



LIQ FID “DOSIFICADOR ALIMENTARIO PARA PACIENTES TERMINALES”

Nombre: Jhojan Steven Díaz Choque

Correo electrónico: djhojan38@uan.edu.co

Director: PhD Jorge Alexander Barriga

Correo electrónico: jbarriga34@uan.edu.co

FACULTAD DE ARTES
PROGRAMA DE DISEÑO INDUSTRIAL
UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO
BOGOTA D.C.

2.022

ÍNDICE

1	Introducción	7
2	Planteamiento de la necesidad, problemática y/o oportunidad	8
3	Formulación de la necesidad, problemática y/o oportunidad	9
4	Justificación	9
5	Objetivo general	19
6	Objetivos específicos	19
7	Marco teórico	20
8	Metodología para la formulación del proyecto.....	28
9	Aplicación metodológica	39
9.1	Formalización de la idea.....	39
9.1.1	Relaciones Incidenciales.....	39
9.1.2	Relación paciente – sonda Nasogástrica	43
9.1.3	Figuras Básicas.....	45
9.1.4	Bocetación.....	45
9.1.5	Modelos de Comprobación (Estructura de agarre).....	47
9.1.6	Modelos de Comprobación (Válvulas)	52
9.1.7	Diagrama de Afinidad.....	57
9.1.8	Matriz de selección de alternativas.....	60
9.1.9	Desarrollo CAD	61
9.2	Definición y Ergonomía	73
9.2.1	Relaciones musculares asociadas al dispositivo.....	73

9.3	Conceptualización	76
9.3.1	Impresión 3D	76
9.3.2	Manual de Imagen Corporativa.....	77
9.4	Validación funcional (Proceso de la Voz del Usuario)	77
9.4.1	Revisión de especialistas	77
9.4.2	Conclusiones de las validaciones.....	85
9.4.3	Planeación	89
9.5	Aseguramiento normativo	92
10	Alcances	97
11	Conclusiones.....	99
12	Referencias	101

ÍNDICE DE FIGURAS

Diagnósticos pacientes con cáncer 2012-2035	11
Incidencia del tratamiento con cáncer e interacción sintomatológica.	14
Concepto de Diseño basado en la justificación del proyecto.....	18
Graficas inmediaciones estadísticas cuidador-paciente según Caqueo-Urizar et al (2013).....	22
Grafica de enlaces coloidales con relación a los líquidos según Koppman (2011, 2015)	26
Metodología de Diseño	28
Videos interacción paciente terminal y cuidador primario	39
Blueprint interacción paciente terminal - cuidador primario.....	40
Categorización de las interacciones incidentales – Postura.....	41
Figura Categorización de las interacciones incidentales – Alimentación	42
Sonda quirúrgica.....	43
Sonda no quirúrgica.....	44
Exploración mediante figuras básicas	45
Bocetación basado en la exploración de figuras básicas.....	46
Propuesta 1	47
Propuesta 2	48
Propuesta 3	49
Propuesta 4	50
Propuesta 5	51
Válvula tipo 1.....	52
Válvula tipo 2.....	53
Válvula tipo 3.....	54
Válvula tipo 4.....	55

Válvula tipo 5.....	56
Válvula tipo 6.....	57
Propuesta CAD 1.....	62
Propuesta CAD 2.....	63
Propuesta CAD 3.....	64
Propuesta CAD.....	65
Propuesta CAD 5.....	66
Propuestas de formas de agarre.	67
Dispositivo Rev. 1.0.	68
Dispositivo revisión 1.0 especificaciones.	69
Planos técnicos Chupo.....	70
Planos técnicos contenedor.	71
Planos técnicos estructura agarre.	72
Movimientos mandibulares.....	73
Músculos asociados a la interacción del rostro.....	75
Impresión 3D Dispositivo revisión. 1.0	76
Video Validación facultad de Enfermería UAN.....	80
Video Validación facultad de Odontología UAN.....	82
Video Validación facultad de Psicología UAN.....	84
Grafica Decreto 4725 (2005).	95
Grafica resolución 4143 (2012).	96
Diagrama alcance del proyecto.....	98

ÍNDICE DE TABLAS

Estadios de funcionalidad	12
Tipos de sistemas coloidales	25
Esquema grupo general Formalización de la idea	30
Esquema grupo general La voz del usuario.....	32
Esquema grupo general Definición y Ergonomía	34
Esquema grupo general Conceptualización	36
Diagrama de afinidad.	58
Conclusiones diagrama de afinidad	59
Planeación del desarrollo.....	78
Ficha técnica de Valoraciones programadas.....	79
Conclusiones del comité con la facultad de Enfermería	80
Conclusiones del comité con la facultad de Odontología	83
Conclusiones del comité con la facultad de Odontología	85
Conclusiones de las validaciones	86
Estructura SMART	90
Tabla de costos.....	91
Estructura norma ISO 13485:2016.....	92

1 INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de grado, enfoca su investigación en el estudio de los pacientes terminales relacionados con patologías de Cáncer y las incidencias que esta enfermedad tiene en el desarrollo de su calidad de vida.

Las características que poseen los pacientes terminales están determinadas por los estadios de funcionalidad que miden la independencia con relación a un cuidador primario; las causas que generan esta problemática están relacionadas con el tratamiento de la enfermedad (quimioterapia), que posee una alta toxicidad y daña el estado emocional; y la otra, a los factores degenerativos de la misma enfermedad. Por otro lado, se encuentra el cuidador primario, que también ve afectado el desarrollo de su vida cotidiana por los esfuerzos y el desgaste emocional como resultado del “síndrome de cuidador primario”.

El interés por el desarrollo de este proyecto de grado tiene relación con la experiencia previa, como eje motivador para relacionar el Diseño Industrial con las áreas de oncología y nutrición y dietética. Es pertinente el interés profesional en desarrollar una estrategia con relación del *Food Design* aplicada al sector médico y el planteamiento de una ramificación metodológica que permita enlazar sectores de la salud con desarrollos objetuales en el cuidado paliativo; el aporte académico, se centralizará en romper paradigmas y escepticismos acerca de la aceptación de nuevas propuestas metodológicas en campos que requieren el aporte del diseño Industrial.

En el planteamiento metodológico, se realizó un estudio para idealizar las relaciones que pueden sostener las mediaciones del paciente terminal con el cuidador primario y determinar parámetros de diseño en orden de jerarquía, que solidifiquen una propuesta que satisfaga las necesidades de los usuarios en el manejo sistémico alimenticio y la mejora de la calidad de vida.

2 PLANTEAMIENTO DE LA NECESIDAD, PROBLEMÁTICA Y/O OPORTUNIDAD

La propuesta de realizar un proyecto relacionado con la alimentación en pacientes oncológicos se debe al crecimiento incidental del paciente con cáncer en Colombia, estimado para el 2021 entre los 50000 casos de género masculino y 48000-50000 casos de género femenino, volviéndose una prioridad mejorar la calidad de vida del paciente tratado; la desnutrición hospitalaria afecta entre el 35 y 50% de los pacientes internos en hospitales y la sintomatología del tratamiento con quimioterapia (vómito, mucositis, náuseas, falta de apetito) asevera la necesidad de generar un pensamiento de diseño enfocado a la aplicación de la ergonomía cognitiva en conjunto las estrategias metodológicas propuestas por el *Food design*; cuya importancia está en pensar la alimentación como un resultado de pensamiento sistémico y estructural a las condiciones perceptibles por el usuario y el incentivo alimentario a través del estímulo planificado.

En los pacientes terminales por patologías cancerígenas, es necesaria la evaluación del planteamiento mediador entre las interacciones cuidador-paciente en los estadios de dependencia del paciente, para determinar variables de usabilidad y contribuir a la mejora del desgaste emocional y físico que conllevan ambos sujetos; se pretende lograr plantear una ramificación del *Food design* enfocada al sector médico, cuya finalidad es hacer relevante la necesidad de involucrar paradigmas de diseño en las áreas de la salud referidas a la alimentación y la contribución que este aporte puede tener en el mejoramiento sistémico del paciente con la recepción alimenticia.

3 FORMULACIÓN DE LA NECESIDAD, PROBLEMÁTICA Y/O OPORTUNIDAD

¿Cómo desarrollar un prototipo preserie a partir del Diseño Industrial aplicado como estrategia de cuidado médico, cuyo eje primario evoque el estímulo alimenticio en pacientes oncológicos terminales en cuidados paliativos tratados con quimioterapia?

¿Cómo puede ser pertinente la aplicación del Diseño Industrial en el marco interdisciplinar para desarrollar un sistema objetual que permita estimular la alimentación del paciente oncológico?

4 JUSTIFICACIÓN

En la sociedad colombiana, el riesgo de diagnóstico de cáncer va en aumento; el Instituto Nacional de Cancerología (Instituto Nacional de Cancerología ESE [INC], 2017, p. 18) estima:

Cerca de 14 millones de casos nuevos de cáncer diagnosticados en el mundo para 2012; de estos, 71.442 casos ocurren en Colombia. Según proyecciones de Globocan para 2015 se esperan 79.660 personas con cáncer en Colombia, con una incidencia mayor en mujeres menores de 65 años y en 2035 cerca del doble de casos (152.901) a expensas de los hombres mayores de 65. (p. 20)

según la lectura de la gráfica 1. INC (2017), podemos concluir que para el 2021, los pacientes diagnosticados con cáncer en Colombia oscilarán entre los 50000 casos de género masculino y 48000-50000 casos de género femenino, lo que corresponde a un aumento del 72% en la sumatoria de casos de ambos géneros comparado con las estimaciones locales

de incidencia para el periodo 2007-2011 que en Colombia se estimaron 29.734 casos nuevos de cáncer por año en hombres y 33.084 en mujeres.

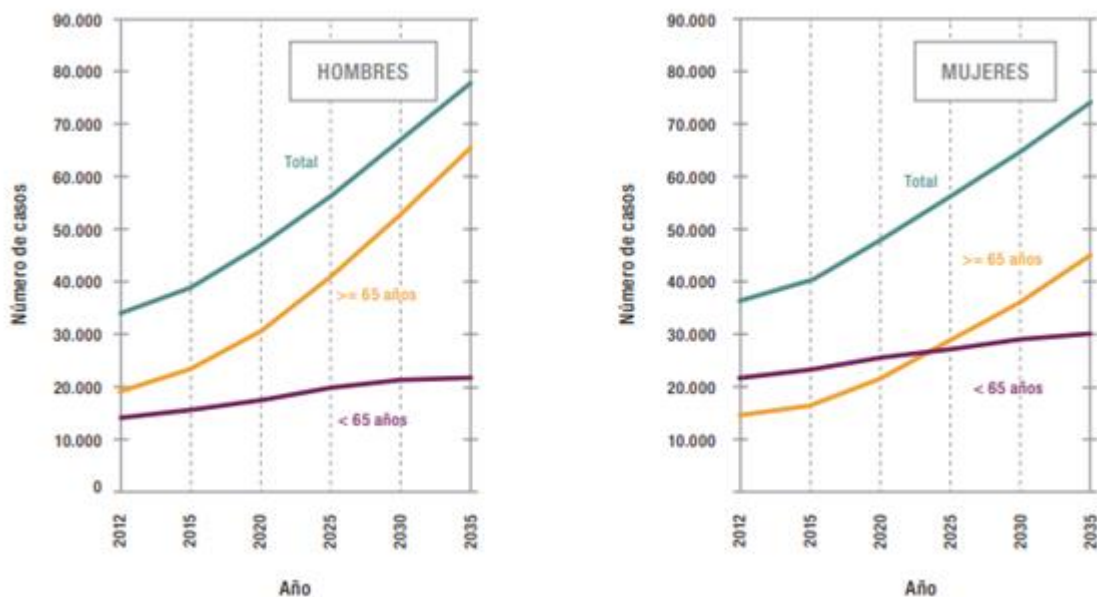
“Entre los hombres, las principales localizaciones tumorales fueron próstata, estómago, pulmón, colon-recto y ano, y linfomas no Hodgkin. En mujeres, las principales localizaciones fueron mama, cuello del útero, colon-recto y ano, estómago y tiroides”. INC (2017, p. 21); pero el cáncer de estómago es la principal causa de muerte en Colombia para ambos géneros, con el 14,1 % de defunciones entre todos los cánceres (45.078). INC (2017, p.25). Según el Estudio de cohorte descriptivo de los pacientes terminales atendidos médicamente en su domicilio en Bogotá. 2008-2012. Tamara, M. (2014), expresa:

El 52% (n=86) de los pacientes de la investigación eran pacientes oncológicos sobre un total de 164 pacientes evaluados, “Dentro de la población de pacientes oncológicos los tumores más frecuentes fueron de próstata (n = 11; 6,7%), de mama (n = 9; 5,48%) y cerebrales (n = 9; 5,48%)” (p. 103)

Estos datos, coinciden con las estadísticas de incidencia de patologías cancerígenas suministradas por el Instituto Nacional de Cancerología.

Figura 1

Diagnósticos pacientes con cáncer 2012-2035



Nota. Incidencia estimada para todos los cánceres en Colombia, hombres y mujeres, a 2035 [Figura], por Instituto Nacional de Cancerología, 2017, https://www.cancer.gov.co/recursos_user/files/libros/archivos/Situacion

En el caso de los pacientes terminales, es un factor determinante el desgaste ocasionado por la enfermedad y el tratamiento con quimioterapia en el progreso evolutivo del paciente; según la *Tabla 1* del documento *“Impacto de la relación de ayuda de cuidadores primarios en la calidad de vida de pacientes con cáncer avanzado”* Caqueo, Segovia et al. (2013), explica los estadios de funcionalidad según la escala performance status, la cual permite a los médicos e investigadores evaluar el progreso del impacto en las funciones diarias del cáncer en los pacientes terminales y determinar un adecuado tratamiento; la lectura de la tabla, permite concluir que un paciente terminal se encuentra sometido a una transición funcional como proceso degenerativo causado por el inevitable avance de la enfermedad y la aplicación de tratamientos agresivos como la quimioterapia y la radioterapia.

Tabla 1

Estadios de funcionalidad

ESTADIO	CARACTERISTICAS
0	Paciente plenamente activo, en condiciones de realizar todas las actividades, sin restricción.
1	Paciente restringido en actividades físicamente extenuantes, pero capaz de realizar actividades del diario vivir, recibe atención médica ambulatoria
2	Paciente que recibe atención ambulatoria menos del 50% del tiempo, capaz de proveerse autocuidado, pero incapaz de llevar a cabo cualquier tipo de trabajo
3	Paciente capaz de proveerse autocuidado solo en forma limitada, confinado a la cama o silla más del 50% de las horas de vigilia, necesita cuidados de enfermería.
4	Paciente completamente discapacitado, postrado, no puede proveerse autocuidado y necesita cuidado de enfermería.

Nota. Impacto de la relación de ayuda de cuidadores primarios en la calidad de vida de pacientes con cáncer avanzado [Tabla], por Psicooncología, 2013, https://doi.org/10.5209/rev_PSIC.2013.v10.41950

La ley 1733 de 2014, “define como enfermo en fase terminal a todo aquel que es portador de una enfermedad o condición patológica grave, que haya sido diagnosticada en forma precisa por un médico experto, que demuestre un carácter progresivo e irreversible” Ley 1733(2014); reconoce la prioridad del cuidado paliativo en los pacientes terminales y la prestación obligatoria de todos los servicios en salud disponibles para asegurar el manejo del dolor y la dignidad en el estado terminal; el estudio normativo, nos brinda la oportunidad de proponer desde el diseño industrial, el desarrollo de dispositivos médicos enfocados en regular el manejo del dolor e incentivar el consumo de alimentos aplicando la norma ISO 13485:2016 en la articulación metodológica como aplicativo regulatorio de procesos de control y calidad. ISO (2016).

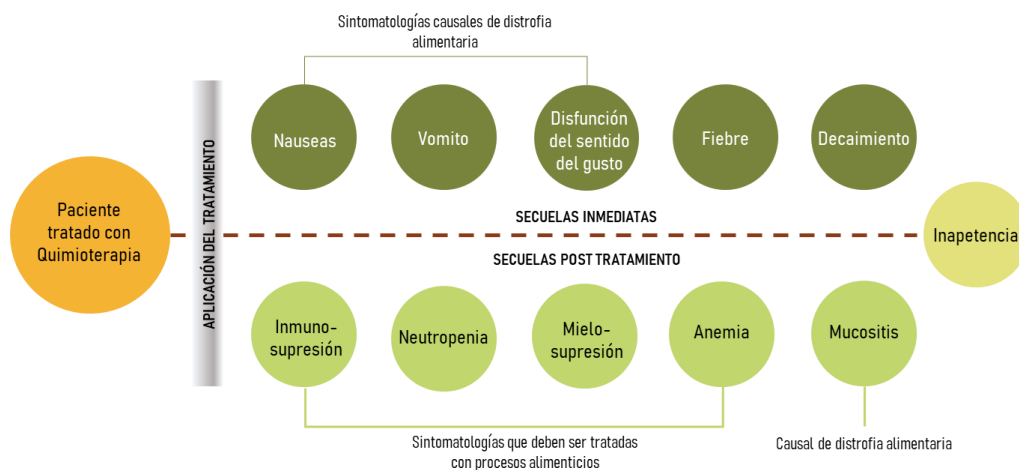
En el proceso evolutivo del paciente terminal, el acompañamiento de un cuidador primario es fundamental para el desarrollo de la prolongación de la vida del paciente; definiéndolo como “el interlocutor entre el equipo, la familia y el enfermo; se debe reforzar su figura,

apoyando sus planteamientos y facilitarle expresar las dudas y problemas que le preocupan, ofreciéndole el apoyo, la ayuda e información que esté en nuestra mano” (Castejón et al, 2008, como se citó en Rojas alcántara, 2011). Siendo este, generalmente un familiar en primer grado que aporta en el progreso evolutivo en la salud del paciente, mediante la intermediación interactiva entre ambos sujetos; el cuidador primario se ve afectado estrictamente en su estado emocional, principalmente bajo el cuidado de pacientes con estadio de funcionalidad cuatro (pacientes postrados sin opción de autocuidado) denominado como “síndrome de cuidador primario” Caqueo, Segovia et al. (2013), que está relacionado con el desgaste como consecuencia del impacto que recae tener al cuidado un paciente terminal, relacionados con el estrés, las cargas emocionales y físicas, las condiciones económicas y el tiempo libre. “un 62% de los cuidadores se han visto obligados a reducir su tiempo de ocio, mientras que un 38% no puede ir de vacaciones.” (IMSERSO, 2005, como se citó en Rojas alcántara, 2011), en las relaciones familiares y estado emocional.

Es una generalidad en los pacientes tratados con cáncer, el uso de fármacos como la quimioterapia; cuando es suministrado al paciente, genera repercusiones a nivel físico por la carga de toxicidad presente en el medicamento, adicional que provoca sintomatologías relacionadas con la falta de apetito, náuseas y vómitos (presentado por una reacción del gatillo quimiorreceptor, relacionado a los neurotransmisores como la dopamina y la serotonina) y al 50% de los pacientes oncológicos que se ven afectados por lesiones bacterianas (mucositis) y una malabsorción proteica del 13% en pacientes tratados por gastrectomía o pancreatectomía. Toral (2002), generado el traumatismo para el consumo habitual de alimentos cuando un paciente terminal está siendo tratado con quimioterapia. La *Figura 2* corresponde a la sintetización de la sintomatología ocasionada antes y después del tratamiento con quimioterapia.

Figura 2

Incidencia del tratamiento con cáncer e interacción sintomatológica.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Lo que expresa la tabla anterior, son las secuelas a las que está sometido un paciente con cáncer al aplicarle quimioterapia en paralelo a los padecimientos inmediatos y los presentes pasado un tiempo al tratamiento, donde la gran mayoría presentan evolución al consumir correctamente alimentos y ayudar a la evolución del organismo y las restantes inciden a la distrofia alimentaria, resaltando la variable de inapetencia. Lo que concluye la presente investigación en dar relevancia a proponer una alternativa objetiva que beneficie la reducción de los problemas nutricionales en el paciente oncológico terminal para reforzar el sistema inmunológico del paciente y mejorar su calidad de vida al evitar el aumento desmedido del tiempo en estadía en los hospitales y disminuir las sintomatologías del dolor y efectos secundarios al tratamiento con quimioterapia, orientado a mejores experiencias de consumo como factor de vínculo emocional entre cuidador primario y paciente terminal.

La desnutrición hospitalaria es un factor que tiene una incidencia de riesgo del 30-55 % y se presenta específicamente por un mal desarrollo de los componentes dietarios y la recepción

sensorial del paciente oncológico, incluso llegando a rechazar por factores emocionales y de presentación del alimento, como de toxicidad de la quimioterapia, Bejarano, Cortés, Pinzón et al. (2017); conviene al proyecto de grado, el trabajo interdisciplinar con el área de la medicina oncológica y el departamento de nutrición y dietética para elaborar estrategias de desarrollo alimenticio en conjunto a una propuesta estética, formal y simbólica, que evoque sensaciones de agrado y empatía con el alimento suministrado, logrando que el factor alimenticio cumpla con el valor nutricional recetado para el paciente.

Según el Instituto Nacional de Cancerología, “la tasa de incidencia ajustada por edad (TIAE), por cada 100.000 habitantes, para todos los cánceres (excepto piel no melanoma), fue de 151,5 en hombres y de 145,6 en mujeres. Estas tasas muestran a Colombia como un país con una incidencia intermedia de cáncer dentro del panorama mundial”. INC (2017) y según la OMS, la tasa de mortalidad coloca a Colombia entre los países con clasificación media-alta de acuerdo con la calidad de certificación de la causa de la muerte. INC (2017); lo que convierte la problemática del proyecto en una oportunidad de carácter social, para mejorar la calidad de vida de los pacientes tratados con quimioterapia en funciones alimenticias; con la cual se propone aplicar el proceso estratégico del *Food Design* como modelo de experiencia médica positiva, que implica incentivar la relación de la comida y el consumidor final y dar mayor protagonismo entre los actores mediadores (Reissig, 2014); en pro de beneficiar a los pacientes en el agrado de consumir alimentos balanceados y planificados para los pacientes con cáncer.

Se propondrá para este proyecto, un objeto mediador del ideario planificado de alimentarse sistemáticamente en funciones alimentarias del paciente y el estímulo de consumo de alimentos adecuadamente, permitiendo que el paciente tenga una recuperación idónea de su sistema inmunológico y evitar que no se presenten mayores problemas de salud, cuando sea suministrado el tratamiento; “el cáncer de estómago es la principal causa de muerte en Colombia para ambos géneros, con el 14,1 % de defunciones entre todos los cánceres

(45.078)". INC (2017); teniendo en cuenta la tasa de mortalidad, para este proyecto de grado, se abordará el cáncer de estómago como pionero en el desarrollo alimenticio del proyecto de grado, dadas las condiciones que deben involucrarse para la toma de decisiones en el componente dietario y será el punto de partida para el desarrollo de sistemas objetuales que apliquen para otras patologías relacionadas al cáncer en pacientes terminales; conviene para este proyecto, determinar la adaptación formal del objeto para cada estadio funcional, permitiendo facilitar la necesidad de consumo de alimentos en relación a mejorar el estado emocional y la calidad de vida del paciente y su cuidador primario. Es un componente determinante la elección del material, en la cual se hace necesario que sus propiedades no poseen características que generen el crecimiento de patógenos o sustancias segregadas, para ello, es pertinente el desarrollo objetual mediante la norma NTS-UNSA0003, que controla la manipulación, almacenamiento y preparación de alimentos, haciendo hincapié en las condiciones primarias del paciente terminal. El alcance de este proyecto se dará hasta el prototipo preserie, siendo comprobada la eficacia y los parámetros evaluadores del desarrollo objetual, así como la efectividad de la elección de los materiales.

La aplicación del proyecto, responde a la necesidad permanente en los pacientes tratados con quimioterapia basadas en los condicionantes a nivel alimenticio de los pacientes con Cáncer, que dificulta la capacidad de alimentarse para fortalecer el sistema inmunológico y abre una oportunidad a la aplicación de metodologías teóricas fundamentadas en el Food Design y el manejo de los alimentos como un "resultado cognitivo, asertivo y coherente, más no como un acto realizado por inercia" Reissig, (2014-2019); permitiendo definir actores establecidos y cadenas de valor como principio de relación con el espacio y el acto de consumir alimentos.

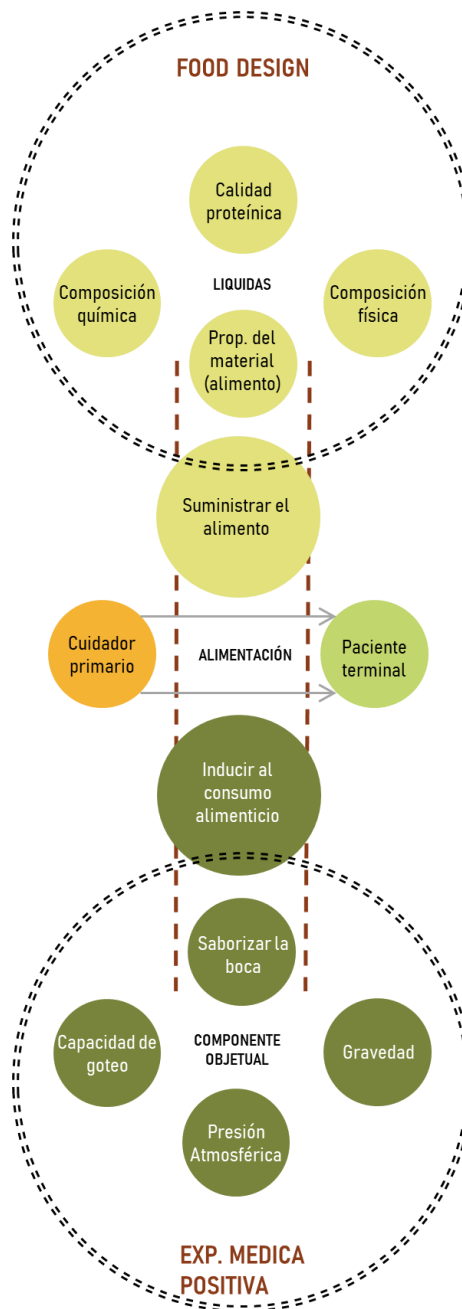
Conseguir que el proyecto valide un resultado de aplicación interdisciplinar en los campos nutricionales por medio de la aplicación de metodologías de diseño fundamentadas en el

desarrollo de alimentos y las experiencias de consumo en pacientes oncológicos, es la puerta a un desarrollo metodológico específico a la solución de implicaciones sintomatológicas en variadas áreas de tratamiento del dolor o sintomatologías por tratamientos médicos; se espera conocer hasta qué grado puede fundamentar los principios del *food design* el desarrollo de una propuesta de diseño asertiva y clarificada, al poner sus aplicaciones en un balance extremo como lo es el tratamiento de pacientes con cáncer y las incidencias que tiene la alimentación en este tipo de usuarios.

La generación de un pensamiento de diseño en el desarrollo del proyecto determina la necesidad metodológica de enfatizar la ergonomía cognitiva y el uso del razonamiento aplicado a las mecánicas de alimentación propuestas por el Food design, que adjunto a los tratamientos sistémicos del manejo alimenticio, generan una ramificación del Food design aplicado al sector médico, cuya finalidad es hacer relevante la necesidad de involucrar paradigmas de diseño en las áreas de la salud, cuyo enfoque se centralice en mejorar las necesidades de los pacientes y el recurso médico dispuesto a tratar las patologías oncológicas, como se puede categorizar en la *Figura 3*, el uso del principio fundamental del Food design y la experiencia médica positiva en la mediación del paciente terminal y su cuidador primario.

Figura 3

Concepto de Diseño basado en la justificación del proyecto



La propuesta comprende el vínculo entre el paciente terminal y el cuidador primario desde la dinámica de la alimentación, categorizando el principio de suministrar el alimento y la forma de inducir al consumo, generando estrategias desde la experiencia médica positiva y el Food design y planteando el interrogante sobre ¿cómo las propiedades físicas del alimento pueden contribuir a la mediación de consumo correcto de alimentos basados en composiciones líquidas?

5 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar la primera revisión formal y funcional de un dispositivo dosificador alimentario que actúe como vínculo mediador en la interacción presente del paciente terminal y el cuidador, con las características formales suficientes para validar las dinámicas propuestas con especialistas en el área de la salud.

6 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comprender las interacciones posturales y de manejo de la alimentación aplicada a un paciente terminal
- Establecer el orden de desarrollo de las actividades realizadas y los momentos de mayor desgaste en el proceso de alimentación del paciente.

- Precisar el método de diseño hasta lograr la primera revisión y dirigir los resultados a las facultades médicas para validar las características formales y físicas del producto.
- Comprender y analizar los resultados obtenidos para establecer los alcances y el desarrollo de nuevas revisiones.

7 MARCO TEÓRICO

Para el año 2021, el diagnóstico de pacientes con Cáncer en Colombia oscilará entre los 50000 casos de género masculino y 48000-50000 casos de género femenino, lo que corresponde a un aumento del 72% en la sumatoria de casos de ambos géneros comparado con las estimaciones locales de incidencia para el periodo 2007-2011 que en Colombia se estimaron 29.734 casos nuevos de cáncer por año en hombres y 33.084 en mujeres. INC (2017). Siendo el cáncer de estómago la principal causa de muerte en Colombia para ambos géneros, con el 14,1 % de defunciones entre todos los cánceres (45.078). INC (2017) y según lo expuesto por Tamara, M. (2014) "El 52% (n=86) de los pacientes de la investigación eran pacientes oncológicos sobre un total de 164 pacientes evaluados."

En la valoración médica realizada a los pacientes, la escala performance status, permite clasificar el grado de dependencia al que está sometido el paciente terminal, donde establecer que el paciente se encuentra en la escala 1 determina que es un paciente completamente autónomo y ubicarlo en la escala 4 relaciona completamente al paciente a la dependencia de un cuidador primario. Caqueo-Urizar et al (2013); según el estudio de "Impacto de la relación de ayuda de cuidadores primarios en la calidad de vida de pacientes con cáncer avanzado" los estadios funcionales 3 y 4 corresponden al 41,2%, y es en estos casos el cuidador primario juega un papel fundamental en el ciclo de vida del paciente.

Para el desarrollo del proyecto, conocer la relación de dependencia de los pacientes terminales y su cuidador primario, perfila las características del componente objetual a una interacción mediadora entre los dos sujetos en escenarios comunes que puedan mantener la correlación intrínseca entre las partes para mejorarla.

La alimentación en los pacientes con Cáncer, juega un papel importante en la prevención de la sintomatología y el mejoramiento anímico y emocional del paciente; sin embargo, la toxicidad de la quimioterapia y la radioterapia generan secuelas que inhiben el continuo proceso; según Toral (2002) menciona como secuelas inmediatas a la aplicación de la quimioterapia el vómito, las náuseas, la fiebre y el decaimiento, que generan distrofia alimentaria; y las secuelas post tratamiento (inmunosupresión, mielo supresión, anemia y mucositis) pueden mejorar al aplicar estrategias de alimentación sistémica.

La presencia de estas patologías contribuye al aumento de la desnutrición hospitalaria, que oscila entre el 30 y 55 % de los casos de pacientes tratados y disminuye la calidad de vida del paciente terminal y su cuidador primario. Bejarano et al (2016).

El síndrome de Cuidador primario, se da cuando la persona encargada ve interrumpida sus actividades cotidianas al estar a cargo de un paciente terminal, aunque la compañía de este contribuya al mejoramiento del paciente terminal. Caqueo-Urizar et al (2013).

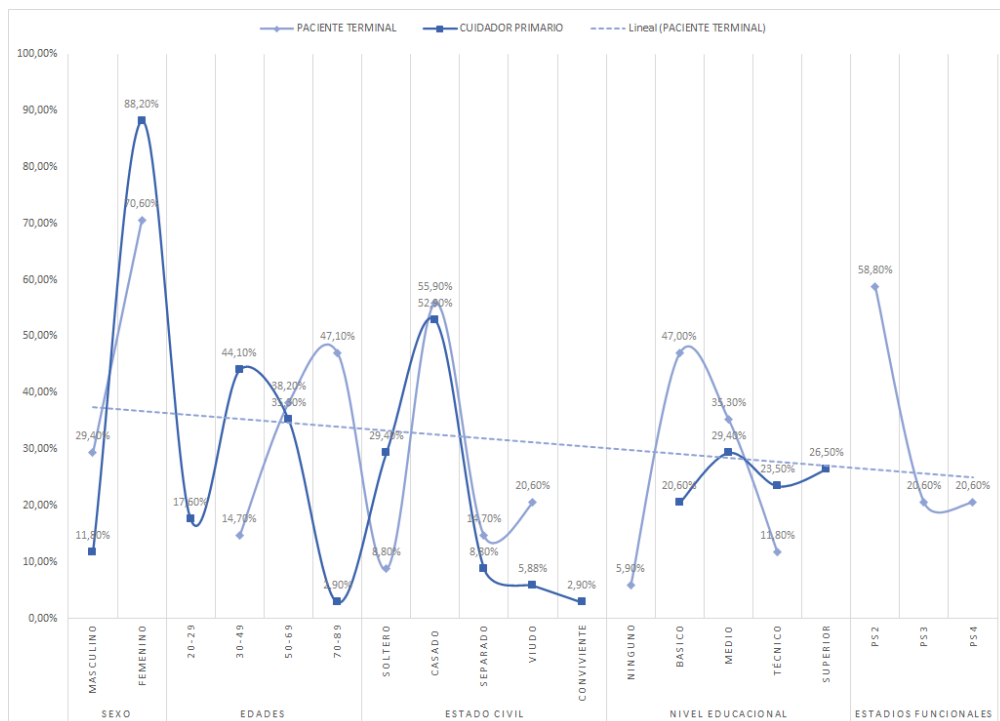
Figura 4

Graficas inmediaciones estadísticas cuidador-paciente según Caqueo-Urizar et al (2013).



- En casi el 90% de los casos, el cuidador primario es mujer.
- Las edades con mayor incidencia oscilan entre los 30-49 Años y 50-69 años.
- El estado civil con mayor frecuencia es casado.
- El nivel educacional es balanceado.

- Las edades con mayor incidencia de pacientes terminales oscila los 70-89 años.
- Es mayor el porcentaje del genero femenino tratados en estado terminal.
- El nivel de escolaridad mayor corresponde al nivel básico.
- El estado civil casado, abarca más del 50%, por lo tanto, se prevé que los cuidadores primarios son sus parejas.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

En la *figura 4*, podemos visualizar las características relacionadas con el paciente terminal y el cuidador primario, esto nos permite establecer roles y perfilar el usuario en categorías de edad, sexo, nivel de escolaridad y estado civil, para comprender el público que reincide mayoritariamente en patologías de cáncer terminal.

Mencionado el proceso de alimentación como una estrategia para el mejoramiento de la sintomatología, y, por ende, la calidad de vida de los pacientes, el concepto principal del Food Design, comienza a presentar relevancia al postular el orden sistémico de consumo alimenticio deseado en el desarrollo del proyecto mediante lo que expone Reissig, P. (2014):

esta incluye toda acción deliberada que mejore nuestra relación con los alimentos / comida en los más diversos sentidos e instancias, tanto a nivel individual como colectivo. Estas acciones se pueden referir tanto al diseño del producto o material comestible en sí, como a su contexto, experiencias, procesos, salud, tecnologías, prácticas, entornos, sistemas, etc. Más que categorías de análisis, estas son el reconocimiento del alcance que tiene la comida en todo su espectro y consiguientes campos de acción. La intención de esta definición es enmarcar una perspectiva y actitud basada en un pensamiento crítico y propositivo. Las tres palabras claves en esta definición son: acción, mejora y relación. (p. 2)

En este caso, donde el desarrollo académico se refiere a las dinámicas objetuales, lo que es aplicable del principio del Food Design es el canal interactivo a través del dispositivo y la mediación del emisor (cuidador), el receptor (paciente) y el acto de consumir alimentos (mensaje), este representado en las dinámicas de saborización de la lengua (canal) como estímulo para facilitar el proceso.

Ampliar el escenario de posibilidades para la realización del estímulo alimenticio a través del sentido del gusto, requiere del conocimiento de los distintos sabores que percibe la boca y cuáles son las sensaciones idóneas para lograr el estímulo. (2015), explica que: " el sentido del gusto se encarga solamente de detectar en nuestra boca cinco tipos de moléculas: las dulces, las saladas, las ácidas, las amargas y las umami." (p.28), sugeridos como los tipos de

sabores reconocidos por la lengua, de los cuales se tomará las decisiones según las mejores características que presente cada tipo de sabor para proponer teóricamente una adición saborizante en el componente alimenticio.

Teniendo en cuenta lo que explica Koppman (2015) pueden ser apropiado el uso de los sabores dulces, salados y umami, siendo los dos primeros establecidos por la sacarosa (en relación a los dulces) y la sal y cuya percepción en la boca es rápida y duradera; el sabor umami, o “sabor sabroso” corresponde al glutamato monosódico y está presente en tomates, espárragos y algunos hongos y se entiende como un potencializados de sabores.

En el caso del desarrollo objetual, la composición física del alimento es importante para establecer configuraciones del almacenamiento del dispositivo y la disposición en la cual se presentará al paciente y su cuidador; por tal motivo, se plantea la posible relación de la cocina molecular y la aplicación de sistemas coloidales, los cuales se definen como: “Un sistema es complejo cuando sus propiedades derivan principalmente de su arquitectura y no de las peculiaridades de sus ingredientes”. (Cassi, 2005, como se citó en Koppman, 2015), siendo los sistemas coloidales según Koppman (2015)” cualquier mezcla de dos sustancias en la que una está uniformemente dispersa en la otra, sin estar en verdad disuelta (como la sal o el azúcar en el agua). A la fase dispersa se la llama “dispersa” o “discontinua”, y a la fase en la que se encuentra inmersa se la denomina “dispersante” o “continua””. (p. 85). En la *Tabla 2*, se presentan los sistemas coloidales y un ejemplo de los más comunes, para entender sus características y composición.

Tabla 2

Tipos de sistemas coloidales

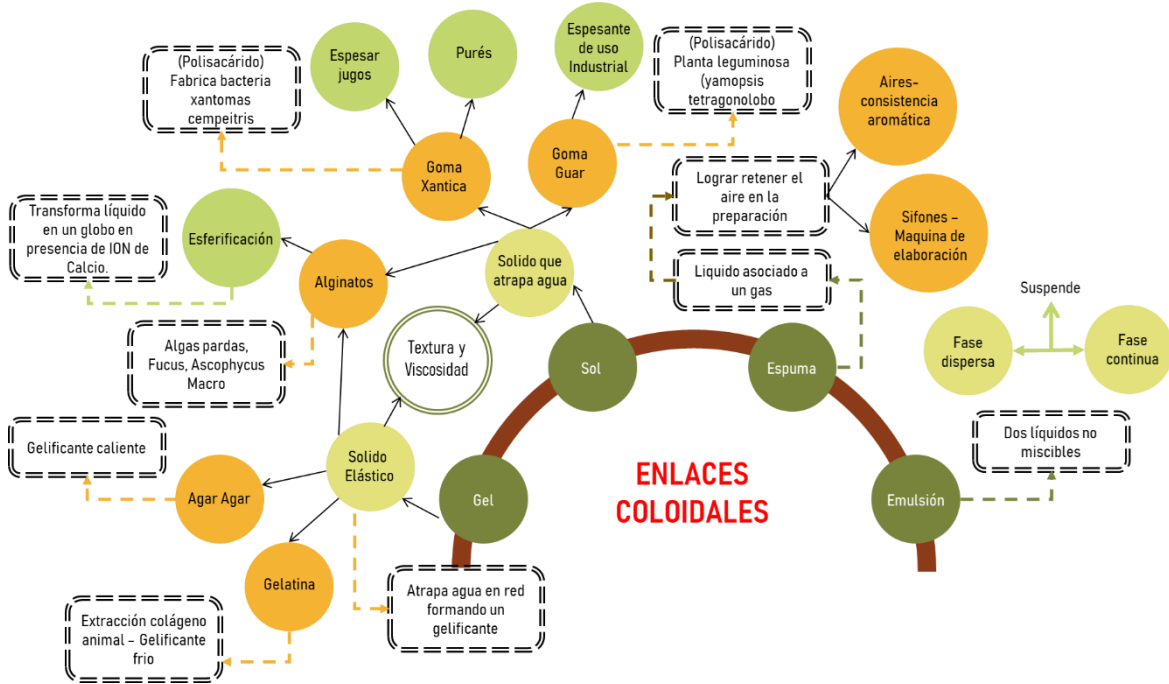
Fase Dispersa	Fase dispersante	Entrada Coloidal	Ejemplos
Líquido	Líquido	Emulsión	Leche, mayonesa
Sólido	Líquido	Suspensión, Dispersión, Sol	Clara huevo
Líquido	Sólido	Gel	Gelatina, flan
Sólido	Sólido	Solución sólida	Caramelo, azúcar
Gas	Líquido	Espuma	cremas batidas
Líquido	Gas	Aerosol	Nieblas, spray
Sólido	Gas	Aerosol	Humos
Gas	Sólido	Espuma sólida	Miga de pan, helado

Nota. Koppman (2015, p. 87).

Según lo establecido en la *figura 3*, la propiedad ideal del alimento, debe estar establecida bajo la composición líquida para aprovechar la fluidez de la misma en aplicaciones de gravedad; por consiguiente, en la *figura 5*, se sintetizan los sistemas coloidales que mantienen relación con la composición líquida y se despliegan sus características para la toma de decisiones:

Figura 5

Gráfica de enlaces coloidales con relación a los líquidos según Koppman (2011, 2015)



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Por todo lo referenciado se concluye que la relación de las propiedades del material dispuestas a la configuración del dispositivo, deben mantenerse bajo la composición líquida, dado a que el propósito funcional esperado del dispositivo no puede permitirse contener agentes gelificantes, pues esta composición genera grumos que obstruyen boquillas y dificultan el proceso; los soles pueden ser una propiedad interesante para almacenar y suministrar líquidos, pero debe estructurarse su duración y rendimiento como producto industrial; las espumas, pueden ser estratégicas para fomentar la saborización, aunque la estructuración proteínica necesaria no se sustenta, y la emulsión, cuya característica es más cercana a los líquidos, deben estudiarse para evitar disoluciones de sus componentes y que generen estructuras sólidas (como natas, por ejemplo).

la estructuración formal del dispositivo mantendrá un proceso creativo planteado por Tjalve (1979), en el que describe una figuración formal mediante la estructuración de figuras básicas y elementos estructurales descompuestos desde su función primaria, aplicándolas a un proceso sistémico basado en la experiencia previa adquirida en el curso académico y sugerencia de la estrategia en las sesiones de tutoría; esto permitirá trabajar figuras básicas como una estrategia de bocetado inteligente, definiendo estructuradamente partes y componentes desde la abstracción idealizada, la estructuración de modelos de comprobación para afianzar el ajuste deseado sobre las partes del cuerpo donde se requiera el contacto (rostro).

Es estudio anatómico del rostro se establece a través del entendimiento de la relación muscular y ósea de las facciones del rostro y las incidencias del movimiento mandibular que puedan estar presentes al momento de su utilización, el trabajo tomará referencias de Netter (2007), para entender visualmente la ubicación muscular y el nombramiento técnico de cada parte que componga el rostro.

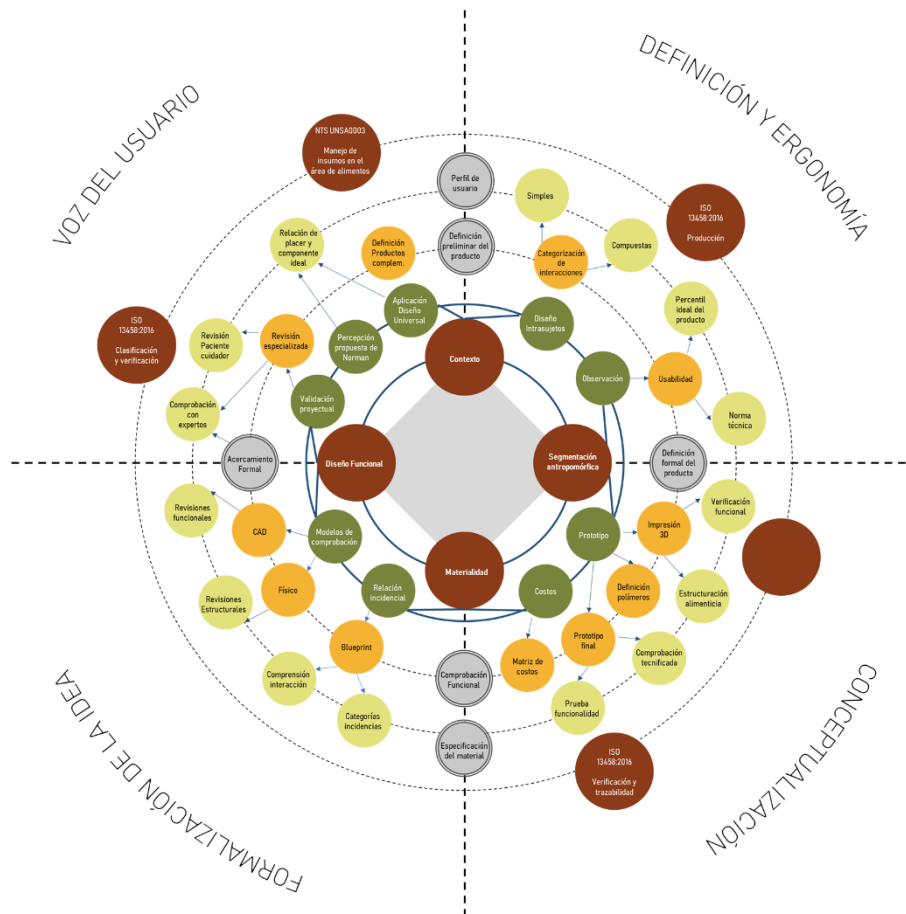
Los niveles *de madurez tecnológica*, (o *TRL* en sus siglas en inglés) son escalas que caracterizan las actividades en las diferentes etapas del desarrollo tecnológico definido como: “El TRL sirve para identificar la correspondencia de las actividades de I+D+i con las diferentes etapas del desarrollo tecnológico, y, como todo modelo, corresponde a una simplificación práctica de la realidad, por lo que debe interpretarse de acuerdo al contexto.” (Minciencias [Minciencias], 2017, p. 1), tener presente la validación de esta escala, permite ponderar es estado de desarrollo en el que se encuentra el desarrollo del producto; es necesario tenerlo presente para medir el alcance al cual, el proceso de desarrollo de trabajo de grado va a establecer su dominio investigativo.

