figura 45. Resultados validación: eficiencia	80
Figura 46. Resultados validación: eficacia	80
Figura 47. Resultados validación: nivel de satisfacción.	81
Figura 48. Resultados validación: nivel de complejidad.	82

Lista de Apéndices

Apéndice A. Diagrama FODA

Apéndice B. Árbol de Problemas

Apéndice C. Usuario Arquetipo

Apéndice D. Mapa de Empatía

Apéndice E. Lista de Deseos

Apéndice F. Diagrama Fast

Apéndice G. PRS (Product Requirement Specification)

Apéndice H. Moodboard y Conceptboard

Apéndice I. Proceso Analítico Jerárquico

Apéndice J. Malla receptora

Apéndice K. Informe de verificación

Apéndice L. Protocolo detallado de validación

Apéndice M. Informe de validación

Apéndice N. KANO

Apéndice O. Storyboard interfaz guía

Glosario

Epidemiología: parte de la medicina que estudia el desarrollo epidémico y la incidencia de las enfermedades infecciosas en la población.

Hiperalgnesia: aumento de la sensibilidad al dolor en respuesta a un estímulo nociceptivo producida tanto por una disminución en el umbral como por un aumento en la respuesta por encima de su umbral.

Hipoalgnesia: denota una disminución de la sensibilidad a los estímulos dolorosos.

Necrosis: muerte de células o tejido debido a una enfermedad o lesión.

Nefropatía: hace referencia a aquellas enfermedades y patologías que afectan al riñón.

Parestesia: sensación de hormigueo o pinchazos, generalmente temporal, que suele producirse en brazos, manos, piernas o pies.

Pulpejo: parte carnosa, blanda y redondeada de algunos miembros pequeños del cuerpo, especialmente el lóbulo de la oreja, las zonas blandas del dorso de cada dedo y la parte de la palma de la mano que comunica con el pulgar.

Osteomielitis: inflamación del hueso ocasionada por una infección, generalmente en las piernas, los brazos o la columna vertebral.

Sinapsis: unión entre una neurona y otra célula (neurona o no).

Resumen

Título: Dispositivo para valoración de síntomas por Neuropatía Periférica

Autor: Laura Tatiana Guerrero Vásquez, Karen Daniela Herrera Durán, Francisco Espinel Correal, Iván Mauricio Peña Castellanos y Carlos Alberto Calderón.

Palabras Clave: Diabetes, neuropatía periférica, pérdida de sensibilidad, miembro inferior, autoexamen, evaluación neuropática.

Descripción: La Neuropatía Periférica Diabética (NPD) es una de las complicaciones más comunes en la Diabetes Mellitus; afecta principalmente los nervios en miembros inferiores, lo cual provoca cambios en la percepción del dolor, vibración, temperatura, reflejos y presión, que genera dificultad para que los pacientes pueden reconocer laceraciones y úlceras que conllevan a las amputaciones originadas por la patología denominada Pie Diabético. El diagnóstico de la NPD conlleva alta complejidad para el personal sanitario, puesto que los dispositivos de valoración existentes no son comúnmente utilizados en chequeos de rutina y solo médicos especializados cuentan con el conocimiento y la destreza para llevarlos a cabo. Con base en lo anterior, es importante resaltar que la prevención de las complicaciones causadas por la NPD depende del control del daño nervioso que se tenga durante el desarrollo de la enfermedad, es decir, valoraciones frecuentes en atención de primer nivel. Por lo tanto, el trabajo de investigación logró desarrollar un dispositivo con el cual el personal de salud no especializado en esta patología puede realizar la valoración completa de síntomas por NPD, totalmente orientada y con un resultado automático que brinda un acercamiento diagnóstico. Para ello se tomó como referencia el Kit de Evaluación neurológica, compuesto por 5 diferentes herramientas para ejecutar estímulos que permiten valorar la respuesta sensitiva de los pacientes y la escala NDS para puntuar cada síntoma con el fin de que su sumatoria determine el grado de neuropatía de normal a severa. Además, el dispositivo cuenta con un software interactivo que orienta el proceso de valoración y registro de datos, haciendo el proceso más intuitivo sin requerir experticia en el tema. El resultado obtenido, logra cumplir los objetivos planteados y su proceso de validación evidencia posibles mejoras que perfeccionarían la experiencia del usuario.

Abstract

Title: Peripheral neuropathy symptom assessment device

Author(s): Laura Tatiana Guerrero Vásquez, Karen Daniela Herrera Durán, Francisco Espinel Correal, Iván Mauricio Peña Castellanos y Carlos Alberto Calderón.

Key Words: Diabetes, Peripheral Neurophaty, Loss of sensibility, Lower member, Self-examination, Neurophaty Evaluation.

Description: The Peripheral Diabetic Neuropathy (PDN) is one of the most common complications in Diabetes Mellitus; mainly it affects the nerves in the lower limbs, which causes changes in the perception of pain, vibration, temperature, reflexes, and pressure, that generates difficulty for patients to recognize lacerations and ulcers that lead to amputations caused by the pathology called Diabetic Foot. The diagnosis of PDN is highly complex for health personnel, since existing assessment devices are not commonly used in routine check-ups and only specialized doctors have the knowledge and the skill to carry out the procedure. Consequently, it is important to highlight that the prevention of complications caused by PDN depends on the control of nerve damage that occurs during the development of the disease, that is, frequent evaluations in first level care. Therefore, the research project succeeded in developing a device, with which health personnel not specialized in this pathology, can perform the complete assessment of symptoms by PDN, fully oriented and with an automatic result that provides a diagnostic approach. For this purpose, the Neurological Evaluation Kit was used as a reference, consisting of 5 different tools to execute stimulations that allow assessing the patients' sensory response and the NDS scale to score each symptom so that their sum can determine the degree of neuropathy from normal to severe. In addition, the device has interactive software that guides the assessment and data recording process, making the process more intuitive without requiring expertise in the subject. The result obtained achieves the objectives set and its validation process shows possible improvements that would enhance the user experience.

Introducción

La diabetes mellitus, es una afección grave y crónica que se presenta cuando se elevan los niveles de glucosa en la sangre debido a que el cuerpo no puede producir y utilizar eficazmente la insulina que produce. Un déficit de insulina, si no se controla durante mucho tiempo, puede causar daño a muchas de las funciones del cuerpo, como enfermedades cardiovasculares (ECV), daño nervioso (neuropatía), daño renal (nefropatía), amputación de miembros inferiores y enfermedades oculares. El caso de estudio se centró en el daño nervioso, conocido como Neuropatía Periférica Diabética, el cual se caracteriza por presentarse en las extremidades inferiores del cuerpo. El daño en los nervios periféricos afecta gravemente la sensibilidad de los pacientes con diabetes mellitus, impidiendo así que puedan percibir los estímulos del medio ambiente y por ende identificar posibles molestias o laceraciones. Si a esto le sumamos que debido a las afecciones cardiovasculares el flujo sanguíneo es insuficiente y las heridas tardan más en sanar, es posible identificar un foco causante de heridas que se transforman en úlceras y frecuentemente terminan en amputaciones. Además, los chequeos de daño nervioso son irregulares, las herramientas para valoración escasas y solo profesionales especializados tienen la experticia para realizarlos. Sin embargo, está evidenciado que es posible reducir las cifras de amputaciones con exámenes rápidos, pero frecuentes, que permitan valorar la pérdida de sensibilidad en pies de pacientes con riesgo a NPD. Es por esto que, surge la necesidad de implementar un dispositivo que pueda ser usado frecuentemente en controles de rutina podría advertir la pérdida de sensibilidad y por ende los diversos daños que conlleva la enfermedad de pie diabético.

1 Planteamiento del problema de diseño

Según el *IDF Diabetes Atlas de la International Diabetes Federation* para el 2019 aproximadamente 1 de cada 3 adultos vivían con diabetes, de los cuales entre 40 y 60 millones de personas padecen complicaciones de miembro inferior. En dichos trastornos destaca la enfermedad conocida como pie diabético, patología fundamentada por el daño causado en el sistema nervioso periférico, a raíz de la neuropatía diabética.

Cuando se origina el daño nervioso, los pacientes advierten un proceso de hiperalgesia en el que la percepción del dolor puede disminuir su umbral. Seguido a esto, se despliega una fase de hipoalgesia o disminución de la sensibilidad, la cual se manifiesta inicialmente en los dedos de manos y pies haciendo una distribución que los profesionales de la salud denominan “guantes y botas”, este patrón indica el carácter de distal a proximal del daño nervioso (Boulton, et al., 2007). Durante esta etapa existe la probabilidad que se presenten laceraciones que pueden llegar a complicarse si los pacientes no disponen de un control permanente de su pérdida de sensibilidad; dichas heridas pueden evolucionar en úlceras que posteriormente podrían requerir una intervención quirúrgica para la amputación de la extremidad. Además, este control se ve entorpecido por las dificultades que enfrentan los profesionales de la salud para establecer un diagnóstico correcto, la carencia de medios que permitan evaluar la pérdida de sensibilidad de forma práctica y a su vez, el conocimiento y la experticia para llevarlos a cabo en consultas de rutina.

Además, este control se ve entorpecido debido a dificultades que enfrentan los profesionales de la salud para establecer un diagnóstico correcto, ya que no cuentan con medios que permitan evaluar la pérdida de sensibilidad de forma práctica y a su vez, solo el personal especialista cuenta con el conocimiento y la experticia para llevarlos a cabo.

En este orden de ideas, la literatura científica ha establecido que la pérdida de sensibilidad en los miembros inferiores (pies), es un factor de riesgo conducente a lesiones en la piel y en el mayor grado de severidad a las amputaciones. Esta situación es prevenible, siempre y cuando se realicen exámenes preventivos que faciliten un diagnóstico en los pacientes de forma temprana, es decir, exámenes que se puedan ejecutar frecuentemente, en consultas de rutina e incluso en casa, que no requieran la experticia de un especialista y permitan llevar un control del daño nervioso, para prevenir lesiones o amputaciones futuras.

2 Marco Teórico

La diabetes es una enfermedad crónica que se produce cuando el páncreas ya no puede producir insulina o cuando el cuerpo no puede hacer un buen uso de la insulina que produce (IDF, 2020). Las consecuencias de esta patología llegan a afectar la salud del paciente en múltiples aspectos, involucrando funciones de diferentes sistemas del cuerpo humano, como es el caso del sistema nervioso, en el que la enfermedad puede desencadenar neuropatías de diferentes tipos entre las que se destaca la Neuropatía periférica.

El presente marco teórico busca dar a conocer la caracterización de los pacientes con Neuropatía periférica por Diabetes Mellitus, el comportamiento de la enfermedad, su epidemiología y correlación con la pérdida de sensibilidad. Además, detallar las consecuencias de esta patología en la calidad de vida de los pacientes y las dificultades que conlleva no contar con métodos de valoración prácticos.

2.1 Neuropatía Periférica en Diabetes Mellitus

La Neuropatía Periférica es definida como “la presencia de síntomas y/o signos de disfunción del nervio periférico en personas con diabetes” (Pop-Busui et al., 2017). Un 8% de los pacientes diabéticos, identifican neuropatías al momento del diagnóstico, pero este valor aumenta su frecuencia hasta en un 30% y 66% dependiendo de la duración de la enfermedad. Las neuropatías más comúnmente identificadas son las sensitivo motoras dependientes de la longitud, es decir, neuropatías que tienen un diferente grado de afección según el tipo de fibra nerviosa que involucre (larga o corta) (Partanen et al., 1995, pp. 89–94).

La Neuropatía Periférica se caracteriza por generar cambios en el umbral de dolor de los pacientes debido al daño generado en fibras nerviosas cortas, encargadas de la sensibilidad. Al verse afectada la función sensitiva en miembros inferiores, aumenta el riesgo de no percibir heridas que debido a la dificultad de regeneración de tejido y cicatrización que es común en pacientes diabéticos, pueden complicarse, convirtiéndose en úlceras o amputaciones.

La sintomatología de este trastorno nervioso depende de la longitud de la fibra nerviosa que se ha visto afectada, por lo general se inicia en las fibras más cortas, es decir la zona distal del pie o en ocasiones extrañas las manos. Algunos de estos síntomas pueden ser dolor, hormigueo, entumecimiento o pérdida de sensibilidad, siendo los dos últimos, “síntomas negativos”, pues el paciente no puede identificarlo con la misma facilidad que identifica los anteriores. (Watson & Dyck, 2015).

2.2 Alteraciones de la sensibilidad por Neuropatía Periférica Diabética

La pérdida de sensibilidad o como algunos autores denominan, “pérdida de la sensación protectora” indica la presencia de Polineuropatía Simétrica Distal (DSPN), una de las diversas formas de Neuropatía diabética periférica, y resulta un factor de riesgo para la ulceración del pie diabético. Frecuentemente, los pacientes afirman que sienten que sus pies están envueltos en lana o que caminan sobre medias gruesas. Es la pérdida del "don del dolor" lo que permite a los pacientes con úlceras neuropáticas plantares caminar sobre las lesiones, lo que induce cronicidad, comúnmente complicada por una infección (Boulton et al., 2004).

Debido a que la mayoría de los pacientes con Neuropatía Periférica tienen síntomas sensoriales predominantes, se debe aconsejar a los pacientes sobre la importancia del cuidado de los pies y el calzado adecuado. Los pacientes deben controlar sus pies para detectar signos tempranos de ulceración o lesión que la pérdida sensorial pueda enmascarar. (Watson & Dyck, 2015, p. 949).

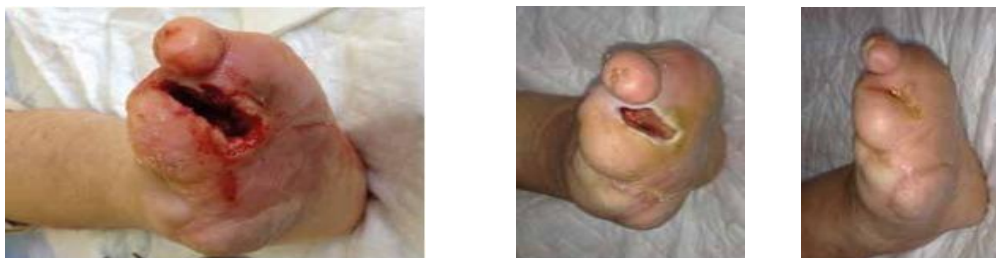
Al ser la pérdida de sensibilidad, consecuencia de la Neuropatía Periférica, uno de los principales factores causantes del pie diabético (Mishra et al., 2017), es esencial la implementación de tratamientos y diagnósticos, que permitan determinar el grado de hipoalgesia en miembros inferiores. Se ha evidenciado que la realización de exámenes regulares en pies de adultos con diabetes reduce la tasa de úlceras (Brem et al., 2006) y contribuye notablemente en la prevención de infecciones o amputación (Hicks et al., 2014).

