

Capítulo VI. Discusión y Conclusiones.....	180
6.1 Consideraciones importantes.....	180
6.2 Conclusiones.....	191

Capítulo VI. Discusión y Conclusiones

6.1 Consideraciones importantes

El antecedente de este proyecto, es una encuesta que realizó el equipo de Ingeniería de Rehabilitación en el año de 2001, a 6 grupos de usuarios de sillas de ruedas. Los grupos fueron: lesión medular, parálisis cerebral, accidente cerebro-vascular, discapacidad temporal, amputados y personas con malformaciones congénitas, estos grupos no presentaban discapacidades asociadas y/o discapacidades mentales, el rango de edades iba de 11 a 75 años, con una antigüedad promedio de uso de sillas de ruedas de un año. Se incluyó a usuarios de ambos sexos. [5]

Dentro de las preguntas que se hicieron fueron: si habían sufrido alguna molestia relacionada con una la silla de ruedas, se encontró, que aproximadamente el 25%, sufre alguna molestia importante y la más frecuente fue la de úlceras de presión, esta misma molestia fue manifestada por el personal de la Clínica de Lesionados Medulares, ya que se han registrado casos de lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas con 100 días de hospitalización debido a las úlceras, también se realizó una revisión bibliográfica sobre este padecimiento y se encontró que es de vital importancia reducir la presión en las personas usuarias de sillas de ruedas, ya que en muchas ocasiones las puede conducir a periodos de hospitalización largos o muerte prematura. [6]

De este acercamiento a través de encuestas y de la búsqueda bibliográfica, se reparó en la necesidad de desarrollar un proyecto que promoviera la prevención de úlceras por presión, este proyecto propone el desarrollo de sistemas reductores de presión y su transferencia.

En este trabajo se presenta el desarrollo y diseño de los sistemas reductores de presión.

En el capítulo IV, se expone la metodología que se está utilizando para la fabricación de asientos especiales (sistemas reductores de presión), se decidió usar el polipropileno, espuma de EVA y espumas de poliuretano, por ser accesibles y ampliamente conocidos por los técnicos órtesistas protésistas, quienes serán a los que se les transferirá la tecnología, por su perfil profesional. Se decidió usar técnicas protésicas por los buenos resultados de liberación de presión que se obtienen en las cuencas de las prótesis de miembro inferior de tipo de contacto total.

Una vez definida la metodología para la fabricación, se buscó la combinación de materiales que no sobrepasarán el rango de 60 mmHg. Ver capítulo II

Para el análisis de las combinaciones se utilizó un análisis de frecuencia y una prueba de hipótesis, para estudiar todos los rangos de presiones que se presentaban. Ya que si, se utilizan las presiones promedio se pierden las presiones extremas que pueden estar arrojando datos sobre el comportamiento de material, y si se utilizaba la presión pico podía ser producto de un sesgo (una arruga o un sensor defectuoso), por esta razón se descartó un análisis que incluyera la promediación de las presiones, ya que las presiones altas y/o extremas pueden tener aplicaciones clínicas, las cuales pueden deberse a un punto de

presión en el tejido del voluntario, con el riesgo de evolucionar a una úlcera por presión; por el contrario si se tiene un presión 0 mmHg, puede deberse a que el sistema reductor de presión no está haciendo el contacto total, y se tienen que redistribuir las presiones.

Se analizaron varias alternativas y se consultó la bibliografía especializada, y se encontró que la metodología usada por Eitzen [1], propone el uso de análisis de frecuencia, pero se decidió modificarla, ya que en vez de graficar un histograma de porcentaje de frecuencia relativa por todo el periodo de tiempo (0 a 30 minutos), se decidió construir un histograma de cada 5 minutos para analizar el comportamiento del material a través de tiempo.

Posteriormente se decidió usar una prueba de hipótesis para corroborar los resultados obtenidos en el histograma, en ambas análisis se halló que la espuma de poliuretano es la mejor interfaz.

