

**Estudio y desarrollo de un dispositivo a partir de la celulosa bacteriana como apoyo a las lesiones cutáneas producidas por tratamiento de radioterapia en mujeres con cáncer de mama.**

**Leydy Johana Ariza Cortes  
Jazmin Andrea Paredes Guerrero**

**Trabajo de grado para optar por el título de Diseñador industrial**

**Director  
John Faber Archila Díaz  
Doctorado en Ingeniería**

**Universidad Industrial de Santander  
Facultad de Ingenierías Físico Mecánicas  
Escuela de Diseño Industrial  
Bucaramanga  
2017**

## DEDICATORIA

A la vida, por permitirme comprender que el esfuerzo, la actitud y la poderosa fuerza del amor pueden con todas las dificultades.

A mi padre Luis Eduardo Ariza, por ser un hombre luchador en la vida y ser el mejor padre que puedo tener.

A mi madre Esperanza Cortes, por ese rol extraordinario de mamá, por ser una amiga incondicional y una mujer determinada. Gracias por mostrarme que el esfuerzo siempre será recompensado, gracias por siempre estar ahí.

A mis hermanos Jorge Luis y Daniel Felipe, por ser hombres luchadores, con grandes sueños y llenos de nobleza. A ustedes gracias por brindarme palabras de aliento, apoyo, pero sobre todo por ser los mejores hermanos que la vida me pudo brindar.

A Wendy Parra por ser una amiga de la vida, por estar en los momentos de confusión y por ser una mujer de decisión y fortaleza, gracias por inspirarme.

A Iris Carreño, por ser más que una amiga, y porqué este sueño es de las dos.

Al alma mater, por ser el lugar donde me convertí en la persona que soy, por las habilidades y el conocimiento que me fueron impartidos, pero sobre todo por el aprendizaje personal al que me enfrenté, gracias por hacérmela difícil.

Y por último a Jazmín Paredes, amiga, compañera de proyecto y colega en esta aventura, por ser una mujer de grandes convicciones, principios claros y de grandes sueños. Querida colega, el mundo nos espera, acabemos con él.

**Leydy Johana Ariza Cortes.**

## DEDICATORIA

A Dios por permitirme alcanzar esta meta, por iluminar mí camino ante toda adversidad,  
por ser luz y esperanza para mí.

A mis padres Rubiela Guerrero y Alfonso Paredes, por enseñarme todos los valores para convertirme en la persona que hoy soy, por amarme y apoyarme en cada paso que doy. Esto  
es por y para ustedes.

A mi hermana Daissy, por ser más que mi hermana, por ser mi motor, mi soporte, mi ejemplo a seguir, por ser la mitad de mi vida, por aconsejarme e instruirme.

A Angelica Ruiz, por estar siempre a mi lado, por su apoyo incondicional, por tener una palabra de aliento cuando más lo necesitaba.

A la Tuna Uis por ser mi segunda familia, en donde pude desarrollar habilidades musicales y fortalecer las académicas, por encontrar allí personas con valores incondicionales como María Fernanda Durán, a quien puedo llamar amiga.

A Francisco Tarazona por ser más que mi director, por ser mi amigo, por enseñarme y guiarme en todo mi proceso profesional y personal, por sus consejos e ideas.

A Stephany López, mi gran amiga y colega, por su amistad sincera y su incondicionalidad.

Por último, pero no menos importante, a Leydy Ariza, mi amiga, mi colega, mi compañera de proyecto, por permitirme hacer parte de su vida y compartir grandes proyectos como este. Espero que sean muchos triunfos más.

**Jazmín Andrea Paredes Guerrero**

## AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Industrial de Santander por ser el alma mater en donde adquirimos conocimientos en todos los ámbitos.

A la escuela de Diseño Industrial por brindarnos el espacio para el desarrollo de nuestro aprendizaje, por fomentar nuestras habilidades y enseñarnos que la perseverancia prevalece por encima de cualquier obstáculo, simplemente por ser el lugar donde todo sucedió.

A nuestro director de proyecto John Faber, por ser más que un profesor, un guía. Por acompañarnos en cada etapa de este proceso y siempre tener las palabras indicadas en los momentos de confusión.

Al grupo de investigación Giftex de la escuela de química, en especial a los profesores Marianny Combariza y Cristian Blanco quienes nos aportaron su conocimiento y nos permitieron conocer a profundidad este nuevo material, a Inés Hernández por siempre tener una sonrisa, la disposición a colaborarnos y las respuestas a todas nuestras dudas.

A la Asociación voluntaria de alivio al cáncer AVAC, por permitirnos el acercamiento a sus pacientes, por toda la colaboración prestada y por esa incansable labor que realizan a diario.

**Tabla de Contenido**

Introducción.....	21
1. Generalidades del proyecto.....	22
1.1. Título .....	22
1.2. Descripción del problema.....	22
1.3. Objetivos .....	25
1.3.1. Objetivo General.....	25
1.3.2. Objetivos Específicos .....	25
1.4. Justificación.....	26
1.5. Alcances .....	27
1.6. Marco teórico .....	27
1.7. Consideraciones éticas .....	38
1.8. Metodología.....	41
2. Empatiza .....	49
2.1. Origen de la celulosa .....	49
2.2. Características del material.....	50
2.3. Proceso productivo .....	54
3. Define.....	57
3.1. Pruebas experimentales con el material .....	57

3.1.1. Ambiente no controlado. ....	58
3.1.2. Percepción del material de una mujer sana.....	63
3.1.4. Desarrollo del experimento.....	73
3.2. Definición de requerimientos. ....	77
3.2.1. Análisis de las entrevistas.....	78
3.2.2. Planteamiento de los atributos.....	79
3.2.3. Desarrollo de encuestas.. ....	80
3.2.4. Análisis de los datos mediante diagramas y método KANO.....	82
3.2.5. Requerimientos del dispositivo.....	88
4. Idea.....	89
4.1. Elección de los principios de diseño .....	89
4.2. Desarrollo de conceptos .....	91
4.3. Selección del concepto a desarrollar .....	110
5. Prototipa.....	112
5.1. Desarrollo diseño de detalle .....	112
5.1.1. Desarrollo de modelos.. ....	113
5.1.2. Planteamiento de planos técnicos. ....	121
5.2. Elaboración del modelo funcional.....	125
5.2.1. Selección de materiales para el dispositivo.. ....	125
5.2.2. Construcción del modelo.. ....	127

5.2.3. Adquisición de celulosa bacteriana.....	129
5.2.4. Modelo Final.....	130
5.3. Desarrollo del branding corporativo y empaque .....	132
5.3.1. Nombre del producto.....	132
5.3.2. Isologo y eslogan .....	133
5.3.3. Desarrollo del empaque.....	141
5.3.4. Manual de uso.....	144
5.3.5. Costos del modelo funcional.....	146
6. Testea.....	147
6.1. Protocolo experimental.....	147
6.2. Análisis de los resultados obtenidos.....	156
6.3. Mejoras planteadas al modelo .....	165
7. Conclusiones .....	166
Referencias bibliográficas .....	167
Apéndice.....	172

**Lista de tablas**

Tabla 1. Propiedades presentes en la celulosa bacteriana	52
Tabla 2. Características de los materiales seleccionados	72
Tabla 3. Componentes del sustrato usado como medio de cultivo	74
Tabla 4. Definición de factores	80
Tabla 5. Evaluación del requerimiento comodidad	85
Tabla 6. Tabla de evaluación Kano.	86
Tabla 7. Clasificación de los requerimientos según la tabla Kano.	86
Tabla 8. Tabla de requerimientos	88
Tabla 9. Ponderación de los requerimientos	104
Tabla 10. Evaluación de los requerimientos en cada alternativa	105
Tabla 11. Evaluación de bocetos en sus pros y contras	111
Tabla 12. Presupuesto materiales modelo Dispositivo MEI	146

**Lista de figuras**

Figura 1. Anatomía de la glándula mamaria femenina.	31
Figura 2. Cuadrantes de la mama.	32
Figura 3. Representación digital de un tumor en una glándula mamaria.	32
Figura 4. Diagrama Metodología Design thinking.	41
Figura 5. Película de celulosa bacteriana	49
Figura 6. Imagen SEM de película de celulosa bacteriana, superficie externa.	51
Figura 7. Imagen SEM de película de celulosa bacteriana, superficie laminal	51
Figura 8. Vaso de precipitado y medio de cultivo	56
Figura 9. Depósito de bacterias en el medio de cultivo	56
Figura 10. Película de celulosa bacteriana.	57
Figura 11. Celulosa bacteriana al iniciar la prueba	61
Figura 12. Celulosa bacteriana al finalizar la prueba	61
Figura 13. Material Al iniciar la prueba	62
Figura 14. Celulosa bacteriana después de finalizada la prueba	62
Figura 15. Volumen de la película de celulosa después de finalizada la prueba	62
Figura 16. Gráfico de incomodidad a los 15 minutos	66
Figura 17. Gráfico de percepción de incomodidad a los 30 minutos	67
Figura 18. Gráfico de sensación refrescante a los 15 minutos	68
Figura 19. Gráfico de sensación refrescante a los 30 minutos	69
Figura 20. Grafico circular, Facilidad para colocar la celulosa bacteriana sobre el seno	70
Figura 21. Facilidad para retirar la película de celulosa bacteriana del seno.	71
Figura 22. Uso de un nuevo dispositivo a partir de celulosa bacteriana	71

DISPOSITIVO PARA LESIÓN CUTÁNEA POR CÁNCER DE MAMA	13
Figura 23. Gluconoacetobacter-xilinus	75
Figura 24. Transferencia de las bacterias al vaso de precipitado	75
Figura 25. Probetas en la incubadora	75
Figura 26. Probeta de tela poliéster en su segunda semana de desarrollo	76
Figura 27. Probeta con malla de Polietileno, tercera semana de desarrollo	76
Figura 28. Resultado obtenido para la probeta de celulosa y nanofique	76
Figura 29. Diagrama del momento indicado para usar el dispositivo	82
Figura 30. Diagrama de barras. Momento del día para usar el dispositivo	83
Figura 31. Diagrama circular. Situación para usar el dispositivo	83
Figura 32. Diagrama de barras. Tipo de dispositivo	84
Figura 33. Uchuva. Adaptado de Cultivos antiguos (2011)	90
Figura 34. Alcachofa. Adaptado de mis remedios	91
Figura 35. Mangostino, adaptado de Hotel Villasaykham	91
Figura 36. Boceto 1. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior	92
Figura 37. Boceto 2. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior	93
Figura 38. Boceto 3. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior	94
Figura 39. Boceto 4. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior	95
Figura 40. Boceto 5. (A) Vista frontal y (B) vista lateral	96
Figura 41. Boceto 6. (A) Vista frontal y (B) vista posterior	97
Figura 42. Boceto estilo bisagra.	98
Figura 43. Boceto de elemento intercambiable, estilo pestañas	99
Figura 44. Elemento intercambiable estilo pliegues	99
Figura 45. Organización de elementos en el soporte	100
Figura 46. Matriz morfológica.	101

DISPOSITIVO PARA LESIÓN CUTÁNEA POR CÁNCER DE MAMA	14
Figura 47. Elementos compositivos de cada alternativa, grafica 1.	101
Figura 48. Elementos compositivos de cada alternativa, grafica 2.	102
Figura 49. Características de la alternativa seleccionada	106
Figura 50. Boceto 1, segundo proceso de conceptualización.	107
Figura 51. Boceto 2, segundo proceso de conceptualización.	108
Figura 52. Boceto 3, segundo proceso de conceptualización.	109
Figura 53. Boceto 4, segundo proceso de conceptualización.	110
Figura 54. Concepto seleccionado	112
Figura 55. Modelo de copa, versión 1	113
Figura 56. Modelo de copa, versión 2	114
Figura 57. Molde dispositivo Modelo 1	114
Figura 58. Desarrollo en tela, dispositivo modelo 1	115
Figura 59. Molde dispositivo modelo 1.1	115
Figura 60. Desarrollo en tela del dispositivo modelo 1.1	116
Figura 61. Molde dispositivo modelo 1.2	117
Figura 62. Desarrollo en tela del dispositivo modelo 1.2	117
Figura 63. Piezas del modelo de dispositivo 2.1	118
Figura 64. Modelo en tela dispositivo versión 2.1	119
Figura 65. Boceto 2. Elementos compositivos	119
Figura 66. Piezas modelo dispositivo versión 3	120
Figura 67. Modelo dispositivo versión 3	120
Figura 68. Plano para generar la concavidad del dispositivo	121
Figura 69. Plano pieza 1. Parte interna e inferior de la concavidad	121
Figura 70. Plano pieza 2. Parte interna y superior de la concavidad	122

DISPOSITIVO PARA LESIÓN CUTÁNEA POR CÁNCER DE MAMA	15
Figura 71. Plano pieza 3. Parte externa y superior de la concavidad	122
Figura 72. Plano pieza 4. Elemento de contorno para el torso	123
Figura 73. Plano pieza 5. Elemento posterior del dispositivo	123
Figura 74. Plano pieza 6, elemento frontal	124
Figura 75. Plano pieza 7, soporte de celulosa	124
Figura 76. Tela Hydrotech Adaptado de Lafayette sports (2017)	125
Figura 77. Tela Microtec Adaptado de Lafayette sports (2017)	126
Figura 78. Tela 10 k. Adaptado de Lafayette sports (2017)	127
Figura 79. Piezas de ensamble ya cortadas	128
Figura 80. Inicio de proceso de ensamble	128
Figura 81. Ensamble de elementos exteriores	128
Figura 82. Unión de elemento interno con elemento externo.	129
Figura 83. Terminación del dispositivo	129
Figura 84. Fotografía, vista frontal. Modelo dispositivo final	130
Figura 85. Fotografía, vista posterior. Modelo dispositivo final	131
Figura 86. Fotografía, lateral derecha. Modelo dispositivo final	131
Figura 87. Fotografía, lateral izquierda. Modelo dispositivo final	132
Figura 88. Tipografías más acordes con el concepto que se busca	134
Figura 89. Tipografía seleccionada para el nombre y tipografías para el slogan.	134
Figura 90. Tipografía de slogan y planteamiento de color para el nombre.	135
Figura 91. Tono de color seleccionado para el nombre	135
Figura 92. Colores presentados para el slogan	136
Figura 93. Tono de color para slogan elegido.	136
Figura 94. Desarrollo del logo	137

DISPOSITIVO PARA LESIÓN CUTÁNEA POR CÁNCER DE MAMA	16
Figura 95. Elección del color del logo	138
Figura 96. Isologo final y planeamiento del color	139
Figura 97. Especificaciones tipográficas	140
Figura 98. Geometrización de la uchuva	141
Figura 99. Forma final del empaque	142
Figura 100. Plano pieza 1. Tapa y base del empaque	143
Figura 101. Plano pieza 2. Bolsillo interno base	143
Figura 102. Plano pieza 3. Bolsillo interno lateral	144
Figura 103. Plano pieza 4. Manija del empaque	144
Figura 104. Plano pieza 5. Lateral del empaque	144
Figura 105. Manual de uso del dispositivo, parte 1	145
Figura 106. Manual de uso del dispositivo, parte 2	145
Figura 107. Empaque del dispositivo MEI	150
Figura 108. Empaque del mercado	151
Figura 109. Dispositivo MEI	153
Figura 110. Grafica de percepción del empaque del dispositivo.	157
Figura 111. Grafica de incomodidad durante todo el desarrollo de la prueba.	158
Figura 112. Grafica de percepción de suavidad a través del tiempo	159
Figura 113. Grafica del análisis del requerimiento refrescante	160
Figura 114. Grafica de percepción de protección	160
Figura 115. Grafico circular. Análisis del tamaño del dispositivo	161
Figura 116. Grafico para analizar si el seno se encuentra cubierto dentro del dispositivo	162

Figura 117. Grafica de barras. Percepción de lenguaje cognitivo y facilidad de uso.

Soporte 163

Figura 118. Percepción lenguaje cognitivo y facilidad de uso. Dispositivo Mei 164

**Lista de Apéndices**

Apéndice A. Consentimiento informado Mujeres Sanas	172
Apéndice B. Percepción de la celulosa bacteriana en mujeres sanas	177
Apéndice C. Consentimiento informado pacientes en tratamiento	180
Apéndice D. Formato de encuesta	185
Apéndice E. Formato de datos personales	189
Apéndice F. Mapa detallado del análisis de atributos por el método Kano	191
Apéndice G. Consentimiento informado prueba de validación y verificación	195
Apéndice H. Formato de la prueba de validación y verificación	200

**RESUMEN**

**TITULO:** ESTUDIO Y DESARROLLO DE UN DISPOSITIVO A PARTIR DE LA CELULOSA BACTERIANA COMO APOYO A LAS LESIONES CUTÁNEAS PRODUCIDAS POR TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA.\*

**AUTORES:** LEYDY JOHANA ARIZA CORTES\*\*

JAZMIN ANDREA PAREDES GUERRERO \*\*

**PALABRAS CLAVE:** DISPOSITIVO, CELULOSA BACTERIANA, PROTEGER, CÁNCER DE MAMA, PRENDA DE VESTIR

**DESCRIPCIÓN:**

El cáncer de mama es una de las enfermedades oncológicas de mayor relevancia en el país para la población femenina, es una enfermedad que posee tratamientos específicos aplicables a las pacientes dependiendo de las características del carcinoma. Entre estos tratamientos cabe destacar la radioterapia, un procedimiento de uso frecuente en el proceso de recuperación de las pacientes, la utilización de radiación ionizante (tipo de radiación aplicada al seno) genera durante su uso distintos efectos secundarios entre los que se destacan las lesiones cutáneas.

Las lesiones cutáneas se caracterizan por la disminución de la capacidad regeneradora de la piel, estas pueden variar dependiendo de la intensidad de la radiación, como de la etapa en la que se encuentra el tratamiento, los únicos cuidados que se suministran para el tratamiento de estas lesiones se basan en ungüentos tópicos y la restricción del uso de ciertas prendas.

Debido a la poca exploración de soluciones para esta problemática el presente proyecto propone mediante la utilización de la celulosa bacteriana, un polímero generado a partir de la síntesis de glucosa y que posee características de biocompatibilidad, el desarrollo de un dispositivo que cubra y proteja el área afectada durante el tratamiento, esto con el fin de permitirle a las pacientes el uso de prendas de vestir cotidianas.

---

\* Trabajo de grado

\*\* Facultad de Ingenierías Físico Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: John Faber Archila

**ABSTRACT**

**TITLE:** STUDY AND DEVELOPMENT OF A DEVICE FROM THE BACTERIAL CELLULOSE AS SUPPORT TO SKIN INJURIES OF POST TREATMENT TO BREAST CANCER. \*

**AUTHORS:** LEYDY JOHANA ARIZA CORTES\*\*  
JAZMIN ANDREA PAREDES GUERRERO \*\*

**KEYWORDS:** BACTERIAL CELLULOSE, BREAST CANCER, DISPOSITIVE, PROTECT, CLOTHING

**DESCRIPTION:**

Breast cancer is one of the most relevant diseases in the country regarding the female population, it is a disease that requires specific treatment applicable to the patients depending on the characteristics of the carcinoma. Among these treatments it is pertinent to mention the radiotherapy, a regular-basis proceeding in the process of patient recovery. The use of ionizing radiation (a kind of radiation applied in the breast) generates, during its application, numerous secondary effects, in which skin injuries stand out from the rest.

The skin injuries are characterized by the decrease in the regenerative capacity of the skin, they may vary depending both on the intensity of the radiation and the stage of the treatment. The only special cares provided are based on top ointments and the restriction of certain garments.

Due to the lack of solutions to this issue, this research aims to use a material such as the bacterial cellulose, a polymer generated from the synthesis of glucose that possesses specific characteristics in order to allow patients to wear everyday clothing.

---

\* Degree work

\*\* Physical Mechanical Engineering Faculty. Industrial Design School. Director: John Faber Archila and Codirector: Vaslak Rojas

## Introducción

El avance científico en la actualidad busca brindar soluciones eficientes a las distintas necesidades físicas, psicológicas y de índole social que el hombre requiere satisfacer, debido a esto el desarrollo investigativo en múltiples áreas del conocimiento ha avanzado exponencialmente dando cabida a la creación de nuevos materiales que son amigables con el ambiente y que poseen propiedades muy específicas.

Uno de tantos materiales que ha tenido un creciente desarrollo es la celulosa bacteriana, un polímero obtenido por fermentación con microorganismos principalmente por bacterias del tipo *Gluconacetobacter xylinum* (anteriormente *Acetobacter xylinum*).

Este polímero presenta la misma estructura química de la celulosa de origen vegetal, pero difiere en su conformación y propiedades fisicoquímicas, lo que lo hace atractivo para diversas aplicaciones, especialmente en las áreas de alimentos, procesos de separación, catálisis y en medicina, gracias a su biocompatibilidad. (Carreño, Caicedo, & Martínez, 2012, pág. 307)

Al poseer una característica tan interesante y particular como la biocompatibilidad, las películas de celulosa se prospectan como un material que puede usarse para el tratamiento de quemaduras y procedimientos en distintas áreas médicas, como lo son: cardiología, odontología y neurología, además puede ayudar en tratamientos de pérdida de piel causados por traumas mecánicos, como por úlceras crónicas (Ereno, 2004) , en estos casos, las

películas de celulosa funcionan como un sustituto temporal del tejido, mientras se realiza el proceso de regeneración de la piel.

Los tratamientos desarrollados para la pérdida de piel aún no contemplan las lesiones cutáneas producidas como efecto secundario de la aplicación de radioterapia a los carcinomas desarrollados específicamente en las estructuras mamarias, es por esta razón que desde el punto de vista del diseño industrial se hace necesario la exploración, estudio y desarrollo de un dispositivo que permita subsanar la necesidad allí latente.

## **1. Generalidades del proyecto**

### **1.1. Título**

Estudio y desarrollo de un dispositivo a partir de la celulosa bacteriana como apoyo a las lesiones cutáneas producidas por tratamiento de radioterapia en mujeres con cáncer de mama.

### **1.2. Descripción del problema**

El cáncer de mama es el más frecuente en la población femenina tanto en países desarrollados como en aquellos en vía de desarrollo, se estima que en Colombia “cada año

se presentan 6.700 casos de cáncer de seno, de los cuales el 64,7% son detectados en etapas avanzadas. Por este mal fallecen 2.250 mujeres”. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017)

Una de las organizaciones a nivel mundial que ha realizado diversos estudios para identificar el riesgo de padecer cáncer de mama ha sido la Asociación Española contra el cáncer (acce, 2016) la cuál afirma “que el riesgo de padecer cáncer de mama a lo largo de la vida es de, aproximadamente, 1 de cada 8 mujeres”. Lo que es un indicativo del compromiso que se debe asumir con la detección temprana de la enfermedad y con el avance tecnológico e investigativo en dicha área.

Entre los tratamientos que se realizan actualmente a las pacientes con padecimientos de cáncer de seno se encuentra la radioterapia, tratamiento que se realiza tras la cirugía y ocasionalmente tras la mastectomía, con el fin de eliminar de la zona de cirugía las posibles células tumorales que hayan podido quedar. Este tratamiento es el que genera más efectos secundarios en las pacientes con cáncer de mama.

Estudios revelan que los efectos secundarios más nocivos de la radioterapia son las reacciones en la piel, ya que la piel del área tratada puede sufrir alteraciones muy similares a una quemadura solar. Tras dos o tres semanas de radioterapia aparece una coloración rojiza denominada eritema que posteriormente avanza el tratamiento va adquiriendo una coloración más pigmentada y oscura, que desaparecerá en uno o dos meses tras finalizar la terapia. (aecc contra el cancer , 2014)

Las mujeres que son sometidas a sesiones de radioterapia empiezan a padecer limitaciones un poco después de iniciado el tratamiento, situación que de una manera u otra

les impide seguir su vida cotidiana con normalidad, esto debido a que existe una afectación al tejido sano circundante al área irradiada, lo que genera la definición de ciertos lineamientos por parte del médico tratante a los que se tienen que someter durante el tratamiento y por posibles irritaciones cutáneas.

Los cuidados que deben tener las pacientes con la piel del área afectada son intensos y bastante rigurosos para evitar exponerse a alguna dificultad que retrase su recuperación. Entre los cuidados se encuentran: Evitar cubrir la zona con esparadrapos o elementos que contengan adhesivos, puesto que estos pueden lesionar la piel, es innecesaria la aplicación de algún tipo de crema, pomada o loción, el uso del desodorante es restringido (ACCE, 2017) y la más importante o la que concierne con este proyecto es la utilización de ropa poco ajustada, esto con el fin de evitar el roce continuo y la posible erosión del área afectada.

Son estas lesiones cutáneas las que han llevado a la necesidad de desarrollar un dispositivo que proporcione un apoyo a las pacientes que son sometidas a este tratamiento para facilitarle el uso de prendas que le brinden un mayor confort en su recuperación, mediante el trabajo en conjunto con el laboratorio GIFTEX de la Universidad Industrial de Santander.

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Desarrollar un dispositivo para lesiones cutáneas producidas por radioterapia en el tratamiento de cáncer de mama que cubra y proteja el seno.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- Estudiar el proceso de producción y las propiedades que tiene la celulosa bacteriana como materia prima.
- Analizar la compatibilidad de la celulosa bacteriana con superficies elaboradas en distintos materiales para el apropiado crecimiento de un cultivo.
- Determinar los requerimientos necesarios para el desarrollo de un dispositivo que proteja las lesiones cutáneas producidas en la glándula mamaria.
- Desarrollar un proceso de diseño acorde a los requerimientos establecidos para el dispositivo.
- Construir un modelo funcional para las glándulas mamarias aplicable a pacientes en recuperación.
- Verificar en el modelo funcional la capacidad de proteger y cubrir el seno durante el uso de prendas de vestir para pacientes en tratamiento de radioterapia.

#### **1.4. Justificación**

Recientes estudios demuestran que el cáncer de mama es una de las enfermedades cancerígenas más fuertes y comunes en la población femenina mundial, siendo el número uno en los índices de mortalidad; para combatirlo existen diversos tratamientos entre los cuales se encuentra la radioterapia, procedimiento que utiliza la radiación ionizante para tumores que se encuentran en áreas localizadas empleando rayos X de alta energía, este tratamiento al que se someten muchas pacientes con cáncer tiene efectos secundarios como lo son las lesiones cutáneas, que le impiden usar cierto tipo de prenda de contacto directo con la zona irradiada como lo es el sujetador convencional.

Estos efectos secundarios son los que llevan a buscar una solución para las mujeres que se someten a esta terapia, proporcionándoles un dispositivo que pueda mejorar su calidad de vida. Este dispositivo estará compuesto por una estructura que se adaptará a la forma de la glándula mamaria femenina, allí se ubicará un elemento contenedor que le proporcione estabilidad a la celulosa bacteriana (CB), esto con el fin de brindarle comodidad a la paciente después del tratamiento.

Este dispositivo aparte de ser novedoso, posee la cualidad de tener películas estructuradas de (CB) que con sus propiedades permite refrescar, proteger, cubrir y moldearse a la zona que ha sido irradiada, esto le da un grado de innovación ya que en el mercado actual este tipo de dispositivo no existe, se encuentran prendas como el brasier para el post operatorio que le permiten a la paciente usar prótesis, pero no para apoyarlas en el cuidado que la radioterapia exige.

### **1.5. Alcances**

Como finalidad de este proyecto se desarrollará un modelo funcional que recubra y proteja el seno usando películas de celulosa bacteriana producidas por el grupo Giftex de la Universidad Industrial de Santander, películas que se adecuan a un contenedor con adherencia que permita brindarle estabilidad, además de la posibilidad de movilidad en el área irradiada.

Este modelo funcional le permitirá a la usuaria proteger el área afectada después de la radioterapia, brindándole comodidad y facilidad de uso para su recuperación.

### **1.6. Marco teórico**

En la actualidad una de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) que más padecen las mujeres en el mundo es el cáncer de mama, considerado como la quinta causa de mortalidad en esta población. Se estima que para el año 2012 se diagnosticaron 1.67 millones de nuevos casos, siendo este el 25% de todos los cánceres detectados. ((IARC), 2012).

Organismos internacionales consideran que el aumento de esta afección seguirá en ascenso. Se estima un incremento significativo a 19,3 millones de nuevos casos por año antes del 2025 debido a los cambios observados en los patrones de crecimiento de la población y la longevidad global. (Martínez & Martínez, 2015, pág. 2).

En Colombia la mortalidad por cáncer de mama ha venido en aumento, cerca del 12% de las muertes en mujeres son atribuibles directamente a este tipo de neoplasia maligna. En las últimas dos décadas ha habido una notoria tendencia a su incremento de hasta 9,1 por cada 100.000 mujeres comparado con los datos reportados en 1985 con una tasa de mortalidad, ajustada por edad de 6,9 por 100.000 mujeres. (Martínez & Martínez, 2015)

**1.6.1. Marco de referencia conceptual.** Dado que este proyecto se enfoca en el estudio y desarrollo de un dispositivo para alteraciones cutáneas que afectan la glándula mamaria femenina sometida a radioterapia, es necesaria la definición de ciertos conceptos que son el eje fundamental de la temática a tratar.

**1.6.1.1. Biomateriales.** El término biomaterial puede definirse desde su raíz etimológica bio y material, donde la palabra material se define en términos generales como sustancia para hacer objetos, mientras que al prefijo bio se le relaciona con vida. Aunque existe una gran variedad de interpretaciones la comunidad científica ha propuesto por consenso que un biomaterial es un material no vivo usado en un dispositivo médico, destinado a interactuar con el sistema biológico. (Abraham, González, & Cuadrado, 2011, pág. 22)

**1.6.1.2. Celulosa bacteriana.** Material definido como un polímero vegetal desarrollado a partir de la fermentación de microorganismos en medios de cultivo acuso, su estructura química es similar al de la celulosa vegetal pero difiere con esta en cuanto a sus propiedades fisicoquímicas. (Carreño, Caicedo, & Martínez, 2012, pág. 307)

**1.6.1.3. Piel humana.** Órgano del cuerpo humano con mayor extensión de todos y que posee funciones con gran relevancia para éste, debido a que la piel protege y comunica al cuerpo con el medio ambiente externo.

La piel sana es una barrera contra agresiones mecánicas, químicas, tóxicos, calor, frío, radiaciones ultravioleta y microorganismos patógenos. Además, la piel es esencial para el mantenimiento del equilibrio de fluidos corporales actuando como barrera ante la posible pérdida de agua (pérdida transcutánea de agua), el mantenimiento del equilibrio térmico y la transmisión de una gran cantidad de información externa que accede al organismo por el tacto, la presión, temperatura y receptores del dolor. (Merino Pérez & Noriega Borge)

El órgano posee tres capas de tejido que difieren entre ellas en cuanto a función y origen embriológico, estas capas en orden del más externo al más interno se clasifican de la siguiente manera:

- **Epidermis:** Es la parte más superficial y se encuentra constituida por dos grupos de células: queratinocitos o células no dendríticas y células dendríticas. (Navarrete Franco, 2003).

La epidermis es un epitelio plano poliestratificado y queratinizado que cubre la totalidad de la superficie corporal. Es la capa de la piel con mayor número de células y con una dinámica de recambio extraordinariamente grande. Presenta un espesor variable, con un valor medio de 0,1 mm., pudiendo alcanzar en zonas como las plantas de los pies y las palmas de las manos espesores de hasta 1 ó 2 mm. (Merino Pérez & Noriega Borge)

- **Dermis:** Es un tejido vascularizado que se ubica por debajo de la epidermis, se caracteriza por ser la estructura de soporte de la piel brindándole resistencia y elasticidad. Esta capa está constituida por tejido conectivo fibroelástico, células y sustancia fundamental. Además constituye la mayor masa de la piel y su grosor máximo es de unos 5 mm. (Navarrete Franco, 2003) (Merino Pérez & Noriega Borge)
- **Hipodermis:** Llamada también panículo adiposo o tejido celular subcutáneo, está constituido por células grasas, que se conocen con el nombre de adipocitos, los cuales se disponen en lóbulos separados por tejido conectivo llamados septos o tabiques interlobulillares. (Navarrete Franco, 2003)

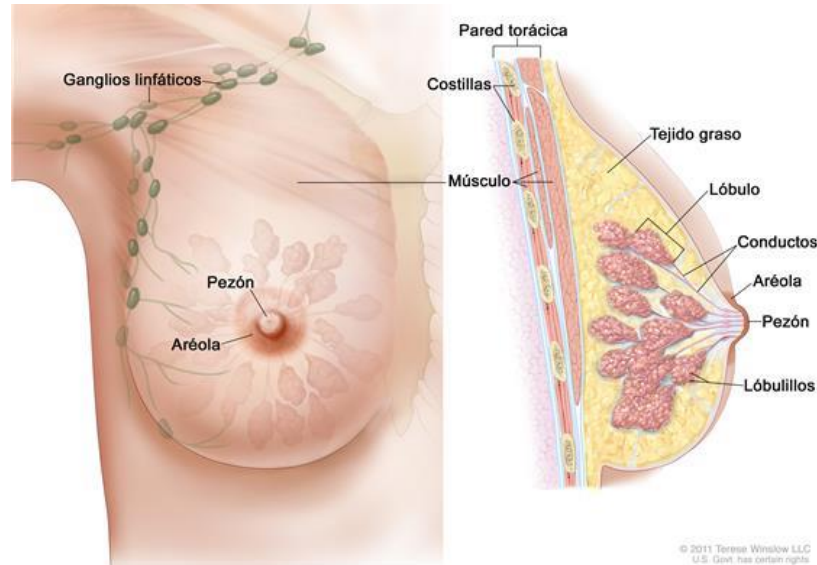
**1.6.1.4. Glándula mamaria.** Órgano glandular destinado a la secreción de leche. Durante toda el periodo de lactancia aseguran la alimentación del recién nacido, y en este concepto podemos considerarlas como verdaderos anexos del aparato de la generación. (Alcaraz Baños, pág. 1).

Las mamas están situadas, en la mujer, en la parte anterosuperior del pecho, a derecha e izquierda del esternón, delante de los músculos pectorales mayor y menor, en el intervalo comprendido entre la tercera y la séptima costillas. Situadas a la altura de los brazos y que se encuentran simétricamente situadas. (Alcaraz Baños, pág. 1)

La mama tiene el aspecto de una semiesfera, que descansa sobre el tórax por su cara plana y presenta en el centro de su cara convexa una eminencia en forma de papila, denominada pezón. Esta forma fundamental ofrece numerosas variedades influenciadas por diferentes estados

fisiológicos (embarazos, lactancias anteriores, estado de salud, etc.), por variaciones étnicas, etc.

(Alcaraz Baños, pág. 1)



*Figura 1.* Anatomía de la glándula mamaria femenina. Adaptado del Instituto Nacional del Cáncer (NIH).

Para un mejor estudio anatómico y fisiológico de las glándulas mamarias se hace necesaria la denominación de las zonas que conforman la mama, es por ello que se ha definido un trazado imaginario que fragmenta el seno en 4 áreas, áreas que se originan a partir del cruce de una línea vertical y una horizontal en el pezón de la mama (Figura 2). Cada área adquiere el nombre de cuadrante y se dividen en dos grupos: Cuadrantes externos, los cuales se encuentran en la región más cercana a la axila y los cuadrantes internos ubicados en la zona media del pecho.

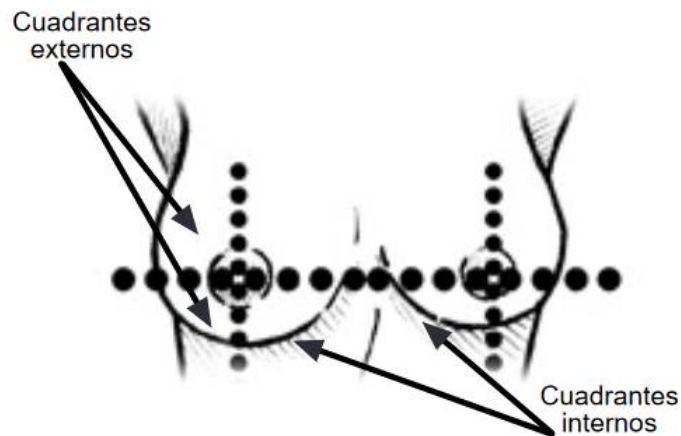


Figura 2. Cuadrantes de la mama. Adaptado de Tijerina Sánchez (2008)

**1.6.1.5. Cáncer de mama.** “El cáncer es un proceso de crecimiento y diseminación incontrolados de células. Puede aparecer prácticamente en cualquier lugar del cuerpo. El tumor suele invadir el tejido circundante y puede provocar metástasis en puntos distantes del organismo”. (Organización Mundial de la Salud, 2016)

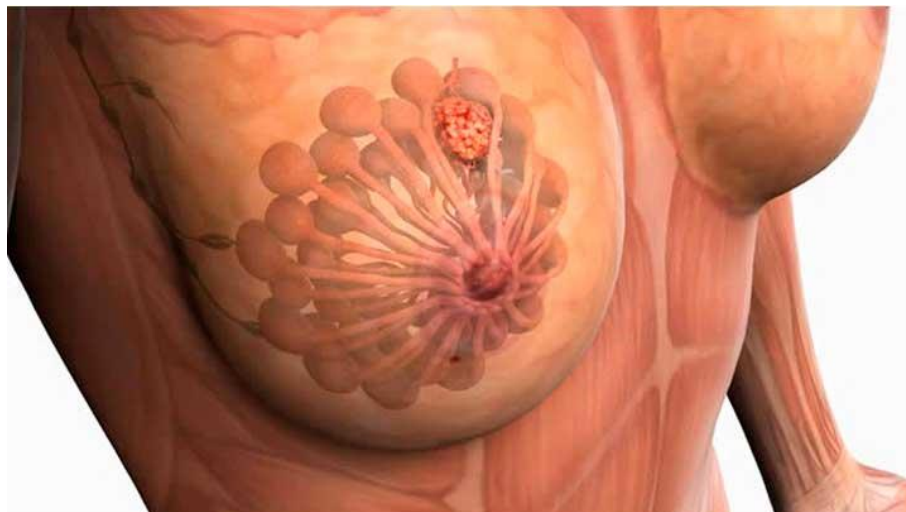


Figura 3. Representación digital de un tumor en una glándula mamaria. Adaptado de Tu vida con salud (2016)

En el momento en que esas células incontroladas se desarrollan en cualquiera de las estructuras que conforman la glándula mamaria (lobulillos y conductos) se puede considerar el padecimiento de cáncer de mama. El cáncer de mama no es una enfermedad exclusiva de las mujeres, pero encuentra en ellas a la población más afectada. (Martínez & Martínez, 2015, pág. 5).

Se denomina carcinoma al cáncer que ha comenzado en las capas de revestimiento de órganos como el seno. Los carcinomas más frecuentes son de tipo invasor y los no invasores o in situ. Otros tipos de tumores son el adenocarcinoma, que comienza en el tejido de las glándulas (tejido que produce y segrega una sustancia) y los sarcomas que se originan a nivel de los tejidos conectivos como el muscular, adiposos o los vasos sanguíneos. (Martínez & Martínez, 2015).

**1.6.1.6. *Tratamientos para el cáncer.*** Al momento de ser diagnosticado el cáncer y las características de este, se proceden a realizar una serie de tratamientos todos dependientes del tipo de cáncer que se padezca y lo avanzado del mismo. Los procedimientos más comunes para tratar esta enfermedad son la erradicación del tumor mediante una cirugía, la realización de quimioterapia y radioterapia, existiendo también otros tratamientos como las terapias complementarias o alternativas.

- **Cirugía**

La cirugía puede tener funciones diagnósticas (ejemplo: obtención de muestras tisulares para el análisis histológico), preventivas por extirpación de lesiones premalignas (ejemplo: colectomía en la poliposis familiar) y terapéuticas. El papel terapéutico de la cirugía se puede separar en seis

áreas (pudiendo en cada una de ellas ser necesaria la interacción con otras modalidades de tratamiento). (Cajaraville, Carreras, Massó, & Tamés)

- **Radioterapia**

Es una terapia de radiación que puede usarse por sí sola o en conjunto con la cirugía y la quimioterapia. Esta terapia busca al igual que la cirugía eliminar cánceres en zonas localizadas, la radiación destruye o daña las células cancerosas para impedir su crecimiento. Más de la mitad de todas las personas con cáncer reciben tratamiento de radiación en alguna ocasión. (American Cancer Society, 2015)

- **Quimioterapia**

Es el término que se le otorga a la ingesta de fármacos empleados en el tratamiento de las enfermedades neoplásicas o cancerígenas que tienen como función el impedir la reproducción de las células cancerosas. (Guillén & Molina, 2015).

La quimioterapia tiene un papel limitado en el tratamiento primario del cáncer localizado, siendo la base del tratamiento de los tumores diseminados, en los cuales la cirugía y la radioterapia tienen escaso valor. (Cajaraville, et al.)

- **Terapias alternativas**

La Sociedad Americana Contra El Cáncer utiliza el término complementario para referirse a medicinas o tratamientos que se usan junto con la atención médica habitual. Los tratamientos alternativos se usan en lugar del tratamiento médico convencional. (2015).