2.3 Complicaciones de Neuropatía Periférica: Pie Diabético

La Neuropatía Periférica Diabética es la principal razón del desarrollo de úlceras y laceraciones en extremidades inferiores, las cuales, en su mayoría, terminan en amputaciones parciales o totales del miembro (Hicks & Selvin, 2019). Según la Asociación Americana de la Diabetes (ADA, 1999), en los datos de la Conferencia de Desarrollo de Consenso sobre el Cuidado de las Heridas del Pie Diabético, se estima que aproximadamente del 14% al 24% de las personas con úlcera de pies requerirán una amputación.

El Documento de Consenso Internacional de Pie Diabético del año 2007 define pie diabético como "la ulceración, infección o destrucción de tejidos profundos asociada a neuropatía y/o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de las personas con diabetes" (González de la Torre et al., 2012). Es una de las complicaciones más costosas de la diabetes, y puede resultar en un importante impacto económico, carga social y de salud pública; especialmente en comunidades de bajos ingresos, si no hay un programa educativo y cuidados autónomos eficientes.

Figura 1. *Evolución postoperatoria de úlcera en Pie diabético.*



Nota. Las figuras representan la aparición de úlceras en Pie diabético y su evolución postoperatoria. Manejo multidisciplinar del pie diabético, (p.121), por Camacho, et al., 2015.

Se estima que las úlceras de pie diabético se desarrollan en un 15% de los pacientes diabéticos y de ellas el 85% son atribuibles a la NPD (Lim et al., 2017). Normalmente se presentan en la planta del pie, muy rara vez en el dorso y su resultado más evidente es la degradación del tejido afectado, la cual puede llegar a extenderse hasta el punto en que se requiera la amputación del miembro.

En la actualidad existe una gran variedad de clasificaciones para las úlceras de pie diabético, sin embargo, la más usada es la Escala de Wagner, que clasifica las úlceras por su grado de afectación.

Tabla 1. *Clasificación de úlceras de Meggit - Wagner*

Clasificación de Meggit - Wagner		
Grado	Lesión	Clasificación
0	Ninguno, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas.
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel.
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos, pero sin afectar hueso, infectada.
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor.

Grado	Lesión	Clasificación
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta.
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos.

Nota. En la tabla 1 se muestra la clasificación de úlceras de pie diabético en la escala de Meggit – Wagner según el estado de la lesión. Adaptado de “Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto”. Gerokomos, 23(2), 75–87 (González de la Torre et al., 2012).

Según la IDF, para el 2020 las complicaciones de Pie Diabético y miembro inferior afectaron entre 40 y 60 millones de personas en el mundo (International Diabetes Federation, 2019). Con el tratamiento correcto y cambios en el estilo de vida, muchas personas con diabetes pueden prevenir o retrasar la aparición de complicaciones, evitando graves consecuencias para su salud y bienestar.

Por lo tanto, es importante concientizar a los pacientes y el personal de salud acerca de la trascendencia de los chequeos frecuentes y las valoraciones de síntomas de NPD. Incluir herramientas que faciliten las técnicas de valoración y permitan hacerlo de forma rápida y sencilla podría llegar a prevenir desenlaces de amputaciones que generan un gran impacto físico, económico y emocional en la vida de los pacientes.

2.4 Contexto y caracterización del paciente

Según el Atlas de la IDF, para el 2019 el 56% de las muertes, atribuidas a la diabetes, son en personas mayores de 60 años, de los cuales, 1 de cada 3 no es diagnosticado y manifiesta un mayor riesgo a desarrollar complicaciones perjudiciales y costosas, como el pie diabético. Además, el Centro Nacional de Estadísticas de Salud (2014) afirma que, en los adultos, la evaluación de la alteración sensorial, incluida la neuropatía periférica, es una de las 5 razones más comunes para la consulta neurológica.

En el caso de Colombia, se presentaron 33.750 casos nuevos de diabetes, lo que lo sitúa en el segundo lugar entre los principales 5 países con mayor número de personas diagnosticadas con esta enfermedad, llegando a los 2.8 millones de casos en ese año (IDF, 2019). En el Estudio Nacional de Salud, Bienestar y Envejecimiento (SABE) realizado en Colombia en el 2015, con una muestra poblacional de 23.694 adultos mayores de 60 años en hogares de zonas urbanas y rurales, se identificó que el 60% de esta población se ve obligada a trabajar para obtener ingresos y que un poco menos del 30% no recibe ningún apoyo económico de fuentes externas como familiares o entes estatales. Además, el 2,2% no se encuentra afiliado a servicios sanitarios (Ministerio de Salud y Protección Social [MINSALUD], 2015).

Se estima que el 27% de los costos médicos relacionados con la diabetes son ligados a neuropatías periféricas (Gordois et al., 2003), de los cuales, en su mayoría, son atribuibles a tratamientos de úlceras en pies y sus complicaciones, que se estiman cuestan más de US\$13.000 por ingreso hospitalario (Hicks et al., 2014). En el 2019, el gasto sanitario de la diabetes alcanzó los US\$ 69.700 millones, lo que representa el 9,2% del gasto mundial, del cual en Suramérica y América Central solo ocurre el 9%. Sin embargo, en Colombia, al año, una persona con diabetes puede llegar a gastar en promedio \$4.410.000 (peso colombiano) en tratar la enfermedad (IDF,

2019), lo que implica una inversión significativa a la que la mayoría de los colombianos no podrían tener acceso.

3 Alcances

El proyecto planteado busca generar una propuesta de diseño que sirva como alternativa a los dispositivos y técnicas usadas actualmente para diagnóstico de Neuropatía Periférica por Diabetes mellitus, las cuales no permiten una valoración práctica de la sensibilidad en miembro inferior y requiere de un especialista para llevarlos a cabo.

De igual manera, se busca que la técnica formulada promueva la ejecución de la evaluación neuropática completa en todos los pacientes con riesgo a NPD de forma temprana y regular.

El alcance proyectado es el de la construcción de un modelo funcional para verificación y validación de los requerimientos del proyecto de investigación, que se adapte a los principios del diseño centrado en el usuario y los requisitos formales y funcionales de un dispositivo médico de este tipo.

4 Justificación

La Neuropatía diabética, es denominada por la OMS como la complicación más común de la Diabetes Mellitus (Keays, 2007). Comprende varios tipos de síndromes, el más frecuente es el sensitivo motor, considerado un factor principal del inicio de úlcera de pie (Boulton et al., 2007). Cada año del 2 al 5% de los pacientes diabéticos en control médico desarrolla una úlcera en sus piernas o pies, de los cuales entre el 11.2% y el 24% desenlazan en una amputación. Se calculó

que, a nivel mundial, se pierde por amputación una extremidad inferior (o parte de ella) cada 30 segundos como consecuencia de la diabetes (IDF, 2019, p.89).

Actualmente 1 de cada 5 personas mayores de 65 años tiene diabetes, por lo que la IDF estima que son 136 millones de personas. Si esta tendencia continúa, la cantidad de personas mayores de 65 años con diabetes será de 195,2 millones en 2030 y de 276,2 millones en 2045. Estos datos indican un aumento significativo en la población con diabetes de sociedades envejecidas en los próximos 25 años y los inevitables desafíos económicos y de salud pública que esto implicará. Como evidencia, cabe destacar la mortalidad registrada en el año 2019, en el que la diabetes se asoció con el 11.3% de los fallecimientos a nivel mundial, 4.2 millones de adultos de entre 20 y 79 años de los cuales el 53.8% eran personas entre los 60 y 80 años (IDF, 2019). La mayoría de estos casos de defunción son de carácter prematuro y están relacionados con las complicaciones causadas por la neuropatía periférica, cuya prevalencia oscila entre el 16% y el 87%. (IDF, 2019).

Menos de un tercio de los médicos reconocen los síntomas de la neuropatía periférica relacionada con la diabetes, además, existe una falta de comprensión del diagnóstico y tratamiento integral de sus complicaciones entre los profesionales de la salud. Como resultado, los diagnósticos erróneos contribuyen ampliamente a los altos índices de morbilidad y mortalidad, los cuales se pueden reducir hasta en un 85% por medio de evaluaciones integrales y cuidados del pie que fomenten la educación y el apoyo del equipo interdisciplinario (IDF, 2019).

Adicionalmente a estas dificultades, el Atlas de la IDF (2019) asegura que los gastos que deben afrontar las personas con úlceras de pie por la diabetes son cinco veces más grandes que los gastos de las personas que no tienen esas úlceras. En comparación con las personas con diabetes

sin úlceras en los pies, el costo de la atención para las personas con diabetes y úlceras en los pies es 5,4 veces mayor en el año del primer episodio y 2,6 veces mayor en el año del segundo episodio (IDF, 2019, p. 89).

5 Pregunta de diseño

El desarrollo de la propuesta de diseño tiene como fin brindar un medio por el cual el personal de salud pueda realizar de forma práctica y eficiente la valoración de sensibilidad en miembros inferiores de pacientes con Diabetes Mellitus, para prevenir posibles lesiones en la piel y sus avances o complicaciones que puedan llegar a afectar su calidad de vida.

Por lo tanto, se busca responder la siguiente pregunta de diseño: ¿De qué manera el personal de salud puede mejorar la eficiencia de la valoración neurológica por medio de un dispositivo que facilite el reconocimiento de síntomas por Neuropatía periférica en pacientes con Diabetes Mellitus?

6 Objetivos

6.1 Objetivo General

Diseñar un dispositivo para valoración neurológica por el cual el personal de salud pueda reconocer los síntomas de Neuropatía periférica en pacientes con Diabetes Mellitus al aplicar diversos tipos de estímulos que permitan conocer su nivel de alteración neuropática.

6.2 Objetivos Específicos

1. Determinar las características de las neuropatías periféricas, su correlación con la pérdida de sensibilidad en pies de pacientes con Diabetes Mellitus e identificar los tratamientos y prácticas de valoración aplicadas por el personal sanitario.

2. Establecer los requerimientos para un dispositivo de valoración de síntomas por Neuropatía Periférica, en pies de pacientes con Diabetes mellitus, basados en las necesidades identificadas en el marco teórico.
3. Proponer ideas o diseños conceptuales concurrentes con los requerimientos propuestos para el dispositivo que conduzcan a la representación bidimensional y tridimensional de la mejor solución.
4. Evaluar (verificación y validación) la efectividad del dispositivo en función de la sintomatología de Neuropatía Periférica en pacientes con Diabetes Mellitus.

7 Metodología

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación, se plantean una serie de métodos que permitan conocer minuciosamente la problemática abordada en el caso de estudio, y de esta manera identificar los parámetros necesarios para conceptualizar un modelo funcional, que pueda ser evaluado mediante un estudio de tipo experimental, transversal y prospectivo, a través del cual sea posible determinar las variables de medición, obteniendo datos para la validación del dispositivo.

Para la ejecución del plan de trabajo, se propone una metodología basada en 4 etapas que permitirá cumplir con los objetivos planteados: Empatizar, Identificar, Proponer y Validar.

En la siguiente tabla se presenta un resumen de las actividades propuestas para cada etapa de la metodología, correspondiente al plan de trabajo necesario para el cumplimiento de cada objetivo específico.

Tabla 2. *Metodología del proyecto de investigación*

OBJETIVO	FASE	ACTIVIDAD
	EMPATIZAR	Recolectar Información y datos

1. Determinar las características y dificultades de las neuropatías periféricas, su correlación con la pérdida de sensibilidad en pies de pacientes con Diabetes Mellitus e identificar los tratamientos y prácticas de valoración aplicadas por el personal sanitario.		Observación
		Análisis de la información
2. Establecer los requerimientos para un dispositivo para valoración de síntomas por Neuropatía Periférica, basados en las necesidades identificadas en el marco teórico.	IDENTIFICAR	Identificar deseos y necesidades
		Establecer y jerarquizar requerimientos
		Clasificar requerimientos y definir parámetros
3. Proponer ideas o diseños conceptuales concurrentes con los requerimientos propuestos para el dispositivo que conduzcan a la representación bidimensional y tridimensional de la mejor solución.	PROPONER	Desarrollar alternativas de concepto de diseño
		Evaluar alternativas y establecer propuesta de diseño
		Generar prototipos de bajo nivel
		Evaluar e identificar cambios y mejoras
		Diseño de detalle y prototipo funcional
4. Evaluar (verificación y validación) la efectividad del dispositivo en función de la sintomatología de Neuropatía	EVALUAR	Desarrollar plan de <i>Testing</i> de Verificación y validación
		Ejecutar el plan de <i>Testing</i>
		Analizar datos obtenidos y concluir

Periférica en pies de pacientes con Diabetes Mellitus.		
---	--	--

8 Desarrollo del proyecto

A continuación, se presenta el desarrollo de cada una de las actividades correspondientes a cada etapa de diseño, así como sus evidencias y resultados.

8.1 Empatizar

En esta fase se realizó una exploración del contexto y las características de los usuarios del caso de estudio seleccionado, se identificaron las dificultades del tratamiento y diagnóstico de la enfermedad, fundamentales para la justificación y ejecución del proyecto de investigación.

8.1.1 Recolección de datos

En la siguiente investigación se presentan los resultados de una revisión sistemática realizada a partir de una serie de ecuaciones de búsqueda que se elaboraron con las palabras clave. Las bases de datos usadas fueron PubMed y Ebsco.

La búsqueda bibliográfica de esta investigación estuvo enfocada en los resultados de ensayos clínicos controlados, relacionados con la evaluación experimental de técnicas y dispositivos para el diagnóstico y control de la NPD en muestras de pacientes con diabetes tipo I y II. Al mismo tiempo, se tuvieron en cuenta investigaciones que nos permitieran conocer el comportamiento de la patología, sus repercusiones en el miembro inferior, la caracterización de los pacientes, y elementos de anatomía fundamentales para el desarrollo de la propuesta de diseño.