Derivado de los análisis de frecuencias y de las pruebas de hipótesis, se encontró en la combinación polipropileno-espuma comercial, que logró mantener más de un 75% de los valores por abajo del rango de 60 mmHg, hasta el minuto 20. Esto arrojo como resultado, que es una buena combinación para realizar los sistemas reductores de presión, y ser aplicados a voluntarios de sillas de ruedas, con la salvedad de que el médico sea quien determine aplicando la escala de Norton, y examen médico, cual es el riesgo del voluntario, para que el sistema sea manipulado a través de técnicas prótesis, para que al momento de la entrega dependiendo de su riesgo, se tenga en la zona de las tuberosidades isquiáticas se busque tener un rango de presión menor a 60 mmHg, y esta presión sea mantenida durante todo el estudio.

Por otro lado, para el caso del factor tiempo se sabe que es una variable importante para la formación de úlceras, por lo cual es importante tomarlo en cuenta al recomendar un sistema de reducción de presión, igualmente es importante hacer hincapié en que el usuario libere la presión por si mismo, en el período de tiempo indicado por su médico tratante. Al realizar el análisis por tiempo se pueda observar el comportamiento del sistema. Esto se puede usar en la práctica clínica para analizar el comportamiento de sistemas reductores de presión a través del tiempo.

En el capítulo V, se hace el ejercicio del diagrama de control \bar{c} , a pesar de que el proceso se encuentra fuera de control, fue un primer diagnóstico del proceso de fabricación de los sistemas reductores de presión, y se buscaron las causas que están afectando el proceso. En primera paso del análisis de las variables que afectan el proceso se hizo un diagrama de Ishikawa, del cual se desprenden, como causas:

- La manipulación de las zonas de presión.
- Los procesos de termoformado de la espuma EVA y del polipropileno.
- La colocación de tapete del FSA, para evitar arrugas que puedan sesgar las mediciones.

Para realizar un análisis del proceso con mayor detalle, se realizó un AMEF, este fue de gran utilidad ya que ayudó a analizar paso a paso el proceso de fabricación, con los *RPNs* obtenidos del AMEF, realizó un análisis de Pareto, para saber cuales son los modos de falla que pueden causar el 80% de los problemas, el más importante están la manipulación de las zonas (toma de molde, nivelación y pulir), y el sistema FSA, en esto se coincidió con el análisis de Ishikawa, ya que son parte crítica del proceso para esto se propusieron las siguientes acciones correctivas:

- Identificar las zonas de presión físicamente en el molde tomado en el simulador, esto se hace identificando en el mapa de presión las coordenadas de los puntos de presión, y posteriormente se buscan físicamente en el tapete que esta sobre el simulador, y manualmente se libera la zona.
- El proceso de modificación debe ser realizado cuidadosamente por personal debidamente calificado.
- Se deben de desarrollar técnicas basadas en patrones anatómicos y riesgo de padecer úlceras por presión.
- El tener equipos redundantes en caso de falla de alguno, tener en *stock* al menos una bolsa de látex para el simulador, y otro tapete para el FSA, y buscar otro sistema alternativo para la toma de las presiones en las interfaces, un sistema de tipo puntal,

ya que las arrugas en el tapete pueden ocasionar que los datos estén sesgados. Para el caso del FSA se debe:

- Verificar que la orientación del FSA sea siempre la misma.
- Calibrarlo cada 6 meses o 200 tomas de mapas.
- Cuidar que no se enrolle o se doble.
- Procurar que en el momento de colocarlo para alguna prueba, no se doble o arrugue.
- Desarrollar formatos de *chek list* para el control de herramientas y materiales, el manejo de la bitácora debe ser hecho por el responsable técnico y al igual que la agenda de citas, para evitar pérdida de información, a sus vez la información recabada de la bitácora debe asentarse en una documentación tipo manual, para facilitar el proceso de transferencia.

Sin embargo al realizar el AMEF, se encontraron puntos que no se habían contemplado, como:

- No existía un protocolo definido en cuanto a que hacer en caso de caída, en la actualidad existen las medidas precautorias para que esto no suceda, y se tiene

El uso de herramientas, como el AMEF, ayuda a visualizar paso a paso el proceso, así como ubicar los puntos donde puede ocurrir una falla y a ponderarla. Y al realizar los diagramas de flujo y los análisis de tareas, a corto plazo ayudará al diseño de los manuales de procedimientos.