**1.6.1.7. Lesiones cutáneas.** Las alteraciones cutáneas que se producen debido a la exposición de radiación ionizante, sea por intervención terapéutica o por accidente se conoce como radiodermatitis. Esta se caracteriza por aparecer dos o tres semanas después de iniciado el tratamiento oncológico y son dependientes del tipo de tumor, la frecuencia con que se realiza el procedimiento, la sensibilidad del paciente y la profundidad de penetración de la radiación. (Rodríguez, Alonso, & Segurado, pág. 550)

La radiodermatitis se produce por la agresión que supone la radioterapia para la barrera cutánea disminuyendo la capacidad regeneradora de las células de la piel así como dañando los vasos sanguíneos necesarios para la correcta renovación. Existen radiodermatitis agudas y crónicas. (Olasolo, Truchuelo, Sanmartin, Soto, & AECC)

La radiodermatitis aguda se caracteriza por aparecer en los tres meses subsiguientes de iniciado el tratamiento, las lesiones que se pueden observar en esta etapa pueden ser desde eritemas, descamación seca hasta ulceraciones siendo este último el más grave. A diferencia de la radiodermatitis aguda, la crónica aparece después de dos años de realizado el tratamiento y de haber sido expuesto a altos porcentajes de rayos ionizantes, se caracteriza por un deterioro general de la piel. “El riesgo de que secundariamente se formen úlceras y carcinomas cutáneos es elevado (hasta un 20%), ya que se trata de una piel muy deteriorada en la que existe inflamación de tipo crónico y el aporte sanguíneo es deficiente.” (Rodríguez, et al.)

**1.6.1.8. Bioética.** El termino bioética proviene de un vocablo que fue acuñado en 1970 por un cirujano oncólogo llamado Van Rensselaer Potter, este término se ha comprendido como “la ética de la biología”, es decir, como un estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la salud, a la luz de los principios de la ética. (Vanda Cantón)

El surgimiento de la bioética se debió al crecimiento desmesurado de las investigaciones en el área de biomedicina y los avances tecnológicos enfocados al área de la salud. Este crecimiento que actualmente aún sigue desarrollándose en distintos tópicos de la salud, siempre acarreará consigo los dilemas éticos y morales de las prácticas que pueden llegar a generar nuevo conocimiento.

La biomedicina y biotecnología han avanzado mucho más rápido que la reflexión que se pueda hacer al respecto; sin embargo, es necesario plantearse si: todo lo que es técnicamente posible, es por esa sola razón, éticamente admisible. O como dice J. Bernard “Los nuevos poderes de la ciencia, implican nuevos deberes para el hombre”. El objetivo de la bioética ha sido impulsar el diálogo interdisciplinario entre la medicina y la filosofía, por lo que supone una notable renovación de la ética médica tradicional. (Vanda Cantón)

**1.6.1.9. Antecedentes de la situación de estudio.** Los tratamientos para lesiones cutáneas que se generan a partir de la aplicación de radioterapias en las glándulas mamarias, se fundamentan en procedimientos dermatológicos que subsanan de cierta manera la proliferación de bacterias en esa área que permitan la generación de infecciones, picor o el detrimento de la piel, estos procedimientos varían dependiendo del tipo de lesión, siendo la radiodermatitis aguda y crónica los padecimientos mayormente asociados a estos métodos.

El cuidado de la piel en pacientes que reciben radioterapia es un tema controvertido. Las inconsistencias en el tratamiento que ofrecen los diferentes médicos pueden transmitir al paciente información confusa o lo que es peor, errónea. Las áreas en las que las opiniones difieren son: permitir el uso de jabones, cremas y desodorantes; así como en el manejo de descamación seca y húmeda, uso de corticoesteroides tópicos, fomentos con solución salina, apósitos oclusivos o en gel, y antibióticos tópicos. (Villanueva, y otros, 2012)

También existen estudios que revelan que al realizarse el tratamiento de radioterapia en la mama hay un cambio significativo en la altura de esta, situación que posee directa relación con una predisposición a sufrir laceraciones de alta complejidad. “La probabilidad de ocurrir una reacción grado 3 aumenta 2,61 veces por cada aumento de 1 unidad de altura en cm.” (Texeira, Araujo, & Cômodo, 2008)

La utilización de biomateriales en la medicina encuentra su característica más preponderante en la biocompatibilidad que posee, esto les permite una reacción favorable al ser insertados o usados en el cuerpo, tal es la relevancia que la celulosa bacteriana es usada en apósitos para sustituir temporalmente la piel, lo que abre un campo de estudio con una amplia repercusión en la calidad de vida de las personas.

El desarrollo de elementos que resguarden, pero sobre todo que protejan las lesiones en las glándulas mamarias de posibles infecciones utilizando como materia prima los biomateriales, aún se puede considerar un campo poco investigado.

### 1.7. Consideraciones éticas

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, el informe de Belmont y en la Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993: y debido a que esta investigación se considera como riesgo mínimo (Salud, 1993) y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- Con el desarrollo de esta investigación no se pretende afectar *el principio de no maleficencia*, debido a que el estudio a desarrollarse es de tipo experimental analítico y no se generará daño sobre los sujetos involucrados en el procedimiento, ni cambios en sus esquemas terapéuticos.
- Durante el proceso investigativo no se pretende afectar *el principio de autonomía*, el sujeto participante cuenta con total independencia en la toma de decisiones durante todo el desarrollo de la prueba, las investigadoras no intentarán manipular, ni coaccionar dichas decisiones. Para el desarrollo de un procedimiento adecuado, se entregará al sujeto participante un consentimiento informado donde se estipularán los criterios éticos, el propósito de la investigación, los procedimientos pertinentes, esto con el fin de una clara comprensión de la prueba, de los riesgos y beneficios de la misma. La recolección de datos se realizará única y exclusivamente por parte de las investigadoras, en cuanto a los datos personales y los resultados de la prueba de cada sujeto participante serán confidenciales, por lo que durante el desarrollo del estudio se le designará al participante un código con el cual identificarlo para el

posterior análisis. La divulgación de los resultados tendrá previa autorización del sujeto participante.

- Durante el proceso investigativo no se pretende afectar el *principio de beneficencia*, debido a que el sujeto participante correrá un riesgo mínimo en el desarrollo del estudio, ya que se definirán procedimientos minuciosos, se contará con la presencia de personal calificado en el área de la salud durante el desarrollo de la prueba, se establecerán mecanismos de supervisión, los datos suministrados serán confidenciales y se mantendrá el anonimato del participante, además que el conocimiento adquirido después de realizado el estudio se les dará a conocer.
- Durante el proceso investigativo no se pretende afectar el *principio de justicia*, dado que la selección de sujetos estará ligada a la diversidad poblacional de la entidad de salud con la que se trabajará, los participantes no se expondrán a un riesgo real o de gran magnitud, se brindará un trato justo e imparcial a todo participante y no se sacará ventaja alguna de situaciones de vulnerabilidad o subordinación que los sujetos involucrados presenten.
- Se tendrán en cuenta durante el desarrollo de la investigación.: El artículo 12 que hace alusión a la finalización de la participación del sujeto de estudio por riesgo o posible daño a la salud o por manifestación del propio participante y el artículo 13 el cuál hace referencia a la responsabilidad de la institución investigadora de proporcionar asistencia médica al sujeto que sufra algún daño, presentes en la Resolución 008430 del 4 de Octubre de 1993.

- Con respecto al material con el cuál se desarrollará todo el estudio, se tendrán en cuenta los lineamientos estipulados en el TITULO IV sobre la bioseguridad en investigaciones, CAPITULO I de la investigación con microorganismos patógenos, artículo 63 de la Resolución 008430 del 4 de Octubre de 1993. Cabe aclarar que la celulosa bacteriana material producido a partir de microorganismos NO es patógeno (Grande Cruz, 2014), sin embargo se cumplirán las especificaciones técnicas allí concertadas.
- La experimentación a realizar no se ha llevado a cabo anteriormente, esto debido al reciente desarrollo del material y la zona en donde se pretende desarrollar el estudio.
- Los datos que se pretenden adquirir en el estudio no se puede obtener mediante fórmulas matemáticas o investigación en animales, debido a la necesaria participación de sujetos con padecimientos físicos definidos.
- Esta investigación es realizada por personas calificadas. Durante el desarrollo de la prueba se cuenta con la participación del grupo de investigación GIFTEX de la Universidad Industrial de Santander.
- Se cuenta con un Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación, la información allí contenida estará determinada por el artículo 15 de la Resolución 008430 del 4 de Octubre de 1993.

- El presente estudio corresponde al desarrollo de un modelo funcional junto con su respectivo estudio de caso, para el futuro desarrollo del dispositivo como producto se requerirá el desarrollo de estudios clínicos especializados que serán realizados en futuros proyectos, caso exista interés por parte de la Universidad Industrial de Santander.

## 1.8. Metodología

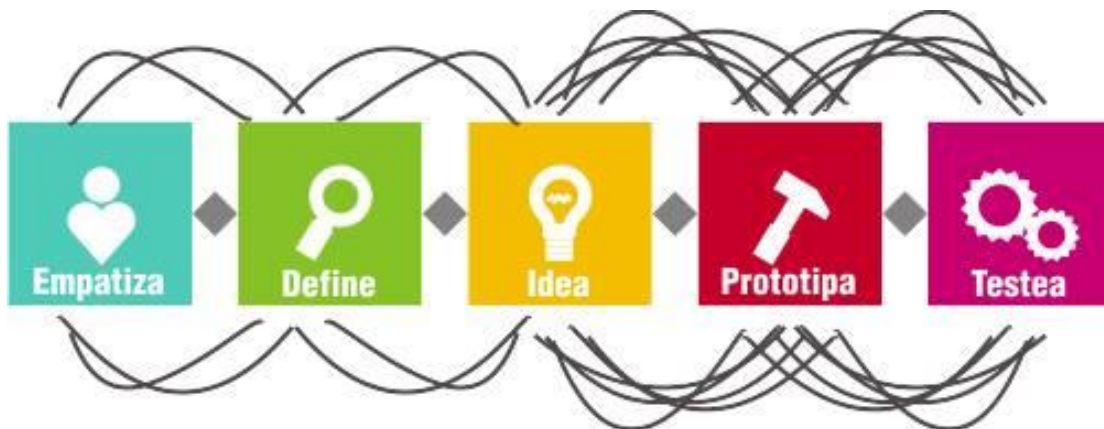


Figura 4. Diagrama Metodología Design thinking. Adaptado de Design thinking en español.

### EMPATIZA

Para esta primera etapa del proceso se pretende una recopilación y apropiación de la información existente en torno a la temática de celulosa bacteriana.

- **Objetivo:** Estudiar el proceso de producción y las propiedades que tiene la celulosa bacteriana como materia prima.

- **Método:**

- ❖ Recopilación de información: Consiste en reunir toda la información relacionada con la celulosa bacteriana, partiendo desde su definición básica hasta llegar a sus propiedades y su proceso de producción, esto con el fin de establecer un conocimiento sólido acerca del material.
- ❖ Análisis de la información recopilada.

- **Herramientas:**

- ❖ Bases de datos
- ❖ Información suministrada por el grupo de investigación Giftex

## **DEFINE**

Esta etapa comprende la experimentación con el material en donde se analiza su comportamiento y se establecen los patrones necesarios para el diseño del dispositivo.

- **Objetivo:** Analizar la compatibilidad de la celulosa bacteriana con superficies elaboradas en distintos materiales para el apropiado crecimiento de un cultivo.

- **Método:**

- ❖ Selección de materiales: A partir del análisis de la información recopilada se eligen ciertos materiales para la realización de pruebas.
- ❖ Experimentación: Consiste en la utilización de probetas de distintos materiales para realizar un análisis de la producción de celulosa bacteriana sobre estos.

- ❖ Análisis de los resultados obtenidos en la experimentación.
- **Herramientas:**
  - ❖ Probetas
  - ❖ Laboratorio de investigación Parque Tecnológico Guatiguará.
  - ❖ Asesoría en producción bacteriana por parte del grupo Giftex.
  - ❖ Cuadros comparativos
- **Objetivo:** Determinar los requerimientos necesarios para el desarrollo de un dispositivo que proteja las lesiones cutáneas producidas en la glándula mamaria.
- **Método:**
  - ❖ Estudio de campo: Consiste en la realización de encuestas a las pacientes para conocer las necesidades de las posibles usuarias.
  - ❖ Planteamiento de los requerimientos del dispositivo mediante el uso del método KANO.
- **Herramientas:**
  - ❖ Formatos de encuesta
  - ❖ Cuadros comparativos
  - ❖ Análisis cuantitativo

## **IDEA**

Esta fase del proceso se distingue por ser un proceso de diseño que comprende la generación de todo tipo de soluciones para el dispositivo, partiendo de una generalidad hasta llegar a ciertas alternativas más específicas.

- **Objetivo:** Desarrollar un proceso de diseño acorde a los requerimientos establecidos para el dispositivo.
- **Método:**
  - ❖ Elección de los principios de diseño
  - ❖ Realización de bocetos
  - ❖ Selección de alternativas
- **Herramientas:**
  - ❖ Modelos 2D
  - ❖ Formatos de encuestas
  - ❖ Modelos 3D

## **PROTOTIPA**

En esta etapa se lleva a cabo la elaboración tangible de un modelo funcional del dispositivo, teniendo en cuenta todos los pormenores evidenciados en las etapas anteriores.

- **Objetivo:** Construir un modelo funcional para las glándulas mamarias aplicable a pacientes en recuperación.
  - **Método:**
    - ❖ Selección y ajustes de la alternativa desarrollada
    - ❖ Definición de características técnicas del modelo. (Dimensiones y planos técnicos)
    - ❖ Elaboración del modelo (manera convencional)
    - ❖ Desarrollo de branding corporativo y empaque del modelo
  - **Herramientas:**
    - ❖ Software especializado de diseño (Illustrator, Corel, Photoshop)

## TESTEA

Esta fase comprende la evaluación del modelo funcional, a partir de la interacción de este con la usuaria.

- **Objetivo:** Verificar en el modelo funcional la capacidad de proteger y cubrir el seno durante el uso de prendas de vestir para pacientes en tratamiento de radioterapia.
  - **Método:**
    - ❖ Planteamiento de la prueba a desarrollar
    - ❖ Elaboración del formato de encuesta

- ❖ Realización de la prueba caso de estudio
- ❖ Análisis estadístico de los resultados obtenidos
- ❖ Enlistar las mejoras a realizar en el modelo presentado
- **Herramientas:**
  - ❖ Formatos de encuestas
  - ❖ Diagrama de cajas y bigotes
  - ❖ Diagrama de frecuencias
  - ❖ Distribución normal
  - ❖ Coeficiente de Variación

Para el desarrollo de la prueba se hace pertinente definir aspectos técnicos y de procedimiento, esto con el fin de clarificar como se realizará el acercamiento a las pacientes durante la misma. Dichos aspectos son:

- **Variables dependientes:** Incomodidad y facilidad de uso.
- **Variable independiente:** Interacción con el dispositivo
- **Hipótesis:** La interacción de las pacientes con el dispositivo permite la facilidad de uso y evita la incomodidad.
- **Participantes:** El desarrollo de esta prueba se realiza con la participación de una mujer como caso de estudio, persona que cumple con las características designadas dentro del nicho de estudio descrito por las investigadoras, esta prueba tiene como fin evaluar el uso del dispositivo.

- **Elementos para el desarrollo de la prueba:**

- ✓ Dispositivo de celulosa bacteriana, modelo funcional
- ✓ Instrumentos de medida (Test EVA)
- ✓ Cámara fotográfica y de video
- ✓ Consentimiento informado

- **Procedimiento:**

1. Se comenta de manera puntual, breve y comprensible a la posible participante de que se trata el proyecto y la finalidad de la prueba. Se hace entrega de un consentimiento informado para ser diligenciado por la participante antes de desarrollar la prueba.
2. Cualquier inquietud que la posible participante pueda tener con respecto a lo estipulado en el consentimiento informado o del procedimiento como tal, será resuelto por las investigadoras.
3. Después de diligenciado el consentimiento y devuelto por parte del participante, se procede a explicar el desarrollo de la prueba.
4. A continuación, se le presenta el dispositivo y se explica en que material está elaborado.
5. Se le hace entrega del dispositivo a la paciente, para que se lo coloque y permanezca con este puesto durante un tiempo determinado.
6. Durante este tiempo, se le pedirá a la paciente que haga algunos movimientos cotidianos que no afecten su condición física.

7. Después de terminado el tiempo la paciente se retira el dispositivo, se le entrega el instrumento de medida (test) para ser leído y contestado.

### **Tipo de estudio**

Este proceso de investigación realizará un estudio de tipo aplicativo, debido a que el conocimiento generado a partir del desarrollo del mismo pretende presentar un dispositivo innovador y de un importante impacto social.

### **Sujetos**

Mujeres mayores de 30 años de cualquier raza, etnia, religión o estrato social que se encuentre recibiendo un tratamiento de radioterapia debido al padecimiento de cáncer de mama.

### **Instrumentos o técnicas de recopilación de datos**

La recopilación de datos se realizará mediante el uso de bases de datos para todo en cuanto se refiera a literatura, la experimentación desarrollada en colaboración con el grupo Giftex de la universidad Industrial de Santander permitirá conocer el material con el cual se trabajará y sus características, además el planteamiento de formatos de encuestas y realización de pruebas con usuarios proporcionará información pertinente para el desarrollo del dispositivo.

## 2. Empatiza

### 2.1. Origen de la celulosa

La celulosa es la molécula biológica más abundante y constituye el mayor porcentaje de los biopolímeros en la tierra, siendo inclusive mayor que el de todos los demás juntos. (Jonas & Farah, 1998).



*Figura 5.* Película de celulosa bacteriana

La celulosa de cualquier fuente, incluyendo la celulosa bacteriana, es un polímero de residuos de glucosa unidos por enlace covalente entre el carbono 1 y el 4 ( $\beta$ 1-4) formando una cadena lineal. Las cadenas lineales del polímero se asocian (cristalizan) por puentes de hidrógeno y fuerzas de

Van der Waals. La asociación de cadenas (al menos 10) forma una estructura denominada “microfibrillas” de celulosa. (Chávez, Martínez, Contreras, & Escamilla, 2004, pág. 19).

Por más de tres décadas, diferentes grupos de investigación han trabajado para caracterizar la enzima responsable de la síntesis de las cadenas de CB (celulosa bacteriana) y cómo éstas son excretadas y ensambladas para formar una película. El grupo de Hestrin fue el pionero en los trabajos con *G. xylinum*, estableció las condiciones óptimas de cultivo y las rutas básicas en el metabolismo del carbono; posteriormente los estudios de Colvin sentaron las bases en los aspectos morfológicos y estructurales de la película de CB y el grupo de Glaser demostró que la síntesis de CB estaba asociada a la membrana plasmática.

En 1964, Preston propuso la “hipótesis del gránulo ordenado” en la cual las enzimas de síntesis conformaban complejos para generar cadenas de glucano en conjunto; estas cadenas se autoasocian en el proceso de extrusión. El grupo de Brown identificó estos complejos en la membrana plasmática por la técnica de criofractura. Los complejos terminales de *G. xylinum* muestran un arreglo lineal y son los sitios de extrusión del polímero. Los más importantes avances en el entendimiento de la biosíntesis de CB han ocurrido en los últimos veinte años. (Chávez, Martínez, Contreras, & Escamilla, 2004, pág. 20).

## **2.2. Características del material**

La mayoría de las características que posee la celulosa bacteriana son obtenidas en gran medida gracias a la disposición de las microfibrillas que la componen, que a su vez se cristalizan formando cintas que se superponen unas sobre otras dentro del sustrato usado como medio de cultivo, cintas que son producidas por un género de bacterias en específico

como lo es el género *Acetobacter Xylinum*. La disposición de la cintas en la interface aire/liquido puede afectar la producción homogénea de dichas cintas generando ciertas irregularidades (ver figura 6 y 7).

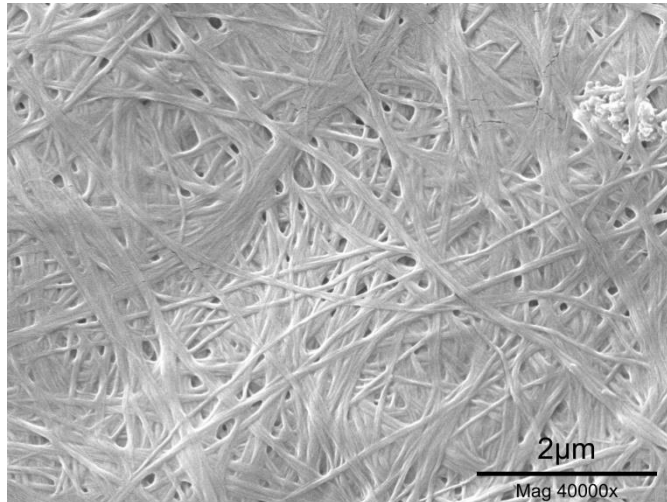


Figura 6. Imagen SEM de película de celulosa bacteriana, superficie externa. Adaptado de Flórez (2015)

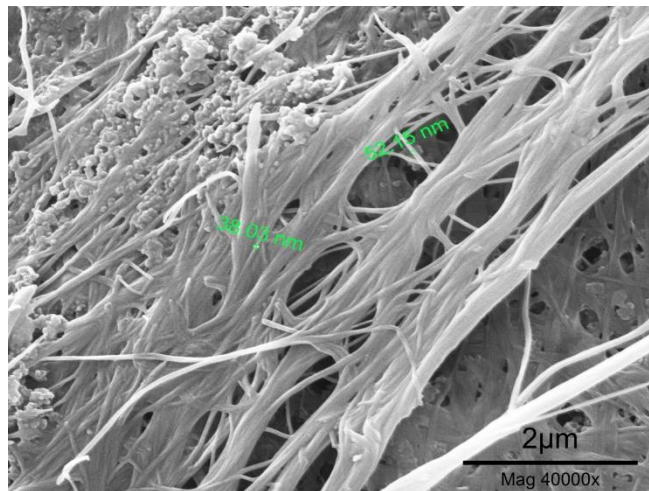


Figura 7. Imagen SEM de película de celulosa bacteriana, superficie laminal. Adaptado de Flórez (2015)

Las propiedades de la celulosa bacteriana son de alto interés por las diferentes aplicaciones que puede llegar a tener, estas se encuentran resumidas en la Tabla 1. La CB es elástica y tiene alta resistencia a la tracción, además, su estructura reticulada proporciona un índice de cristalinidad entre el 60 y 70% y un área superficial accesible 200 veces mayor al polímero vegetal. Más aún, la celulosa es gelatinosa ya que su componente líquido, usualmente agua, presente en los huecos

entre las cintas muy finas, es de 95% en peso. Si este componente se somete a un secado, conduce a hojas similares al papel teniendo un grosor de 0,01-0,5 mm y buenas propiedades de absorción. (Guinea Nava, 2016)

*Tabla 1.* Propiedades presentes en la celulosa bacteriana

CARACTERÍSTICAS DE LA CELULOSA BACTERIANA
Alto grado de cristalinidad
Mayor área de superficie que la pulpa de madera convencional
Densidad de hoja de 300 a 900 kg-m*3
Alta resistencia a la tracción, aproximadamente 23.5 MPa (Matweb, 2017)
Alta absorbencia
Alta elasticidad y durabilidad
No- toxico
Inactividad metabólica
Biocompatibilidad
Susceptible a la degradación
Gran retención de forma
Fácil adaptación a las propiedades fisicoquímicas

Resumen de las características más sobresalientes de la celulosa bacteriana. Adaptado de "Diseño de planta piloto para producción de Celulosa Bacteriana (2016).

La celulosa bacteriana al contar con tantas propiedades y tan variadas como lo son la biocompatibilidad, la pureza, su conformación reticular y sus propiedades mecánicas, la convierte en un material atractivo para diversas aplicaciones, tales como: Industria alimenticia, farmacéutica, textil y optoelectricas.

Debido principalmente a las propiedades mecánicas, morfología y permeabilidad, la celulosa bacteriana representa un soporte adecuado para la inclusión de fármacos y el desarrollo de sistemas de liberación controlada transdérmica y oral.

Los primeros estudios para aplicaciones transdérmicas llevados a cabo in vitro demuestran que la forma enantiómera S del propanolol, fármaco utilizado principalmente en el tratamiento de la hipertensión y ansiedad, puede ser liberado de forma controlada hacia la piel a partir de un material compuesto de celulosa bacteriana y metacrilato (Bodhibukkana et. al., 2006). Estudios in vitro desarrollados posteriormente (Trovatti et. al., 2011; Trovatti et. al. 2012; Silva et. al., 2014) demuestran que las formulaciones comerciales de clorhidrato de lidocaína, ibuprofeno y diclofenaco pueden distribuirse de manera uniforme dentro las membranas de celulosa bacteriana. Los ratios de permeabilidad sobre tejido epitelial humano que se han reportado usando celulosa bacteriana se encuentran en el orden de aquellos que tienen los sistemas convencionales. Asimismo, estudios de biocompatibilidad en pruebas desarrolladas in vivo con seres humanos, demuestran la buena tolerancia de la piel a los parches transdèrmicos de celulosa bacteriana para diversas aplicaciones farmacéuticas (Almeida et. al., 2014)

Dado que las aplicaciones para sistemas transdérmicos están relacionadas también con el tratamiento de quemaduras y heridas, las láminas de celulosa bacteriana presentan propiedades antimicrobianas contra *Staphylococcus aureus* y *Bacillus subtilis*, cuando han sido inmersas en cloruro de benzalconio (Wei et. al., 2011). Asimismo, la inclusión de nanopartículas de plata (Jung et. al., 2009; Pinto et. al., 2009) confieren al material propiedades antimicrobianas contra los dos tipos de bacterias descritos así como *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*, todas comunes en heridas contaminadas. (Grande Cruz, 2014, págs. 26-35)

En cuanto a las aplicaciones biomédicas de la CB se puede resaltar la biocompatibilidad que posee el material, propiedad que permite al material mantenerse en contacto con sistemas biológicos sin causar efectos perjudiciales o tóxicos.

Asimismo, presenta una extensa área superficial, cubierta por las nano/microfibras, la cual junto con el agua alojada, mantiene un alto nivel de conformabilidad. Estas dos propiedades junto a la buena estabilidad química, el control de las formas en la fabricación de diversas estructuras para implante y las buenas propiedades mecánicas (importantes para otro tipo de aplicaciones), hacen que el material pueda ser aplicado principalmente como estructura soporte de células, también conocido como scaffold, para la i) regeneración de tejidos in-vivo y ii) regeneración de tejidos in-vitro. (Grande Cruz, 2014, pág. 30).

### **2.3. Proceso productivo**

La biosíntesis de celulosa bacteriana posee dos etapas fundamentales: La primera enfocada a que la fuente de carbono que necesita las bacterias del genero *Acetobacter* sea convertida en uridin difosfato glucosa (UDP- glucosa), estas fuentes de carbono pueden ser glucosa, sacarosa, glicerol, manitol o arabitol. (Tadao, Toshiyuki, & Minoru, 1995), este es el sustrato en donde se desarrolla la celulosa y la segunda etapa en donde se produce la celulosa y su posterior secreción al medio de cultivo. (Carreño, Caicedo, & Martínez, 2012, pág. 310).

La primera etapa inicia con el ingreso del sustrato al microorganismo y su conversión a glucosa-6-fosfato por la enzima glucoquinasa; posteriormente, la glucosa-6-fosfato pasa a glucosa-1-

fosfato por la acción de la enzima fosfoglucomutasa. En el siguiente paso, la glucosa-1-fosfato se convierte en UDP-glucosa en presencia de la enzima UDPG pirofosforilasa; finalmente, por la acción de la enzima celulosa-sintasa, que es la encargada de realizar la polimerización de la glucosa, se forma la celulosa. (Ross, Mayer, & Benziman, 1991). La segunda etapa es la polimerización de la glucosa seguida de la excreción de la celulosa al medio de cultivo. El microorganismo posee una serie de poros de 3.5 nm alineados diametralmente en la membrana celular. En la cara interna de la membrana se encuentra el complejo enzimático celulosa-sintasa rodeando cada uno de los poros. La celulosa es secretada al medio de cultivo como una subfibrilla elemental de 1.5 nm de diámetro; al juntar estas subfibrillas se forma una microfibrilla y el empaquetamiento de microfibrillas produce las fibras y las cintas de celulosa. (Carreño, Caicedo, & Martínez, 2012, pág. 310).

El procedimiento anteriormente planteado es en términos generales el proceso desarrollado para la obtención de celulosa bacteriana en el laboratorio de Hongos del grupo de investigación GIFTEX de la Universidad Industrial de Santander, dicho laboratorio se encuentra ubicado en el parque tecnológico Guatiguará y es allí donde se realizarán pruebas experimentales y donde se producirá el material necesario para el dispositivo a desarrollar.

El proceso productivo desarrollado en el laboratorio empieza en el momento en que los instrumentos utilizados para desarrollar el montaje del cultivo bacteriano se depositan en el autoclave, esto con el fin de someterlos a una temperatura y presión específica con el fin de esterilizar dichos instrumentos, este procedimiento toma alrededor de un día. La etapa siguiente se enfoca en el montaje del cultivo, esto se realiza con el sustrato ya preparado en el vaso de precipitado (ver figura 8), dicho sustrato será el medio que permita el desarrollo de la película de celulosa, allí se introducen las bacterias (Ver figura 9), todo este

procedimiento se realiza en una cabina de bioseguridad, con el fin de mantener el proceso lo más estéril posible, este proceso se demora alrededor de 5 a 10 minutos.



*Figura 8.* Vaso de precipitado y medio de cultivo



*Figura 9.* Depósito de bacterias en el medio de cultivo

Después de desarrollado este procedimiento, el montaje de cultivo se lleva a la incubadora, la cual debe estar a una temperatura de 30 °C para el correcto desarrollo de las películas de celulosa. A los 8 días de realizado este procedimiento, se puede apreciar la formación de una película de celulosa delgada, esta etapa del proceso puede variar dependiendo del grosor que se pretende producir y la cantidad de celulosa que se desea obtener. Durante esta etapa del proceso es importante oxigenar esporádicamente las bacterias para que el proceso de producción del material no se detenga. Luego de desarrollada la película del grosor deseado se procede a realizar un proceso de eliminación de residuos mediante el uso de hipoclorito, esto es realizado unas cuantas veces hasta obtener una película sin impurezas (ver figura 10).



*Figura 10.* Película de celulosa bacteriana.

### **3. Define**

#### **3.1. Pruebas experimentales con el material**

Para el correcto desarrollo del proceso de diseño se hace necesaria la exploración y adquisición de conocimientos tanto teóricos como prácticos en el campo de la producción de celulosa bacteriana, además del análisis de sus particulares características físico-mecánicas y de biocompatibilidad todo esto a través de la experimentación.

Los experimentos desarrollados con el material se dividen en tres fases cada una enfocada a comprender distintas características del mismo, la primera dirigida a conocer el comportamiento del material en un ambiente diferente al que se mantiene durante su proceso de elaboración y conocer los efectos que tiene éste sobre la celulosa, la siguiente fase se enfoca en analizar la percepción del material en mujeres sanas y la última etapa encaminada a producir películas de celulosa en distintos materiales, para comprender el proceso de manufactura del material y analizar su adherencia con otros materiales.

**3.1.1. Ambiente no controlado.** La experimentación a desarrollar fuera del laboratorio del grupo de investigación GIFTEX de la Universidad Industrial de Santander donde se desarrollan las películas de celulosa bacteriana tiene como fin un primer acercamiento al material en condiciones de temperatura no controlados, además de generar una interacción con esta, conocer sus propiedades y los efectos que la temperatura no controlada tiene sobre este. La prueba se divide en dos fases, divididas de la siguiente manera:

#### **Fase 1: Comportamiento de la celulosa en temperatura ambiente expuesta al sol**

- **Variables dependiente:** Comportamiento de la celulosa bacteriana
- **Variable independiente:** Tiempo de exposición al sol
- **Hipótesis:** El tiempo de exposición al sol afecta el comportamiento de la celulosa bacteriana.
- **Elementos para el desarrollo de la prueba:**

- ✓ Película de celulosa bacteriana
- ✓ Cámara fotográfica
- ✓ Lamina de vidrio
- **Procedimiento:**
  1. Retirar de la nevera el empaque sellado que contiene la celulosa bacteriana.
  2. Sacar la película de celulosa del empaque.
  3. Separar la película de celulosa bacteriana de las otras.
  4. Proceder a colocarla en la lámina de vidrio (previamente limpiada).
  5. Colocar la celulosa bacteriana en un lugar expuesta al sol
  6. Dejarla expuesta durante 8 horas.
  7. Cada dos horas se tomará una fotografía de los cambios en la celulosa.
  8. Al finalizar se realiza el análisis de los resultados obtenidos de la experimentación.

## **Fase 2: Comportamiento de la celulosa en temperatura ambiente a la sombra**

- **Variables dependiente:** Comportamiento de la celulosa bacteriana
- **Variable independiente:** Tiempo de exposición en temperatura ambiente a la sombra
- **Hipótesis:** El tiempo de exposición en temperatura ambiente a la sombra afecta el comportamiento de la celulosa bacteriana.
- **Elementos para el desarrollo de la prueba:**
  - ✓ Películas de Celulosa bacteriana

✓ Cámara fotográfica

✓ Lamina de vidrio

• **Procedimiento:**

1. Retirar de la nevera el empaque sellado que contiene la celulosa bacteriana.
2. Sacar la película de celulosa del empaque.
3. Separar la película de celulosa bacteriana de las otras.
4. Proceder a colocarla en la lámina de vidrio (previamente limpiada).
5. Colocar la celulosa bacteriana en un lugar donde no se exponga al sol.
6. Dejarla en ese sitio por 8 horas.
7. Cada dos horas se tomará una fotografía de los cambios en la celulosa.
8. Al finalizar se analizan los resultados obtenidos de la experimentación.

**Análisis de resultados**

La prueba experimental para ambientes no controlados, es una prueba planteada con el fin de observar el comportamiento de la celulosa bacteriana fuera de un ambiente ideal, está fue dividida en dos fases: La primera enfocada a observar y analizar la exposición de la celulosa bacteriana en temperatura ambiente y expuesta al sol durante 8 horas y la segunda etapa orientada al análisis del material en las mismas condiciones de temperatura ambiente, pero bajo sombra. A continuación se presentan los resultados obtenidos.

**Comportamiento de la celulosa en temperatura ambiente expuesta al sol**

La temperatura promedio para el día en el cual se desarrolló la prueba fue de 26°C, iniciando la prueba se observó un cielo despejado y a medida que la prueba se fue llevando a cabo el cielo cambió presentando un poco de nubosidad.

Como se puede observar en las fotografías (Ver figura 11 y 12) la pérdida de humedad de la celulosa es evidente y se da debido a la disminución progresiva de líquido a medida que el tiempo transcurre. Después de superadas las 4 horas de exposición el material perdió toda humedad presente y se encontraba totalmente adherido a la lámina de vidrio. Su volumen disminuyó considerablemente, su aspecto y sensación de hidrogel desapareció.



*Figura 11.* Celulosa bacteriana al iniciar la prueba



*Figura 12.* Celulosa bacteriana al finalizar la prueba

### **Comportamiento de la celulosa en temperatura ambiente a la sombra**

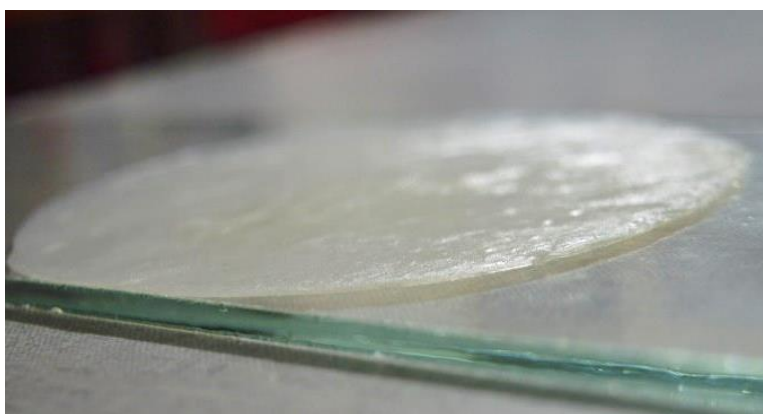
La temperatura promedio para el día en el cual se desarrolló la prueba fue de 26°C, para iniciar la experimentación el material se ubicó en un lugar a temperatura ambiente y bajo sombra.



*Figura 13.* Material Al iniciar la prueba



*Figura 14.* Celulosa bacteriana después de finalizada la prueba



*Figura 15.* Volumen de la película de celulosa después de finalizada la prueba

Al finalizar la prueba, la celulosa que no estuvo expuesta al sol mantuvo sus características visuales y táctiles durante toda la prueba, cabe aclarar que si existió una pérdida de humedad pero en una menor proporción comparado con la película expuesta al sol en la primera etapa. En consecuencia, el volumen de la película no se vio tan afectado, ni tampoco sus propiedades.

A partir de toda la experimentación realizada en cuanto a la temperatura y su directa afectación al comportamiento de las características de la celulosa bacteriana se puede concluir que tanto la temperatura no controlada como largos tiempos de exposición al ambiente pueden afectar las condiciones ideales de la conservación de la película. Esto permite establecer que la película no debe ser expuesta al sol para mantener sus características como hidrogel y que durante un tiempo aún no determinado a la sombra la película de celulosa bacteriana puede mantener sus propiedades.

**3.1.2. Percepción del material de una mujer sana.** La realización de esta experimentación tiene como finalidad conocer la percepción que tienen las mujeres que no han sufrido cáncer de mama respecto a la celulosa bacteriana, además de observar la interacción que tengan con este material. Este experimento está planteado en dos fases, la primera enfocada a evaluar la percepción de la participante con respecto al material (test EVA) durante un tiempo establecido y la segunda presenta una serie de preguntas enfocadas a la facilidad de uso del mismo.

El desarrollo de esta prueba experimental y todas las que en este libro se desarrollen con participación de personas, están condicionadas por la aceptación voluntaria de un consentimiento informado por parte del participante, documento previamente discutido entre investigadores y participantes antes de desarrollada la prueba, allí se definen aspectos como el riesgo al que se

enfrenta el participante, el procedimiento a desarrollar durante la prueba, el objetivo de la misma, entre otros aspectos.

En concordancia con lo planteado anteriormente, para esta prueba experimental se desarrolla su respectivo consentimiento informado. (Ver Apéndice A).

### **Fase 1**

**Variables dependientes:** Nivel de incomodidad y capacidad de la celulosa bacteriana para refrescar

**Variables independientes:** Tiempo de uso de la película de celulosa bacteriana sobre la piel.

**Hipótesis:** el tiempo de uso de la película de celulosa bacteriana sobre la piel de mujeres sanas influye en la percepción de la comodidad y la capacidad para refrescar de esta.

### **Elementos para el desarrollo de la prueba:**

- Película de celulosa bacteriana
- Cámara fotográfica
- Formato Test EVA (Ver Apéndice B)

### **Procedimiento:**

1. Retirar de la nevera el empaque hermético que contiene la celulosa bacteriana.
2. Sacar la película de celulosa del empaque hermético.
3. Separar la película de celulosa bacteriana de las otras.
4. Entregarle la película de celulosa a la participante
5. La participante coloca la celulosa bacteriana en el área del seno

6. Dejar la celulosa durante 15 minutos
7. Proceder a entregarle a la paciente el test de EVA para diligenciar la primera parte de la prueba.
8. Transcurridos 15 minutos más se entrega nuevamente el test a la paciente
9. La paciente retira la celulosa bacteriana.

## **Fase 2**

Para esta segunda fase, después de retirada la película de celulosa bacteriana se le entregará a la participante el formato que se ha diligenciado en la fase anterior, con el cual se podrá conocer su opinión respecto a la facilidad de uso de este material. Para la recolección de esta información se plantean algunas preguntas cerradas de tipo cualitativo.

## **Análisis estadístico**

Para racionalizar la percepción de la celulosa bacteriana en mujeres sanas, se requiere de elementos estadísticos que permitan mostrar la elección de las participantes mediante gráficos de dispersión y diagramas circulares.

## **Fase 1**

En esta primera parte de la prueba se les presentó a 5 mujeres mayores de 18 años cuatro escalas del Test de Eva (escala visual analógica) para medir la incomodidad y la capacidad de refrescar

de una película de celulosa bacteriana sobre el área del seno de cada una de ellas durante determinados tiempos, a continuación se presenta el análisis de los resultados obtenidos durante esta primera fase.

### Percepción de incomodidad

Para esta parte del análisis se medirá la percepción de incomodidad de la película de celulosa bacteriana por parte de la muestra seleccionada durante dos tiempos: el primero a los 15 minutos de iniciada la prueba y el segundo a los 15 minutos después de la primera toma de datos, es decir, 30 minutos desde el inicio de la prueba.