La metodología que se llevó a cabo incluyó 7 ecuaciones de búsqueda elaboradas con las palabras clave y palabras afines, mediante las cuáles se realizó una revisión en las bases de datos científicas PubMed y Ebsco. Además, se utilizó una ventana de tiempo de 10 años (2010-2020), en la que también se incluyeron algunos estudios de años atrás que brindaban información útil sobre la patología y su manejo a lo largo del tiempo.

A continuación, se muestran los resultados correspondientes a cada ecuación de búsqueda en cada una de las bases de datos.

Tabla 3. Resultados de búsqueda bibliográfica por ecuaciones

ECUACIÓN DE BÚSQUEDA	PUBMED	
	Artículos encontrados	Artículos pertinentes
<i>Neuropathic evaluation AND loss of sensitivity OR Peripheral neuropathy AND diabetes mellitus</i>	2388	--
<i>Neuropathic evaluation AND lower member AND diabetes</i>	8	0
<i>Neuropathic Evaluation AND loss of sensitivity AND device AND diabetes</i>	3	1
<i>Neuropathic Evaluation AND device AND diabetes</i>	54	7
<i>Device AND neuropathic evaluation AND lower limb AND diabetes</i>	35	11
<i>Neuropathic evaluation OR diabetes AND stimulus AND lower limb</i>	16	6
<i>Sensibility AND stimulus AND lower limb</i>	2	1
<i>Peripheral neuropathy AND Hypoalgesia</i>	47	18
<i>“Quantitative sensory test” AND Peripheral neuropathy AND diabetes</i>	33	9
	TOTAL	53

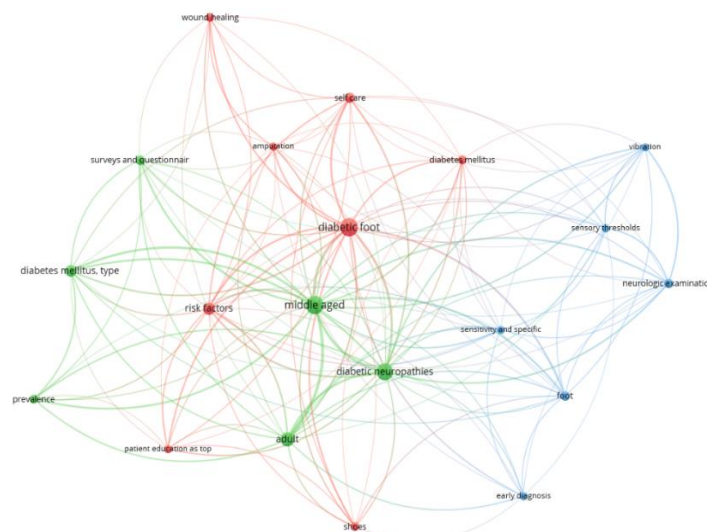
Nota. En la tabla 3 se muestran los resultados obtenidos en cada una de las ecuaciones planteadas. Los artículos pertinentes fueron seleccionados por medio de la lectura del *abstract* y su relación con el objetivo de este proyecto de investigación.

8.1.1.1 Análisis Bibliométrico

Una vez se obtuvieron los artículos adecuados, se usó el programa VOSviewer para analizar la concurrencia que había de las palabras clave correspondientes a los 53 artículos pertinentes y a su vez la relación que presentan en un rango de tiempo de 3 años.

El análisis mostró la relación de 20 palabras clave con una coocurrencia mayor de 5, es decir que cada una de ellas se repetía mínimo en 5 de los artículos seleccionados. La siguiente gráfica muestra el vínculo entre los términos elegidos, dentro de los que se destacan *Diabetic foot*, *middle aged* y *diabetic neuropathies*, los cuales definen correctamente el caso de estudio y perfil de usuario, evidenciando la pertinencia de los artículos encontrados en la búsqueda.

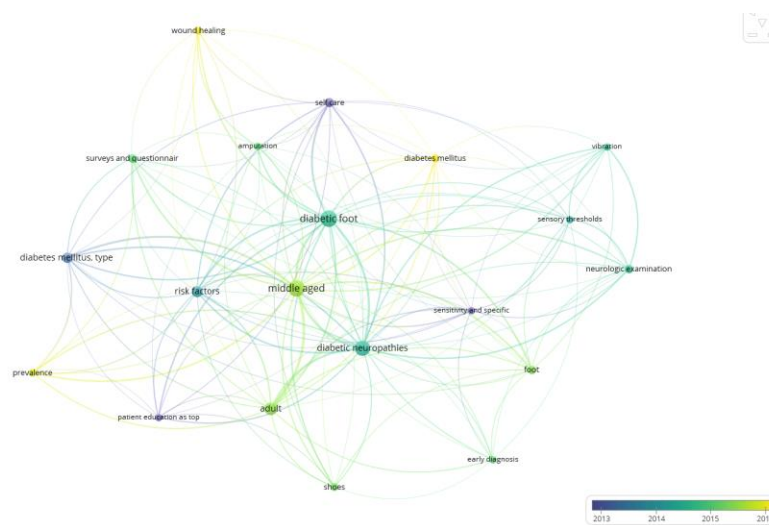
Figura 2. Concurrencia de palabras clave en bibliografía.



Nota. La figura muestra la relación y concurrencia que tienen las palabras claves del proyecto

Además, si tenemos en cuenta las palabras clave restantes, encontramos que hacen énfasis en uno de nuestros principales objetivos, la importancia del diagnóstico temprano y el examen neurológico en los pies, uno de los procedimientos fundamentales para evitar complicaciones en miembro inferior, como el pie diabético y amputaciones, términos también resaltados en la gráfica, referentes a las posibles consecuencias que se pretenden evitar con la propuesta de diseño.

Figura 3. *Tendencia de investigación en el tiempo*



Nota. La figura muestra el énfasis que han tenido las investigaciones del caso de estudio entre los años 2013 y 2016.

De la anterior gráfica se puede inferir que la tendencia de investigación en los últimos años se ha enfocado en encuestas, cuestionarios, exámenes neurológicos y umbrales de sensibilidad que sirvan como herramienta para un diagnóstico temprano de neuropatías diabéticas que desencadenan el pie diabético en adultos mayores.

8.1.1.2 Análisis de la literatura

El objetivo de la búsqueda se centró en identificar de forma específica los factores más importantes para el avance del proyecto de investigación, es decir, conceptos médicos que nos

permitan familiarizarnos con el contexto de la patología y aspectos técnicos que nos orienten en el desarrollo de una solución de diseño funcional centrada en el usuario. Del mismo modo, por medio de esta revisión, se buscó conocer el estado del arte, relacionado a las técnicas y tratamientos usados para la evaluación neurológica.

8.1.1.2.1 Neuropatía Periférica

Para iniciar con el análisis de la información, se tuvo como inicio identificar el porqué de las causas que desencadenan la patología tratada en el caso de estudio.

Se considera que los principales causantes de la neuropatía periférica diabética son el daño nervioso y el estrés oxidativo. El deterioro de los nervios es producido por altos niveles de azúcar en la sangre, ya que, al generarse daño en los vasos sanguíneos, el suministro de sangre enviado a los nervios es insuficiente y no les permite nutrirse de forma correcta. Además, la hiperglucemia en conjunto con la resistencia a la insulina provoca lo que conocemos como estrés oxidativo, lo cual consiste en una alteración en las vías metabólicas que afectan la capacidad para identificar y reparar el daño generado en las células por especies reactivas de oxígeno que se forman de manera excesiva.

Figura 4. Daño nervioso en Diabetes.



Nota. La figura muestra proceso de deterioro que sufren los nervios debido al daño en los vasos sanguíneos que se producen en la Diabetes Mellitus.

El daño simétrico bilateral, afecta aproximadamente al 30% de los pacientes diabéticos en atención hospitalaria. Este daño en los nervios periféricos suele localizarse distalmente con progresión proximal y pueden llegar a afectar funciones motoras, sensoriales y autónomas. (Selvarajah et al., 2019).

Figura 5. Clasificación de las fibras nerviosas del sistema nervioso periférico según Erlanger y Gaser

Clasificación	Mielinización	Diámetro (um)	Velocidad de conducción (m / s)	Escribe	Función
A α (alfa)	si	12-22	70-120	Motor sensorial	Propiocepción, sensorial táctil, motor somático a músculos extrafúsales
A β (beta)	si	5-12	30-70	Motor sensorial	Propiocepción, sensorial de tacto / presión, motor somático a músculos intrafúsales
A δ (delta)	si	1-5	5-30	Sensorial	Termorreceptores táctiles y fríos, nocicepción
A γ (gamma)	si	2-8	15-30	Motor	Motor somático a músculos intrafúsales
B	si	<3	3-15	Autonómico	Fibras viscerales aferentes y fibras eferentes preganglionares
C	No	0,1-1,3	0,6-2	Sensorial / autonómico	Temperatura (receptores cálidos), percepción del dolor, nocicepción, picazón

Nota. La figura 5 muestra una adaptación de la clasificación de fibras nerviosas presentes en el sistema nervioso por los autores Erlanger y Gaser. Describe sus principales funciones, diámetro, velocidad de conducción, entre otros aspectos (Carmichael et al., 2021).

Como se puede evidenciar en la figura 5, las fibras C son las encargadas de transportar información sensorial relacionada con la temperatura y el dolor. Esto es de gran importancia ya que, según lo encontrado en la literatura, los primeros cambios de la NPD se producen a nivel de fibras pequeñas o fibras amielínicas C, fibras sensitivas, quienes además de ser responsables de la transmisión de la temperatura, dolor y prurito a nivel somatosensorial, tienen funciones en el sistema nervioso autonómico, donde intervienen en la termorregulación (sudoración) y en el sistema cardiovascular, gastrointestinal y genitourinario.

Por ende, durante los inicios de la NPD, los pacientes experimentan una sintomatología basada en dolor, hormigueo, entumecimiento y en algunos casos un aumento de sensibilidad a estímulos nocivos, conocido como hiperalgesia. No obstante, hasta el 50% de los pacientes neuropáticos pueden ser asintomáticos.

Una vez el daño nervioso ha avanzado comienza una pérdida progresiva de sensibilidad que posteriormente se transforma en una disfunción del nervio motor, esto dado a que los axones sensoriales son particularmente más vulnerables a la diabetes en comparación de los axones motores.

Teniendo en cuenta la sintomatología de este tipo de afección nerviosa, podemos recalcar la importancia del reconocimiento temprano y su valoración apropiada, ya que hasta el 50% de los pacientes NPD pueden ser asintomáticos, lo que lo hace vulnerables a sufrir lesiones en los pies que no son identificadas a tiempo y que desencadena en un 80% de las veces en amputaciones. Por lo tanto, se recomienda una educación adecuada del cuidado del pie en el paciente y una atención profesional en la que se hagan evaluaciones periódicas de la pérdida de sensibilidad para evitar que se produzca lo que se conoce como síndrome de pie diabético.

8.1.1.2.2 Sintomatología y Diagnóstico de NPD

El diagnóstico de las Neuropatías Periféricas es indispensable para evitar complicaciones en enfermedades en las que son altamente prevalentes como la Diabetes. Según la ADA (2014) se recomienda que, para pacientes diabéticos, se debe realizar una detección anual de trastornos neuropáticos. Las visitas al médico en esta población deben estar ligadas a la evaluación del daño nervioso aun cuando las consultas estén centradas a otros aspectos de la enfermedad como

tratamientos. Se recomienda que los pacientes diagnosticados con diabetes tipo 2 y pacientes con 5 años de diagnóstico de diabetes tipo 1 se sometan a pruebas periódicas en búsqueda de NPD.

Es necesario que los médicos ejecuten las diferentes pruebas básicas de vibración, percepción de dolor, presión, temperatura y reflejos, ya que como lo afirma Boulton et al., (2005) y Al-Geffari M. (2012), la historia clínica sola es una pantalla insuficiente para reconocer la Neuropatía Periférica y aunque la mayoría de los pacientes con evidencia objetiva de Neuropatía Periférica Diabética dependiente de la longitud son clínicamente asintomáticos, siguen en riesgo de sufrir lesiones en los pies insensibles.

En la actualidad se usan diferentes tipos de estímulos para valorar la sensibilidad en los pies de pacientes con Diabetes mellitus. Sin embargo, las técnicas implementadas hasta el momento funcionan como diagnóstico clínico y requieren indispensablemente el criterio médico de un especialista. Cada estímulo responde a un tipo de fibra nerviosa diferente, lo que facilita identificar si el daño nervioso se aloja en fibras de larga o corta longitud. No obstante, este tipo de valoraciones se puede ver entorpecidas si los pacientes no presentan síntomas al momento de la consulta, por esta razón es recomendable un chequeo frecuente que permita advertir daños nerviosos futuros.

Tabla 4. *Síntomas y signos de la Polineuropatía Simétrica Distal*

	Fibras nerviosas mielinizadas grandes	Pequeñas fibras nerviosas mielinizadas
Función	Presión, equilibrio	Nocicepción, sensación protectora.
Síntomas §	Entumecimiento, hormigueo, mal equilibrio	Dolor: ardor, descargas eléctricas, punzadas

Examen (diagnóstico clínico) **	Reflejos de tobillo: reducido / ausente Percepción de vibración: reducido / ausente Monofilamento de 10 g: reducido / ausente Propiocepción: reducido / ausente	Discriminación térmica (frío / calor): reducida / ausente ** Sensación de pinchazo: reducida / ausente **
<p>§ Para documentar la presencia de síntomas para el diagnóstico;</p> <p>** Documentado en simétrico, distal al patrón proximal.</p>		

Nota. La tabla muestra las principales diferencias de función, síntomas y técnicas de diagnóstico que se presentan en la Polineuropatía Simétrica Distal. Información tomada de Pop-Busui, R., et al., (2017).

Como podemos evidenciar en la Tabla 4, los síntomas de la Neuropatía Periférica pueden afectar diferentes funciones y presentar una gran variedad de síntomas dependiendo del tipo de daño. Una combinación de sintomatología típica y pérdida sensorial distal de miembros inferiores es altamente sugestiva de DSPN y es posible que no requiera una evaluación o derivación adicional (Pop-Busui et al., 2017).

Teniendo en cuenta las afirmaciones de Pop-Busui, R., et al. (2017), podemos reiterar que la pérdida de sensibilidad es un punto de partida para identificar los posibles daños nerviosos que genera la Neuropatía periférica y que por medio de exámenes sencillos que examinen las fibras pequeñas, es posible acercarnos a una valoración de daño neuropático que prevenga complicaciones de fibras más grandes, además de posibles úlceras y amputaciones.