8 METODOLOGÍA PARA LA FORMULACIÓN DEL PROYECTO

La propuesta metodológica aplicada para el proyecto corresponde a la interpretación del modelo de variabilidad ergonómica propuesto por Rincón (2017), siendo el resultado de una síntesis en las pertinencias necesarias para el manejo del proyecto. La estructuración metodológica se resume en la *figura 6*.

Figura 6

Metodología de Diseño



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhoan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhoanes-2/desarrollo-proyecto>



La intención de la propuesta se determina con la diagramación circular anillada para definir la categorización en cuatro componentes: (Herramientas metodológicas, soportes de las herramientas, resultados esperados y vigilancia normativa) ordenados de forma ascendente hacia los cuatro grupos generales que surgen de la interacción de los módulos propuestos en el modelo de variabilidad ergonómica (Diseño Funcional, contexto, Segmentación antropomórfica y materialidad), cuyo principio es evocar que los métodos de desarrollo son transversales y comprobables en cualquier etapa de desarrollo y de ser requerido, se pueden aplicar estrategias de otro grupo general en el desarrollo integral de la propuesta. De igual forma, en la *tabla 3*, *tabla 4*, *tabla 5* y *tabla 6*, se explican las variables en un modo lineal para especificar las características a comprobar y su respectivo desarrollo:

Tabla 3

Esquema grupo general Formalización de la idea

	PRUEBA	PROPUESTA DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
1. FORMALIZACIÓN DE LA IDEA	RELACIONES INCIDENCIALES	BLUEPRINT	Las interacciones del paciente y el cuidador	Determinar cuáles son los niveles de incidencia que las interacciones entre paciente terminal y cuidador primario	La aplicación de videos interactivos de la simulación de la interacción con base en lo explicado por testimonios cercanos.
			Nivel de incidencia	comprender las relaciones posturales y de cargas aplicadas en el movimiento del paciente terminal por parte del cuidador primario	estudio y revisión de los movimientos y la relación muscular de las posturas innecesarias
			Clasificación secuencial	Visualizar los movimientos realizados por la boca al acto de consumir alimentos y el ingreso de la cuchara	Conclusiones acerca de la experiencia de desarrollo

PRUEBA	PROPUESTA DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS	
1. FORMALIZACIÓN DE LA IDEA	MODELOS DE COMPROBACIÓN	Elaboración de archivos CAD al detalle para explicar a los expertos en la salud sobre la propuesta de funcionamiento del dispositivo y recibir retroalimentación	Clasificación de partes y componentes	El CAD debe visualizar a detalle las partes y componentes	El CAD propone la visualización del material como <u>acercamiento formal</u> el CAD debe representar el rostro y su vínculo con el objeto
		Sistemas de unión entre los componentes del dispositivo	Modelado de piezas específicas	Proponer una visualización de material como acercamiento formal	El CAD debe estructurar una secuencia de uso y hacerla entendible para su valoración
		simulación del componente a la ubicación del cuerpo destinada (maxilofacial inferior)	Acercamiento funcional de la colocación del dispositivo al paciente	se presentará mediante representación visual y gráfica	El producto no debe ser estorboso ni pesado a la colocación en el rostro
		Elaboración de bocetos, esquemas y artefactos físicos que visualicen un acercamiento estructural y detallado	Manipulación del dispositivo	Debe ser entendible su colocación en el rostro	El producto se ubicará en el maxilofacial inferior
			visualización real del volumen del dispositivo	la forma debe adecuarse a la mandíbula del rostro del paciente	El producto formalmente debe acercarse al alimento líquido a la boca

Tabla 4

Esquema grupo general La voz del usuario

	PRUEBA	DESARROLLO DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
LA VOZ DEL USUARIO	ENCUESTA PROYECTUAL	Aplicación de la recolección de información verbal según Rincón (2017, p.107)	Conclusiones correspondientes al análisis de los modelos de comprobación propuestas en la etapa de formalización de la idea.	Deben establecerse parámetros cuantificables y determinar la viabilidad de las propuestas	Se requieren de especialistas en fonoaudiología, psicología, oncología, y nutrición y dietética para llevar a cabo este análisis
		Aplicación de los niveles de procesamiento del cerebro y su relación con el diseño según Norman (2005, p.85-89)	Evidenciará el paralelo que tendrá el paciente terminal y su cuidador, junto a los expertos médicos mediante la percepción visceral, conductual y reflexiva.	regularse mediante la norma ISO 13485:2016 en los estándares de clasificación y verificación	Se requieren de enfermeras jefe y cuidadores primarios, que brinden la información relacionada a la interacción con pacientes terminales
		Clasificación de los niveles de priorización según los parámetros del Diseño Universal. Rincón (2017, p.40)	Las limitaciones temporales y permanentes a las que está sometido un paciente en estadio funcional Nivel. 3-4 para generar conclusiones	regularse mediante la NTC 947 sobre el control y manejo de alimentos.	En lo posible, buscar el contacto con pacientes terminales y comprobar los modelos físicos.

	PRUEBA	DESARROLLO DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
LA VOZ DEL USUARIO	ENCUESTA PROYECTUAL	Análisis de placer del producto según Rincón (2017, p.53)	esta prueba se aplicará para reconocer la relación del placer con los aspectos físicos, psicológicos, sociales e ideológicos del dispositivo en relación con su usuario.	Las conclusiones determinarán los componentes de estandarización ergonómica y producción.	Aplicación de la recolección de información verbal bajo el parámetro establecido con Rincón (2017, p.107)
	PERFIL DE USUARIOS	Determinación específica del perfil de usuarios de los sujetos mediadores	Calidad socioeconómica y de afiliación del paciente terminal Actores externos (demás familia, médicos) presentes en el contexto.	Aplicar la información contenida para fines estadísticos y conclusivos para la toma de decisiones en la elección de materiales y técnicas	se requieren de la información que nos pueda brindar pacientes terminales se requieren de la información que nos pueda brindar cuidadores primarios se requieren de la información que nos pueda brindar personal del sector salud.

Tabla 5

Esquema grupo general Definición y Ergonomía

	PRUEBA	DESARROLLO DE LA PRUEBA	CARACTERISTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
DEFINICIÓN Y ERGONOMÍA	DISEÑO INTRASUJETOS	Aplicar estratégicamente en un nicho de 5-6 pacientes con su respectivo cuidador a pruebas de las variadas propuestas objetuales, con el fin de generar los resultados de percepción sistémica. Rincón (2017, p.198)	El comportamiento del dispositivo en los usuarios y la estandarización de la forma acomodada a los percentiles ergonómicos poblacionales objetivo.	El estándar ergonómico aplicable a los usuarios directos (pacientes terminales)	La forma del dispositivo se acomode a las interacciones del rostro y no impida su movimiento
		Categorización de las interacciones simple y compuestas según Rincón (2017, p.102)		Determinar en los niveles 3 y 4 según el grado de dependencia del paciente las interacciones establecidas: las simples estarán relacionadas con el movimiento de cabeza y cuello y las compuestas con la interacción del cp. y pt	La distribución de los componentes acerque el alimento a la boca y facilite la inserción del alimento líquido directamente a la lengua

	PRUEBA	DESARROLLO DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
DEFINICIÓN Y ERGONOMÍA	OBSERVACIÓN	Aplicación de la recolección de información mediante el proceso de observación según Rincón (2017, p.100)	Validaciones para el acercamiento a la propuesta definitiva mediante la información obtenida en la voz del usuario y		Los parámetros de la prueba de diseño intrasujeto sea comprobada y evidenciada (observación) acercamiento formal sea preciso y aplicable a la realidad

Tabla 6

Esquema grupo general Conceptualización

	PRUEBA	DESARROLLO DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
CONCEPTUALIZACIÓN	IMPRESIÓN 3D	Elaboración física de la propuesta final para corroborar la funcionalidad y el estético formal del dispositivo	Verificación funcional del dispositivo		Regularse mediante la norma ISO 13485:2016 en los estándares de verificación y trazabilidad comprobación del funcionamiento de los ductos alimenticios
	DEFINICIÓN MATERIALES REALES	clasificación de los materiales poliméricos, cerámicos o metálicos	Asertividad de los materiales según las conclusiones de la investigación las comprobaciones realizadas en los demás pasos.	los materiales no deben contener características que generen el crecimiento de patógenos o sustancias segregadas (Gutiérrez, 2017)	De apariencia minimalista e imperceptible al uso Los materiales deben ser flexibles y cómodos a lo que mantiene contacto con la piel.

	PRUEBA	DESARROLLO DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
CONCEPTUALIZACIÓN	DEFINICIÓN MATERIALES REALES	clasificación de los materiales poliméricos, cerámicos o metálicos	Asertividad de los materiales según las conclusiones de la investigación las comprobaciones realizadas en los demás pasos.	los materiales no deben contener características que generen el crecimiento de patógenos o sustancias segregadas (Gutiérrez, 2017)	regularse mediante la norma ISO 13485:2016 en los estándares de PRODUCCIÓN Y DESARROLLO
	PROTOTIPO FINAL	prototipo físico desarrollado completamente		Corrección de los detalles identificados en la impresión 3D	En lo posible contener la apariencia real del dispositivo final regularse mediante la norma ISO 13485:2016 en los estándares de producción y desarrollo regularse mediante la NTS-UNSA0003 sobre el control y manejo de alimentos.
	COSTOS	Matriz de Costos	Los recursos monetarios destinados para la elaboración sistémica del prototipo	La viabilidad del proyecto en torno a recursos económicos	Incluir los costos de todo el modelo de variabilidad ergonómica

PRUEBA	DESARROLLO DE LA PRUEBA	CARACTERÍSTICAS A COMPROBAR	DETERMINANTES	REQUERIMIENTOS
CONCEPTUALIZACIÓN COSTOS	Matriz de Costos	Los recursos monetarios destinados para la elaboración sistémica del prototipo	La relación del costo con el margen de ganancia mediante los atributos innovadores	Datos precisos y reales de cada paso

9 APLICACIÓN METODOLÓGICA

9.1 Formalización de la idea

9.1.1 Relaciones Incidenciales

La asignación de roles específicos entre los modelos de interacción sistémica en el proceso de consumo alimenticio presente en el paciente terminal y su cuidador primario, hace entendibles los puntos de interacción que generan mayor agotamiento al cuidador primario y que deben ser solucionados mediante el desarrollo objetual como se observa en la *figura 7*.

Figura 7

Videos interacción paciente terminal y cuidador primario

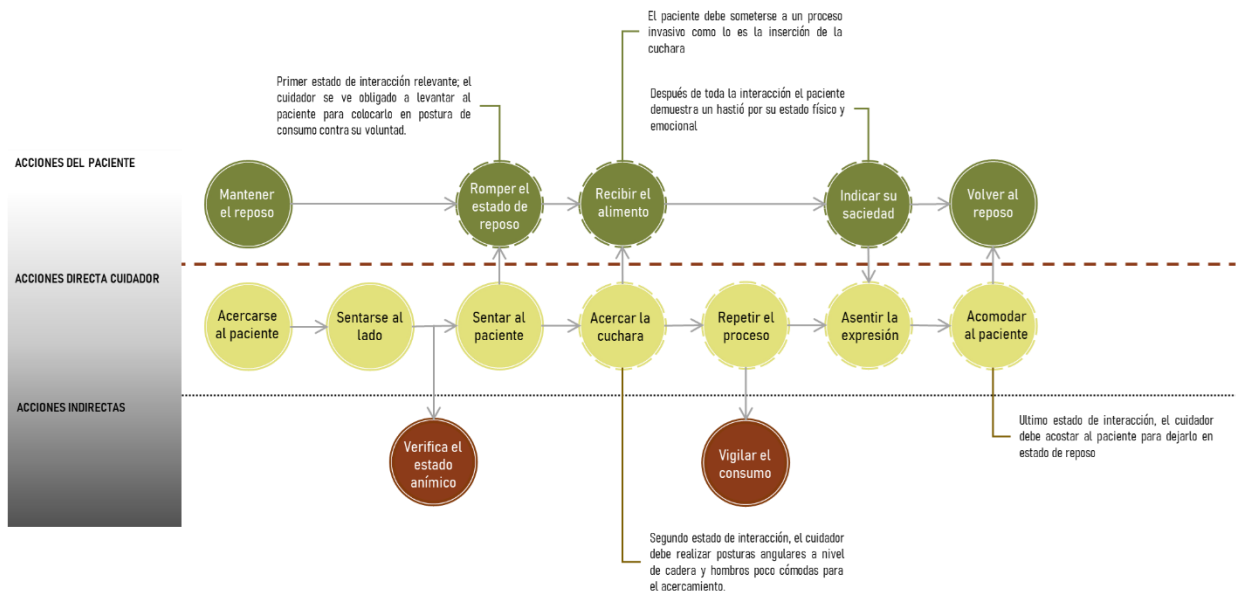


Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Concluyendo las interacciones, se determina que están presentes tres estados de interacción relevantes en el proceso de alimentación en pacientes terminales: Levantar el paciente para colocarlo en postura de alimentación, el proceso de alimentación del paciente y la colocación del paciente en reposo, toda la clasificación está presente en la *figura 8* desarrollada a continuación:

Figura 8

Blueprint interacción paciente terminal - cuidador primario.



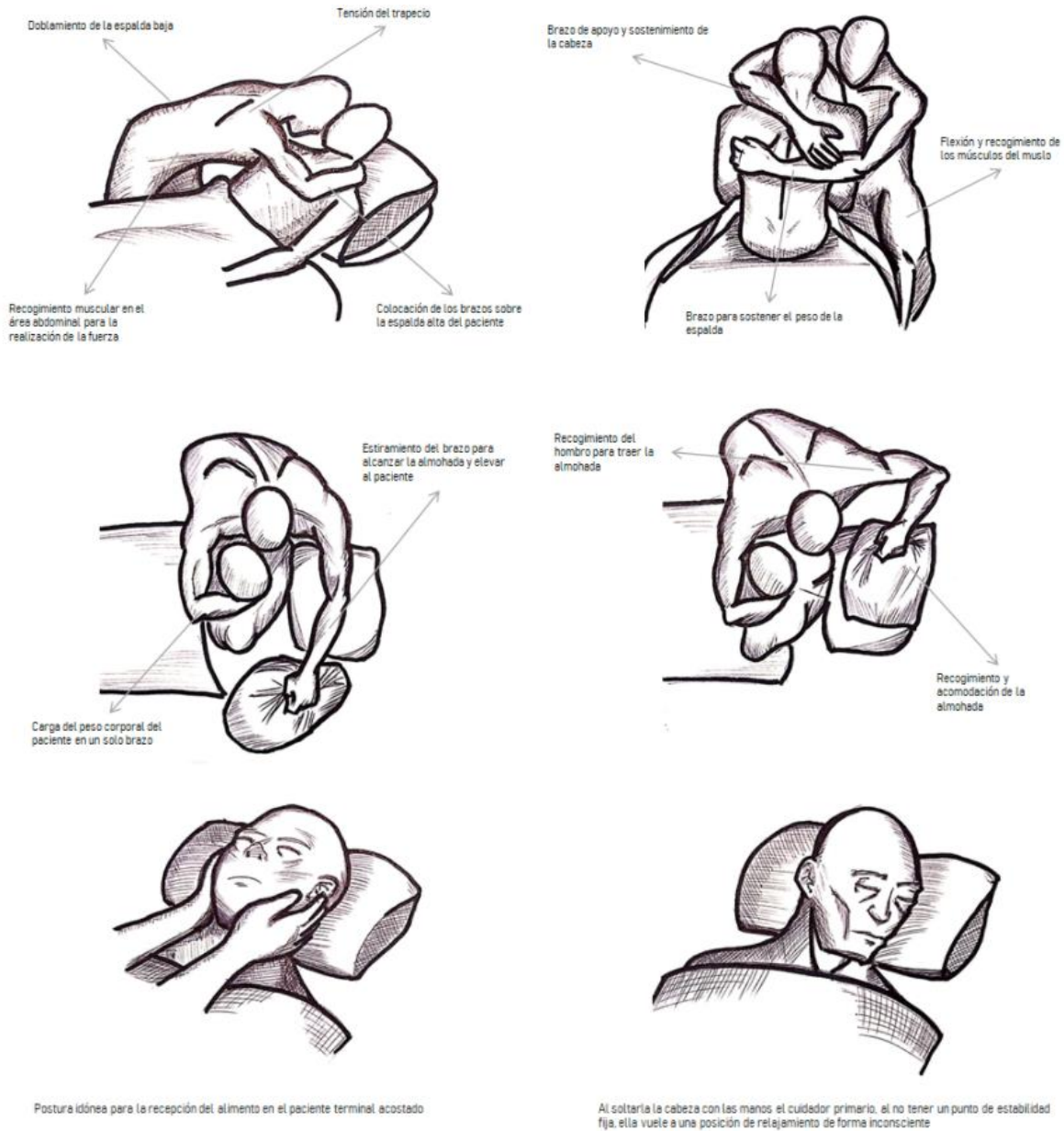
Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Se pueden definir las incidencias de las interacciones en dos categorías, las de contacto físico y las de proceso de alimentación. La primera categoría, está presente al momento de romper el estado de reposo del paciente y al finalizar el proceso de alimentación; en la *figura 9* se ponen en evidencia los siguientes cuadros críticos posturales:

Figura 9

Categorización de las interacciones incidentales – Postura

Está presente al momento de romper el estado de reposo del paciente y al finalizar el proceso de alimentación; al momento de alimentar un paciente.

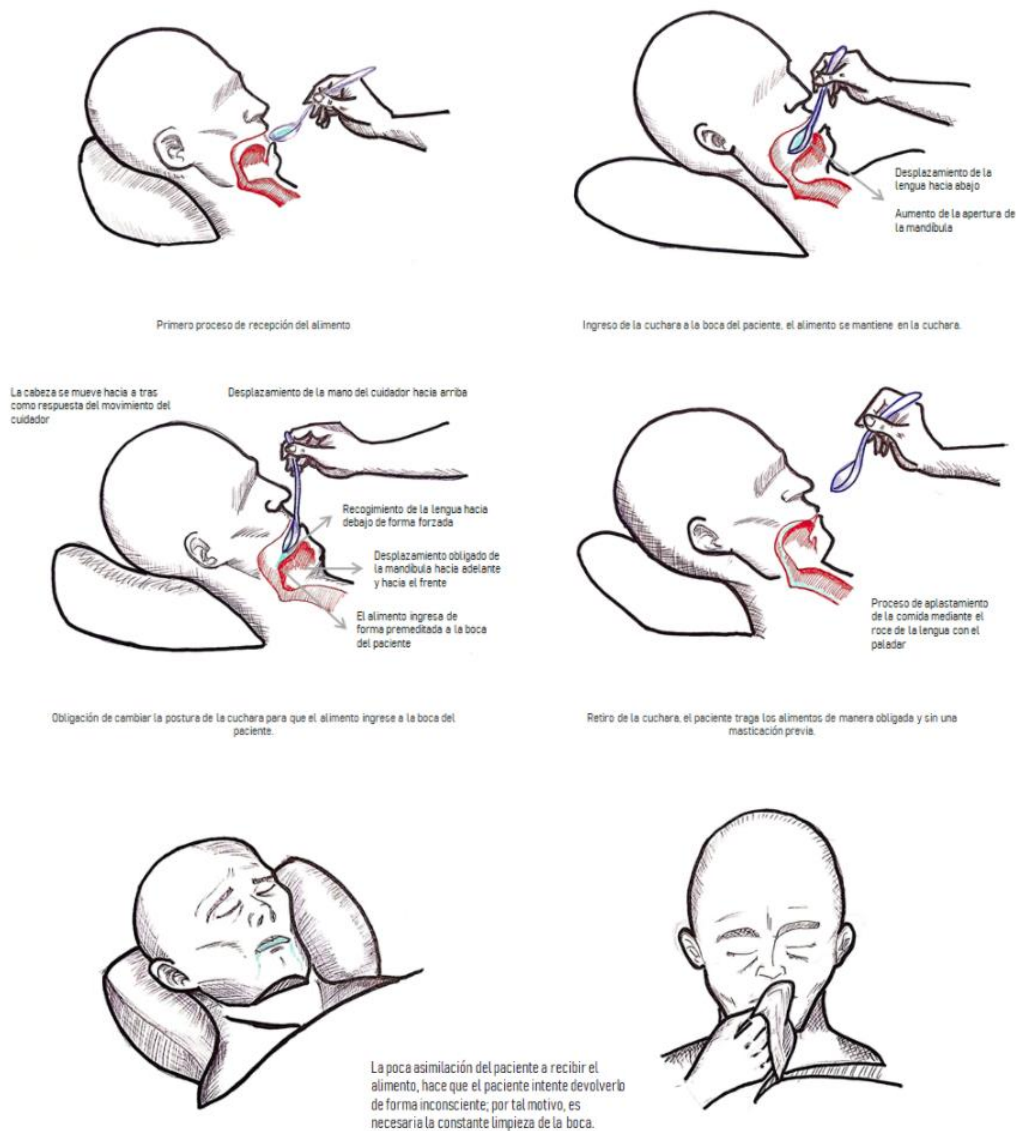


Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Figura 10

Figura Categorización de las interacciones incidentales – Alimentación

La *figura 10*, categoriza el estadio de alimentación ocurre al momento de interactuar con el paciente y la cuchara, resultando un componente muy invasivo para la estabilidad física y emocional del paciente.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-ihojanes-2/desarrollo-proyecto>

9.1.2 Relación paciente – sonda Nasogástrica

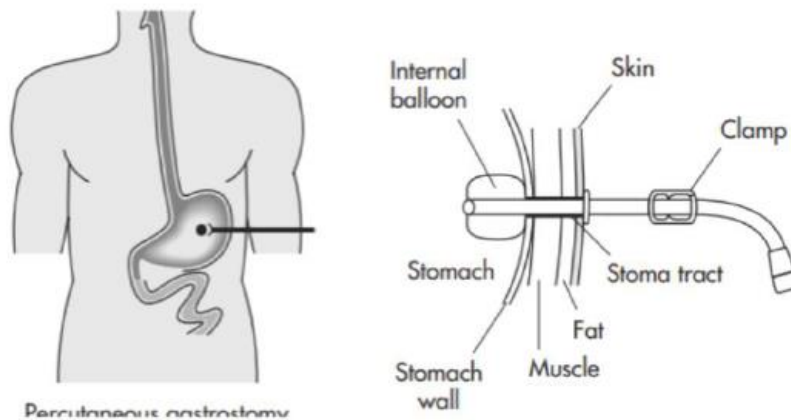
Los pacientes en estados terminales, cuando ven muy dificultoso la forma adecuada de consumir alimentos, tienen que verse intervenidos mediante nutrición enteral por sonda; según López y herrera (2019), este concepto corresponde a:

Técnica de soporte nutricional artificial desarrollada para proveer los requerimientos de energía y de nutrientes a través del tracto digestivo. Está indicada cuando el aparato digestivo es disfuncional total o parcialmente y la vía oral no puede utilizarse o resulta insuficiente para cubrir las demandas metabólicas. (p.31)

Es una causa frecuente de desarrollo alimenticio en pacientes cuya inapetencia interrumpe la evolución física; las sondas no quirúrgicas, “consisten en la introducción de una sonda a través de la nariz hasta el estómago o intestino” López y herrera (2019) y las sondas quirúrgicas “Son las utilizadas en el sondaje no quirúrgico o naso entérico. Estas sondas pueden ser: Nasogástricas (el extremo distal está colocado en el estómago), Naso duodenal (el extremo distal está en el duodeno)” López y herrera (2019). *La figura 11 y figura 12, coloca en ejemplo los dos tipos de sonda.*

Figura 11

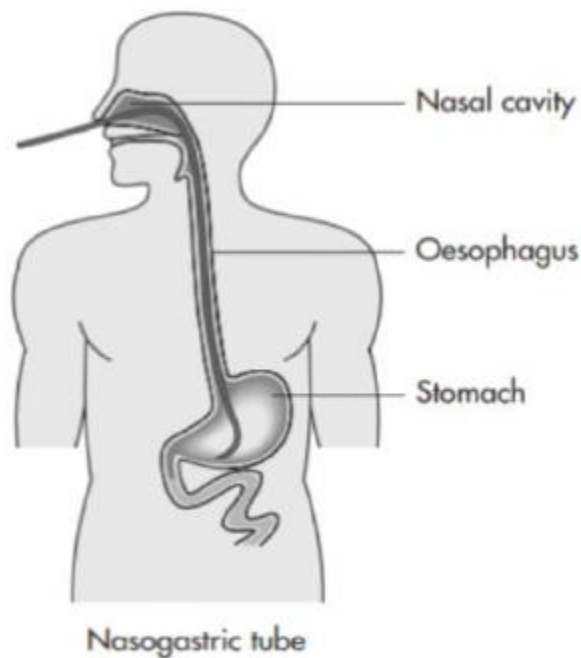
Sonda quirúrgica



Nota. Sondas de gastro-enterostomía o quirúrgicas. [Figura], por Guía de recomendaciones básicas, para la administración segura de medicamentos en pacientes con sonda de alimentación enteral, en el hospital universitario nacional de Colombia, ciudad de Bogotá D.C., 2019, <https://core.ac.uk/download/pdf/326430328.pdf>

Figura 12

Sonda no quirúrgica



Nota. Sonda Nasogástrica. [Figura], por Guía de recomendaciones básicas, para la administración segura de medicamentos en pacientes con sonda de alimentación enteral, en el hospital universitario nacional de Colombia, ciudad de Bogotá D.C., 2019, <https://core.ac.uk/download/pdf/326430328.pdf>

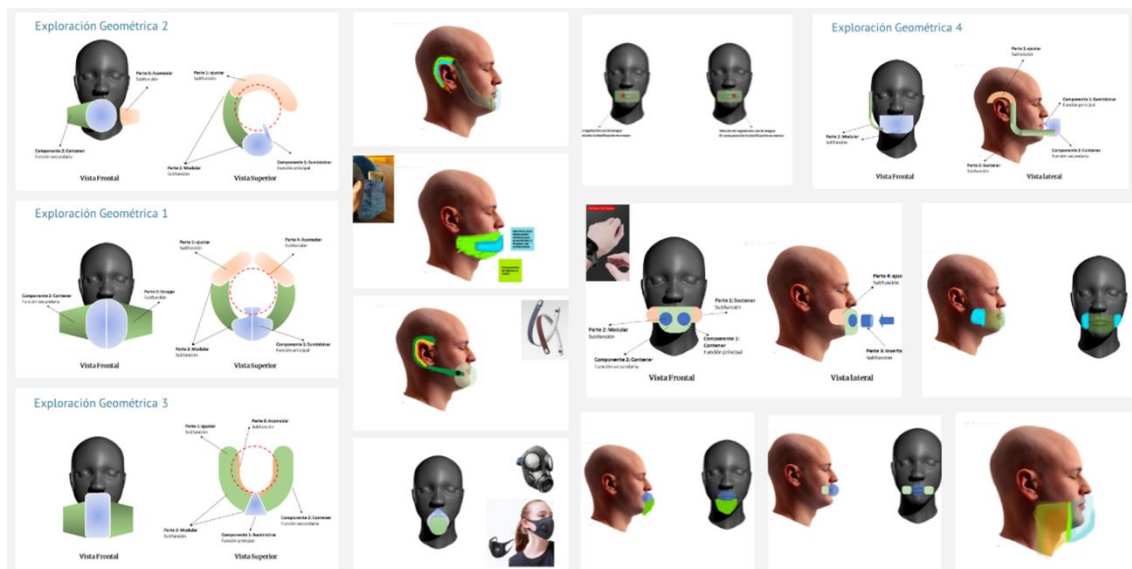
Es necesario contemplar este proceso al que se ven sometidos los pacientes en estado de desnutrición hospitalaria, pues fundamenta el principio de humanizar mediante dispositivos mediadores, procesos cuya invasión al cuerpo del paciente terminal no vulneren su integridad física y se pretenda evitar percances mayores como lo expuesto anteriormente.

9.1.3 Figuras Básicas

Esta técnica, evidenciada en la *figura 13* aplica como una postura creativa a través de una figuración básica de posibles elementos mediante figuras geométricas, colores superpuestos o todo lo posible por ocurrir teniendo en cuenta la caracterización de funciones primarias y secundarias.

Figura 13

Exploración mediante figuras básicas



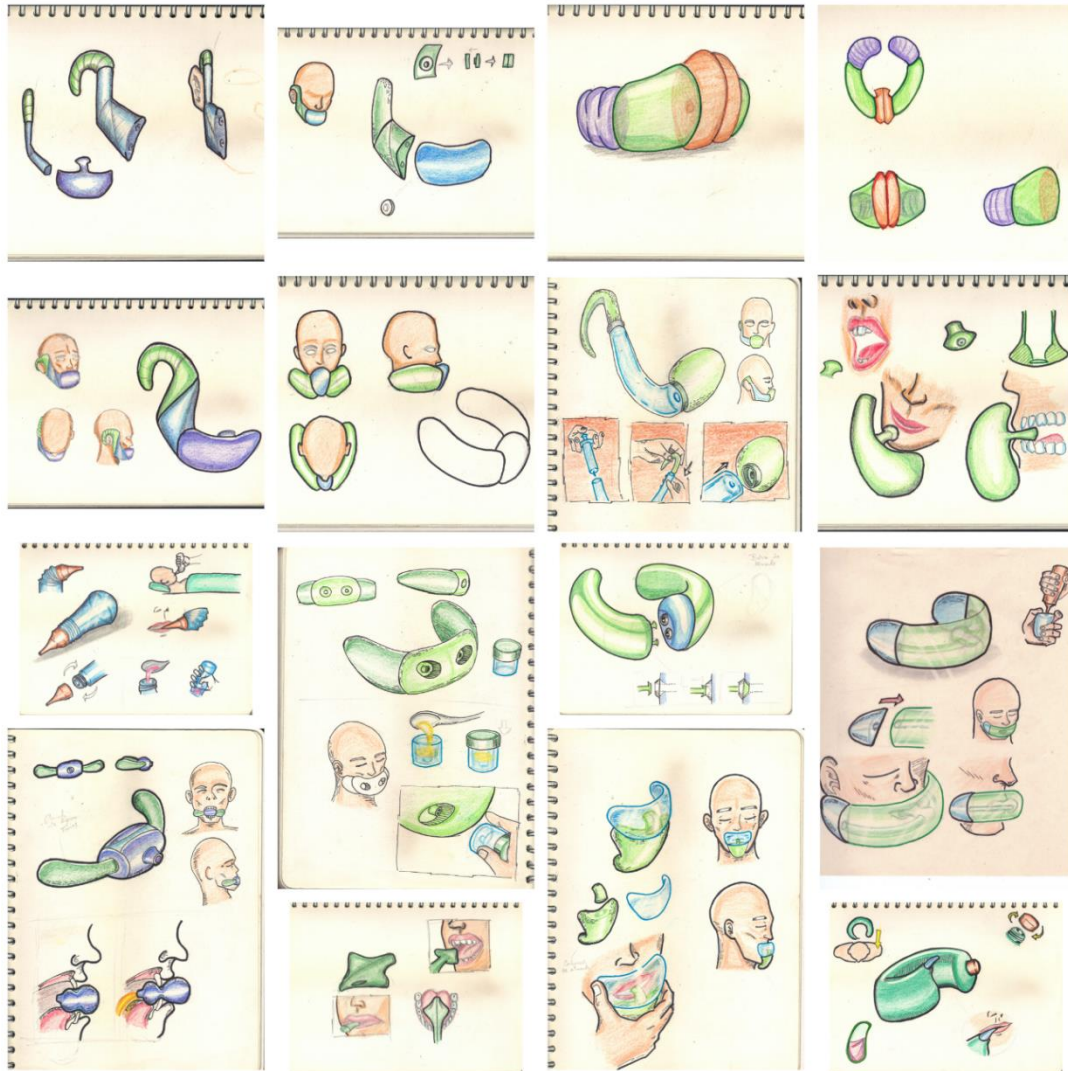
Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-ihojanes-2/desarrollo-proyecto>

9.1.4 Bocetación

Al tener contemplados los elementos de representación básica, en la *figura 14* se aproxima más al pensamiento idealizado mediante la bocetación como segundo paso antes de construir el concepto visual.

Figura 14

Bocetación basado en la exploración de figuras básicas



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Del trabajo realizado, podemos concluir que la mejor manera de vincular un dispositivo alimenticio hacia un paciente terminal, no es por debajo del cuello, sino hacia la parte superior, no es necesario adecuar tampoco las zonas del cuello y orejas para dar agarre, ya

que podemos aprovechar los huesos de la mandíbula y parte de las mejillas para ajustar formalmente el elemento.

9.1.5 Modelos de Comprobación (Estructura de agarre)

Las conclusiones generadas en el proceso de bocetación, generar posibilidades de llevar las características determinadas a un desarrollo físico, como manera de corroborar elementos y pretender simplificar las estructuras desarrolladas.

Para ello, se realizan modelos de comprobación discriminados en dos conceptos: la estructura de agarre y las válvulas, siendo la primera, el estudio de caso perteneciente a este apartado.

Figura 15

Propuesta 1



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 15* presenta la primera propuesta formal, esta desarrolla para ajustar el agarre del dispositivo con contacto en las mejillas y el mentón; el recipiente transparente actúa como

dosificador de alimento. La ventaja que ofrece, es suministrar el alimento al frente de la boca, la desventaja es la poca flexibilidad del dispositivo al contacto con el rostro, entorpeciendo el movimiento mandibular.

Figura 16

Propuesta 2



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-ihojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 16* continúa estableciendo los agarres del dispositivo en contacto con las mejillas y el mentón, pero esta acerca el alimento mediante un sistema de absorción con la válvula que (componente amarillo) que tiene contacto con los labios y el contenedor de alimentos (componente verde) se ubica a los laterales del rostro. La fortaleza es mezclar dos posibles configuraciones de alimento en un mismo dispositivo, la desventaja es que el paciente debe absorber el alimento, rompiendo el principio conceptual de aprovechar el factor ambiental presente en la gravedad para acercar el alimento y estimular su consumo.

La mayor conclusión del primer estudio formal, es que los dispositivos no deben establecer su agarre a las mejillas, porque entorpecen el movimiento del rostro; por consiguiente, el desarrollo objetual de las siguientes propuestas, afianzan un modelo de agarre estratégico a las cualidades del rostro.

Figura 17

Propuesta 3



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 17*, establece los puntos de agarre al mentón y al ángulo de la mandíbula el componente blanco al frente, actúa como contenedor del alimento y las estrías amarillas, hacen la función de agarre del contenedor.

La ventaja del dispositivo está relacionada con la forma de disponer el alimento, aprovechando la gravedad para su suministro.

Figura 18

Propuesta 4



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 18* reduce formalmente el agarre del mentón y el ángulo de la mandíbula, cambia la configuración con un recipiente transparente en la parte superior y unas abrazaderas (componente amarillo) para ajustar el recipiente al sistema de agarre del rostro.

Figura 19

Propuesta 5



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

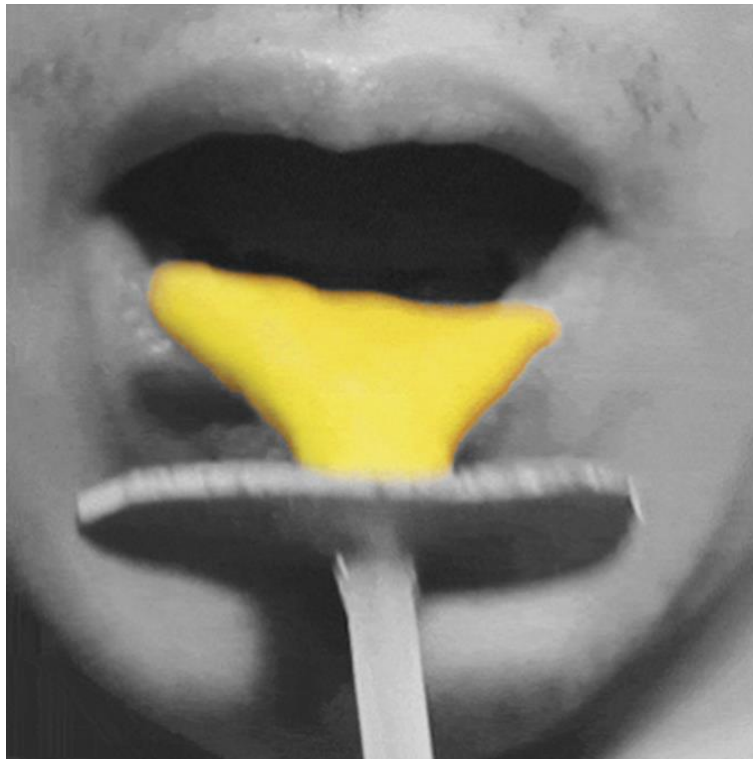
La *figura 19* se puede considerar como la simplificación de todas las consideraciones expuestas previamente, en esta propuesta la relación de agarre solo se ubica en el mentón y sigue siendo efectivo. Contempla el contenedor (componente blanco) con forma de media esfera en la parte superior garantizando el acercamiento del alimento mediante la gravedad, las estrías amarillas, agarran el contenedor al dispositivo. Este dispositivo, por su configuración minimalista, es el que mayormente se acerca al dispositivo ideal.

9.1.6 Modelos de Comprobación (Válvulas)

Para el siguiente apartado, se especifican comprobaciones de algunos modelos de válvulas que podrían aplicarse al desarrollo objetual, se tiene en cuenta aspectos funcionales aplicados al agarre de los labios y la curvatura de la misma.

Figura 20

Válvula tipo 1.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *Figura 20* es una válvula de inserción completa a la boca limitada por un cuerpo exterior de otro material para evitar mayor ingreso.

Resulta ser muy invasivo al ser un cuerpo tan amplio y se requiere una apertura mayor de la boca para su inserción; la forma se adecua bien a la curvatura de los dientes.

Figura 21

Válvula tipo 2.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-ihojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 21* es una válvula de inserción completa a la boca simplificando el cuerpo ancho de la propuesta anterior por un tubo delgado.

La forma se adecua bien a la curvatura de los dientes, la apertura de la boca se reduce al tubo y la colocación de la lengua hacia el componente no es molesta al tener la forma adecuada.

Figura 22

Válvula tipo 3.



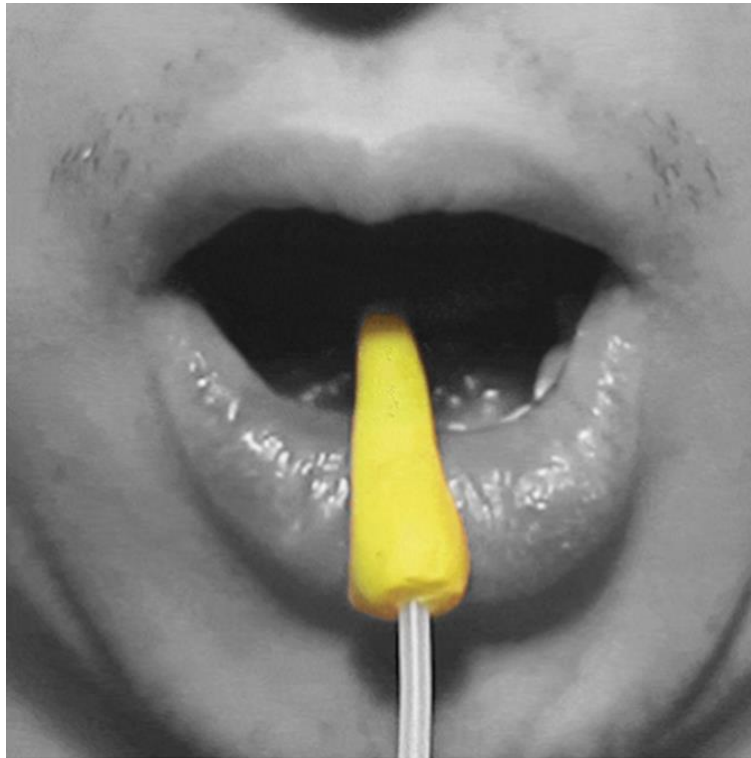
Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-ihojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 22* es una válvula de inserción completa a la boca, similar a la anterior, pero reduciendo el cuerpo a un ancho menor.

Resulta ser muy invasivo por el tipo de tubo aplicado, y la forma se siente extraña al segundo cuerpo por poseer una extensión en forma de punta.

Figura 23

Válvula tipo 4.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 23* es una válvula de inserción media a la boca, corresponde a una punta alargada y un tope del mismo material para evitar mayor inserción del componente.

la forma alargada no es invasiva al tacto y su componente de tope da un plus adicional al estar bien adecuado a la forma del labio.

Figura 24

Válvula tipo 5.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 24* es una válvula de inserción media a la boca de forma plana y cuyo agarre se limita a los labios.

Al ser plana, la forma se adecua bien al cierre de la boca y no molesta en su interacción, sin embargo, no tiene tope que limite una mayor inserción, salvo la fuerza de los labios.

Figura 25

Válvula tipo 6.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-ihojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *figura 25* es una válvula de inserción media a la boca cuya forma viperina busca acomodarse a la colocación de la lengua, en este caso, el tope se da por la misma forma curva del elemento.






La forma viperina no es adecuada, aunque la curvatura acomoda la interacción de forma adecuada al labio.

9.1.7 Diagrama de Afinidad

En la *tabla 7*, se evalúan las propuestas formales realizadas para generar conclusiones a través de una estrategia donde se resaltan las cualidades de cada dispositivo y se analizan

para identificar en las cualidades deseables y descartables y de este modo generar las características del componente ideal.

Tabla 7
Diagrama de afinidad.

PROPUESTA 1	PROPUESTA 2	PROPUESTA 3	PROPUESTA 4	PROPUESTA 5
				
Agarre a nivel de mejillas	Agarre a nivel de mandíbula	Agarre a nivel de mejillas	Agarre a nivel de mandíbula	
Agarre a nivel de mentón	Agarre a nivel de mentón	Agarre a nivel de mentón	Agarre a nivel de mentón	Agarre a nivel de mentón
contorno delineado hacia el labio inferior recubriendo parte del rostro	acomodación ergonómica del dispositivo a nivel del labio inferior	limitación de la boca a una sustracción de la forma	Acomodación ergonómica del dispositivo a nivel del labio inferior	acomodación ergonómica del dispositivo a nivel del labio inferior
Dosificación a en la parte frontal de la cabeza	Dosificación en la parte frontal de la cabeza	Dosificación a en la parte lateral de la cabeza	Dosificación a en la parte frontal de la cabeza	Dosificación a en la parte frontal de la cabeza
dispositivo transparente para verificar la cantidad de alimento	dispositivo transparente para verificar la cantidad de alimento	dispositivo opaco con estructura solida	dispositivo opaco con estructura solida	Dispositivo opaco con estructura solida
aplica goteo para acercar el alimento al paciente	aplica goteo para acercar el alimento al paciente	se debe absorber para acercarse al alimento	aplica goteo para acercar el alimento al paciente	aplica goteo para acercar el alimento al paciente

componente espacioso en almacenamiento	componente espacioso en almacenamiento	Componentes de almacenamiento divididos para obtener dos sabores de líquido.	componente limitado de almacenamiento	componente limitado de almacenamiento
piezas yuxtapuestas sin guardar relación formal	sistema de correas de agarre del dosificados al cuerpo del dispositivo	sistema de agarre por adherencia de los contenedores al dispositivo.	sistema de estrías de agarre del dosificados al cuerpo del dispositivo	sistema de agarre mediante encastre al componente amarillo del dispositivo

Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [tabla], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

La *tabla 8*, recoge todas las características organizadas en cualidades descartables, cualidades a evaluar y cualidades deseadas.

Tabla 8
Conclusiones diagrama de afinidad

Características Deseables	Características para evaluar	Características Descartables
	Agarre a nivel de mandíbula	Agarre a nivel de mejillas
	Agarre a nivel de mentón	
acomodación ergonómica del dispositivo a nivel del labio inferior	contorno delineado hacia el labio inferior recubriendo parte del rostro	limitación de la boca a una sustracción de la forma
Dosificación a en la parte frontal de la cabeza		Dosificación a en la parte lateral de la cabeza

dispositivo transparente para verificar la cantidad de alimento		dispositivo opaco con estructura solida
aplica goteo para acercar el alimento al paciente		se debe absorber para acercarse al alimento
componente espacioso en almacenamiento	Componentes de almacenamiento divididos para obtener dos sabores de líquido.	componente limitado de almacenamiento
		piezas yuxtapuestas sin guardar relación formal

Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [tabla], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

9.1.8 Matriz de selección de alternativas

La matriz de selección de alternativas, funciona como una estrategia de confrontación basada en las características de cada propuesta; como mostrado en la imagen de Díaz (2021), la intención del desarrollo es evaluar en características confrontadas cada una de las propuestas y coloca un valor ponderado a la estrategia aplicada con mejores opciones y de esta manera priorizar sus características con un desarrollo establecido.

9.1.9 Desarrollo CAD

Después de valoradas las características y determinar cuál es la mejor opción para el proceder de la evolución objetual, se estructuran estrategias de validación formal y funcional mediante la bocetación y el desarrollo de alternativas en el software CAD Rhinoceros, usando el rectángulo áureo como método para estructurar la forma y la proporción del dispositivo en el rostro, específicamente lo mencionado por Elam (2014):

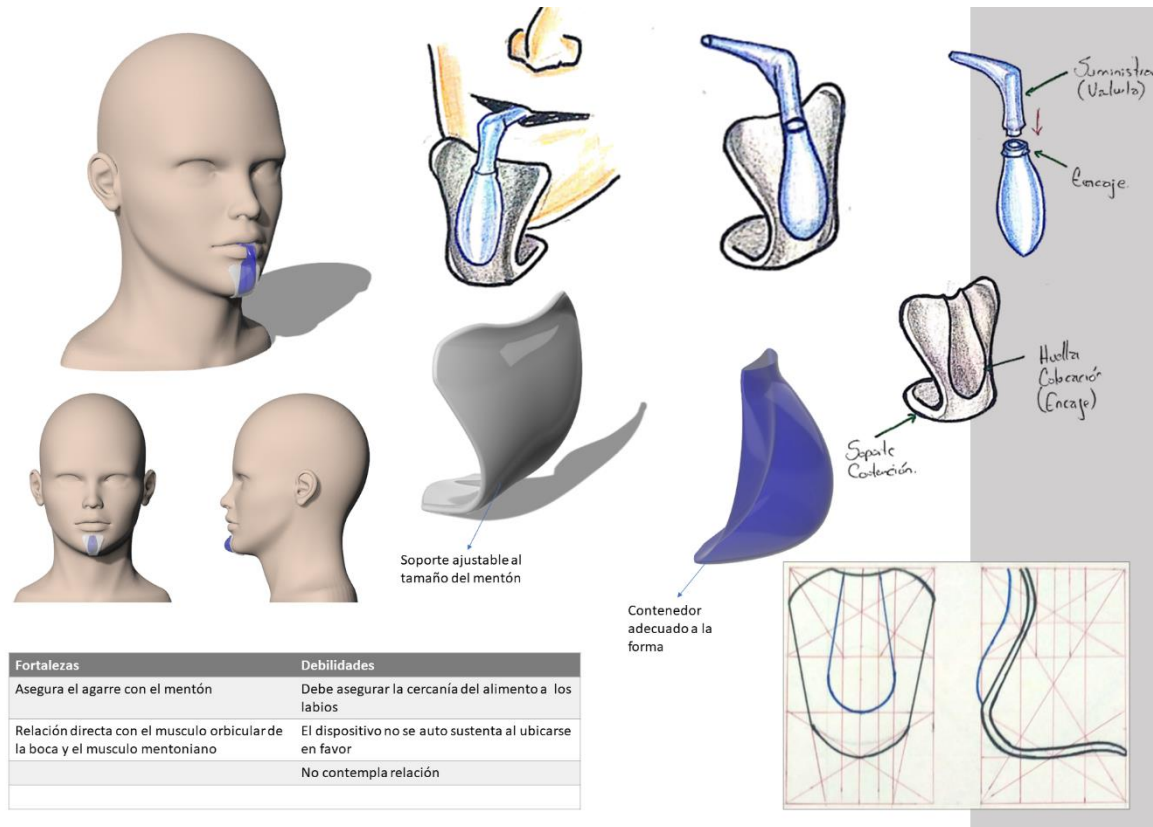
Las proporciones de la sección áurea pueden encontrarse no solo en objetos manufacturados por el hombre sino también en la naturaleza, en las proporciones del cuerpo humano y en los patrones de crecimiento y desarrollo de muchas plantas, animales e insectos. (p. 5)

Esta estrategia, afirma la relación que mantiene el rostro humano con el rectángulo áureo y la secuencia de Fibonacci (1.618), y así mismo, armoniza la forma de visualizar el dispositivo al mantener una relación interactiva con el rostro de los pacientes terminales. Elam (2014).

La *figura 26* es el primer acercamiento formal aplicando el desarrollo CAD y la proporción aurea mediante el uso del rectángulo áureo.

Figura 26

Propuesta CAD 1.



Fortalezas	Debilidades
Asegura el agarre con el mentón	Debe asegurar la cercanía del alimento a los labios
Relación directa con el musculo orbicular de la boca y el musculo mentoniano	El dispositivo no se auto sustenta al ubicarse en favor
	No contempla relación

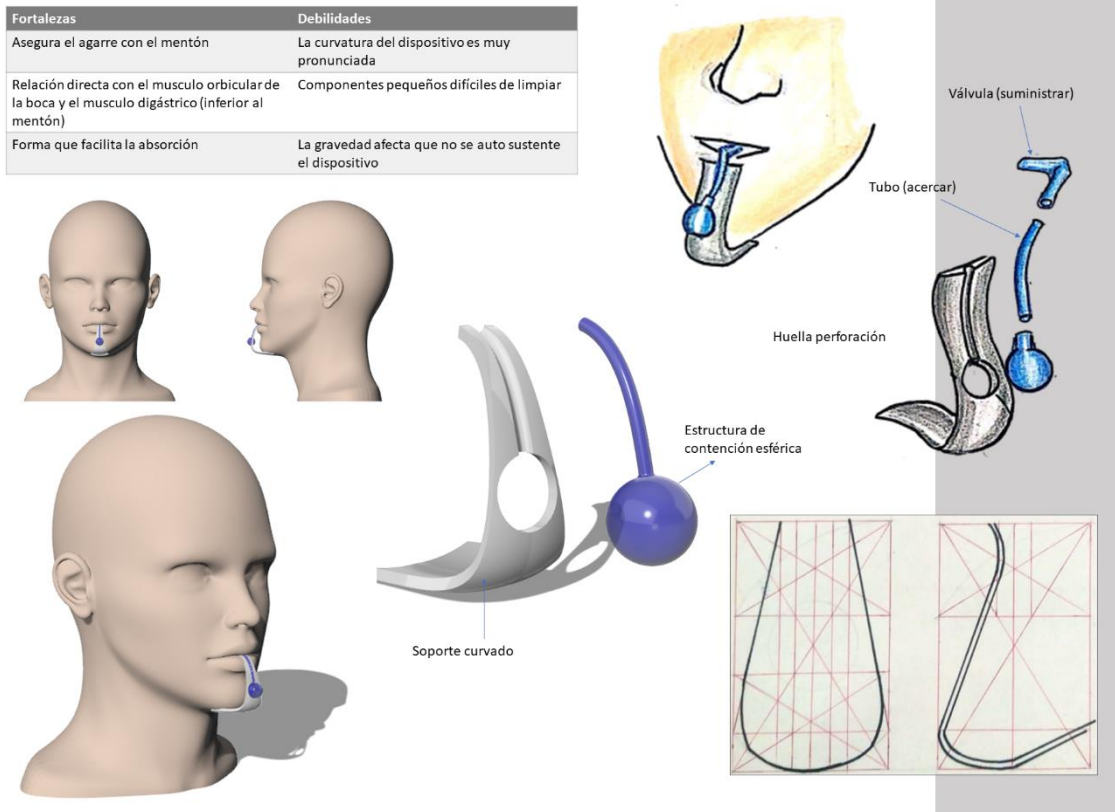
Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

La propuesta mantiene relación literal con el modelo de comprobación No. 5 (p.47), ajustando funcionalmente un sistema de agarre mediante una huella para ajustar el componente de almacenamiento al componente de agarre con el mentón y una válvula que acerque el alimento a la boca.

En este desarrollo se debe reducir volumen visual, para adaptar la forma a un componente simplificado y mejor estructurado, pretendido en la presentación de la *figura 27*.

Figura 27

Propuesta CAD 2.

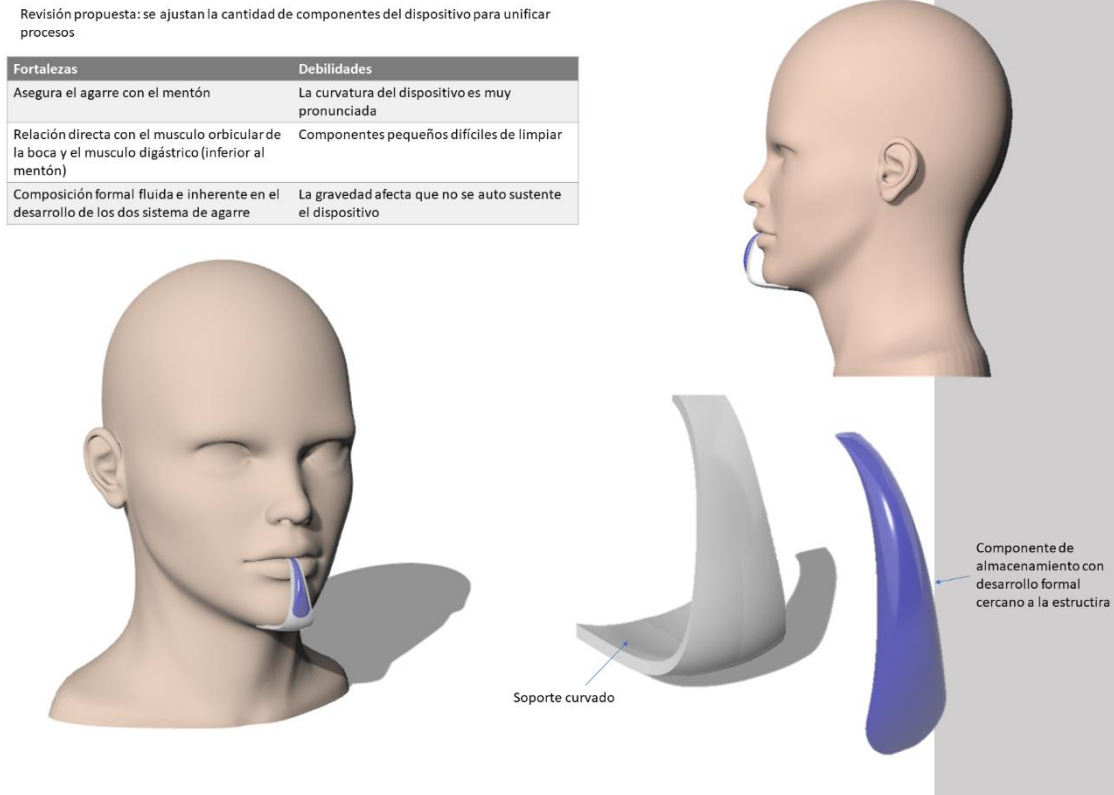


Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

Cambia el componente de agarre y se realiza una perforación para asimilar al mismo una esfera que actuará como componente de contención del alimento, la tubería unida a la esfera acercará el alimento a la boca. Formalmente, el dispositivo es más delgado que el anterior, pero la inclusión de la esfera y la tubería retrocede la asimilación formal, al estar buscando una forma más orgánica, adicional que se dificulta el lavado de la misma. La *figura 28*, es una evolución formal de esta propuesta.

Figura 28

Propuesta CAD 3.



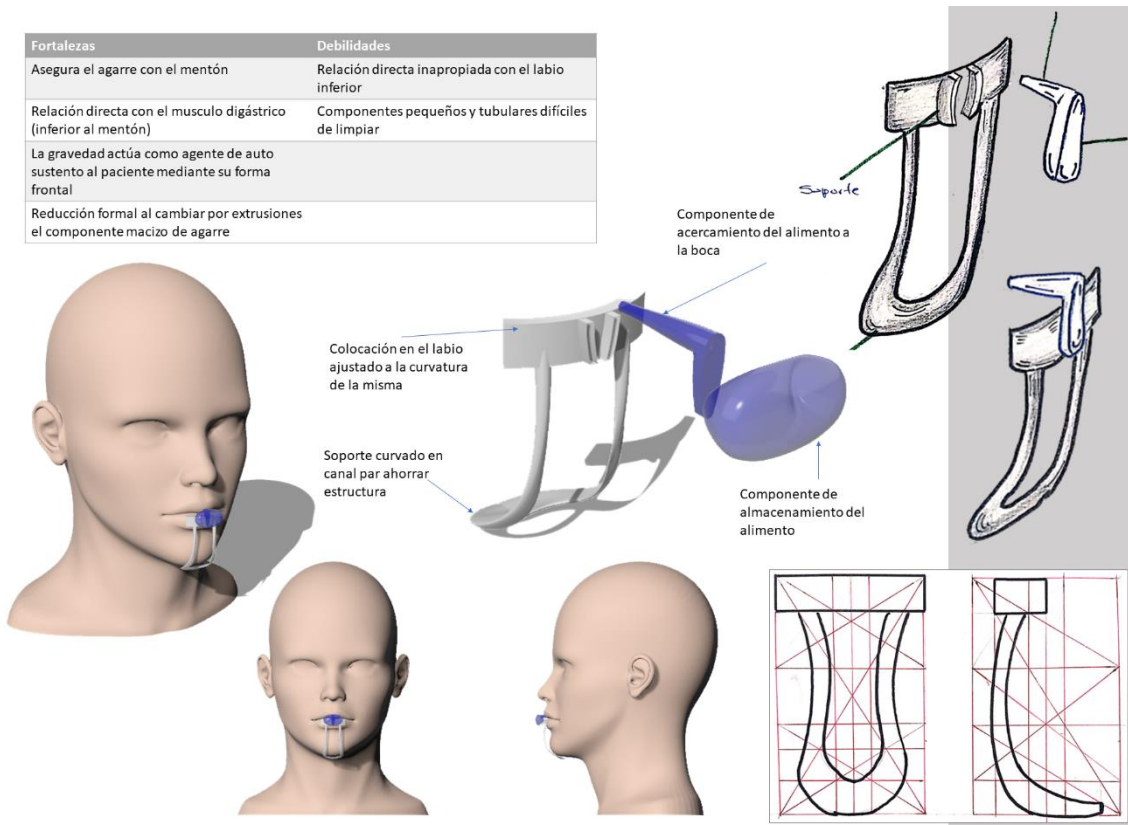
Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Se mantiene la forma del componente de agarre anterior, pero cambia la asimilación del componente de almacenamiento, al relacionarlo implícitamente a la forma, para dar continuidad visual al dispositivo y relacionarlas en un aspecto formal intencionado. El problema recae en la cantidad de alimento que puede almacenar bajo este criterio estructural.

En conclusión, con la estructuración formal, es que se debe explorar la disminución de los valores objetuales pensando en estructuras alámbricas. La *figura 29*, ejemplifica mejor los aspectos a evaluar.

Figura 29

Propuesta CAD.

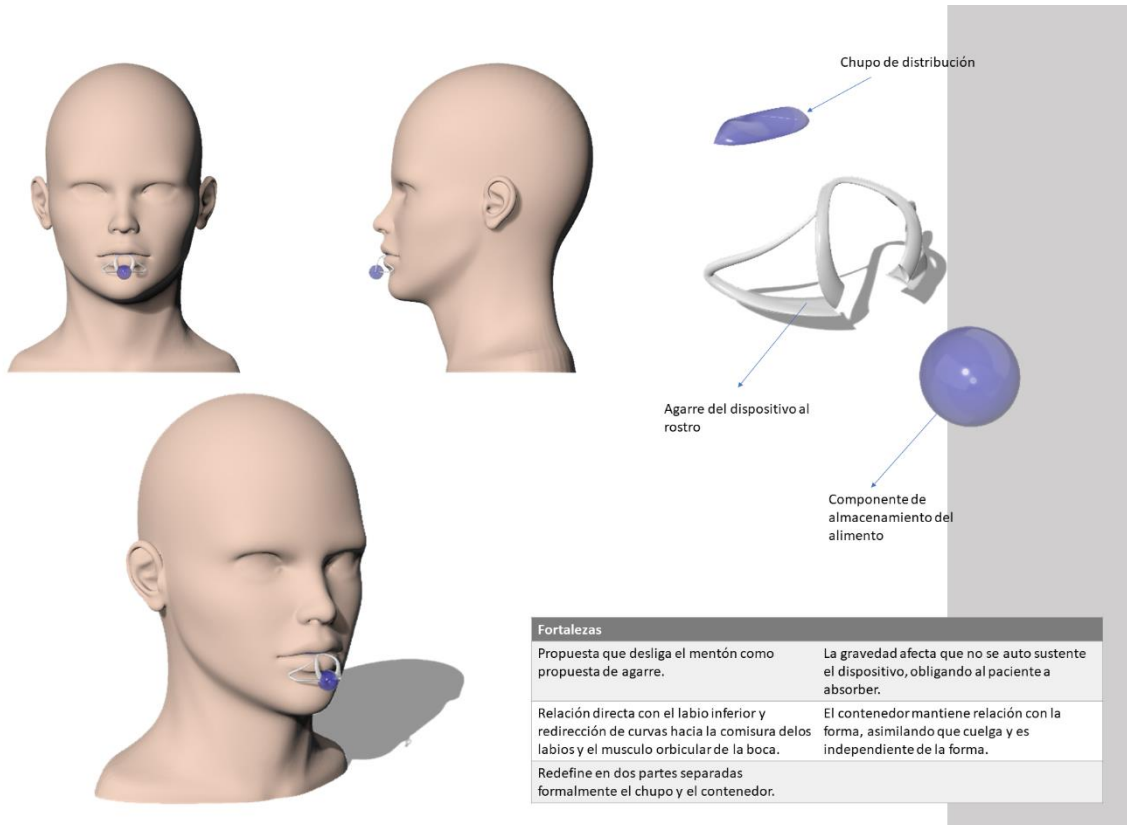


Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhoan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhoianes-2/desarrollo-proyecto>

Este primer acercamiento de forma, reduce a una estructura alámbrica lo que anteriormente comprendía una forma plana, las ventajas de este sistema de agarre se dan a la interacción con el usuario, disminuyendo los puntos de contacto y ventilando las zonas de la piel que anteriormente estaban cubiertas. La válvula corresponde a la adaptación de la propuesta tipo 4 (p.51). La *figura 30*, caracteriza el agarre del contenedor a otra zona del rostro.

Figura 30

Propuesta CAD 5.

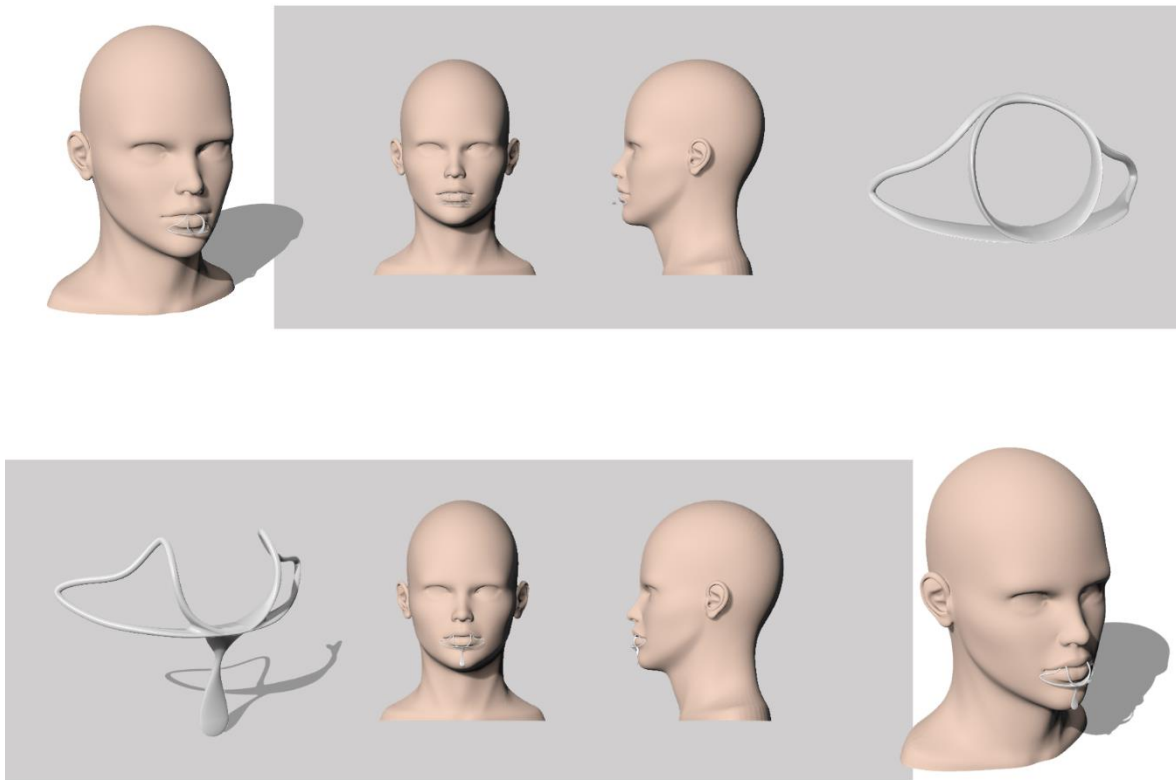


Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

En esta propuesta, la colocación se ubica sobre el musculo orbicular de la boca y un acercamiento al labio, acomodándose sobre ellos mediante una estructura alámbrica y acerca la válvula dosificadora a la boca; por otra parte, el contenedor de alimento, se relaciona como una estructura esférica. Teniendo en cuenta la forma de colocación propuesta, la *figura 31* actúa como exploración realizada para el componente destinado a ajustarse al rostro.

Figura 31

Propuestas de formas de agarre.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

Las formas aplicadas al componente de agarre, aprovechan la curvatura de los labios y simula la forma al músculo orbicular de la boca, aplicado a una estrategia de minimalización formal a las estructuras aplicadas al rostro en un paciente terminal.

Esta exploración, permite determinar relaciones de agarre simplificadas y de fácil acomodación en la zona mandibular. Basado en el desarrollo del dispositivo; la *figura 32* y *figura 32*, corresponden a las conclusiones de todas las propuestas anteriores, fungiendo como resultado de la exploración formal.

Figura 32

Dispositivo Rev. 1.0.



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

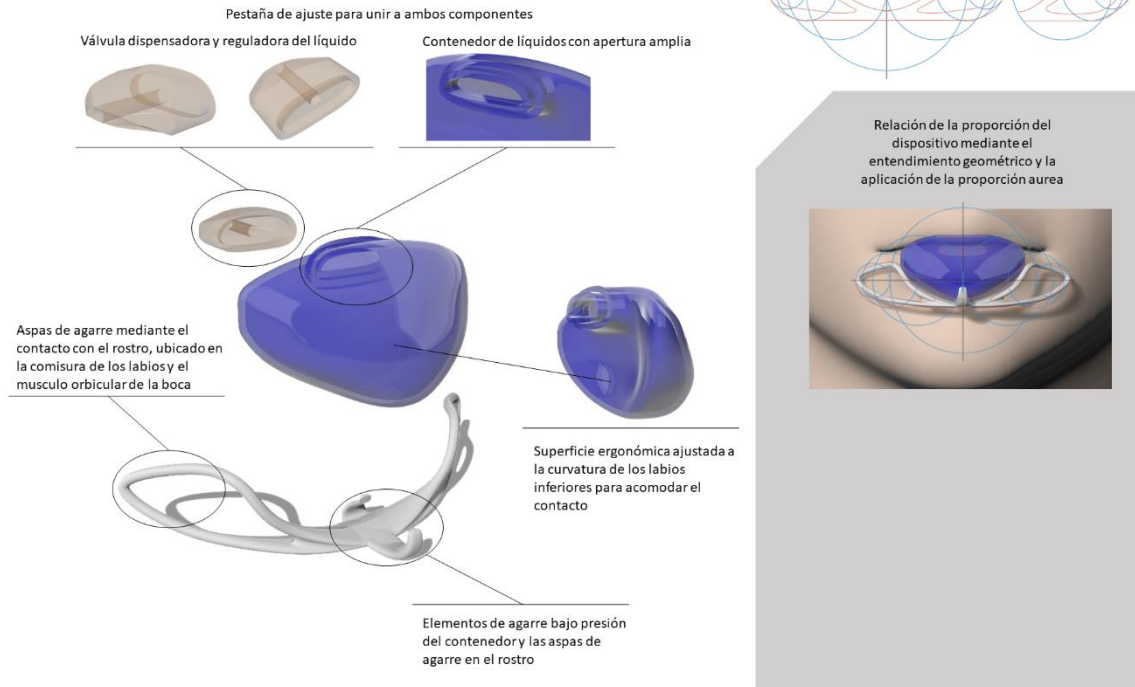
La revisión 1.0, contempla la relación de agarre en una estructura alambriada cuya ubicación se relaciona al músculo orbicular de los labios y el músculo mentoniano, haciendo triangulación con la comisura de los labios; contempla una boquilla de inserción a la boca removible para suministrar el alimento al componente de almacenamiento (parte azul); la forma permite acercar las primeras gotas del alimento a la boca, actuando como estímulo para la absorción por parte del paciente. En la *figura 33*, se determina las especificaciones técnicas y de ensamble.

Figura 33

Dispositivo revisión 1.0 especificaciones.

DISPOSITIVO REV 1.0

ALIMENTADOR PARA PACIENTES TERMINALES



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

La composición del dispositivo es proporcional al rostro basado en la composición de Fibonacci inspirada en la forma de crecimiento en espiral de una caracola tibia. Elam (2014) y el entendimiento de la simetría como parte fundamental del desarrollo; el componente de almacenamiento (parte azul), mantiene relación con la proporción anatómica del labio para evitar complejidad del roce que tiene al contacto, la estructura de agarre (parte blanca) mantiene relación con el componente de almacenamiento mediante dos uñas que ejercen presión y dan fijación, mediante dos huellas de agarre a los laterales, triangulando la fuerza de agarre para evitar movimientos inesperados. El chupo, se asegura al contenedor mediante pestañas relacionadas juntas bajo presión.

La *figura 34*, *figura 35* y *figura 36* corresponde al desarrollo de planos técnicos.

Figura 34

Planos técnicos Chupo.

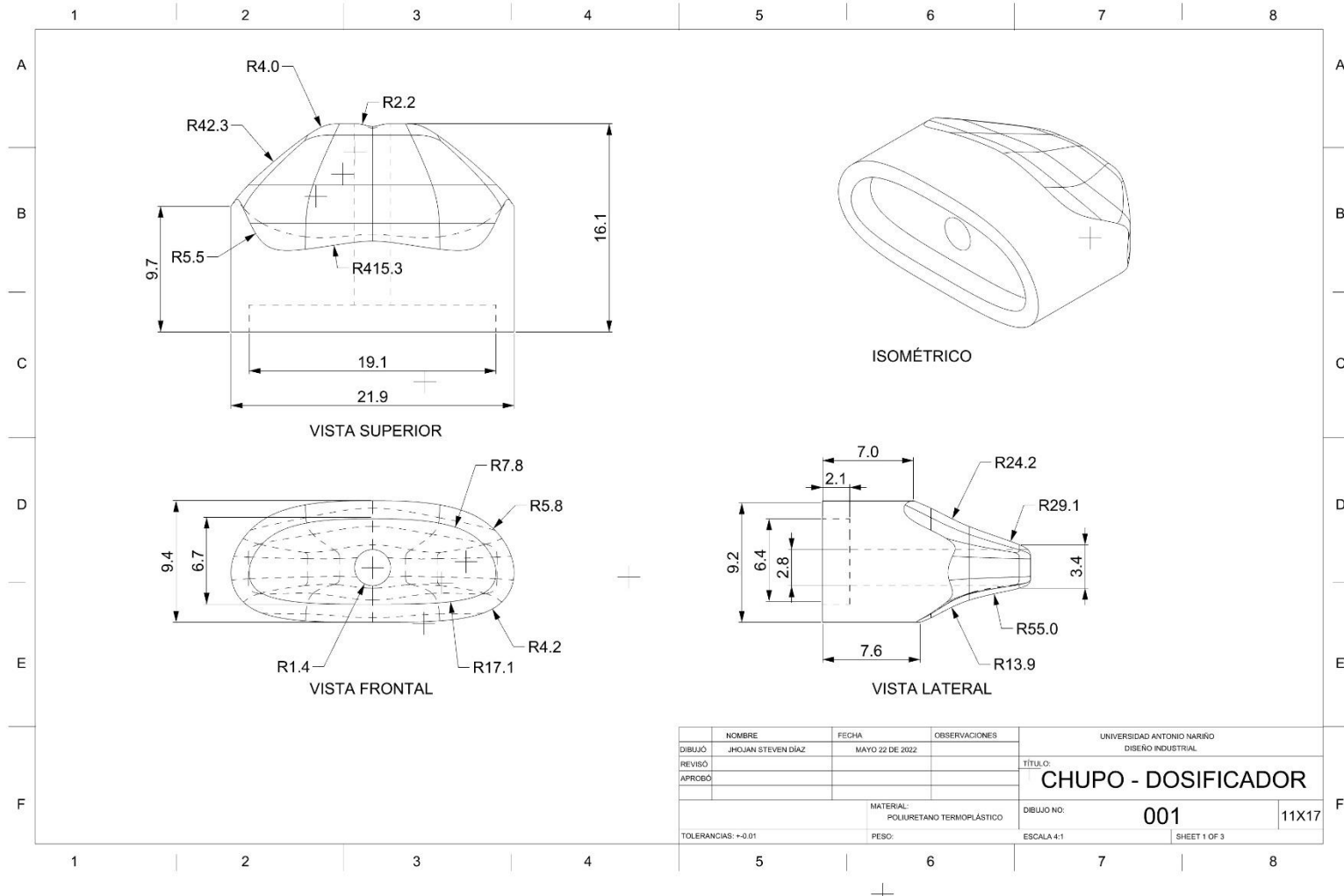


Figura 35

Planos técnicos contenedor.

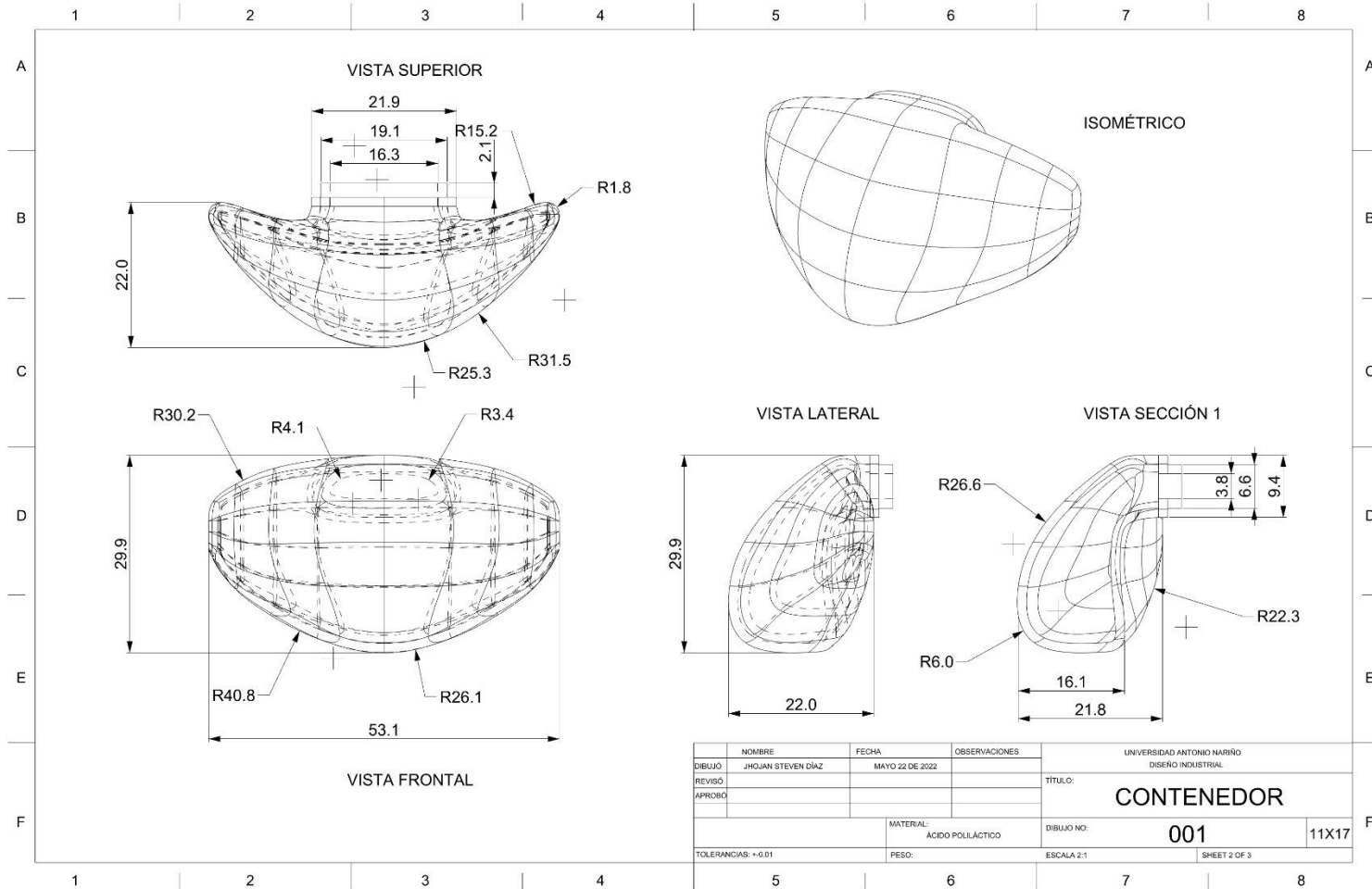
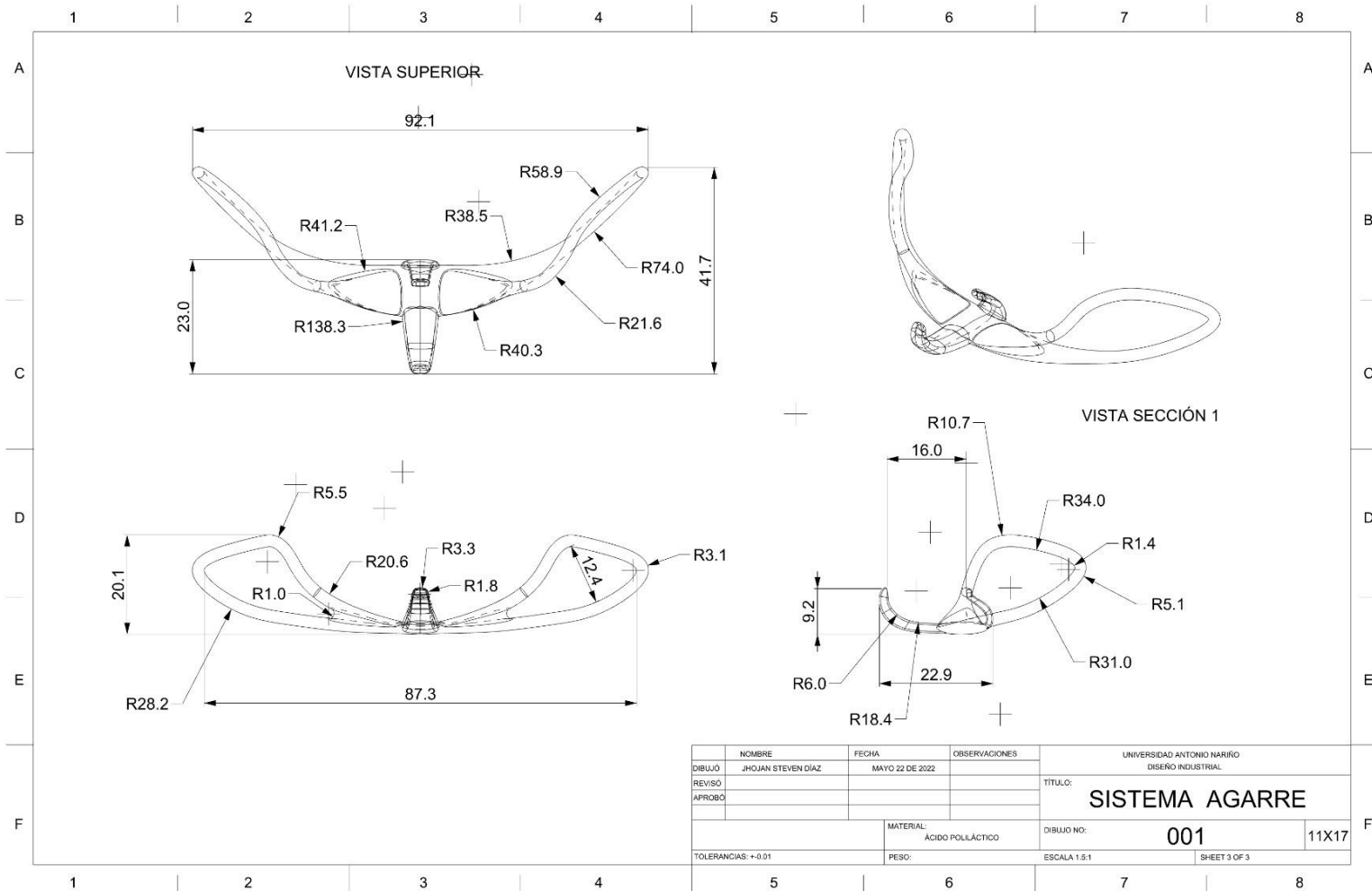


Figura 36

Planos técnicos estructura agarre.



9.2 Definición y Ergonomía

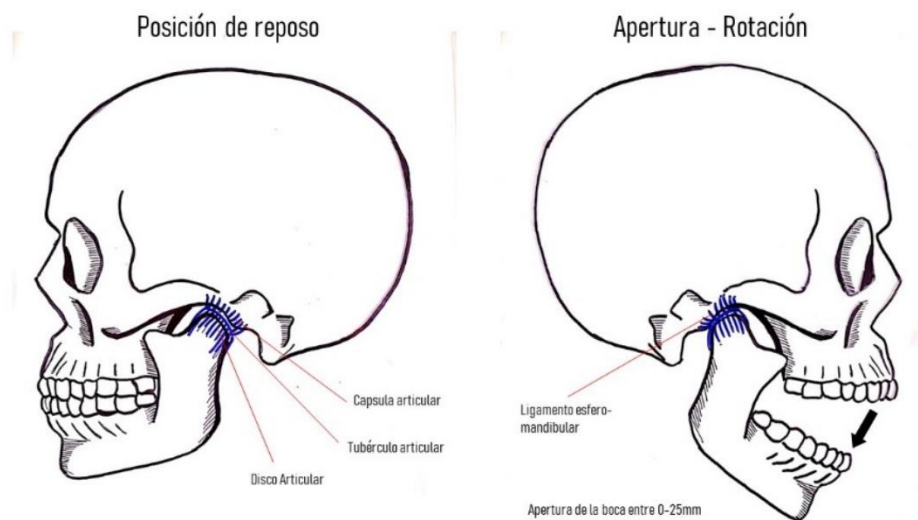
9.2.1 Relaciones musculares asociadas al dispositivo

La asociación con el dispositivo está relacionada con la aplicación en cabeza y cuello, adicional al contacto con los labios y los músculos circundantes. Para comprender las relaciones entre ambos procesos, la *figura 37* permite visualizar el estudio anatómico y considerar los movimientos presentes en la articulación mandibular y el reconocimiento de los músculos cuya interacción permite el acto de masticación.

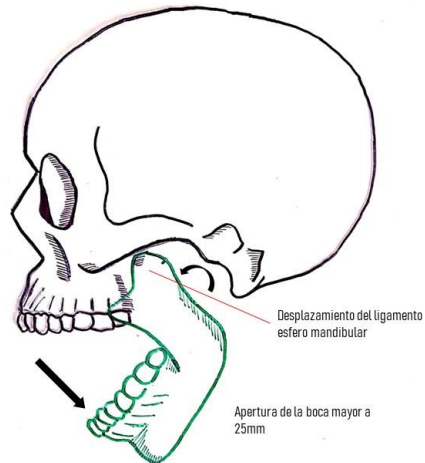
La comprensión formal de la estructuración ósea y muscular se basó en el estudio anatómico realizado por Netter (2007), cuyas bases permitieron establecer la unión y composición estructural.

Figura 37

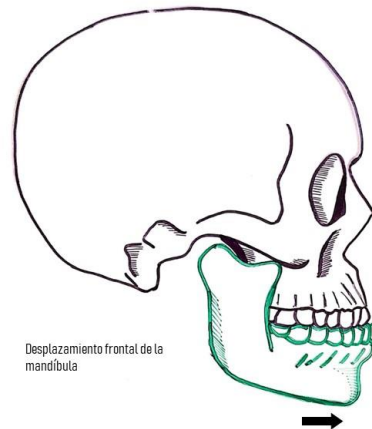
Movimientos mandibulares



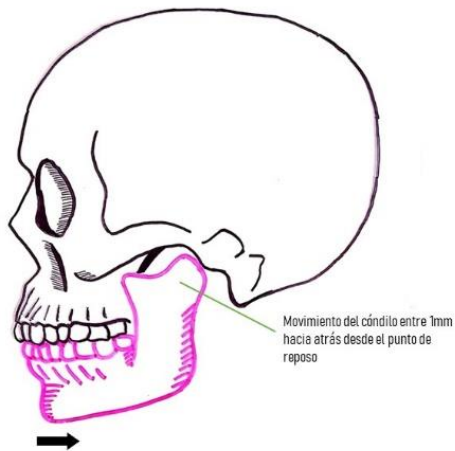
Apertura - Traslación



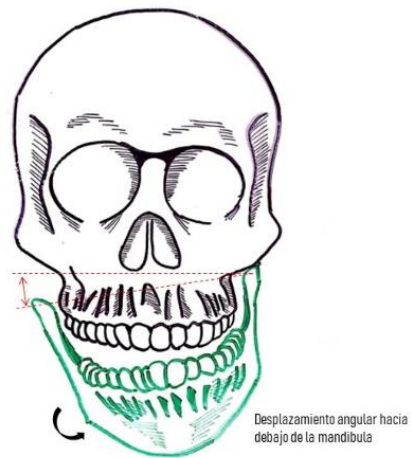
Protrusión



Retrusión



Lateralización



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhoan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhoanes-2/desarrollo-proyecto>

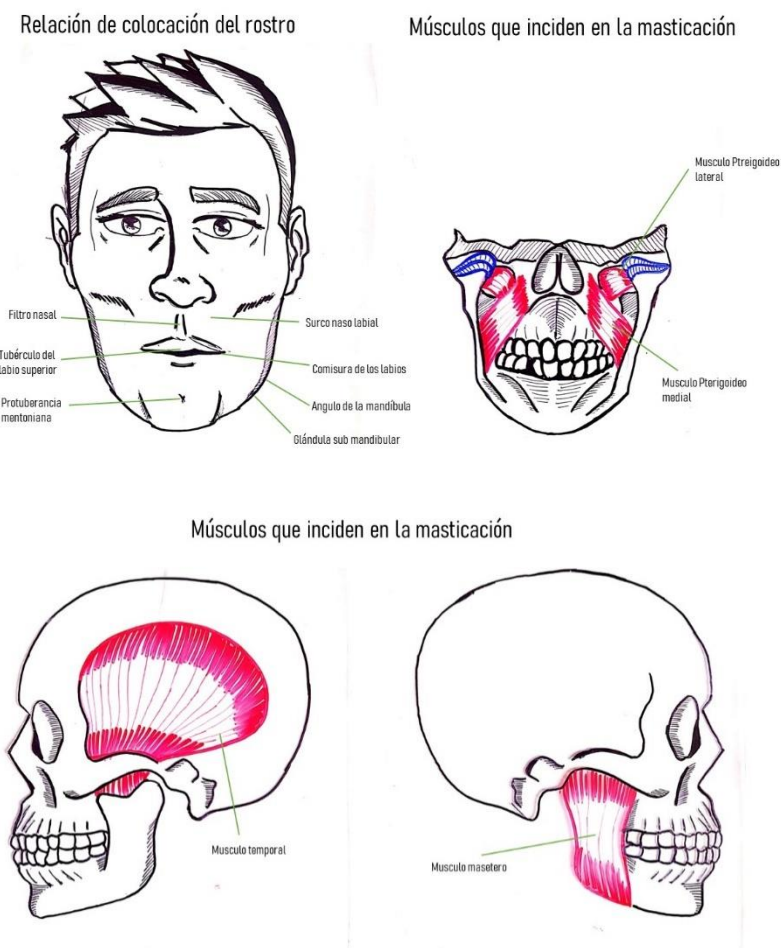
Se puede evidenciar los movimientos que la mandíbula puede realizar, siendo los más comunes la apertura y cierre, cuya implicación con la traslación debe considerarse en las relaciones de agarre, al prolongar en un ángulo mayor la mandíbula, y por ende, el dispositivo; la protrusión y retrusión debe relacionarse al nivel de estadía del paciente y la

configuración angular al que está sometido y la lateralización a las relaciones posturales del individuo con relación al momento de interacción con el dispositivo.

La *figura 38*, expresa la relación de los músculos y la asociación con el proceso de masticación, adicional a la relación de los puntos de contacto del dispositivo con el rostro.

Figura 38

Músculos asociados a la interacción del rostro



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojanes-2/desarrollo-proyecto>

Conocer los músculos asociados a la masticación y la definición de las partes del rostro asociadas a la colocación del dispositivo, valida el reconocimiento de los factores físicos donde se ubica el dispositivo y permite configurar las estrategias de agarre y dosificación del alimento presentes en el dispositivo propuesto.

9.3 Conceptualización

9.3.1 Impresión 3D

El desarrollo CAD realizado generó como resultado la revisión 1.0, que tecnifica el resultado de la exploración formal realizada; por consiguiente, la impresión 3D del dispositivo permite comprobar aspectos físicos y fisiológicos en parámetros reales. La *figura 39* muestra el resultado del proceso de impresión en 3D, aplicando los materiales en

Figura 39

Impresión 3D Dispositivo revisión. 1.0



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-ihojanes-2/desarrollo-proyecto>

9.3.2 Manual de Imagen Corporativa

El manual de imagen corporativa, es la estrategia que conceptualiza el nombre del producto como LiQ fid; siendo un juego de palabras basado en la propiedad física del alimento y la descomposición de la palabra en inglés *feed* a la forma de pronunciar en el lenguaje español y volviéndolo literal. Desarrollo disponible en el siguiente enlace:

<https://drive.google.com/file/d/1XnDiFn1xNGN-5WlvdZuu7hARyuwX7Hg/view?usp=sharing>

9.4 Validación funcional (Proceso de la Voz del Usuario)

El desarrollo de la siguiente actividad simplifica sus pasos a la estrategia metodológica aplicada en la caracterización de *la voz del usuario*, (p.26), aprovechando el acercamiento con expertos en las facultades de Odontología, enfermería y psicología para comprender realmente las interacciones presentes basados en las experiencias de cada disciplina. Como estrategia comunicacional, se aplica el parámetro de encuesta proyectual en la recolección de información verbal propuesto por Rincón (2017) donde garantiza la síntesis de información aprovechable al desarrollo.

9.4.1 Revisión de especialistas

Se implementa el modelo de obtención de información mediante la presentación del proceso de desarrollo abordado en la configuración del producto en facultades pertinentes y generar conclusiones en consideraciones que no se hayan contemplado. La *tabla 9* presenta la planeación del proceso a evaluar.

Tabla 9
Planeación del desarrollo

¿Qué tipo de prototipo es?	Dispositivo planificado como estrategia de alimentación en pacientes terminales cancerígenos bajo estadios de funcionalidad 3 y 4.	
Objetivos de la valoración ¿Qué datos espero resolver?	Facultad de Enfermería	Condiciones puntuales a la limpieza del dispositivo, relación con los materiales y valoración intrínseca de la composición alimentaria y la forma de suministrar alimentos a pacientes terminales (modos de uso, repeticiones, dosificación)
	Facultad de Odontología	La relación del dispositivo frente a los escenarios de un paciente en estado terminal y edades entre los 60- 89 años, cuya disposición dental no esté completa, la disminución de la tonalidad labial y la relación mandibular.
	Facultad de Psicología	La relación de los factores humanos inherentes en el dispositivo, experiencias del desarrollo entre paciente terminal y cuidador primario como factor decisivo para la implementación de un dispositivo alimentario;
¿Qué me permitirá comprobar este prototipo?	Facultad de Enfermería	Las relaciones inmediatas entre los actores que interactúan al dispositivo y percepciones de uso, valoración médica para relacionar los vínculos alimentarios y posibles acercamientos a materiales especializados aplicables a la realidad del dispositivo.
	Facultad de Odontología	Cuáles son los mejores modelos a tener en cuenta para la aplicación de posibles materiales cercanos a la boca, como poder configurar el dispositivo a las condiciones mencionadas previamente.
	Facultad de Psicología	la humanización del contacto con el paciente a la aplicación de un dispositivo mediador que pretenda evitar la colocación de sondas quirúrgicas y no quirúrgicas mediante la relación de la forma con el paciente y la dosificación determinada.

Nota. Recopila la síntesis de la información esperada a obtener en el desarrollo de las actividades.

La *tabla 10* corresponde a la ficha técnica estableciendo los actores presentes para la validación

Tabla 10

Ficha técnica de Valoraciones programadas

Fecha en que se llevará a cabo el dispositivo	Mayo 17 de 2022
Participantes:	Dra. Judith Medellín Olaya / directora facultad. enfermería UAN
	Dra. Hilda Mireya Miranda / directora semilleros facultad. enfermería UAN
	Dra. Olga Patricia Melo / directora Maestría cuidado paliativo UAN
Tiempo – Duración	30 minutos
Modo de documentación del proceso	Video

Nota. Recopila la información de participantes para presentes en la facultad de Enfermería

Fecha en que se llevará a cabo el dispositivo	Mayo 18 de 2022
Participantes:	Dra. Gretel Gonzales/ directora UDCI Odontología UAN
Tiempo – Duración	30 minutos
Modo de documentación del proceso	Video

Nota. Recopila la información de participantes para presentes en la facultad de Odontología

Fecha en que se llevará a cabo el dispositivo	Mayo 18 de 2022
Participantes:	Dra. Marcela Patiño / Psicóloga clínica UAN
	Dra. Lina Turturica / Psicóloga clínica UAN
	Dra. Juliana Urrego Nieto / Psicóloga clínica UAN
Tiempo – Duración	30 minutos
Modo de documentación del proceso	Video

Nota. Recopila la información de participantes para presentes en la facultad de Psicología.

La *figura 40*, actúa como evidencia en video de la realización en comité con la Facultad de Enfermería de la Universidad Antonio Nariño:

Figura 40

Video Validación facultad de Enfermería UAN



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

La *tabla 11*, corresponde a las conclusiones del comité realizado en la Facultad de Enfermería de la Universidad Antonio Nariño:

Tabla 11

Conclusiones del comité con la facultad de Enfermería

¿Qué otros datos surgieron que no esperaba encontrar? (así no tengan relación directa con el punto central que se pretendía prototipar)

La dinámica de colocación y succión estimulada por parte del paciente, se recomienda que los componentes no sean rígidos para disminuir la fuerza que el paciente tenga que realizar; estimación del tiempo de vida del producto (relacionado con la composición bacteriana); interacción con el envasado (relacionado a la dosificación); la configuración del dispositivo es poca para personas mayores (recomiendan que el dispositivo almacene 15cc - 20cc y las dosificaciones por horas las realice un médico especialista); el reflejo de succión

genera náuseas, los pacientes con cáncer gástrico consideran patologías con el dolor de la encía y causa de ello se da la poca masticación el componente de agarre se sugiere que tenga adaptabilidad al mentón relacionadas al tipo de la piel, el roce genera complicaciones y se recomiendan materiales antialérgicos y de adherencia (los pacientes son propensos a tener candidas), pronunciar el agarre de la válvula para evitar que el paciente bronco aspire, evitar las curvaturas y aplicarlos en forma de riñón (referente: tren de Jackson); la composición del alimento no es considerada trascendental, varía según las necesidades del paciente.

Las mayores fortalezas relacionan las interacciones, una siendo el accionar de las funciones familiares (cuidador primario) al reducir los pasos de interacción

¿Para qué me pueden servir estos datos?

Corroborar valores funcionales y estructurales de producto, determinar una relación alimentaria cercana a la cantidad aproximada que se puede suministrar en composición recetada, establecer el parámetro de interacción o ruta de interacciones de los sujetos involucrados desde el área médica hasta la mediación del paciente terminal y su cuidador primario.

¿Qué cambios son necesarios para ser implementados en el producto?

Desde el desarrollo formal, las dinámicas de succión y el material destinado a configuraciones blandas de fácil absorción, la dosificación estimada del producto, evitar las aristas cerradas para prevenir la proliferación bacteriana, pensar en los insumos líquidos de limpieza y las dinámicas para desarrollar las mismas; también, justifica la postura aplicada al énfasis de desarrollo del dispositivo como prioridad, pues las composiciones alimenticias, comprenden más un caso de formulación médica, por consiguiente, el médico entra a jugar como un actor mediador entre las determinantes de interacciones aplicadas al uso y trazabilidad del dispositivo aplicado al paciente.

La *figura 41*, actúa como evidencia en video de la realización en comité con la Facultad de Enfermería de la Universidad Antonio Nariño:

Figura 41

Video Validación facultad de Odontología UAN



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

La *tabla 12*, corresponde a las conclusiones del comité realizado en la Facultad de Odontología de la Universidad Antonio Nariño:

Tabla 12

Conclusiones del comité con la facultad de Odontología

¿Qué otros datos surgieron que no esperaba encontrar? (así no tengan relación directa con el punto central que se pretendía prototipar)

La determinación de los componentes al momento de la configuración bucal; los tejidos orales son sensibles a ciertos material (buscar biocompatibilidad para evitar proliferación bacteriana o fúngica); como se aborda el higiene, revisión de la dureza del chupo y el contenedor a un material más blando, la posibilidad del chupo ante laceraciones en la lengua relacionadas a la posición de la misma y el roce (elementos a evitar en un paciente inmunosuprimido); entendimiento del morder y la huella del diente y el labio al ejercer presión; acercamiento a los materiales acrílicos (realización de prótesis) debido a sus características: no sufren daño a la temperatura, lisos y de fácil limpieza, adicional al cumplimiento normativo; entender las dinámicas de interacción para la limpieza de los tubos o conectores internos, mecanismos de esterilización líquidas (revisar los componentes del corega); la estabilidad de agarre del chupo y los tres componentes en función sistematizada (evitar la broncoaspiración); reconocimiento de la pérdida de la dimensión vertical al no haber tope maxilar superior e inferior generando una lesión en la comisura de los labios llamada queilitis angular, pérdida de la tonicidad de los labios.

Acercamiento de la idea frente a los casos de labio leporino y paladar hendido presente en el nacimiento y soluciones referidas al obturados del paladar (tapa para evitar que la comida no se vaya hacia la nariz); se destacan las características del dispositivo en la medida que aprovecha la succión como modelo instintivo de supervivencia, adicional al rescate de la autonomía del paciente mediante la auto suministración; y el nivel de desarrollo alcanzado en el ámbito académico, en las validaciones se determina que no hay diferencia entre la tipología de labios y no influye en la estandarización del dispositivo.

¿Para qué me pueden servir estos datos?

Corroborar valores funcionales y estructurales de producto, determinar una relación alimentaria cercana a la cantidad aproximada que se puede suministrar en composición recetada, establecer el parámetro de interacción o ruta de interacciones de los sujetos involucrados desde el área médica hasta la mediación del paciente terminal y su cuidador primario.

¿Qué cambios son necesarios para ser implementados en el producto?

Desarrollar propuestas para las válvulas cuando en la boca hay ausencia de maxilares superior e inferior,

La *figura 42*, actúa como evidencia en video de la realización en comité con la Facultad de Psicología de la Universidad Antonio Nariño:

Figura 42

Video Validación facultad de Psicología UAN



Nota. Desarrollo Proyecto Trabajo de Grado Jhojan Díaz [Figura], por Google Site, 2022, <https://sites.google.com/uan.edu.co/trabajo-de-grado-di-jhojan-2/desarrollo-proyecto>

La *tabla 13*, corresponde a las conclusiones del comité realizado en la Facultad de Odontología de la Universidad Antonio Nariño:

Tabla 13

Conclusiones del comité con la facultad de Odontología

¿Qué otros datos surgieron que no esperaba encontrar? (así no tengan relación directa con el punto central que se pretendía prototipar)

Es un acierto la proposición del desarrollo del dispositivo al humanizar procesos de alimentación para evitar la alimentación por sonda nasogástrica; aun así, es necesario explorar con el paciente sobre aspectos relacionados al significado de tener la sonda nasogástrica en el estómago (se recomienda el concepto de autopercepción para búsqueda de información); también hablar con el cuidador primario y la simbología de alimentar a alguien que sabemos va a morir y su significado de cuidarlo como reflexión al proceso manejado en el proyecto desde la postura del tercero; se reconoce que la intención del proyecto está enalteciendo el valor de la persona como un propósito de generación de autonomía del paciente (que en aspectos emocionales, es muy importante).

Se reconoce el valor de la autonomía hacia el paciente terminal, también la intención de mitigar el desgaste a nivel emocional del cuidador- paciente; al haber relación autónoma se disminuye la sensación de culpa del paciente terminal que se relacionan al ideario circundante del cuidado paliativo; Consideran importante clasificar los roles de vínculo emocional cuando el cuidador es un familiar a cuando el cuidador es una enfermera y el significado de la saborización.

¿Para qué me pueden servir estos datos?

Corroborar valores emocionales del producto; cuyo factor fundamental está relacionado al paradigma de la alimentación y las cargas emocionales circundantes al proceso, la relación de autopercepción de ambos actores, la identificación de las cargas emocionales en la interacción de paciente – cuidador y las relaciones cognitivas a las experiencias del paciente terminal.

¿Qué cambios son necesarios para ser implementados en el producto?

Establecer las relaciones presentes entre el cuidador y el paciente, armonizar el valor de autonomía del paciente frente a las interacciones del dispositivo; humanizar el desarrollo mediador frente al paralelo de la sonda nasogástrica.

9.4.2 Conclusiones de las validaciones

Las relaciones presentes en la validación permiten generar conclusiones a partir de la sintetización de todos los conceptos presentes en el desarrollo de la validación; por consiguiente, la *tabla 14* unifica los conceptos a tratar para el desarrollo de las siguientes revisiones y posturas creativas para ejecutar.

Tabla 14

Conclusiones de las validaciones

Concepto	Proceso	definición	Pertinencia
Lavado	Realización	El contenedor de alimentos es pequeño y no permite la asepsia	la relación de escala del dispositivo debe mejorar para permitir el ingreso de un complemento de lavado específico
	Limpiador	En el mercado hay líquidos para la limpieza bucal poco invasivos para realizar este proceso. Ej.: Corega	Explorar los productos complementarios, el líquido que haga parte de un kit de limpieza del dispositivo dentro de los componentes de uso.
cantidad	Dosificación alimento	El contenedor de alimentos es pequeño y no permite el ingreso adecuado de alimento requerido por el paciente	En la facultad de enfermería, recomienda entre 10 y 15cc como un estándar para realizar un programa de dosificación diaria
Dureza	Contenedor	Los materiales usados en el prototipo son de textura dura y no permiten la realización de absorción	Explorar la aplicación de materiales flexibles que se contraigan al momento de absorber, teniendo en cuentas que
	válvula	La válvula, debe ser aún más blanda de lo propuesto en el dispositivo	disminuirle volumen de material a la válvula
	agarre	Los elementos de contacto con la piel, deben ser antialérgico, biocompatibles y de fácil limpieza	Explorar los materiales que puedan servir para cumplir este propósito; desde la facultad de odontología, relacionada los materiales acrílicos como una alternativa a tener en cuenta para el desarrollo del dispositivo.

unión entre piezas	Aseguramiento preciso y estable	Los componentes deben asegurarse precisamente entre sí, es necesario este proceso para evitar la broncoaspiración	Se propone alargar los componentes de agarre y generar pestañas de sujeción que correspondan a la misma forma.
Acto succión	evitar lesiones	Los roces y el movimiento de la lengua al acto de succión	Las facultades de enfermería y odontología sugieren materiales cercanos a las siliconas (referente: Tren de Jackson)
		el acto reflejo ocasionado por la succión: nauseas, vomito...	Se debe priorizar el goteo del dispositivo como medida de acercamiento a la boca
	propenso cándida	La válvula, debe ser aún más blanda de lo propuesto en el dispositivo	Explorar los materiales que puedan servir para cumplir este propósito;
	Queilitis angular	Ruptura de la comisura de los labios	Morfológicamente, esta ruptura debe solucionarse mediante el desarrollo formal, y la insinuación de los labios con respecto a la falta de dientes.
adaptabilidad fisiológica	Perdida de tono de los labios	disminución muscular de los labios	En la facultad de odontología, aseguran que la pérdida del tono de los labios no interfiere con el desarrollo del dispositivo (las condiciones actuales, si preceden de las características adaptables a todo tipo de labio
	Perdida dimensión vertical dientes	Ausencia de los maxilares superior e inferior generan retracción de los labios; en posturas de 110º	Alargar los componentes de absorción (válvula) para acercar a la boca fácilmente el alimento.
	agarre al mentón y los músculos	En el proceso de enfermedad, el adelgazamiento muscular es frecuente y se ve reflejado en las condiciones físicas del rostro	Es necesario sectorizar el agarre a una parte del rostro, cuyo cambio morfológico no se ha tan extremo; verificar adaptabilidad.

	prever la recesión de tejidos	Consideraciones de uso en caso de que falte alguna parte blanda de la boca	Determinar las incidencias presentes en patologías relacionadas a la extracción de componentes blandos de la boca (lengua)
Vinculo	relación de autonomía	El principio del desarrollo del dispositivo está orientado a mejorar la calidad de vida del paciente terminal y su cuidador	Comprender desde la perspectiva del paciente y tener la oportunidad de valorar el comportamiento percibido frente a la propuesta
	reducción de funciones del cuidador	Las cargas del paciente van a estar presentes siempre, pero este desarrollo permite facilitar las implicaciones de alimentación	
	Activación funciones paciente	La relación de absorción como un principio motivacional, reacciona a un componente de independencia relacionada al cambio de comportamiento y la sensación de valerse por sí mismo con ayuda de un dispositivo, mas no del cuidador	
	Humanización del contacto con el paciente	La relación del paciente y la instrumentalización al verse disminuido en su calidad de vida	
	Roles	disminución de la percepción de culpa del paciente, el establecimiento de vínculos acerca de la relación de cuidado; las capacidades afectivas que inhiben al cuidador de cuidar al paciente;	

Como podemos determinar, las relaciones de los materiales con el paciente hacen parte fundamental en la estructuración del desarrollo, así como la configuración del acto de succión; siendo prioritario establecer el estímulo de goteo como una incidencia presente en el campo de desarrollo. Los vínculos entre paciente – cuidador y como es la relación de la alimentación asistida.

9.4.3 Planeación

Las consideraciones establecidas para este desarrollo, parten de la estructura realizada para medir los “*niveles de madurez tecnológica*” (o *TRL* en sus siglas en inglés) definido como “El *TRL* sirve para identificar la correspondencia de las actividades de I+D+i con las diferentes etapas del desarrollo tecnológico, y, como todo modelo, corresponde a una simplificación práctica de la realidad, por lo que debe interpretarse de acuerdo al contexto.” (Minciencias [Minciencias], 2017, p. 1); clasificándose el nivel de madurez tecnológica en TR2, “Formulación del concepto” donde las aplicaciones prácticas, pueden llegar a un resultado objetual especulativo, sin confirmación de pruebas o análisis que convaliden las hipótesis planteadas.

El fundamento teórico para expandir este análisis parte del estudio de cohorte descriptivo en pacientes terminales en Bogotá realizado por Tamara (2014), donde estudió los casos de 164 pacientes, correspondiendo a qué “El 52% de los pacientes atendidos sufrían patologías oncológicas” sobre a un total de 86 personas; teniendo en cuenta esta aproximación estadística; en la *tabla 15*, se propone el siguiente plan de acción , con el fin de establecer condiciones aproximadas a un resultado de mercado que actúa como principio de validación a la siguiente propuesta de planeación productiva.

Tabla 15
Estructura SMART

Específico	Fabricar en un periodo de 15 días la estimación presentada por Tamara (2014), anexando un margen del 10% a la cantidad total, correspondiente a 95 unidades, compuesta de 1 contenedor de alimento, un sistema de agarre y 4 válvulas reguladoras. para estimar consideraciones prácticas de producción. en total correspondería a 95 contenedores de alimento, 95 sistema de agarre y 380 válvulas reguladoras			
Medible	Transcurridos los 15 días, se entregarán 4100 unidades selladas y empacadas.			
Realizable	Se utilizará una financiación destinada al desarrollo del proyecto, se pretende establecer el vínculo financiero con la universidad Antonio Nariño.			
Realista	Los resultados esperados son de un margen de ganancias del 40% sobre la inversión inicial			
Temporizable	Entrega de material: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>doce días de espera inicial para la fabricación y entrega de insumos de impresión 3d</td> </tr> <tr> <td>dos días siguientes empaque de piezas</td> </tr> <tr> <td>ultimo día: despacho</td> </tr> </table>	doce días de espera inicial para la fabricación y entrega de insumos de impresión 3d	dos días siguientes empaque de piezas	ultimo día: despacho
doce días de espera inicial para la fabricación y entrega de insumos de impresión 3d				
dos días siguientes empaque de piezas				
ultimo día: despacho				
Entregables tangibles	96 dispositivos (contenedor, sistema de agarre y válvulas reguladoras) Embalaje 1 caja troquelada (diseñada para el espacio de almacenamiento)			
Entregables intangibles	Manual de instrucciones de armado.			
Roles	Director creativo: encargado de planificación estratégica del producto y configuraciones formales, revisor de calidad y producción. Auxiliar de empaque: alistamiento de piezas y componentes.			

Nota: Los datos acá suministrados corresponden a un acercamiento estratégico para validar consideraciones del usuario objetivo

Entendiendo la dinámica aplicada para la generación estratégica, se establecen los siguientes costos aproximados a un estimado productivo propuesto en el estudio de cohorte; la *Tabla 16* especifica los resultados obtenidos:

Tabla 16
Tabla de costos

Descripción	Costo unitario	Cantidad total	Costo total
Contenedor	\$ 12.000,00	95	\$ 1.140.000,00
Agarre	\$ 8.000,00	95	\$ 760.000,00
Válvula	\$ 5.000,00	380	\$ 1.900.000,00
Empaque	\$ 500,00	95	\$ 47.500,00
Salario días	\$ 50.000,00	3	\$ 150.000,00
Básico fijo	\$ 1.800.000,00	1	\$ 1.800.000,00
Bodega	\$ 500.000,00	1	\$ 500.000,00
Transporte	\$ 70.000,00	2	\$ 140.000,00
		valor proyecto	\$ 6.437.500,00
		Valor unitario	\$ 67.763,16
		margen 40%	\$ 40.657,89
		Precio venta	\$ 108.421,05

Nota: Los datos acá suministrados corresponden a un acercamiento estratégico para validar consideraciones del usuario objetivo

Los procesos productivos aplicados para el desarrollo de los componentes del dispositivo, están relacionados los tiempos de entrega que maneja el proveedor 3DBOTS (2022) en impresiones en ácido poliláctico (PLA) y poliuretano termoplástico (TPU) y el empaque en Cartones América (2022).

Las conclusiones de las validaciones funcionales, generan un marco estratégico para el desarrollo de revisiones necesarias al dispositivo; cuya finalidad representa la evolución sistemática del desarrollo del producto y generar las pautas para ingresar al nivel de madurez tecnológica 3, cuyo principio establece que “El trabajo ha evolucionado de un artículo científico a trabajo experimental que verifica que el concepto funciona como esperado. Los componentes de la tecnología son validados, pero aún no hay una intención de integrar componentes a un sistema completo.” (Minciencias, 2017) y permita realizar el

acercamiento del posible producto al contexto real en la idea y/o aplicación suscrita; para ellos, se realiza el siguiente diagrama de GANT (Díaz, 2022), basados en las estadísticas presentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (2022), en Colombia para el año 2021 se presentó una tasa de defunciones correspondiente a 359641 personas no fetales, de las cuales el 12,4% corresponde a patologías tumorales malignas (44595).

9.5 Aseguramiento normativo

El desarrollo del producto, establece el seguimiento de normas para el control y el manejo de los procesos de desarrollo, la selección de los materiales y la inocuidad del desarrollo de los alimentos. En el proceso metodológico, se hace mención a la aplicación de la norma ISO 13485 (2016), como estructura de control de calidad del producto a ofrecer; para entender el abordaje de la misma, la *tabla 17* establece los requerimientos necesarios para dar cumplimiento a la norma y actúa como un acercamiento a la estructura a manejar en el desarrollo del proyecto.

Tabla 17

Estructura norma ISO 13485:2016

ISO 13485: 2016 "IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS"	Permitiría la expansión del dispositivo en otros contextos o países (Unión Europea y Canadá); y la centralización de la documentación a la gestión de procesos, desarrollo y mejora continua
Alcance	Brindas las condiciones para asegurar el desarrollo del ciclo de vida del producto y la mejora continua a través de la innovación de la forma y el proceso de suministro alimenticio
Referencias Normativas	Aplicaciones normativas desarrolladas en las siguientes gráficas

Definiciones	<p>Dispositivo médico implantable: Producto sanitario que sólo puede extraerse mediante una intervención médica o quirúrgica y que está destinado a introducirse total o parcialmente en el cuerpo humano o en un orificio natural, reponer una superficie epitelial o la superficie del ojo, permanecer tras la intervención durante al menos 30 días.</p>
	<p>Familia de productos médicos: Grupo de productos sanitarios fabricados por o para la misma organización y que tienen las mismas características básicas de diseño y funcionamiento relacionadas con la seguridad, el uso previsto y la función.</p>
	<p>Producto médico resultado de un proceso de elaboración detallada</p>
Gestión de calidad	<p>Es de interés que el producto y sus procesos cumplan a cabalidad el desarrollo de la norma ISO 13485:2016; de esta manera, los protocolos de documentación y seguimiento de calidad controlarán y medirán los parámetros establecidos en el desarrollo de prototipos y productos a lanzar al mercado. En el proceso, se requiere de la aplicación de:</p>
	<p>Cumplir con el uso del manual</p>
	<p>Archivos/registros de lotes de productos sanitarios y archivos o especificaciones técnicas</p>
	<p>Procedimientos y registros requeridos por esta norma, los reglamentos, los clientes y cualquier otro requisito identificado.</p>
Responsabilidad de la dirección	<p>Organización establecida al más alto nivel, como compromiso en el desarrollo del sistema de gestión y el cumplimiento de los parámetros establecidos para el usuario como para el desarrollo de la compañía.</p>
Recursos	<p>suministro de recursos infraestructura recursos humanos ambiente de trabajo</p>
Productos	<p>Gestión del departamento de diseño y desarrollo articulación de los procesos ligados al cliente Aseguramiento de compra de insumos y materiales adecuados para el desarrollo; Control y manejo del producto operativo y la maquinaria del desarrollo</p>
Mejora	<p>auditorias para establecer parámetros a mejorar</p>

Control y manejo de los productos no conformes

Plan de mejora para determina los valores funcionales y establecer los parámetros de producto ideal.

Nota. Organización Internacional de Normalización. (2016). Dispositivos Médicos (ISO 13485).

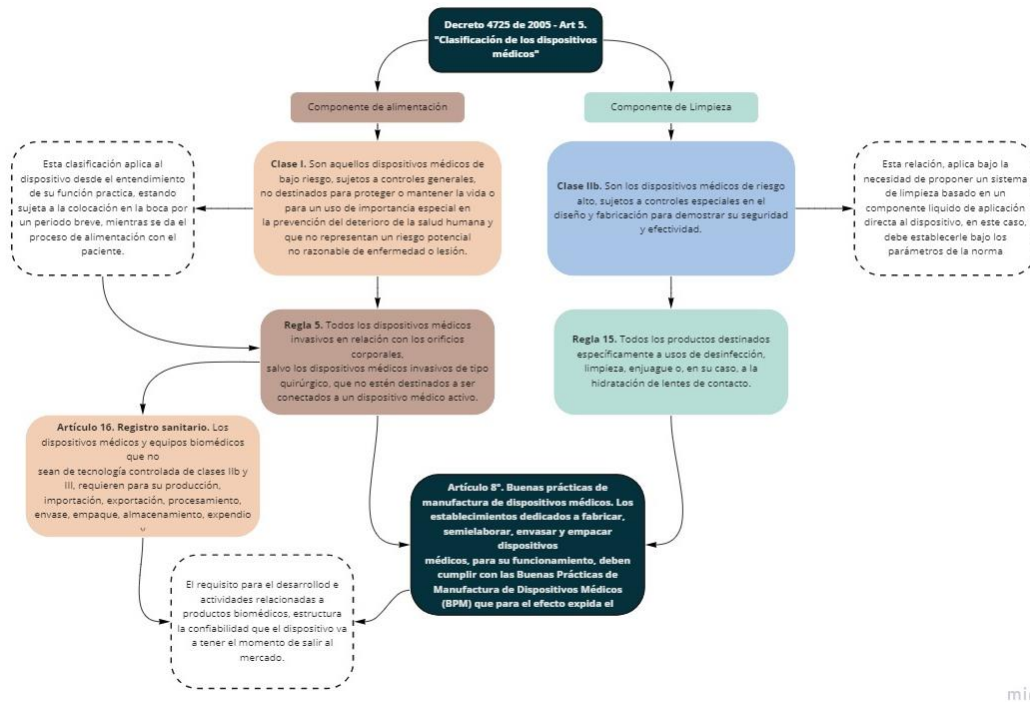
https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100422_preview.pdf

La tabla establece un protocolo estricto, cuyo objetivo es el reconocimiento del dispositivo médico en otros lugares del mundo, abriendo oportunidades de expansión de la idea.

En el desarrollo requerido para la norma ISO 13485 (2016), establece el requerimiento correspondiente a “referencias normativas”, esto hace alusión al estudio de normas complementarias colombianas al proceso de revisión y supervisión de la cadena productiva; para dar cabida al cumplimiento de la norma y comprender las instancias legales del desarrollo de un producto médico, el decreto 4725 (2005), establece la clasificación del dispositivo medico en las clases de riesgo que este puede presentar, la *figura 43*, especifica la clasificación del dispositivo médico propuesto.

Figura 43

Grafica Decreto 4725 (2005).



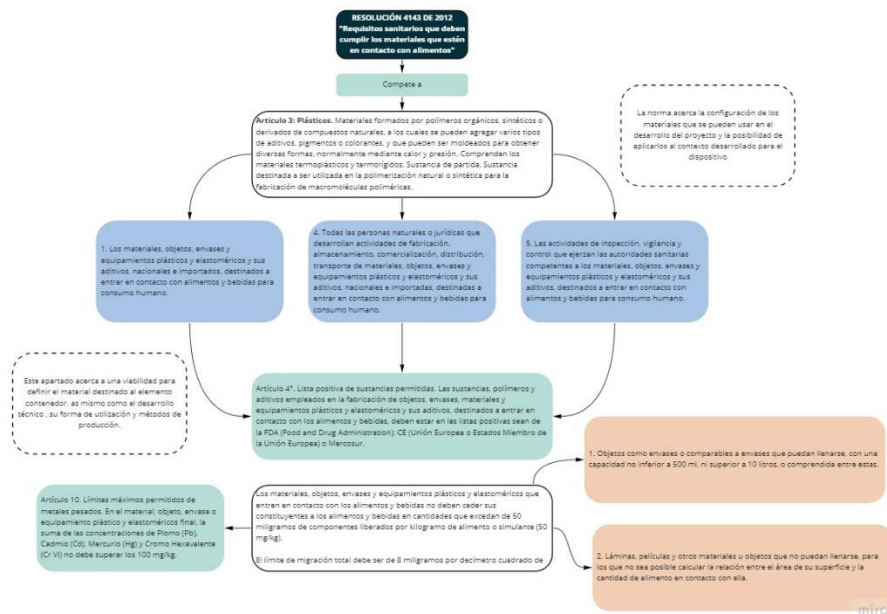
Nota. Decreto 4725 de 2005 [Figura], por Ministerio de Salud y Protección social, 2005, <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Podemos concluir que la clasificación del dispositivo corresponde a la *Clase I* dentro de la categoría de dispositivos invasivos actuando como un mediador para evitar el deterioro de la condición humana; y teniendo en cuenta la *regla 5*, dado a la relación invasiva por la colocación en el rostro. Basado en los resultados obtenidos con las validaciones de los especialistas, también se determina la posibilidad de incluir en la *clase IIB*, Dispositivos de riesgo alto, al tener la necesidad de contemplar líquidos esterilizantes del dispositivo para después del uso. Decreto 4725 (2005).

Como resultado de las validaciones con las facultades de la Universidad Antonio Nariño, es necesario contemplar normas que regulen y establezcan las propiedades de los materiales poliméricos; en la resolución 4143 (2012), establece los requisitos sanitarios que deben cumplir el uso de los materiales que guarden contacto con los alimentos. La *figura 44*, los criterios a considerar.

Figura 44

Grafica resolución 4143 (2012).



Nota. Decreto 4143 de 2012 [Figura], por Ministerio de Salud y Protección social, 2012,

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4143-de-2012.pdf>

La resolución expuesta, resume las propiedades de los plásticos y especifica las actividades de vigilancia y control sobre los polímeros usados en envases y que mantengan contacto con los alimentos; regula las condiciones permitidas de los colorantes y los componentes químicos de los materiales y agrega la *FDA (Food and Drug Administration)*; *CE (Unión*

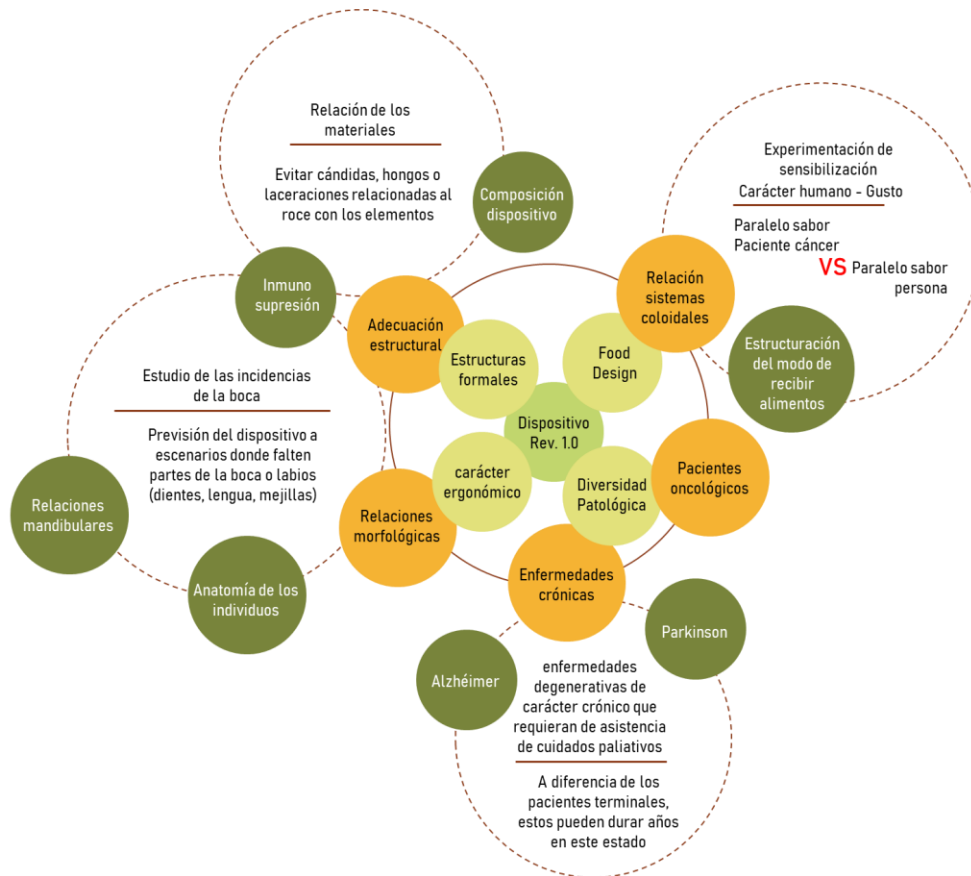
Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur. Como fuentes de consulta a la clasificación de los materiales apropiados para el dispositivo. Decreto 4143 (2012).

10 ALCANCES

Los resultados de todo el desarrollo del proyecto se acerca a instancias donde la investigación realizada, el desarrollo objetual, las dinámicas ejecutadas para la validación con los expertos de otras facultades y las consideraciones que expresaron de la forma y función propuesta, da como resultado el enriquecimiento de factores que no se perciben al enfocar el esfuerzo a la óptica del desarrollo disciplinar en Diseño Industrial; generando un sinfín de oportunidades al vincular las propuestas de investigación iniciales a un compendio de resultados cuya respuesta genera alternativas a la exploración de los materiales, las mecánicas, las relaciones con la forma y los vínculos mediadores en el proceso de alimentación, también se aplican escenarios paralelos posibles en la ejecución de estrategias con el mismo concepto inicial a enfermedades de carácter crónico, cuya prolongación de vida del uso del dispositivo es mayor, al considerar que un paciente con Alzheimer crónico puede durar años con el avance progresivo de la enfermedad. La *figura 45*, establece un panorama esquemático del alcance morfológico, ergonómico y aplicativo como abstracción de las validaciones del dispositivo en su revisión 1.0 hasta este punto.

Figura 45

Diagrama alcance del proyecto



Como se puede observar, es una prioridad abordar el desarrollo de la revisión del dispositivo 2.0 desde los 4 ejes propuestos: el *Food design*, establecerá las bases formales del dispositivo al realizar la experimentación de los sabores dulces, salados, y umami en la elaboración de sistemas coloidales, buscando una sensibilización del carácter humano a través del gusto y establecer las diferencias de percepción de los sabores en pacientes cancerígenos comparados con personas in patologías y de este modo, generar conclusiones a la composición del dispositivo y la adecuación estructural de las *estructuras formales*, cuyo principio es proponer la correcta configuración de materiales que permitan la succión mediante el recogimiento de la estructura, pero a su vez, sea lo suficientemente sensible para evitar laceraciones y reacciones alérgicas en la lengua, los labios y su musculo

perimetral; el *carácter ergonómico*, se justifica mediante las relaciones entre las adecuaciones estructurales y morfológicas y la intención es definir las consideraciones del usuario mediante la anticipación simulada de un paciente cuyas características morfológicas de la boca no estén completas, o falten relaciones maxilares (dentales) u órganos para la asimilación de consumo de alimentos (lengua); por último, la diversidad patológica pretende aumentar el usuario objetivo a otras consideraciones patológicas, donde es pertinente la mediación alimentaria mediante un sistema objetual, siendo las enfermedades crónicas degenerativas, el siguiente campo de estudio a abordar con el crecimiento metodológico; cabe aclarar, que a diferencia de los pacientes terminales, los pacientes con patologías crónicas como el Alzheimer o el Parkinson en estado avanzado pueden durar muchos años al cuidado paliativo por parte de su cuidador.

Entender el alcance, actúa como un eje motivacional para la continuidad del proceso de desarrollo y sus experiencias de consumo.

11 CONCLUSIONES

- Las validaciones del dispositivo, se aplicaron bajo configuraciones que establece el material ácido poliláctico (PLA) y poliuretano termoplástico (TPU) con intención de acercarse a los componentes de material que pueden ser aplicables a las configuraciones del dispositivo
- Las validaciones con el paciente terminal no se pueden presentar en esta etapa de nivel de madurez tecnológica, ya que no guarda las consideraciones de limpieza y de desarrollo del material, adicional que, para el ingreso a hospicios de cuidados

paliativos, se requiere de una preparación previa relacionada con la protección de la confidencialidad.

- El desarrollo del *food design*, en esta primera revisión se mantiene bajo el principio de acción, mejora y relación como vínculo mediador del ideario planificado de consumir alimentos a través del diseño de producto, Reissig (2014); después de ejecutadas las validaciones, se propone en los alcances el *food design* como la manera idónea de lograr relaciones mediante la exploración de los sabores y la percepción del mismo en pacientes cancerígenos, y también como factor determinante para establecer la forma ideal del dispositivo.
- La exploración de los materiales acrílicos sugeridos por la Dra. Gretel Gonzales en la facultad de odontología, se aplica a los alcances estimados para la revisión 2.0, así como las características de retracción del contenedor y ajuste de piezas.
- Se recomienda para abordar procesos de desarrollo con énfasis médico pensar en todas las variables de interacción posible y evidenciarlas para hacerlas propias; de este modo, comprender el contexto y el escenario de estudio se facilita para la realización del acto propositivo.
- El desarrollo de este trabajo de grado, me permitió medirme como diseñador industrial y como profesional en un campo donde no tenía conocimiento, salvo la experiencia previa de haber padecido cáncer, lo que actuó como una motivación extra para querer devolverle a la vida una parte de lo que me brindó.

12 REFERENCIAS

- LEY 1733 DE 2014. Ley Consuelo Devís Saavedra, mediante la cual se regulan los servicios de cuidados paliativos para el manejo integral de pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e irreversibles en cualquier fase de la enfermedad de alto impacto en la calidad de vida. 8 de septiembre de 2014. D.O. No. 49268
- Organización Internacional de Normalización. (2016). Dispositivos Médicos (ISO 13485).
https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100422_preview.pdf
- Norma técnica sectorial colombiana. (2002). Control en el manejo de materia prima e insumos en el área de producción de alimentos conforme a requisitos de calidad (NTS UNSA0003). https://fontur.com.co/sites/default/files/2020-11/NTS_USNA003.pdf
- Robert, C. Álvarez, C. y Valdivieso, F. (2013). Psicooncología: Un modelo de intervención y apoyo psicosocial. Revista Médica Clínica Las Condes, 24(4), 677-684.
[https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(13\)70207-4](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(13)70207-4)
- Caqueo Urizar, A. Segovia Lagos, P. Urrutia Urrutia, U. Miranda Castillo, C. y Navarro Lechuga, E. (2013). Impacto de la relación de ayuda de cuidadores primarios en la calidad de vida de pacientes con cáncer avanzado. Psicooncología, 10(1), 95-108.
https://doi.org/10.5209/rev_PSIC.2013.v10.41950
- Toral, JC. (2002). Complicaciones debidas al tratamiento oncológico que afectan a la nutrición. En C. Gómez Candela y A. Sastre Gallego (Ed.) Soporte Nutricional en el Paciente Oncológico (184-196). Editorial You & Us S.A. Madrid.
https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/soporteNutricional/pdf/cap_14.pdf

- Cortinas, C. (2012). *Cáncer: Herencia y Ambiente*. (1ª ed., Vol. 1) Fondo de Cultura Económica.
<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=SYW4gvTw19IC&oi=fnd&pg=PT10&dq=libro+cancer&ots=zCTTw2oNas&sig=a5FeFJZuAEmF-eNwo6LFF7Irdno#v=onepage&q=libro%20cancer&f=false>
- Aguilera López, J. De Vries, E. Espinoza Restrepo, M. Henríquez Mendoza, G. Marín Valencia, Y. Pardo Ramos, C. Puerto Jiménez, D. Rodríguez Martínez, C. Rojas Hurtado, M. Samudio Brigard, M. Serrano Duque, C y Wiesner, C. (2017). *Análisis de la situación del Cáncer en Colombia 2015* (1ª ed., Vol. 1). Instituto Nacional de Cancerología ESE.
https://www.cancer.gov.co/recursos_user/files/libros/archivos/Situacion
- Rojas Alcántara, M. (2011). *Calidad de vida, problemas y experiencias de los cuidadores principales de pacientes terminales en cuidados paliativos* [Tesis de doctorado, Universidad de Murcia]. <http://www.cuidarypaliar.es/wp-content/uploads/2017/06/Tesis-Doctoral-Purificación-Rojas.pdf>
- Támara, M. (2014). Estudio de cohorte descriptivo de los pacientes terminales atendidos médicamente en su domicilio en Bogotá. 2008-2012. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 42(2), 100-106. <https://doi.org/10.1016/j.rca.2014.01.002>
- Reissig, P. (2014). *Bienvenidos al Food Design (diseño y alimentos): Un compendio de referencia*. 2do Encuentro Latinoamericano de Food Design: Dis-fruta Diseño, 34-39. http://www.fdx.org/docs/Bienvenidos_al_FD.pdf
- Bejarano Roncancio, J., Cortez Merchán, A. y Pinzón Espitia, O. (2016). Alimentación hospitalaria como un criterio para la acreditación en salud. *Perspectivas en Nutrición Humana*. 18(1), 77-93.
- Rincón Becerra, O. (2017). *Ergonomía y procesos de Diseño*. (2ª ed., Vol. 1) Pontificia Universidad Javeriana.
- Netter, F. (2007) *Atlas de Anatomía Humana*. (4ª ed., Vol. 1) Elsevier Mason.

- Koppman, M (2015) Nuevo Manual de Gastronomía molecular. (1ª ed., Vol. 2) Siglo Veintiuno Editores.
- Elam, K. (2014) La geometría del diseño: Estudios sobre la proporción y la composición. Editorial Gustavo Gili, SL, Barcelona.
- Tjalve, E. (1979) A short Course in Industrial Design. Butterworth (publishers) Inc.
- Koppman, M (2011) Manual de Gastronomía molecular. (2ª ed., Vol. 1) Siglo Veintiuno Editores.
- López Tolosa, K. y Herrera Pinto, S. (2019). Guía de recomendaciones básicas, para la administración segura de medicamentos en pacientes con sonda de alimentación enteral, en el hospital universitario nacional de Colombia, ciudad de Bogotá D.C. [Tesis de grado, Universidad de ciencias aplicadas y ambientales (U.D.C.A)]. <https://core.ac.uk/download/pdf/326430328.pdf>
- Guía de recomendaciones básicas, para la administración segura de medicamentos en pacientes con sonda de alimentación enteral, en el hospital universitario nacional de Colombia, ciudad de Bogotá D.C. (2019). Sondas de gastro-enterostomía o quirúrgicas [Figura]. <https://core.ac.uk/download/pdf/326430328.pdf>
- Guía de recomendaciones básicas, para la administración segura de medicamentos en pacientes con sonda de alimentación enteral, en el hospital universitario nacional de Colombia, ciudad de Bogotá D.C. (2019). Sonda Nasogástrica [Figura]. <https://core.ac.uk/download/pdf/326430328.pdf>
- Diaz, J. (2022). Matriz selección de alternativas [Figura]. <https://drive.google.com/file/d/1SxGEvSAw1QzTOT5ANFJ2ldXAbMprqsFV/view?usp=sharing>
- Minciencias (2017) 2ª convocatoria ecosistema científico para la financiación de programas de I+D+i que contribuyan al mejoramiento de la calidad de las instituciones de educación superior colombianas- 2017 . (2ª ed., vol. 1) siglo veintiuno editores.

- MinCiencias. (2017). Niveles de madurez tecnológica. 2ª convocatoria ecosistema científico para la financiación de programas de I+D+i que contribuyan al mejoramiento de la calidad de las instituciones de educación superior colombianas-2017 .13(1), 1-7.
<https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/convocatoria/anexo-13-niveles-madurez-tecnologica-conv.pdf>
- Diaz, J. (2022). Matriz selección de alternativas [Figura].
<https://drive.google.com/file/d/1SxGEvSAw1QzTOT5ANFJ2ldXAbMprqsFV/view?usp=sharing>
- Decreto 4725 de 2005 [Ministerio de Salud y Protección Social]. por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. 26 de diciembre de 2005.
- Resolución 4143 de 2012 [Ministerio de Salud y Protección Social]. por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional. 7 de diciembre de 2012.
- Cartones América (2022). Cotización Empaque.
<https://drive.google.com/file/d/1wzS3QdztsvIm35fzW-byR1GnsTd5kGbU/view?usp=sharing>
- 3dBOTS (2022). Cotización impresión 3D.
<https://drive.google.com/file/d/1T4ASIFzgeOUglNp6klOxOu0FaB1eUUxv/view?usp=sharing>