Durante el desarrollo proyecto se han tomado algunas acciones correctivas, como:

- El cuidado de la manipulación de las zonas de presión, esta manipulación sigue siendo hecha por un solo técnico órtésista prótesisista.
- El cuidado del tapete FSA: cuando se realiza la pruebas con el tapete se busca colocarlo con el cable orientado hacia las piernas, se cuida que este totalmente extendido y sin arrugas, se le pide al voluntario que vista ropa de tipo deportiva. Y se realizan las calibraciones marcadas en el manual
- El manejo de la bitácora y la agenda por el responsable técnico del proyecto. Y desarrollo de la documentación.

Estas acciones se tomaron antes de trabajar con voluntarios con lesión medular, y a continuación se presentan resultados preliminares de un voluntario con lesión medular usuario de un sistema reductor de presión con dos meses de seguimiento.

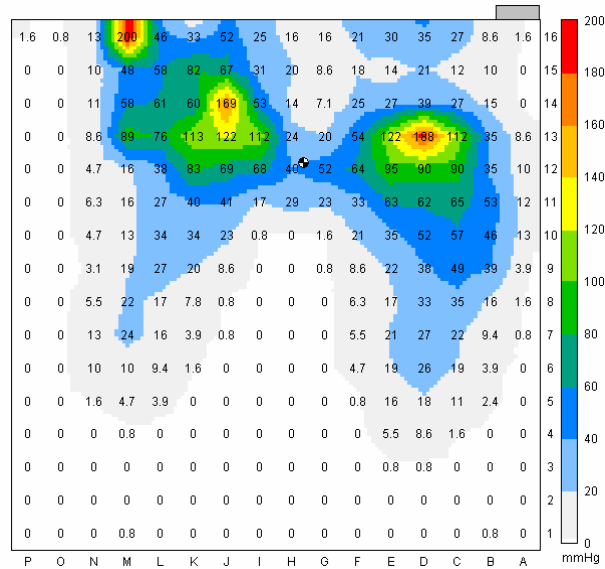


Figura 6.1 Mapa de presión de voluntario con lesión medular en su silla de ruedas sin ningún sistema reductor de presión

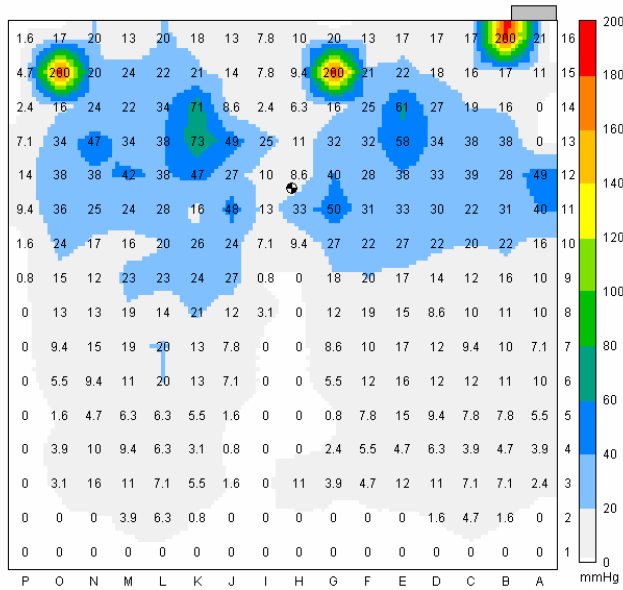


Figura 6.2 Mapa de presión de voluntario con lesión medular tomado durante la entrega del sistema reductor de presión