8.1.1.2.3 Valoración de Sensibilidad

Uno de los métodos comúnmente utilizados para realizar dichas pruebas es el *Score* de Neuropatía Diabética (NDS), el cual consiste en un sistema de puntuación de síntomas, con el que

el profesional de salud valora la respuesta del paciente ante 5 estímulos (reflejos, percepción de dolor, de temperatura, de vibración y de presión). (Yang et al., 2018).

El NDS es realizado por medio de un kit de 5 herramientas, el cual incluye: Monofilamento Semmes Weinstein de 10g, encargado de evaluar la sensación de presión; el Diapasón Rydel Seifer, utilizado para evaluar la percepción de vibración; el Martillo Buck, usado para evaluar reflejos aquilianos y rotulianos; la Rueda Wartemberg, con la cual se evalúa la sensación de dolor; y el Termopen, herramienta utilizada para valorar la discriminación de cambios de temperatura.

Figura 6. *Herramientas para valoración de sensibilidad*



Nota. La figura nos presenta algunas de las herramientas básicas utilizadas para la valoración de las respuestas sensoriales en pies. De izquierda a derecha: Diapasón 128 Hz, Martillo de reflejos Taylos, Martillo de reflejos Babinski, Rueda de Wartenberg, Martillo de reflejos Buck y Monofilamento Sammes Weintein.

Para realizar la prueba cada pierna recibe un score de 7 puntos totales y se evalúa teniendo en cuenta un puntaje de 0 a 2 para los estímulos de reflejos y presión y de 0 a 1 para los tres estímulos restantes, en donde 0 representa que el paciente si percibe el estímulo, 1 de manera

disminuida y 2 está ausente. Al terminar la serie de estímulos se realiza la sumatoria de puntos y se determina el grado de neuropatía según la tabla 5.

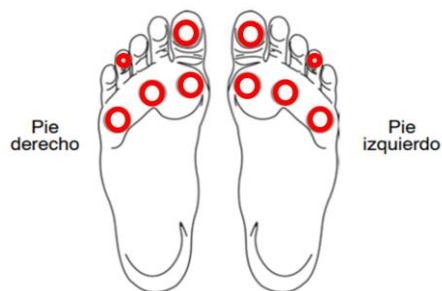
Tabla 5. Puntuación del NDS (Score de Neuropatía Diabética)

Sumatoria	Grado de Neuropatía
0 - 3	Normalidad
3 - 6	Leve
6 - 9	Moderada
9 - 14	Severa

Nota. La tabla muestra el rango de puntuación de síntomas asignado para cada grado de neuropatía según el NDS.

En la siguiente figura se pueden apreciar los puntos clave del pie, usados para determinar el daño por NPD en las evaluaciones de la prueba sensorial. Estos se encuentran en la zona plantar, específicamente en el pulpejo del primer y tercer dedo, así como en el primer, tercer y quinto metatarsianos. Sin embargo, cada una de las herramientas requiere de un modo de operación y zonas exactas en las que debe ser utilizado, incluso en zonas diferentes a las mostradas en la ilustración.

Figura 7. Zonas de valoración de sensibilidad en pies



Nota. La figura presenta los 5 puntos clave en los que se deben realizar los estímulos para valoración de la sensibilidad en pies de pacientes con DM.

8.1.1.2.4 Herramientas de valoración sensorial

Para que la valoración de sensibilidad sea completa y se eviten posibles diagnósticos erróneos, es necesario realizar cada uno de los estímulos con la herramienta y metodología adecuadas. A continuación, se presenta una breve descripción de la función y modo de uso de cada una de las 5 herramientas de evaluación.

Monofilamento Semmes-Weinstein

El monofilamento Semmes-Weinstein, evalúa la percepción de presión cuando se aplica una presión suave al mango del dispositivo, lo suficiente como para abrochar el filamento de nylon. Aunque hay disponibles filamentos de muchos tamaños diferentes, es el que ejerce 10 g de presión, el valor más utilizado para evaluar la sensación de presión en el pie diabético.

Para llevar a cabo la valoración, el monofilamento debe situarse en 3 zonas del pie, en el pulpejo del primer dedo, cabeza del primer dedo y pulpejo del quinto dedo. La manera correcta de situar la herramienta en dichos puntos de evaluación es perpendicularmente a la superficie de la piel, aplicando una fuerza suficiente para que el monofilamento se doble no por más de 2 segundos.

Figura 8. *Valoración con Monofilamento Semmes Weinstein.*



Nota. Examen con Monofilamento Semmes Weinstein (Viadé, J, 2006).

Martillo Babinski

Es una herramienta indispensable para realizar un examen físico neurológico en pacientes susceptibles a un daño nervioso. Su función es evaluar los reflejos osteotendinosos por medio de un golpe enérgico no doloroso en las uniones tendinosas. En el caso de las evaluaciones para NPD, el Martillo Babinsky es utilizado para evaluar el reflejo rotuliano ubicado en la rodilla.

El estudio de los reflejos es de vital importancia para el diagnóstico de la NPD, ya que el funcionamiento de estos involucra directamente a los nervios sensoriales. Los tendones conectan a los músculos y huesos, generalmente cruzan las articulaciones, como es el caso del reflejo rotuliano. El golpe del martillo en el tendón genera un impulso en los receptores de estiramiento, que es transportado por los nervios sensoriales hasta la médula espinal.

Figura 9. *Martillo de reflejos Babinski.*

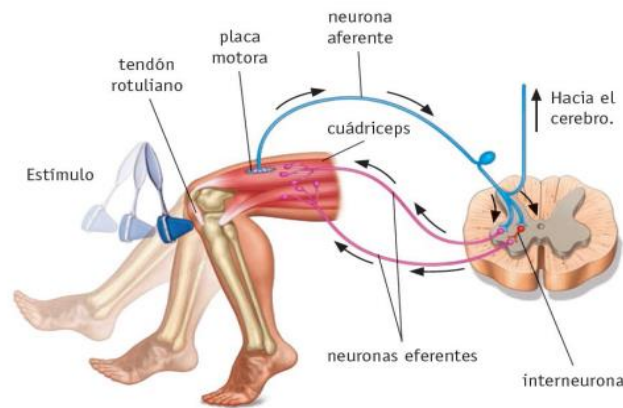


Nota. En la foto se muestra una el modelo comercial del Martillo de Reflejos Babinski. (Medline).

Una respuesta normal, hará que se evidencie una contracción y por ende un movimiento leve del músculo hacia arriba. Sin embargo, una respuesta negativa hará que el reflejo se disminuya

o ausente, debido a que los procesos patológicos que afectan los nervios periféricos perjudican la velocidad de respuesta en las señales sensoriales y motoras.

Figura 10. *Arco de reflejo rotuliano.*



Nota. En la figura se muestra la anatomía del arco reflejo rotuliano al recibir el estímulo de un martillo de reflejos. (Torres et al., 2017).

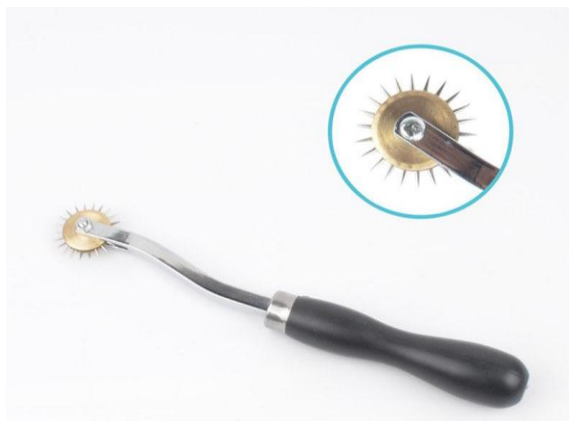
Rueda Wartenberg

Es una rueda con una serie de radios afilados que pueden rodar sobre la piel, con el fin de evaluar la respuesta de los pacientes ante dicha sensación. Los pacientes deben poder sentir los radios e informar sobre su ubicación. Si sus sensaciones se ven afectadas, la rueda de Wartenberg se puede usar para determinar el área del daño. Por ejemplo, una raíz del nervio espinal puede estar funcionando mal y, como resultado, el área correspondiente del cuerpo puede no estar enviando sensaciones de dolor a la columna vertebral.

Este dispositivo ha presentado múltiples versiones que buscan mejorarlo o reemplazarlo ya que debido a su forma y su material más común (acero), los médicos han manifestado preocupaciones frente al riesgo de organismos infecciosos que se pueden incrustar y que pueden

ser eliminados difícilmente. No obstante, en la actualidad se han realizado propuestas plásticas que facilitan la limpieza y son más seguras para los pacientes.

Figura 11. *Rueda de Wartenberg.*



Nota. En la figura se muestra un ejemplo comercial de la Rueda de Wartenberg. (Fisiomed).

Diapasón Rydel Seifer

El diapasón Rydel-Seiffer es un instrumento metálico en forma de U, que se utiliza habitualmente para el diagnóstico de sensibilidad profunda. Vibra a una frecuencia de 128 Hz y utiliza una ilusión óptica visual para permitir al evaluador determinar la intensidad de la vibración residual en una escala de 0–8 en el punto de umbral (desaparición de la sensación) (Hilz et al, 1998).

El proceso de valoración consiste en colocar el extremo del dispositivo sobre el relieve óseo del primer dedo y esperar a que el paciente perciba la vibración, si el paciente no identifica las ondas vibratorias, se debe volver a ejecutar la prueba en una zona más proximal del pie.

Figura 12. *Valoración con Diapasón de 128 Hz*



Nota. En la figura se muestra al Diapasón de 128 Hz sobre uno de los puntos clave dónde se debe realizar el estímulo de vibración. (Viadé, J, 2006).

Termopen

El termopen es el término que se le da a la herramienta médica utilizada para estimular la discriminación de cambios de temperatura al tacto. Consiste en una vara o tubo con 2 extremos, uno con recubrimiento metálico y el otro sin recubrimiento. La valoración consiste en acercar el extremo sin recubrimiento en las zonas específicas del pie del paciente e indagar la sensación que percibe, luego realizar el estímulo con el extremo de punta metálica y preguntar si percibe algún cambio de temperatura. Si la respuesta es afirmativa, el paciente no presenta afectación en su respuesta sensorial, por el contrario, si no percibe ningún cambio, se puede sospechar de algún daño sensitivo. Este examen debe ser realizado en un ambiente controlado en el que la temperatura ambiente permita que el material metálico se mantenga a una temperatura menor que el otro extremo.

Figura 13. *Valoración con Termopen.*



Nota. En la figura se muestra un ejemplo comercial de termopen sobre uno de los puntos clave dónde se debe realizar el estímulo de temperatura. (Medguard).

8.1.1.2.5 Dificultades de diagnóstico

La detección precoz de la neuropatía diabética periférica (DPN) es un desafío debido a la diversa presentación de sus síntomas. Los médicos se enfrentan a 3 desafíos distintos en el cuidado de pacientes con neuropatía periférica: (1) cómo evaluar eficiente y efectivamente (en menos de 2 minutos) a un paciente asintomático para detectar neuropatía periférica cuando tienen un trastorno en el que la neuropatía periférica es altamente prevalente (por ejemplo, Diabetes Mellitus), (2) cómo estratificar clínicamente a los pacientes que presentan síntomas de Neuropatía para determinar quién se beneficiaría de una consulta especializada y qué pruebas son apropiadas para aquellos que no necesitan consulta, y (3) cómo tratar los síntomas de Neuropatía Periférica dolorosa (Watson & Dyck, 2015, p. 940).

Actualmente la valoración de NPD es una temática con la que muy pocos profesionales de la salud están familiarizados. De hecho, quienes cuentan con la experticia suficiente para hacer valoraciones completas y efectivas que incluyan el kit de valoración neurológica y NDS son en su

gran mayoría especialistas en diabetes o enfermedades afines. Lo cual nos abre el panorama a una nueva causante de los diagnósticos tardíos, la necesidad de una consulta con un especialista para recibir valoraciones que deberían realizarse de manera frecuente y que por ende terminan llevándose a cabo cada 3 o 6 meses.

Es importante que los pacientes en riesgo a daño neurológico reciban valoraciones constantes en consultas de rutina, con profesionales de salud que en pocos minutos pueden hacer una valoración corta que, aunque no sea totalmente específica, permita advertir posibles síntomas de neuropatía y acudir con un especialista que defina un tratamiento a seguir. Sin embargo, estas prácticas de valoración son sólo de carácter preventivo, puesto que, en el caso de encontrar anomalías en los exámenes, los profesionales de salud deben remitir a los pacientes a tratamientos o valoraciones especializadas similares a las de pacientes que ya han sido diagnosticados con Neuropatía Periférica.

8.1.1.2.6 Benchmarking

Por medio del análisis realizado en los artículos seleccionados se identificaron las diferentes técnicas y dispositivos propuestos hasta el momento para el diagnóstico o valoración de la Neuropatía periférica. La búsqueda abarcó diferentes métodos que se centraron en la disfunción de diversos tipos de fibras nerviosas, sin embargo, se hizo énfasis en las propuestas que planteaban una exploración de las fibras nerviosas pequeñas.

Nervecheck

Es un producto portátil de la empresa *Phi Med* que funciona bajo la técnica QST (Test Cuantitativo de Sensibilidad). Evalúa el umbral de percepción de vibración, temperatura y dolor por calor a través de estímulos reales y falsos predefinidos en una amplia gama de intensidades

para definir una escala que permita diagnosticar la gravedad de la neuropatía. Está compuesto por dos unidades, una principal y un control a distancia que contiene los botones que le permiten al paciente responder durante el examen (si sintió o no el estímulo). La unidad principal contiene dos brazos que integran los estímulos, uno de ellos es el encargado de generar los estímulos vibratorios, mientras que el otro brazo genera los estímulos térmicos, evaluando sensaciones de calor, frío y dolor por calor.

Figura 14. *Nervecheck*



Nota. En la figura se muestra una imagen completa del Nervecheck, dispositivo y control de manipulación. (Ponirakis et al., 2016).

Neuropad

Es una prueba rápida visual, ideal para el diagnóstico precoz de la NPD. Consiste en parches de cobalto hexahidratado que absorbe desde 5 moléculas de agua, lo que provoca un cambio de color de azul a rosado en un rango de tiempo de 10 minutos. Este cambio indica una sudoración normal, es decir que no existe una NPD. En el caso contrario, si el parche mantiene su color azul, es señal de que existe una alteración nerviosa.