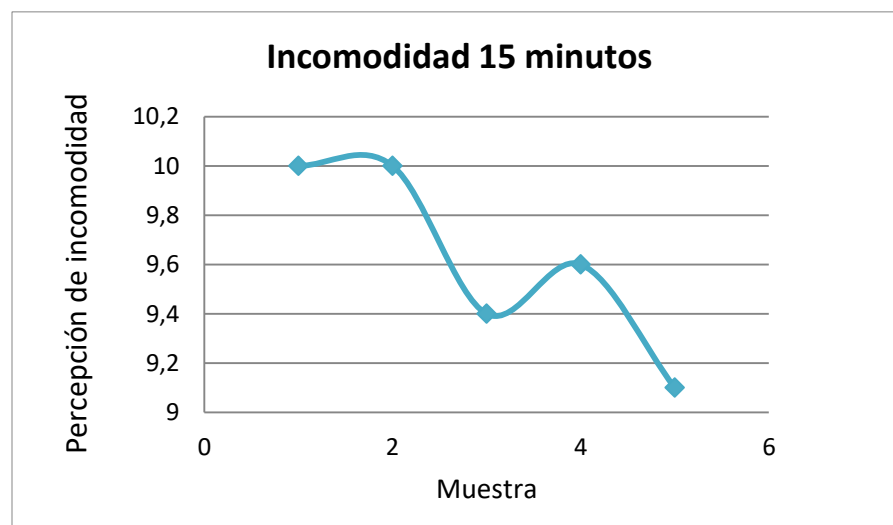


Figura 16. Gráfico de incomodidad a los 15 minutos

Para identificar el nivel de incomodidad durante los primeros 15 minutos, se puede observar en la gráfica (Ver figura 17) que la totalidad de participantes encuestadas se encuentran en el intervalo de 9-10, lo que indica que encuentran cómoda la película de celulosa bacteriana durante

este tiempo. También se puede evidenciar que la mayoría de las encuestadas tienen una percepción de la celulosa mayor a 9,5, lo que se puede interpretar como una total falta de incomodidad refiriéndose entonces a que el material es cómodo en este lapso.

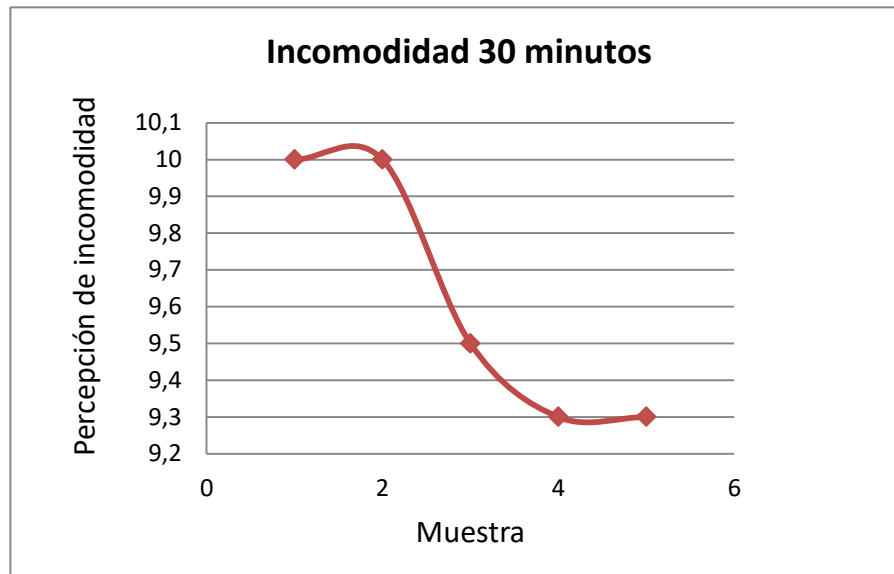


Figura 17. Gráfico de percepción de incomodidad a los 30 minutos

Para el nivel de incomodidad percibido durante 30 minutos, las percepciones de las participantes encuestadas se encuentran en el intervalo de 9-10, lo que indica que encuentran cómoda la película de celulosa bacteriana durante este tiempo. A partir del gráfico (ver figura 18) se puede evidenciar que la percepción de incomodidad de la mayoría de las participantes se encuentra por debajo o igual a 9,5 lo que indica que existe aún después de transcurridos los 30 minutos una alta sensación de comodidad.

### Percepción de sensación refrescante

Para esta parte del análisis se medirá la percepción de que tan refrescante es la película de celulosa bacteriana en la participante sana. Los datos son obtenidos a partir de dos tomas, una a los 15 minutos de colocada la celulosa y la siguiente después de otros 15 minutos.

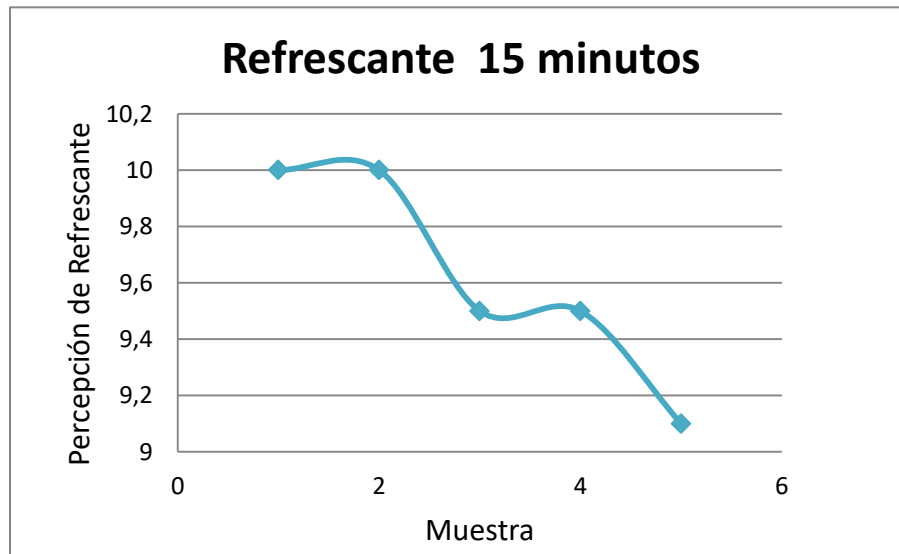


Figura 18. Gráfico de sensación refrescante a los 15 minutos

En la figura 19 se puede evidenciar que la sensación refrescante generada por parte de la celulosa en las participantes se encuentra en el intervalo 9-10, lo que indica que existe una percepción favorable a esta propiedad del material. Dos de las 5 participantes lo consideraron sin lugar a duda un material refrescante, mientras que las tres restantes tienen una percepción por debajo de 9,5, esto es un indicativo de que el material es refrescante durante 15 minutos.

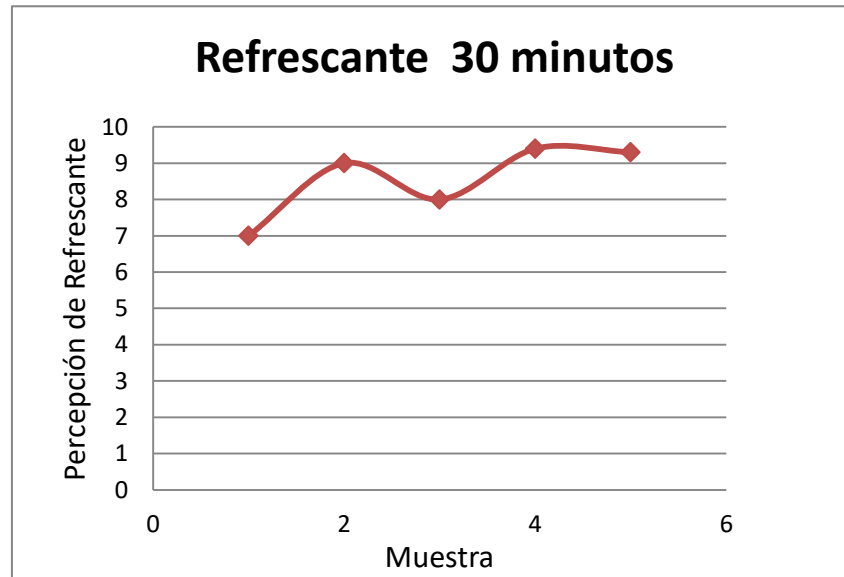


Figura 19. Gráfico de sensación refrescante a los 30 minutos

Para el nivel de sensación refrescante a los 30 minutos, se puede observar en la gráfica anterior (Ver figura 20) que la totalidad de participantes encuestadas se encuentran en el intervalo de 7-9, lo que indica que a pesar de que la sensación se mantiene no todas encuentran tan refrescante la película de celulosa bacteriana.

Del análisis de los datos con respecto a la sensación refrescante de la celulosa bacteriana se puede evidenciar que la celulosa bacteriana a medida que transcurre el tiempo se ve afectada por la temperatura corporal y por ende su nivel de sensación refrescante también se ve disminuida.

## Fase 2

En esta parte de la prueba se les presentó a las mismas participantes sanas tres preguntas de selección múltiple con el fin de conocer su percepción de la facilidad de uso de la película de celulosa bacteriana después de retirársela.

### Facilidad para colocar la celulosa bacteriana sobre el seno

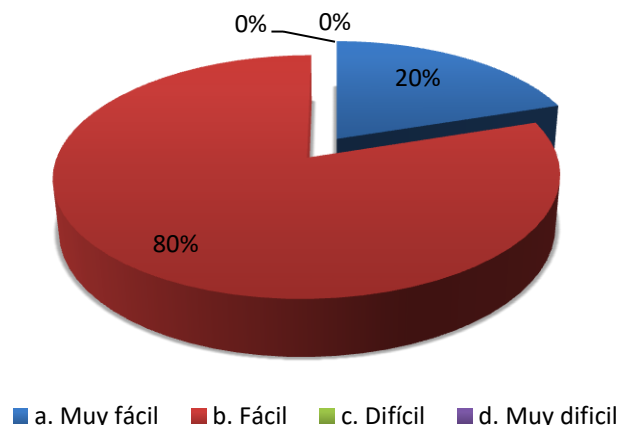


Figura 20. Gráfico circular, Facilidad para colocar la celulosa bacteriana sobre el seno

En la figura 21 se observa que la película de celulosa bacteriana para la mayoría de las participantes es fácil de usar, esto con un porcentaje de 80%, y muy fácil de usar con un porcentaje menor equivalente a 20%. Analizando estos porcentajes, se puede identificar que la acción de colocar la celulosa sobre la superficie del seno no representa dificultad alguna para la participante.

Con respecto a la dificultad que representa el retirarse la película de celulosa bacteriana del seno se puede afirmar que para un porcentaje de 80% de las participantes es muy fácil de retirar y fácil de retirar con un porcentaje de 20%. Estas respuestas son un indicativo de que el retirar la celulosa bacteriana no repercute dificultad o riesgo para la participante, como se puede evidenciar en la gráfica presentada a continuación. (Ver figura 22)

### Retirar fácilmente la película de celulosa bacteriana

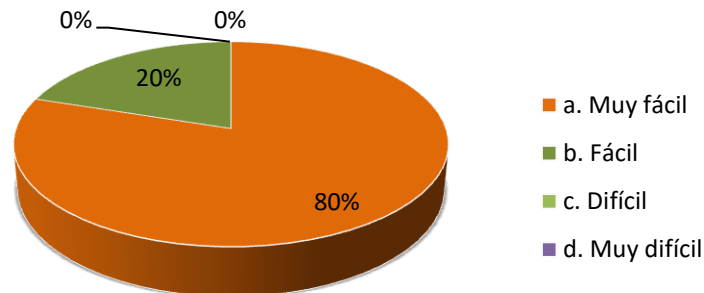


Figura 21. Facilidad para retirar la película de celulosa bacteriana del seno.

### Uso de un nuevo dispositivo con celulosa bacteriana

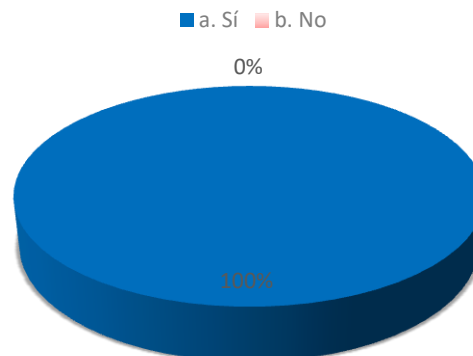


Figura 22. Uso de un nuevo dispositivo a partir de celulosa bacteriana

Al evaluar en las participantes el hecho de acceder a un nuevo dispositivo que contenga este nuevo material, se identifica que el 100% de las participantes usarían dicho dispositivo (ver figura 23).

De los datos obtenidos a partir de esta prueba se puede deducir que no existe dificultad en el uso de celulosa bacteriana sobre la piel, tanto colocarlo como retirarlo se puede realizar de

manera sencilla y efectiva, además que las participantes accederían a un nuevo dispositivo que utilice o contenga celulosa bacteriana.

**3.1.3. Selección de materiales para experimentos de producción de celulosa.** Para la realización de una prueba experimental que contemple la compenetración o adherencia de la celulosa bacteriana con otros materiales se hace necesaria la búsqueda de materiales con diferentes y muy marcadas características, esto con el fin de evidenciar la interacción entre estas.

La búsqueda y selección de materiales se delimita al definir que para la prueba se utilizarán mallas o materiales con texturas táctiles, esto con el fin de evaluar que tan necesaria es la textura dentro de esta exploración de cohesión entre un material en específico y la celulosa bacteriana. Luego de realizada dicha inspección se seleccionan cinco materiales para la realización de la prueba experimental, las características de cada uno de estos se pueden observar en la tabla 2, con estos materiales se desarrolla entonces la prueba de producción de celulosa bacteriana sobre superficies de distintos materiales.

*Tabla 2.* Características de los materiales seleccionados

Nombre técnico	Característica
Malla de polietileno de alta densidad, 2x2mmx1.0m	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reciclable 100%</li> <li>• Posee filtro U.V y protección a la intemperie para 24 meses</li> <li>• Químicamente inerte</li> </ul>
Malla de fibra de vidrio Angeo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alta resistencia a la corrosión</li> </ul>

---

Silicona Abreviatura : VMQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidad a temperatura extrema</li> <li>• Flexibilidad a bajas temperaturas</li> <li>• Posee excelente resistencia a la compresión, a la luz solar, al ozono, al oxígeno y a la humedad.</li> </ul>
Tela poliéster	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alto punto de fusión</li> <li>• Resistencia y elasticidad</li> <li>• Tintabilidad, se le puede aplicar color de forma permanente</li> </ul>
Nanofique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede degradar fácilmente los tintes tóxicos en diferentes tipos de textiles.</li> <li>• El material puede ser reutilizado varias veces sin perder su eficiencia en la decoloración</li> </ul>

---

#### 3.1.4. Desarrollo del experimento.

Esta prueba experimental se realiza con el fin de observar la adherencia de la celulosa bacteriana y su crecimiento en diferentes materiales que se encuentran en el mercado, esto permite el estudio y evaluación de la posible utilización del material para el desarrollo del dispositivo; se plantean cinco probetas con los siguientes materiales: una malla de polietileno de alta densidad, una malla de fibra de vidrio, una lámina de silicona, tela poliéster y un tejido de nanofique.

Estos materiales son sometidos a un procedimiento de autoclavado en donde los materiales son sometidos a una temperatura de 121°C y 200 lb de presión con el fin de esterilizarlos. El

sustrato necesario para el proceso productivo de la celulosa bacteriana cuenta con ciertos componentes y unas medidas específicas como se puede observar en la tabla 3, este sustrato es considerado el medio para el desarrollo de la película, de allí la importancia de que se manejen las cantidades adecuadas de cada componente para lograr un medio idóneo de cultivo.

Tabla 3. Componentes del sustrato usado como medio de cultivo

	1000 ml	300 ml
Salvado	533,33 ml/L	159,99 g
Sacarosa	15 g/L	4,5 g
Peptona	5g/L	1,5 g
Extracto de levadura	5 g/L	1,5 g
Ácido cítrico	1,5 g/L	0,345 g
$Na_2HPO_4$	2,7 g/L	0,81 g

“Nota:” Las medidas utilizadas para la prueba experimental son las referentes a 300 ml y el pH del mismo es de 5,5

La bacteria utilizada para este experimento fue la gluconoacetobacter-xilinus (ver figura 23), ya que es la bacteria que desarrolla las microfibrillas y por ende la formación de la película de celulosa, esta bacteria se transfirió en una cantidad de 18 ml para cada vaso de precipitado (ver figura 24). Las probetas se dejaron en el laboratorio en una incubadora a 30°C para su correcto desarrollo (ver figura 25).

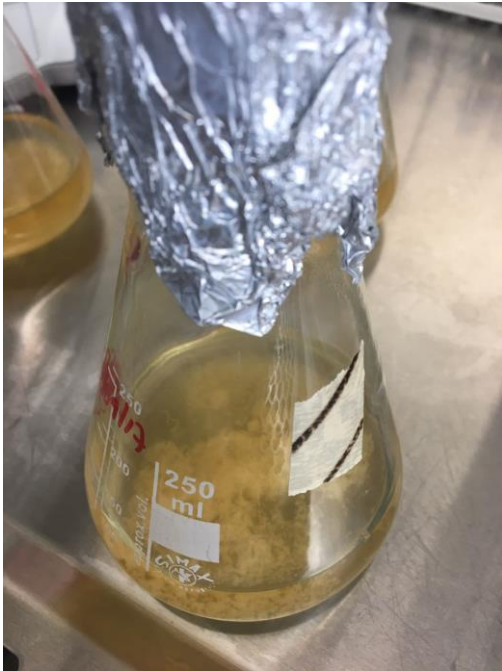


Figura 23. Gluconoacetobacter-xilinus

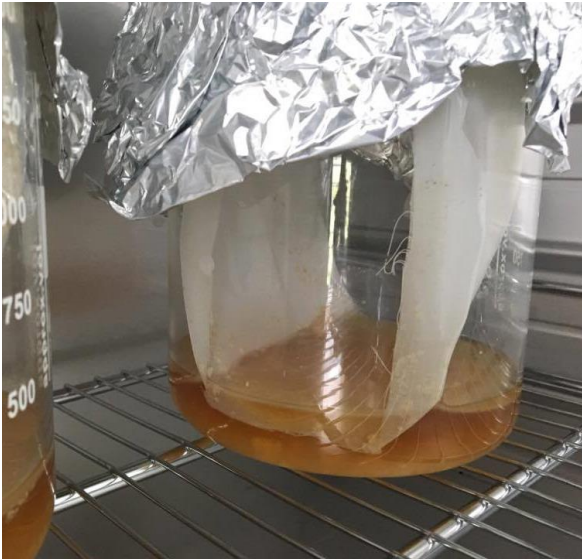


Figura 24. Transferencia de las bacterias al vaso de precipitado

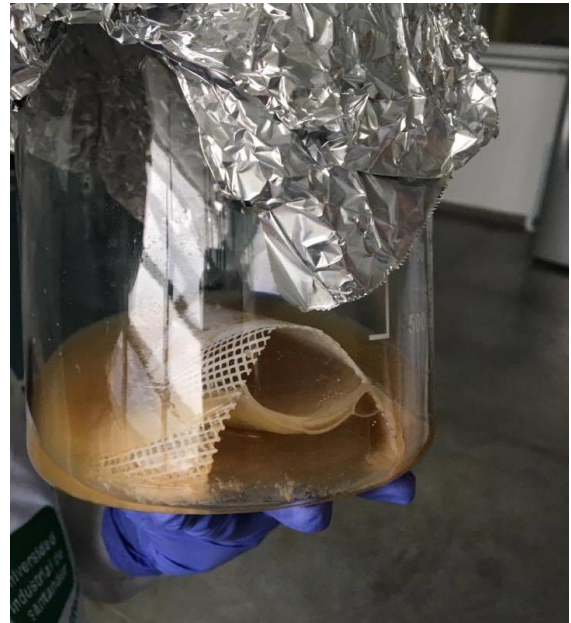


Figura 25. Probetas en la incubadora

Durante un mes se revisó su proceso de crecimiento cada semana, después de completado el mes, las probetas son retiradas de los vasos de precipitado para observar el crecimiento de cada una de las probetas (ver figura 26 y 27), posteriormente se dejaron dos semanas en proceso de limpieza, hasta obtener una película de celulosa más pura. (Ver figura 28).



*Figura 26.* Probeta de tela poliéster en su segunda semana de desarrollo



*Figura 27.* Probeta con malla de Polietileno, tercera semana de desarrollo



*Figura 28.* Resultado obtenido para la probeta de celulosa y nanofique

A partir de la experimentación realizada y de los resultados obtenidos al finalizar la prueba se puede concluir que las películas de celulosa pueden desarrollarse en contacto con otro material y pueden adherirse o hasta integrarse a las mallas específicamente a esas que son de origen vegetal como lo es el nano fique, que después de un mes de desarrollo generó esta cohesión ( ver figura 28), aunque existió adherencia a las otras dos mallas, no tuvo la firmeza suficiente para quedar fusionado como sucedió con el nanofique. Igualmente se observó que la silicona al ser un material de una textura lisa, no permitió adherencia por parte de la celulosa y la tela poliéster al tener el entrelazado de sus fibras tan cercano, no permitió el crecimiento homogéneo sobre la superficie en contacto con el medio de cultivo.

De esta experimentación también se puede definir que la generación de un cultivo sobre una superficie que no esté en contacto directo con el medio, es difícil que se desarrolle, ya que la bacteria necesita el contacto tanto con el sustrato (liquido) como con un adecuada ventilación (aire), por ende es más factible definir el desarrollo de películas de celulosa planas, pero que el instrumento donde se contenga el sustrato pueda variar en forma.

### **3.2. Definición de requerimientos.**

Dentro de un proceso de diseño convencional es necesaria la identificación de las necesidades por parte del posible cliente o usuario del producto para caracterizar e interpretar dichas situaciones y reflejarlas en las características más relevantes del producto a desarrollar.

Es por esta razón que en esta sección del libro se desarrollan entrevistas y encuestas con el fin de recaudar la mayor cantidad de información relevante para el proceso de diseño del dispositivo y así obtener los requerimientos con los que el dispositivo debe caracterizarse. Inicialmente se realizan entrevistas a médicos oncólogos, enfermeras y sobrevivientes del cáncer de mama, para posteriormente entrar en contacto a través de encuestas con mujeres con la enfermedad y en tratamientos radioterapéuticos.

**3.2.1. Análisis de las entrevistas.** Para realizar un acercamiento a las necesidades de las pacientes con cáncer de mama fue necesaria la realización de entrevistas a algunas pacientes y a ciertos especialistas que realizan procedimientos con ellas, como lo son: oncólogos, mastólogos y enfermeras, esto con el fin de obtener información desde diferentes perspectivas.

Conforme se realizaron las entrevistas se encontraron ciertos aspectos relevantes como:

- La importancia de que el dispositivo sea cómodo para la paciente, ya que la zona irradiada tiende a tener efectos secundarios como ardor, dolor y en ocasiones irritaciones cutáneas.
- La posibilidad de que el dispositivo pueda segregar un tipo de analgésico para el dolor.
- El elemento que este en contacto con la piel pueda mantenerla hidratada.
- El costo del dispositivo no sea elevado.
- El dispositivo debería ser de fácil acceso y con facilidad de uso.

- Que el dispositivo sea suave al tacto, ya que la piel con la que tendrá contacto estará muy delicada, debido al tratamiento.
- El dispositivo o prenda tenga realce para mantener la feminidad de la paciente.
- El dispositivo o el material en contacto con la piel sea de fácil remoción.
- La necesidad de que el dispositivo refresque la piel con la que tiene contacto.

**3.2.2. Planteamiento de los atributos.** A partir de la información obtenida en las entrevistas y del análisis de esta por parte de los investigadores se definen ciertos atributos. Dichos atributos son.: **Comodidad, lenguaje cognitivo, liviano, protección, portable, refrescante, económico, realce, suave, facilidad de uso.**

Estos atributos se categorizan a partir del criterio del diseñador para darles una prioridad y manejarlos según esa disposición o perspectiva (ver tabla 4) , con respecto a los atributos obtenidos para el dispositivo se definen tres factores: El factor básico, que como su nombre lo indica es un aspecto primordial dentro del diseño que sin él, la funcionalidad del mismo no sería satisfactoria, el siguiente es el factor de entusiasmo que se enfoca principalmente a generar atracción al dispositivo por la o las características tan interesantes que puede tener y por último el factor de desempeño, estos atributos no son fácilmente identificables porqué se sobre entiende que son necesarias para el buen funcionamiento del dispositivo.

Tabla 4. Definición de factores

DEFINICIÓN DE LOS FACTORES	
Factores básicos	Lenguaje cognitivo Facilidad de uso Liviano
Factores de entusiasmo	Refreshante Realce Económico Portable
Factores de desempeño	Suave Protección Cómodo

“Nota:” La ubicación de los atributos dentro de la categoría no indica un nivel de importancia.

**3.2.3. Desarrollo de encuestas.** Dentro del proceso de diseño que se desarrolla se realiza una encuesta para definir ciertos aspectos relevantes, esto incluye una recolección de datos en cuanto a la percepción de uso que tendría el dispositivo, la definición de los requerimientos y el nivel de importancia de estos dentro de las necesidades a suplir.

La encuesta se divide en dos etapas, la primera enfocada a aspectos de percepción en cuanto al uso del dispositivo, allí se plantean preguntas politómicas de tipo cualitativo y la segunda etapa corresponde a los atributos que el dispositivo a desarrollar debe tener, estas preguntas se plantean según lo estipula el método KANO.

El método plantea que por cada atributo se redacten dos preguntas, las preguntas con número impar son las relacionadas con la afirmación de la incorporación de la característica (funcional), mientras las de número par son aquellas que contradicen dicha afirmación (Disfuncional). (Yacuzzi & Martín)

### **Características de los participantes**

Las encuestadas son mujeres mayores de 30 años de cualquier raza, etnia, religión o estrato social que se encuentre recibiendo un tratamiento de radioterapia debido al padecimiento de cáncer de mama.

### **Procedimiento de la encuesta**

Antes de realizada la encuesta a las pacientes, se hace necesario el dialogo entre investigadores y participantes de un consentimiento informado para la prueba que se realizará (Ver apéndice C), esto con el fin de respetar y proteger la privacidad de cada una de las participantes, además de conocer por escrito su interés voluntario en el desarrollo de la encuesta.

Para el desarrollo de la encuesta, se le entrega a la participante el formato de encuesta (Ver apéndice D) que está dividido en dos etapas, la primera enfocada a conocer la percepción de la participante con respecto al uso que podría tener el dispositivo, allí se realizan preguntas de tipo cualitativas politómicas, para la segunda parte se aplica el método Kano esto con el fin de identificar los atributos que el dispositivo a desarrollar debe tener desde la perspectiva de las posibles usuarias.

Después de realizada la encuesta se les pregunta a las participantes si les interesa mantener contacto con los investigadores, de ser afirmativa la respuesta se le entrega un formato de datos personales (Ver apéndice E), datos que no son divulgados y son netamente usados para la investigación.

**3.2.4. Análisis de los datos mediante diagramas y método KANO.** Para racionalizar la percepción de un dispositivo a partir de celulosa bacteriana para pacientes en tratamiento de cáncer, se requiere de elementos estadísticos que permitan mostrar la elección de las participantes mediante diagramas de barras, diagramas circulares y matrices.

### Percepción de uso

A partir de los datos obtenidos en la primera parte de la encuesta, la cual está enfocada a analizar la percepción de uso del dispositivo, se puede evidenciar que para la pregunta realizada con respecto a qué momento del tratamiento usaría el dispositivo, el 85 % de las encuestadas concordaron en que sería idóneo usar el dispositivo al aparecer la irritación, el 15% restante consideró que después de recuperada la irritación (Ver figura 29). De estos porcentajes se puede inferir que el dispositivo según la percepción de las participantes debe tener un enfoque de apoyo al tratamiento desarrollado por el especialista.

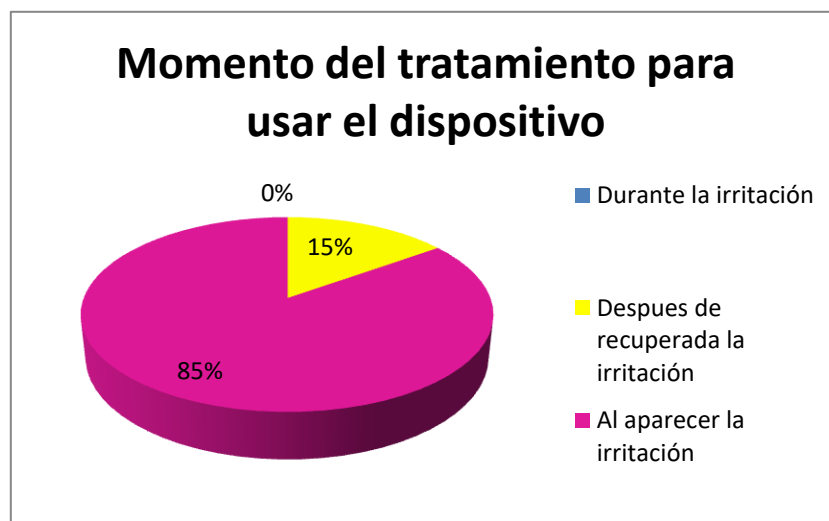


Figura 29. Diagrama del momento indicado para usar el dispositivo

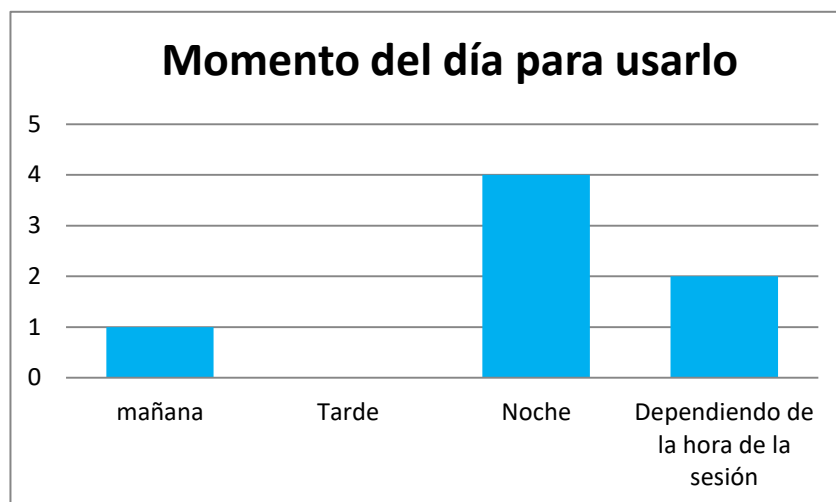


Figura 30. Diagrama de barras. Momento del día para usar el dispositivo

De la anterior grafica (ver Figura 30) se puede inferir con respecto al momento preciso para usar el dispositivo que la mayoría de las encuestadas consideran que la noche es el momento más oportuno para el uso del dispositivo.

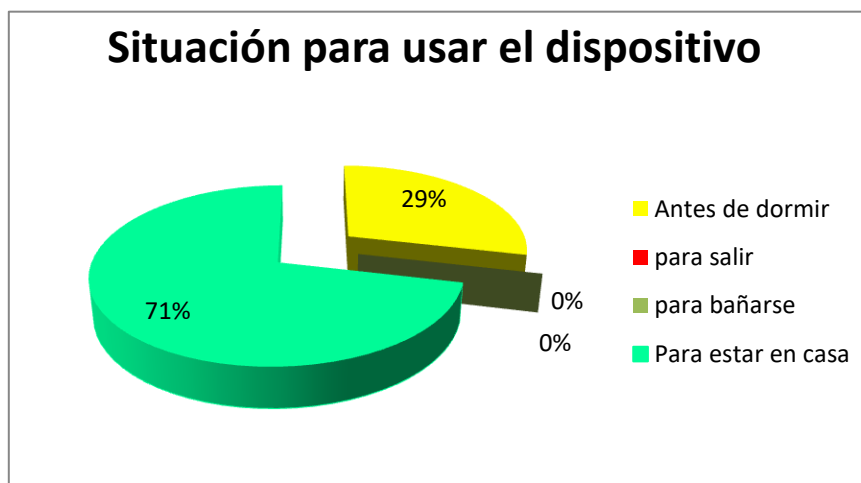


Figura 31. Diagrama circular. Situación para usar el dispositivo

Con respecto al uso del dispositivo en una situación o actividad cotidiana se puede observar en la figura 31 que las participantes con un 71% de favorabilidad consideran que la situación

pertinente para usar el dispositivo es para estar en casa, aunque el 29% restante lo ubica para antes de dormir. De estos datos se puede inferir que las participantes considerarían el uso de un dispositivo, si este está diseñado para usarse dentro del hogar y más específicamente en horas de la noche.

La última pregunta de esta etapa se enfoca al aspecto formal del dispositivo desde la perspectiva de la paciente, a lo que cinco de las encuestadas prefieren un elemento focalizado, y dos de ellas una prenda tipo top o tipo camiseta ( Ver figura 32). De este diagrama se puede inferir que el concepto de prenda no se ajusta a los deseos de las pacientes para con su patología.

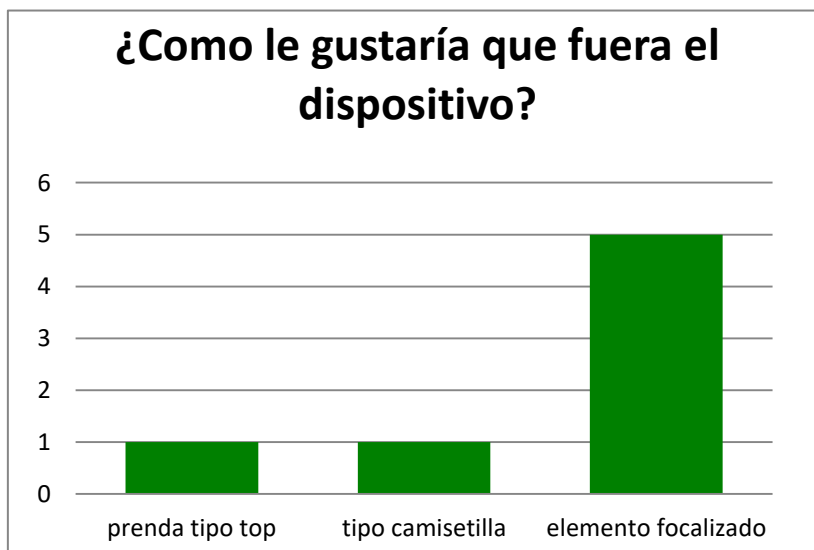


Figura 32. Diagrama de barras. Tipo de dispositivo

### Requerimientos del dispositivo

Para identificar la relevancia de los atributos atribuidos al dispositivo es necesaria la confrontación de estos con el usuario, para ello se realizó la encuesta utilizando el formato

desarrollado por Noriaki Kano y en este caso en específico se realiza el análisis de los datos mediante la aplicación del método también desarrollado por él.

Para el análisis de cada requerimiento se necesita de la elaboración de un cuadro comparativo donde se ubique de manera vertical los requerimientos disfuncionales y de manera horizontal los funcionales (ver tabla 5). Allí se ubican los números de 1 a 5 también de manera horizontal y vertical, siendo 1 para los dos requerimientos la primera respuesta que se otorgó en el formato anteriormente realizado.

Después de elaborado este cuadro, se pasa a evaluar participante por participante la respuesta afirmativa y la negación de esta, al haber sido asignado un numero para cada respuesta, el evaluador deberá ubicar el valor determinado por el encuestado tanto en la línea vertical como en la horizontal y el punto en donde se encuentren, allí se colocará un asterisco para identificar que esa fue la respuesta del participante, esto se realiza con todos los participantes hasta completar el cuadro. Como se realiza en el ejemplo a continuación, en donde se evalúa el requerimiento comodidad para el dispositivo. Para un análisis más detallado (Ver apéndice F)

Tabla 5. Evaluación del requerimiento comodidad

	Requerimientos disfuncionales					
	1	2	3	4	5	
Requerimientos Funcionales	1			*	*	*** **
	2					
	3					
	4					
	5					

Al momento de completar el cuadro se procede a identificar el tipo de atributo que se está analizando, esto se hace mediante el uso de una tabla ya preestablecida por el método (ver tabla 6).

Tabla 6. Tabla de evaluación Kano.

	Requerimientos disfuncionales					
		1	2	3	4	5
Requerimientos funcionales	1	D	A	A	A	U
	2	Inv.	I	I	I	O
	3	Inv.	I	I	I	O
	4	Inv.	I	I	I	O
	5	Inv.	Inv.	Inv.	Inv.	D

“Nota”: Las letras contenidas en la tabla hacen referencia al tipo de requerimiento. Siendo: Atractivo (A), Unidimensional (U), Indiferente (I), Inverso (Inv.), Obligatorio (O), respuesta dudosa (D). Adaptado de (Yacuzzi & Martín)

Analizando las posiciones en la tabla de evaluación se puede inferir que para el requerimiento comodidad, dos participantes consideraron que es Atractivo y cinco unidimensional, entonces este requerimiento es considerado por mayoría como unidimensional como se refleja en la tabla 7. Al considerarse unidimensional se caracteriza por qué la satisfacción aumenta de modo aproximadamente proporcional al nivel de funcionalidad. (Yacuzzi & Martín)

Tabla 7. Clasificación de los requerimientos según la tabla Kano.

	A	O	U	Inv	D	I	T	C
1. El dispositivo es cómodo			2	5			7	U

2.	El dispositivo le brinda un lenguaje cognitivo claro	2	4		1	7	U		
3.	El dispositivo es liviano	2	5			7	U		
4.	El dispositivo protege el seno		5		1	1	7	U	
5.	El dispositivo es portable ( fácil de transportar)	2	4		1		7	U	
6.	El dispositivo refresca el seno	4	3				7	A	
7.	El dispositivo es económico	2	1	3		1		7	U
8.	El dispositivo tiene realce	2	1		2		2	7	
9.	El dispositivo es suave		1	5			1	7	U
10.	El dispositivo es fácil de usar			5			2	7	U

“Nota”: Las letras contenidas en la tabla hacen referencia al tipo de requerimiento. Siendo: Atractivo (A), Unidimensional (U), Indiferente (I), Inverso (Inv.), Obligatorio (O), respuesta dudosa (D) y total (T)

Estos resultados se pueden organizar de la siguiente manera:

### Requerimientos atractivos

6. El dispositivo refresca el seno

### Requerimientos unidimensionales

1. El dispositivo es cómodo

2. El dispositivo le brinda un lenguaje cognitivo claro

3. El dispositivo es liviano

4. El dispositivo protege el seno

5. El dispositivo es portable (fácil de transportar)

7. El dispositivo es económico

9. El dispositivo es suave

10. El dispositivo es fácil de usar

### Requerimiento sin definir

8. El dispositivo tiene realce

### 3.2.5. Requerimientos del dispositivo

A continuación se presenta la tabla en donde se ordenan por nivel de importancia los requerimientos y se plantea la manera como se evaluarán estos en el dispositivo después de desarrollado. Algunos requerimientos son evaluados por medio de herramientas cualitativas de análisis, como otros a partir de cálculos matemáticos.

*Tabla 8.* Tabla de requerimientos

REQUERIMIENTO	CUALITATIVO	CUANTITATIVO
Refrescante	Test EVA (Escala visual analógica)	
Protección	Test EVA (Escala visual analógica)	
Comodidad	Test EVA (Escala visual analógica)	
Suavidad	Test EVA (Escala visual analógica)	
Facilidad de uso	Análisis de uso del dispositivo	
Lenguaje cognitivo	Análisis de concepto y comprensión del mismo	
	Análisis de signos y formas	

---

Portable	Peso Volumen virtual
Económico	Costo del dispositivo < 100.000
Liviano	Peso del dispositivo < a 250 gr

---

“Nota”: El requerimiento de realce no aparece en este listado, debido a que es un requerimiento que no se puede definir y por ende no demarca una utilización necesaria dentro del proceso de desarrollo.

## 4. Idea

### 4.1. Elección de los principios de diseño

El principio de diseño es el camino conceptual y a veces funcional desde donde se produce la generación de ideas y la evolución de las mismas, para el desarrollo de este dispositivo en específico se busca esencialmente la utilización de formas orgánicas que brinden una percepción de comodidad y ligereza, además de la utilización de morfologías naturales que contengan en su estructura las funciones de cubrir, proteger o las dos. Esto con el fin de conceptualizar desde formas encontradas en la naturaleza los requerimientos primordiales para el desarrollo del dispositivo.

Teniendo como base fundamental estos principios se procede a buscar los elementos en la naturaleza que cumplan o tengan relación de su función con el dispositivo; después de una búsqueda exhaustiva se encuentran tres frutos los cuales tienen una fuerte relación con los

requerimientos mostrados previamente, presentando gran riqueza formal tanto externa como internamente; estos frutos fueron: La uchuva, la alcachofa y el Mangostino.

La uchuva (Ver figura 33) presenta una composición orgánica demarcada claramente en su cáscara por nervaduras, también posee una gran riqueza formal que es dinámica y da una sensación de ligereza; su cáscara cumple satisfactoriamente con la función de cubrir y proteger el fruto en su interior a pesar de la fragilidad que puede transmitir.



*Figura 33.* Uchuva. Adaptado de Cultivos antiguos (2011)

Por el contrario la alcachofa posee una estructura más definida, con elementos que se disponen en radiación que generan una sensación de movimiento, al igual que la uchuva presenta una composición orgánica en toda su forma y cumple también con la función de cubrir y proteger. En la figura 34, se puede observar como la alcachofa con respecto a la uchuva se presenta como un elemento orgánico más rígido, característica que puede afectar las sensaciones a generar en quien la percibe.



*Figura 34.* Alcachofa. Adaptado de mis remedios



*Figura 35.* Mangostino, adaptado de Hotel Villasaykham

Por último, el Mangostino (ver figura 35) presenta gran rigidez en su cáscara, pero no tiene tanta riqueza formal en su estructura externa, solo en la parte superior presenta una composición orgánica; mientras que en su parte interna se pueden evidenciar formas muy definidas pero muy orgánicas, este fruto comparado con los otros es en el que se evidencia más las funciones de cubrir y proteger

De los frutos anteriormente presentados se selecciona la uchuva puesto que presenta con mayor fuerza los requerimientos de cubrir y proteger, aunque también están muy marcados en el Mangostino, esa sensación de rigidez y de contención que posee es la que hace que se descarte, misma sensación que se genera con la alcachofa. Además la uchuva también posee formas más ligeras y dinámicas para la conceptualización de estas en los bocetos.

#### **4.2. Desarrollo de conceptos**

Para el desarrollo del concepto se hace necesaria la delimitación del tipo de seno sobre el cuál se desarrollará todo el proceso, esto debido a que las pacientes al someterse a cirugías

conservadoras de distintas índoles pueden modificarles severamente el área de la glándula mamaria y por lo tanto trabajar en cada una de ellas abarcaría un campo más amplio de trabajo en el desarrollo conceptual del dispositivo. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente y evaluando cuál puede ser el tipo de seno al que se enfocará el proyecto se decide realizar el proceso conceptual sobre las pacientes que han recibido una mastectomía parcial, ya que una mastectomía completa implicaría afecciones de tipo médico que pueden generar complicaciones en el desarrollo del proceso.

A continuación se plantean bocetos de ideas rápidas para desarrollar las primeras bases del dispositivo teniendo en cuenta el principio de diseño seleccionado.

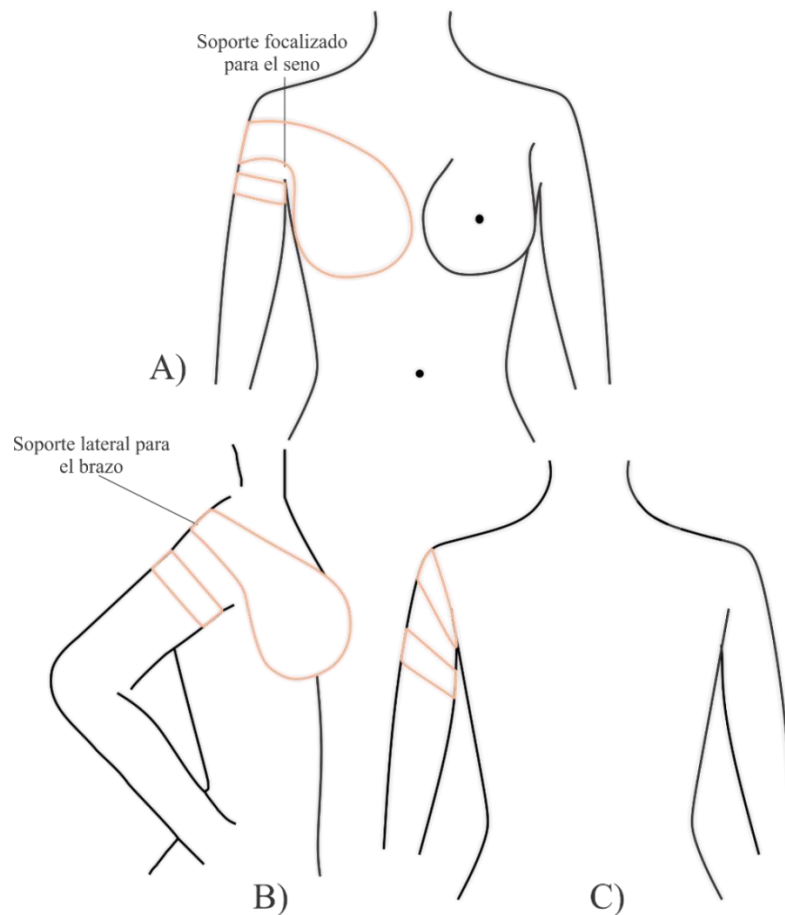


Figura 36. Boceto 1. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior

En la figura 36 se plantea el soporte general del dispositivo dirigido hacia uno de los brazos dando vueltas sobre este, presenta también un elemento focalizado para el seno en donde se encontrarían las lesiones cutáneas.

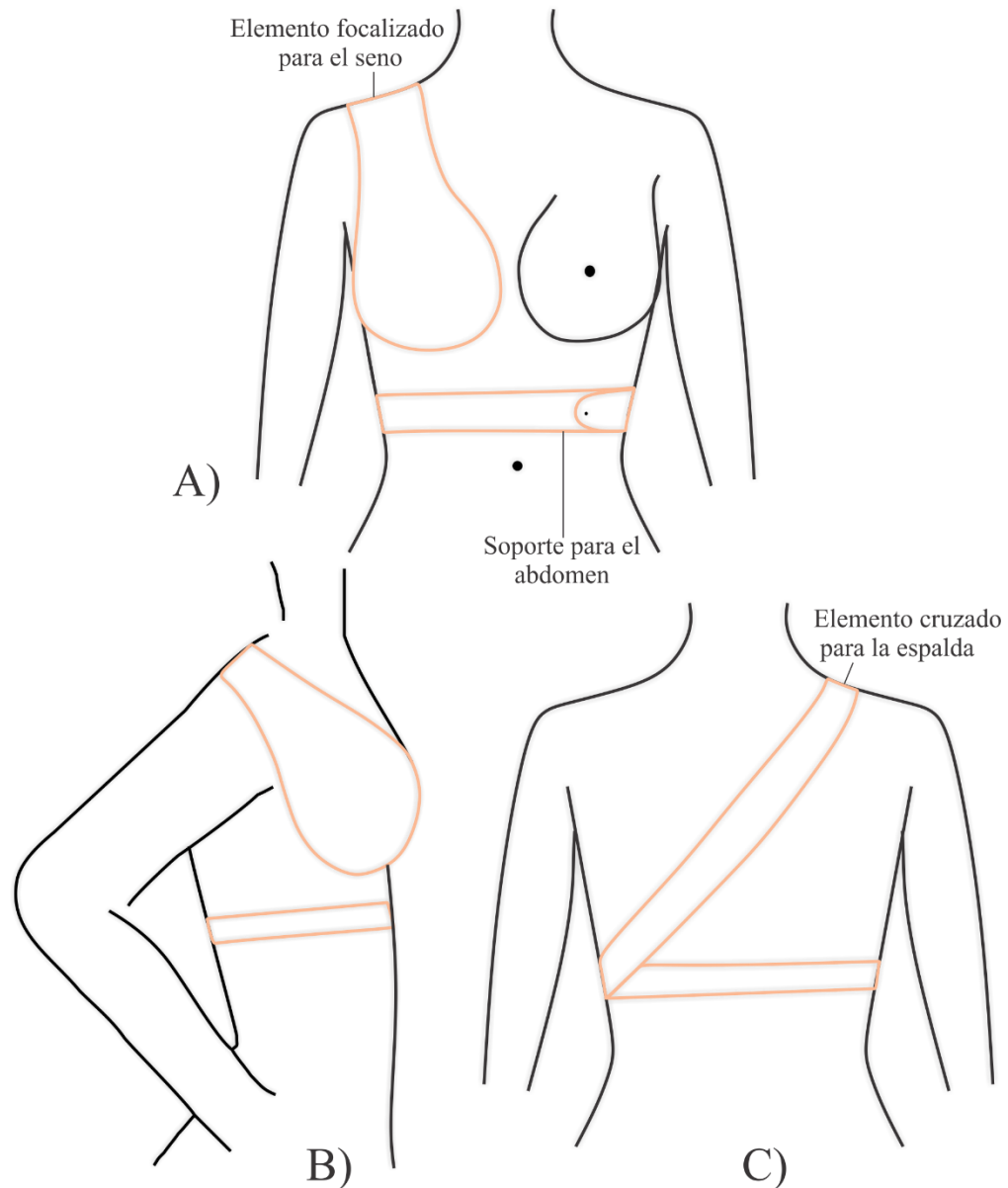


Figura 37. Boceto 2. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior

De igual manera que en el boceto anterior (figura 37), en este se plantea el elemento focalizado para el seno irradiado, pero el soporte general del dispositivo se propone de una manera cruzada en la espalda para equilibrar el peso del seno, este elemento termina dando una vuelta sobre el abdomen de la usuaria para dar mayor sostén al dispositivo.

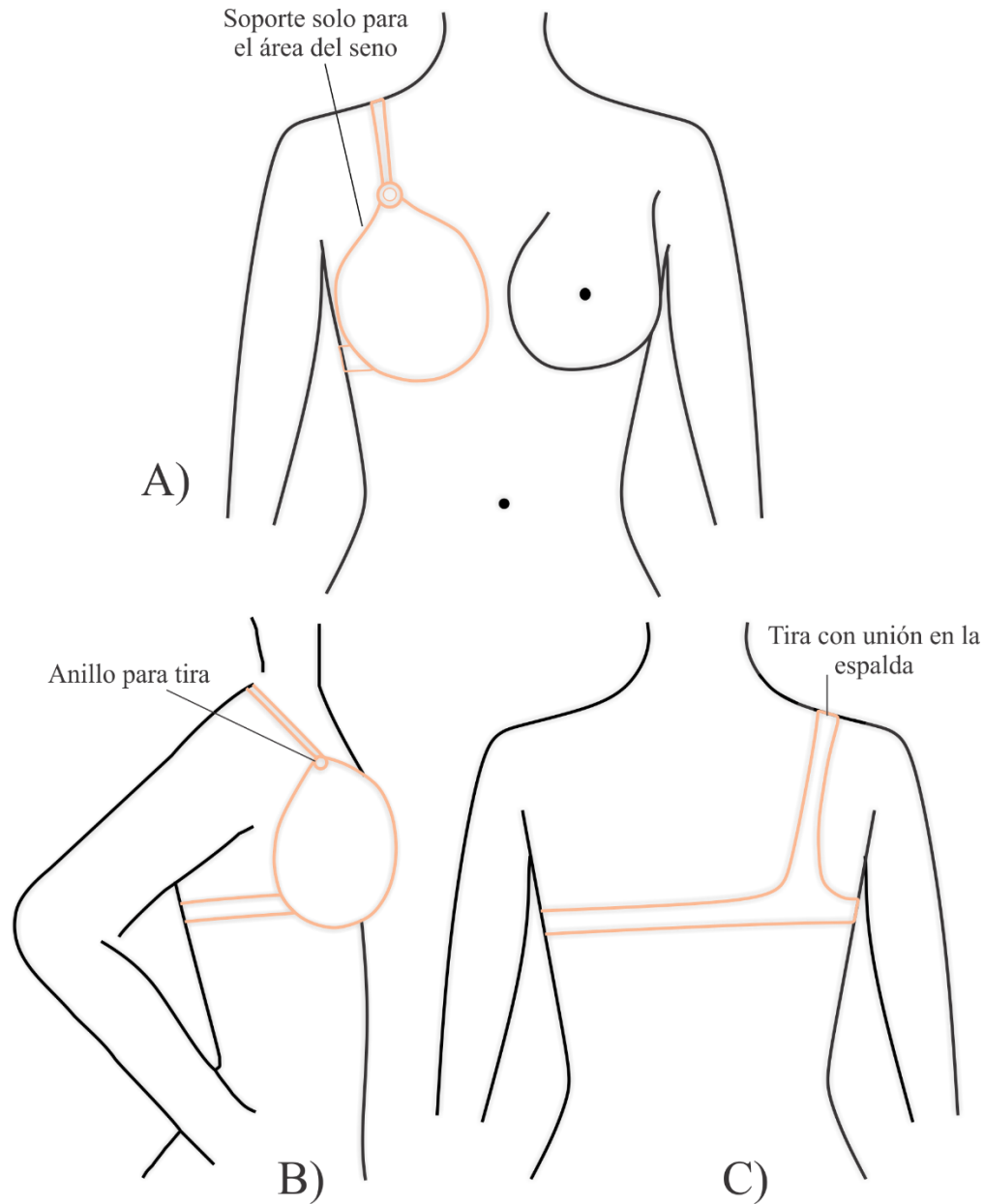


Figura 38. Boceto 3. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior

En la figura 38, al igual que las planteadas anteriormente se muestra el elemento focalizado para el seno en tratamiento en donde se localizará la celulosa bacteriana, con un soporte general hacia un solo costado de la espalda, tiene además un anillo para contener la tira que viene de la parte posterior de este.

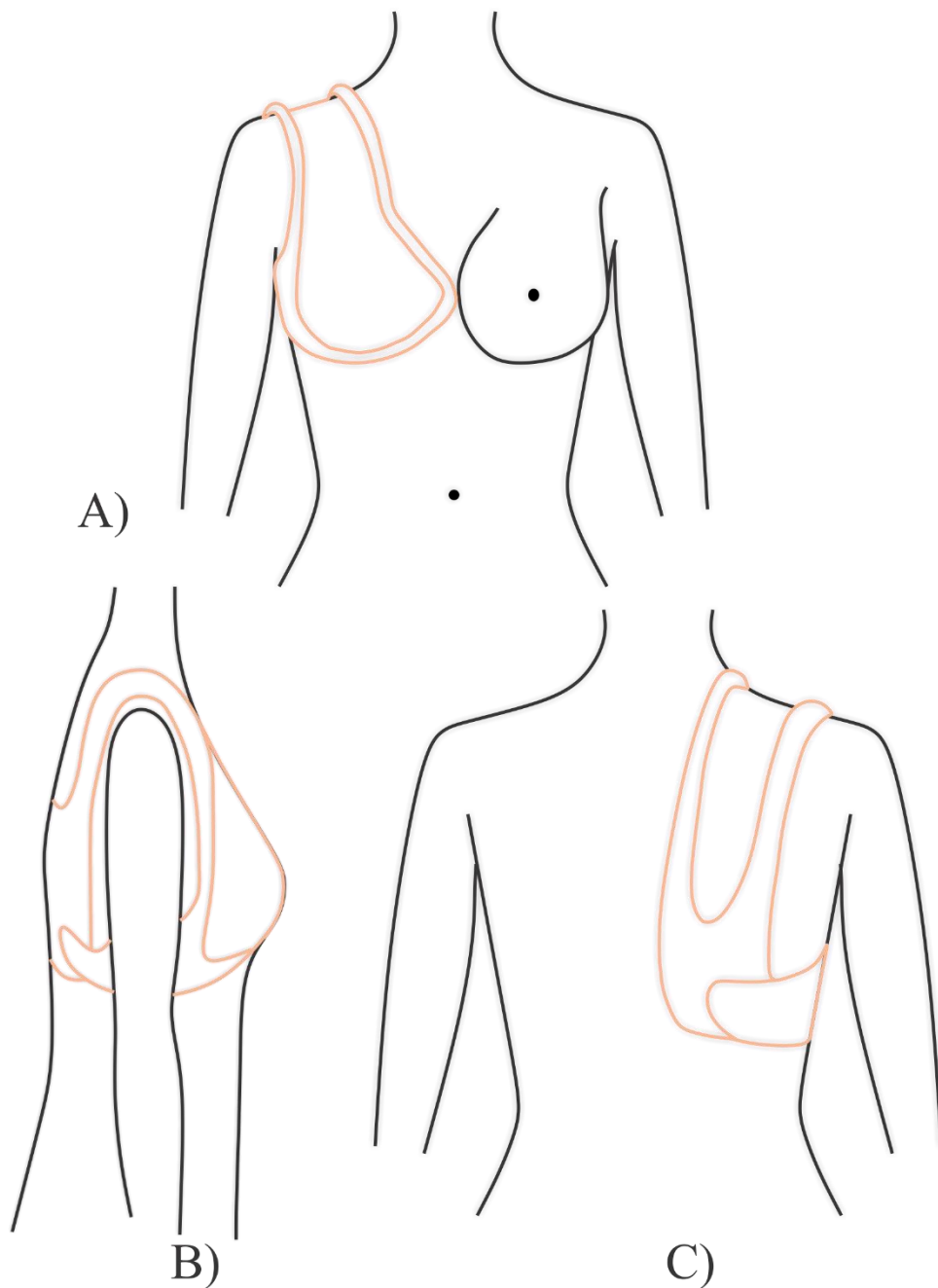


Figura 39. Boceto 4. (A) Vista frontal, (B) vista lateral, (C) vista posterior

En este boceto (figura 39) se propone un dispositivo solo para la mitad del torso en donde se encuentre el área afectada, acá el soporte general se dirige al igual que la idea anterior hacía un costado de la espalda de la usuaria; su unión se presenta en la parte posterior del dispositivo.

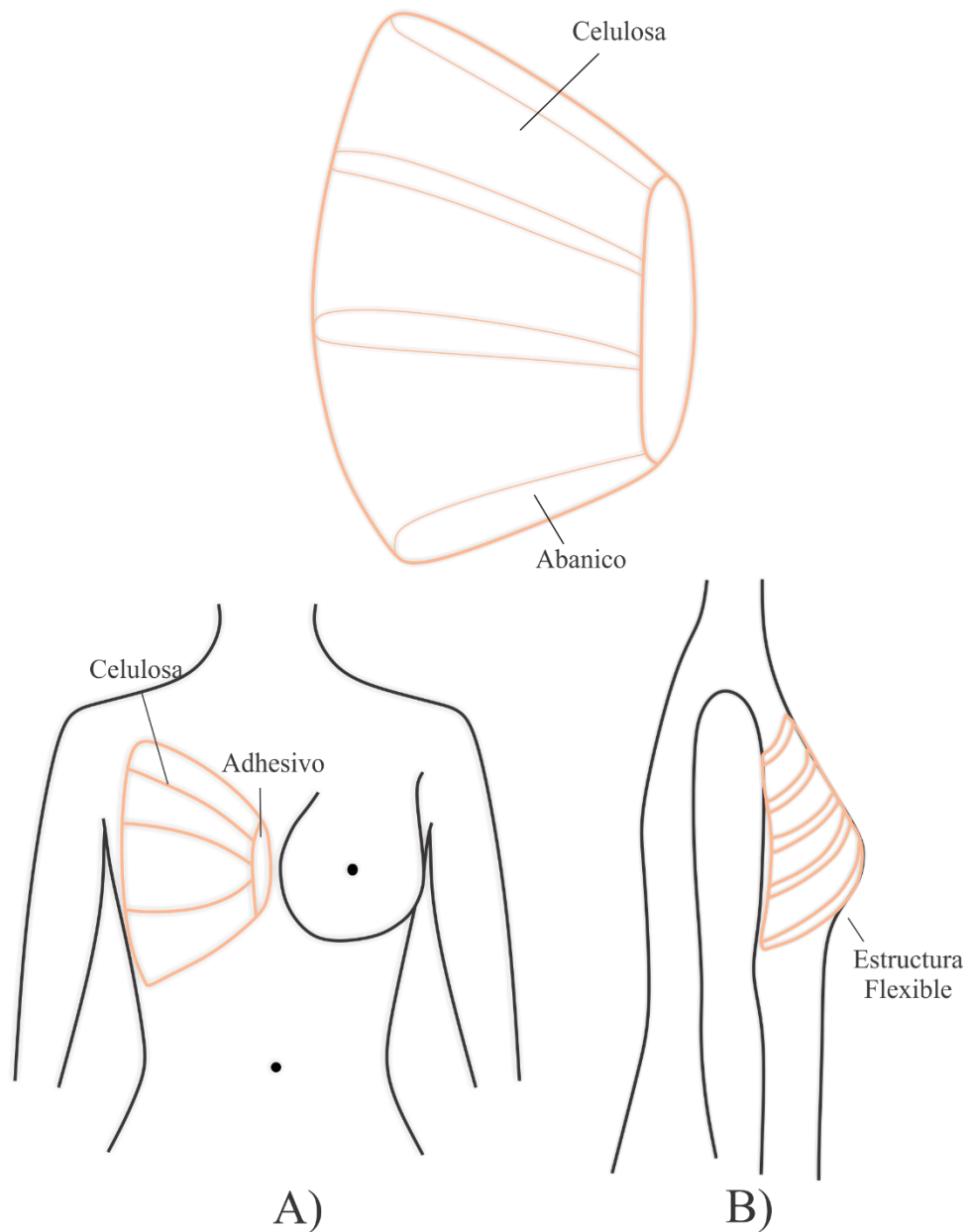


Figura 40. Boceto 5. (A) Vista frontal y (B) vista lateral

En esta idea (Figura 40) se presenta un dispositivo con forma de abanico, en donde su soporte general se encuentra en la mitad del torso de la usuaria conteniéndose ahí por medio de un adhesivo, en esta idea se propone una estructura flexible la cual pueda desplegarse a lo largo del seno que se encuentre en tratamiento en donde estará ubicada la celulosa bacteriana.

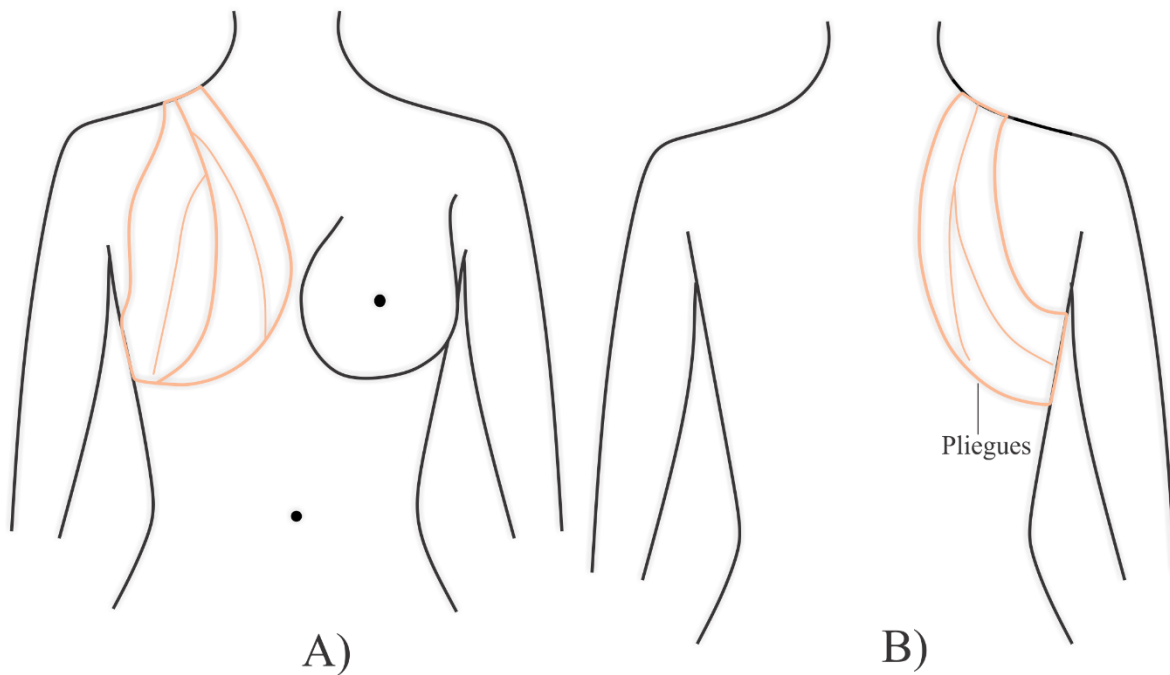


Figura 41. Boceto 6. (A) Vista frontal y (B) vista posterior

En este boceto se plantea un dispositivo dirigido hacia un costado de la espalda de la usuaria permitiendo su acceso por medio de uno de sus brazos, tiene pliegues en la parte posterior para permitir una mejor facilidad de uso, su forma es una abstracción del fruto escogido, la uchuva.

### Bocetos para partes internas

A continuación se plantean bocetos para las partes internas que estarán contenidas en el dispositivo general.

**Intercambio de láminas de celulosa:** Para el buen funcionamiento del dispositivo se debe plantear la manera adecuada para cambiar estas láminas teniendo en cuenta sus características de adherencia y humedad.

En esta idea se busca que la lámina de celulosa esté contenida en la mitad de dos materiales sujetándose solo de los bordes; se plantea una perforación circular en ambas caras para que la relación con la lesión de la usuaria sea totalmente directa. (Ver figura 42)

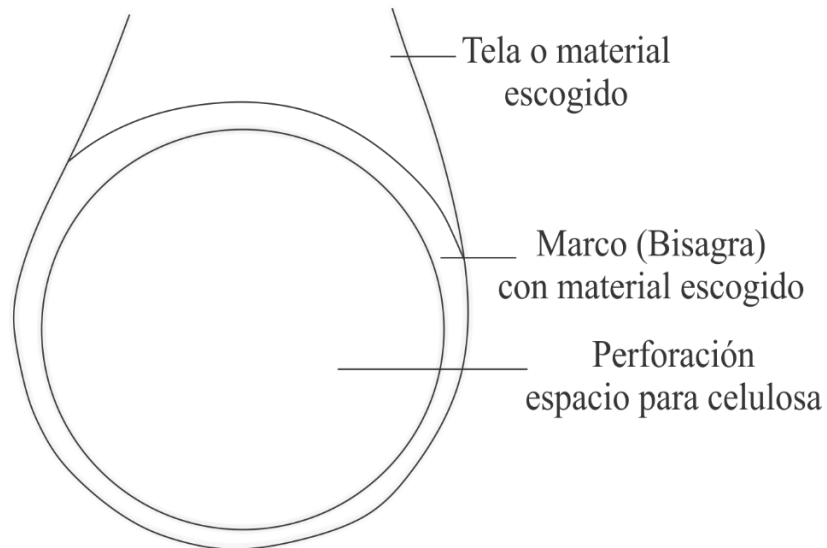


Figura 42. Boceto estilo bisagra.

Otra concepto planteado es la utilización de un soporte para la lámina de celulosa en donde dicho soporte tendría cuatro aperturas en las esquinas las cuáles son llamadas también pestañas,

allí la celulosa bacteriana se sujetará y quedará expuesta en casi su totalidad para tener mayor contacto con la lesión cutánea ( Ver figura 43).

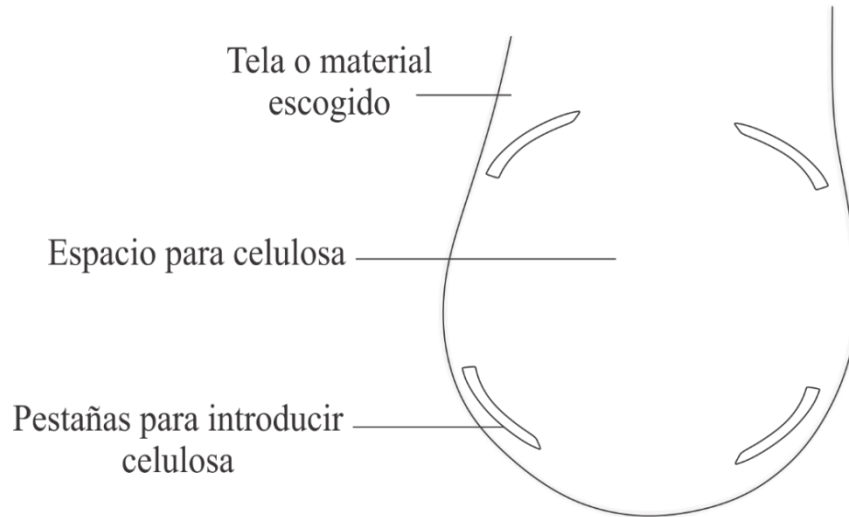


Figura 43. Boceto de elemento intercambiable, estilo pestañas

En la siguiente idea (ver figura 44), se plantea un elemento que se despliega según la forma del seno de la persona con la lesión cutánea, la disposición de la celulosa bacteriana está determinada por los pliegues que se presentan.

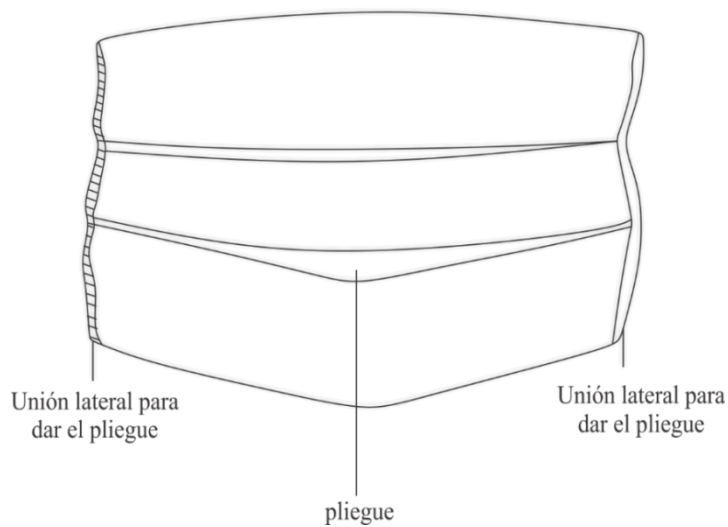
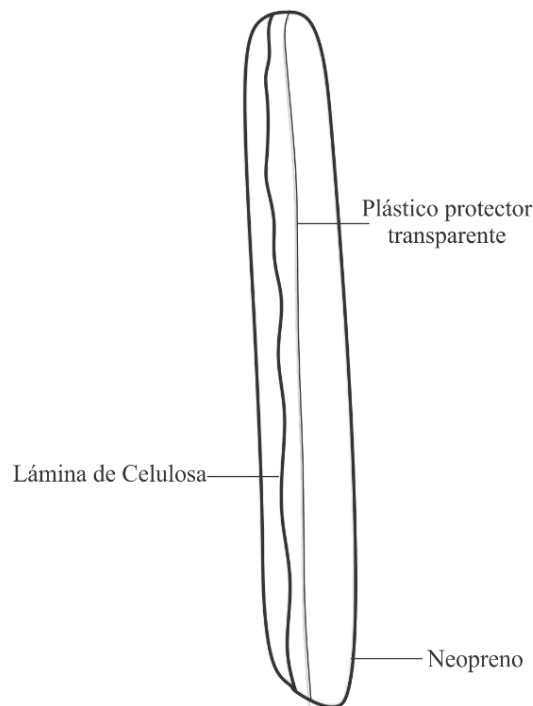


Figura 44. Elemento intercambiable estilo pliegues

Dando continuidad al desarrollo de los elementos internos del soporte, se genera una idea para mantener la temperatura de la celulosa o evitar la pérdida tan abrupta de su temperatura. En este boceto ( Ver figura 45) se plantea una organización de las partes que estarían contenidas en un soporte, teniendo como la base principal de este el material de neopreno como aislante térmico, seguidamente de un plástico protector transparente en donde estaría adherida la lámina y por último la celulosa bacteriana que estaría en contacto directo con la lesión cutánea.



*Figura 45.* Organización de elementos en el soporte

Posteriormente se realiza una matriz (Ver figura 46) para formar morfogramas con las partes que contendría el dispositivo, estas partes se presentaron anteriormente en los bocetos de soportes y elementos intercambiables, además de los materiales para mantener la temperatura de la celulosa bacteriana como lo son: El neopreno y el gel térmico.

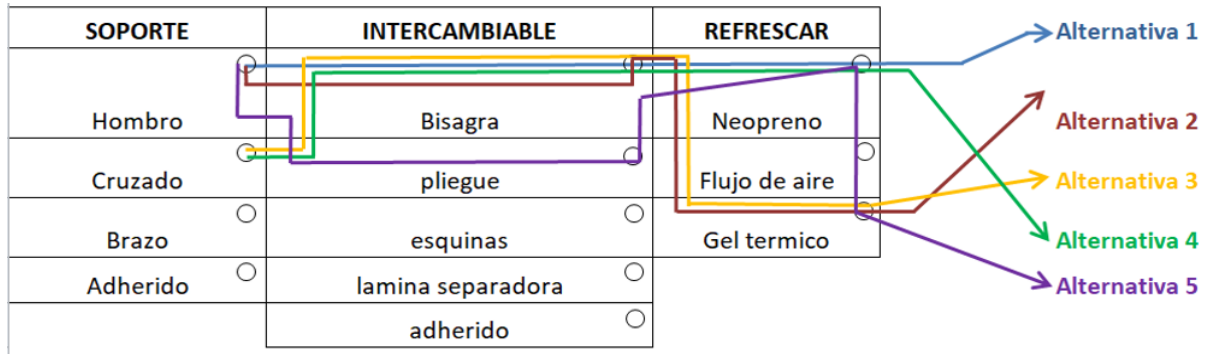


Figura 46. Matriz morfológica.

De los morfogramas organizados con la matriz (ver figura 46) se desprenden las primeras alternativas de concepto, específicamente 5 alternativas, las cuales se pueden visualizar mejor en las siguientes gráficas.

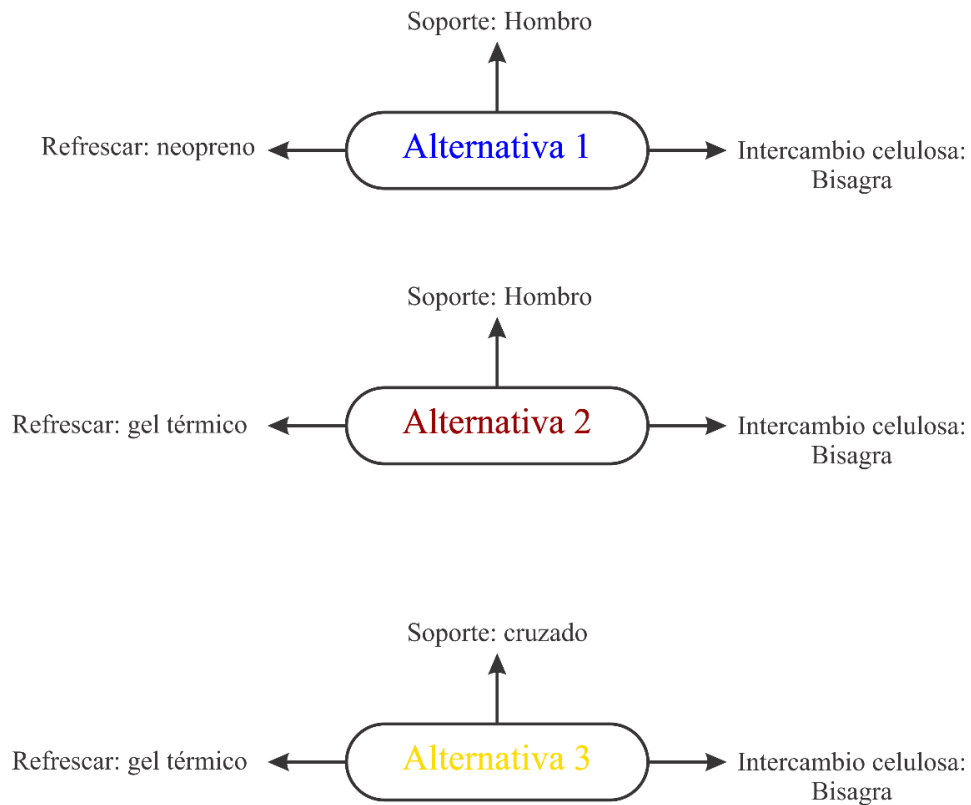


Figura 47. Elementos compositivos de cada alternativa, grafica 1.

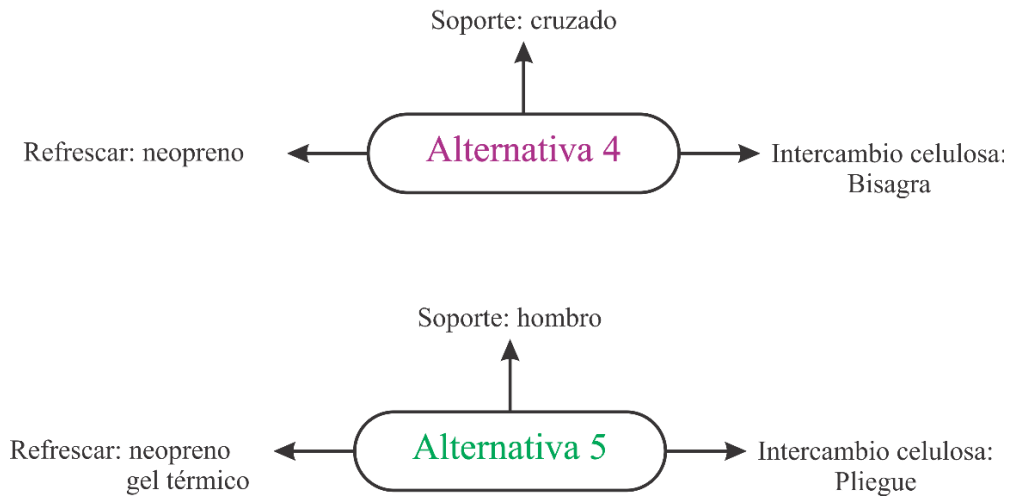


Figura 48. Elementos compositivos de cada alternativa, grafica 2.

A continuación, se evalúan las alternativas para generar un concepto con el que realizar todo el proceso de diseño de detalle. Esta selección se realiza inicialmente categorizando los requerimientos y dándoles un porcentaje de 0 a 100, posteriormente se realiza una ponderación de los requerimientos y una evaluación de los requerimientos planteados en el capítulo anterior con respecto a las alternativas que se han planteado.

### Categorización de los requerimientos

#### Requerimientos Atractivos

**6. El dispositivo refresca el seno,** se le brinda un porcentaje de 20%, debido a que la mayoría de las encuestadas consideraron interesante el hecho de que el dispositivo tenga un

elemento que refresque una área lesionada, además de que es el único requerimiento atractivo generado a partir de las encuestas realizadas.

### **Requerimientos Unidimensionales**

**4. El dispositivo protege el seno,** se estipula otorgarle a este requerimiento el porcentaje subsiguiente al de refrescante con un 18%, esto debido a que es un requerimiento indispensable en el desarrollo del dispositivo porque una de sus funciones principales recae en este.

**1. El dispositivo es cómodo,** se le estipula el 15% a este requerimiento, debido al nivel de importancia que la comodidad tiene en casos donde existen lesiones cutáneas y pueda existir un contacto de estas con algún elemento.

**9. El dispositivo es suave,** este requerimiento toma una gran incidencia dentro de la investigación debido a las repercusiones físicas que deja la radioterapia sobre las pacientes no solamente en las áreas lesionadas, sino en toda la zona irradiada.

**10. El dispositivo es fácil de usar,** se le otorga un nivel de importancia con un 9%, debido a que una forma de uso de alta complejidad, podría incomodar a la usuaria y afectar las zonas lesionadas.

**2. El dispositivo le brinda un lenguaje cognitivo claro,** se le concede un 8% a este requerimiento, ya que es importante tanto para el diseño como el usuario la comprensión del mismo.

**5. El dispositivo es portable,** a este requerimiento se le estipula un 7%, debido a que es importante que el dispositivo pueda ser transportado de manera fácil por la usuaria.

**7. El dispositivo es económico**, se le da un porcentaje de 5%, por el hecho de ser un aspecto socioeconómico que podría afectar directamente a las usuarias del dispositivo.

**3. El dispositivo es liviano**, se estipula un 3% a este requerimiento, teniendo en cuenta que el dispositivo y el lugar donde pretende ser usado es una zona delicada.

### Ponderación de los requerimientos

A continuación, se realiza la ponderación de los porcentajes otorgados a cada uno de los requerimientos establecidos, en la tabla 8 se puede observar tanto la ponderación como la jerarquización de los requerimientos por nivel de importancia, siendo el 1 el más relevante y disminuyendo su importancia consecutivamente.

Tabla 9. Ponderación de los requerimientos

Nº	REQUERIMIENTO	PONDERACIÓN
1	El dispositivo refresca	$20/100 = 0,2$
2	El dispositivo protege el seno	$18/100 = 0,18$
3	El dispositivo es cómodo	$15/100 = 0,15$
4	El dispositivo es suave	$10/100 = 0,10$
5	El dispositivo es fácil de usar	$9/100 = 0,09$
6	El dispositivo brinda un lenguaje cognitivo claro	$8/100 = 0,08$
7	El dispositivo es portable	$7/100 = 0,07$
8	El dispositivo es económico	$5/100 = 0,05$
9	El dispositivo es liviano	$3/100 = 0,03$
10	El dispositivo tiene realce	$0/100 = 0$

**Evaluación de las alternativas***Tabla 10.* Evaluación de los requerimientos en cada alternativa

	ALTERNATIVA 1			ALTERNATIVA 2			ALTERNATIVA 3			ALTERNATIVA 4			ALTERNATIVA 5		
	Pond	Cal	Tot	Pond	Cal	Tot	Pond	Cal	Tot	Pond.	Cal	Tot	Pond.	Cal	Tot
Refrescante	0,2	3,5	0,7	0,2	4	0,8	0,2	4	0,8	0,2	3,25	0,7	0,2	4,5	0,9
Protege el seno	0,18	3	0,54	0,18	3,25	0,6	0,18	3,75	0,7	0,18	3,5	0,6	0,18	4	0,7
Comodidad	0,15	3,5	0,53	0,15	3	0,45	0,15	3,5	0,52	0,15	3,5	0,52	0,15	4	0,6
Suavidad	0,10	3,5	0,35	0,10	4	0,4	0,10	4	0,4	0,10	3	0,3	0,10	4	0,4
Fácil de usar	0,09	3,75	0,34	0,09	4	0,4	0,09	3,5	0,3	0,09	3,5	0,32	0,09	3,75	0,34
Lenguaje cognitivo	0,08	3,5	0,28	0,08	3,5	0,28	0,08	3,25	0,3	0,08	3	0,24	0,08	3,5	0,3
Portable	0,07	3,5	0,25	0,07	2,5	0,2	0,07	3,25	0,23	0,07	4	0,3	0,07	4	0,3
Económico	0,05	2,5	0,13	0,05	2,5	0,13	0,05	2,5	0,13	0,05	2,5	0,13	0,05	2,5	0,13
Liviano	0,03	4	0,12	0,03	3,25	0,1	0,03	4,5	0,14	0,03	4,5	0,14	0,03	4,5	0,14
Realce	0	2,75	0	0	3,75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>			<b>3,24</b>			<b>3,4</b>			<b>3,525</b>			<b>3,3</b>			<b>3,8</b>

“Nota”: Las letras Pond, Cal y Tot, hacen referencia a Ponderación, Calificación y Total respectivamente

La alternativa seleccionada, a partir de la matriz anterior es la número 5 donde se identifican las siguientes características:

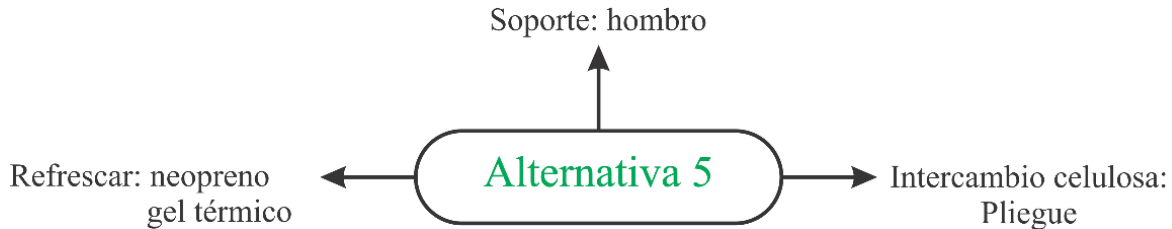


Figura 49. Características de la alternativa seleccionada

Al analizar con detenimiento las características para mantener la sensación refrescante en la celulosa bacteriana (neopreno y gel térmico) aparecen dos situaciones importantes, la primera es con respecto a que la celulosa bacteriana necesita estar lo mínimamente en contacto con otro material para no sufrir de una pérdida excesiva del líquido en su interior y la segunda referente a que el material necesita cierta ventilación para no perder de manera drástica las propiedades que posee como hidrogel.

Con estos hallazgos, se hace necesario replantear este elemento del morfograma y por ende el concepto de cohesión de todos los elementos.

A continuación, se proponen cuatro nuevos bocetos para el proceso de conceptualización del dispositivo.

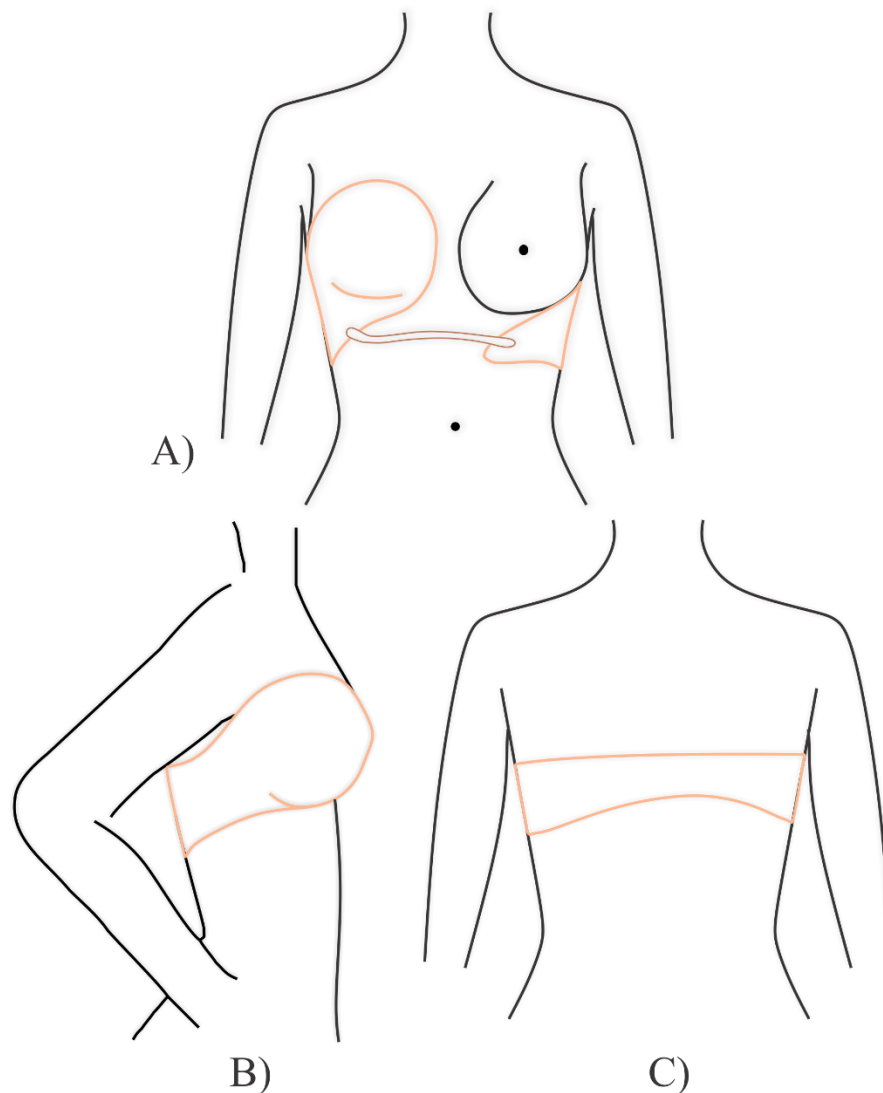


Figura 50. Boceto 1, segundo proceso de conceptualización. (A) Vista frontal, (B) vista lateral y (C) Vista posterior.

En la figura 50 se puede visualizar un dispositivo focalizado para el seno en tratamiento, pero con un soporte general alrededor de todo el abdomen presentando mayor equilibrio para su peso, la unión de este se da en la parte frontal permitiendo que la usuaria pueda colocárselo de una manera más fácil.

En otra idea se plantea un soporte general para ambos hombros equilibrando de igual manera el peso del seno, planteando una unión lateral para abrirse y cerrarse; también presenta un elemento totalmente focalizado para el seno con la lesión cutánea. (Ver figura 51)

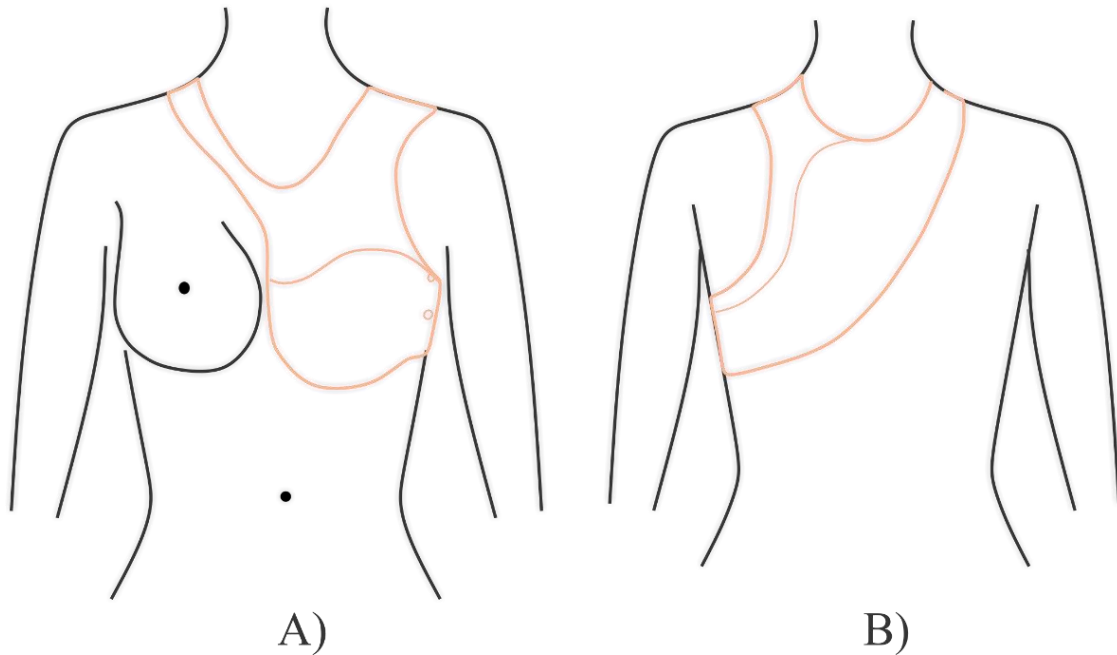


Figura 51. Boceto 2, segundo proceso de conceptualización. (A) Vista frontal, (B) Vista lateral

En este boceto (visualizar figura 52) se plantea un soporte general para un solo hombro, presentando una unión por medio de un cierre en la parte superior, permitiéndole a la usuaria abrir el dispositivo e intercambiar la lámina de celulosa sin tener que quitárselo completamente; en esta idea también se planteada el elemento focalizado para el seno irradiado.

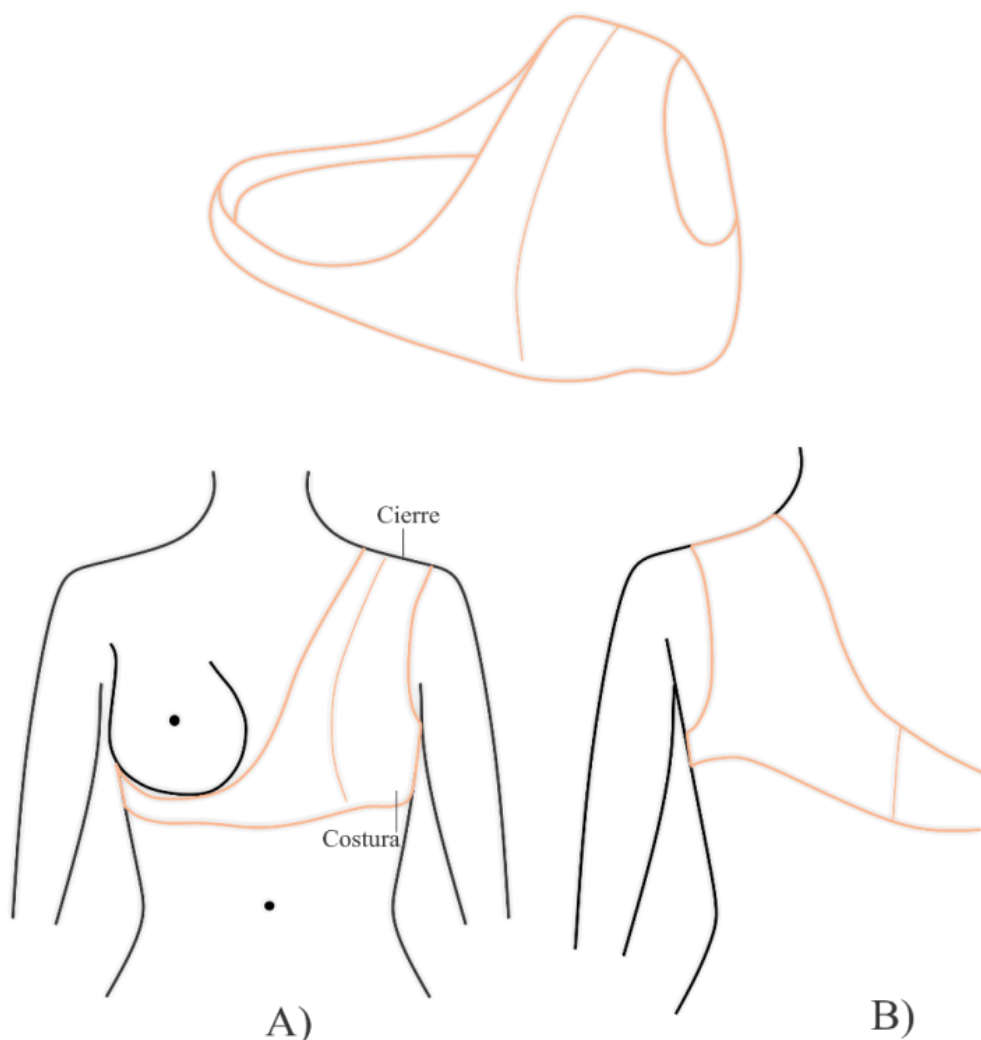


Figura 52. Boceto 3, segundo proceso de conceptualización. (A) Vista frontal, (B) Vista posterior

En esta última idea (Figura 53) se plantea al igual que en el anterior boceto un soporte general para un solo hombro, presentando dos uniones tanto en la parte superior como en la parte lateral para brindar a la usuaria la opción que ella prefiera para el intercambio de la lámina de celulosa.

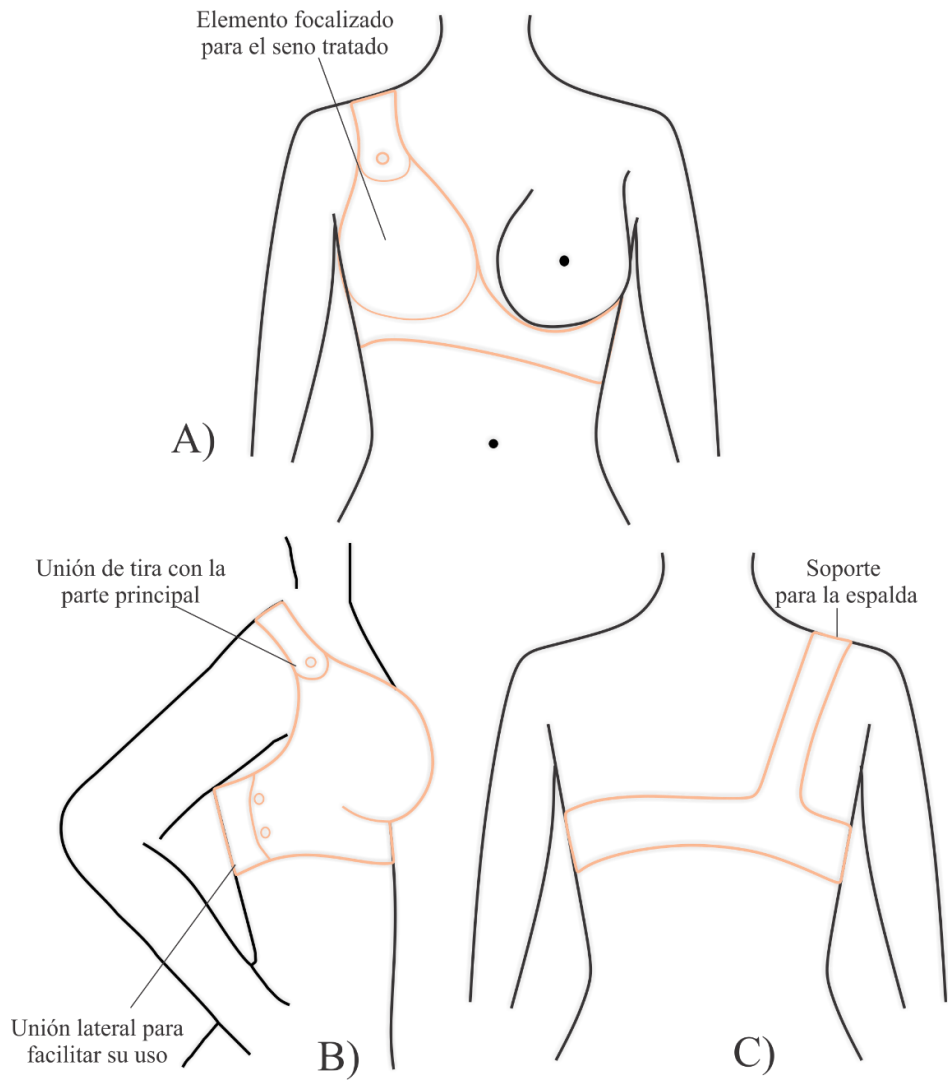


Figura 53. Boceto 4, segundo proceso de conceptualización. (A) Vista frontal, (B) Vista lateral, (C) Vista posterior.

#### 4.3. Selección del concepto a desarrollar

Para la selección de concepto a desarrollar se realiza una matriz ( Ver tabla ) en donde se ubican los pros y los contras que posee cada uno de los conceptos desarrollados y a allí se

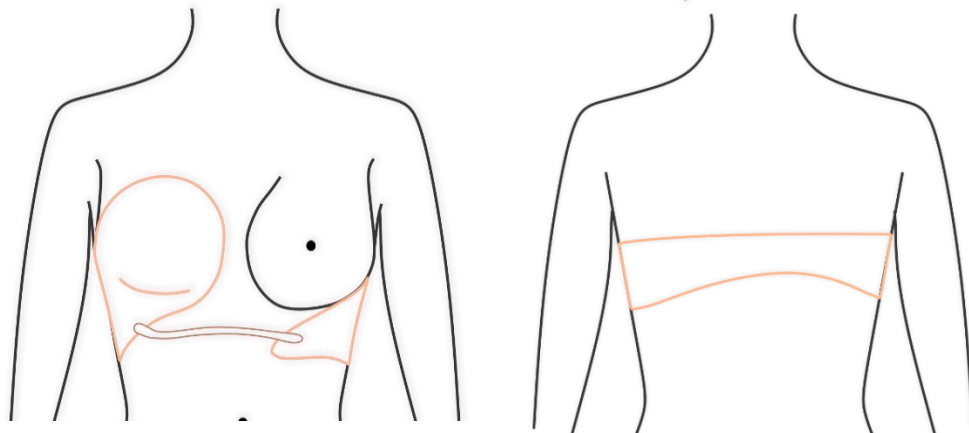
selecciona el concepto más acorde a los requerimientos necesarios para la ejecución del dispositivo.

Tabla 11. Evaluación de bocetos en sus pros y contras

ALTERNATIVA DE CONCEPTO	PROS	CONTRAS
BOCETO 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estéticamente agradable</li> <li>- Orgánico</li> <li>- Permite graduarlo</li> <li>- No tiene apariencia de top o brasier strapless en su vista frontal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En su vista lateral y posterior se asemeja a un brasier strapless.</li> <li>- Es complicado el intercambio de la lámina De celulosa.</li> </ul>
BOCETO 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenta una forma más orgánica.</li> <li>- Permite intercambiar la lámina de celulosa por distintos lugares.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No tiene estabilidad</li> </ul>
BOCETO 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aparentemente da soporte.</li> <li>- Presenta una forma orgánica.</li> <li>- La banda planteada brinda estabilidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se asemeja a un top.</li> <li>- La ubicación del cierre no es la mejor.</li> <li>- Función de uso.</li> </ul>
BOCETO 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aparentemente da Soporte.</li> <li>- Buscar darle forma al seno.</li> <li>-La banda planteada proporciona estabilidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La ubicación de los broches.</li> <li>- Se asemeja a un brasier.</li> </ul>

De las alternativas analizadas se selecciona el boceto #1, ya que tiene una cantidad interesante de características para el dispositivo, como el hecho de que no parece un brasier o top, que

permite graduarse y que posee una forma orgánica, aunque en la parte posterior se asemeje a un strapless, este elemento puede ser modificable en el proceso constructivo.



*Figura 54. Concepto seleccionado*

## 5. Prototipa

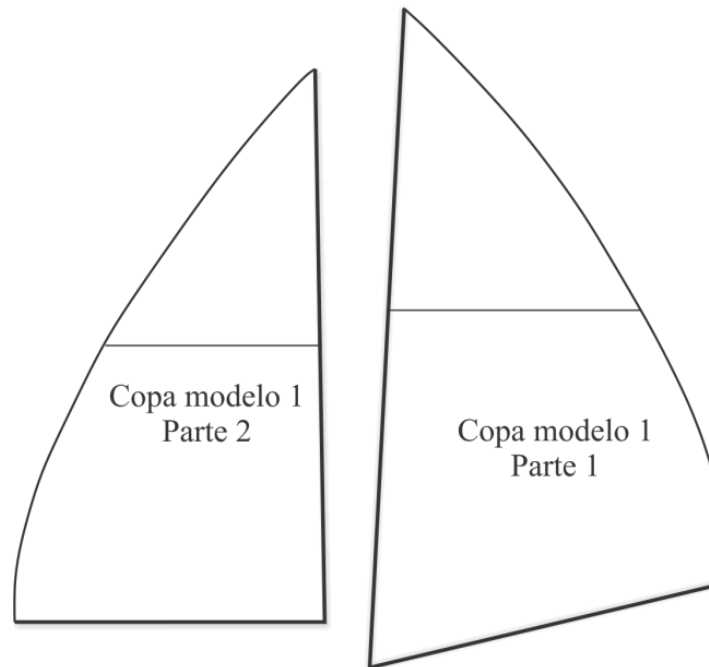
### 5.1. Desarrollo diseño de detalle

En esta parte del proceso de diseño, se desarrollan inicialmente modelos funcionales del dispositivo para verificar que el concepto sea realizable, además que la ejecución de estos permite el mejorar el concepto. Seguido del desarrollo de modelos se procede al planteamiento de los planos técnicos del modelo final.

**5.1.1. Desarrollo de modelos.** Para el correcto proceso de diseño del dispositivo es necesaria la realización de modelos que permitan el desarrollo, verificación y análisis del proceso más idóneo para la elaboración del dispositivo.

A continuación se presentan una serie de imágenes que presentan el proceso desarrollado para la construcción del dispositivo desde la adecuación y elaboración de la parte que cubre el seno hasta llegar al modelo final del dispositivo.

Para iniciar el proceso de desarrollo del dispositivo se partió desde el concepto de cubrir el seno, por ende se realizaron modelos para elaborar la cavidad donde se resguardará este, es por esta razón que las figuras 55 y 56, son una modificación de la otra respectivamente. Aquí se realiza un corte vertical para generar la concavidad.



*Figura 55. Modelo de copa, versión 1*

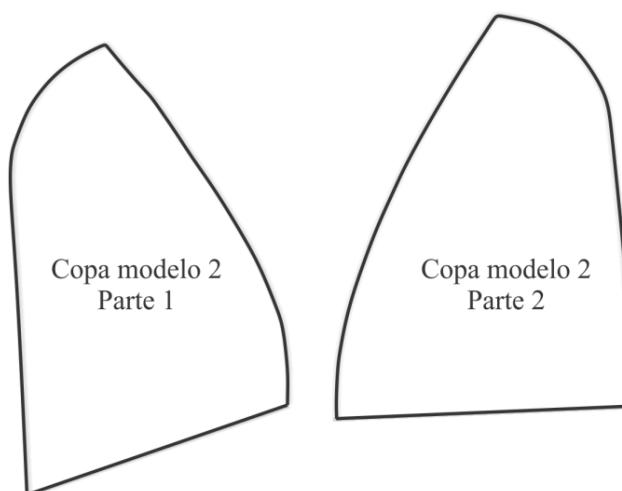


Figura 56. Modelo de copa, versión 2

A continuación se desarrolla una modificación a la copa, versión 2 (ver figura 57) alargándola del costado y aumentándole el tamaño a la parte inferior del molde, también se modifican los costados tanto del centro del pecho, como del costado. En el modelo desarrollado en tela se agrega un elemento rectangular para simular la sección que es sujetado en el contorno del torso de la usuaria. (Ver figura 58)

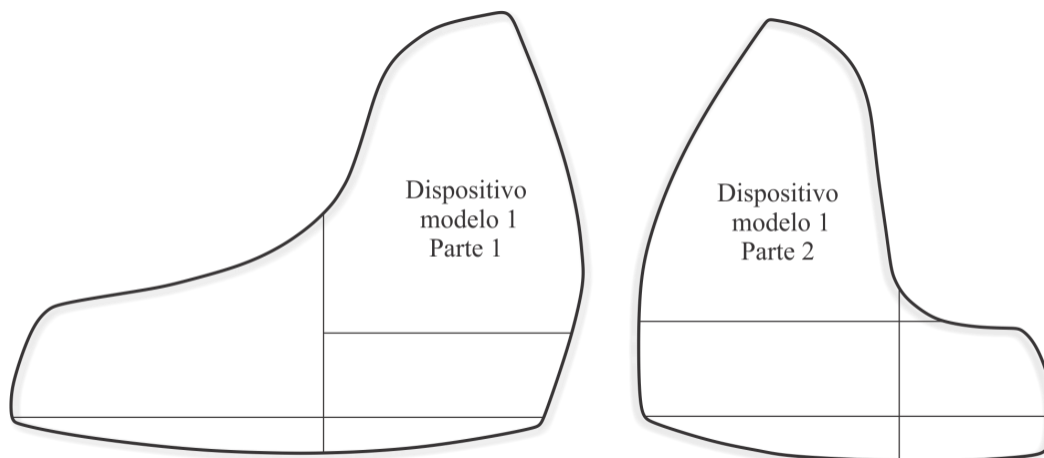


Figura 57. Molde dispositivo Modelo 1



Figura 58. Desarrollo en tela, dispositivo modelo 1

Después de desarrollado ese modelo, se proceden a hacerle modificaciones en el tamaño que cubre el seno y se aumenta el tamaño de la parte inferior del mismo, además se desarrolla un elemento que contorneará el torso de la usuaria con una forma un poco más orgánica. Este modelo también se desarrolla en tela y se observa que el aumento ha sido demasiado comparado con el desarrollado anteriormente. (Ver figuras 59 y 60)

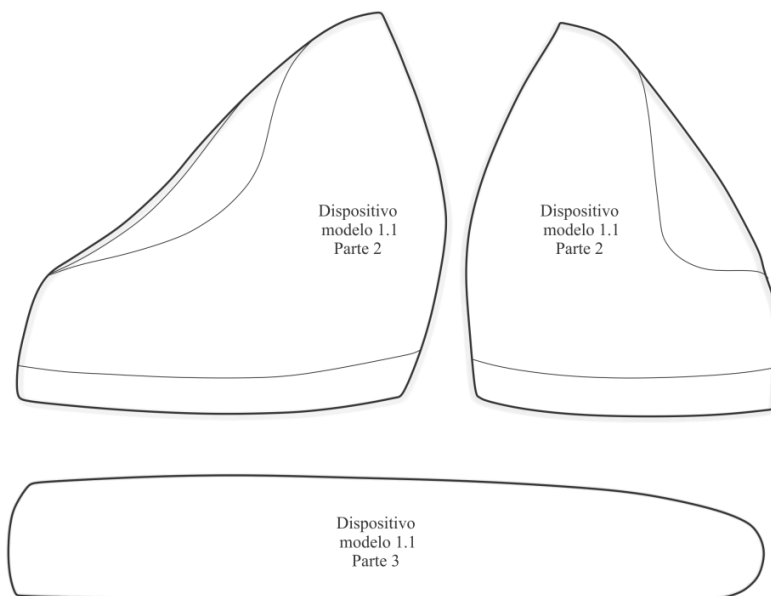


Figura 59. Molde dispositivo modelo 1.1



*Figura 60.* Desarrollo en tela del dispositivo modelo 1.1

A continuación se realiza el segundo modelo de dispositivo utilizando la base del molde anterior y realizándole algunos cortes y modificaciones, para hacerlo un poco más orgánico y tratando de formar una conjugación entre varios elementos (Ver figuras 60 y 61), en este desarrollo en tela se realiza la parte trasera del elemento que da contorno al torso con diminutas tiras, que tienden a perder la idea del dispositivo, además de que el corte vertical que produce la concavidad es un poco antiestético, además de que las piezas nuevas son diminutas y complican un poco la construcción del dispositivo. Es por esta razón que esta forma de dispositivo es descartada.

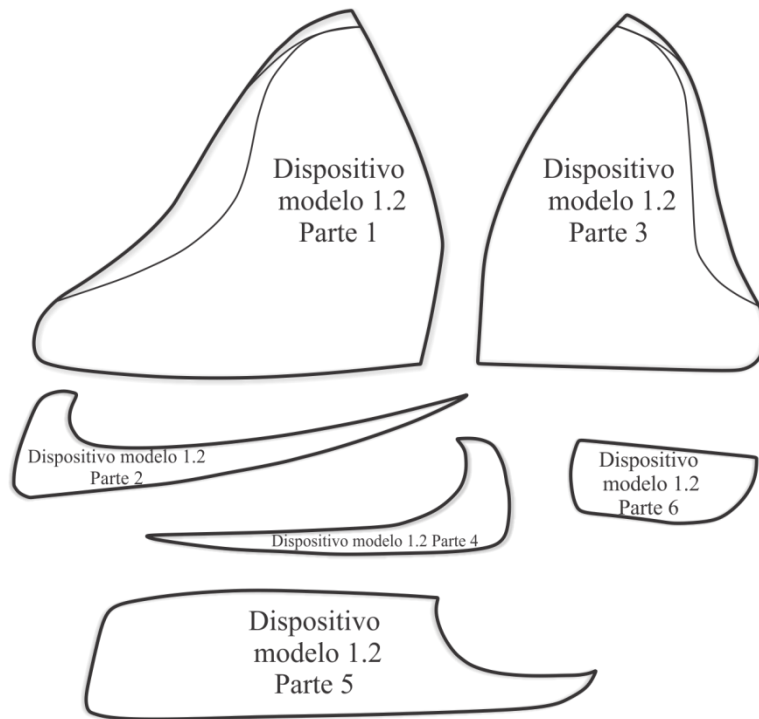
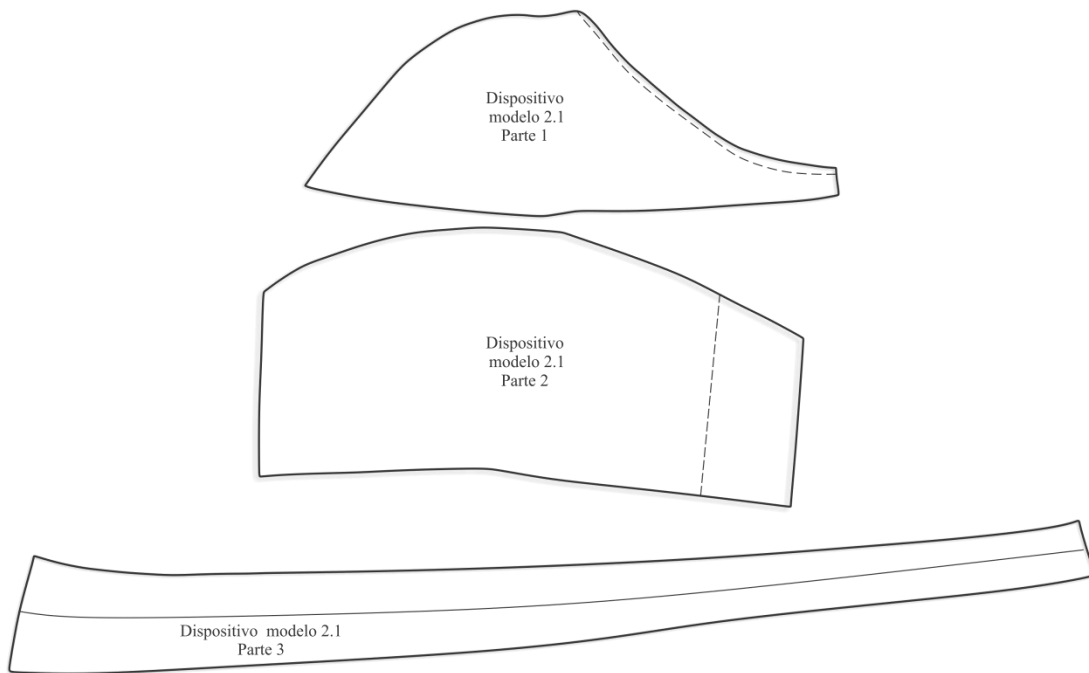


Figura 61. Molde dispositivo modelo 1.2



Figura 62. Desarrollo en tela del dispositivo modelo 1.2

Debido a que el corte para generar la concavidad es antiestético para el dispositivo, se procede a desarrollar nuevamente la cavidad donde se colocará el seno, pero esta vez realizándole un corte horizontal. Luego de realizado el desarrollo de la concavidad se procede a realizar modificaciones en cuanto al ancho y buscando formas orgánicas, para desarrollar un nuevo modelo de dispositivo, más acorde con el concepto seleccionado. (Ver figura 63).



*Figura 63.* Piezas del modelo de dispositivo 2.1

El modelo desarrollado en tela a partir de estas piezas (Figura 64), es el modelo más cercano al concepto propuesto, a este se le agregó un elemento en silicona en el borde superior, ese que se encuentra en contacto con el seno, esto debido a que en el desarrollo de todos los modelos la parte superior del dispositivo se cae por efectos de una falta de sujeción en esa zona, un elemento tensionante.



Figura 64. Modelo en tela dispositivo versión 2.1

Al realizar una prueba de adherencia con el elemento siliconado sobre la piel, se pudo identificar que el planteamiento conceptual es erróneo, ya que el problema de la sujeción en la parte superior del seno persiste. Es entonces necesario regresar a los conceptos desarrollados y encontrar elementos planteados allí aplicables a este concepto.

Después de realizado dicho análisis se considera pertinente la utilización de elementos compositivos del boceto 2 (Ver figura 65), como los elementos de sujeción alrededor del cuello, que se encuentran en un punto y están sujetos al costado y conjugarlo con el elemento de tensión en el torso que se ha venido trabajando en el proceso de diseño.

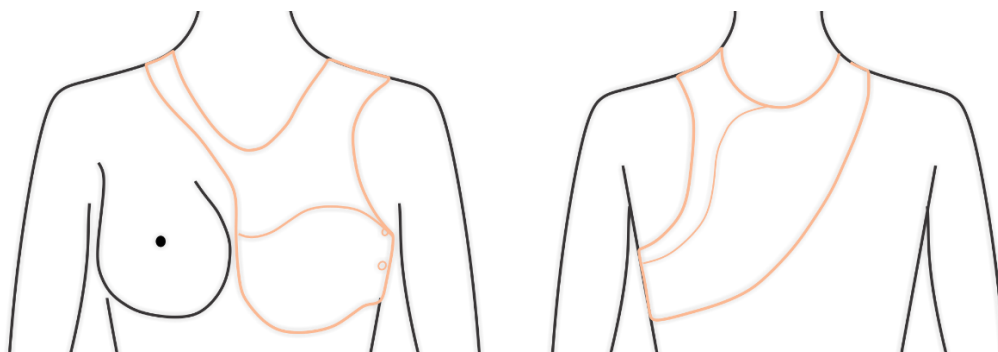


Figura 65. Boceto 2. Elementos compositivos

Realizando las modificaciones antes mencionadas y manteniendo los detalles se desarrolla un nuevo modelo de dispositivo (ver figura 66 y 67), el cual solventa el problema de la sujeción en la parte superior del dispositivo, además de que en su concepción permite generar una pequeña cavidad de aire entre el exterior y el elemento interior del dispositivo, sección conveniente para la ventilación de la celulosa bacteriana.

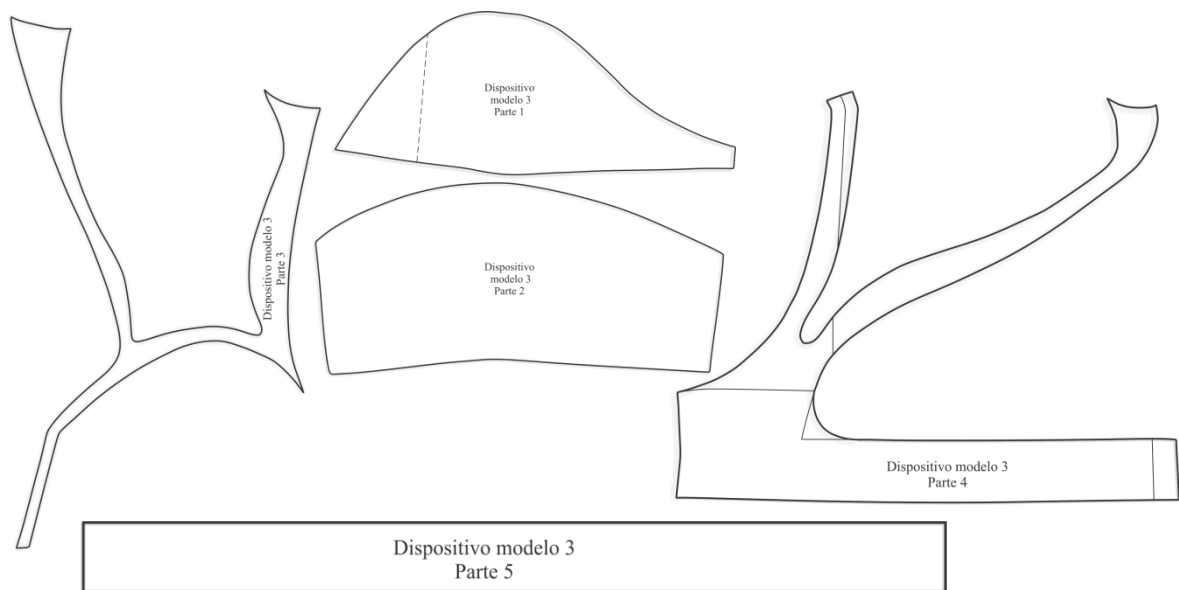


Figura 66. Piezas modelo dispositivo versión 3



Figura 67. Modelo dispositivo versión 3

**5.1.2. Planteamiento de planos técnicos.** Después de desarrollados los modelos y encontrado el proceso constructivo más eficiente se plantean los siguientes planos técnicos para el desarrollo del dispositivo y el soporte para la celulosa.

### Dispositivo

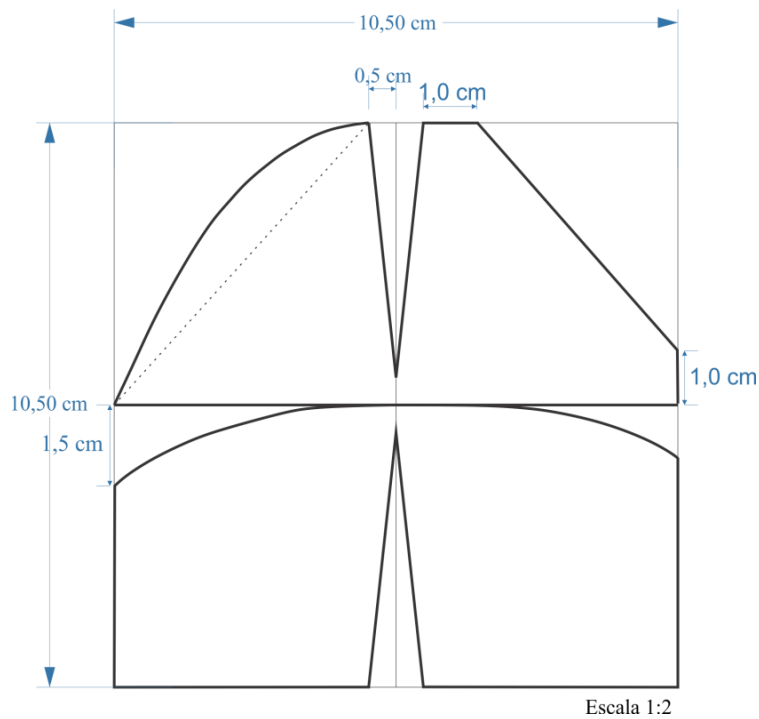


Figura 68. Plano para generar la concavidad del dispositivo

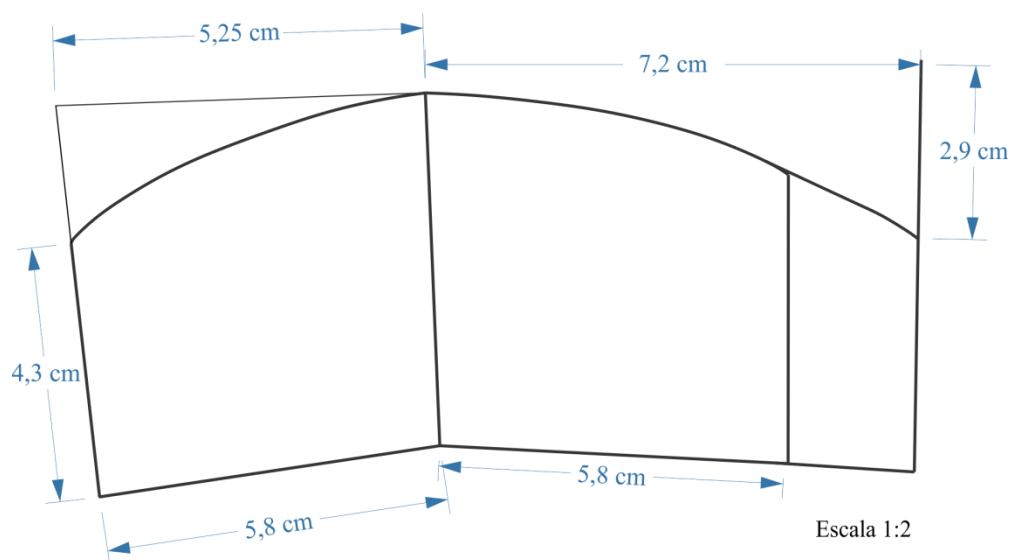


Figura 69. Plano pieza 1. Parte interna e inferior de la concavidad

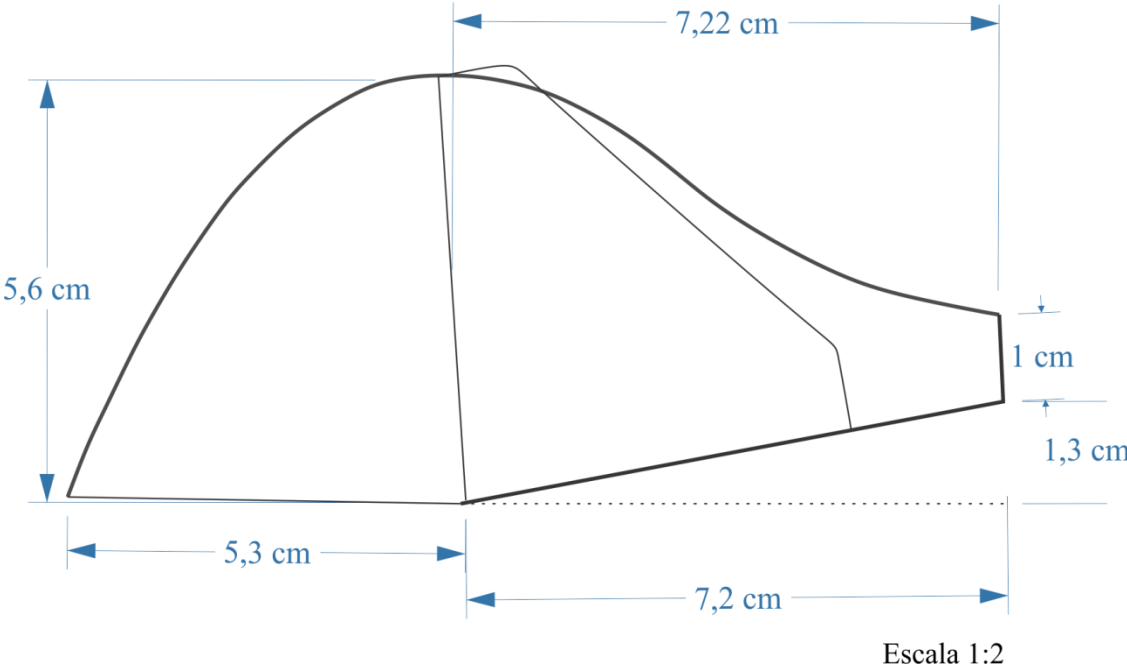


Figura 70. Plano pieza 2. Parte interna y superior de la concavidad

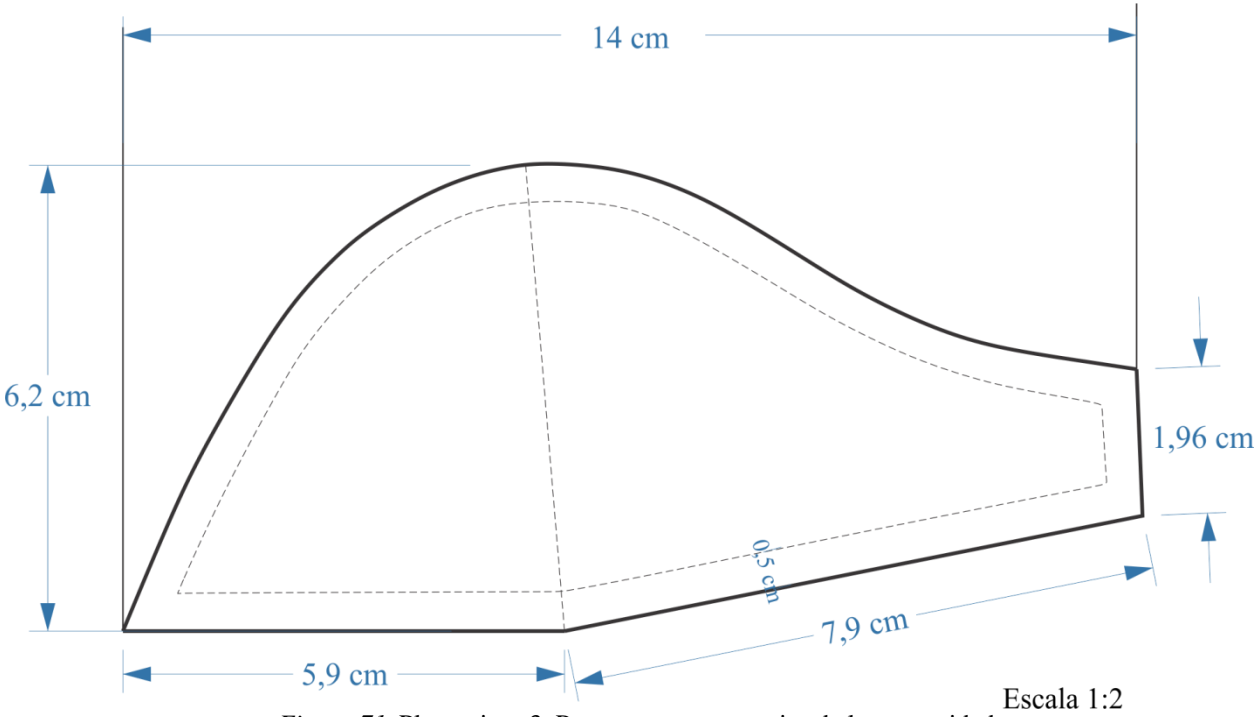


Figura 71. Plano pieza 3. Parte externa y superior de la concavidad

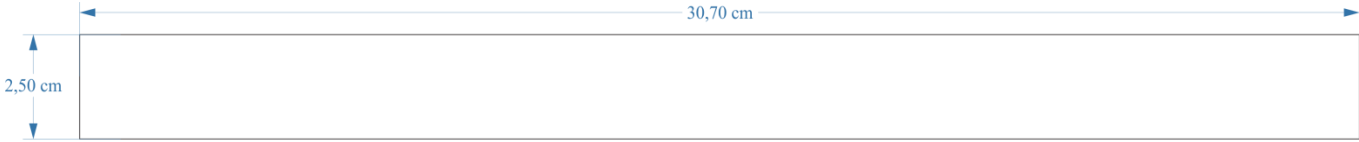
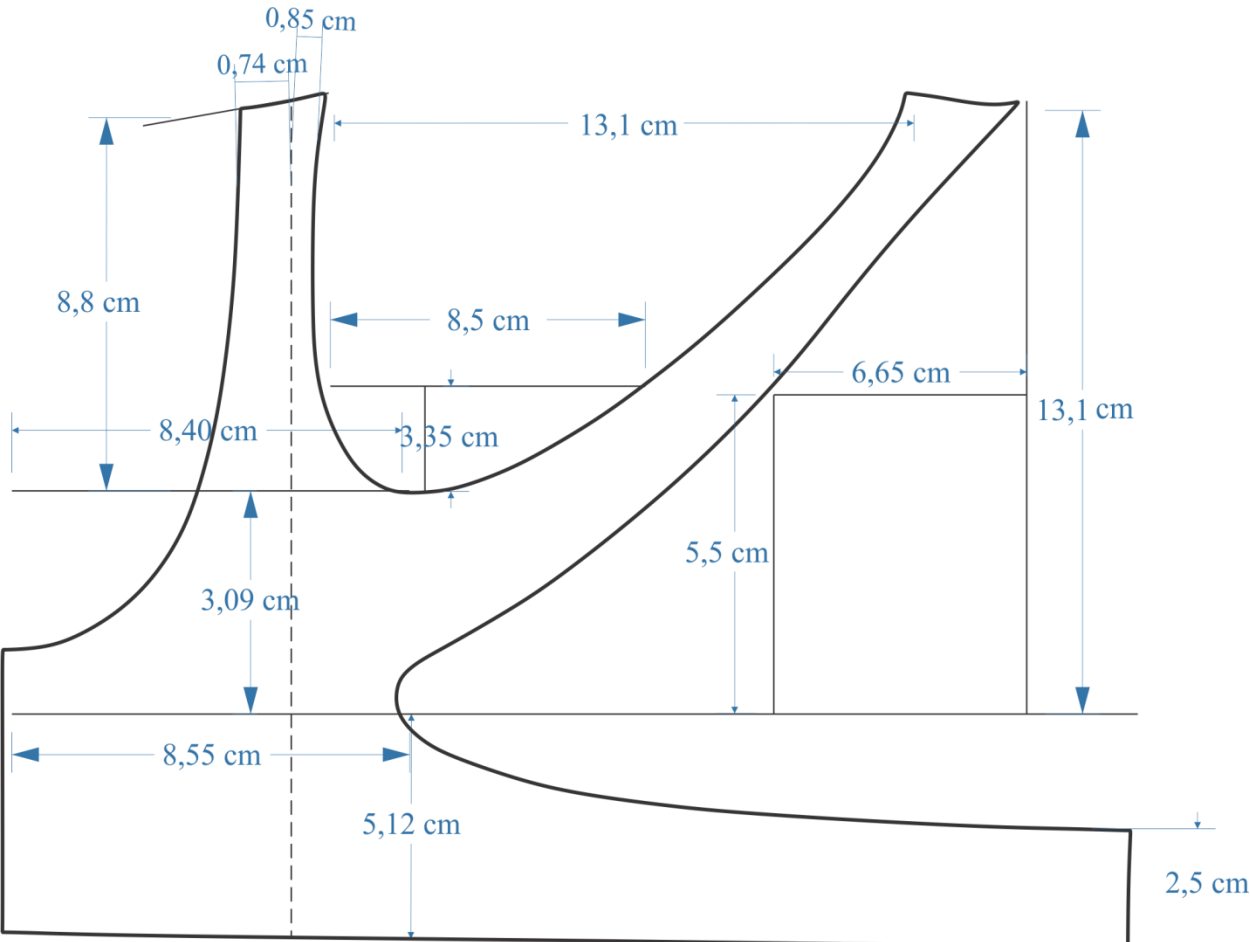


Figura 72. Plano pieza 4. Elemento de contorno para el torso

Escala 1:2



Escala 1:2

Figura 73. Plano pieza 5. Elemento posterior del dispositivo

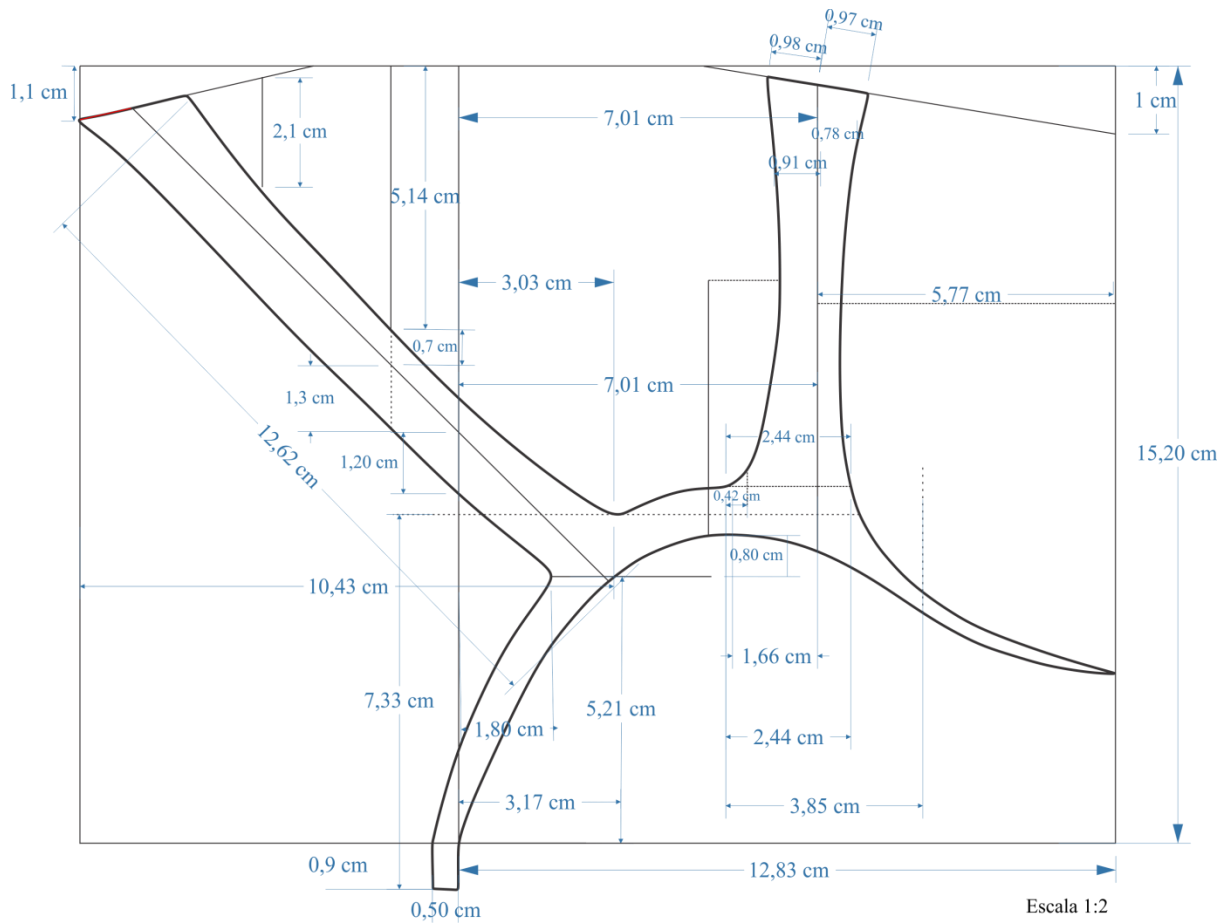


Figura 74. Plano pieza 6, elemento frontal

**Soporte**

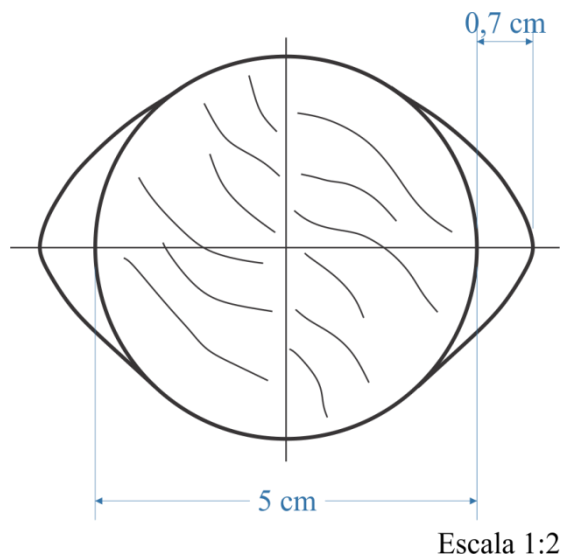


Figura 75. Plano pieza 7, soporte de celulosa

## 5.2. Elaboración del modelo funcional

Para la elaboración del modelo funcional es necesario definir los aspectos más relevantes para esto, como lo son la elección idónea de los materiales a usar en el dispositivo y en el soporte, además de la forma como se debe elaborar y los instrumentos necesarios para la realización del dispositivo, además de la adquisición de la celulosa bacteriana para completar todos los elementos.

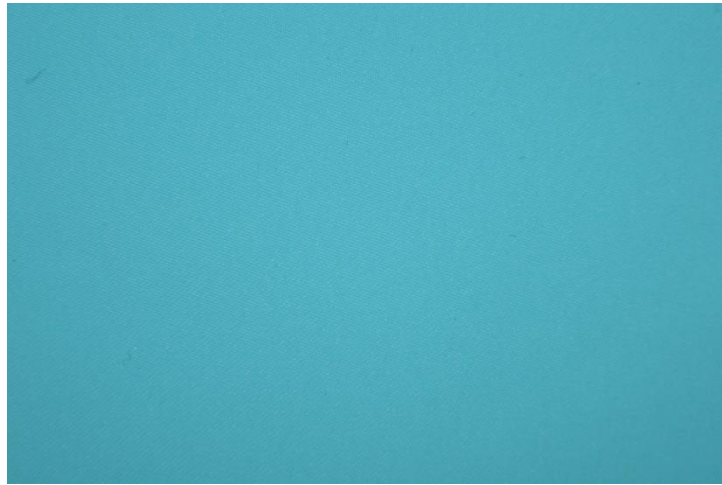
**5.2.1. Selección de materiales para el dispositivo.** La búsqueda de materias primas tanto textiles como plásticas se hacen relevantes en este punto y la elección precisa de los materiales demarcará en gran medida el éxito del proceso desarrollado.

Para la realización del dispositivo se realizó una búsqueda de materiales sintéticos usados mayormente en prendas deportivas, estos textiles están desarrollados con componentes tecnológicos que le brindan al textil ciertas características. De esos textiles, para el desarrollo de este proyecto se han seleccionado los siguientes:



*Figura 76.* Tela Hydrotech Adaptado de Lafayette sports (2017)

Este material se caracteriza por un desarrollo especializado para la conservación del color de la fibra tras el lavado o exposición al sol, posee un acabado que le permite a la prenda captar y secar rápidamente la transpiración manteniéndola cómoda y fresca, además gracias a la construcción del tejido posee protector UV. (Lafayette sports, 2017)



*Figura 77. Tela Microtec Adaptado de Lafayette sports (2017)*

El textil de nombre Microtec (Ver figura 77) tiene una combinación de hilos que le brindan un tacto sedoso y natural. Posee un desarrollo especializado para la conservación del color de la fibra tras el lavado o exposición al sol, tiene un acabado que protege el tejido evitando la absorción de líquidos y facilitando la remoción de suciedad, debido a la colocación de sus fibras posee protección UV. (Lafayette sports, 2017)



*Figura 78. Tela 10 k. Adaptado de Lafayette sports (2017)*

Esta malla está compuesta 100% por hilos micro que le brindan suavidad y excelente transporte de humedad. Gran estabilidad dada por su construcción. Tiene un acabado que protege el tejido evitando la absorción de líquidos y facilitando la remoción de suciedad, además controla la proliferación de bacterias, impidiendo los malos olores. (Lafayette sports, 2017)

**5.2.2. Construcción del modelo.** Para el proceso constructivo del modelo se necesitó de maquinaria de producción textil, insumos para la elaboración del dispositivo y la colaboración de un experto en el ensamble de prendas de vestir.

La construcción del modelo empieza por la realización del plano de corte, esto con el fin de evitar la mayor cantidad de desperdicio del tejido, a continuación se procede con el corte de todas las piezas tanto las internas como las externas, luego de esto el proceso se remite a la zona de ensamble en donde se confecciona el dispositivo según las especificaciones del diseño.

A continuación se presentan una serie de fotografías que hacen alusión a lo anteriormente comentado.



*Figura 79.* Piezas de ensamble ya cortadas



*Figura 80.* Inicio de proceso de ensamble



*Figura 81.* Ensamble de elementos exteriores



*Figura 82.* Unión de elemento interno con elemento externo.



*Figura 83.* Terminación del dispositivo

**5.2.3. Adquisición de celulosa bacteriana.** El grupo de investigación GIFTEX realizó con anterioridad la producción de un lote de celulosa bacteriana, lote del cual se adquieren las películas necesarias para el desarrollo del modelo y de sus correspondientes pruebas.

Estas películas de celulosa bacteriana fueron sometidas a un proceso de eliminación de residuos mediante la utilización de agua destilada durante una semana y luego se les realizó un proceso de esterilización, esto con el fin de contar con películas libres de cualquier residuo

productivo y para que al ser usada en la prueba de verificación este en las condiciones más aptas para la participante.

**5.2.4. Modelo Final.** Al finalizar el proceso constructivo, se obtiene un dispositivo muy cercano al concepto que se manejó en el proceso de diseño con características estético- formales enmarcadas en la delicadeza, el dinamismo y la ligereza, transmitidos a partir de la uchuva y conceptualizados en este diseño de dispositivo.



*Figura 84.* Fotografía, vista frontal. Modelo dispositivo final



*Figura 85. Fotografía, vista posterior. Modelo dispositivo final*



*Figura 86. Fotografía, lateral derecha. Modelo dispositivo final*



*Figura 87.*Fotografía, lateral izquierda. Modelo dispositivo final

### **5.3. Desarrollo del branding corporativo y empaque**

Dentro del proceso de diseño es importante caracterizar el producto y brindarle una identidad acorde a su función e intención en el mercado. Es así como se desarrolla para este dispositivo un nombre de producto, con su respectivo logo y eslogan, todos estos elementos desarrollados con formas orgánicas conceptualizadas desde la geometrización de las formas de la uchuva, también se presenta el desarrollo de un empaque y la presentación de un manual de uso del dispositivo.

**5.3.1. Nombre del producto.** Para el desarrollo del nombre del producto fue primordial pensar en las usuarias y el efecto que el nombre pudiese producir en su percepción con respecto al diseño presentado y la intención del producto de proteger y cubrir. Es por esta razón que se

plantean un sin número de nombres que van desde la conformación de siglas, pasando por nombres comunes hasta llegar a términos que hagan alusión no tanto al dispositivo, sino al enfoque que tiene.

Y es allí donde surge Mei, un vocablo del latín que significa mía (Gosble) y que para el concepto del producto es totalmente acorde, ya que el nicho al que está enfocado es una población vulnerable anímicamente y que necesitan sentirse seguras de sí mismas y una manera de honrarlas es haciendo énfasis en su cuidado, pero sobre todo en su salud y bienestar.

### **5.3.2. Isologo y eslogan**

Para el desarrollo del logo y el eslogan se inicia por la búsqueda de una tipografía que vaya acorde al nicho al que está enfocado el producto, resaltado la feminidad, la delicadeza y también el valor. Se busca entonces una tipografía con delicadas formas orgánicas, con dinamismo y delicadeza.

Con respecto al eslogan del producto se plantea una frase enfocada a resaltar a la vida y la lucha como hecho primordial, tanto para las usuarias y mujeres con patologías oncológicas como para la población femenina en general.

Esa frase es: “Mas vida, menos dolor”. Un concepto un poco radical y fuerte, pero con la intención de generar un impacto en su nicho de mercado.

A continuación se presenta el proceso de elección empezando por la elección de la tipografía del nombre, pasando por la selección del color de este, seguidamente se realiza la misma búsqueda con la tipografía del slogan, luego el planteamiento y elección del color del logo.

Mei Mei Mei Mei  
Mei Mei MEI  
Mei Mei Mei

Figura 88. Tipografías más acordes con el concepto que se busca

Mei Mei Mei  
Tipografía seleccionada Mei  
Mei Mei  
Más vida, menos dolor Más vida, menos dolor  
Mei Mei  
Más vida, menos dolor Más vida, menos dolor

Figura 89. Tipografía seleccionada para el nombre y tipografías para el slogan.



Figura 90. Tipografía de slogan y planteamiento de color para el nombre.



Figura 91. Tono de color seleccionado para el nombre



Figura 92. Colores presentados para el slogan



Figura 93. Tono de color para slogan elegido.

Para el desarrollo del logo se tiene en cuenta el grupo objetivo que tiene el producto, que son las mujeres en tratamientos por cáncer de mama y por ser una situación tan representativa se hace alusión a este mediante la sutileza de un elemento formado a partir de líneas curvas que se asemeja a un seno.



Figura 94. Desarrollo del logo



Figura 95. Elección del color del logo



Pantone 103 -1-1 C



C:40 M:0 Y:34 K:0



Pantone 12-0825 TCX



C:0 M:15 Y:67 K:0

Figura 96. Isologo final y planeamiento del color



Tipografías

*Sandy Lite*

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z  
 a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z

*DJB it's our choices*

A B C D E F G H I J K L M N Ñ O P Q R S T U V W X Y Z  
 a b c d e f g h i j k l m n ñ o p q r s t u v w x y z

Figura 97. Especificaciones tipográficas

### 5.3.3. Desarrollo del empaque.

Este proceso se realiza con base en la geometrización de una uchuva, para generar la forma que tendrá el empaque, luego de esto se plantean especificaciones técnicas para la elaboración del mismo.

En el proceso de geometrización se utilizan elementos compositivos de diseño para generar las formas orgánicas que se observan al final de la imagen.

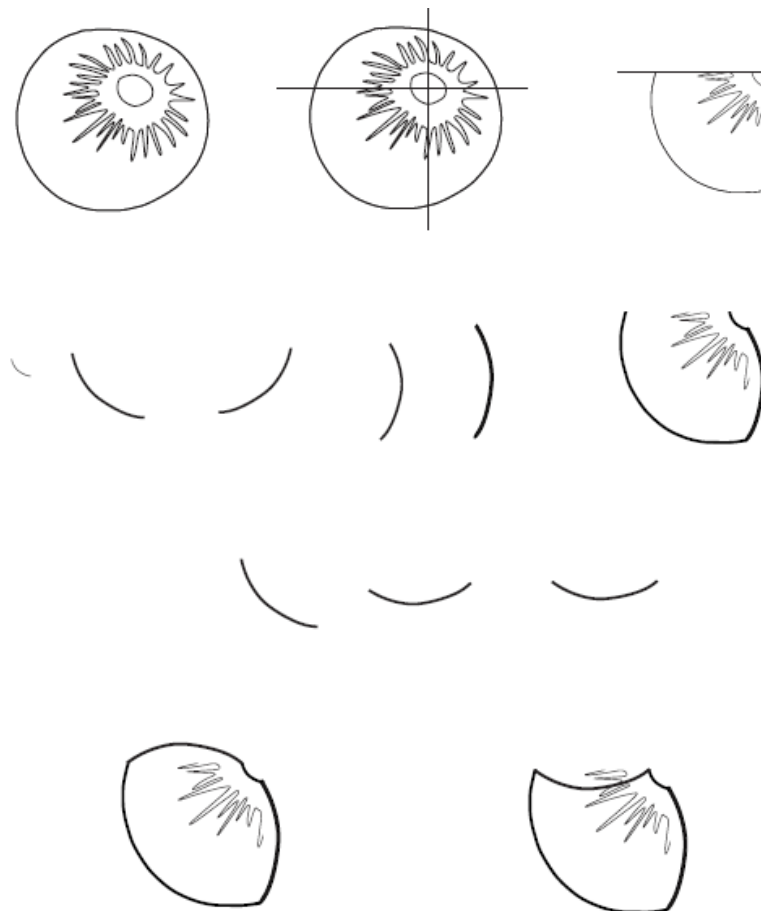
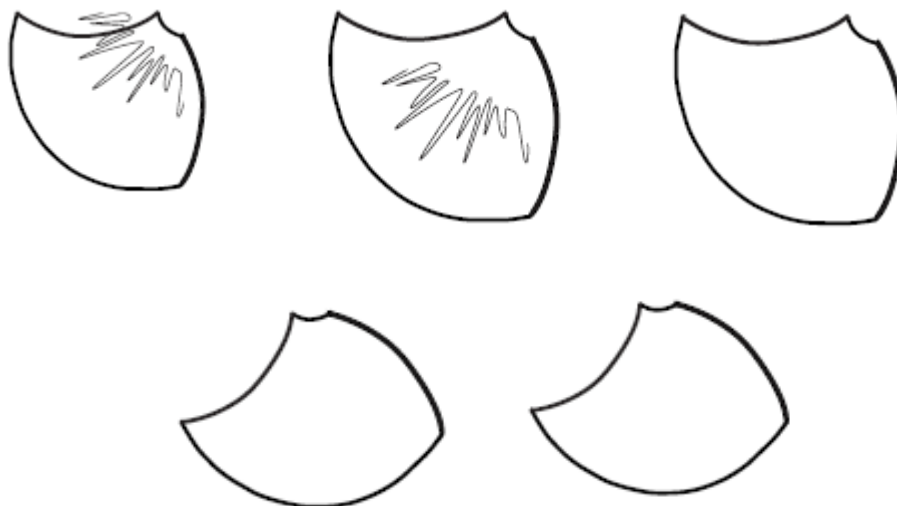


Figura 98. Geometrización de la uchuva

De las dos formas desarrolladas se selecciona la forma del lado derecho por tener una disposición de sus elementos compositivos de una forma más atractiva que los representados en la figura de la izquierda.

Continuando con el desarrollo de la forma se realizan algunas modificaciones, tales como: rotación, sustracción y se obtiene la forma final.



*Figura 99.* Forma final del empaque

A partir de esta forma se pretende desarrollar un empaque de un tamaño considerable, que pueda ser transportado y que contenga todos los elementos necesarios para el funcionamiento del dispositivo MEI.

El empaque del dispositivo MEI, debe tener capacidad para almacenar el dispositivo, el soporte de la celulosa, cambios de adhesivos para el soporte de la celulosa y el manual de uso. Teniendo en cuenta esas especificaciones, se proceden a desarrollar los planos técnicos del empaque.

Planos técnicos del empaque

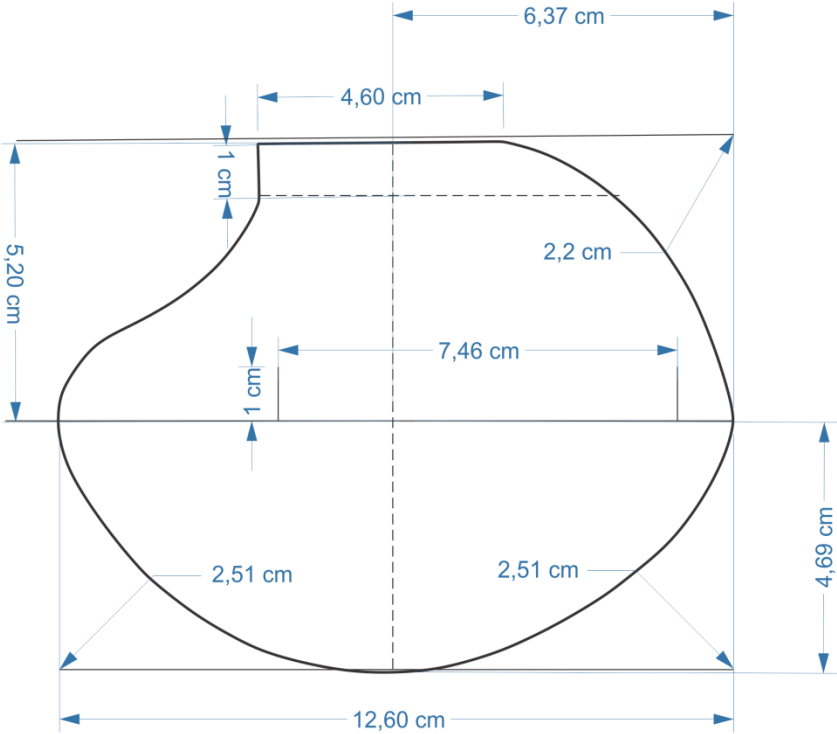


Figura 100. Plano pieza 1. Tapa y base del empaque

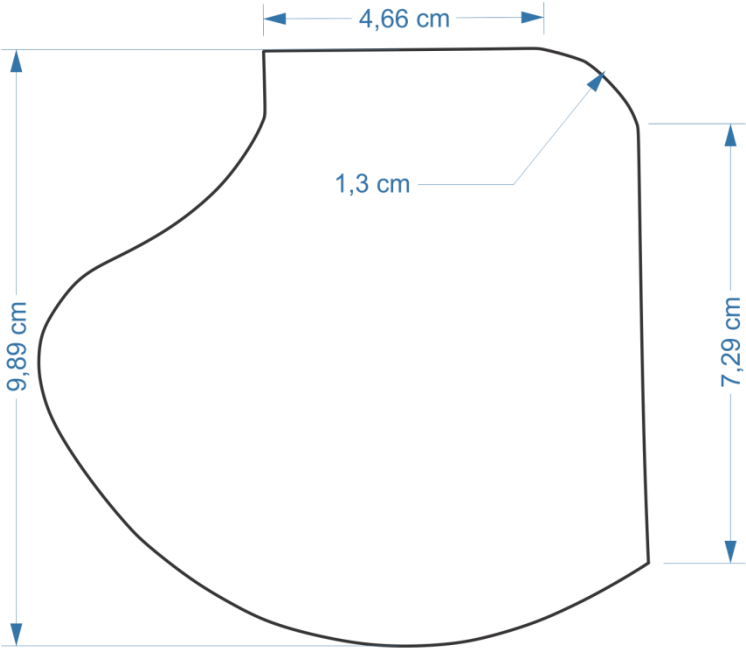
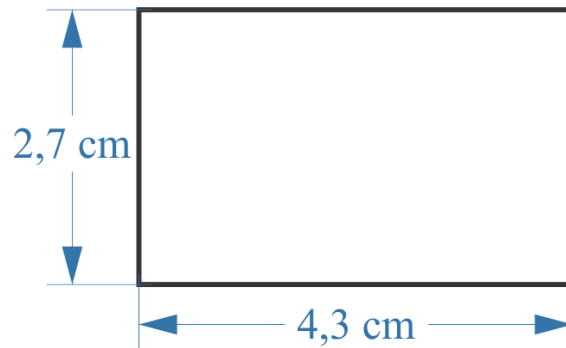
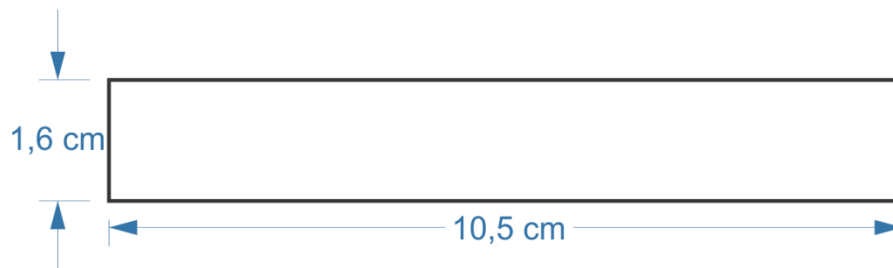


Figura 101. Plano pieza 2. Bolsillo interno base



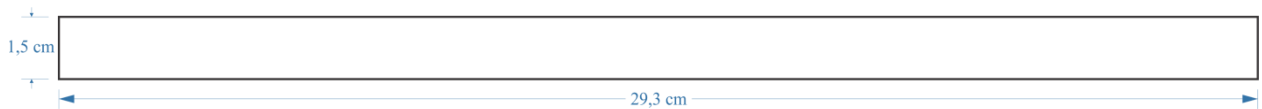
Escala 1:2

Figura 102. Plano pieza 3. Bolsillo interno lateral



Escala 1:2

Figura 103. Plano pieza 4. Manija del empaque



Escala 1:2

Figura 104. Plano pieza 5. Lateral del empaque

**5.3.4. Manual de uso.** Para una mejor comprensión de los elementos contenidos dentro del empaque y su funcionamiento en la utilización del dispositivo se hace necesaria la representación tanto grafica como escrita del modo en el que se debe utilizar correctamente el dispositivo. A continuación se presenta el manual planteado para la secuencia de uso del dispositivo



Figura 105. Manual de uso del dispositivo, parte 1



Figura 106. Manual de uso del dispositivo, parte 2

**5.3.5. Costos del modelo funcional.** A continuación en la tabla 11 se presentan todos los elementos necesarios para la elaboración del modelo y el costo de cada uno de ellos, esto con el fin de conocer un valor aproximado del costo de producción del dispositivo.

Tabla 12. Presupuesto materiales modelo Dispositivo MEI

<b>Material</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Valor Unidad</b>	<b>Valor Total</b>
<b>DISPOSITIVO</b>			
Lámina de celulosa bacteriana	4	\$45.000	\$180.000
Tela HYDROTECH	1m	\$12.300 (m)	\$12.300
Tela MIRCOTEC	1m	\$15.200 (m)	\$15.200
Tela LAFTECH DRY -LAF	1m	\$12.800 (m)	\$12.800
Hilo NB Zhida Size: 40/2 2000 Y Col. NO: 232	1	\$1.800	\$1.800
Hilaza de un cabo 180 gr Col. Celeste	1	\$1.800	\$1.800
Interlón Fusionable 9060	0.5 m	\$3.200	\$1.600
Piola	0.5 m	\$1.000	\$1.000
Broche	1	\$300	\$300
Sesgo de 1.5 cm de ancho	10 m	\$350	\$3.500
Iris # 44 color menta	1 ( caja)	\$2.000	\$2.000
Corte de moldes	-	\$15.000	\$15.000
Confección	-	\$10.000	\$10.000
<b>SOPORTE</b>			
Lona Mirage	30cmx1m	\$11.490 (m)	\$3.447
Papel parafinado	1 ( rollo 20m)	\$8.200	\$8.200
Bolsas "Herméticas"	1 ( Paquete 100 bolsas)	\$3.000	\$3.000
Cinta adhesiva doble faz 8m	1	\$8.000	\$8.000
<b>EMPAQUE</b>			
Lona Mirage	0.5 m	\$9.990	\$4.995
Forro empaque	0.5m	\$6.300	\$3.150
Cremallera	1 m	\$350	\$350
Carrete cremallera	2	\$95	\$190
Sesgo estampado 2cm	4 m	\$370	\$1.480

de ancho			
Caucho 1cm de ancho	1m	\$850	\$850
Vinilo adhesivo	2 (impresiones)	\$3.000	\$6.000
<b>TOTAL MODELO FUNCIONAL MEI</b>			<b>\$296.962</b>

Al observar la anterior tabla y deducir el total del modelo funcional MEI, se puede considerar que su costo es elevado y que no se cumpliría a cabalidad con uno de los requerimientos planteados, pero este costo un poco elevado se debe precisamente a que aún no existe un proceso industrializado para la producción de celulosa bacteriana. En el momento en que esta tecnología se desarrolle, el costo del dispositivo podría disminuir considerablemente.

## 6. Testea

### 6.1. Protocolo experimental

La realización de esta prueba tiene como fin la verificación y validación del dispositivo MEI y su empaque respectivamente, esto mediante el análisis de los requerimientos planteados en el proceso metodológico realizado con anterioridad, usando como medio de análisis la interacción entre usuario y modelo. La prueba se divide en 3 fases, siendo la primera enfocada a la percepción del empaque del dispositivo, la segunda orientada al análisis de la incomodidad del dispositivo y la última dirigida al análisis del lenguaje cognitivo y de uso del dispositivo.

**Definición de las características del participante**

Para el desarrollo de la prueba se considera la participación de una mujer sana mayor de 30 años de edad, de cualquier raza, etnia, religión o estrato social que resida en la ciudad de Bucaramanga.

Se establecen las anteriores características teniendo en cuenta que en el problema planteado los usuarios implicados son mujeres mayores de 30 años. Cabe aclarar que en el problema planteado al inicio de este proyecto se hace referencia a mujeres con cáncer de mama y en tratamiento de radioterapia, pero por ser considerado un estudio clínico la participación de mujeres con esta patología se definen las características más cercanas a este nicho de estudio, es decir, participantes que cumplan con el rango de edad y que residan en la ciudad de Bucaramanga.

**Tiempo requerido para toda la prueba**

El tiempo estimado para el desarrollo de toda la prueba son 3 horas y 30 minutos, organizadas de la siguiente manera: En los primeros 15 minutos se realiza la validación del empaque en cuanto a su lenguaje cognitivo y de uso, las siguientes 3 horas se analiza la incomodidad del dispositivo, mediante el test EVA (Escala visual analógica) y los 15 minutos restantes se evalúan aspectos de usabilidad y lenguaje de uso del dispositivo usado.

**Equipo de medida usado**

El instrumento de medida usado para la prueba es el Test EVA (Escala visual Analógica), un método para cuantificar la percepción de dolor.

Consiste en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa. La línea puede ser vertical u horizontal y termina en ángulo recto en sus extremos. Sólo en los extremos aparecen descripciones, “no dolor” en un extremo y “el peor dolor imaginable” en el otro, sin ninguna otra descripción a lo largo de la línea (Serrano Atero, y otros, 2002)

### **Consentimiento informado**

Documento elaborado con dos intenciones, la primera con el fin de explicarle al participante de manera detallada la prueba a realizar y los pormenores de esta, como el tipo de procedimiento que se llevará a cabo, el objetivo de la realización de la prueba, el tipo de investigación que se está realizando, el riesgo al que se puede enfrentar el participante, entre otros ítems. Y la segunda, es solicitarle al participante su voluntaria participación en dicha prueba, además de la realización de videos y fotografías de la glándula mamaria y zonas circundantes (Ver apéndice G).

### **Fase 1: Percepción del empaque del dispositivo**

- **Hipótesis**

El empaque del dispositivo MEI es comprensible y fácil de usar para el usuario.

- **Variables dependientes**

El lenguaje cognitivo y la facilidad de uso se miden mediante la interacción del usuario con el empaque, utilizando para ello una escala de percepción. Los datos obtenidos están en términos de escalas ordinales, es decir, datos de tipo cuantitativo de razón continua.

- **Variable independiente**

Empaque elaborado en lona con recubrimiento en PVC y reforzado con polyester, recubierto en su interior por una fibra textil sintética. En su interior posee bolsillos donde se encuentran ubicados los siguientes elementos: Un dispositivo, un empaque con 4 películas de celulosa bacteriana, un soporte de celulosa bacteriana y 10 cambios de adhesivo.

T1: Empaque dispositivo

T2: Empaque del mercado



Figura 107. Empaque del dispositivo MEI



*Figura 108.* Empaque del mercado

- **Elementos para el desarrollo de la prueba**

Formato

Empaque del dispositivo

Empaque del mercado

Cámara fotográfica

Reloj

- **Procedimiento**

1. Se le entrega a la participante el consentimiento informado con dos días de anterioridad
2. Ese mismo día se responden todas las dudas que puedan surgirle a la participante.

3. El día de la realización de la prueba se le entrega a la participante el formato planteado (ver apéndice H)
4. Se procede a explicarle a la participante el procedimiento de la prueba en general.
5. Se especifica el procedimiento de la fase 1.
6. Se le hace entrega del empaque del dispositivo.
7. Se le indica a la participante que agarre y cargue el empaque como crea que se debe usar, esto durante 1 minuto.
8. A continuación, se le indica a la participante que abra el empaque y saque los elementos del interior.
9. Se procede a llenar el formato para ese empaque
10. Se repite el proceso anterior con el empaque del mercado.

## **Fase 2: análisis de incomodidad**

- **Hipótesis**

El dispositivo MEI genera incomodidad en el usuario.

- **Variables dependiente**

El nivel de incomodidad se mide mediante la interacción de la participante con el dispositivo y la toma de datos respecto a la percepción de este. Los datos obtenidos están

en términos de escalas ordinales (nivel de satisfacción), es decir, datos de tipo cuantitativo de razón continúa.

- **Variable independiente**

Dispositivo MEI elaborado con tres tipos de fibras textiles inteligentes con tecnologías enfocadas a la protección de rayos UV, transporte de humedad y control de proliferación de bacterias. El dispositivo posee un elemento que recubre la glándula mamaria y el costado, cuenta con un soporte en los hombros y con una banda en la parte inferior del mismo que rodea la parte baja de la glándula mamaria.



*Figura 109.* Dispositivo MEI

- **Elementos para el desarrollo de la prueba**

Película de celulosa bacteriana

Dispositivo MEI

Soporte de celulosa

Cámara fotográfica

Formato

Reloj

▪ **Procedimiento**

1. Se procede a explicarle a la participante el procedimiento de la fase 2 de la prueba.
2. Se le indica a la participante que debe tomar la película de celulosa y colocarla en el soporte.
3. Se debe colocar el soporte en cualquier área de la zona demarcada en el dispositivo.
4. La participante se coloca el dispositivo.
5. Se dirige al formato, fase 2 para evaluar el dispositivo minutos después de iniciada la prueba.
6. Después de una hora, la participante cambiará la película de celulosa y volverá a evaluar el dispositivo.
7. A la siguiente hora la participante repetirá el paso anterior.
8. Al finalizar la tercera hora se debe retirar todo el dispositivo y regresar al formato para evaluar el dispositivo por última vez.

**Fase 3: percepción del lenguaje cognitivo y facilidad de uso**

- **Hipótesis**

El dispositivo MEI es comprensible y fácil de usar para el usuario.

- **Variables dependiente**

El lenguaje cognitivo y la facilidad de uso se miden mediante la interacción del usuario con el dispositivo, utilizando para ello una escala de percepción y evaluando distintos aspectos del mismo. Los datos obtenidos en esta fase están en términos de escalas ordinales, es decir, datos de tipo cuantitativo de razón continua.

- **Variable independiente**

Dispositivo MEI elaborado con tres tipos de fibras textiles inteligentes con tecnologías enfocadas a la protección de rayos UV, transporte de humedad y control de proliferación de bacterias. El dispositivo posee un elemento que recubre la glándula mamaria y el costado, cuenta con un soporte en los hombros y con una banda en la parte inferior del mismo que rodea la parte baja de la glándula mamaria.

- **Elementos para el desarrollo de la prueba**

Dispositivo MEI

Reloj

Soporte de celulosa

Cámara fotográfica

Formato

▪ **Procedimiento**

1. Se procede a explicarle a la participante el procedimiento de la fase 3 de la prueba.
2. Se le indica a la participante que debe tomar el soporte de la celulosa y simular que está colocando la película.
3. La participante se dirige al formato para evaluar este elemento
4. Se le entrega el dispositivo.
5. Se le indica que debe colocárselo por un minuto.
6. La participante se retira el dispositivo y se evalúa en el formato.

## **6.2. Análisis de los resultados obtenidos**

Para evaluar los requerimientos presentados previamente y racionalizar la percepción de la participante con respecto al dispositivo, se plantean herramientas estadísticas como gráficas de barras y diagramas circulares que ayuden al análisis de los resultados presentados en las escalas del test de EVA (escala visual analógica) proporcionados por la participante sana mayor de 30 años. A continuación se presentan las tres fases establecidas para la realización de la prueba

### FASE 1. Percepción del empaque del dispositivo

En esta primera parte se evaluó la percepción de la participante con respecto al empaque del dispositivo, se le entregó uno seleccionado del mercado denotado como empaque 1 y el diseño desarrollado para el dispositivo Mei como empaque 2; se estableció un tiempo de cinco minutos para esta fase evaluando los siguientes requerimientos:

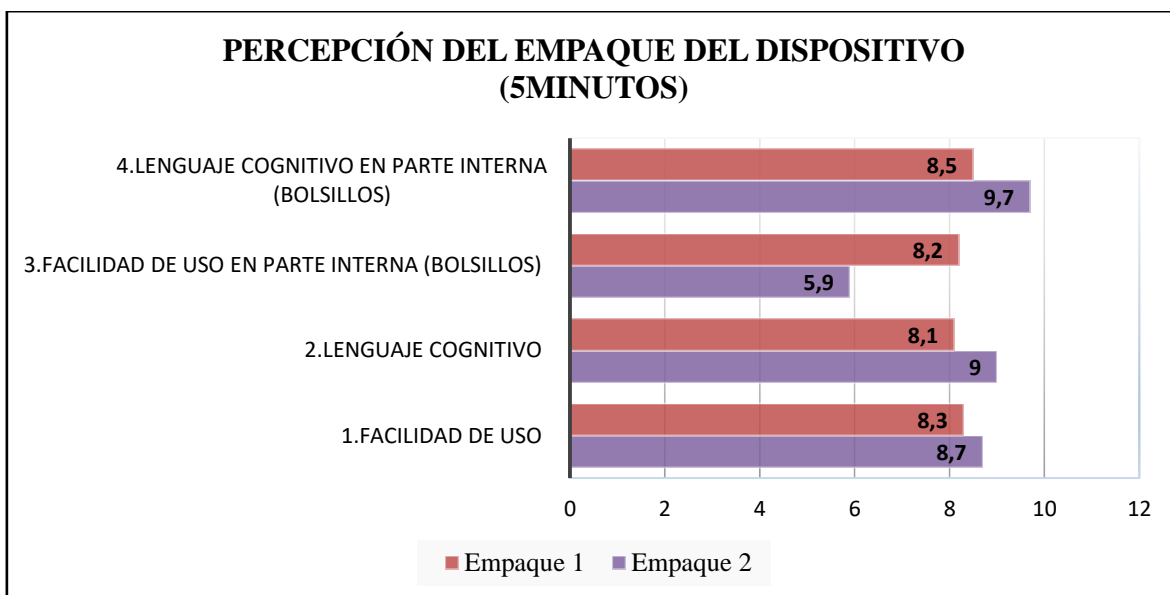


Figura 110. Grafica de percepción del empaque del dispositivo.

En la gráfica de barras (Figura 110) se puede observar en los dos primeros requerimientos que el empaque 2, es decir, el diseñado para el dispositivo Mei tuvo mayor aceptación para la participante, ubicándolo en los rangos entre 8 y 10, interpretándose de esta manera que este es más fácil de usar y fue más entendible para ella que el empaque 1; para el tercer requerimiento correspondiente a la facilidad de uso en la parte interna (bolsillos) se puede observar que el empaque 1 resulta ser más idóneo para la participante con una calificación de tres unidades más

altas que el empaque 2, finalmente se deduce que para el ultimo requerimiento el empaque 2 resulta más entendible en la parte interna (bolsillos) para ella que el número 1.

## FASE 2. Percepción de incomodidad dispositivo Mei

Para esta parte de la prueba se evaluó la percepción de incomodidad en el dispositivo, analizando cuatro requerimientos: incomodidad, suavidad, que tan refrescante es el dispositivo y la protección que este proporciona; se determina que se realizarán cuatro tomas siendo la primera al transcurrir cinco minutos después de haberse colocado el dispositivo y posteriormente cada hora durante tres horas en total.

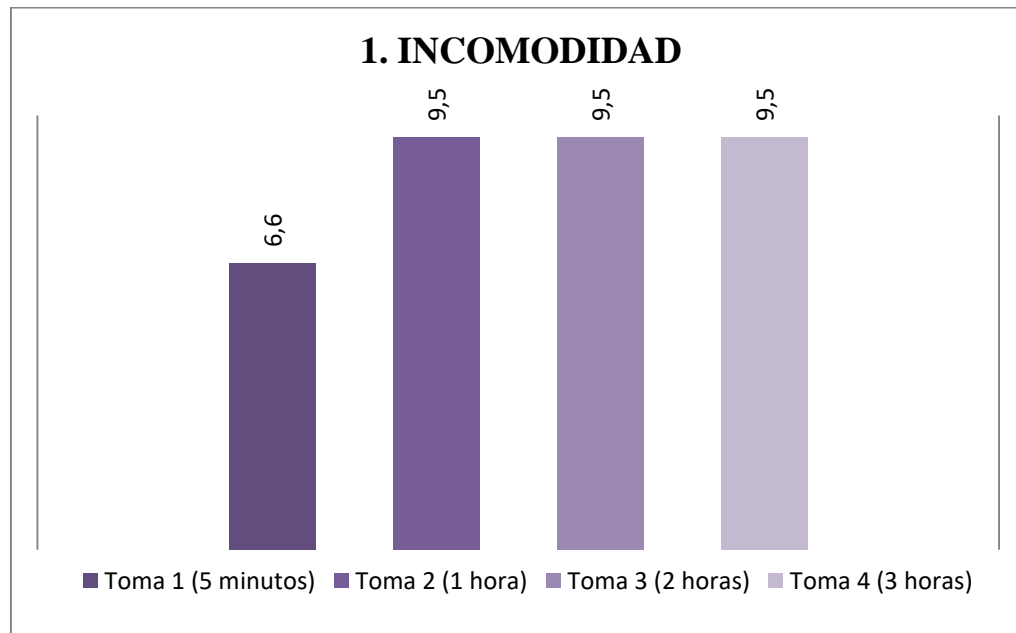


Figura 111. Grafica de incomodidad durante todo el desarrollo de la prueba.

Para el primer requerimiento evaluado, se puede inferir que el dispositivo resulta ser cómodo para la participante después de transcurrida la primera toma, es decir, tan pronto se coloca el

dispositivo no resulta serlo como al final de la prueba ubicándolo en la misma puntuación durante las tres últimas tomas. (Ver figura 111)

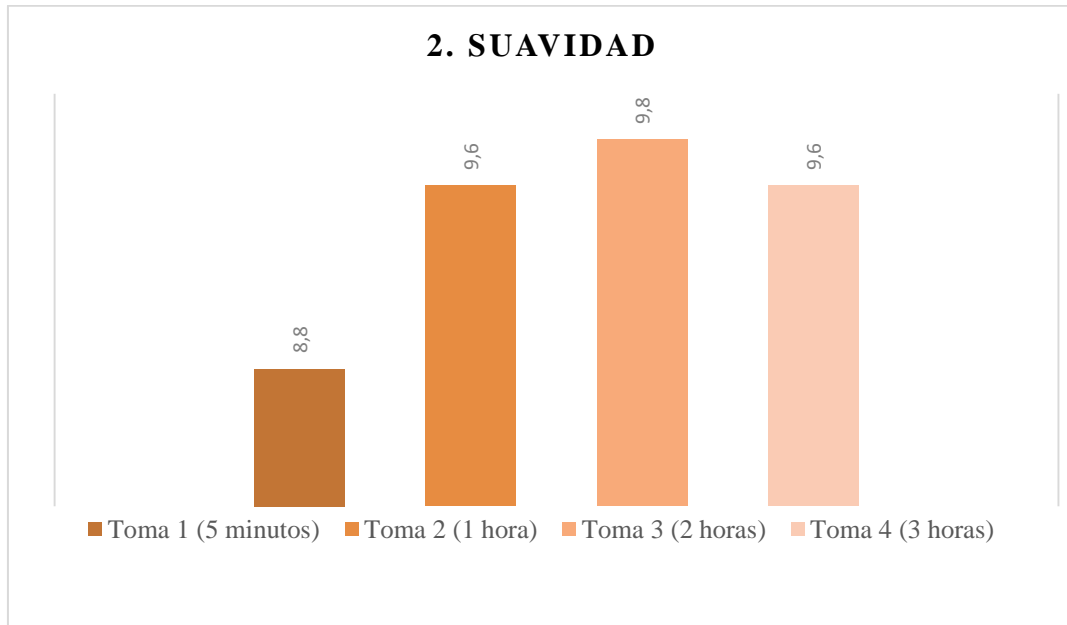


Figura 112. Grafica de percepción de suavidad a través del tiempo

Para la evaluación del segundo requerimiento enfocado a la suavidad del dispositivo ( Ver figura 112), se puede inferir que al iniciar la prueba la percepción de la participante está por debajo de la misma en las siguientes tomas, lo que indica que al iniciar la prueba la participante sintió el dispositivo suave pero no de manera muy confiada y con el transcurso del tiempo esa percepción fue mejorando hasta la última toma en donde empieza a descender el nivel de percepción de suavidad, pero disminuyendo en de 2 puntos, lo que no establece un cambio de percepción muy drástico.

Con respecto a la percepción de la participante para con la sensación refrescante, se puede observar en el grafico (Ver figura 113) que la percepción durante toda la prueba estuvo por encima de 9,5, lo que indica que la sensación refrescante puede permanecer constante durante un

tiempo prolongado. La existencia de un cambio de percepción en la tercera toma, puede ser un indicativo de que la celulosa en el momento de cambiarla se encontraba mejor refrigerada, también se puede considerar un dato aislado, que no modifica el análisis global.

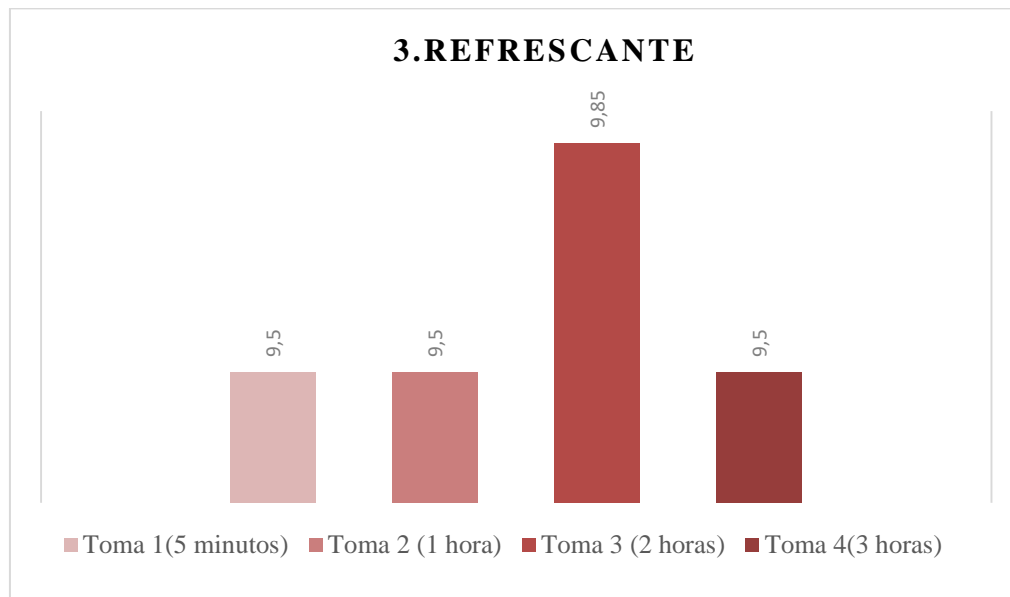


Figura 113. Grafica del análisis del requerimiento refrescante

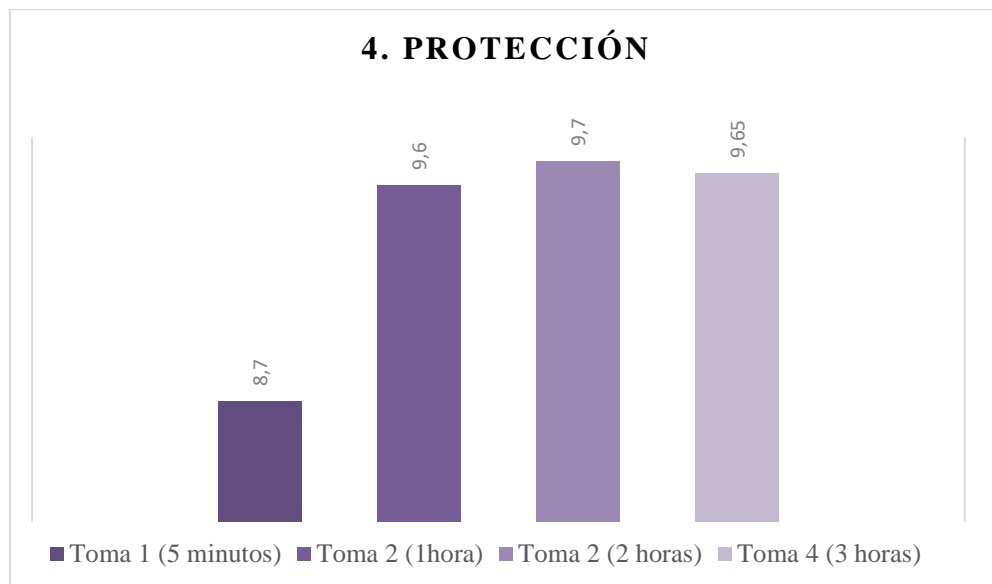
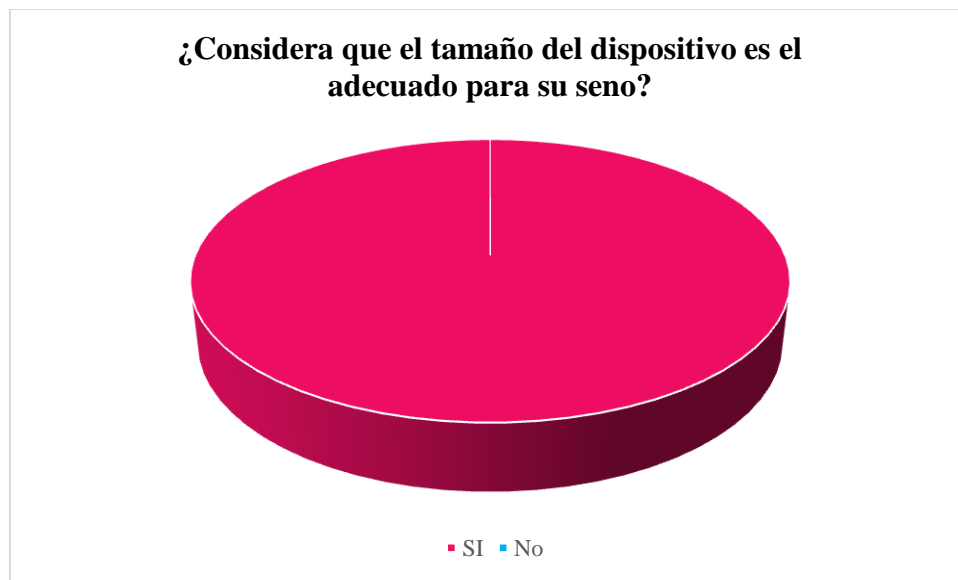


Figura 114. Grafica de percepción de protección

En la gráfica (Figura 114) donde se evalúa el requerimiento de protección se puede observar que al iniciar la prueba la participante considera que su glándula mamaria se encuentra protegida, pero con algo de dificultad, ya que al observar las siguientes tomas, la percepción de protección está en datos muy constantes. De esta grafica también se puede inferir que el dispositivo genera una percepción de protección en la participante, es decir, se está comprobando una de las hipótesis planteadas en el proceso investigativo.

- Para esta fase se establece una pregunta dicotómica para conocer la percepción sobre el tamaño propuesto del dispositivo para la participante.



*Figura 115.* Gráfico circular. Análisis del tamaño del dispositivo

Como se puede observar en la figura 115, el tamaño propuesto para este dispositivo es el adecuado para ella, respondiendo si a la pregunta planteada anteriormente.

- Para esta última parte de la fase 2 de la prueba, se plantea una pregunta de selección múltiple para conocer si el cubrimiento del dispositivo es el adecuado para la participante.



Figura 116. Gráfico para analizar si el seno se encuentra cubierto dentro del dispositivo

Como se puede observar en la figura 116, la participante responde que el seno está totalmente cubierto con el dispositivo, lo cual cumple con una de los objetivos planteados para este proyecto.

### **FASE 3. Percepción del lenguaje cognitivo y facilidad de uso del soporte de celulosa y dispositivo Mei**

En la tercera y última parte de la prueba de validación y verificación se evaluó la percepción de dos requerimientos tanto en el soporte de color blanco donde estará la celulosa bacteriana, como del dispositivo en general; para el primero se estudió tanto el lenguaje cognitivo y la

facilidad de uso en general, como el intercambio de las láminas de celulosa sobre esta; para esto se proporcionaron cinco minutos al final de la prueba.

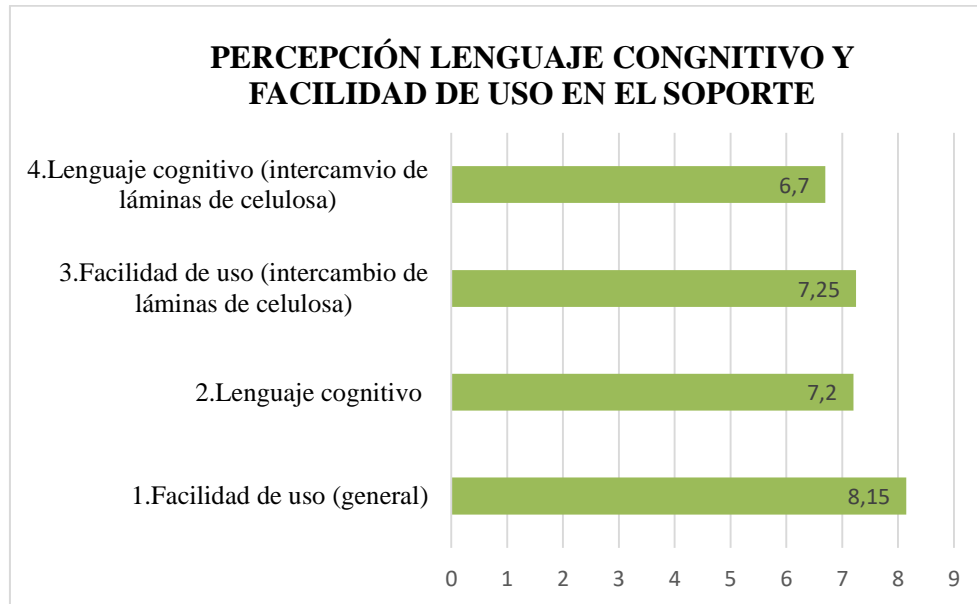


Figura 117. Gráfica de barras. Percepción de lenguaje cognitivo y facilidad de uso. Soporte

Analizando los datos obtenidos en esta gráfica (figura 117), se puede observar que el soporte de color blanco tiene una puntuación más alta para la facilidad de uso en general, lo cual afirma que este cumple con el requerimiento, para el lenguaje cognitivo en general y la facilidad de uso para intercambiar las láminas de celulosa se presenta una puntuación igual, demostrando que para ambos requerimientos la percepción de la participante es la misma ; para el lenguaje cognitivo al intercambiar las láminas de celulosa, la percepción de la participante disminuye una unidad demostrando que es parcialmente entendible para ella este proceso.

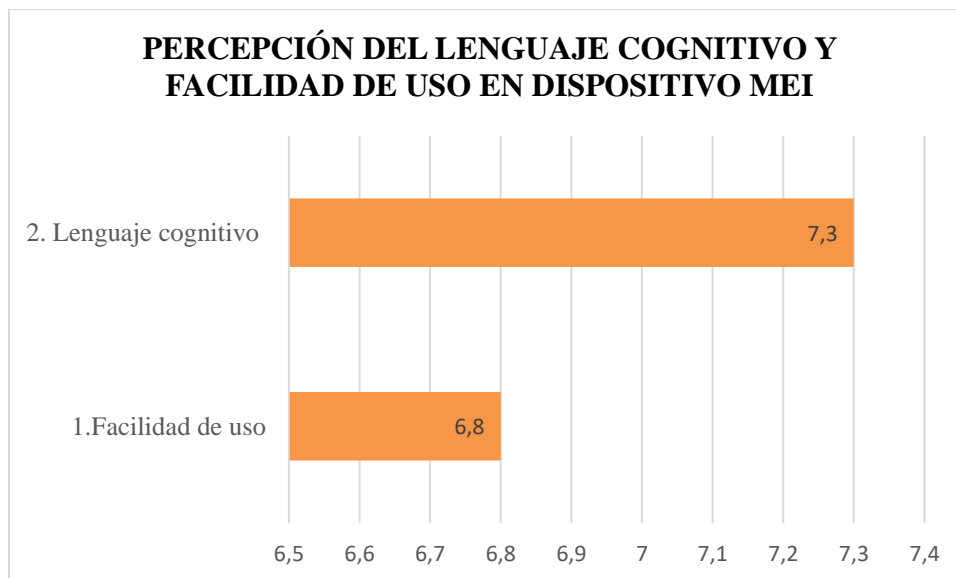


Figura 118. Percepción lenguaje cognitivo y facilidad de uso. Dispositivo Mei

Con respecto a esta última gráfica (figura 118) se puede inferir claramente que para la participante fue más entendible el dispositivo que fácil de usar, sin embargo la puntuación presentada está por encima de la mitad de la escala, colocando a este primer requerimiento como parcialmente fácil de usar.

### Conclusiones de la prueba

1. Se puede concluir de esta prueba de validación y verificación del dispositivo Mei que el empaque propuesto para este resulta tener mayor aceptación por parte de la participante sana, sin embargo se propone cambiar la disposición de la parte interna de los bolsillos, ya que para ella no fue tan entendible como el empaque del mercado.
2. Con respecto a los requerimientos evaluados mediante el test EVA se puede concluir que la percepción generalizada de todo el dispositivo es favorable por parte de la participante,

lo que indica que los requerimientos establecidos para este han sido resuelto de manera eficiente.

### **6.3. Mejoras planteadas al modelo**

De acuerdo con la prueba realizada y la tabulación de los resultados obtenidos de la participante sana, se proponen las siguientes mejoras en diferentes partes del dispositivo:

- Ubicar un indicador en uno de los lados, más específicamente en donde debe colocarse la celulosa bacteriana en el soporte, se propone el logo del dispositivo para identificarlo mejor y permitir una fácil su comprensión.
- Cambiar el material del soporte en donde estará adherida la lámina de celulosa bacteriana por uno que sea más flexible para adaptarse mejor a la forma del seno.
- Cambiar la dirección de la parte inferior del modelo en donde se encuentra una banda que es la que ajusta el dispositivo al abdomen; se propone seguir con la misma dirección que ya tenía para cerrar el dispositivo en una parte donde la usuaria pueda ver con claridad y no devolverse como se presentó en la prueba.
- Para el empaque se plantea cambiar la disposición de uno de los bolsillos internos para facilitar la comprensión de este.
- Para el papel que envuelve las láminas de celulosa se propone cambiar este por un material que no afecte la celulosa y no se deje biodegradar tan fácilmente.

## 7. Conclusiones

- El estudio de la producción y las propiedades de la celulosa bacteriana permitió el acercamiento y comprensión de esta materia prima como base fundamental para el desarrollo del dispositivo.
- Se pudo comprobar la compatibilidad de la celulosa bacteriana mediante pruebas experimentales con diferentes materiales encontrados en el ambiente que cumplieran con ciertas características en su composición para un buen desarrollo y la búsqueda de excelentes resultados en la prueba.
- Mediante entrevistas y encuestas a pacientes que presentaron lesiones cutáneas producto de la radioterapia se logró identificar de manera generalizada los atributos que podía tener el dispositivo.
- El proceso de diseño implementado para el desarrollo de ideas y bocetos fue satisfactorio mediante la selección del principio de diseño con el cuál se buscó frutos en la naturaleza para la abstracción de formas y la realización de alternativas mediante el cumplimiento de los requerimientos propuestos.
- El modelo que se desarrolló cumple favorablemente con las funciones y requerimientos planteados, presentando características y formas agradables a la percepción de la usuaria.
- Con este proyecto se logró desarrollar un modelo funcional el cual cubre y protege el seno irradiado de la usuaria, se logró vincular la celulosa bacteriana como materia prima adhiriéndola a nuevos materiales que presentaron compatibilidad con esta.

### Referencias bibliográficas

- (IARC), I. A. (2012). *Globocan*. Obtenido de [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx)
- Abraham, G., González, M. F., & Cuadrado, T. (2011). Hacia nuevos biomateriales: Aportes desde el campo de la Química Macromolecular. *Anales de la Real Sociedad Española de Química*, 22-32.
- acce. (5 de octubre de 2016). *acce*. Recuperado el 14 de febrero de 2017, de <https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/CancerMama/Paginas/incidencia.aspx>
- ACCE. (17 de Mayo de 2017). *ACCE*. Recuperado el 9 de Septiembre de 2017, de <https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/CANCERMAMA/Paginas/radioterapia.aspx>
- aecc contra el cancer* . (2 de octubre de 2014). Obtenido de <https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/CANCERMAMA/Paginas/radioterapia.aspx>
- Alcaraz Baños, M. (s.f.). La glandula mamaria.
- American Cancer Society*. (30 de Marzo de 2015). Recuperado el 3 de noviembre de 2016, de [www.cancer.org](http://www.cancer.org)

- Cajaraville, G., Carreras, M. J., Massó, J., & Tamés, M. J. (s.f.). Oncología. *Farmacia hospitalaria*, 1171-1226. Obtenido de <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP14.pdf>
- Carreño, L., Caicedo, L., & Martínez, A. (2012). Técnicas de fermentación y aplicaciones de la celulosa bacteriana: una revisión. *Ingeniería y Ciencia*, 307.
- Carreño, L., Caicedo, L., & Martínez, A. (2012). Técnicas de fermentación y aplicaciones de la celulosa bacteriana: una revisión. *Ingeniería y Ciencia*.
- Chavez Pacheco, J. L., Martinez Yee, Y., Contreras Zentella, M., & Escamilla Marván, E. (junio de 2004). Celulosa bacteriana en gluconacetobacter xylinum: biosíntesis y aplicaciones. *Tip Revista Especializada en Ciencias Químico-Biológicas*, 7(1), 18-25.
- Chávez, J. L., Martínez, S., Contreras, M., & Escamilla, E. (2004). Celulosa bacteriana en gluconacetobacter xylinum: biosíntesis y aplicaciones. *Tip Revista Especializada en Ciencias Químico-Biológicas*, 18-25.
- Design thinking en español*. (s.f.). Obtenido de <http://designthinking.es/inicio/index.php>
- Ereno, D. (Julio de 2004). *Celulosa en la piel*. Obtenido de Pesquisa FAPESP: <http://revistapesquisa.fapesp.br/es/2004/07/01/celulosa-en-la-piel/>
- Flórez García, I. C. (2015). *Producción de celulosa bacteriana a partir de procesos fermentativos utilizando mucílago de café como fuente de carbono*.
- Gosble*. (s.f.). Obtenido de <https://es.glosbe.com/la/es/mei>
- Grande Cruz, C. (3 de Noviembre de 2014). DESARROLLO DE NANOCOMPUESTOS BASADOS EN CELULOSA BACTERIANA PARA APLICACIONES BIOMÉDICAS.

Guillén, C., & Molina, M. J. (4 de Mayo de 2015). *SEOM*. Obtenido de <http://www.seom.org/en/informacion-sobre-el-cancer/guia-actualizada/que-es-como-funciona-y-tipos-de-quimioterapia>

Guinea Nava, M. (septiembre de 2016). Diseño de planta piloto para producción de Celulosa Bacteriana. Barcelona.

*Hotel villasaykham*. (s.f.). Obtenido de [https://villasaykhamhotel.com/foods-and-drinks/fresh-fruits-in-laos/attachment/mangosteen\\_open\\_2/](https://villasaykhamhotel.com/foods-and-drinks/fresh-fruits-in-laos/attachment/mangosteen_open_2/)

Instituto Nacional de Cancer (NIH). (s.f.). Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?crid=415575>

Jonas, L., & Farah, L. (1998). Production and applications of microbial cellulose. *Polymer Degradation and Stability*, 59, 101-106.

Lafayette sports. (2017). *Nuestros textiles*. Obtenido de <http://www.lafayettesports.com.co/nuestras-telas/>

Martínez, J. C., & Martínez, V. M. (2015). Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. CÁNCER DE MAMA Y CUELLO UTERINO. 3-39.

*Matweb*. (2017). Obtenido de MATERIAL PROPERTY DATA: <http://www.matweb.com/search/DataSheet.aspx?MatGUID=d5454aeab0614e37b9a6c55b77a52bfd&ckck=1>

Merino Pérez, J., & Noriega Borge, M. J. (s.f.). *FISIOLOGÍA GENERAL*. Recuperado el 10 de Enero de 2017, de <http://ocw.unican.es/ciencias-de-la-salud/fisiologia-general/materiales-de-clase-1/bloque-ii/Tema%2011-Bloque%20II-La%20Piel.%20Estructura%20y%20Funciones.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (4 de septiembre de 2017). Recuperado el 4 de Septiembre de 2017, de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/33-mil-personas-al-a%C3%B1o-mueren-de-C%C3%A1ncer-en-Colombia.aspx>

*Misremedios*. (s.f.). Obtenido de <http://misremedios.com/sustancias/alcachofa/>

Navarrete Franco, G. (2003). Histología de la piel. *Rev Fac Med UNAM*, Vol.46 (4), 130-133.

Olasolo, P. J., Truchuelo, M. T., Sanmartin, O., Soto, J., & AECC. (s.f.). *El Cáncer y la piel. Guía de cuidados dermatológicos del paciente oncológico*.

*Organización Mundial de la Salud*. (02 de Noviembre de 2016). Obtenido de <http://www.who.int/topics/cancer/es/>

*Origenes cultivos antiguos*. (2 de Febrero de 2011). Obtenido de <http://cultivosantiguos.blogspot.com.co/2011/02/la-uchuva-la-belleza-femenina.html>

Ramírez Giraldo, C. A. (2012). La celulosa bacteriana: un mundo de nanoposibilidades. *Universitas científica*, 16-19.

Rodríguez, J. L., Alonso, S., & Segurado, A. (s.f.). *grupo MENARINI*. Obtenido de <https://www.menarini.es/images/dermatopatologia/Derma132.pdf>

Ross, P., Mayer, R., & Benziman, M. (1991). *Cellulose Biosynthesis and Function in Bacteria* (Vol. 55).

Salud, M. d. (4 de Octubre de 1993). RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Serrano Atero, M. S., Caballero, J., Cañas, A., Garcia Saura, P. L., Serrano Alvarez, C., & Prieto, J. (2002). Recuperado el 11 de septiembre de 2017, de [http://revista.sedolor.es/pdf/2002\\_02\\_05.pdf](http://revista.sedolor.es/pdf/2002_02_05.pdf)

- Tadao, O., Toshiyuki, o., & Minoru, A. (1995). Production of Cellulose from D-Mannitol by *Acetobacter xylinum* KU-1. *Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry*, 331-332. Obtenido de <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1271/bbb.59.331>
- Texeira, A. M., Araujo, R., & Cômodo, R. (2008). EVALUACIÓN DE LAS REACCIONES AGUDAS DE LA PIEL Y SUS FACTORES DE RIESGO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA SOMETIDOS A RADIOTERAPIA. *Rev Latino-am Enfermagem*, 844-849.
- Tijerina Sánchez. (2008). Recuperado el 12 de septiembre de 2017, de [http://www.sitios.itesm.mx/webtools/Zs2Ps/libros/lagl\\_ndula.pdf](http://www.sitios.itesm.mx/webtools/Zs2Ps/libros/lagl_ndula.pdf)
- Tu vida con salud*. (2016). Obtenido de <http://www.tuvidaconsalud.net/wp-content/uploads/2016/08/cancer-de-mama-mujeres.jpg>
- Vanda Cantón, B. (s.f.). Recuperado el 4 de Febrero de 2017, de [http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/p\\_estudios/apuntes\\_bioet/Unidad\\_1\\_Bioetica.pdf](http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/p_estudios/apuntes_bioet/Unidad_1_Bioetica.pdf)
- Villanueva, T., Alcála, D., Vega, M., Peralta, M. L., Medina, A., Barrera, A., & Cortés, V. C. (2012). Guía de práctica clínica para prevención y tratamiento de la radiodermatitis aguda. *Dermatol Rev Mex*, 1-13.
- Yacuzzi, E., & Martín, F. (s.f.). APLICACIÓN DEL MÉTODO KANO EN EL DISEÑO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO.

## Apéndice

### Apéndice A. Consentimiento informado Mujeres Sanas



Escuela de  
diseño Industrial

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO MUJERES SANAS MAYORES DE 18 AÑOS DE CUALQUIER RAZA, ETNIA, RELIGIÓN O ESTRATO SOCIAL

**PhD John Faber Archila Díaz**, profesor titular escuela de Diseño Industrial.

**Jazmin Andrea Paredes Guerrero**, estudiante de pregrado en el área de Diseño Industrial.

**Leydy Johana Ariza Cortes**, estudiante de pregrado en el área de Diseño Industrial.

Documento de Consentimiento Informado para mujeres sanas mayores de 18 años de cualquier raza, etnia, religión o estrato social a las cuales se les invita a participar en una prueba experimental para identificar la percepción de la celulosa bacteriana sobre el seno en mujeres sanas.

**Investigador principal:** PhD John Faber Archila Díaz, Jazmin Paredes, Leydy Johana Ariza

**Organización:** Universidad Industrial de Santander, Escuela de Diseño Industrial

**Título de la propuesta:** Procedimiento experimental realizado a partir de celulosa bacteriana, versión 1.

**Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:**

- **Información (proporciona información sobre el estudio)**
- **Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)**

**Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado**

#### PARTE I: Información

##### Introducción

Soy John Faber Archila, profesor titular en la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander, con las estudiantes Jazmín Andrea Paredes y Leydy Johana Ariza pertenecientes a esta escuela, estamos desarrollando un dispositivo a partir de celulosa bacteriana para laceraciones cutáneas que se producen luego de realizados los tratamientos de radioterapia. Le brindaremos información y la invitaremos a participar de esta investigación. No tiene que

decidir hoy si quiere participar o no de la investigación. Antes de decidirse puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya palabras que no entienda, por favor comunicárnoslo para tomarnos el tiempo de explicarle, si tiene preguntas más tarde, puede preguntarle a cualquiera de los miembros del equipo.

### **Propósito**

El cáncer de seno es una de las enfermedades que más ataca a las mujeres y que con el pasar de los años va en aumento, entre los procedimientos para tratar esta enfermedad se encuentra la radioterapia, un tratamiento efectivo con ciertos efectos secundarios como lo son las laceraciones cutáneas. Los medicamentos o procedimientos para tratar estas áreas son escasos, difíciles de sobrellevar y no son tan buenos como nos gustaría que fueran. Actualmente estamos desarrollando un dispositivo que puede que ayude al tratamiento de estas laceraciones. El averiguar si este dispositivo funciona, es la razón por la cual realizamos este estudio.

### **Tipo de Intervención de Investigación**

Esta prueba experimental incluirá la utilización de la celulosa sobre el seno durante un tiempo determinado y posteriormente el diligenciamiento de un formato con unas preguntas.

### **Selección de participantes**

Estamos invitando a mujeres sanas mayores de 18 años para participar en una prueba experimental para analizar la percepción que tienen las participantes acerca de la celulosa bacteriana sobre la piel del seno.

### **Participación Voluntaria**

Su participación en esta prueba experimental es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

### **Procedimientos y Protocolo**

#### **A. Procedimientos desconocidos**

Dentro de los parámetros de esta prueba de validación se pretende obtener datos que permitan el análisis de la percepción del usuario con respecto al dispositivo. La información recolectada a partir de la prueba desarrollada con las participantes se utilizará para la realización de un análisis estadístico de los datos, que permitirá la verificación y validación de las características del dispositivo presentado.

#### **B. Descripción del Proceso**

Para el desarrollo de la prueba experimental, se le entregará una película de celulosa bacteriana que deberá ubicar en la parte inferior externa de su seno como el investigador le mostrará, además de un formato para diligenciar. Una vez colocada la película sobre el seno se cronometrará el tiempo para que al cabo de 15 minutos usted conteste ciertas preguntas, este mismo proceso se repetirá 15 minutos después. Luego de pasados los 30 minutos puede retirar la película de celulosa y contestar el resto de preguntas consignadas en el formato. De este proceso

se tomarán 4 fotografías, una al iniciar, a los 15 minutos, a los 30 minutos y al retirar la película de celulosa.

### **Duración**

La prueba experimental durará 35 minutos en total. Durante este tiempo, será necesario que conteste preguntas referentes a la prueba. Al finalizar el tiempo establecido anteriormente, se dará por terminada la prueba.

### **Efectos Secundarios**

Como ya se mencionó, la prueba experimental pretende recolectar datos acerca de la percepción que las participantes tienen de la celulosa bacteriana colocada en el seno, de este material no existe efecto secundario conocido o anticipado, el riesgo de un efecto secundario es casi nulo, ya que la celulosa bacteriana es un material inerte y biocompatible, por lo que en caso de que esto ocurra, se suspenderá inmediatamente la prueba y se lavará el área con abundante agua, de ser necesario se buscará atención médica.

### **Riesgos**

Al participar en esta prueba experimental se expondrá a un riesgo mínimo, es decir, no se pretende incurrir en ningún daño, de ser esto posible se le brindará la atención necesaria y se realizará el seguimiento ha dicho efecto hasta ser disipado de su organismo.

### **Beneficios**

Si usted participa en esta prueba no habrá ningún beneficio individual al finalizar el experimento, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la hipótesis planteada inicialmente. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

**Incentivos** No le brindaremos ningún tipo de aporte económico por tomar parte en esta prueba experimental.

### **Confidencialidad**

Con esta prueba lo que menos se quiere generar es una estigmatización a las participantes, es por esta razón que nosotros nos compartiremos la identidad de aquellas que participen en la investigación. Las participantes se mantendrán en el anonimato, esto quiere decir que no se identificarán con su nombre de pila, sino con un código de asignación dependiendo del experimento en el cual participe y el número de participación que le corresponda. La información obtenida durante la investigación se mantendrá en total reserva. Toda la información suministrada por usted es confidencial y nadie excepto los investigadores tendrán acceso a verla.

### **Compartiendo los Resultados**

El conocimiento obtenido a partir de la prueba experimental será compartida con usted. No se compartirá información confidencial acerca de las participantes. La documentación gráfica de la prueba se tomará exclusivamente para el área del seno en la parte inferior externa y el posicionamiento de sus manos sobre el mismo. Si usted decide participar de la investigación,

pero no compartir los archivos fotográficos en posteriores divulgaciones háganoslo saber en la parte inferior de este documento.

### **Derecho a negarse o retirarse**

Usted no tiene porqué tomar parte en esta prueba experimental si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará de ninguna forma. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que lo desee. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

### **A Quién Contactar**

Si tiene alguna duda puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a cualquiera de las siguientes personas: [John Faber Archila Díaz, 3232267405, [jfarchid@uis.edu.co](mailto:jfarchid@uis.edu.co)], [Jazmin Andrea Paredes, 3162073392, [jaz29\\_05@hotmail.com](mailto:jaz29_05@hotmail.com)], [Leydy Johana Ariza, 3156346101, [kusei911@hotmail.com](mailto:kusei911@hotmail.com)].

### **PARTE II: Formulario de Consentimiento**

He sido invitada a participar en la prueba experimental acerca de la percepción de la celulosa bacteriana sobre el seno en mujeres sanas. Entiendo que se me entregará una película de celulosa la cual tendré que colocarme en la parte inferior externa de mi busto durante 30 minutos y diligenciar un formato. He sido informada de que los riesgos son mínimos. Sé que no puede haber beneficios para mi persona y que no se me recompensará, se me ha brindado la información de un investigador que puede ser contacto fácilmente usando el nombre, el teléfono o su correo electrónico. Puedo decidir participar en la investigación y que los archivos fotográficos que a mi respecten no sean usados en publicaciones ni presentaciones de ningún tipo.

*He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico. Además tengo el derecho de decidir si los archivos fotográficos tomados a mí durante el desarrollo de la investigación pueden ser usados o no para publicaciones o posibles presentaciones.*

Permiso el uso

NO permito el uso

De los archivos fotográficos tomados a mi persona durante el desarrollo de la investigación para fines de publicaciones o presentaciones.

**Nombre del Participante** \_\_\_\_\_

**Firma del Participante** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Día/mes/año**

*Si es analfabeto*

*He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.*

La participante permite el uso  La participante NO permite el uso  
De los archivos fotográficos tomados a su persona durante el desarrollo de la investigación para fines de publicaciones o presentaciones.

**Nombre del testigo \_\_\_\_\_ Y Huella dactilar del participante**

**Firma del testigo \_\_\_\_\_**

**Fecha \_\_\_\_\_**

**Día/mes/año**

*He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.*

**Nombre del Investigador \_\_\_\_\_**

**Firma del Investigador \_\_\_\_\_**

**Fecha \_\_\_\_\_**

**Día/mes/año**

**Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado \_\_\_\_\_ (iniciales del investigador/asistente)**

### Apéndice B. Percepción de la celulosa bacteriana en mujeres sanas



Escuela de  
diseño Industrial

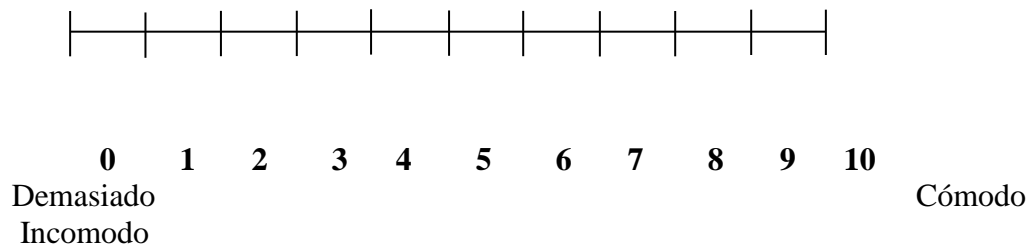
## PERCEPCIÓN DE LA CELULOSA BACTERIANA EN MUJERES SANAS FORMATO TEST EVA

**Edad:** \_\_\_\_\_  
**Talla de brasier** \_\_\_\_\_  
**Código participante** \_\_\_\_\_

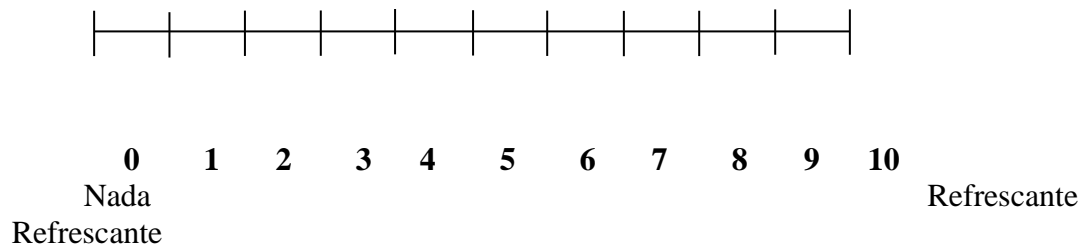
### FASE 1

En esta parte de la prueba se presentan cuatro escalas, dos de ellas enfocadas a la incomodidad de la película de celulosa sobre el seno y las otras a la capacidad de refrescar de la celulosa sobre este, cada una de las escalas están determinadas por un tiempo distinto. En el momento que se le indique que ha transcurrido el tiempo descrito en la parte superior de la escala, por favor marque con una **línea vertical** sobre está.

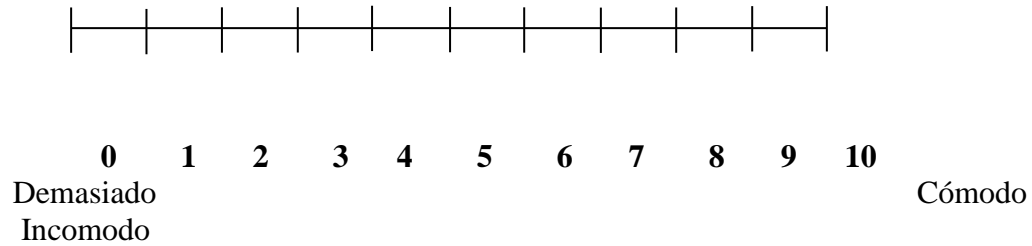
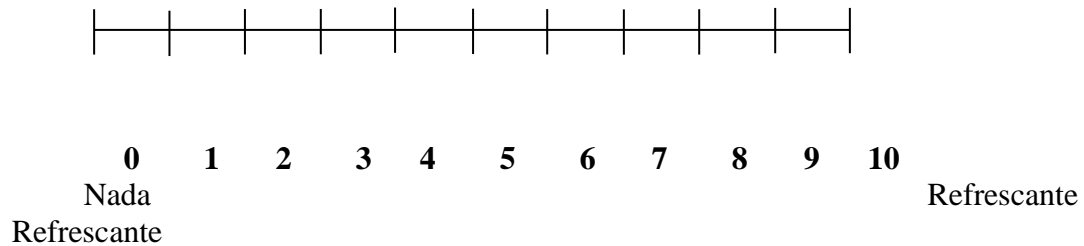
#### Incomodidad (15 minutos)



#### Refrescante (15 minutos)



#### Incomodidad (30 minutos)

**Refrescante (30 minutos)****FASE 2**

Esta fase tiene como fin conocer su percepción de la película de celulosa bacteriana que acaba de retirar de su piel con respecto a la facilidad de uso de la misma, para ello a continuación encontrará una serie de preguntas. Marque con una X la respuesta que considere más cercana a su sentir.

1. ¿Qué tan sencillo fue para usted colocar la película de celulosa bacteriana sobre el área del seno?
  - a. Muy fácil
  - b. Fácil
  - c. Difícil
  - d. Muy difícil
2. ¿Qué tan sencillo fue para usted retirar la película de celulosa bacteriana sobre el área del seno?
  - a. Muy fácil
  - b. Fácil
  - c. Difícil
  - d. Muy difícil
3. Si se le presentará un dispositivo con este nuevo material ¿lo usaría?

- a.** Si
- b.** No

De ser NO su anterior respuesta, indique el ¿Por qué?

---

---

### Apéndice C. Consentimiento informado pacientes en tratamiento



Escuela de  
diseño Industrial

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### MUJERES MAYORES DE 30 AÑOS DE CUALQUIER RAZA, ETNIA, RELIGIÓN O ESTRATO SOCIAL QUE SE ENCUENTRE RECIBIENDO UN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA DEBIDO AL PADECIMIENTO DE CÁNCER DE MAMA

**PhD John Faber Archila Díaz**, profesor titular escuela de Diseño Industrial.

**Jazmin Andrea Paredes Guerrero**, estudiante de pregrado en el área de Diseño Industrial.

**Leydy Johana Ariza Cortes**, estudiante de pregrado en el área de Diseño Industrial.

Documento de Consentimiento Informado para mujeres mayores de 30 años de cualquier raza, etnia, religión o estrato social que se encuentre recibiendo un tratamiento de radioterapia debido al padecimiento de cáncer de mama que son atendidas en la Asociación Voluntaria de Alivio al Cancer Bucaramanga y que se les invita a participar en el estudio y desarrollo de un dispositivo a partir de celulosa bacteriana para el tratamiento de las laceraciones cutáneas producidas por radioterapia.

**Investigador principal:** PhD John Faber Archila Díaz, Jazmin Paredes, Leydy Johana Ariza

**Organización:** Universidad Industrial de Santander, Escuela de Diseño Industrial

**Título de la propuesta:** Realización de encuestas a pacientes enfocadas a los requerimientos del dispositivo, versión 3.

**Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:**

- **Información (proporciona información sobre el estudio)**
- **Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)**

**Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado**

#### PARTE I: Información

##### Introducción

Soy John Faber Archila, profesor titular en la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander, con las estudiantes Jazmín Andrea Paredes y Leydy Johana Ariza pertenecientes a dicha institución y escuela, se está desarrollando un dispositivo a partir de celulosa bacteriana para laceraciones cutáneas que se producen luego de realizados los tratamientos de radioterapia. Se brinda información y está invitada a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si quiere participar o no de la investigación. Antes de decidirse puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya palabras que no entienda, por favor comunicárnoslo para tomarnos el tiempo de explicarle, si tiene preguntas más tarde, puede preguntarle a cualquiera de los miembros del equipo.

### **Propósito**

El cáncer de seno es una de las enfermedades que más ataca a las mujeres y que con el pasar de los años va en aumento, entre los procedimientos para tratar esta enfermedad se encuentra la radioterapia, un tratamiento efectivo con ciertos efectos secundarios como lo son las laceraciones cutáneas. Los medicamentos o procedimientos para tratar estas áreas son escasos, difíciles de sobrellevar y no son tan buenos como nos gustaría que fueran. Actualmente estamos desarrollando un dispositivo que puede que ayude al tratamiento de estas laceraciones. El averiguar si este dispositivo funciona, es la razón por la cual realizamos este estudio.

### **Tipo de Intervención de Investigación**

Esta investigación incluirá la realización de encuestas a las pacientes que se encuentren en tratamientos de radioterapia y la realización de pruebas de comprobación en un caso de estudio

### **Selección de participantes**

Se invita a todas las mujeres mayores de 30 años que son atendidas en la Asociación Voluntaria de Alivio al Cáncer Bucaramanga y que se encuentran en tratamientos de radioterapia, para participar en la realización de una encuesta sobre un dispositivo para el tratamiento de laceraciones cutáneas producidas por procedimientos de radioterapia.

### **Participación Voluntaria**

Su participación en la realización de esta encuesta es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Si elige participar como si no, continuará recibiendo todos los servicios en esta entidad y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

### **Procedimientos y Protocolo**

#### **A. Procedimientos desconocidos**

Dentro de los parámetros planteados para esta encuesta, se pretende recolectar datos relevantes sobre las características que debe tener el dispositivo a desarrollar. Con la tabulación de los datos y el análisis de los mismos se obtendrán una lista de requerimientos a tener en cuenta para el desarrollo del dispositivo.

#### **B. Descripción del Proceso**

Para el correcto desarrollo de la encuesta, se le hará entrega de un texto con una serie de preguntas divididas en dos etapas (24 preguntas en total), un formato de datos de contacto (es opcional llenarlo) y un bolígrafo. En el texto con preguntas se le solicitará que marque con una X la respuesta más apropiada, luego de completada la encuesta se le preguntará verbalmente si está dispuesta a mantener un contacto con las investigadoras, de ser así se le hará entrega de un formato de datos de contacto. Los datos allí consignados serán confidenciales y exclusivamente para uso investigativo.

**Duración**

La realización de la encuesta durará de 15 a 30 minutos. Durante este tiempo, será necesario que conteste algunas preguntas. Al finalizar el tiempo estimado de duración, se dará por terminada la realización de la encuesta.

**Efectos Secundarios**

Como ya se mencionó, la realización de encuestas pretende recolectar información pertinente para el desarrollo del dispositivo, por lo que la realización de esta no la afectará su estado físico u emocional.

**Riesgos**

Al participar en esta encuesta no se expondrá a riesgo alguno, es decir, no habrá ningún daño.

**Molestias**

Al participar en la realización de la encuesta, no se incurrirá en molestias de ningún tipo.

**Beneficios**

Si usted participa en la realización de esta encuesta puede que no haya beneficio individual al finalizar la investigación, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

**Incentivos**

No se brindará ningún tipo de aporte económico por tomar parte en esta prueba.

**Confidencialidad**

Con esta investigación lo que menos se quiere generar es una estigmatización a las participantes, es por esta razón que no se compartirá la identidad de aquellas que participen en la investigación. Las participantes se mantendrán en el anonimato, esto quiere decir que no se identificarán con su nombre de pila, sino con un código de asignación dependiendo del experimento o prueba en el cual participe y el número de participación que le corresponda. La información obtenida durante la realización de las encuestas se mantendrá en total reserva. Toda la información suministrada por usted es confidencial y nadie excepto los investigadores tendrán acceso a verla.

**Compartiendo los Resultados**

El conocimiento obtenido a partir de la investigación será compartida con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial acerca de las participantes. Habrá una presentación de la investigación a una comunidad académica en específico y esto se anunciará. Después de esto, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

**Derecho a negarse o retirarse**

Usted no tiene porqué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará de ninguna forma los tratamientos que esté recibiendo por parte de la Asociación Voluntaria de Alivio al Cáncer Bucaramanga. Puede dejar de participar en la

investigación en cualquier momento que lo desee. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

### **A Quién Contactar**

Si tiene alguna duda puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a cualquiera de las siguientes personas: [John Faber Archila Díaz, 3232267405, [jfarchid@uis.edu.co](mailto:jfarchid@uis.edu.co)], [Jazmin Andrea Paredes, 3162073392, [jaz29\\_05@hotmail.com](mailto:jaz29_05@hotmail.com)], [Leydy Johana Ariza, 3156346101, [kusei911@hotmail.com](mailto:kusei911@hotmail.com)].

### **PARTE II: Formulario de Consentimiento**

He sido invitada a participar en la realización de una encuesta acerca de las características que debe tener un dispositivo realizado a partir de celulosa bacteriana. Entiendo que se me entregará una encuesta en donde marcaré la respuesta que más se asemeje a mi pensamiento, después de diligenciada se me preguntará verbalmente si quiero mantener el contacto con las investigadoras, de ser así, diligenciaré otro formato, de negarme se dará por finalizada la prueba, la realización de la encuesta me tomará entre 15 y 30 minutos. He sido informada de que no existe riesgo alguno. Sé que no puede haber beneficios para mi persona y que no se me recompensará, se me ha brindado la información de un investigador que puede ser contacto fácilmente usando el nombre, el teléfono o su correo electrónico. Puedo decidir durante la prueba no continuar con mi participación en la encuesta, esto no generará ningún cambio en la recepción de mis beneficios en la Asociación Voluntaria de Alivio al Cáncer Bucaramanga

*He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.*

**Nombre del Participante** \_\_\_\_\_

**Firma del Participante** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Día/mes/año**

*Si es analfabeto*

*He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.*

**Nombre del testigo** \_\_\_\_\_ **Y Huella dactilar del participante**

**Firma del testigo** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Día/mes/año**

*He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.*

**Nombre del Investigador** \_\_\_\_\_

**Firma del Investigador** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Día/mes/año**

**Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado** \_\_\_\_\_ (iniciales del investigador/asistente)

### Apéndice D. Formato de encuesta



Escuela de  
diseño Industrial

### MODELO DE ENCUESTA

Somos estudiantes de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander y estamos realizando nuestro proyecto de grado que tiene como título: Estudio y desarrollo de un dispositivo a partir de celulosa bacteriana como apoyo a las lesiones cutáneas post tratamiento al cáncer de mama y es para nosotras muy importante conocer su opinión respecto a las necesidades que ustedes tienen durante esta etapa.

La siguiente encuesta se divide en dos etapas, la primera enfocada a conocer su percepción con respecto al uso que tendría el dispositivo y la segunda que corresponde a los atributos que el dispositivo que desarrollaremos debería tener.

#### PERCEPCIÓN CON RESPECTO AL USO

En esta primera parte se presentarán una serie de preguntas, marque con una X, la respuesta que usted considere.

1. ¿En qué momento del tratamiento preferiría usar el dispositivo?

Durante la irritación_____	Después de recuperada de la
irritación___	Al aparecer
	irritación_____

2. ¿En qué momento del día preferiría usarlo?

Mañana\_\_\_\_\_ tarde\_\_\_\_\_ noche\_\_\_\_\_ dependiendo de la hora de la sesión\_\_\_\_\_

3. ¿En cuáles de estas situaciones preferiría usar el dispositivo?

Antes de dormir\_\_\_\_\_ para salir\_\_\_\_\_ para bañarse\_\_\_\_\_ para estar casa\_\_\_\_\_

4. ¿cómo le gustaría que fuera el dispositivo?

Prenda tipo top\_\_\_\_\_ prenda tipo camiseta (esqueleto) \_\_\_\_\_ Elemento focalizado\_\_\_\_\_

### ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

Para esta segunda etapa se presenta una serie de preguntas que corresponden a los atributos que tendrá el dispositivo que desarrollaremos. Po favor marque con una x en la casilla de su preferencia, siendo Me gusta la más favorable y No me gusta y no lo tolero la menos favorable.




CARACTERISTICA			
1.	¿Si el dispositivo le brindara comodidad, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
2.	¿Si el dispositivo <b>NO</b> le brindara comodidad, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
3.	¿Si el dispositivo le brindara un lenguaje cognitivo claro (facilidad para entender el producto), como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
4.	Si el dispositivo <b>NO</b> le brindará un lenguaje cognitivo claro (facilidad para entender el producto),	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	

	¿como se sentiría?	No me gusta y no lo tolero	
5.	¿Si el dispositivo fuese liviano, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
6.	¿Si el dispositivo <b>NO</b> fuese liviano, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
7.	¿Si el dispositivo le protegiera el seno, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
8.	¿Si el dispositivo <b>NO</b> le protegiera el seno, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
9.	¿Si el dispositivo fuese portable (fácil de transportar), como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
10.	¿Si el dispositivo <b>NO</b> fuese portable (fácil de transportar), como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
11.	¿Si el dispositivo le refrescará el seno, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
12.	¿Si el dispositivo <b>NO</b> le refrescará el seno, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	




13.	¿Si el dispositivo fuera económico, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
14.	¿Si el dispositivo <b>NO</b> fuera económico, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	
15.	¿Si el dispositivo tuviera realce, como se sentiría?	Me gusta	
		Es algo básico	
		Me da igual	
		No me gusta pero lo tolero	
		No me gusta y no lo tolero	

**Apéndice E. Formato de datos personales**





---

		<b>DATOS PERSONALES Y DE CONTACTO FORMATO</b>		
Nombre:		Edad:		
Dirección:				
Barrio:			Estrato:	
Teléfono residencia:		Teléfono celular:		
Número de sesiones de radioterapia asignadas:				
Etapa del cáncer:				
Correo electrónico:				




---

		<b>DATOS PERSONALES Y DE CONTACTO FORMATO</b>		
Nombre:		Edad:		
Dirección:				
Barrio:			Estrato:	
Teléfono residencia:		Teléfono celular:		
Número de sesiones de radioterapia asignadas:				
Etapa del cáncer:				
Correo electrónico:				

---

		<b>DATOS PERSONALES Y DE CONTACTO FORMATO</b>		
Nombre:		Edad:		
Dirección:				
Barrio:			Estrato:	
Teléfono residencia:		Teléfono celular:		
Número de sesiones de radioterapia asignadas:				
Etapa del cáncer:				
Correo electrónico:				

---

		<b>DATOS PERSONALES Y DE CONTACTO FORMATO</b>	
Nombre:		Edad:	
Dirección:			
Barrio:		Estrato:	
Teléfono residencia:		Teléfono celular:	
Número de sesiones de radioterapia asignadas:			
Etapa del cáncer:			
Correo electrónico:			

## Apéndice F. Mapa detallado del análisis de atributos por el método Kano

	Requerimientos disfuncionales				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>			*	*	****
					*

**Requerimiento comodidad**

	Requerimientos disfuncionales				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>			*	*	**
					**
			*		

**Requerimiento lenguaje cognitivo**

	Requerimientos disfuncionales				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>			*		****
			*		*

**Requerimiento liviano**

	<b>Requerimientos disfuncionales</b>				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>	*				*** **
			*		

**Requerimiento protección**

	<b>Requerimientos disfuncionales</b>				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>	*			*	**
				*	**

**Requerimiento portable**

	<b>Requerimientos disfuncionales</b>				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>			**		*
			**		**

**Requerimiento refrescante**

	Requerimientos disfuncionales				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>	*		*		*
			*		**
					*

**Requerimiento económico**

	Requerimientos disfuncionales				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>			*		
			*		
				*	
	*		*		*
	*				

**Requerimiento realce**

	Requerimientos disfuncionales				
	1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>					*****
		*			*

**Requerimiento suavidad**

	<b>Requerimientos disfuncionales</b>					
		1	2	3	4	5
<b>Requerimientos Funcionales</b>						***
						**
				*		
					*	

**Requerimiento facilidad de uso**

## Apéndice G. Consentimiento informado prueba de validación y verificación



Escuela de  
diseño Industrial

### CONSENTIMIENTO INFORMADO CASO DE ESTUDIO, MUJER SANA MAYOR DE 30 AÑOS DE CUALQUIER RAZA, ETNIA, RELIGIÓN O ESTRATO SOCIAL.

**PhD John Faber Archila Díaz**, profesor titular escuela de Diseño Industrial.

**Jazmin Andrea Paredes Guerrero**, estudiante de pregrado en el área de Diseño Industrial.

**Leydy Johana Ariza Cortes**, estudiante de pregrado en el área de Diseño Industrial.

Documento de Consentimiento Informado para mujer mayor de 30 años de cualquier raza, etnia, religión o estrato social que se le invita a participar en el estudio y desarrollo de un dispositivo a partir de celulosa bacteriana para el tratamiento de las laceraciones cutáneas producidas por radioterapia.

**Investigador principal:** PhD John Faber Archila Díaz, Jazmin Paredes, Leydy Johana Ariza

**Organización:** Universidad Industrial de Santander, Escuela de Diseño Industrial

**Título de la propuesta:** Procedimiento de validación y verificación de dispositivo realizado a partir de celulosa bacteriana, versión 1.

**Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:**

- **Información (proporciona información sobre el estudio)**
- **Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar)**

**Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado**

#### PARTE I: Información

##### Introducción

Soy John Faber Archila, profesor titular en la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander, con las estudiantes Jazmín Andrea Paredes y Leydy Johana Ariza pertenecientes a dicha institución y escuela, se está desarrollando un dispositivo a partir de celulosa bacteriana para laceraciones cutáneas que se producen luego de realizados los tratamientos de radioterapia. Se brinda información y se le invita a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si quiere participar o no de la investigación. Antes de decidirse puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya palabras que no entienda, por favor comunicárnoslo para tomarnos el tiempo de explicarle, si tiene preguntas más tarde, puede preguntarle a cualquiera de los miembros del equipo.

**Propósito**

El cáncer de seno es una de las enfermedades que más ataca a las mujeres y que con el pasar de los años va en aumento, entre los procedimientos para tratar esta enfermedad se encuentra la radioterapia, un tratamiento efectivo con ciertos efectos secundarios como lo son las laceraciones cutáneas. Los medicamentos o procedimientos para tratar estas áreas son escasos, difíciles de sobrellevar y no son tan buenos como nos gustaría que fueran. Actualmente estamos desarrollando un dispositivo que puede que ayude al tratamiento de estas laceraciones. El averiguar si este dispositivo funciona, es la razón por la cual realizamos este estudio.

**Tipo de Intervención de Investigación**

Esta investigación incluirá la utilización del dispositivo y dos empaques, además del diligenciamiento de un formato durante tres horas y media en su casa.

**Selección de participantes**

Se invita a una mujer mayor de 30 años para participar en la validación y verificación de un dispositivo para el tratamiento de laceraciones cutáneas producidas por procedimientos de radioterapia post tratamiento al cáncer de mama.

**Participación Voluntaria**

Su participación en esta validación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo, puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

**Procedimientos y Protocolo****A. Procedimientos desconocidos**

Dentro de los parámetros de esta prueba de validación y verificación se pretende obtener datos que permitan el análisis de la percepción del usuario con respecto al dispositivo y el empaque desarrollado para éste. La información recolectada a partir de la prueba desarrollada con la participante se utilizará para la realización de un análisis estadístico de los datos, que permitirá la verificación y validación de las características del dispositivo presentado.

**B. Descripción del Proceso**

Para el correcto desarrollo de la prueba, se le hará entrega de dos empaques, un dispositivo, un soporte de celulosa, 4 películas de celulosa bacteriana, 10 adhesivos intercambiables y un formato. La prueba tendrá 3 etapas, divididas de la siguiente manera: La primera etapa enfocada a evaluar dos empaques para el dispositivo con una duración de 15 minutos, la siguiente etapa enfocada a la percepción de incomodidad del dispositivo con una duración de 3 horas, donde se intercambiará la película de celulosa cada hora y la última etapa enfocada a la comprensión y facilidad de uso del dispositivo y el soporte del mismo. El formato contará con una serie de escalas visuales (30 escalas en total) y 2 preguntas de selección múltiple. En el texto se le solicitará marcar con una línea vertical sobre una línea horizontal definida de 0 a 10 según su criterio o marcar con una X la respuesta más apropiada. El diligenciamiento de este formato se realizará durante el desarrollo de la prueba y después de finalizada por ende los investigadores le irán indicando el momento de diligenciar cada escala. Los datos allí consignados serán confidenciales y exclusivamente para uso investigativo.

**Duración**

La validación y verificación del dispositivo Mei durará tres horas y media. Durante este tiempo, se evaluarán requerimientos y la percepción de la participante sobre este. Al finalizar este tiempo, se dará por terminada la prueba.

**Efectos Secundarios**

Como ya se mencionó, la investigación pretende evaluar el funcionamiento de un dispositivo realizado a partir de celulosa bacteriana del cuál no existe efecto secundario conocido o anticipado, en caso de que esto ocurra, usted será atendida inmediatamente por personal médico capacitado, se le hará un seguimiento y mantendremos un registro de dichos efectos. De ser necesaria la ingesta de algún medicamento, lo discutiremos con usted y siempre se le consultará antes de continuar con el próximo paso.

**Riesgos**

Al participar en esta investigación se expondrá a un riesgo mínimo, es decir, no se pretende incurrir en ningún daño, de ser esto posible se le brindará la atención necesaria con el personal adecuado y se realizará el seguimiento ha dicho efecto hasta ser disipado de su organismo.

**Molestias**

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que se le realicen constantes evaluaciones de percepción (preguntas).

**Beneficios**

Si usted participa en esta investigación puede que no haya beneficio individual al finalizar la investigación, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

**Incentivos**

Puesto que esta prueba se realizará con un caso de estudio y no pretende incurrir en un riesgo mínimo para la participante, no se brindará ningún aporte económico o regalo por tomar parte en esta investigación.

**Confidencialidad**

Con esta investigación lo que menos se quiere generar es una estigmatización a las participante, es por esta razón que nosotros nos compartiremos la identidad de quien participe en la investigación. La participante se mantendrá en el anonimato, esto quiere decir que no se identificará con su nombre de pila. La información obtenida durante la investigación se mantendrá en total reserva. Toda la información suministrada por usted es confidencial y nadie excepto los investigadores tendrán acceso a verla.

**Compartiendo los Resultados**

El conocimiento obtenido a partir de la investigación será compartida con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial acerca de la participante. La documentación gráfica de la investigación se tomará exclusivamente para el área en

investigación sin afectar la integridad moral de ningún participante, si usted decide participar de la investigación, pero no compartir los archivos fotográficos en posteriores divulgaciones háganoslo saber en la parte inferior de este documento. Habrá una presentación de la investigación a una comunidad académica en específico y esto se anunciará. Después de esto, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

### **Derecho a negarse o retirarse**

Usted no tiene porqué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo, puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que lo desee. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

### **A Quién Contactar**

Si tiene alguna duda puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a cualquiera de las siguientes personas: [John Faber Archila Díaz, 3232267405, [jfarchid@uis.edu.co](mailto:jfarchid@uis.edu.co)], [Jazmin Andrea Paredes, 3162073392, [jaz29\\_05@hotmail.com](mailto:jaz29_05@hotmail.com)], [Leydy Johana Ariza, 3156346101, [kusei911@hotmail.com](mailto:kusei911@hotmail.com)].

## **PARTE II: Formulario de Consentimiento**

He sido invitada a participar en la validación y verificación de un dispositivo diseñado a partir de celulosa bacteriana para laceraciones cutáneas producidas por tratamientos de radioterapia, entiendo que se me entregará inicialmente dos empaques y los evaluaré durante 30 minutos, posterior a ello se me entregará un dispositivo el cual tendré que colocarme en mi busto por 3 horas y diligenciar un formato durante y después de retirado el dispositivo. He sido informada de que los riesgos son mínimos y sé que no puede haber beneficios para mi persona. Se me ha brindado la información de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el nombre, el teléfono o su correo electrónico. Puedo decidir participar en la investigación y que los archivos fotográficos y de video que a mi respecten no sean usados en publicaciones ni presentaciones de ningún tipo.

*He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente hacer parte en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera. Además tengo el derecho de decidir si los archivos fotográficos y de video tomados y grabados a mí durante el desarrollo de la investigación pueden ser usados o no para publicaciones o posibles presentaciones.*

Permiso el uso

NO permito el uso

De los archivos fotográficos y de video, tomados y grabados a mi persona durante el desarrollo de la investigación para fines de publicaciones o presentaciones.

**Nombre del Participante** \_\_\_\_\_

**Firma del Participante** \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

*Si es analfabeto*

*He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.*

La participante permite el uso  La participante NO permite el uso  
De los archivos fotográficos tomados a su persona durante el desarrollo de la investigación para fines de publicaciones o presentaciones.

Nombre del testigo \_\_\_\_\_ Y Huella dactilar del participante

Firma del testigo \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

*He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.*

Nombre del Investigador \_\_\_\_\_

Firma del Investigador \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado \_\_\_\_ (iniciales del investigador/asistente)

## Apéndice H. Formato de la prueba de validación y verificación



Escuela de  
diseño Industrial

### VERIFICACIÓN Y VALIDADCIÓN FINAL FORMATO

**Edad:** \_\_\_\_

**Me ha sido entregado y he leído previamente el consentimiento informado Sí \_\_ No\_\_**

Esta prueba se realizará en tres fases, cada una enfocada en evaluar el empaque, el soporte de la celulosa y el dispositivo Mei; a continuación se presentan escalas correspondientes al Test EVA (Escala visual Analógica) para cada una de ellas.

#### **Fase 1. Percepción del empaque del dispositivo**

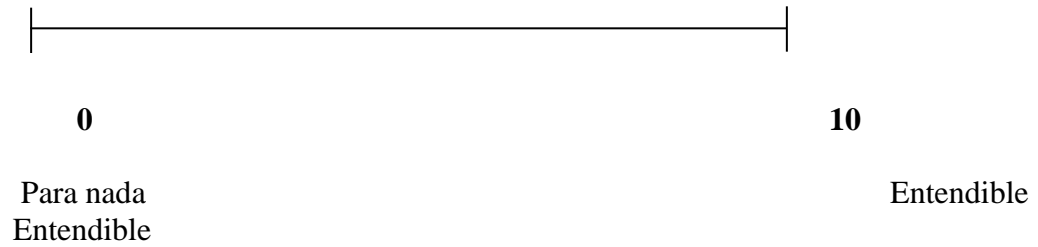
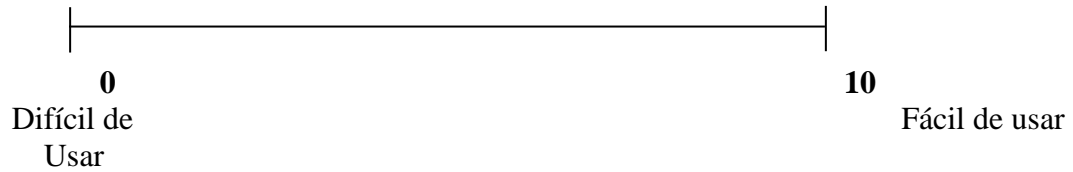
En esta parte de la prueba se presentan una serie de escalas donde se evaluará la percepción de uso y el lenguaje cognitivo de los dos empaques presentados, cada empaque será usado durante 5 minutos y posteriormente se pasa al formato a diligenciar.

En el momento de que se le indique que ha transcurrido el tiempo descrito en la parte superior de la escala, por favor marque con una **línea vertical** sobre esta.

#### ▪ **Empaque 1**

#### **Facilidad de uso (General) 5 minutos**



**Lenguaje cognitivo (General) 5 minutos****Facilidad de uso en parte interna (Bolsillos) 5 minutos****Lenguaje cognitivo en parte interna (Bolsillos) 5 minutos**

- **Empaque 2**

**Facilidad de uso (General) 5 minutos**

**Lenguaje cognitivo (General) 5 minutos****Facilidad de uso en parte interna (Bolsillos) 5 minutos****Lenguaje cognitivo en parte interna (Bolsillos) 5 minutos****Fase 2. Percepción de incomodidad dispositivo Mei**

En esta parte de la prueba se presentan una serie de escalas donde se evaluará la percepción de incomodidad, suavidad, protección, que tan refrescante es el dispositivo y el cubrimiento de este. Transcurridos los primeros minutos se le indicará que deberá diligenciar el formato para evaluar el dispositivo, y posteriormente cada hora se evaluará en orden los requerimientos mencionados.

En el momento de que se le indique que ha transcurrido el tiempo descrito en la parte superior de la escala, por favor marque con una **línea vertical** sobre esta.

○ **Primera toma**

**Incomodidad (5 minutos)**

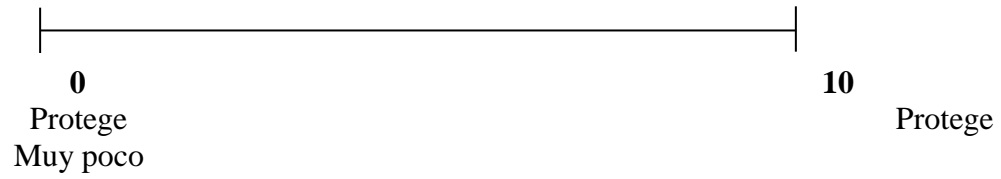


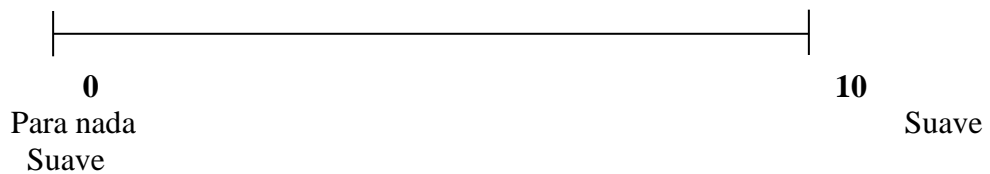
**Suavidad (5 minutos)**

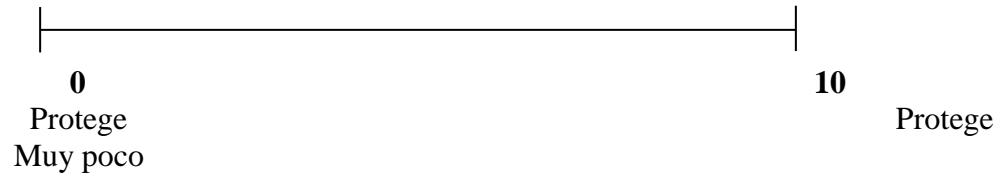
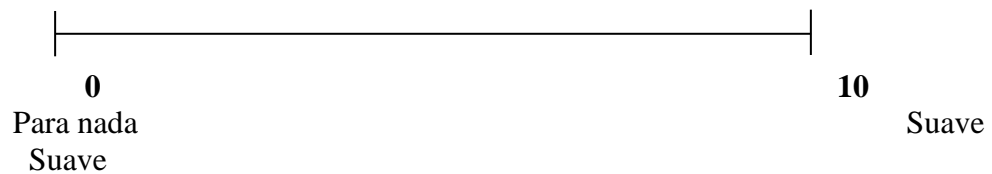


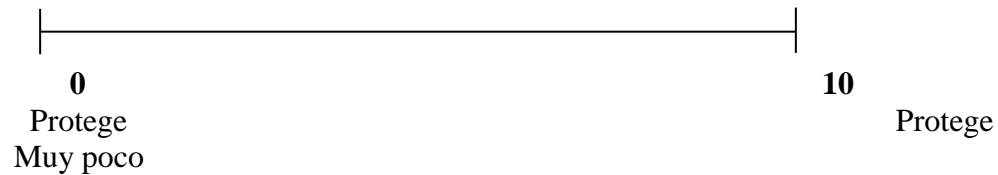
**Refrescante (5 minutos)**



**Protección (5 minutos)**○ **Segunda toma****Incomodidad (1 hora)****Suavidad (1 hora)****Refrescante (1 hora)**

**Protección (1 hora)**○ **Tercera toma****Incomodidad (2 horas)****Suavidad (2 horas)****Refrescante (2 horas)**

**Protección (2 horas)**○ **Cuarta toma****Incomodidad (3 horas)****Suavidad (3 horas)****Refrescante (3 horas)**

**Protección (3 horas)****Cubrimiento (luego de las 3 horas)**

- ¿Considera que el tamaño del dispositivo es el adecuado para su seno?

Sí \_ No \_

¿Qué tan cubierto considera que esta el seno dentro del dispositivo?

- Para nada cubierto \_\_\_ Medianamente cubierto \_\_\_ totalmente cubierto\_\_

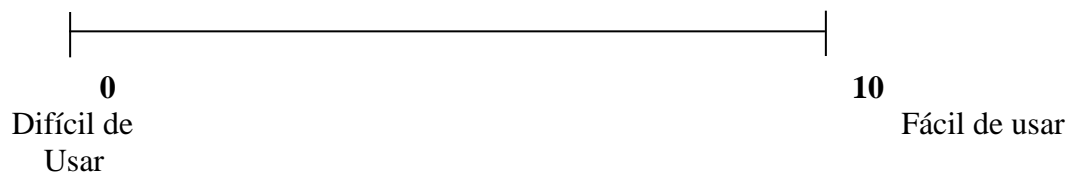
**Fase 3. Percepción del lenguaje cognitivo y facilidad de uso soporte de celulosa y dispositivo Mei**

En esta última parte de la prueba se presentan una serie de escalas donde se evaluará la percepción de uso y el lenguaje cognitivo tanto del soporte de la celulosa como el dispositivo Mei.

En el momento de que se le indique que ha transcurrido el tiempo descrito en la parte superior de la escala, por favor marque con una **línea vertical** sobre esta.

- **Soporte**

**Facilidad de uso (General) 1 minuto**

**Lenguaje cognitivo (General) 1 minuto****Facilidad de uso (intercambio de láminas de celulosa) 1 minuto****Lenguaje cognitivo (intercambio de láminas de celulosa) 1 minuto**

- **Dispositivo Mei**

**Facilidad de uso (1 minuto)**



**Lenguaje cognitivo (1 minuto)**