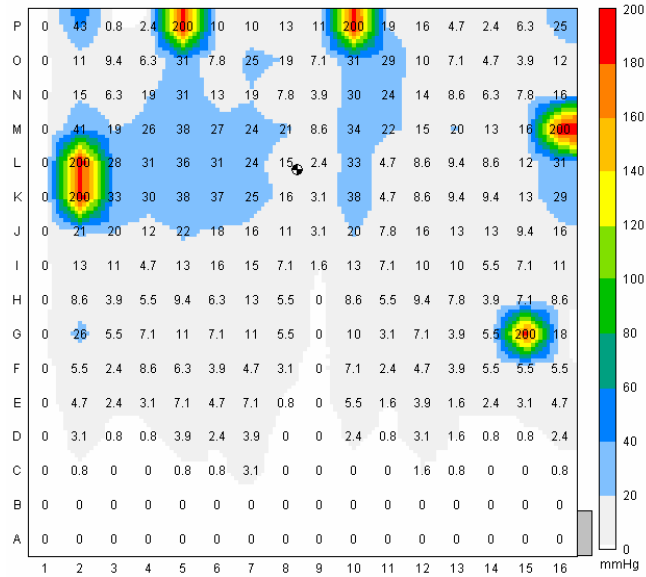


Figura 6.3 Mapa de presión de voluntario con lesión medular al mes de seguimiento

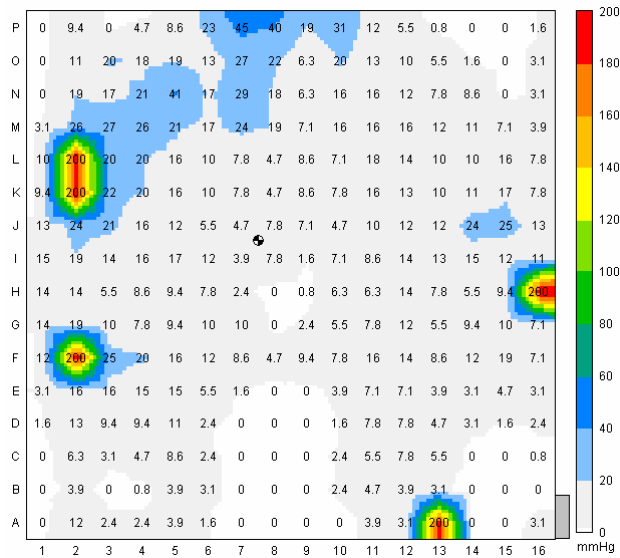


Figura 6.4 Mapa de presión de voluntario con lesión medular al segundo mes de seguimiento

Los puntos en rojo son sensores dañados o arrugas, los puntos de las orillas es donde el tapete se pliega y sobresale del sistema reductor de presión, y el punto que se observa en la

figura 6.3 en la coordenada G-15 es una arruga que no pudo ser corregida, y la figura 6.4 en la coordenada A-13 es un sensor dañado.

El voluntario presentaba una úlcera intermitente en la zona isquiática, y el voluntario manifestó que con el uso su úlcera ha disminuido y casi sanado, esto fue confirmado por el médico tratante.

El lo mapas se puede observar como ha disminuido la presión a lo largo del tiempo, observándose que ha habido una disminución en la presión.

A los datos obtenidos se les aplicó un análisis de frecuencia y una prueba de hipótesis.

En el histograma, a simple vista, las barras correspondientes a “sin sistema reductor de presión” (color morado), marcan un porcentaje alrededor de 75% de puntos en un rango menor a 60 mmHg, lo cual podría indicar que es un buen material de distribución de presión, sin embargo el resto de los puntos que son el 25% y que están fuera de este rango y los puntos se encuentran dispersos en todos los demás rangos.

Sin embargo, al proporcionar el sistema reductor de presión barras en color guinda, la distribución de los porcentajes de puntos de presión se empieza a parecer a una normal, y los puntos que se encuentran en los rangos más altos se encuentran aislados, lo cual hace pensar que se trata de arrugas o sensores dañados, esto puede ser comprobado en los mapas de presión, donde visualmente se localizan las arrugas.

Al mes 1 y al mes 2, se observa como la distribución de los porcentajes se asemeja una normal y la distribución de los puntos se recorre a los rangos cercanos a 60 mmHg, en el mes 2 esto es notorio, y se observa que existen porcentajes aislados en los rangos altos, lo cual sugiere que se trata de arrugas y sensores dañados, esto puede ser observado en los mapas de presión

Se realizaron pruebas de hipótesis para corroborar lo observado a simple vista en el histograma. Al igual que en las pruebas anteriores se utilizó, un nivel $\alpha = 0.05$, y como H_0 , que más de 75% de los valores se encuentran por debajo de los 60 mmHg.

p = proporción de datos de espuma de poliuretano menores a 60 mmHg

H_0 : $p = 0.75$

H_a : $p > 0.75$

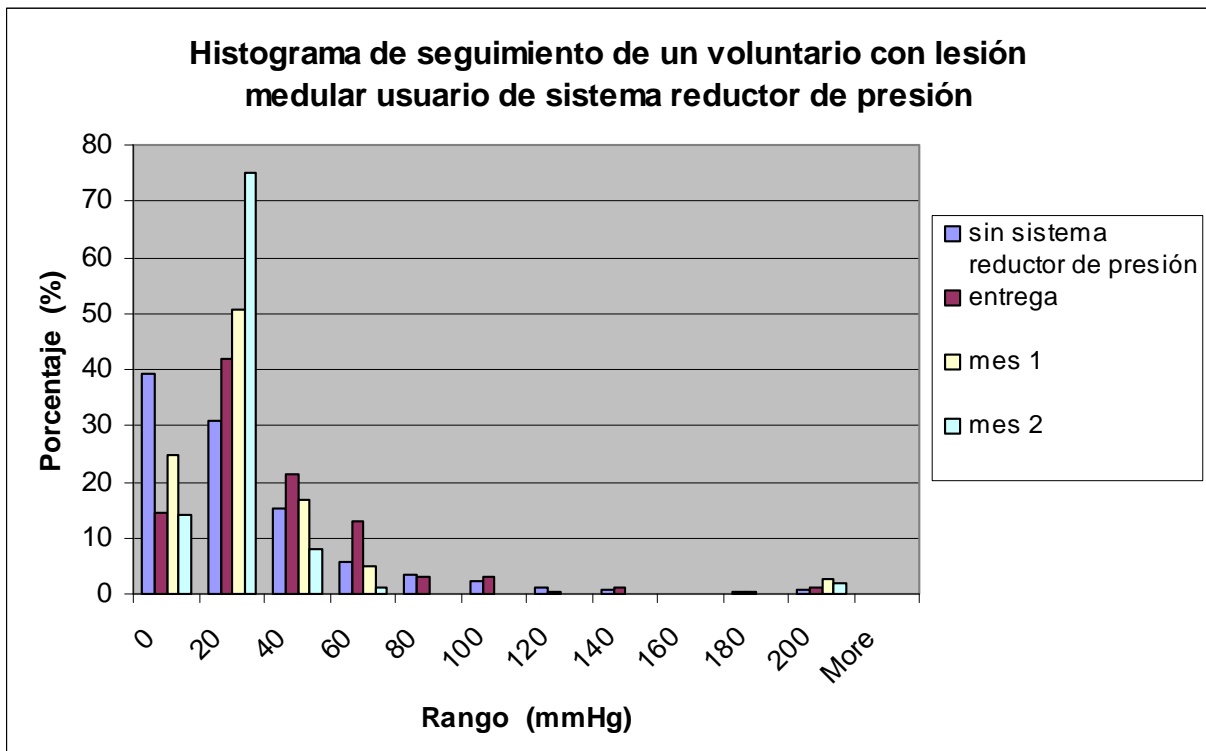
Se encontró diferencia significativa en todos los casos, y en todos los casos se rechaza H_0 , teniendo como valores P:

Sin sistema reductor de presión	Entrega de sistema reductor de presión	Seguimiento al Mes 1	Seguimiento al Mes 2
0.000429	0.000429	1.02E-06	4.4E-07

En el caso de “Seguimiento Mes 2”, el valor de P es el menor, esto corrobora lo observado en el histograma. Y sugiere:

- El uso del sistema reductor de presión, ayuda a disminuir la presión en las zonas de riesgo.

- Al paso del tiempo, el sistema reductor de presión se va hormando, y distribuye mejor las presiones. Para comprobar este punto, se hará un seguimiento de un año, para observar el comportamiento del sistema a través del tiempo.
- El análisis debe de hacerse de manera puntual, en las zonas de riesgo a padecer úlceras: tuberosidades isquiáticas, sacra y trocánteres.



Gráfica 6.1. Histograma en porcentajes obtenido del seguimiento de un voluntario con lesión medular usuario de sillas de ruedas y de un sistema reductor de presión

6.2 Conclusiones

El uso de métodos estadísticos son herramientas poderosas que ayudan a tomar decisiones acerca de procesos o poblaciones con base en un análisis objetivo y cuantitativo de la información contenida en una muestra tomada de una población. Estos constituyen los medios principales para muestrear, probar y evaluar un producto; de ésta manera usar la información contenida en esos datos a fin de controlar y mejorar el proceso de fabricación.

Al utilizar métodos estadísticos, para el presente trabajo, se pudo decidir cuál sería el material de interfaz. Teniendo varias combinaciones de materiales, la combinación espuma-polipropileno.

Se decidió investigar que tan controlado estaba el proceso, usando como disconformidad los valores por encima de 60 mmHg, debido a que entre menor sea el rango de presión mayor rango de seguridad.

Una vez hecho el diagrama se encontró que el proceso se encuentra fuera de control, por lo que se decidió investigar las posibles causas. En primera instancia se uso el diagrama de Ishikawa, después se aplicó el AMEF, donde se encontraron otras causas. De los RNP's obtenidos se construyó un análisis de Pareto, para proponer un plan de control y un preventivo.

En la actualidad se están implementando acciones, las cuales se verificaran, para entrar al círculo virtuoso de controlar-medir-analizar y mejorar.

El uso de control estadístico, busca que el producto sea fabricado correctamente desde el principio. Esto implica que los procesos de fabricación deben ser estables y capaces de funcionar de manera que virtualmente todos los productos fabricados cumplan con las especificaciones.

El uso de las herramientas de control estadístico esta básicamente enfocado a la industria y se ha extendido a la prestación de servicios.

Lo cual, puede ser extendido al sector salud, específicamente en la fabricación de ayudas técnicas¹, para que se tenga una mayor certeza de satisfacer las necesidades del “cliente” (persona con discapacidad, familiar, cuidador y/o profesionales de la salud). Y debido al incremento en información sobre el tema de calidad los “clientes” están más consientes en buscar y exigir calidad en los productos y servicios. Se optimicen los recursos, en la mayoría de las ocasiones el poder adquisitivos de los usuarios es limitado por está razón se debe buscar un costo accesible, sin que suponga una pérdida al productor. Se establezcan procesos de producción de las ayudas técnicas, esto las hace reproducibles y transferibles. Así mismo, la documentación es más ágil, lo cual en un futuro facilitará las mejoras y adaptaciones.

¹ Una ayuda técnica es un dispositivo utilizado por la persona con discapacidad para simplificar técnicamente sus actividades, tanto en la vida diaria como en la laboral. Estos dispositivos pueden ser de alta tecnología como una lectora, o un software para ciegos; o de baja tecnología como la modificación de alguna herramienta, ejemplo: el mango de una pinza.

Es importante resaltar, que para la ejecución de este proyecto se necesitó de un intenso trabajo en equipo multidisciplinario, compuesto por un ingeniero biomédico un médico especialista en rehabilitación, un técnico órtesista prótesisista , así como el apoyo de pasantes de carreras afines. El trabajo en equipo resulta enriquecedor, debido a que se obtienen los diferentes puntos de vista.

La documentación debe hacer a través de una bitácora de trabajo, donde se deben de anotar todos los cambios hechos al proceso.

Alguno de los retos que se han enfrentado han sido la búsqueda de proveedores, y la motivación de los voluntarios participantes en el protocolo para que se presenten a sus citas y la falta de personal.

En el caso de la participación de los voluntarios en el protocolo se debe de buscar algún aliciente para lograr el apego al protocolo.

La responsabilidad social se ve impactada positivamente, ya que en un muchas ocasiones “los clientes” dependen de una ayuda técnica para tener bienestar, satisfacción, y prolongar su vida, lo cual hace que el producto deba ser confiable y con la menor variabilidad (se deberá tender a la tolerancia 6σ), para asegurar que el “cliente” no sufra daño o no pueda usar su ayuda técnica, y sea todo lo contrario, una repercusión positiva en la vida de las personas con discapacidad para que sean personas activas y sanas, integradas plenamente a la sociedad.

La realización de este trabajo de tesis fue posible por el apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, y forma parte del parte del proyecto SALUD-2003-97-C01.