Neuropad es un producto no invasivo que cuenta con una especificidad de 96,4, actuando específicamente sobre los nervios colinérgicos y adrenérgicos, encargados de regular la sudoración de los pies. (Papanas et al., 2007).

Figura 15. *Neuropad.*



Nota. En la figura se muestra una imagen completa del Neuropad, su forma de uso y presentación comercial. (Neuropad, 2018).

Sudopath

Consiste en un dispositivo de hardware que incluye una caja electrónica y conector USB, 2 cables reutilizables para conectar la caja a los electrodos y 4 electrodos de placa reutilizables para ser utilizados en las plantas de los pies y palmas de las manos, además cuenta con un software de análisis e interpretación instalado en un ordenador.

El producto para medición de la respuesta galvánica de la piel mide la resistencia de la piel (conductancia), la que varía con la humedad de la piel que es regulada por las glándulas sudoríparas bajo control colinérgico de la fibra C postsimpática. Es una prueba no invasiva, de corta duración (2- 3 minutos) que provee resultados inmediatos. (Gandhi & Gundu, 2015)

En la pantalla de interfaz gráfica se muestra los valores de cada una de las mediciones en un gráfico de color de muy fácil lectura e interpretación comparando con los rangos normales. Los

datos se almacenan en una base de datos con copia de seguridad del software, de tal manera se puede acceder al historial de visitas del mismo paciente y valorar su evolución con el tratamiento indicado.

Figura 16. *Sudopath.*



Nota. En la figura se muestra una imagen completa del Sudopath. (Gandhi & Gundu, 2015).

Vibratip

Es un dispositivo portátil para uso de clínico, diseñado para reemplazar el diapasón. Es una versión muy pequeña, casi del tamaño de una mano, con una batería capaz de durar varios meses. Cuenta con un interruptor y funcionamiento silenciosos que minimizan las señales y junto a su cabezal redondeado permite evaluar el sentido de vibración de forma específica y rápida desde casi cualquier ángulo. Está diseñado solo para aplicarlo sobre la piel intacta, evitan hacer contacto con superficies mucosas.

Vibratip es muy fácil de usar para la evaluación de la percepción de vibraciones en la detección de neuropatía periférica. Se ha demostrado que VibraTip concuerda bien con el umbral de percepción de vibraciones (≥ 25 Hz) y es útil para la predicción de riesgo a discapacidad por neuropatía. (VibraTip™ sensory vibration testing, s. f.).

Figura 17. *Vibratip.*

Nota. En la figura se muestra una comercial del Vibratip. (VibraTip™ sensory vibration testing, s. f.).

Tabla 6. *Análisis de Benchmarking*

PRODUCTO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
NERVECHECK	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fácil de adquirir ▪ Coherencia formal ▪ Uso en casa ▪ Resultado inmediato ▪ Prueba rápida ▪ Estímulos falsos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interfaz no intuitiva ▪ Alto costo (aprox. \$7.340.00 COP)
NEUROPAD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resultado directo ▪ Prueba rápida ▪ No invasivo ▪ Fácil uso e interpretación ▪ Uso en casa 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No reutilizable ▪ No detecta la pérdida de sensibilidad ▪ Poco higiénico ▪ Alto costo (aprox. \$128.000 COP 2 parches)
SUDOPATH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fácil uso ▪ Prueba rápida ▪ No invasivo ▪ Indoloro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dificil interpretación de resultados ▪ Prueba clínica ▪ No detecta la pérdida de sensibilidad ▪ No portable

VIBRATIP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fácil uso ▪ Práctico ▪ Buen tamaño ▪ Precio bajo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interpretación compleja ▪ Evalúa daño de fibras grandes ▪ Requiere personal médico
KIT DE EVALUACIÓN NEUROLÓGICA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluación completa ▪ No invasivo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No obtiene respuesta ▪ Poco práctico ▪ Difícil de adquirir ▪ Poco intuitivo

8.1.2 Observación

En esta fase de la metodología se realizó un primer acercamiento al personal de salud encargado del manejo de la patología y de llevar a cabo las diferentes técnicas de valoración usadas en la actualidad para explorar la sensibilidad en los pies de pacientes con NPD. Además, se incluyeron argumentos resultantes de entrevistas y encuestas con personas diabéticas, que aceptaron hacer parte del proyecto de investigación y contarnos su experiencia con la enfermedad.

8.1.2.1 Personal de salud

Como primera instancia se realizó una búsqueda que expandiera el panorama de lo encontrado en la revisión bibliográfica y permitiera conocer de forma más detallada las técnicas y protocolos usados para el diagnóstico de NPD. En ella se analizaron imágenes y videos donde fue posible observar gráficamente cómo se llevan a cabo dichas técnicas y exámenes en la actualidad. Lo que facilitó identificar algunos problemas en las metodologías comúnmente usadas (monofilamento, diapasón y reflejos). Además, se pueden percibir como subjetivas y tediosas, tanto para el paciente como para el personal de salud. Por otra parte, el resultado de la exploración

de material gráfico correspondiente a las técnicas más innovadoras (vibratip, neuropad, sudopath y nervecheck), fue escaso y en algunas ocasiones nulo, dando a entender que son técnicas poco conocidas y que aún su uso no se ha implementado con regularidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se analizó el contenido encontrado y al relacionarlo con el material bibliográfico, logramos establecer dudas y vacíos conceptuales que dificultaban la comprensión del tema en su totalidad y a su vez impedían determinar de forma clara los requerimientos del producto.

Para despejar dichas dudas y preguntas, se realizaron reuniones con personal de salud experto en el tema, como lo son el Dr. Iván Peña, neurólogo, y el Dr. Carlos Calderón, diabetólogo, quienes a su vez son partícipes del proyecto de investigación como codirectores. Durante las reuniones con el Dr. Iván, se aclararon dudas acerca de los tipos de daño nervioso, la forma en la que ocurre el daño y los protocolos que se llevan a cabo para valorar los síntomas en fibras cortas y largas, detallando que los procesos en Colombia se centran en las técnicas básicas de baja complejidad y que métodos como el QST son desconocidos en el país.

Una vez esclarecidos estos conceptos, conociendo la manera en la que se da la patología, fue necesario recibir la orientación del Dr. Carlos Calderón en el uso de herramientas para valoración de síntomas, la forma en la que se usan, sus ventajas, desventajas, las carencias de diseño que presentan y sus oportunidades de innovación. En esta reunión fue posible presenciar una valoración con un paciente, quien amablemente dio su consentimiento para permitir ver la forma en la que se lleva a cabo la valoración y el uso de cada herramienta.

8.1.2.2 Pacientes

La relación con los usuarios secundarios se llevó a cabo por medio de observación y entrevistas cortas, con pacientes de ambos médicos, quienes amablemente nos vincularon a ellos con sus datos o permisos para observar.

Las entrevistas fueron vía telefónica, no con más de 5 pacientes, mayores de 50 años que ya habían sido diagnosticados con NPD, entre los años 2015 a 2018, quienes nos platicaron su experiencia con la enfermedad, la frecuencia con la que habían recibido valoraciones (1 o 2 veces al año) y la forma en la que las consecuencias de esto han afectado su calidad de vida, las cuales lastimosamente en algunos casos resultaron en amputaciones de miembros inferiores.

La observación fue de tipo indirecta, ya que acudimos al consultorio del Dr. Calderón y pudimos observar las diferentes afecciones que presentaban algunos de los pacientes que recurrían a él, las cuales variaron entre pacientes sin síntomas a pacientes con laceraciones por pie diabético. Además, esto permitió ver su comportamiento en la valoración de síntomas, quienes se mostraban ansiosos a la espera de buenas noticias.

8.1.3 Análisis de la información

Una vez obtenida toda la información necesaria para conocer de manera detallada el comportamiento de la patología y el contexto del paciente, se procedió a hacer una clasificación de los datos, usando metodologías como el diagrama FODA y el árbol de problemas, que nos permitieron reconocer variables a tener en cuenta en los requerimientos del producto.

Al analizar el diagrama FODA realizado, fue posible evidenciar que la mayoría de las debilidades y amenazas se centran en la complejidad para brindar una propuesta que asemeje la efectividad del kit usado en la actualidad y que de igual manera sea acogido y ejecutado con

practicidad por el personal de salud. Por otra parte, se identificó que existen fortalezas y oportunidades en cuanto al mercado, principalmente porque se plantea una propuesta innovadora que facilita el diagnóstico de la NPD, impulsando la realización del examen en tiempos de consulta cortos.

Por otra parte, con el desarrollo del árbol de problemas fue posible identificar las situaciones y aspectos críticos del contexto, haciendo una relación entre las causas y consecuencias del problema de diseño. De esta manera, se determinaron los puntos clave a tratar en el dispositivo, para así tener un enfoque directo en factores como: la carencia de técnicas prácticas de diagnóstico y la escasez y poca asequibilidad de dispositivos que realicen una evaluación completa de la NPD de forma rápida y sencilla.

8.2 Identificar

En esta fase del proyecto de investigación se buscó filtrar la información suministrada por usuarios y recolectada en la búsqueda bibliográfica, orientándola a la selección de características y aspectos necesarios para el diseño de un prototipo que permita valorar los síntomas de NPD. El resultado de esto fue un listado de requerimientos que se usaron como guía para diseñar un dispositivo que asegure su funcionalidad y usabilidad en el entorno médico.

8.2.1 Identificar deseos y necesidades

Durante esta etapa se llevaron a cabo diferentes métodos para clasificar la información suministrada por los usuarios primarios y conocer sus características y deseos frente al problema de investigación. Para esto, se realizaron entrevistas y encuestas con personal de la salud familiarizados con la patología; ocho médicos generales, vinculados como trabajadores a una

institución prestadora de salud; dos médicos especialistas en diabetología y neurología respectivamente; dos enfermas profesionales. Dichos encuentros permitieron establecer el Usuario Arquetipo, el Mapa de Empatía, la Lista de Deseos y el Diagrama Fast.

Una vez definido el Usuario Arquetipo, establecido en el apéndice C, se realizó un Mapa de Empatía, donde fue posible conocer el panorama desde su punto de vista, la forma en la que él interactúa con el contexto de la patología, cómo percibe la información que le brinda el entorno y su reacción. Teniendo en cuenta lo anterior, se concluyó que el usuario está interesado en conocer métodos innovadores que le permitan examinar y diagnosticar el daño nervioso de forma práctica y eficaz, principalmente médicos no especializados que brindan atención de primer nivel, promoviendo la advertencia temprana de pérdida de sensibilidad desde chequeos de rutina. Por otra parte, del análisis obtenido mediante la Lista de Deseos, se reconoció la importancia de plantear una propuesta que se base en técnicas de valoración usadas actualmente, fácil de usar, con indicaciones de uso que promuevan el chequeo preventivo y resulten de fácil acceso.

8.2.2 Establecer y jerarquizar requerimientos

A partir de la etapa de identificación de deseos y necesidades se logró extraer una serie de atributos que se consideraban importantes para el proceso de diseño del dispositivo, sin embargo, se evaluó su pertinencia por medio del método KANO, el cual fue aplicado a una muestra de 10 participantes cuyo criterio de inclusión fue ser médicos y tener un conocimiento previo del caso de estudio.

9.2.2.1 Método Kano

La metodología utilizada fue una encuesta escrita que los participantes diligenciaron después de conocer el contexto en el que se está desarrollando el proyecto de investigación.

Para la encuesta se ignoraron atributos como ergonomía, seguridad y funcionalidad, ya que son de carácter obligatorio y no requieren la opinión del usuario para ser un requisito de diseño del dispositivo. El objetivo principal fue clasificar y evaluar la conveniencia de atributos como: usabilidad, eficiencia, dimensiones, y practicidad. A continuación, se muestran los resultados obtenidos de la exploración.

Tabla 7. *Resultados encuesta KANO*

Resultados encuesta KANO	
Requerimiento	Clasificación
Materiales desinfectables	Indispensable
Herramienta única multifuncional	Atractivo
Tiempo de valoración menor o igual a 3 minutos	Atractivo
Registro de puntuación de síntomas	Atractivo
Retroalimentación con resultado	Indispensable
Valoración guiada	Atractivo
App interactiva	Atractivo
Tamaño menor o igual a un control remoto	Indispensable

Como se observa en la tabla 7 y en el apéndice N, la elección de los materiales y las dimensiones del dispositivo son características que se deben priorizar en el proceso de diseño para garantizar la satisfacción de los usuarios al hacer uso de la herramienta de valoración.

Por otro lado, se evidencia que los profesionales de salud muestran un gran interés en la usabilidad del dispositivo, su eficacia, eficiencia y satisfacción resultan un aspecto fundamental a tener en cuenta en el diseño del prototipo y su respectivo testeo.

8.2.3. Clasificar requerimientos y definir parámetros

Con base en los resultados obtenidos en el método KANO, se pudo reconocer los aspectos considerados indispensables para el usuario, con los que fue posible consolidar el listado de requerimientos que posteriormente fue establecido en un PRS (*Product Requirement Specification*), el cual nos permite clasificarlos según su categoría de diseño y detallar los parámetros y unidades de medida que nos orientaron en el proceso de verificación y validación.

8.3 Proponer

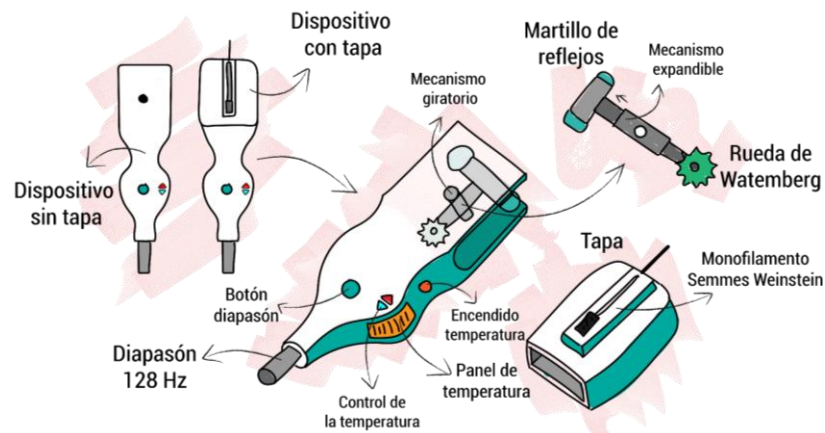
Para esta etapa del proyecto de investigación, se partió de la información recolectada en etapas anteriores, que permitió conocer los deseos y necesidades del usuario, con base en el listado de requerimientos de diseño, con el fin de plantear propuestas creativas e innovadoras que permitieron llegar a un prototipo funcional que cumpla el objetivo de diseño.

8.3.1 Desarrollar alternativas de concepto de diseño - Brainstorming

Como primer paso en la etapa de proponer, se creó un *MOODBOARD* y *CONCEPTBOARD* con imágenes que sirvieran de inspiración para una lluvia de ideas con posibles formas, colores, tamaños, materiales y disposición de elementos, como se muestra en el apéndice H. De esta primera imaginación de los atributos formal-estéticos que podría tener el dispositivo se inició el desarrollo de las alternativas de concepto de diseño mostradas a continuación.

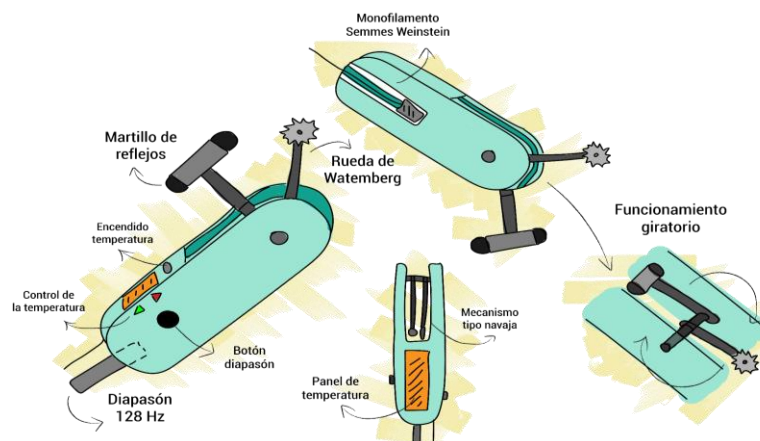
En la primera alternativa se muestra una forma irregular, en dónde un extremo sería la saliente de vibración (diapasón) y en el otro extremo se encontraría un mecanismo giratorio donde se pudiera usar el martillo y la rueda. Adicionalmente se incluye una tapa en donde se encuentra el monofilamento para evaluar el estímulo de presión.

Figura 18. *Alternativa 1.*



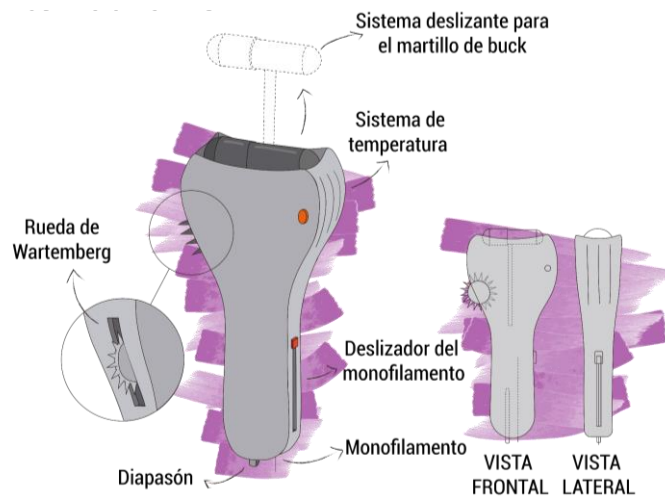
En la Alternativa 2 se muestra un cuerpo simétrico ovalado, con un sistema inspirado en una navaja suiza por un extremo y por el otro se encuentra la saliente de vibración. El panel de temperatura se encuentra al costado de dispositivo y el monofilamento detrás del mismo.

Figura 19. *Alternativa 2.*



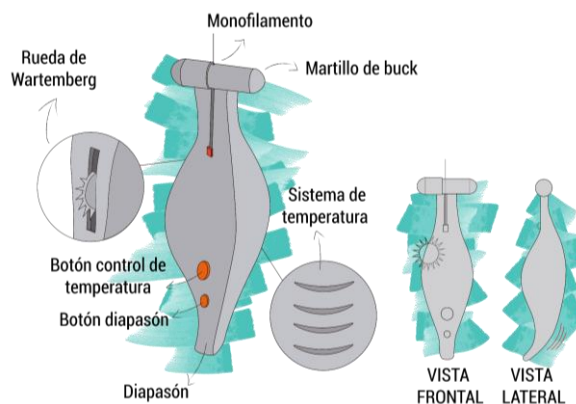
La alternativa 3 consiste en un cuerpo con forma irregular. En la parte superior encontramos el martillo el cual se despliega al momento de usarse y se guarda dentro del cuerpo después de uso. La saliente de vibración se encuentra en el extremo inferior y las demás herramientas en los costados del prototipo.

Figura 20. *Alternativa 3.*



La última alternativa consiste en un cuerpo sólido en donde el extremo superior es usado para el martillo, junto con el monofilamento. El extremo inferior es usado para la saliente de vibración, la rueda se encuentra en un costado y el panel de temperatura está posicionado detrás del dispositivo.

Figura 21. *Alternativa 4.*



8.3.2 Evaluar alternativas y establecer propuesta de diseño

Siguiendo con la metodología de diseño, se evaluaron las alternativas propuestas, en donde se hizo uso del Proceso Analítico Jerárquico, apéndice I, el cual consiste en elegir los 4 parámetros más influyentes en la usabilidad del producto y evaluarlos según una escala de bajo a alto, para cada alternativa. Después, se realizaron unas matrices de comparación pareada, en donde comparamos las propuestas en función de cada criterio, con lo que obtuvimos una ponderación de cual alternativa es mejor según la importancia de los 4 atributos elegidos. Esto permitió encontrar debilidades y fortalezas de cada una de las propuestas de diseño y así poder determinar cuál era la mejor opción y qué aspectos de las demás podíamos rescatar para realizar una alternativa más completa.

Tabla 8. Comparación de alternativas en relación con los 4 criterios principales

	1. Practicidad	2. Comodidad	3. Fácil de interpretar	4. Seguridad
Alternativa 1	Baja	Alta	Media-baja	Alta
Alternativa 2	Media	Media	Baja	Media-alta
Alternativa 3	Media-alta	Media-alta	Alto	Media
Alternativa 4	Alta	Baja	Media	Media-baja

Tabla 9. Resultados Proceso Analítico Jerárquico

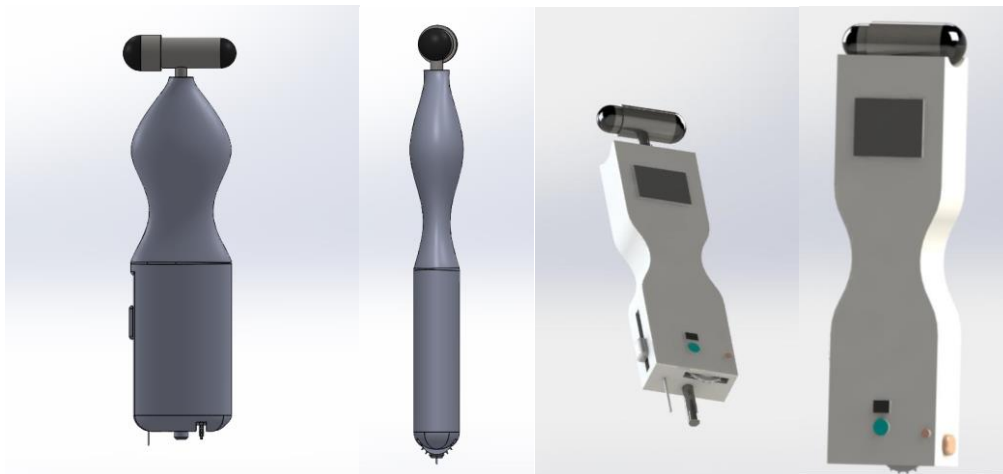
	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Criterio 4	Priorización
Alternativa 1	0.04	0.56	0.11	0.56	0.47
Alternativa 2	0.13	0.13	0.05	0.26	0.21
Alternativa 3	0.27	0.27	0.62	0.12	0.20
Alternativa 4	0.56	0.04	0.22	0.06	0.12
Ponderización	0.13	0.24	0.05	0.59	

De lo anterior, se encontró que la alternativa #1 fue la que mejor desempeño obtuvo, destacándose en los aspectos de seguridad y comodidad. Esto debido a que su configuración formal y distribución de los elementos lo hacían más práctico y menos propenso a posibles accidentes. Sin embargo, se identificaron algunos aspectos de las alternativas restantes, que podrían ser adaptados para aportar mejoras a la propuesta elegida, como el mango plegable del martillo en la alternativa #3 o la estructura formal y distribución de los elementos en la alternativa #2.

8.3.2.1 Modelos CAD

Para el desarrollo de los modelos CAD, nos basamos en una propuesta nueva en donde se incluyeron las posibles mejoras encontradas en las evaluaciones realizadas de las alternativas pasadas y se mantuvieron características formales y funcionales de la propuesta #1.

Figura 22. Modelos CAD iniciales.



Una vez realizado el modelo 3D se encontraron diferentes problemas de ergonomía y estético formales que debían ser corregidos haciendo modificaciones a la forma y distribución de los elementos para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo.

8.3.3 *Generar prototipos de bajo nivel*

Los prototipos rápidos fueron una herramienta indispensable en el desarrollo del concepto de diseño, ya que permitieron filtrar características de las diferentes propuestas, que sumaron o restaron valor. Además, a través de ellos fue posible plasmar las ideas en forma tridimensional y así evaluar aspectos como practicidad y comodidad. Por ende, realizar las modificaciones pertinentes.

Los primeros prototipos fueron realizados en papel cartón, su objetivo principal fue evaluar la disposición de los elementos y hacer un acercamiento de las dimensiones propuestas.

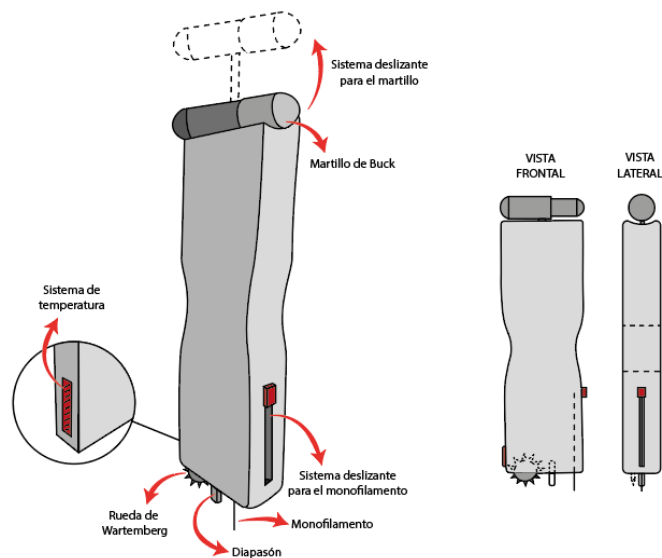
Figura 23. *Modelos iniciales en papel.*



Después de haber establecido dimensiones y disposición de los elementos procedimos a evaluar diferentes alternativas de forma, que podrían mejorar la usabilidad del producto. Para ello, se crearon diferentes propuestas en materiales moldeables que nos permitieran hacer modificaciones rápidas.

Figura 24. Modelos iniciales en plastilina.

Una vez que descartamos alternativas de formas por la disposición de los elementos, su estética formal o incomodidad al usar, se planteó una propuesta de concepto pensando en la usabilidad del producto y en disminuir riesgos a cualquier accidente posible.

Figura 25. Primer concepto de diseño.

El hacer el prototipo de la alternativa evolucionada ayudó a darnos cuenta de algunos errores técnicos, como la posición de la rueda de Wartemberg, la cual podría causar inconvenientes

de seguridad en su uso, por lo que se decidió cambiarla de lugar en la parte inferior del dispositivo como se muestra en la figura 26, ya planteado con la solución alcanzada de momento.

Figura 26. *Prototipo en cartón del primer concepto de diseño.*



Adicionalmente, se incorporó la idea de implementar un software dentro del dispositivo en donde se guiará el proceso de valoración y se pudieran registrar las respuestas del paciente a los diferentes estímulos de evaluación, creando un acercamiento al diagnóstico de neuropatía presentado.

8.3.4 *Evaluar e identificar cambios y mejoras*

Siguiendo con el proceso de diseño, se planteó una nueva alternativa de diseño, con la que se realizó una Malla Receptora, apéndice J, junto con las 2 alternativas anteriores más interesantes, y así poder evaluar sus aspectos atractivos, realizar críticas y preguntas sobre su funcionamiento.

Figura 27. *Alternativas evolucionadas.*

De allí se encontraron algunos aspectos interesantes en la alternativa 1 y 2 que no se implementa en la 3, como el agarre cómodo debido a la parte curva del cuerpo. También se concluyó que la alternativa 3 estaba mucho más cerca de ser el concepto definitivo, gracias a su coherencia formal y distribución de elementos. Sin embargo, se plantearon algunas críticas constructivas para su mejora como: explorar variaciones en el volumen, incorporar botones para la pantalla y replantear ubicación y protección para la rueda de Wartemberg.

Luego de proponer las críticas constructivas anteriormente descritas, se evolucionó la alternativa 3, realizando variaciones en su volumen como se puede apreciar en el modelo en espuma que construimos para evaluar la practicidad y comodidad de los cambios propuestos.

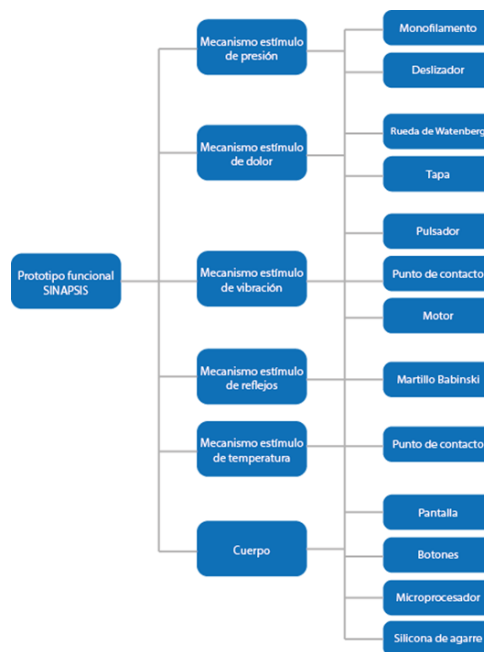
Figura 28. *Modelos estético-formales del concepto de diseño final.*

Al encontrar la forma óptima para el prototipo funcional pudimos empezar a realizar el diseño de detalle del dispositivo con su respectivo render y despiece de elementos como se muestra en la siguiente etapa de diseño.

8.3.5 Diseño de detalle y prototipo funcional

Para el diseño de detalle del dispositivo propuesto se realizó una lista de materiales (BOM), en donde describimos los componentes y subcomponentes indispensables para llevar a cabo el proceso de producción y ensamblaje.

Figura 29. Lista de componentes del dispositivo.



En cuanto a materiales, el dispositivo está propuesto para ser construido, a través del proceso de termoformado, en polipropileno gracias a su resistencia térmica y química, perfecta para usar desinfectantes y mantener la esterilidad en el entorno médico. Adicionalmente a este polímero, se

incluyó una silicona moldeada en la parte más estrecha del dispositivo, la cual está pensada para su agarre y su función es brindar estabilidad y comodidad al usuario mientras este realiza la valoración neuropática.

Concepto de diseño propuesto final

Figura 30. *Concepto de diseño final.*



En la figura 30, se encuentra la imagen renderizada del diseño final propuesto para el dispositivo en desarrollo con las dimensiones y configuración propuesta para la producción y distribución comercial. En la cual se plantea un software de programación con microprocesador y un sistema recargable. Además, se muestran colores y materiales reales, accesorios y detalles estéticos que facilitan y mejoran la experiencia del usuario.

Figura 31. *Despiece del prototipo.*



En la figura 31, se muestra el modelo en una vista de despiece. En él se puede apreciar una aproximación de las piezas eléctricas y electrónicas necesarias para el funcionamiento del software. Además, nos permite comprender la disposición de cada una de las herramientas del kit y sus controles de manipulación.

Para ello se determinó el uso de una tarjeta de desarrollo Sp32, la cual se encargará del funcionamiento del dispositivo, brindando la posibilidad de conectarse a través de *wifi* o *bluetotoh* a un servidor en el cual se puedan almacenar los datos de los pacientes. Para el suministro de energía se estableció una Bateria Lipo de 3.7 voltios y un módulo cargador para la misma. Se propuso una pantalla LCD de 2.4 pulgadas, capaz de presentar los gráficos de la interfaz y adaptarse al tamaño de la carcasa. Por último, se planteó el uso de un vibrador para el funcionamiento de la herramienta que busca reemplazar al diapasón de 128Hz.

El dispositivo además cuenta con botones y pulsadores que facilitan el accionamiento de cada una de las herramientas y la interacción con la interfaz guía.

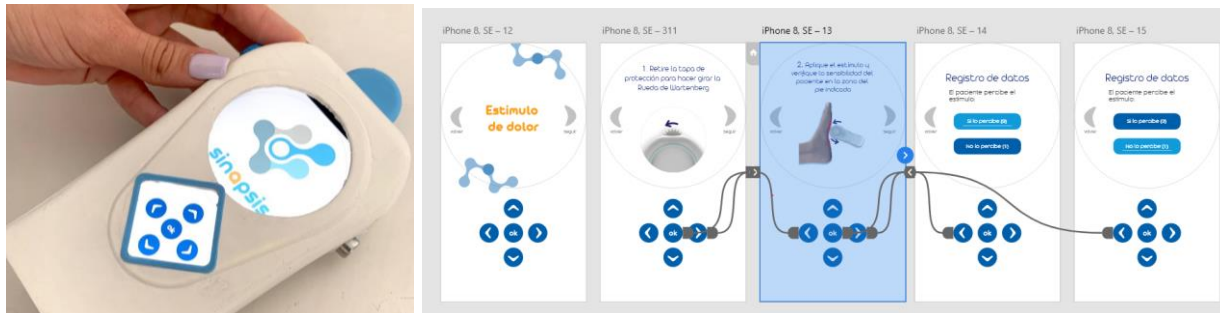
Prototipo funcional

Para el prototipo funcional de verificación y validación de los requerimientos propuestos en el PRS se realizaron diversas adaptaciones que nos facilitaron realizar las pruebas a los participantes.

Para esta propuesta, el software se configuró como una aplicación móvil (storyboard apéndice O) que se manejó desde un teléfono de tamaño pequeño que nos permitía introducirlo en el dispositivo y proyectar una imagen en la pantalla con un manejo del botones bastante similar al funcionamiento de programación con microprocesador que se propone en el concepto de diseño. Debido a esto, la carcasa del prototipo fue realizada en impresión 3D con un aumento en su tamaño,

de un 14% en su anchura y 3% en altura, ya que con las dimensiones propuestas en el diseño real no era posible introducir el teléfono móvil, sin embargo, el tamaño no fue afectado considerablemente.

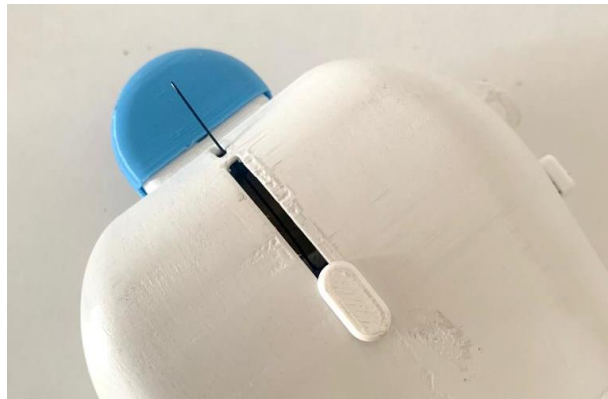
Figura 32. Propuesta software para prototipo funcional.



Nota. En la figura 32 se evidencia la visualización de la interfaz guía dentro de prototipo funcional y un ejemplo del storyboard propuesto para uno de los estímulos.

La herramienta para estímulo de presión (Monofilamento) se realizó con un repuesto de nylon incluido en el kit de evaluación neuropática que se encuentra actualmente en el mercado, asegurando que funcionará de forma idéntica al monofilamento Semmes Weinstein.

Figura 33. *Monofilamento en el prototipo funcional.*



Para la herramienta de estímulo de vibración se incluyó un motor vibrador que iba conectado a una pequeña saliente en la carcasa que transmite la vibración al paciente. El motor de vibración se acciona con un pulsador - interruptor que permite al usuario dejar encendida la vibración o solo accionar cuando desee. Debido al protocolo de validación propuesto, no fue necesario que la vibración fuera exactamente de 128 Hz como en el Diapasón, ya que las pruebas se llevarán a cabo en sujetos de prueba aleatorios y en ella se evaluará la usabilidad del dispositivo y no la efectividad de cada una de las herramientas en el diagnóstico.

Figura 34. *Sistema de vibración en el prototipo funcional.*



La propuesta del estímulo de dolor fue realizada creando un modelo idéntico de una Rueda Wartenberg en impresión 3D, que se adaptara a las dimensiones del dispositivo y pudiera integrarse en el extremo superior para facilitar su uso.

Figura 35. *Rueda de Wartenberg en el prototipo funcional.*



La herramienta creada para realizar los estímulos de reflejos fue un modelo modificado del martillo Babinski, impreso en 3D con un mango extensible que permite tener 2 tamaños, el primero menor para facilitar guardarlo dentro del dispositivo en momento que no se esté usando y un tamaño de mango mayor que facilita el agarre al momento de usarlo. El extremo es totalmente macizo, asegurando su resistencia y efectividad al recibir el impacto con la extremidad del paciente.

Figura 36. *Martillo Babinski del prototipo funcional.*



El estímulo de temperatura fue ejecutado por medio de una saliente metálica en acero que fue integrada en la lateral derecha del dispositivo, la cual, debido a sus dimensiones, reacciona a la temperatura ambiente presentando una temperatura al tacto de 18° grados.

Figura 37. *Punto de contacto de temperatura del prototipo funcional.*



El modelo funciona con baterías AA y se encuentra dividido para facilitar introducir y retirar con facilidad el teléfono móvil. Sus colores y algunas formas no corresponden al modelo propuesto en el diseño de detalle ya que su evaluación no es objetiva en el protocolo de validación.

Figura 38. *Modelo del concepto de diseño.*



Sin embargo, se realizó una impresión del modelo propuesto en escala 1.1 para verificar su forma y agarre, además de permitir hacer un acercamiento a su practicidad y portabilidad, en el cual ninguna de sus prestaciones permita verificaciones funcionales.

8.4 Evaluar

En la etapa final del proyecto de investigación se tuvo como objetivo evaluar la usabilidad del prototipo desarrollado en la valoración de respuesta sensitiva en pies. Para ello, se llevaron a cabo pruebas de verificación y validación, orientadas cada una con un protocolo respectivo que establecía una serie de tareas para comprobar el cumplimiento de los requerimientos de diseño.

8.4.1 Plan de Testing de Verificación y validación

Para ejecutar correctamente el plan de *testing* fue necesario contar con un plan de verificación y un plan de validación que funcionara como guía en cada una de las pruebas.

En el apéndice K, se encuentra el plan de *testing*, el cual se dividió en 2 partes, verificación de requerimientos de forma y verificación de requerimientos de función. En el primero se evaluaron parámetros de tamaño, peso, ergonomía y materiales, en el segundo se evaluó el funcionamiento correcto de cada una de las herramientas para realizar los estímulos y la interfaz guía.

Una vez realizamos el protocolo para verificación, se procedió a realizar el protocolo de validación (apéndice L), en el que establecimos un objetivo principal, evaluar la usabilidad del dispositivo en personal de salud de primer nivel. Para ello, se estableció la unidad experimental, parafernalia y procedimiento detallado que sirvió como herramienta para ejecutar la prueba y obtener resultados objetivos.

El objetivo era evaluar la eficiencia, eficacia y satisfacción de los participantes con el dispositivo, es decir, tiempo, número de errores, nivel de éxito, satisfacción y complejidad. Para ello se propuso una prueba en la que se solicitará a cada participante grabarle durante la valoración, con el fin de realizar un conteo posterior de los factores nombrados anteriormente.

Además, se creó una encuesta de satisfacción que tenía como fin, permitir que el participante registrará su nivel de satisfacción en el uso de los diferentes elementos del dispositivo y su percepción de complejidad.

8.4.2 Ejecución del plan de Testing

Una vez tuvimos listo el prototipo funcional y los protocolos de verificación y validación procedimos a ejecutar lo descrito en los documentos y así evidenciar las mejoras y recomendaciones de diseño necesarias en el prototipo.

Verificación

Para el proceso de verificación se requirieron de una serie de elementos que permitían medir, pesar, tabular e investigar características formales del dispositivo.

En el apéndice K, se presenta el informe de verificación en el que se muestra paso a paso las mediciones que se realizaron en el prototipo formal. Se evaluó que las dimensiones y peso fueran las adecuadas para su portabilidad y correspondieran a lo establecido en el PRS. De igual manera, se relaciona con el percentil elegido para asegurar que se adaptara a las manos de profesionales de salud hombres y mujeres colombianas.

Se realizaron investigaciones para conocer las especificaciones técnicas de cada material y comprobamos que ninguno fuera tóxico o alérgico y pudiera perjudicar a los pacientes durante su uso.

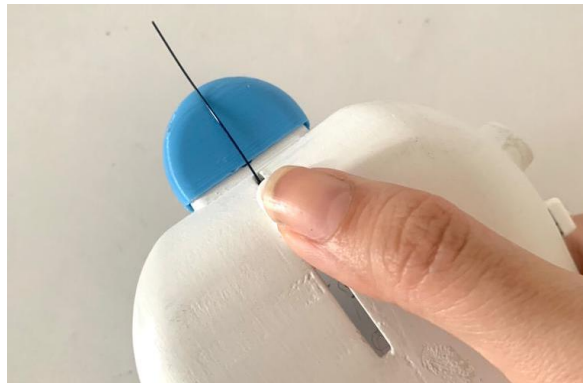
En cuanto a los aspectos funcionales, se probaron cada una de las herramientas, su funcionamiento y forma, su uso en conjunto y su relación con la aplicación guía.

Figura 39. Verificación peso del prototipo.



Como conclusiones de la verificación se decidió hacer cambios para mejorar el funcionamiento del mecanismo deslizable que permite el funcionamiento del monofilamento, se cambiaron algunas piezas, que disminuyeron su fricción.

Figura 40. *Verificación monofilamento.*



Además, se identificó que el teléfono móvil se deslizaba del lugar donde debería estar asegurado, lo cual se pudo mejorar con una pieza adicional que servía como seguro para que el celular se mantuviera en el lugar correcto.

Figura 41. *Corrección en prototipo funcional.*



El dispositivo cumplió correctamente en la mayoría de los aspectos evaluados durante la verificación y correspondió a los requerimientos establecidos para que su eficacia, eficiencia y satisfacción resultaran óptimas en las pruebas de validación.

Validación

Una vez creado el protocolo de validación, se realizó una prueba piloto que nos permitiera conocer si el planteamiento de la prueba era el correcto. La prueba piloto fue realizada a una jefe en enfermería, con el fin de tener un acercamiento a los participantes propuestos.

El desempeño de la participante en la prueba evidenció diferentes fallas de usabilidad en la aplicación guía y la oportunidad para realizar cambios en los parámetros de medición establecidos, comprendiendo que algunos pasos no eran necesarios y que debíamos replantear las inducciones y explicaciones para hacer más fácil comprensión de cada herramienta.

Figura 42. *Prueba piloto.*



Teniendo esta información, se realizaron las correcciones pertinentes y se contactaron a los participantes (médicos generales) para agendar un espacio en el que se pudiera realizar la prueba.

Antes de asistir a las pruebas con los participantes, tuvimos una reunión con el Dr. Calderón, quien revisó el prototipo, sugirió cambios y realizó la valoración completa en uno de sus pacientes con NPD, quien autorizó participar en la prueba.

Figura 43. Prueba de validación con paciente diagnosticado con neuropatía diabética moderada



Una vez se obtuvo la opinión del Dr. Calderón, procedimos a realizar las pruebas con los participantes, para ello, nos dirigimos a uno de sus consultorios en la entidad donde trabajan. La prueba se realizó finalizando la tarde, en un ambiente controlado, con aire acondicionado a 18° en el que participaron 20 hombres y mujeres de 25 -35 años, médicos generales.

El objetivo de la prueba era evaluar la usabilidad del dispositivo en un sujeto de prueba, haciendo la valoración completa y realizando una encuesta en la que evaluaran su experiencia durante el uso.

Como se explica en el apéndice L, inicialmente se realizó una explicación breve del proyecto y su funcionamiento a cada uno de los médicos, siguiendo el paso a paso propuesto en protocolo de validación. Acto seguido se disponía al sujeto de prueba en la camilla (el mismo para todos los participantes) y se solicitó al médico iniciar la valoración, momento en el cual iniciábamos la grabación de la prueba. Al finalizar, pedíamos llenar la encuesta de experiencia de uso y repetíamos el proceso con el siguiente participante.

Figura 44. *Evidencias pruebas de validación.*



Todos lograron completar la valoración y ninguno de los participantes excedió el tiempo óptimo establecido de 3 minutos, con una desviación estándar de 0,293. Además, aunque la gran mayoría conocía el tema, ninguno mostró experticia en el uso de las herramientas y se guiaron completamente de la aplicación guía.

8.4.3 Análisis de datos

Como se muestra en el apéndice M, para el análisis de datos se realizó una revisión detallada de las grabaciones tomadas en las pruebas con los participantes, ya que facilitaba el conteo de pasos y errores y permitía identificar aspectos extra de la relación entre cada uno de ellos y las prestaciones del prototipo.

Inicialmente se analizaron los resultados de eficiencia, para ello verificamos el tiempo que le tomó cada participante realizar la valoración completa, esto teniendo como inicio el momento en el que recibían el dispositivo y como final el momento en el que informaban el resultado al sujeto de prueba. Luego de esto revisamos el listado de errores establecido en el protocolo de

validación y revisamos cuales de ellos se presentaban en las grabaciones, lo que nos permitió establecer un promedio de errores por participante. De allí también hicimos el conteo del número de pasos y lo relacionamos con los pasos establecidos como referencia. En la figura 45 se muestran los resultados obtenidos.

Figura 45. *Resultados validación: eficiencia*

	Eficiencia		
	Tiempo total	Número de errores	Número de pasos
Valor de aceptación	3 (min)	3	28 - 30
Promedio	2,48 (min)	1,95	29,2
Desviación estándar	0,293	0,998	1,361

De la figura 45 se pudo concluir que el uso del dispositivo fue bastante intuitivo, ya que, aunque la mayoría de los participantes manifestaron no conocer exactamente el proceso de valoración, el uso de la interfaz guía contribuyó a que no se presentaran más errores de los establecidos y el número de pasos se encontró entre el rango propuesto. Además, el promedio de tiempo evidencia que su uso en consultas de primer nivel es apropiado, ya que no quitaría mucho tiempo y si beneficiará la advertencia de la enfermedad.

En la figura 46 se muestran los resultados del análisis de la eficacia. Para ello, se revisó el nivel de éxito de cada participante, realizando un conteo de quienes completaron la tarea sin ningún error, es decir con éxito total, quienes completaron la tarea con algunos errores, lo que se traduce el éxito parcial y quienes de ellos no pudieron completar la tarea o tuvieron un fracaso.

Figura 46. *Resultados validación: eficacia.*

Eficacia	
Nivel de éxito	Participantes
Éxito total	2
Éxito parcial	18
Fracasos	0

Los resultados muestran que la herramienta permite a los médicos sin la experticia en el tema puedan llevar a cabo la valoración completa e incluso puedan llegar a hacerlo de forma totalmente exitosa. Sin embargo, también permite identificar que hay aspectos de diseño que es necesario mejorar para que el promedio de errores disminuya.

Finalmente se analizaron las respuestas de las encuestas diligenciadas, en el apéndice M, para evaluar la satisfacción con cada uno de los aspectos indagados. En ella se utilizó una escala de Likert que les permitía relacionar su experiencia como Sumamente satisfechos, muy satisfechos, satisfechos, poco satisfechos y nada satisfechos.

Figura 47. Resultados validación: nivel de satisfacción.

Nivel de Satisfacción		
Criterio	Principal respuesta	%
Disposición de las herramientas	Sumamente satisfecho	65
Aspecto visual	Sumamente satisfecho	65
Funcionamiento de herramientas	Satisfecho-Muy satisfe	35 c/u
Tiempo al realizar la tarea	Sumamente satisfecho	80
Pasos al realizar la tarea	Sumamente satisfecho	65
Disposición de botones	Satisfecho-Muy satisfe	35 c/u
Gráficos guía	Muy satisfecho	45
Registro de datos	Sumamente satisfecho	80

En la figura 47 se muestran los resultados de cada una de las preguntas. De allí es posible concluir que en general la experiencia fue sumamente satisfactoria y que solo algunos aspectos como la disposición de los botones y el funcionamiento de algunas de ellas requieren de mejoras que perfeccionarían la experiencia de uso.

Figura 48. Resultados validación: nivel de complejidad.

Nivel de Complejidad	
Sumamente fácil	50%
Muy fácil	40%
Fácil	10%

Para finalizar, la figura 48 se muestran los resultados de la encuesta en cuanto al nivel de complejidad percibido por los participantes. La respuesta más común fue “Sumamente satisfechos” lo que evidencia que la configuración de la herramienta y la aplicación guía si facilita el proceso de valoración y no requiere de experticia o conocimiento previo en el tema.

9 Conclusiones

- La etapa de investigación y observación en el desarrollo de una propuesta de diseño en salud requiere de un acercamiento empático y directo con el usuario primario y usuarios secundarios, ya que esto facilita la obtención de datos que no se pueden conseguir fácilmente en la literatura o que no se presentan en los diversos contextos de la enfermedad.
- Los requerimientos de diseño establecidos fueron apropiados para lograr un equilibrio entre una experiencia de uso satisfactoria y el funcionamiento correcto de la herramienta en la valoración de síntomas por NPD.

- El proceso creativo usado para la definición de la propuesta fue acertado ya que permitió abordar diferentes soluciones encontradas en el estado del arte, adaptarlas y mejorarlas a los requerimientos de diseño para proponer un diseño innovador y eficaz.
- La practicidad experimentada en el uso del dispositivo fue clave para obtener tiempos de ejecución cortos y pocos números de errores durante la valoración, evidenciando que su inclusión en chequeos de salud de primer nivel es viable y puede ser un punto de partida para que el personal de salud de primer nivel adquiera la experticia en la valoración de síntomas por NPD.
- El resultado obtenido cumple correctamente con los objetivos propuestos, logrando crear una propuesta que no solo mejora la eficacia y eficiencia de la valoración de síntomas por NPD, sino que permite que personas sin conocimientos previos en la enfermedad puedan llegar a realizarla de forma exitosa frecuente.

10 Recomendaciones

- Es importante hacer una revisión en los elementos gráficos y descripciones de la aplicación guía, con el fin de facilitar su interpretación y evitar posibles errores que puedan entorpecer y aumentar los tiempos de valoración.
- Se sugiere un rediseño de la herramienta propuesta para los estímulos de reflejos en la que se disminuyan tamaños y se modifiquen formas que lo hagan similar al modelo de inspiración y mejoren su efectividad.
- Para la valoración de percepción de sensibilidad a la temperatura, es necesario incluir un elemento fabricado en un material que no reaccione a la temperatura ambiente y por lo tanto se perciba en una temperatura mayor a la del elemento metálico, con el fin de que el paciente pueda discernir el cambio de temperatura en el estímulo con cada material.
- En la herramienta diseñada para el estímulo de vibración, se recomienda revisar la disposición de sus botones de accionamiento en el dispositivo, ya que el lugar en el que fue propuesto dificulta la ejecución del estímulo y el uso del botón en simultaneidad.

- Se recomienda realizar pruebas futuras de usabilidad con la herramienta y los mismos participantes, con el objetivo de diferenciar errores del dispositivo y errores causados por la falta de practicidad y destreza en su uso.

Referencias Bibliográficas

- Albers, J. W., & Pop-Busui, R. (2014). Diabetic neuropathy: mechanisms, emerging treatments, and subtypes. *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 14(8), 473. <https://doi.org/10.1007/s11910-014-0473-5>.
- American Diabetes Association. (2012). *Diabetes mellitus in adults: Standards of medical care. International Guidelines Center.*
- Boulton, A. J., Carvanagh, P. R., & Rayman, G. (2007). *Pie Diabético. El Manual Moderno, Editorial.*
- Boulton, A. J. M., Malik, R. A., Arezzo, J. C., & Sosenko, J. M. (2004). Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes Care*, 27(6), 1458–1486. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.6.1458>.
- Brem, H., Sheehan, P., Rosenberg, H. J., Schneider, J. S., & Boulton, A. J. M. (2006). Evidence-based protocol for diabetic foot ulcers. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 117(7 Suppl), 193S-209S; discussion 210S-211S. <https://doi.org/10.1097/01.prs.0000225459.93750.29>.
- Carmichael, J., Fadavi, H., Ishibashi, F., Shore, A. C., & Tavakoli, M. (2021). Advances in screening, early diagnosis and accurate staging of diabetic neuropathy. *Frontiers in Endocrinology*, 12, 671257. <https://doi.org/10.3389/fendo.2021.671257>.
- Centro Nacional de Estadísticas de Salud. (2014). *Encuesta nacional de atención médica ambulatoria del hospital: tablas de resumen del departamento de emergencias de 2010. Atlanta, GA: Centros de Prevención de Control de Enfermedades.*
- Consensus development conference on diabetic foot wound care. 7-8 April 1999, Boston, MA. American Diabetes Association. (1999). *Advances in Wound Care: The Journal for Prevention and Healing*, 12(7), 353–361.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *SABE COLOMBIA2015: ESTUDIO NACIONAL DE SALUD, BIENESTAR Y ENVEJECIMIENTO.*
- Gandhi, P. G., & Gundu, H. R. (2015). Detection of neuropathy using a sudomotor test in type 2 diabetes. *Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease*, 5, 1–7. <https://doi.org/10.2147/DNND.S75857>.
- González de la Torre, H., Mosquera Fernández, A., Quintana Lorenzo, M. a. L., Perdomo Pérez, E., & Quintana Montesdeoca, M. a. del P. (2012). Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos*, 23(2), 75–87. <https://doi.org/10.4321/s1134-928x2012000200006>.
- Gordois, A., Scuffham, P., Shearer, A., Oglesby, A., & Tobian, J. A. (2003). The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. *Diabetes Care*, 26(6), 1790–1795. <https://doi.org/10.2337/diacare.26.6.1790>.
- Hicks, C. W., Selvarajah, S., Mathioudakis, N., Perler, B. A., Freischlag, J. A., Black, J. H., III, & Abularrage, C. J. (2014). Trends and determinants of costs associated with the

- inpatient care of diabetic foot ulcers. *Journal of vascular surgery*, 60(5), 1247-1254.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.05.009>.
- Hicks, C. W., & Selvin, E. (2019). Epidemiology of peripheral neuropathy and lower extremity disease in diabetes. *Current Diabetes Reports*, 19(10), 86. <https://doi.org/10.1007/s11892-019-1212-8>.
- International Diabetes Federation. (2019a). *IDF Diabetes Atlas*. https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf.
- Keays, R. (2007). Diabetes. *Current Anaesthesia and Critical Care*, 18(2), 69–75. <https://doi.org/10.1016/j.cacc.2007.03.007>.
- Lim, J. Z. M., Ng, N. S. L., & Thomas, C. (2017). Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 110(3), 104–109. <https://doi.org/10.1177/0141076816688346>.
- Medline. Medline.be. <https://www.medline.be/es/Martillos-de-reflejo-Babinsky>
- Mishra, S. C., Chhatbar, K. C., Kashikar, A., & Mehndiratta, A. (2017). Diabetic foot. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, j5064. <https://doi.org/10.1136/bmj.j5064>.
- Papanas, N., Giassakis, G., Papatheodorou, K., Papazoglou, D., Monastiriotes, C., Christakidis, D., Piperidou, H., & Maltezos, E. (2007). Sensitivity and specificity of a new indicator test (Neuropad) for the diagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetes patients: a comparison with clinical examination and nerve conduction study. *Journal of Diabetes and Its Complications*, 21(6), 353–358. <https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2006.08.003>
- Partanen, J., Niskanen, L., Lehtinen, J., Mervaala, E., Siitonen, O., & Uusitupa, M. (1995). Natural history of peripheral neuropathy in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *The New England Journal of Medicine*, 333(2), 89–94. <https://doi.org/10.1056/NEJM199507133330203>.
- Ponirakis, G., Odriozola, M. N., Odriozola, S., Petropoulos, I. N., Azmi, S., Fadavi, H., Alam, U., Asghar, O., Marshall, A., Miro, A., Kheyami, A., Al-Ahmar, A., Odriozola, M. B., Odriozola, A., & Malik, R. A. (2016). NerveCheck: An inexpensive quantitative sensory testing device for patients with diabetic neuropathy. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 113, 101–107. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.12.023>.
- Pop-Busui, R., Boulton, A. J. M., Feldman, E. L., Bril, V., Freeman, R., Malik, R. A., Sosenko, J. M., & Ziegler, D. (2017). Diabetic neuropathy: A position statement by the American diabetes association. *Diabetes Care*, 40(1), 136–154. <https://doi.org/10.2337/dc16-2042>.
- RUEDA DE WARTENBERG – Evaluación Sensibilidad. (s. f.). Fisiomed.cl. Recuperado 3 de enero de 2023, de <https://fisiomed.cl/shop/rehabilitacion/estimulacion-sensorial/rueda-de-wartenberg-sensibilidad/>.
- Selvarajah, D., Kar, D., Khunti, K., Davies, M. J., Scott, A. R., Walker, J., & Tesfaye, S. (2019). Diabetic peripheral neuropathy: advances in diagnosis and strategies for screening and early intervention. *The Lancet. Diabetes & Endocrinology*, 7(12), 938–948. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(19\)30081-6](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30081-6).
- Torres, M. D., Arguello, H., Olazabal, M., & Santos, A. (2017). *Anatomía Aplicada*. Vicens Vives.
- VibraTip™ sensory vibration testing. (s. f.). Vibratip.com. Recuperado 2 de enero de 2023, de <https://www.vibratip.com/>.

Watson, J. C., & Dyck, P. J. B. (2015). Peripheral neuropathy: A practical approach to diagnosis and symptom management. *Mayo Clinic Proceedings*, *90*(7), 940–951.
<https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2015.05.004>.

Yang, Z., Chen, R., Zhang, Y., Huang, Y., Hong, T., Sun, F., Ji, L., & Zhan, S. (2018). Scoring systems to screen for diabetic peripheral neuropathy. *The Cochrane Library*.
<https://doi.org/10.1002/14651858.cd010974.pub2>.

(S. f.). Diabetesatlas.org. Recuperado 2 de enero de 2023, de

https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf