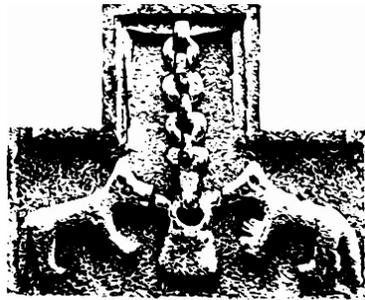


UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

Estudios con Reconocimiento de Validez Oficial por Decreto Presidencial

Del 3 de abril de 1981



LA VERDAD NOS HARÁ LIBRES

“MEJORAS AL PROCESO DE DISEÑO Y DE FABRICACIÓN DE LOS SISTEMAS REDUCTORES DE PRESIÓN PARA LESIONADOS MEDULARES, DESDE LA PERCEPCIÓN DEL USUARIO.”.

TESIS

Que para obtener el grado de

MAESTRA EN INGENIERÍA DE CALIDAD

Presenta

CARMEN VIRGINIA GALINDEZ NOVOA

Director de la tesis: Dra. Odette Lobato Calleros.

Co- Directora: Mtra. Diana Alicia Gayol Mérida

Lector: Dr. Primitivo Reyes Aguilar

México, D.F.

2009

ÍNDICE TEMÁTICO

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO	ii
RESUMEN	iii
INTRODUCCIÓN.	1
Contextualización de la Investigación: Antecedentes	2
Planteamiento del Problema.	5
Justificación.	7
Objetivos General.....	8
Objetivos Específicos.	8
Alcance.	9
Plan de la obra.....	9
CAPÍTULO I: CALIDAD Y SATISFACCIÓN.....	9
1.1 La Calidad.....	9
1.1.1 Definición de Calidad y Servicio- Producto.....	9
1.1.2 Calidad del Servicio.	10
1.1.3 La Ruta de la Calidad como herramienta para la mejora continua.....	13
1.1.3.1 Definición de mejora continua	13
1.1.3.2 Definición de la Ruta de la Calidad	15
1.1.3.2.1 Metodología de la Ruta de la Calidad.	16
1.1.3.2.1.1 Diagnóstico de la situación actual	18
1.1.3.2.1.2 Diseño y desarrollo de oportunidades de mejora.....	19
1.1.3.2.1.3 La estandarización de procesos.	20
1.2 Satisfacción del Cliente.....	20
1.2.1 Definición del Cliente	20
1.2.2 Definición de satisfacción	21
1.2.3 Modelos de satisfacción.	21
1.3 La Calidad y la satisfacción en el sistema de salud.....	32

CAPÍTULO II: APLICACIÓN DE LA RUTA DE LA CALIDAD: DIAGNÓSTICO - (Fase de Planear y Hacer)35

2.1 Definir el proyecto. Descripción operacional35

2.2 Descripción de la Situación Actual.....43

2.3 Analizar hechos y datos.46

2.4 Establecer acciones. (Propuestas de mejoras).....50

CAPÍTULO III: APLICACIÓN DE LA RUTA DE CALIDAD: DESARROLLO DE MEJORAS- (Fases: Hacer- Verificar Actuar)52

3.1 Minimización de la variabilidad en las medidas en el proceso de diseño y fabricación del SRP (1era oportunidad de mejora).....53

3.1.1 Planteamiento del problema.....53

3.1.2 Antecedentes53

3.1.3 Objetivo.....55

3.1.4 Materiales y Metodología55

3.1.5 Resultados56

3.1.6 Conclusiones59

3.2 Evaluación de la distribución de presiones en la toma de molde (2da. Oportunidad de mejora).....60

3.2.1 Planteamiento del problema.....60

3.2.2 Antecedentes60

3.2.3 Objetivo.....61

3.2.4 Pacientes y Materiales.....61

3.2.5 Metodología:62

3.2.6 Resultados:.....65

3.2.7 Conclusión68

3.3 Evaluación de la satisfacción y funcionalidad del SRP desde la perspectiva del usuario (3era oportunidad de mejora).....76

3.3.1 Planteamiento del problema.....76

3.3.2 Antecedentes77

3.3.3 Objetivo.....77

3.3.4 Pacientes y materiales78

3.3.5 Metodología79

3.3.6 Resultados81

3.3.7 Conclusiones86

3.4 Estandarización del proceso de diseño y fabricación del SRP (4ta oportunidad de mejora).87

3.4.1 Planteamiento del problema.....87

3.4.2 Antecedentes87

3.4.3 Objetivo.....87

3.4.4	Materiales y Metodología	88
3.4.5	Resultados.....	88
3.4.6	Conclusión	89
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN.....		90
4.1	Consideraciones Importantes	90
4.2	Conclusiones.....	91
4.3	Consideraciones de Investigaciones Futuras.....	95
BIBLIOGRAFÍA		97
ÍNDICE DE FIGURAS		106
ÍNDICE DE TABLAS.....		108
GLOSARIO		109
ANEXO 1.....		115
ANEXO 2.....		121

DEDICATORIA

A mi querido Papá Dios que no nos dejó solos ni un minuto.

A mi gran amigo, amor y esposo.

AGRADECIMIENTO

A la directora académica, Dra. Odette Lobato por su valioso e incondicional apoyo

A la directora del protocolo de investigación, Mtra. Diana Gayol, por su ejemplo constante de perseverancia y contribución a la sociedad con proyectos de impacto social.

Al Dr. Primitivo por su apoyo y motivación constante para ser cada vez mejores profesionales.

Al Instituto Nacional de Rehabilitación, en el Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación, al Laboratorio de Ortesis y Prótesis en conjunto con el Servicio de Rehabilitación Neurológica del Instituto en las personas del: Dr: Ramiro Pérez, Dr. Rodrigo Vilches, Dra. Jimena Quinzaños y la TO: Mirna Arauz.

Así mismo a la asesoría especializada de la Universidad Iberoamericana, y al apoyo y financiamiento del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, a través del protocolo de investigación clave SALUD-2006-1-45395.

No menos importante a la Fundación Humanista de Ayuda a Discapacitados (FHADI) en la persona de Don Enrique Medel colaborador incondicional en el manejo de los voluntario del grupo piloto.

A la Dra. Maritza Ángulo y al Dr. Tabaré Ferrari por apostar a mi desarrollo profesional, apoyarme en los momentos de salud y convertirse en mis hermanos mayores.

A la Dra. Eunice Campos y al Dr. Marcos Córdoba, por el apoyo de vida que nos han dado.

RESUMEN

La necesidad de conocer la opinión de los usuarios de un producto, se ha convertido en un requerimiento para garantizar la competitividad en un sistema cada vez más complejo de los mercados. Más aun ante la innovación de un producto que proviene de un proceso asimétrico en información y comprensión entre: el área de diseño y sus posibles usuarios. Esta opinión necesaria es conocida en las teorías de calidad de servicio orientada al cliente como “la percepción del usuario”. La cual se considera es el valor que el usuario da a la recepción de uso y funcionalidad del producto recibido. Esta definición considera a la satisfacción como la brecha que existe entre lo esperado y lo percibido.

El Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación del INR, diseñó un asiento especial llamado Sistema Reductor de Presión (SRP) para prevenir la incidencia de las úlceras de presión. En su fase de seguimiento de los SRP, se realizó un diagnóstico de la calidad, para identificar la capacidad de funcionamiento del producto, del cual se detectó: 1) la necesidad de minimizar la variabilidad de las medidas que afectan el diseño y fabricación del SRP, 2) Evaluar la capacidad de mejorar las distribuciones de presión en el diseño del SRP, 3) Evaluar la satisfacción y funcionalidad de los mismos, para posteriormente 4) Estandarizar los procedimientos y fomentar el crecimiento tecnológico apoyando la transferencia a las clínicas de asientos y sillas de ruedas.

Por su parte, la literatura señala que:

- La variabilidad en las medidas puede controlarse cuando estas son debidas a causas asignables, en el diagnóstico se evidencia las razones y se propone una mejora al proceso, tanto en la “toma como en el control de las medidas” y desde el diseño hasta la fabricación del SRP. (Montgomery, 2002)
- Investigaciones especializadas en asientos conformados, resaltan la importancia del contacto de la mayor cantidad de área en el diseño de un asiento puesto que ayuda

a la mejor distribución de las presiones expresadas en milímetros de mercurio (mmHg). (Rosenthal, M. et al. 2003)

- Todo asiento conformado para lesionado medular debe evaluarse funcionalmente desde 8 factores: control de tronco, postura, espasticidad, capacidad de transferencias, confort, reacción de la piel, capacidad de propulsión y para liberar presión. (Sprigle S., Faisant T., Chung K, 1990)
- Según ISO 9004:2000 “un estándar es una especificación que regula la realización de ciertos procesos o la fabricación de componentes para garantizar la interoperabilidad”

Para el desarrollo de este trabajo se reclutó a 15 lesionados medulares independientes los criterios de inclusión fueron: FIM (Medición de Funcionalidad de Independencia) de más de 75 puntos, más de 2 años de evolución, no poseer úlceras de presión, ni otro tipo de enfermedad. A estos voluntarios se les diseñó un SRP adaptado a sus medidas antropométricas, y ajustado a su silla de rueda. Se realizó un Diseño de Experimentos (DOE) en la búsqueda de la mejora de la distribución de las presiones al momento del diseño del SRP, a través de la variación de ángulos. Después de 1 mes de uso fue valorado por los médicos con base a los 8 factores, los instrumentos y las escalas usadas fueron: FIM, Norton, Ashworth, control muscular de tronco, ángulos de propulsión y la utilización de mapas de presión computarizados.

Por otra parte, se aplicó una entrevista estructurada a cada voluntario para evaluar los factores desde su percepción. Todo esto permitió generar los siguientes resultados: la en un 88% se obtuvo la calificación “Buena” para caracterizar al SRP, un 90% para la satisfacción general, un 95% están dispuestos a recomendar el SRP, un 95% posee mayor satisfacción con el SRP que con el asiento anterior. Pese a que las evaluaciones médicas no reflejan cambios significativos en los ocho factores evaluados, 6 de los 8 obtuvieron el 100% en satisfacción, y solo los factores de: confort y capacidad de transferencias obtuvieron un 88%.

Se concluyó:

- Los lesionados altos (cervicales y torácicos altos: T1-T6) con experiencias previas de asientos especiales y/o con menos años de lesión, no necesariamente son los voluntarios que manifiestan menor satisfacción por el producto y su funcionalidad, a pesar de tener los FIM más bajos.
- La variabilidad en la toma de medidas fue controlada estandarizando un procedimiento para la toma y control de medidas.
- Se estandarizó el proceso de evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP.
- El DOE realizado permite identificar el ángulo de la horizontal respecto al asiento como un factor significativo estadísticamente, en la mejora de las distribuciones de presión en el diseño de los SRP.

Este trabajo fue posible realizarlo dado que se encuentra dentro de la fase de seguimiento del protocolo de investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR), coordinado en el Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación, en conjunto con el Servicio de Rehabilitación Neurológica del INR, con el apoyo de la Universidad Iberoamericana, y cuenta con el financiamiento del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, clave SALUD-2006-1-45395.

INTRODUCCIÓN.

En la actualidad, los avances tecnológicos bajo la visión sistémica de calidad han servido para dinamizar los procesos que ejecutan las organizaciones, resultando imperioso introducir nuevos estándares para el mejoramiento en cuanto a calidad, rapidez y exactitud en la prestación de los servicios, lo que se refleja en la satisfacción del cliente y en su lealtad para confiar de nuevo en los mismos.

Por muchos años, hablar de procesos y de su estandarización consistía en la definición técnica de estos, sin embargo, su definición o incluso la certificación no garantizaba la calidad de los mismos. Entonces aparece la necesidad de estandarizar los procesos desde un enfoque integral de la calidad que implique considerar la percepción del usuario, lo que permite conocer y determinar el éxito o el fracaso de la ejecución de estos procesos técnicos.

Por ende, un gran número de empresas se apoyan en estos sistemas de mejora continua e innovación de valor agregado en la prestación de servicios con la participación activa de todos los elementos que la conforman tanto capital humano interno como externo a la organización, la definición de procesos específicos, la infraestructura, materiales, equipos y herramientas especializadas entre otros, donde estando integrados se comprometan con el propósito de lograr un óptimo desempeño cuyo indicador busque la satisfacción de las necesidades de sus clientes y/o usuarios.

El presente trabajo de investigación se desarrolla en el sector salud pública en uno de los 10 Institutos Nacionales de México, específicamente en el Instituto Nacional de Rehabilitación, en la interacción calidad-satisfacción estableciendo mejoras al procesos de fabricación del Sistema Reductor de Presión (SRP) para lesionados medulares, desde la percepción del Usuario.

Contextualización de la Investigación: Antecedentes

El Instituto Nacional de Rehabilitación (INR), anteriormente Centro Nacional de Rehabilitación, inaugurado en el 2000, es una Institución única en su género en México y América Latina, cuya misión como “Institución de salud es estar dedicada a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas con discapacidades, mediante la investigación científica, la formación de recursos humanos y la atención médica especializada de la excelencia con un enfoque humanístico”. (<http://www.cnr.gob.mx/>)

Dentro de sus servicios, destaca el servicio para pacientes con lesión medular. Estos se definen según Sprigle, et al. (1990:136) como “una afección multisistémica, multifactorial; que afecta el sistema biopsicosocial del individuo, dejando secuelas irreversibles” Considerada a su vez una entidad patológica catastrófica y un problema de salud pública, porque afecta a la persona que lo padece, a la familia y al sector salud.

Así mismo, los autores anteriores referencian que el tiempo aproximado de uso de las sillas de ruedas de los pacientes con este tipo de lesión, es de 12 a 16 horas continuas, por lo que la formación de úlceras es una de las consecuencias más comunes debido a su inmovilidad e insensibilidad.

Las úlceras se definen según Cannon, et al. (2004), como un área de daño causada por presión incesante, fricción repetida, o una combinación de ambas, que causa una lesión a la piel y tejido subcutáneo. Donde el daño es causado por la interrupción del flujo sanguíneo en un área localizada que impide la llegada de oxígeno a las células de este tejido. Si la presión no es liberada, el resultado irá evolucionando a necrosis como se muestra en la Fig. 1

Fig. 1: Clasificación de úlcera por presión.



Fuente: Imágenes tomadas de archivos del INR.

Estas lesiones son más comunes en sitios de prominencias óseas ya que concentran mayor peso en un área menor como son el sacro, isquion, talones y región trocantérica. Basta con una presión de 70 mmHg durante 2 horas para la formación de una úlcera por presión (González, et al. 2006), por lo que los pacientes que se encuentran por periodos prolongados en cama o sentados en sillas de ruedas son altamente susceptibles a presentar este tipo de lesiones (Phillips, et al. 1999).

Existen métodos simples para la prevención de úlceras por presión que se deben realizar rutinariamente en el cuidado de estos pacientes. La liberación de áreas de presión se puede lograr con el cambio de posición manual de los pacientes y el uso de colchones, asientos y camas especiales que pueden llegar a tener un costo hasta de £4,000 (Iglesias, 2006; Legood, 2005). Los lineamientos de prevención enfatizan la importancia de la corrección de la posición y sugieren el uso de aditamentos como almohadas o calzas de espuma para evitar el contacto directo de prominencias óseas con otras superficies. (Phillips, et al. 1999).

El equipo utilizado para prevenir úlceras por presión a través de liberar las zonas de presión se puede dividir en tres categorías (Nixon, 2006):

1. Equipos de redistribución de presión. Aditamentos que amoldan a la forma del paciente y distribuyen las presiones en áreas de mayor tamaño.

2. Equipos de reducción o eliminación de la fuente de presión que trabajan a base de módulos inflables alternantes que varían las áreas de presión en el paciente.
3. Dispositivo de cambio de posición como camas con rotación lateral que se usan en caso de que el cambio de posición manual esté contraindicado.

A continuación se presenta en la Tabla 1 un comparativo de los diferentes tipos de sistemas reductores de presión presentado por Poveda et al.(2000).

Tabla 1: comparativa de tipos de sistemas reductores de presión o asientos especiales.

Tipo de Sistema reductor de presión (asientos)	Ventaja	Desventaja
Asientos de espuma	Bajo costo, poco mantenimiento	Con el tiempo se comprimen
Asientos de aire	Ligero, apoyo eficaz	Costos elevados, son de importación
Asientos de agua	Mayor confort climático	Pesado, importado
Asiento de gel	Apoyo eficaz	Pesado, importado
Asientos conformados	Ayudan a mantener la postura, distribuyen las presiones de zonas de riesgo a zonas más tolerantes	Hechos a la medida, y no son conocidos en México.

Fuente: Poveda et al.(2000)

Específicamente, en pro de estos usuarios en sillas de rueda se poseen los protocolos de investigación CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395, los cuales se están desarrollando en el INR a través de sus Laboratorios: de Ingeniería de Rehabilitación, con apoyo del Servicio de Rehabilitación Neurológica y del Laboratorio de Órtesis y Prótesis, así como de la Universidad Iberoamericana de Ciudad de México. Estos protocolos poseen como objetivos: **diseñar y estandarizar el proceso de fabricación del asiento conformado a la medida** (sistema reductor de presión) para

lesionados medulares en silla de ruedas de manera de prevenir la formación de úlceras por presión.

La definición técnica de los sistemas reductores de presión (SRP), así como su proceso de fabricación fue el aporte de la investigación de Gayol (2007) CONACYT- SALUD-2003-C01-97, los cuales se definen como asientos especiales “para aliviar la presión de las prominencias óseas y de esta forma ayudar a evitar la formación de úlceras”. En su investigación diseñó y desarrolló 60 SRP a usuarios voluntarios, obteniendo como resultados en el seguimiento por 6 meses la No generación de úlceras de presión (del 30% de los pacientes iniciales que asistieron al seguimiento).

Por su parte, Vilches, et al. (2008), dentro del protocolo CONACYT- SALUD-2003-C01-97 en su trabajo titulado “Funcionalidad, Satisfacción y Prevención de Úlceras por Presión con Asiento Prototipo del Instituto Nacional de Rehabilitación en Pacientes con Lesión Medular” evaluó la satisfacción de los usuarios de los SRP a través de una escala visual análoga de 4 niveles considerando las variables en forma general de: satisfacción y funcionalidad únicamente. Donde obtuvo en una población de 18 usuarios durante 6 meses de seguimiento y revisión a las prominencias óseas la no formación de úlceras de presión en ningún paciente; por lo que concluyó que el asiento prototipo desarrollado por el INR ayuda a la prevención de úlceras por presión, existiendo una correlación positiva entre la funcionalidad y la satisfacción, y como producto satisfaciendo al paciente con lesión medular que requiere el uso de silla de ruedas, lo que lo hace un dispositivo seguro para los pacientes con diagnóstico de lesión medular no importando el nivel o el tipo de lesión.

Planteamiento del Problema.

La calidad del servicio es un requisito esperado por los pacientes y la sociedad a nivel de los Institutos Nacionales del País. El Instituto Nacional de Rehabilitación no escapa a esta realidad. El entorno globalizante y las comparaciones excesivas de los clientes

entre servicios percibidos hacen de la Calidad del Servicio el elemento diferenciador en el proceso de selección por parte del paciente. Con mucha más razón para personas cuya patología los limita en movilidad y opciones: este es el caso del usuario con lesión medular en silla de rueda.

Ante esta realidad el Instituto Nacional de Rehabilitación, a través de los protocolos de investigación descritos fabrican prototipos de SRP. Sin embargo se evidencia que:

- El proceso de fabricación que se posee se encuentra definido y estandarizado en su primera versión. Luego de su implantación durante el año 2008, se evidencian oportunidades de mejora en el área de diseño específicamente en la toma de medida con establecimientos de referencias.
- A pesar de existir una investigación general sobre las variables: satisfacción y funcionalidad (implementado dentro del protocolo anterior), se evidencia la necesidad de profundizar en una evaluación de forma estructurada y detallada de la variable: satisfacción en todos sus elementos de entrada (expectativas, necesidades y experiencias previas) y de salida (confianza y recomendación del SRP). Considerando un enfoque mixto que permita asociar el producto técnico y de prevención de úlceras que apoya la calidad de vida-salud, con el usuario de cada SRP, dentro de sus actividades de la vida diaria.
- Igualmente es necesario evaluar tanto cualitativamente como cuantitativamente la funcionalidad del SRP ajustada a las actividades de la vida diaria del usuario y conocer la percepción de éstos, de manera de garantizar tanto los requisitos de los clientes internos (médicos, terapistas y ortesista) como externos (usuario desenvolviéndose en la vida diaria con el SRP).
- Los procedimientos de fabricación de estos sistemas de reducción de presión actualmente son artesanales, por lo que la variabilidad depende de los elementos que se conjuguen en el momento de su fabricación: personal, decisiones y criterios propios, equipos disponibles y utilizados, uso de los materiales, procedimientos, tiempos, entre otros, por lo que se genera retrabajo en el diseño,

y pérdidas de material- producto, aumentando el tiempo de exposición del usuario sin un SRP.

- Si bien se desarrollo el proceso de fabricación de los SRP que disminuya la presión de las tuberosidades isquiáticas, se evidencia la oportunidad de evaluar durante el diseño del mismo la posibilidad no solo de disminuir o reducir la presión sino de distribuir la presión en toda la superficie de contacto del usuario con el SRP. (piernas, glúteos, tuberosidades isquiáticas y apoyo del sacro).

Ahondar en la situación del conocimiento de la percepción del usuario sobre su satisfacción y la funcionalidad que le reporta en las actividades de la vida diaria el SRP, permite enriquecer el objetivo del protocolo de investigación dentro del cual se desarrolla el presente trabajo, y así contribuir sana y efectivamente a la solución de problemas de los voluntarios en silla de rueda con lesión medulares.

Por otro lado, la necesidad de crear estándares minimizaría la variabilidad en la fabricación de los SRP y permitiría la transferencia tecnológica dinámica y oportuna en la organización internamente, y en la proyección a futuros proyectos de crecimiento.

Ante este escenario, se hace necesario establecer mejoras del proceso de fabricación de los SRP para pacientes con lesiones medulares considerando la percepción del usuario y las consideraciones técnicas-médicas pertinentes, haciendo uso de las técnicas de ingeniería de calidad.

Justificación.

La presente investigación se encuentra justificada desde un aspecto práctico /aplicado, ya que se evalúan los procesos de un área operativa y se realizan aportes en las investigaciones del INR -CONACYT, definiendo criterios que contribuyan con la mejora continua ya que se da a conocer la percepción de usuario ante el asiento prototipo "SRP" desarrollado en el mismo.

Así mismo se evidencia un impacto social dado que el servicio Médico de Lesión Medular del INR, en el 2006 en estudio realizado por Pérez, et al reportó que de 211 expedientes clínicos el 61% poseían antecedentes de haber cursado úlceras de presión, lo que fomenta la necesidad de mejorar e incrementar la calidad en el producto SRP entregado, ya que su fin es en la prevención de las mismas.

Otro aspecto que justifica la presente investigación, es el consolidado de aportes metodológicos que se desarrollan en la misma, ya que se considera para el diagnóstico la sumatoria de técnicas cualitativas y cuantitativas para determinar la satisfacción del usuario/paciente antes y después de las mejoras de los procesos. Por otro lado, la aplicación de la metodología de la ruta de la calidad en la búsqueda de la mejora continua del proceso de fabricación.

Otro aporte importante a considerar es el teórico, ya que se pone de manifiesto la aplicación de teorías sobre calidad orientadas al cliente, al evaluar un producto prototipo en pro de la salud.

Objetivos General.

Mejorar el proceso de diseño y de fabricación de los sistemas reductores de presión para lesionados medulares, desde la percepción del usuario.

Objetivos Específicos.

- Establecer controles para minimizar la variabilidad de las medidas del diseño y fabricación del asiento SRP.
- Evaluar la distribución de presiones en la elaboración del diseño del SRP para lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas.
- Evaluar la satisfacción y funcionalidad del asiento SRP, desde la percepción del usuario.

- Estandarizar los nuevos criterios establecidos dentro del manual de procedimientos actual de diseño y fabricación de SRP para lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas.

Alcance.

El presente trabajo de investigación abarca la aplicación de la Ruta de la Calidad a través de un diagnóstico de la situación actual del proceso de diseño y fabricación de los sistemas reductores de presión (SRP) para lesionados medulares desde la percepción del usuario, la evaluación de las causas raíz y la elaboración de propuestas de mejoras al mismo, considerando elementos estandarizados para fortalecer al proceso de fabricación de SRP.

El mismo se encuentra delimitado espacialmente al Instituto Nacional de Rehabilitación de México, específicamente al protocolo de CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395 sin embargo tendrá trascendencia en la aplicación a otros proyectos similares por el aporte metodológico y teórico, tanto internamente al INR, como externamente a otros institutos.

Plan de la obra

El presente trabajo de investigación se divide en 4 capítulos a mencionar:

Capítulo I: CALIDAD Y SATISFACCIÓN, el cual describen las bases teóricas de la calidad, sus herramientas como la Ruta de la Calidad y su aplicación al área de servicio al cliente. Así mismo, se exponen modelos de evaluación de la satisfacción, destacándose los criterios y fundamentos de cada uno de los utilizados en el desarrollo de la presente investigación. Y por último, se presenta una breve relación del impacto de la calidad en el ámbito de la salud.

Capítulo II: APLICACIÓN DE LA RUTA DE CALIDAD: DESARROLLO DE MEJORAS- (Fases: Planear- Hacer), se elabora un diagnóstico de la situación actual del proceso de diseño y fabricación de los SRP. Involucrando la descripción de la situación actual con el análisis de las causas y sus efectos, lo que permite establecer una matriz de acción, que se resumen en las 4 propuestas de mejora del presente trabajo.

Capítulo III: APLICACIÓN DE LA RUTA DE CALIDAD: DESARROLLO DE MEJORAS- (Fases: Hacer- Verificar Actuar), en el cual se desarrollan las 4 oportunidades de mejora presentadas bajo la metodología de investigación científica la cual incluye: planteamiento del problema, antecedentes, objetivo, materiales y metodología, resultados y conclusiones. Todo esto en concordancia con la aplicación de la metodología de la Ruta de la Calidad, debido a que en cada propuesta de mejora se aplicaron las acciones establecidas, se verificó con la obtención de resultados y se estandarizó cada acción tomada como un nuevo procedimiento a ser considerado

Capítulo IV: DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES. En este capítulo se integran las consideraciones importantes en el desarrollo del presente trabajo, así mismo se contrastan los objetivos propuestos con los resultados obtenidos en cada oportunidad de mejora de acuerdo al planeamiento del problema de forma integral. El desarrollo de toda la obra permite soportar las conclusiones generales de la investigación. Y proponer trabajos a futuros que brinden continuidad y profundidad a la presente investigación.

CAPÍTULO I: CALIDAD Y SATISFACCIÓN.

En este capítulo, se recopila toda la información necesaria para soportar el presente estudio y fundamentar las actividades con el fin de alcanzar los objetivos propuestos. Para esto se desarrollan los fundamentos de la calidad de servicio, posteriormente los modelos de evaluación de la satisfacción, y por último una breve descripción del impacto de la calidad en el ámbito de salud.

1.1 La Calidad

En el presente trabajo se estudia la calidad del producto al cliente/usuario, por lo cual se expone el punto de vista de diversos autores acerca del tema para enfocar los planteamientos teóricos relativos a su definición, dimensiones, niveles, gestión e importancia; puesto que se consideran básicos para la comprensión y análisis de los propósitos del mismo.

1.1.1 Definición de Calidad y Servicio- Producto.

Uno de las definiciones fundamentales es el concepto de Diagnóstico (paso fundamental en la aplicación de la Ruta de la Calidad), y como lo define Serna Gómez (2005), se puede decir que *“es el reflejo de la realidad por medio un análisis situacional de un determinado contexto, en un determinado momento y a través de ello, generar un proceso de cambio”*.

Los diagnósticos pueden ser de cualquier índole y con el propósito que se desee, pueden estar orientados al área de calidad; que según Gutiérrez (1997) se define *“la calidad como un conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitamente preestablecidas.”*

Por otro lado, la calidad puede presentarse de dos formas:

- la calidad en el producto, (bienes tangibles) asociado a las características de forma, peso, diseño, materiales, resistencia entre otros.
- o la calidad en el servicio (bienes intangible), asociados a cubrir requerimientos de valor, necesidades, expectativas entre otros, a través de la percepción.

Los servicios en los últimos años, han sido considerados como el elemento principal de todas las empresas para permanecer en el mercado. Así lo menciona Kotler (1998) quien define a los servicios como: *“cualquier actividad que una de las partes pueda ofrecer a otra, que es esencialmente intangible y que no produce propiedad de algo”*. De igual modo es necesario destacar que Horowitz (1995), quien complementa el enfoque de Kotler mencionando que el servicio es: *“el conjunto de prestaciones que el cliente espera, además del producto o del servicio básico, como consecuencia del precio, la imagen y la reputación del mismo”*. Los mencionados autores concuerdan que el servicio son actividades intangibles, establecido bajo las percepciones del cliente y es consecuencia del precio, imagen y reputación de la institución.

1.1.2 Calidad del Servicio.

Ambos conceptos definidos anteriormente (calidad y servicio) proporcionan información suficiente para obtener una tercera definición fundamental para la presente investigación, como lo es calidad en el servicio. Según Albrecht et al. (1997) la calidad del servicio es: *“las características, actos e información que aumenta la capacidad del cliente para materializar el potencial de un servicio esencial enfocándose en la interacción verbal y no verbal de los clientes con la empresa.”*

Cabe destacar que Albrecht et al. (1997) menciona que la calidad del servicio es el elemento clave para crear ventajas competitivas en las organizaciones del mundo actual, cuya estrategia va orientada estrictamente a satisfacer las necesidades del cliente.

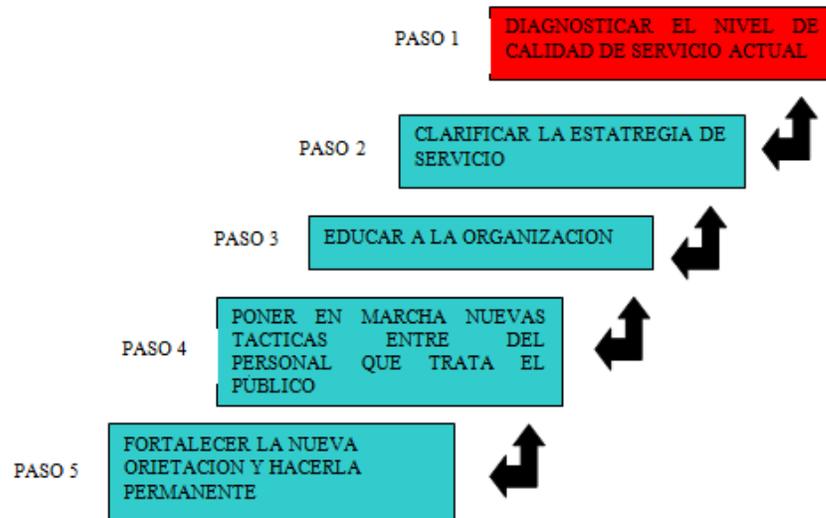
Por otro lado, es importante resaltar la definición de Horovitz (1995), quien explica que la calidad del servicio es *“el nivel de excelencia que la empresa ha escogido alcanzar para satisfacer a su clientela clave. Indica que la calidad del servicio representa al mismo tiempo, la medida en que se logra dicha calidad”*. Por lo que, la calidad del servicio busca satisfacer las necesidades de los clientes, que materializa propiamente dicho por la organización, en base a las expectativas que el cliente se había formado previamente sobre la empresa, los producto y/o servicio.

La calidad del servicio es de gran importancia para las organizaciones, ya que, crea y conserva a los verdaderos clientes- usuarios, procurando que éstos se sientan contentos al seleccionar un servicio o producto en la empresa y después de experimentarlos, estos clientes reporten a otras personas los aspectos favorables del servicio, conocida como lealtad. *Lo cual representa en la presente investigación un reflejo en el cumplimiento de objetivos institucionales, científicos y de investigación.*

Todas las definiciones expuestas en los párrafos anteriores como diagnóstico, calidad y servicio dan como resultado que el autor del presente trabajo, conceptualice el *Diagnóstico de la Calidad del Servicio* como *el reflejo de la realidad, por medio de un análisis situacional en donde se mide el nivel de excelencia que la organización posee para satisfacer a sus clientes- usuarios, aumentando la capacidad para materializar el potencial del servicio actual, enfocándose en la interacción verbal y no verbal con los clientes para generar un proceso de cambio.*

No obstante, el diagnóstico de la calidad del servicio forma parte de una serie de pasos, que según Albrecht et al. (1998), son indispensable para la transformación de una empresa tradicional en una empresa orientada al cliente por medio del servicio. El diagnóstico constituye el primer paso o elemento para la creación de una organización orientada al cliente. En la Fig 2, se muestran los cinco pasos para transformar una organización orientada al cliente.

Fig. 2: Pasos para transformar una organización orientada al cliente.



Fuente: Albrecht et al. (1998).

Tal y como lo expresa la Fig. 2 el primer paso para orientar a la organización hacia el cliente/ usuario, es el de diagnosticar la calidad del servicio de la organización. Este paso consiste en descubrir que está ocurriendo en la mente del usuario, es decir una total verificación de la interacción entre la institución y él, en todos los puntos de contacto recibidos. Se desea saber en la situación actual, cual es el nivel de la calidad del servicio prestado a través del producto, que se percibe como la diferencia entre las expectativas y el producto actual percibido por los mismos.

Sin embargo, la naturaleza de la investigación va mas allá de solo diagnosticar el problema en la calidad del producto-servicio del proceso de fabricación de los Sistema Reductor de Presión (SRP). El desarrollo de los pasos restantes de la Ruta de la Calidad permite la obtención de implantaciones de mejoras al proceso de diseño y fabricación del mismo.

Por último una reflexión de Horovitz (1995) “La superioridad de un nuevo servicio o producto, sólo en contadas ocasiones resulta tan evidente para un cliente potencial,

como para su creador". Esta afirmación del autor, expresa que 'La calidad del servicio', permite identificar la posible existencia de una brecha entre la percepción del servicio por parte de su diseñador y/o prestador, y la de sus usuarios.

1.1.3 La Ruta de la Calidad como herramienta para la mejora continua..

Antes de realizar una introducción a la metodología de la Ruta de la Calidad es necesario aclarar los siguientes dos términos:

- Mejora continua.
- Relación de la mejora continua con la Ruta de la Calidad.

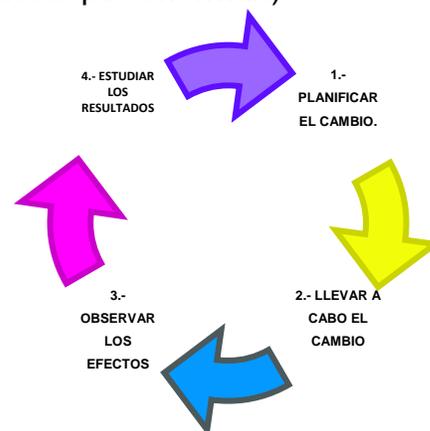
1.1.3.1 Definición de mejora continua

Según Scherkenbach (1994) la mejora continua es un conjunto de métodos que construyen su sustento sobre las bondades del métodos de "detección y prevención" pero que básicamente su filosofía se basa en el ciclo de Deming (ver Fig 3) simplemente que se ve como un proceso dinámico en espiral con retroalimentación continua entre sus diversas etapas, que contribuye de forma estructurada a dar resolución a los problemas.

El Ciclo de Deming Consta de 4 pasos principales y 2 de retroalimentación:

- 1.- Planificar el cambio
2. Llevar a cabo el cambio
- 3.- Observar los efectos
- 4.- Estudiar los resultados
5. Repetir el paso 1, con los conocimientos acumulados
- 6.- Repetir el paso 2 y siguientes.

Fig. 3: Ciclo de Deming (inicialmente propuesto por Shewhart)

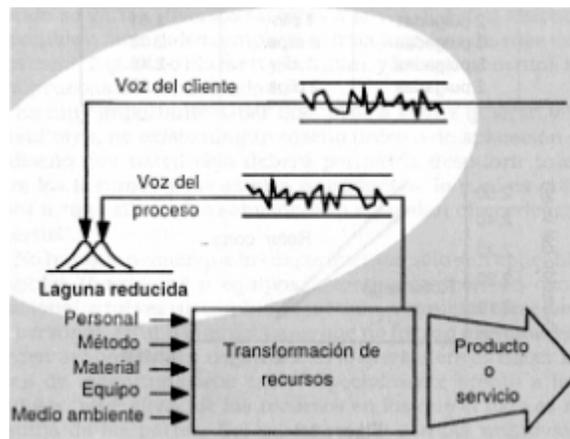


Fuente: W. Edwards Deming.(1989). "Calidad, productividad y Competitividad. La Salida de la Crisis

Sin embargo, Scherkenbach (1994) reseña como punto de partida para la mejora continua la importancia de emparejar las dos voces (Ver Fig. 4), es decir, cerrar la brecha o también llamada laguna entre:

- La voz del cliente: relativa a los deseos, la necesidades o si se habla de forma genérica como el presupuesto, la meta o la razón de ser del negocio. O sin ir muy lejos como lo citaría Aristóteles:
“...el dueño o la persona que use una casa la juzgará mejor que el constructor... el comensal juzgará mejor la cena que el cocinero que la preparó.”
- La voz del proceso: es lo que sucede ahora, o como citaría Deming “es el resultado que da el proceso”, definido a su vez por: las personas, los materiales, el equipo, los métodos y el medio ambiente.

Fig. 4: La laguna o gap entre las dos voces



Fuente: Scherkenbach (1994): “La ruta de Deming : hacia la mejora continua”.

Por su parte, la Norma Internacional ISO 9004:2000 define la mejora continua como “las acciones tomadas en toda la empresa para incrementar la eficacia y eficiencia de las actividades y los procesos para proporcionar beneficios agregados tanto a la empresa como a sus clientes”

1.1.3.2 Definición de la Ruta de la Calidad

Por su parte, según el Instituto Politécnico Nacional (2008), la Ruta de la Calidad es una metodología igualmente basada en el círculo de Deming (1989) “*PDCA Plan-Do-Check-Act*” (planear, hacer, verificar, actuar) que permite solucionar problemas relacionados con el control de la calidad y que se caracteriza, además, por un uso intensivo de las herramientas básicas de control de la calidad (ver Tabla 2).

Tabla 2: Ruta de la Calidad

PLANEAR	<ol style="list-style-type: none">1. Definir el proyecto.2. Describir la situación actual.3. Analizar hechos y datos.4. Establecer acciones.
REALIZAR	<ol style="list-style-type: none">5. Ejecutar las acciones establecidas.
VERIFICAR	<ol style="list-style-type: none">6. Verificar los resultados.
ACTUAR	<ol style="list-style-type: none">7. Estandarizar.8. Documentar y definir nuevos proyectos.

Fuente: Instituto Politécnico Nacional, 2008.
www.updce.ipn.mx

A efectos de la Ruta de la Calidad, las actividades de mejora comienzan realmente en las etapas de verificar (*check*) y actuar (*act*) del círculo de Deming o ciclo de control, para posteriormente entrar en la etapa de planear (*plan*) y realizar (*do*). Sin embargo, en el desarrollo de la presente investigación se utilizó la metodología de la Ruta de la calidad desde la fase de planeación a través de un diagnóstico de la calidad de servicio en el producto denominado SRP, esperando realizar propuestas que permitan la retroalimentación de Círculo de Deming.

1.1.3.2.1 Metodología de la Ruta de la Calidad.

La ruta de la calidad se sustenta en los cuatro pasos fundamentales de Deming, y en la misma se utiliza un amplio grupo de herramientas de calidad (ver Tabla 3).

Tabla 3: Metodología de la Ruta de la Calidad

PDCA	DIAGRAMA DE FLUJO	FASE	OBJETIVO	HERRAMIENTAS
P		Definir el proyecto	Definir el problema y reconocer su importancia	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lluvia de ideas ✓ Matriz de priorización
		Describir la situación actual	Investigar la situación desde distintos puntos de vista	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gráficos de control ✓ Gráficos de línea ✓ Histograma
		Analizar hechos y datos	Descubrir las causas fundamentales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diagrama causa-efecto ✓ Diagrama de dispersión ✓ Diagrama de Pareto
		Establecer acciones	Determinar un plan de acción efectivo y viable	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lluvia de ideas
D		Ejecutar las acciones establecidas	Llevar a cabo el plan de acción, registrando los resultados	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Hoja de verificación
C		Verificar los resultados	Verificar si las acciones han sido efectivas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Las mismas que en la Fase 2 ✓ Diagrama de Pareto
		¿Bloqueo efectivo?		
A		Estandarizar	Prevenir la reaparición del problema	No son necesarias
		Documentar y definir nuevos proyectos	Recapitular información para futuros trabajos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lluvia de ideas

Fuente: Instituto Politécnico Nacional, 2008.
www.updce.ipn.mx.

A continuación según Narváez (2006) detallan las herramientas utilizadas en el desarrollo de la presente investigación:

Lluvia de ideas: Actividad grupal, donde sin respetar jerarquías todos los participantes expresan ideas sobre un aspecto objeto de la actividad. Es importante mencionar que se consideran las ideas inicialmente sin orden, o establecimiento de prioridad alguna.

Esta herramienta es utilizada para la recolección de datos, ideas y para observar un fenómeno desde diversos puntos de vistas.

Diagrama de Pareto: Es una técnica gráfica simple para clasificar los elementos desde el más frecuente hasta el menos frecuente. El diagrama establece que sólo unos cuantos elementos representan la mayoría del efecto. Al distinguir los elementos más importantes de los menos importantes, se obtendrá el mayor mejoramiento con el mínimo esfuerzo. Representa, en orden decreciente, la contribución relativa de cada elemento al efecto total. Los bloques son usados para mostrar la contribución relativa de cada elemento. Una línea de frecuencia acumulada es usada para mostrar la contribución acumulada de los elementos.

Diagrama causa – efecto: El diagrama de causa y efecto es una herramienta utilizada para pensar y representar las relaciones entre un efecto determinado (por ejemplo, las variaciones en una característica de calidad) y sus causas potenciales. Las principales causas potenciales se organizan en categorías principales y sub-categorías de manera que la representación es parecida al esqueleto de un pescado. También es conocido como Diagrama de Ishikawa, el cual permite analizar los factores que intervienen en la calidad del producto a través de una relación de causa y efecto, ayudando a sacar a la luz las causas de la dispersión y también a organizar las relaciones entre las causas.

Histogramas: Son representaciones gráficas donde los datos son exhibidos como una serie de rectángulos de ancho igual y de diferentes alturas. El ancho representa un intervalo dentro del rango de datos. La altura representa el número de valores de datos dentro de un intervalo dado. El patrón de variación de alturas muestra la distribución de valores de los datos.

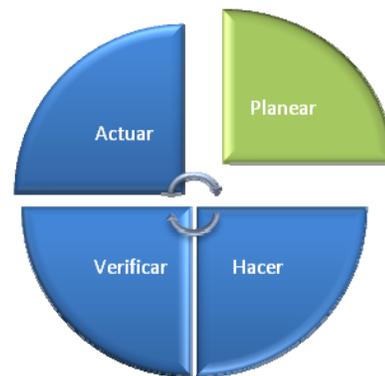
Representación del proceso:	Consiste en un diagrama de flujo donde se describe la secuencia de etapas que forman parte de un proceso, para procesos generales se recomienda emplear no menos de 12 etapas y no más de 24.
Gráficos de líneas y de pastel:	Representaciones gráficas que permiten de forma descriptiva dar a conocer el análisis de los datos recolectados. En algunas ocasiones permite relacionar dos o más variables de estudios.
Matriz de 5W + 1H:	Matriz que permite establecer acciones a través de dar respuestas a preguntas como: ¿Qué?, ¿Porqué?, ¿Quién? ¿Cuándo? ¿Dónde? y ¿Cómo?.

1.1.3.2.1.1 Diagnóstico de la situación actual

Es la sección de la metodología de la Ruta de la calidad relativa a la planeación en el círculo de Deming (ver Fig. 5).

Corresponde a explorar, observar, describir e identificar los elementos presentes en la voz del cliente y del proceso, para conocer la laguna entre ellos. De manera de identificarlos como oportunidades de mejoras, documentarlos, y permitirse crear una nueva visión del proceso mejorado, para poder pasar a la siguiente sección del Círculo de Deming: Hacer.

Fig. 5: Círculo de Deming Sección de Planear



Fuente: W. Edwards Deming.(1989). "Calidad, productividad y Competitividad. La Salida de la Crisis

En esta sección de **planeación** según el Instituto Politécnico Nacional (2008), se llevan a cabo las siguientes fases:

- Definir el proyecto: describa el objetivo o meta que se propone. Pudiera ser una acción de cero, una minimización o reducción, y/o un incremento. Establezca la importancia y justificación del proyecto.
- Describir la situación actual: En el proceso de conocimiento del proceso, describa las evidencias que observe del objeto de estudio. Brinde diferentes puntos de vista del mismo fenómeno.
- Analizar los hechos y datos: haciendo uso de las herramientas de calidad entre otras, presente los resultados de forma objetiva tratando de dilucidar las causas que lo generan.
- Establecer acciones: proponga un conjunto de acciones en pro del objeto de estudio que permita la ubicación cronológica e cada acción, siguiendo una secuencia lógica entre ellas en pro de la obtención de la meta propuesta

1.1.3.2.1.2 Diseño y desarrollo de oportunidades de mejora

Son las secciones de la metodología de la Ruta de la calidad relativa a la hacer y verificar en el círculo de Deming. (Ver Fig. 6). Corresponde a la ejecución del plan de acciones propuestas verificando que los resultados sean exitosos. Con un grupo piloto en un tiempo determinado estudie los cambios propuestos. Compare las condiciones del diagnóstico con los resultados obtenidos. Valide el o las laguna(s).

“Siempre existe aprendizaje de una experiencia, observe lo aprendido acerca de la(s) mejora(s) del proceso” (Deming, 1989).

Fig. 6: Círculo de Deming Sección de Hacer y Verificar.



Fuente: W. Edwards Deming. (1989). "Calidad, productividad y Competitividad. La Salida de la Crisis"

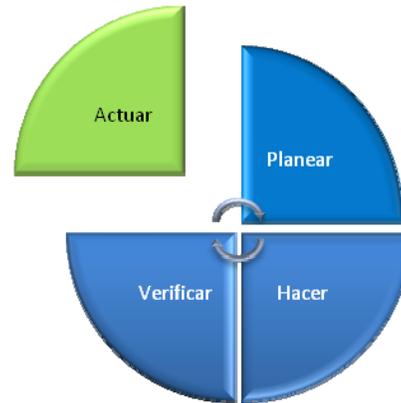
1.1.3.2.1.3 La estandarización de procesos.

Es la sección de la metodología de la Ruta de la calidad relativa a Actuar en el círculo de Deming (ver Fig. 7).

Incluye la toma de acción para evitar que se repita el problema. Consiste en la estandarización de la solución y en el planteamiento de futuros proyectos como resultado de la retroalimentación.

En esta sección se ajusta los procesos basado en los nuevos conocimientos adquiridos durante todo el círculo de aprendizaje, existe el proceso de capacitación al persona, la inversión en equipos, materiales e infraestructura. (Deming, 1989).

Fig. 7: Círculo de Deming Sección de Actuar.



Fuente: W. Edwards Deming. (1989). "Calidad, productividad y Competitividad. La Salida de la Crisis

1.2 Satisfacción del Cliente.

Para el desarrollo de esta segunda variable es necesario tener claro algunas definiciones básicas.

1.2.1 Definición del Cliente

Hodson, (1992) establece que son aquellas personas que reciben el efecto del producto pero que no son miembros de la organización, estos incluyen a los compradores, instituciones reguladoras y público en general.

Por su parte, la ISO 9000:2000 indica que la Calidad es cumplir los requisitos de funcionalidad y garantizar la satisfacción del cliente, y dentro de sus principios de calidad destaca el enfoque al cliente, donde se enuncia que las organizaciones

dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.

1.2.2 Definición de satisfacción

La Satisfacción definida por el área de marketing de servicios, según Cobra (1995) es el grado de aceptación de un consumidor de un producto o servicio, el cual está según Albrecht et al (1997) relacionado con el ***momento de verdad*** definido como: “el preciso instante en que el cliente se pone en contacto con el negocio y sobre la base de ese contacto se forma una opinión acerca de la calidad de servicio y virtualmente del producto”.

Por su parte estudiosos de modelos de satisfacción como Parasuraman, Berry y Zeithaml, (1988) mencionan que la satisfacción es la brecha entre las expectativas y la percepción del cliente. Para su mejor comprensión, los autores analizaron cuáles eran los principales condicionantes en la formación de las expectativas. Tras su análisis, concluyeron que estos condicionantes eran: (1) la comunicación boca-oído entre diferentes usuarios del servicio, (2) las necesidades propias que desea satisfacer cada cliente con el servicio que va a recibir, (3) las experiencias pasadas que pueda tener del mismo o similares servicios, y (4) la comunicación externa que realiza la empresa proveedora del servicio, usualmente a través de publicidad o acciones promocionales. Por otra parte, definen la percepción como el “proceso mediante el cual el individuo selecciona, organiza e interpreta la información que recibe, con el fin de conferirle un significado”

1.2.3 Modelos de satisfacción.

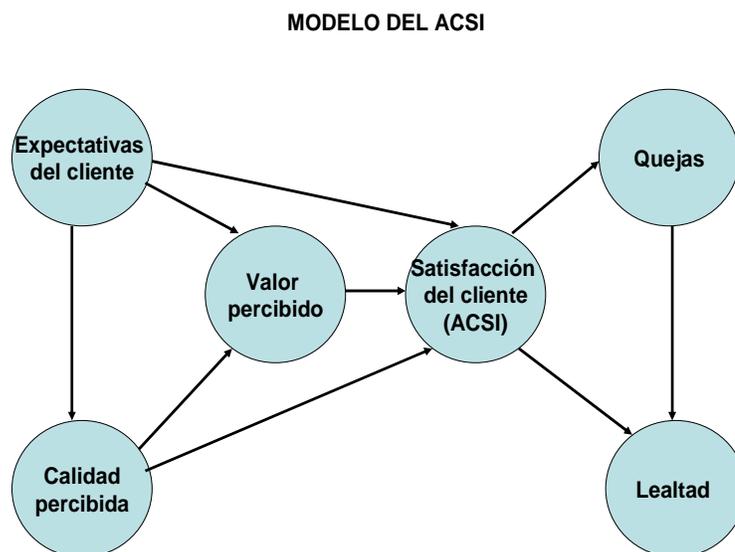
Los modelos de satisfacción se sustentan en organizaciones con ***cultura de servicio***. Definida según D'alvano, (2003) como un conjunto de valores, creencias, símbolos, normas y patrones de conducta que orientan la conducta de personas y grupos en una organización hacia el servicio y la satisfacción del usuario. En este caso de estudio el

Instituto Nacional de Rehabilitación representado en el protocolo de investigación CONACYT-SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395, está enfocado en la mejora continua basado en crear cultura de servicio con valor agregado a través de su proceso de diseño y fabricación de Sistemas Reductores de Presión (SRP).

Existen diversos modelos de evaluación de la satisfacción entre ellos destacan:

1.- American Customer Satisfaction Index (ACSI). Según el autor Jhonson et al. (2001) es un indicador desarrollado en la Universidad de Michigan en 1994, como uno de los índices con mayor reconocimiento internacional, fue creado originalmente para tener un termómetro de la economía norteamericana, basado en el hecho de que un consumidor (ciudadano) satisfecho será el reflejo de una economía sana y punzante. Este Índice (ACSI) supone que los datos provienen de encuestas telefónicas (asistidas por computadora-CATI-) a clientes seleccionados aleatoriamente en hogares estadounidenses. El candidato a ser entrevistado debe calificar como comprador de un producto específico (o servicio) en un periodo determinado. La estructura del modelo del ACSI se describe en el siguiente diagrama a continuación (ver Fig 8)

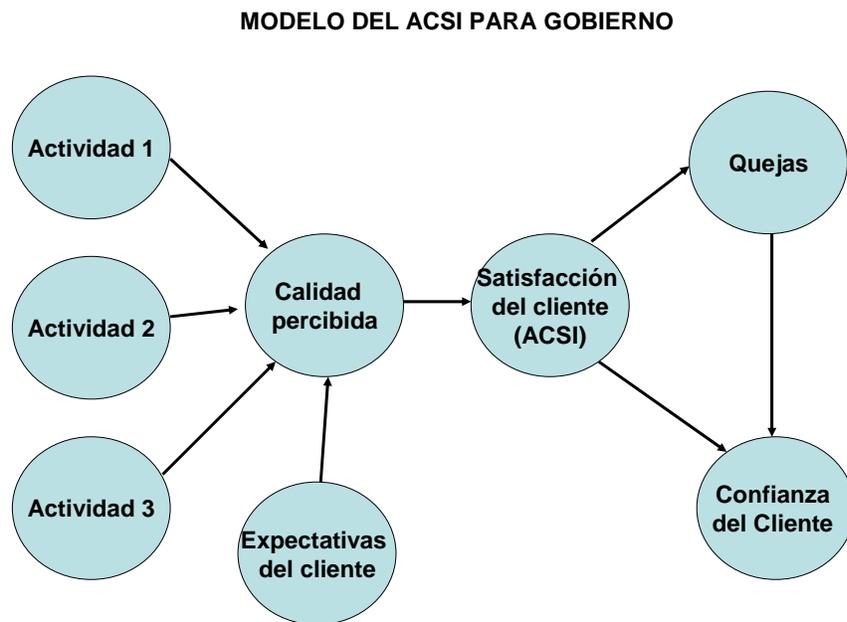
Fig. 8: American Customer Satisfaction Index (ACSI)



El modelo se lee de izquierda a derecha, los círculos representan las variables y las flechas que muestran las relaciones de causalidad. Al realizar una aplicación del modelo del ACSI, se obtendrá como resultado un número arriba de cada flecha que indicará el impacto de una variable sobre la otra. El índice finalmente calculado es el centro del modelo, es decir, la satisfacción del cliente, que se encuentra precedido por las causas (expectativas del cliente, percepción y valor percibido). Como resultados de la satisfacción se encuentran las quejas y la lealtad.

En el caso de la evaluación de programas o servicios gubernamentales el ACSI modifica su modelo planteándolo tal como se indica en el diagrama siguiente (Ver Fig 9)

Fig. 9: Modelo de ACSI para gobierno.



Fuente: Johnson et al (2001: 6)

En la evaluación del sector público se eliminó la variable latente “valor percibido” básicamente porque “valor percibido” tiene que ver con el precio del producto o servicio y dada las características de los trámites gubernamentales, esta dimensión carecía de

sentido. Además, se sustituyó la variable “lealtad” por “confianza”, nuevamente no se puede hablar de lealtad en el sentido de la propensión o no a volver a comprar en una organización; el término “confianza” se adapta más a la situación gubernamental.

2.- Índice Mexicano de Satisfacción al Usuario (IMSU). A partir del 2005 México generó una adaptación de la metodología del ACSI, la cual se denomina el IMSU (Índice Mexicano de Satisfacción de Usuarios) y fue llevada a cabo por el Departamento de Ingenierías de la Universidad Iberoamericana. (Lobato, 2006).

El Índice Mexicano de Satisfacción del Usuario (IMSU) evalúa y explica la satisfacción del usuario analizando su relación con las expectativas y la calidad percibida. Su propósito es medir la percepción del usuario.

La tropicalización del ACSI, que condujo a la generación del IMSU (Índice Mexicano de Satisfacción del Usuario) (Lobato, 2006) contempló la toma de conciencia de las diferencias culturales entre EEUU y México, y supuso entrevistas cara a cara para la gran mayoría de los programas sociales del gobierno. Cabe mencionar que esto eleva el costo de los proyectos e incrementa el tiempo destinado para su levantamiento.

A través del IMSU han sido evaluados tres programas de la SEDESOL (Secretaría de Desarrollo Social) a través de su director de proyecto la Dra. Odette Lobato, dentro del alcance de las actividades de investigación de la UIA. Estos programas son:

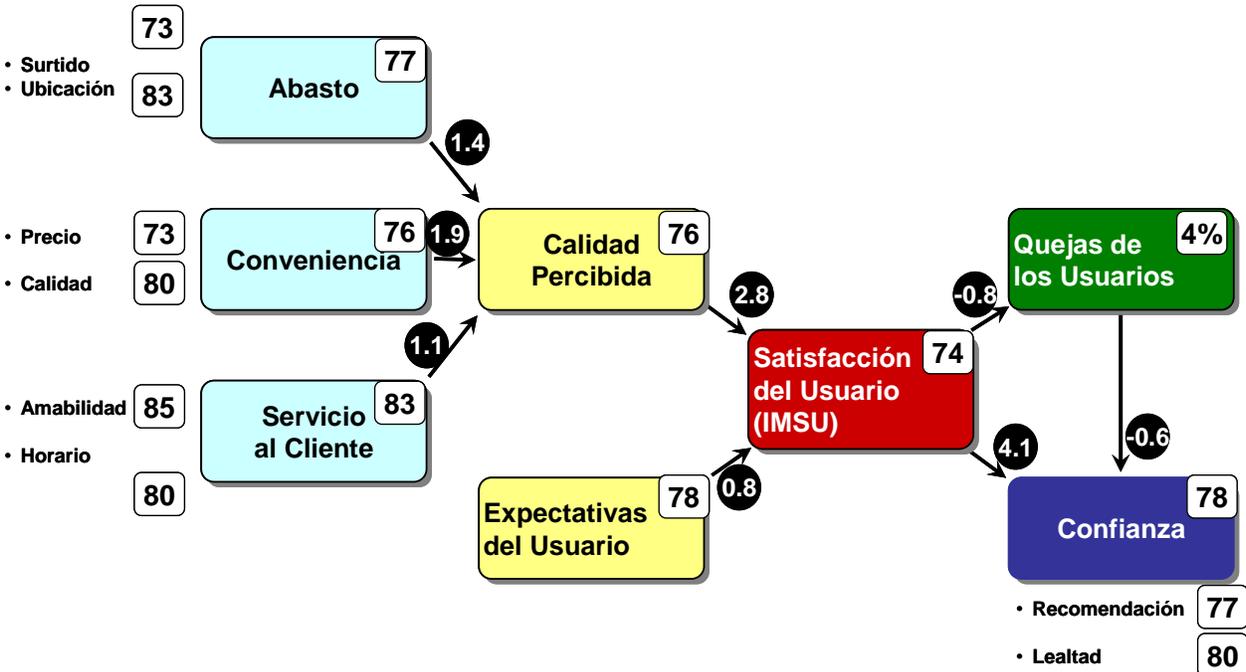
- El Programa Oportunidades (prueba piloto),
- Programa de Abasto Rural DICONSA
- Programa de Desarrollo Local Microrregiones.

Como ejemplo se citará una breve síntesis de las conclusiones del trabajo de investigación realizado por Lobato et al (2006) en uno de los Programas Abasto Rural Diconsa presentando el modelo como resultado de dicha evaluación.

La adaptación de la metodología de la Universidad de Michigan para obtener el IMSU del Programa de Abasto Rural (Diconsa) en el Estado de Puebla (permitió conocer, para este universo) un modelo útil que describe la satisfacción del usuario en relación con sus factores –expectativas y percepción- y sus efectos -quejas y confianza-.

En la Fig.10, se presenta el modelo obtenido, el cual se lee de izquierda a derecha. Los rectángulos son componentes formados por diversas dimensiones. Las flechas que conectan los diferentes círculos representan la relación entre dimensiones, el impacto de dicha relación se evalúa cuantitativamente y se coloca sobre cada flecha.

Figura 10: Modelo IMSU: Programa de Abasto Rural (DICONSA)



Fuente: Lobato, M.C. Rivera, Serrato, Martínez. Programa de Abasto Rural a cargo de Diconsa, S.A. de C.V.2006.

En el modelo, se observa que el nivel de satisfacción es de 76 en una escala de 0 a 100. El margen de error de la medición de los componentes del modelo con un nivel de confianza de 95% es de +/- 1.5 puntos.

Los impulsores indirectos de la satisfacción planteados en el modelo -abasto, conveniencia y servicio al cliente- presentan una relación significativa a un nivel de 0.10 y un impacto similar en la calidad percibida.

Los impulsores directos de la satisfacción –calidad percibida y expectativas- muestran una estructura distinta a la planteada originalmente, porque las expectativas impactan directamente a la satisfacción, sin pasar por la calidad percibida. Además, se observa que la calidad percibida tiene un mayor impacto en la satisfacción que las expectativas.

Esta diferencia puede deberse a la conciencia de los usuarios sobre sus escasos recursos y las reducidas posibilidades de elegir la tienda de su preferencia.

Los efectos de la satisfacción son: la confianza con una calificación de 78 y un 4% de quejas.

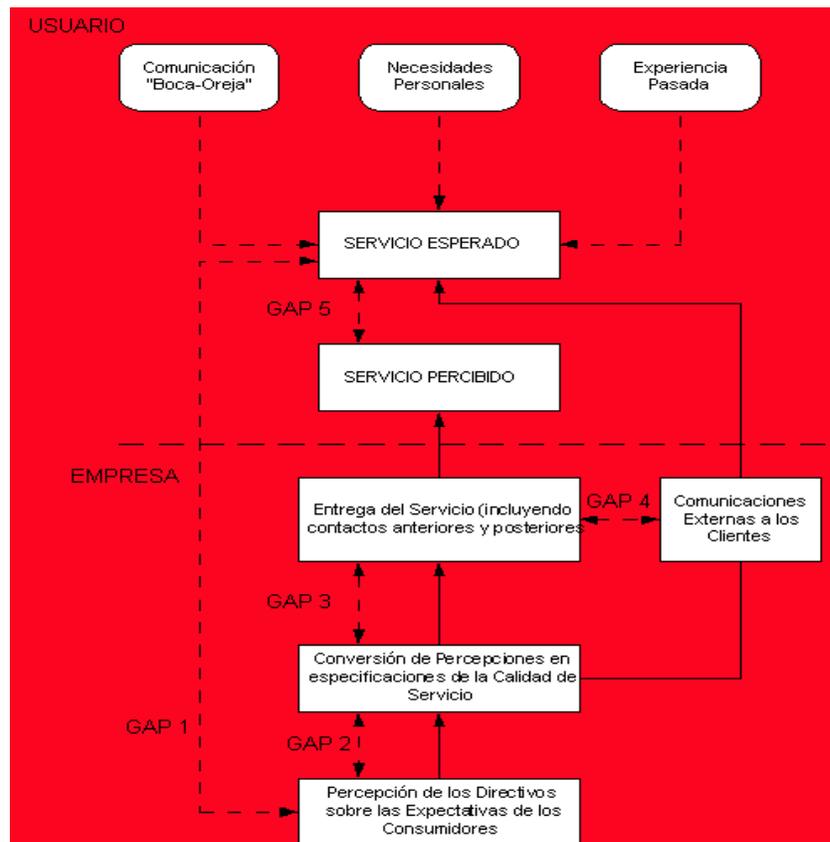
Al tomar en cuenta los indicadores señalados en la gráfica mediante círculos negros, se puede pronosticar el impacto de un componente del modelo sobre otro. Por ello, se puede decir que si la conveniencia incrementa su evaluación en 5 puntos se espera que impacte favorablemente en 1.9 puntos en la calidad percibida. Por otro lado, por cada incremento de 5 puntos en la calidad percibida se esperaría un aumento de 2.8 puntos en la satisfacción del usuario.

Las áreas de oportunidad de mejora del programa en el Estado de Puebla son el precio y el surtido, por ser las dimensiones que pertenecen a los componentes con mayor impacto en la percepción de la calidad del usuario –la conveniencia y el abasto- y presentar las menores evaluaciones.

Como se observa, el programa de Abasto Rural en el Estado de cumple con las expectativas de su usuario. Debido a que los efectos de la calidad percibida sobre la satisfacción, y de la satisfacción sobre la confianza son muy altos, como se muestra en el modelo. Si se logra incrementar la calidad percibida, se esperaría un efecto importante en cadena que repercutiría en la satisfacción y la confianza del usuario.

3.- “Modelo de la Deficiencias” de Parasuraman, Berry y Zeithaml (1985) como una de las metodologías que goza de una mayor difusión para la medición de la calidad del servicio en el que se define la calidad del servicio como una función de la discrepancia entre las expectativas de los consumidores sobre el servicio que van a recibir y sus percepciones sobre el servicio efectivamente prestado por la empresa. Estos autores sugieren que reducir o eliminar dicha diferencia, denominada *GAP 5* (brecha entre el servicio esperado y el servicio percibido) ver en la Fig 11, depende a su vez de la gestión eficiente por parte de la empresa de servicios de minimizar o eliminar otras deficiencias o discrepancias.

Fig. 11: Modelo de Deficiencias.

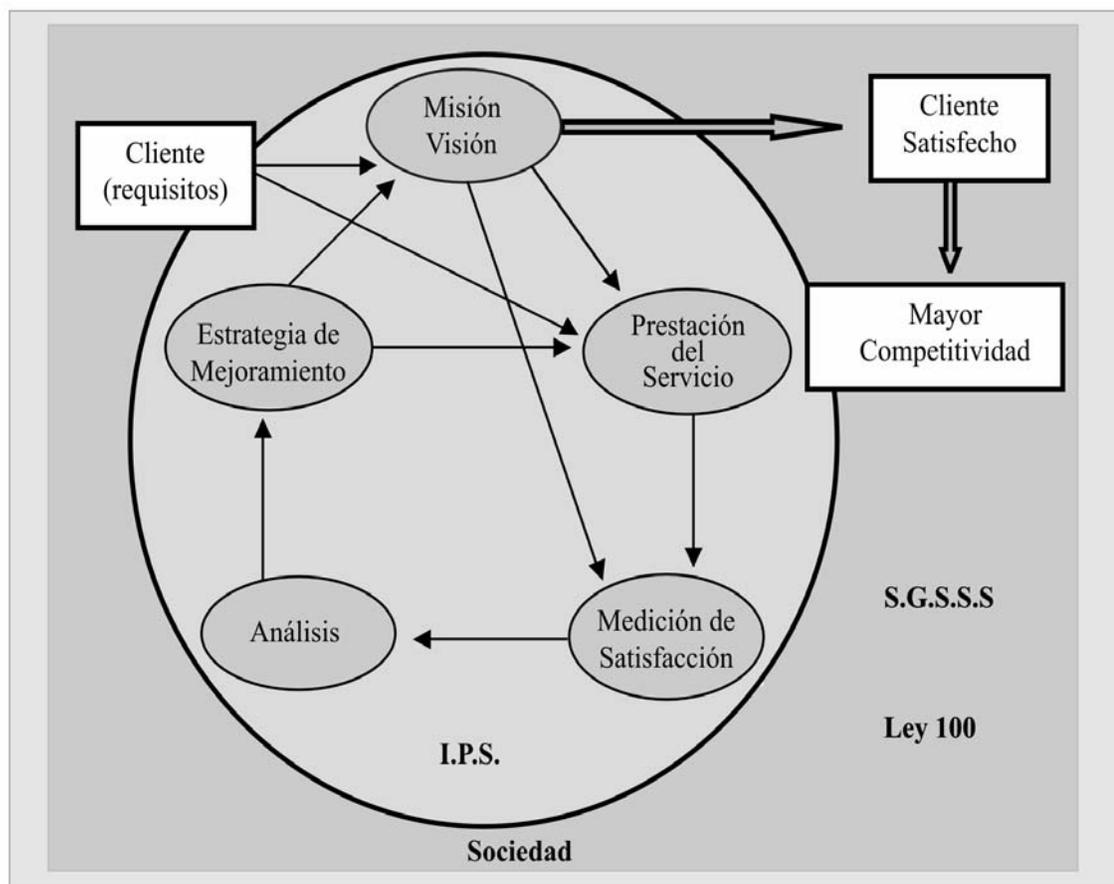


Fuente: Parasuraman; Zeithaml y Berry (1985).

4.- Este modelo a citar de Briseño P, Cecilia titulado “Un modelo para evaluar la calidad del servicio de una Institución Pública de Salud (IPS) de alta complejidad, en su

componente satisfacción del usuario” provee un esquema de fácil comprensión que cumple con el propósito de medir la evaluación de la satisfacción de los usuarios y que contempla a su vez el marco en el cual está inmersa la prestación de los servicios de salud. La contribución de este modelo es la de reconocer la necesidad de la evaluación de la satisfacción del usuario como un componente dentro de las estrategias de mejoramiento. Se presenta el modelo en la Fig 12

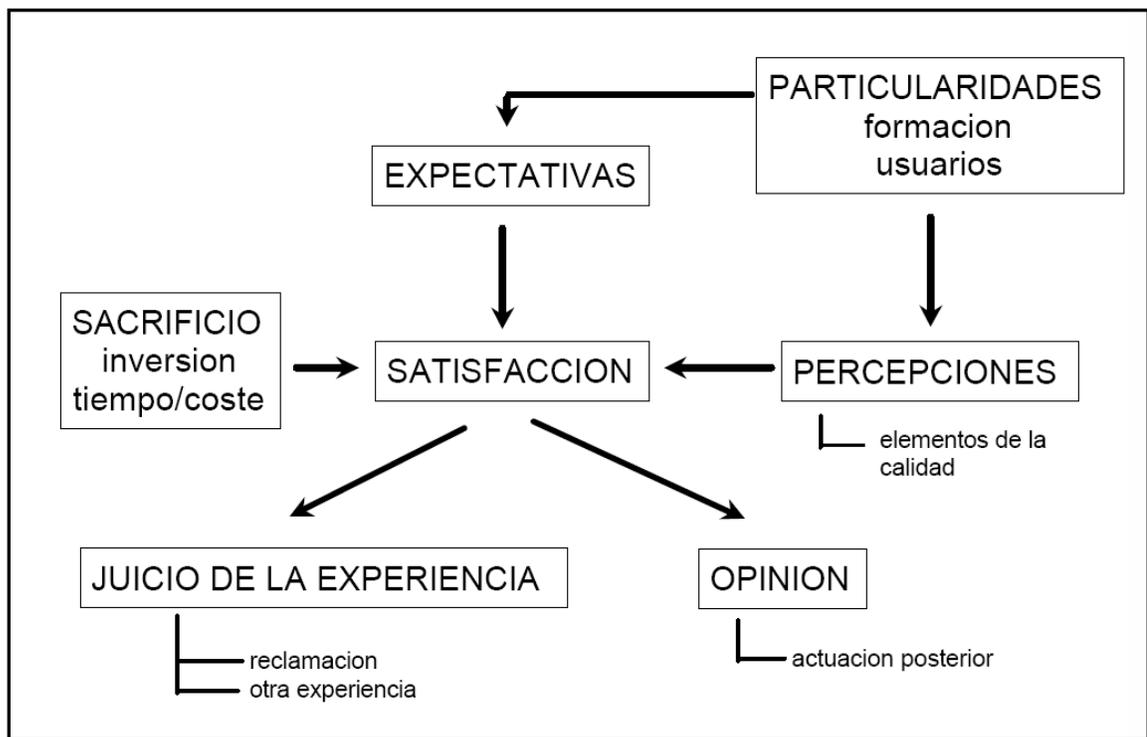
Fig. 12: Modelo de evaluación de la satisfacción de los usuarios de una IPS.



Fuente: Briceño P, Cecilia “Un modelo para evaluar la calidad del servicio de una IPS de alta complejidad, en su componente satisfacción del usuario”. (2001).

4.- Este último modelo, de Rey Carina (Ver Fig 13) titulado “La satisfacción del usuario: un concepto en alza” maneja al igual que los demás modelos los elementos de entrada y salida para la evaluación de la satisfacción. Sin embargo, la define como “un resultado que el sistema desea alcanzar, y busca que dependa tanto del servicio prestado, como de los valores y expectativas del propio usuario”, además de contemplarse otros factores, tales como el tiempo invertido, el dinero, si fuera el caso, el esfuerzo o sacrificio.

Fig. 13: Modelo de satisfacción.

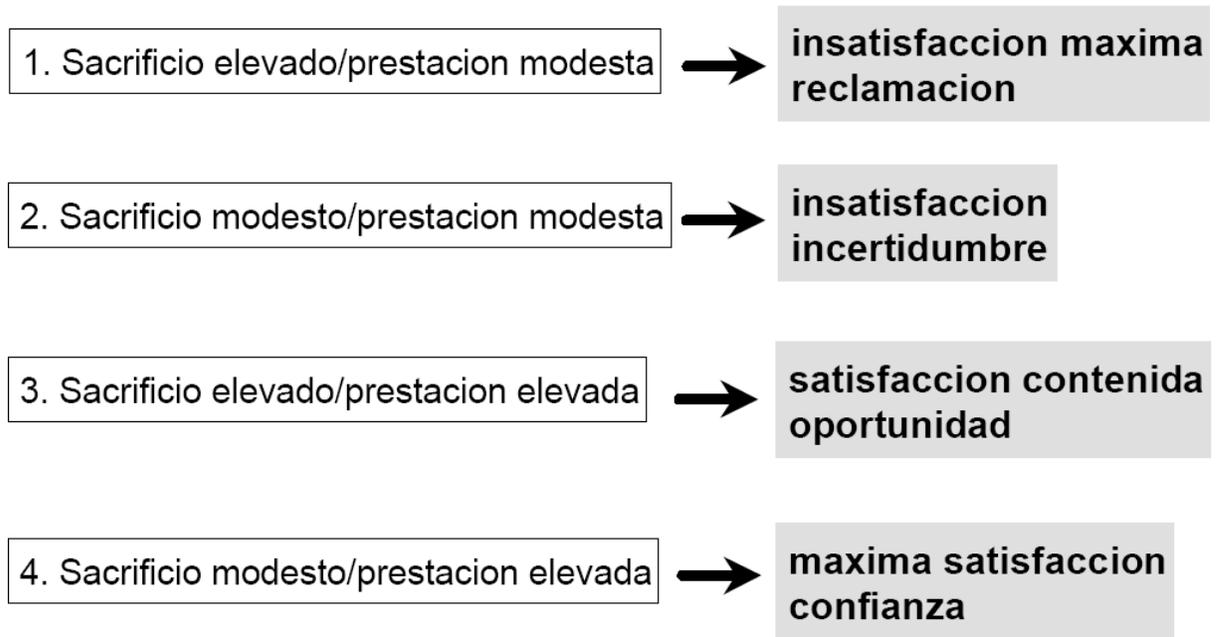


Rey, Carina titulado “La satisfacción del usuario: un concepto en alza” (2000, p 139-153)

El usuario determina diferentes niveles de satisfacción, a partir de la combinación de dos aspectos mencionados anteriormente, prestación del servicio y sacrificio, los cuales pueden reducirse a cuatro niveles de satisfacción (ver Fig. 14):

Fig. 14: Niveles de Satisfacción

NIVELES DE SATISFACCION



Fuente: Rey Carina titulado “La satisfacción del usuario: un concepto en alza”,(2000, p 139-153)

Cada uno de los modelos citados anteriormente, fueron creados con fines y objetivos propios. Sin embargo, todos buscan determinar cualitativa y cuantitativamente, la satisfacción del usuario.

De forma estructurada y sistémica los modelos citados consideran la satisfacción como un “elemento procesado” que depende de los elementos de entrada y de los de salida (ver Tabla 4):

Tabla 4: Comparación de elementos de entradas y salida de los modelos de evaluación de la satisfacción citados.

Nro	Modelo	Autor que referencia	Elementos de entrada	Elementos de salida
1	ACSI	Jhonson et al (2001)	1.- Expectativas del cliente. 2.- Calidad percibida. 3.- Valor percibido.	1.- Quejas. 2.- Lealtad (confianza en el modelo gobierno)
2	IMSU	Lobato et al (2006)	1.- Componentes del proceso- Actividades. 2.- Expectativas del cliente. 3.- Calidad Percibida.	1.- Quejas del usuario. 2.- Confianza
3	Deficiencias	Parasuraman et al (1985)	1.- Comunicación boca- oreja. 2.- Necesidades personales. 3.- Experiencias pasadas. 4.- Servicio esperado.- 5.- Servicio percibido.	1.- Oportunidades de mejora para ajustes en la entrega del servicio. 2.- ajustes a las conversiones de la percepción del servicio en especificaciones técnicas. 3.- Nueva percepción de los directivos del negocio.
4	Modelo para una IPS	Briceño, Cecilia (2001)	1.- Requisitos del Cliente. 2.- Planificación estratégica: misión, visión. 3.- Prestación del servicio.	1.- Establecimiento de estrategias de mejoramiento. 2.- Búsqueda del impacto en la competitividad.
5	Modelo de satisfacción	Rey, Carina (2000)	1.- Particularidades del usuario. 2.- Expectativas.- 3.- Sacrificio. 4.- Percepción.	1.- Juicio de la experiencia: reclamación u otra experiencia. 2.- Opinión: actuación posterior del usuario.

Por lo que la importancia de citar los modelos anteriores de evaluación de la satisfacción del usuario es que desde diversos puntos de vista, permiten determinar los elementos comunes de entrada y salida a considerar, para la evaluación de la misma, como lo son:

Elementos de entrada:

- La expectativa del usuario
- La percepción de valor del servicio y/o producto.
- La imagen de la institución.

Elemento procesado:

- **La satisfacción del usuario.**

Elementos de salidas:

- Lealtad y confianza al servicio y/o producto.
- Las quejas que se convierten en oportunidades de mejora al proceso
- La recomendación u opiniones a brindar a terceros.

Estos elementos serán considerados en el desarrollo de la investigación al momento de evaluar la satisfacción y la funcionalidad del SRP desde la percepción del usuario.

Conclusión: “Una vez recibido el servicio o producto, los usuarios comparan la percepción de éste con sus expectativas, de lo cual resulta un determinado grado de satisfacción respecto a sus necesidades. No es suficiente que la organización haga suposiciones respecto a la valoración que hagan sus clientes sobre los servicios o productos que ofrece; es imprescindible que sea el mismo usuario quien retroalimente a la institución respecto al cumplimiento de sus objetivos (Albrecht,1997).

1.3 La Calidad y la satisfacción en el sistema de salud

Las bases conceptuales y metodológicas sobre la calidad de la atención, publicadas en los ámbitos nacional e internacional durante los últimos 10 años, se han venido justificando en el modelo desarrollado por Donabedian.

La definición que da Donabedian (1992, p:12) de la calidad de la atención a la salud es la siguiente:

“La calidad de la atención a la salud se define como el grado en el que los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras posibles en la salud. Sin embargo, como las consecuencias de la atención se manifiestan en un futuro que frecuentemente resulta difícil de conocer, lo que se juzga son las expectativas de resultado que se podrían atribuir a la atención en el presente”.

De acuerdo con Ruelas- Barajas en su investigación de Salud Pública “calidad, productividad y costos”, la calidad es un concepto que debe interpretarse en dos dimensiones íntimamente relacionadas e interdependientes:

- Una técnica, representada por la aplicación de conocimiento y técnicas para la solución del problema del paciente,
- Y otra interpersonal, representada por la relación que se establece entre el proveedor del servicio y el receptor del mismo.

Por su parte Ramírez y Nájera (1998, citando a Donabedian), sin contradecir al autor anterior, complementan el concepto planteando que el análisis de la calidad debe partir de tres dimensiones que proponen: 1) infraestructura, 2) proceso y 3) resultado. Lo cual ha sido una contribución importante, pues permite medir ordenadamente las variables ligadas a la calidad de los servicios de salud.

Este esquema supone que los resultados realmente son consecuencia de la atención proporcionada, lo cual implica que no todos los resultados puedan ser fácil y exclusivamente imputables a los procesos, y no todos los procesos dependerán directa y unívocamente de la estructura.

Con base a lo anterior, se desprende el análisis de la satisfacción de los usuarios, vista como un indicador de la dimensión de resultado, a partir del cual se puede obtener la opinión acerca de los aspectos de la estructura (comodidades, instalaciones físicas, organización), el proceso (procedimientos y acciones realizadas en la atención-consulta) y el resultado (cambios en el estado de salud y la percepción general de la atención recibida).

Por su parte, Donabedian (1992, p 21) define que la satisfacción del paciente como:

“Un elemento particularmente importante. En primer lugar es un “resultado” de un valor incuestionable ya que la satisfacción es un aspecto del bienestar que la atención a la salud intenta promover. En segundo lugar, la satisfacción del paciente contribuye a la atención porque es más probable que el paciente participe en la atención de una manera más efectiva. En tercer lugar, la satisfacción y el descontento constituyen los juicios del paciente sobre la calidad de la atención recibida y sus resultados”.

Estas definiciones permiten justificar el impacto de las teorías, metodologías y herramientas de Calidad, dentro de un proceso de mejora continua para abordar la “*Calidad en la atención de los usuarios*” dentro del ámbito de Salud.

De forma muy específica en el sector Salud y dentro del alcance de la presente investigación, existen estudios especializados en el diseño de asientos para la búsqueda de la calidad en la atención a los lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas. Dentro de éstos destaca los autores Sprigle S., Faisant T., Chung K., en su publicación “Clinical Evaluation of Custom-Contoured Cushions for the Spinal Cord Injured” los cuales señalan que todo asiento conformado debe evaluarse funcionalmente desde ocho factores a seguir:

1.Control de tronco: fue determinada observando la estabilidad del sujeto mientras estaba sentado y extendiéndose hacia adelante y hacia atrás.

2.Postura fue estimada por palpación y observación de la simetría del tronco, inclinación anteroposterior de la pelvis y apariencia general.

3.Espasticidad: fue evaluada en cada asiento.

4.Capacidad de transferencias: se estimó identificando cualquier cambio en el esfuerzo o en la ayuda recibida al momento de realizarla.

5.Confort: fue evaluado por los sujetos en el descanso y durante la propulsión

6.Reacción de la piel: fue estimada según el enrojecimiento o irritación cutánea en la región glútea.

7.Capacidad de propulsión:fue identificados por cambios en la estabilidad o la habilidad requerida para salvar pendientes y diferentes superficies del suelo.

8.Capacidad para liberar presión: por lateralización o por cambio de peso, fue estimada por la habilidad de posicionarse en el asiento.

Esta referencia será el punto de partida para evaluar **la funcionalidad** de los Sistemas Reductores de Presión elaborados por el INR, dentro del protocolo CONACYT- SALUD-2006-01-45395. Por otra parte, se considerará los elementos de entrada y salida de los modelos descritos anteriormente para evaluar **la satisfacción**.

CAPÍTULO II: APLICACIÓN DE LA RUTA DE LA CALIDAD: DIAGNÓSTICO - (Fase de Planear y Hacer)

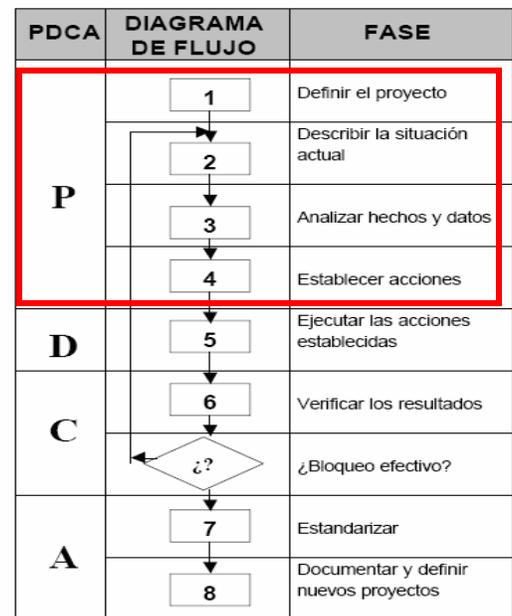
Para la aplicación de la metodología de la Ruta de la Calidad se inicia el proceso, diagnosticando la situación actual del objeto de estudio.

Si bien el proyecto se encuentra enmarcado en el objetivo general: Calidad.

“Mejoras al procesos de diseño y de fabricación de los sistemas reductores de presión para lesionados medulares, desde la percepción del usuario”. En el presente capítulo: se desarrolla la primera fase de la metodología de la Ruta de la calidad relativa a **Planear**, (ver Fig. 15) la cual se encuentra constituido por las fases:

1. Definir el proyecto. Descripción operacional.
2. Describir la situación actual
3. Analizar los hecho y datos
4. Establecer acciones.

Fig. 15: Metodología de la Ruta de la Calidad.



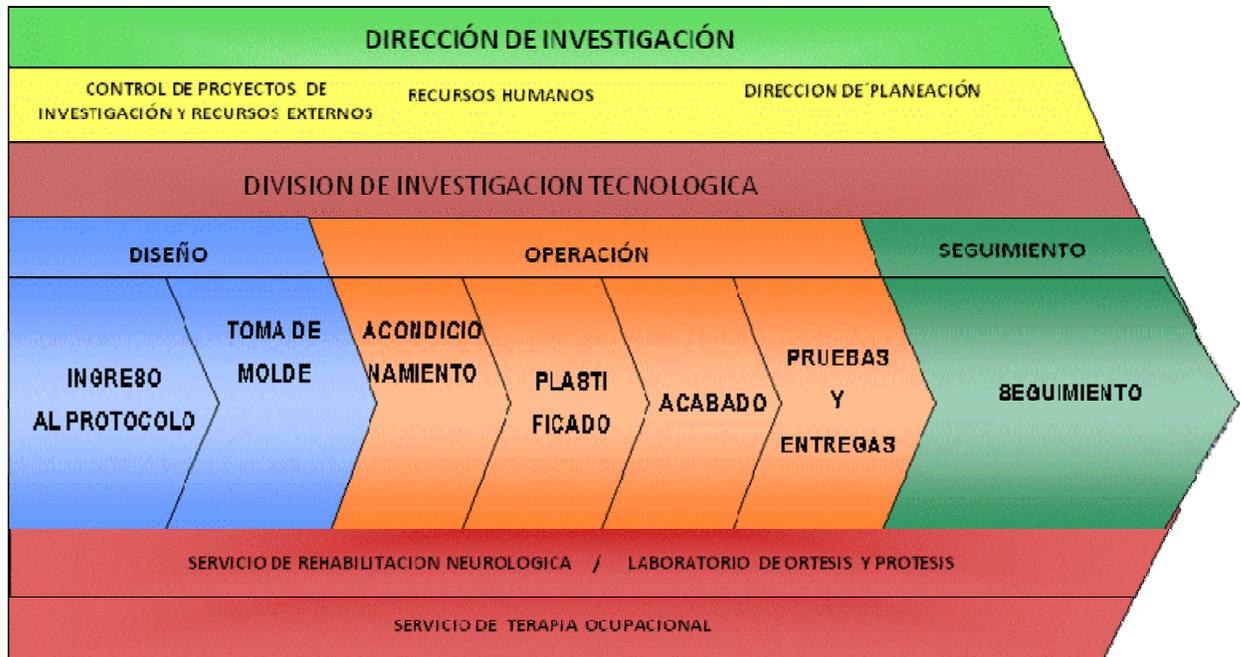
Fuente: Instituto Politécnico Nacional, 2008
www.updce.ipn.mx.

2.1 Definir el proyecto. Descripción operacional.

Para abordar la investigación en el establecimiento de mejoras al proceso de diseño y fabricación de los SRP, se hace necesario conocer la definición de dicho proceso, sus características descriptivas y sus recursos involucrados. Para esto se revisaron los estudios previos o antecedentes del protocolo de investigación CONACYT- SALUD-2003-C01-97, donde fue definido el mismo. Esto permitió:

Conocer y definir el Mapa del proceso a partir del manual de operaciones que existe. (Ver Fig. 16).

Fig. 16: Cadena de Valor o Mapa del Proceso de diseño y fabricación de los Sistemas Reductores de Presión (SRP) del Instituto Nacional de Rehabilitación.



Fuente: Manual de operaciones del protocolo CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008.

En el mismo, se identifica:

- **La sección medular o razón de ser de la producción**, conformada por Diseño (ingreso al protocolo y toma de molde), Operación (acondicionamiento, plastificado, acabado y pruebas y entrega), y Seguimiento (varios seguimientos sucesivos al voluntario).

A continuación brevemente se describe cada fase del proceso de diseño y fabricación del SRP (Detalle y especificaciones técnicas del mismo se ubica en el manual de operaciones vigentes del protocolo).

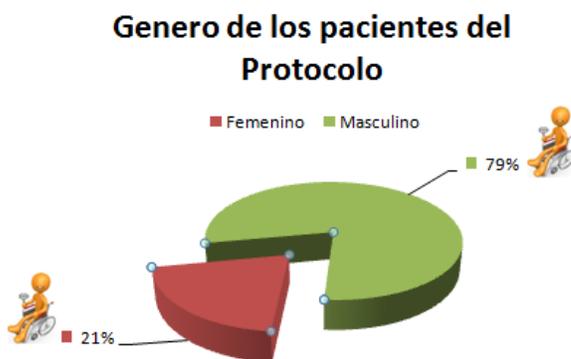
- El ingreso al protocolo: consiste en una valoración médica, explicación del objetivo del protocolo y del SRP, beneficios, establecer compromiso, firma del consentimiento informado, y creación del formato de antecedentes del voluntario.

- Toma de molde: consiste en la toma y control de medidas antropométricas, de la silla de ruedas, mapa de presión y sobre el simulador toma de molde en positivo basada en la impresión anatómica del cuerpo del voluntario.
 - Acondicionamiento: procedimiento que consta de la adecuación del molde en positivo (yeso) y obtención de molde negativo en espuma EVA que se deforma con temperatura con la figura del molde en positivo o de yeso.
 - Plastificado: procedimiento térmico en que se deforma la lámina de polipropileno tomando como molde la espuma EVA y el molde en positivo de yeso. Se obtiene la “concha” o patrón no deformable del SRP:
 - Acabado: procedimiento en el cual se pule, y garantizan los bordes del SRP, se nivela y coloca la espuma de poliuretano suave del asiento. Se elaboran forros de tela y brinda color y acabado uniforme al SRP.
 - Pruebas y ajustes: momento de interacción entre el voluntario y el SRP fabricado. Toma de mapa de presión y ajustes menores al SRP.
 - Seguimiento: fase del proceso en el cual se valida condiciones de presión del SRP y valoración médica respecto a: postura, equilibrio, espasticidad, cuidados de la piel, ángulo de propulsión entre otros.
- **La sección de dirección**: constituida por todos las unidades que brindan lineamientos al proceso de diseño y fabricación entre ellos: la Dirección de Investigación, Control de Proyectos de Investigación y Recursos Externos, Recursos Humanos (con una actividad administrativa), Dirección de Planeación, y la División de Investigación Tecnológica.
 - **La sección de apoyo**: constituida por todas las unidades del Instituto especializadas entre ellas: Rehabilitación Neurológica, Laboratorio de Ortesis y Prótesis y el Servicio de Terapia Ocupacional.

Por otra parte, se caracterizó de forma descriptiva a la población que participó en el proceso anteriormente:

- En total el protocolo CONACYT- SALUD-2003-C01-97 contó con **64 casos de voluntarios** con diferentes niveles de lesión medular, desde lesión: cervical, torácica hasta la lumbar.
- Respecto al género se distribuyó en mayor proporción para los hombres en un 79% de los casos y solo en un 21% para el género femenino (ver Fig. 17). Resultado esperado por las estadísticas según Lamata (2009, p:1) que indican “Por género, el porcentaje de hombres, con el 80%, es muy superior al de mujeres (20%)”

Fig. 17: Distribución por Género

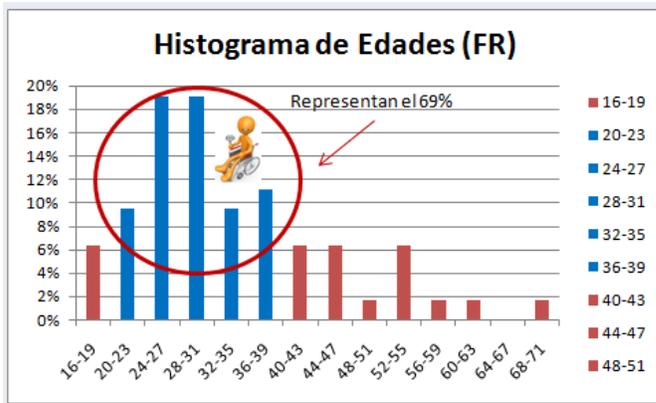


Genero	FA	FA
Femenino	13	21%
Masculino	50	79%

Fuente: Manual de operaciones del protocolo CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008.

- Relativo a las edades estas se ubicaron en un 69% entre las edades 20 a 39 años. A través del histograma de edades de la Fig. 18 se evidencia que el 69% de los casos se encuentra entre estas edades.

Fig. 18: Histograma de Edades.



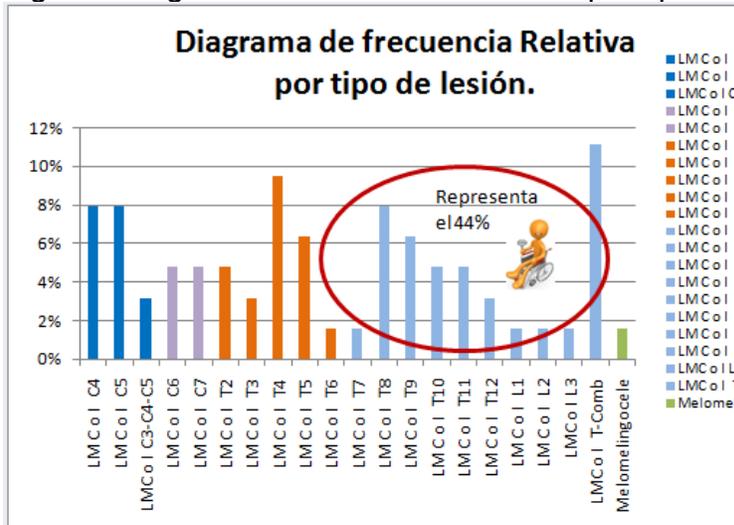
Edades	FR
16-19	6%
20-23	10%
24-27	19%
28-31	19%
32-35	10%
36-39	11%
40-43	6%
44-47	6%
48-51	2%
52-55	6%
56-59	2%
60-63	2%
64-67	0%
68-71	2%

10%
29%
48%
58%
69%

Fuente: Manual de operaciones del protocolo CONACYT-SALUD-2003-C01-97, 2008.

- Relativo al tipo de lesión se evidencia por frecuencia de aparición que la mayor es la lesión lumbar con un 44%, seguida de la lesión torácica con un 25% (ver Fig.19). Esta característica es importante de mencionar, porque la lesión lumbar y luego la torácica son las que permiten desarrollar mayor independencia al usuario y por ende exigen mayor funcionalidad del sistema interactivo: silla de rueda-asiento.

Fig. 19: Diagrama de Frecuencia relativa por tipo de lesión.



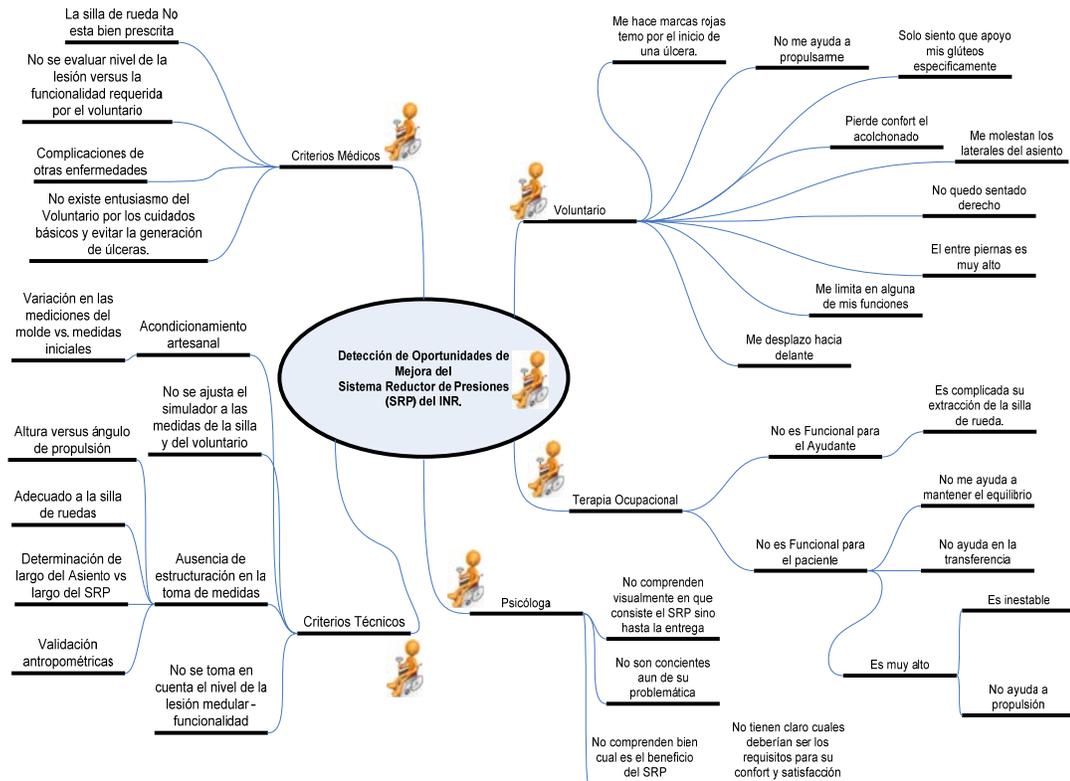
Tipo de lesión	FR	F acum por familia
LMCoI C4	8%	
LMCoI C5	8%	19%
LMCoI C3-C4-C5	3%	
Familia 1		
LMCoI C6	5%	
LMCoI C7	5%	10%
Familia 2		
LMCoI T2	5%	
LMCoI T3	3%	
LMCoI T4	10%	
LMCoI T5	6%	
LMCoI T6	2%	25%
Familia 3		
LMCoI T7	2%	
LMCoI T8	8%	
LMCoI T9	6%	
LMCoI T10	5%	
LMCoI T11	5%	
LMCoI T12	3%	
LMCoI L1	2%	
LMCoI L2	2%	
LMCoI L3	2%	
LMCoI T-Comb	11%	44%
Familia 4		
Melomelingocele	2%	2%

Fuente: Manual de operaciones del protocolo CONACYT-SALUD-2003-C01-97, 2008.

Debido a que No se posee una base de datos con seguimientos de la satisfacción del usuario respecto al SRP. Se llevó a cabo un proceso de recolección de datos, a través de un grupo de entrevistas estructuradas con los involucrados en el proceso. Entre los que se encuentran Voluntarios que accedieron a la misma, Terapeuta Ocupacional, Médico Rehabilitador, Psicóloga del Servicio de Rehabilitación Neurológica, Líder de diseño técnico de los SRP, Licenciado en Ortesis y Prótesis. Así mismo, este proceso se apoyo en la observación directa en cada área, así como en la información documental existente: manuales, reglamentos, bases de datos de voluntarios.

Toda esta recolección de data permitió: la elaboración de una tormenta de ideas que se representó en un Diagrama de Lluvia de ideas(ver Fig. 20).

Fig. 20: Diagrama de Lluvia de Ideas en la detección de oportunidades de mejoras al SRP



Fuente: Entrevistas realizadas a: voluntarios, personal de TO, Personal técnico del Laboratorio de Órtesis y prótesis, personal médico, psicóloga y personalidades del laboratorio de Rehabilitación, 2008.

Posteriormente se asoció cada una de estas causas a las áreas de la cadena de valor del proceso. Esta representación se observa en la matriz: Área versus oportunidades de mejora del proceso de diseño y fabricación de los SRP. (Ver Tabla 5).

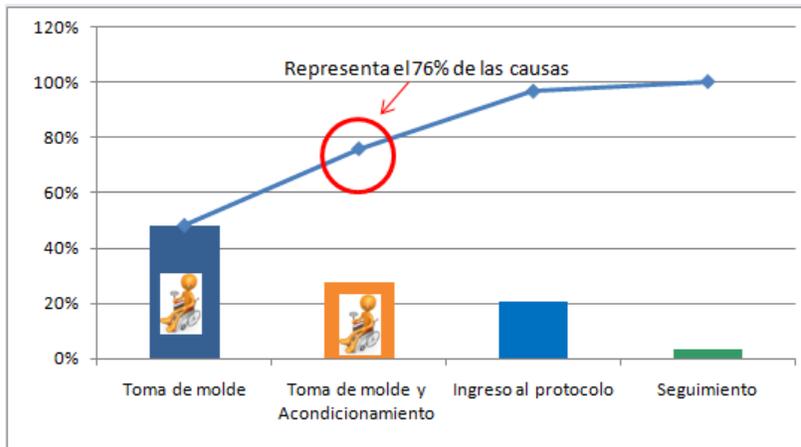
Tabla 5: Matriz de relación entre las oportunidades de mejora, posibles causas y área de origen dentro del proceso de diseño y fabricación de los SRP.

Fuente	Aspecto	Posible Causa	Fase del proceso	Área del proceso donde se origina
Voluntario	Me hace marcas rojas los laterales.	Medidas estrechas y/o inadecuadas	Diseño	Toma de molde y Acondicionamiento
	No me ayuda propulsar.	Altura inadecuada para ángulo de propulsión	Diseño	Toma de molde
	Solo siento que apoyo mis glúteos específicamente.	Necesidad de mayor Información	Diseño	Ingreso al protocolo
	Pierde confort el acolchado.	Vida útil de los materiales	Seguimiento	Seguimiento
	Me molestan los laterales.	Medidas estrechas y/o inadecuadas	Diseño y operaciones	Toma de molde y Acondicionamiento
	No quedo sentado derecho- bien.	Medidas estrechas y/o inadecuadas	Diseño y operaciones	Toma de molde y Acondicionamiento
	Entre piernas muy alto.	Medidas estrechas y/o inadecuadas	Diseño y operaciones	Toma de molde y Acondicionamiento
	Me limita en algunas funciones.	Medidas estrechas y/o inadecuadas	Diseño y operaciones	Toma de molde y Acondicionamiento
Me desplazo hacia delante.	Medidas inadecuadas	Diseño	Toma de molde	
Criterio Medico	La silla de rueda No esta bien prescrita	Ausencia de toma de medidas en la relación silla de rueda, antropometría del voluntario versus diseño del SRP	Diseño	Toma de molde
	No se evaluar nivel de la lesión versus la funcionalidad requerida por el voluntario	No se considera el tipo de lesión para conocer su posible funcionalidad versus el diseño	Diseño	Toma de molde
	Complicaciones de otras enfermedades.	No se consideran para el diseño	Diseño	Toma de molde
	No existe entusiasmo del Voluntario por los cuidados básicos y evitar la generación de úlceras.	Necesidad de mayor Información	Diseño	Ingreso al protocolo
Terapia Ocupacional	No ayuda a la capacidad de propulsión	Manejo de los materiales	Diseño	Toma de molde
	No ayuda a mantener el equilibrio y control de tronco	Entre piernas y laterales muy alto	Diseño y operaciones	Toma de molde y Acondicionamiento
	No ayuda en la transferencias	Medida de altura inadecuado	Diseño	Toma de molde
	Por lo alto el voluntario pierde ángulo de propulsión.	Medida de altura inadecuado	Diseño	Toma de molde
	Es complicada la extracción de la silla de rueda.	Manejo de los materiales	Diseño	Toma de molde
	No es conciente de su problemática.	Necesidad de mayor Información	Diseño	Ingreso al protocolo
Psicologa	No comprende visualmente en que consiste el SRP sino hasta su entrega.	Necesidad de mayor Información	Diseño	Ingreso al protocolo
	No comprende bien los beneficios del SRP .	Necesidad de mayor Información	Diseño	Ingreso al protocolo
	No tiene claro cuales deben ser los requisitos para satisfacción.	Necesidad de mayor Información	Diseño	Ingreso al protocolo
Criterios Técnicos	Ausencia de estructuración de toma de medidas de silla de rueda.	Estandarización de formato de medidas establecidas para cada fase y procedimiento de validación	Diseño	Toma de molde y Acondicionamiento
	Ausencia de estructuración de toma de medidas en la validación antropométrica del voluntario.	Estandarización de formato de medidas establecidas para cada fase y procedimiento de validación	Diseño	Toma de molde
	Ausencia de estructuración de toma de medidas en altura del SRP para lograr ángulo de propulsión.	Estandarización de formato de medidas establecidas para cada fase y procedimiento de validación	Diseño	Toma de molde
	Ausencia de estructuración de toma de medidas del largo del asiento vs SRP.	Estandarización de formato de medidas establecidas para cada fase y procedimiento de validación	Diseño	Toma de molde
	No se toma en cuenta el nivel de la lesión medular - funcionalidad	Necesidad de mayor Información	Diseño	Toma de molde
	No se ajusta el simulador a las medidas de la silla y del voluntario	Estandarización de formato de medidas establecidas para cada fase y procedimiento de validación	Diseño	Toma de molde
	Variación en las mediciones del molde vs. medidas iniciales	Estandarización de formato de medidas establecidas para cada fase y procedimiento de validación	Diseño	Toma de molde y Acondicionamiento

Fuente: Entrevistas y reuniones de trabajo realizadas a: voluntarios, personal de TO, Personal técnico del Laboratorio de Órtesis y prótesis, personal médico, psicóloga y personal del laboratorio de Rehabilitación, 2008

Luego a partir de la matriz, se trabajó estos resultados en un diagrama de Pareto para identificar el 80% de las causas que generan el 20% de los efectos a nivel de áreas de diagnóstico (ver Fig. 21); y en la Fig. 22 se muestra la distribución de las causas en las fases del proceso.

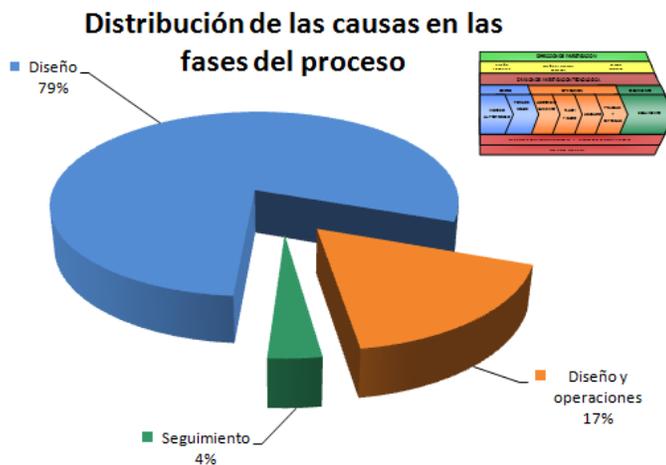
Fig. 21: Diagrama de Pareto en áreas del proceso



Aspecto	FA	FR	FRA
Toma de molde	14	48%	48%
Toma de molde y Acondicionamiento	8	28%	76%
Ingreso al protocolo	6	21%	97%
Seguimiento	1	3%	100%

Fuente: Entrevistas y reuniones de trabajo realizadas a: pacientes, personal de TO, Personal técnico del Laboratorio de Ortesis y prótesis, personal médico, psicóloga y personal del laboratorio de Rehabilitación, 2008

Fig. 22: Distribución de las causas en las fases del proceso.



Fuente: Entrevistas y reuniones de trabajo realizadas a voluntarios, personal de TO, Personal técnico del Laboratorio de Ortesis y prótesis, personal médico, psicóloga y personal del laboratorio de Rehabilitación, 2008.

Conclusión Lo que permite concluir que dentro del objetivo general planteado es necesario el establecimiento de mejoras en la fase de diseño (toma de molde) y en la fase de operación en acondicionamiento.

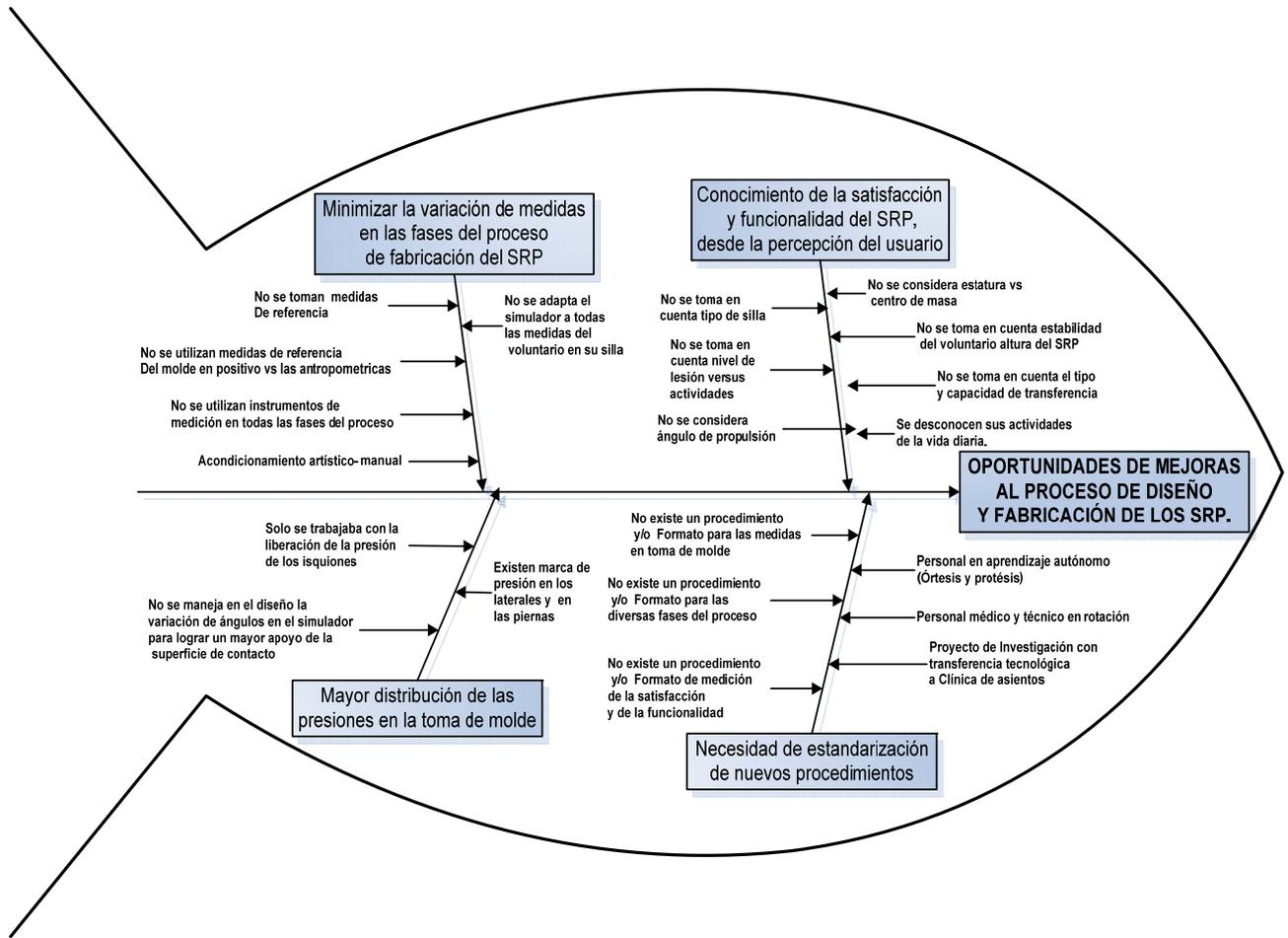


2.2 Descripción de la Situación Actual.

Para describir la situación actual, se utilizó de base el diagrama de lluvia de ideas de las entrevistas a todos los participantes, la matriz de relación causas- fase del proceso de SRP, así como revisión detallada de la bitácora del protocolo de investigación anterior CONACYT- SALUD-2003-C01-97. Lo que permite describir la situación actual a través de un diagrama de Ishikawa o también conocido como diagrama causa- efecto (ver Fig. 23), donde se identifica como efecto oportunidades de mejora al proceso de diseño y fabricación de los SRP dadas las siguientes 4 causas:

- Desconocimiento en la evaluación de la funcionalidad y satisfacción desde la percepción del usuario.
- Existencia de variabilidad en las medidas entre las diversas fases del proceso de diseño y fabricación de los SRP.
- Elaboración de mapas de presión liberando las presiones de las tuberosidades isquiáticas, sin necesidad de buscar el máximo apoyo del área de contacto del voluntario en el asiento.
- No se encuentran estandarizados procedimientos relacionados con la toma de medidas que garanticen la integración de las dimensiones del voluntario al asiento SRP; y de éste a la silla de rueda en la prevención de úlceras de presión.

Fig. 22: Diagrama de Causa Efecto (Situación Actual).



Fuente: Entrevistas y reuniones de trabajo realizadas a: pacientes, personal de TO, Personal técnico del Laboratorio de Ortesis y prótesis, personal médico, psicóloga y personal del laboratorio de Rehabilitación, 2008

Por otro lado, al evaluar la bitácora del protocolo, de los 64 SRP elaborados el 20.31% (equivalente a 13 voluntarios) reportaron retrabajos.

¿Qué es un retrabajo en el SRP?

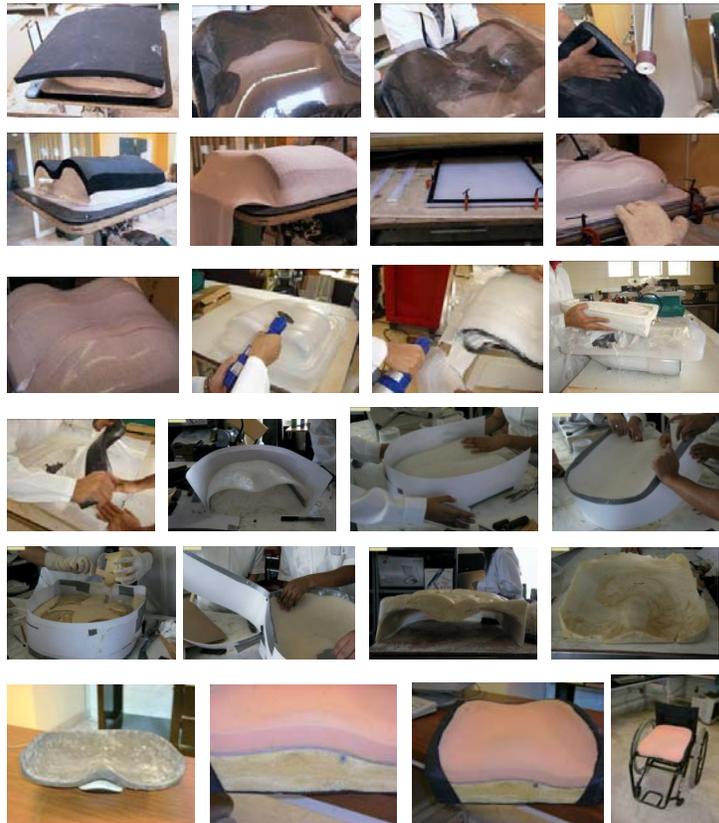
Sabiendo que un sistema de reducción de

Procedimientos de toma de molde y acondicionado



presión es un asiento conformado especiales para reducir las presiones de los tejidos blandos que se encuentran en contacto con la silla de rueda para la prevención de las úlceras, un retrabajo de este implica volverlo hacer con material nuevo en todas las fases de la fabricación (diseño, operación y/ seguimiento) y/o solo realizar ajustes en cualquiera de sus fases.

Procedimientos de: plastificado, acabado y pruebas



Fuente: Manual de operaciones del protocolo CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008.

Por último, se obtuvo evidencias en imágenes de las oportunidades de mejora recolectadas en la lluvia de ideas (Ver Fig.. 24) Imagen de la lesión por los laterales que tuvo el caso 63, y postura inadecuada (cadera desplazada) utilizando el SRP. Retrabajo por ajuste en las medidas de los laterales del SRP.

Fig. 23: Imágenes de Voluntario en uso del SRP. Retrabajo por marcas de laterales e inestabilidad.



Fuente: Laboratorio de Rehabilitación- INR, protocolo, CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008. (Confidencial).

2.3 Analizar hechos y datos.

Para el desarrollo de esta fase fue necesaria la revisión bibliográfica de la terminología de la columna vertebral, la médula espinal, las lesiones medulares, sus tipos y niveles como se muestra en el Anexo 1. Así mismo se validó la información en entrevistas con el personal del equipo multidisciplinario, con la bitácora del protocolo, apoyado en las entrevistas de los usuarios. Toda esta revisión permitió apoyar las causas determinadas en el diagrama de Ishikawa anterior (ver Fig.23).

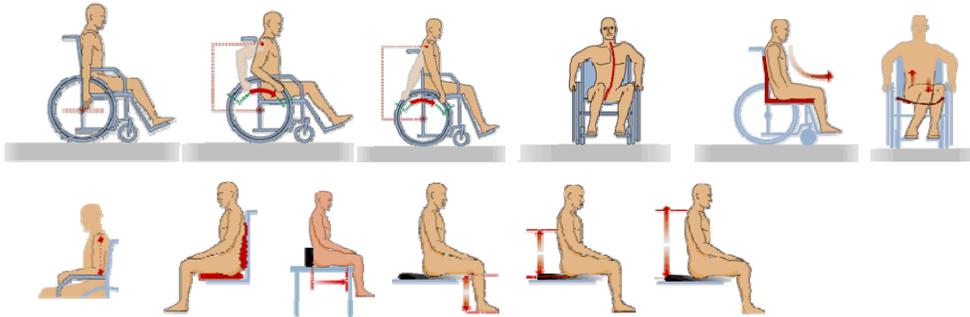
Para estudiar las ***causas de la variabilidad de las medidas durante las fases del proceso de diseño y fabricación de los SRP*** se evidenció:

Después de estudiar minuciosamente la bitácora del protocolo el mismo permitió reflejar que los retrabajos tenían su origen en la falta de estructuración en la toma de medidas antropométricas, adecuación al simulador y toma de medida de las sillas de rueda, a saber:

1.- Algunas mediciones no se llevan a cabo dentro de las actividades de la toma de molde a pesar de estar definidas en el manual vigente, debido a la falta de capacitación del personal puesto que existe rotación al trabajar con estudiantes y residentes-. A su vez, no se han establecido para algunas medidas antropométricas referencias que permitan validar la medición por dos o más vías durante las fases del diseño (toma de medidas y elaboración del molde en positivo) y durante el proceso de la fabricación (acondicionamiento, plastificado, acabado y ajustes).

Se tomaron para este trabajo las medidas necesarias del libro “Consideraciones Biomecánicas en la silla de ruedas manual” recogido de SUNRISE MEDICAL Co las cuales deberían de quedar referenciadas: (ver Fig. 25)

Fig. 24: Medidas a considerar para el diseño de silla de rueda manual.



Fuente: “Consideraciones Biomecánicas en la silla de ruedas manual” recogido de SUNRISE MEDICAL.Co

2.- Existe en la fase de acondicionamiento una pérdida importante de centímetros en ambos casos a nivel de la distancia intertrocanter que es la medida de referencia (caderas) para el diseño del SRP, debido al trabajo de tipo artesanal que realiza el Ortesista al no usar instrumentos de medición adecuados.

3.- Otra pérdida importante de centímetros es en los muslos, porque no existen referencias para validar que la medida con que se termina el molde representa las medidas antropométricas del voluntario.

4.- Un aspecto importante es la ausencia de medidas tipo referenciales como: el espacio entre piernas (tanto en ancho como en largo) lo que define el “entre piernas” del asiento SRP y que podría generar limitantes en la capacidad de transferencia.



5.-Respecto a la adecuación del simulador a las medidas preestablecidas del voluntario (antropométricas) y de su silla de rueda, se evidencia que no se lleva a cabo dicho procedimiento. Debido a que no se realizan las mediciones o no son consideradas para su traspaso y adecuación al simulador, Como se ve en la Fig.26

Fig. 25: Imágenes para adecuar el simulador a las medidas del voluntario.



Fuente: Manual de operaciones del protocolo CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008.

Para conocer la **satisfacción y funcionalidad del SRP desde la percepción del usuario** se tiene que:

- Se cuenta con una Escala Visual Análoga (EVA) de 4 niveles (donde 4 representa el máximo) para evaluar únicamente y de forma general las variables: satisfacción y funcionalidad. Por lo que, no se cuenta con un procedimiento estandarizado para evaluar los elementos de entrada y salida de la variable satisfacción, y tampoco para evaluar los ocho elementos que conforman la funcionalidad.

No menos importante de resaltar es que la evaluación previa –EVA- sobre satisfacción y funcionalidad reportó resultados únicamente cuantitativos, sin considerar el componente cualitativo de experimentar cada caso y relacionarlos con las actividades de la vida diaria de los usuario. Así mismo no se encuentra documentado el procedimiento y el uso de sus formatos.

- El seguimiento a los 64 voluntarios no se completo satisfactoriamente esta fase puesto que solo se presentaron:
 - el 40% a más de 3 seguimientos de verificación del SRP.
 - un 24% solo se presentó a un solo seguimiento.
 - e incluso un 36% se dio de baja o no vino a seguimiento.
- Entre los usuarios dispuestos a participar en un seguimiento existen diferencias (rango amplio), no solo en edades, género, nivel de lesión sino en la fase de funcionalidad (dependencia e independencia) en el uso del asiento SRP junto a su silla de rueda. Por ejemplo:

Voluntarios hospitalizados cuando se les entregó el SRP: sin completar su proceso de rehabilitación, lo que da como resultado en la mayoría de los casos una Medición de Funcionalidad de Independencia (FIM) menor a 75 puntos, es decir, mayor dependencia de terceros.

Voluntarios con más de 2 años con su silla de rueda es decir, que terminaron su proceso de rehabilitación lo que representa en la mayoría de los casos un FIM mayor a 75 puntos inclusive con una máxima de 123 puntos, teniendo menor dependencia de terceros.

Todo esto permite conocer las situaciones que No permitieron evaluar la satisfacción y la funcionalidad del SRP, en las actividades de la vida diaria de los voluntarios que participaron en el protocolo anterior, algunos por no contar con el tiempo de experiencia suficiente para conocer su asiento y su silla de ruedas y otros por no tener el apego al protocolo en su fase de seguimiento.

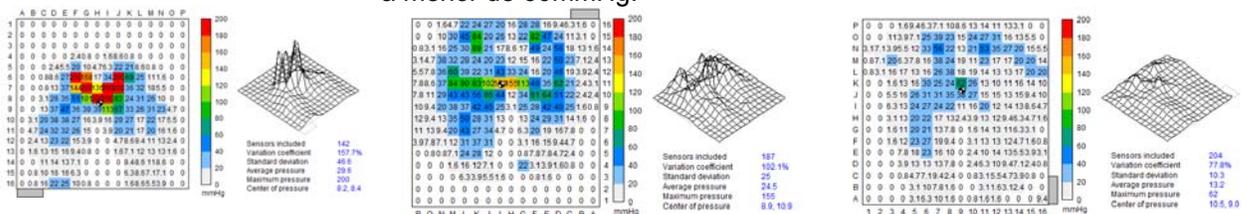
Respecto a **evaluar la distribución de las presiones al momento de la toma de molde tratando de obtener un mayor apoyo-área de contacto** por parte del voluntario, simplemente al realizar una triangulación de validación entre el manual de operaciones existente, la bitácora y el equipo de operaciones, se evidenció que no se tomaba en cuenta el procedimiento, y que hasta el momento solo se evaluaba la liberación de presión menor a 60 mmHg de las prominencias óseas es decir, de los isquiones. Como se muestra en la Fig.27 a continuación:

Fig. 26: Imágenes de mapas de presión

Mapa de presión de cuando el paciente llega.

Mapa de presión liberando la presión en las tuberosidades óseas a menor de 60mmHg.

Mapa de presión buscando mayor área de contacto (propuesta).



Fuente: Laboratorio de Rehabilitación- INR, protocolo, CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008.

Por último el vacío documental de algunos procedimientos, y su necesidad de definirlos e implantarlos en cuanto a las actividades a seguir, su flujo de operaciones, los responsables y los objetivos que se persiguen, **generan la necesidad de estandarización de:**

- Procedimiento para: “Toma y Control de medidas durante todas las fases del proceso de diseño y fabricación de los SRP”
- Procedimiento para: “Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP desde la perspectiva del usuario”.

2.4 Establecer acciones. (Propuestas de mejoras).

Para el desarrollo de esta fase se consideraron las causas identificadas y se elaboró una matriz de acción 5W + 1 H. Esta matriz permite conocer de forma detallada qué, porqué, cómo, quién, dónde y cuándo, lo que a su vez permite establecer un plan de implantación de las mismas. (Ver Tabla 6)

Tabla 6: Matriz 5W + 1H (propuestas de mejoras)

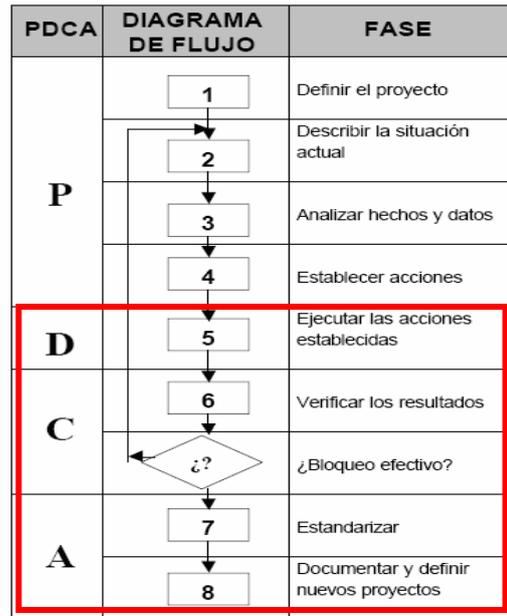
CAUSA	¿Qué?	¿Porqué?	¿Cómo ?	¿Quién ?	¿Dónde ?	¿Cuándo?
Minimizar la variación de las medidas en el diseño y fabricación de los SRP y, Estandarización de nuevo procedimiento.	Elaborar Procedimiento estandarizado de control de medidas en el diseño y fabricación del SRP.	Para minimizar las variaciones en las medidas las cuales generan retrabajo que a su vez, implican: 1) Incremento en el tiempo de respuesta del producto (SRP) para el usuario. 2) Pérdida en costo por rehacer o ajustar el producto. 3) Pérdida en inversión de los recursos: materiales, mano de obra entre otros. 4) Credibilidad en el proyecto de investigación e impacto social. 5) En caso de ser detectada la variación por el usuario solo después de la entrega y uso del SRP, puede ocasionar lesiones a su piel.	Establecer: 1) Procedimiento estandarizado con formatos asociados para la toma de medidas: antropométricas, de la silla de rueda y del asiento a elaborar SRP (*). 2) Medidas de referencia (patrón en papel) para contrastar el molde en yeso a obtener y poder compararlo con la medida de los instrumentos tomadas previamente. 3) Utilizar los mismos instrumentos, por los mismos operadores en cada fase del proceso de diseño y fabricación del SRP. 4) Se establecen flujo de decisiones en la toma de medidas para capturar variaciones significativas en puntos de control del proceso de diseño y fabricación del SRP. 5) Reuniones de equipo para aclarar dudas, y garantizar la toma de medidas del SRP, en todas sus fases.	Líder operador de Ortesis y prótesis del protocolo del SRP. Con colaboración del equipo multidisciplinario: ingeniero biomédico, médico rehabilitador, terapeuta ocupacional.	Laboratorio de Rehabilitación y Laboratorio de Ortesis y prótesis.	A partir de Mayo de 2008.
	Establecer las medidas que deben ajustarse en el simulador en la fase de toma de molde	Permite minimizar las variaciones entre las medidas tomadas al voluntario (antropométricas) y las de su silla de rueda al momento de realizar el molde del SRP. Garantizando que las condiciones sobre las cuales será diseñado el SRP corresponden a su silla de rueda (por ejemplo inclinación, colocación de sus pies, ángulo con el respaldo entre otros).	Establecer: 1) Procedimiento estandarizado con formatos asociados para la toma de medidas: antropométricas, de la silla de rueda y del asiento a elaborar SRP (*). 2) Se utilizan los instrumentos de medición para ajustar el simulador: goniómetro para ángulos, nivel para garantizar la horizontalidad entre otros. 3) Se garantiza siempre el nivel del piso en la ubicación del simulador, se ajusta: respaldo, asiento, reposapiés, ángulos de rodilla y de tobillos. 4) Se sostiene al voluntario en las medidas establecidas con cintas ajustables, haciendo uso de la grúa para su movilización.	Líder operador de Ortesis y prótesis del protocolo del SRP. Con colaboración del equipo multidisciplinario: ingeniero biomédico, médico rehabilitador, terapeuta ocupacional.	Laboratorio de Rehabilitación y Laboratorio de Ortesis y prótesis.	A partir de Mayo de 2008.
Evaluar la satisfacción y la funcionalidad del SRP, de acuerdo a la lesión del paciente	Evaluar la satisfacción y funcionalidad del usuario desde la perspectiva del usuario	Se desconoce la satisfacción del usuario del SRP en comparación con su asiento anterior. Se desconoce la satisfacción respecto a la funcionalidad que el SRP brinda en las actividades de la vida diarias, no se ha tenido la oportunidad de identificar los elementos más influyentes en la satisfacción a mejorar en el diseño del SRP.	Evaluar a través de un grupo de usuarios independientes, crónicos (con más de 2 años con su lesión), con cualquier nivel de lesión medular, y con experiencia en el uso de la silla de rueda, tanto la satisfacción como la funcionalidad del SRP. Diseñando una entrevista estructurada para aplicarla a cada usuario antes y después del uso del SRP. E incluir un seguimiento y control de las condiciones médicas antes y después del uso del SRP.	Líder del proyecto. Con colaboración del equipo multidisciplinario: médico rehabilitador y terapeuta ocupacional.	Laboratorio de Rehabilitación	A partir de Mayo de 2008.
Estandarización de Nuevo procedimiento.	Elaborar un Procedimiento estandarizado para la evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP desde la perspectiva del usuario	Para garantizar un procedimiento de retroalimentación y mejora continua, ante el diseño de un prototipo SRP. Fomentar la transferencia tecnológica a la clínica de asientos.	Definir un procedimiento para incluir en el manual de operaciones existentes. Capacitación al personal del equipo multidisciplinario.	Líder del proyecto. Con colaboración del equipo multidisciplinario: médico rehabilitador y terapeuta ocupacional.	Laboratorio de Rehabilitación	A partir de Mayo de 2008.
Evaluar las distribuciones de las presiones en mmHg al momento del diseño del SRP	Evaluar las distribuciones de las presiones en mmHg al momento del diseño del SRP	Para obtener un mayor área de apoyo y en consecuencia una mayor distribución de las presiones en la superficie de contacto dada la variación (experimental) de los ángulos de apoyo horizontal con el asiento, y vertical con el respaldo.	Realizar un Diseño de Experimento- para evaluar con un diseño de bloque completamente al azar y con factorial 2x2 la distribución de las presiones de mmHg en la fase de toma de molde. Se aplica al grupo piloto nuevo de voluntarios, (el mismo será una referencia para futuras investigaciones al respecto).	Líder del Proyecto. Ingeniero Biomédico.	Laboratorio de Rehabilitación	A partir de Mayo de 2008.
NOTA (*): Las medidas antropométricas, de la silla de rueda y del asiento a considerar serán referenciados según la bibliografía en el siguiente capítulo.						

CAPÍTULO III: APLICACIÓN DE LA RUTA DE CALIDAD: DESARROLLO DE MEJORAS- (Fases: Hacer- Verificar Actuar)

El desarrollo del presente capítulo III se sustenta en el capítulo II anterior, de acuerdo a cada una de las oportunidades detectadas. Siguiendo con la metodología de la Ruta de la Calidad (ver Fig. 28) se debe:

- Ejecutar las acciones establecidas.
- Verificar los resultados.
- Estandarizar.
- Documentar, para nuevos proyectos (realizar conclusiones).

Fig. 27: Metodología de la Ruta de la Calidad. Fases Hacer- Verificar y Actuar.



Fuente: Instituto Politécnico Nacional,2008 www.updce.ipn.mx.

Para la aplicación estructurada de cada una de las acciones establecidas en la matriz 5W+1H (referenciada anteriormente en la Tabla 6) se sigue la metodología de investigación científica en los siguientes pasos: planteamiento del problema de mejora, objetivo de solución con sustento teórico y evaluando los antecedentes, definición de materiales y metodología a seguir en cada caso, aplicación de la solución propuesta verificando los resultados, y por último se documentan y estandarizan la conclusión.

Para posteriormente, poder integrar en la discusión final (capítulo IV) todos los resultados de mejoras de forma holística en búsqueda del objetivo de la investigación.

3.1 Minimización de la variabilidad en las medidas en el proceso de diseño y fabricación del SRP (1era oportunidad de mejora).

3.1.1 Planteamiento del problema

Dentro de las oportunidades de mejoras identificadas en el diagrama de Ishikawa, se encuentra minimizar la variabilidad en las mediciones de las diversas fases del proceso. Es importante mencionar que en la fase de análisis de la situación actual también se evidencia la ausencia de referencias de medidas. Esto trae como consecuencia el retrabajo de los SRP tanto por que el voluntario no ajusta al SRP, como éste a la silla de rueda.

3.1.2 Antecedentes

Según Montgomery (2002) “la variabilidad es considerada como inevitable”. Dentro de la variabilidad se encuentran 2 tipos la considerada como inherente o natural la cual es el efecto de muchas pequeñas causas, esencialmente incontrolables y que permiten que un sistema se considere un sistema estable de causas fortuitas. Y el segundo tipo (objeto de la mejora) que son llamadas causas atribuibles, las cuales permiten considerar al sistema fuera de control. Normalmente son causadas por: ajuste incorrecto de las máquinas, errores del operador y/ o de la materia prima, o una combinación de éstos.

Estas causas atribuibles se evidenciaron en el diagnóstico de la situación actual y se mencionan a continuación:

- No existe un procedimiento formal que defina de forma específica las medidas a considerar para el diseño del SRP tanto del voluntario (antropométricas) como de su silla de rueda.
- No se utilizan los instrumentos adecuados para realizar dichas mediciones.
- No se poseen medidas de referencias que permitan evitar el error en la traslación de las medidas de la silla de rueda al simulador.
- Los operadores no se encuentran capacitados para la toma de todas las medidas necesarias.
- Durante las fases siguientes de fabricación no existe validación de medidas del producto, y se trabaja de forma artesanal con el acondicionamiento del molde de yeso.

Por su parte, según Poveda et al (2000) del Instituto de Biomecánica de Valencia- España, es necesario realizar mediciones establecidas como estándares al momento de considerar el diseño de una silla de rueda. Las dimensiones más importantes son las sugeridas por Povedas (ver Fig. 29)

(A) Holgura del asiento: 2.5 cm (dos dedos) entre los muslos y el lateral de la silla. También 2.5 cm entre muslos y reposabrazos.

(B) Borde delantero del asiento: 3-5 cm (tres dedos) entre el asiento y la parte posterior de la rodilla.

(C) Inclinación respaldo-asiento: 100° - 110° ; si es regulable se puede adaptar mejor a diferentes actividades.

(D) Ángulo entre brazo y antebrazo: 120° con la mano agarrando la parte más alta del aro propulsor.

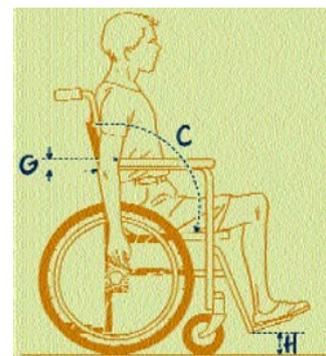
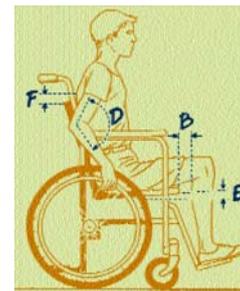
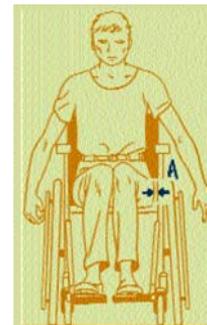
(E) Inclinación del asiento: 1° - 5° hacia atrás; es importante evitar el deslizamiento hacia delante y que no haya mucha presión sobre el sacro.

(F) Altura del respaldo: 2.5 cm por debajo de la escápula; el respaldo no debe interferir al mover el brazo hacia atrás; para las personas con lesiones recientes o enfermedades degenerativas son más adecuados los respaldos regulables en altura.

(G) Altura del reposabrazos: 2 cm por encima del codo con el brazo extendido.

(H) Altura del reposapiés: 5 cm mínimo, pero se recomienda 10-13 cm para evitar tropiezos. Hay que evitar que el pie se deslice entre los reposapiés.

Fig. 28: Dimensiones estándares de la silla de



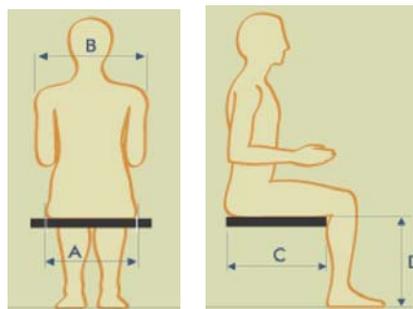
Fuente: <http://www.ibv.org>

Así mismo la sociedad de ergonomistas de México A.C, en concordancia con Poveda et al (2000) consideran la necesidad de las mediciones del usuario para el diseño del producto.

Dentro de las medidas más importantes señalan (ver Fig. 30):

- (A) Ancho de caderas
- (B) Ancho de hombros
- (C) Longitud del muslo
- (D) Altura desde detrás de la rodilla a la planta del pie y,
- (E) Peso del voluntario.

Fig. 30: Dimensiones estándares antropométricas a ser consideradas.



Fuente: <http://www.ibv.org>

Existen un conjunto de referencias bibliográficas a considerar para el diseño de un formato de referencia y control de las medidas necesarias para el diseño del SRP (asiento conformado) para usuarios en silla de ruedas. Las cuales serán consideradas en el desarrollo de la presente propuesta.

3.1.3 Objetivo

Establecer los criterios que minimicen la variabilidad de las medidas en las fases del proceso de diseño y fabricación del SRP, de manera de evitar el retrabajo del producto.

3.1.4 Materiales y Metodología

Para el desarrollo de esta propuesta de mejora y con evidencia en la situación actual de retrabajos, utilizando las referencias de diversos autores, se recolectó en la Tabla 7 y 8, las medidas a considerar tanto las antropométricas del voluntario, como las de su silla de rueda, especificando el objetivo de la medida versus la importancia en el diseño del SRP, el instrumento de medición a ser utilizado, la existencia de alguna medida de referencia.

Posteriormente, se diseñó un procedimiento que permite la capacitación del personal involucrado y a su vez, garantizar la estandarización de cada actividad en la fase de diseño en la toma de moldes. Este procedimiento (descrito en el punto 3.4 de este capítulo como procedimiento estandarizado) se implantó y validó con los próximos 15 voluntarios del protocolo de investigación los cuales participaron de forma aleatoria en la aplicación del procedimiento; todos con diagnóstico de lesión medular, de cualquier nivel y tipo, participando ambos género, con edades comprendidas entre 18 y 60 años y en posesión de su propia silla de rueda.

3.1.5 Resultados

Después de aplicar el procedimiento 15 veces se obtuvo los siguientes resultados:

- No existió devolución del usuario por problemas de medidas del asiento, respecto al usuario en el SRP, o del SRP en su silla de rueda.
- Se presentó en 3 de los 15 casos (20%) variaciones en las medidas del molde de yeso (fase de acondicionamiento), y se ajustó respectivamente, evitando retrabajos finales del producto.
- Se obtuvo medidas fundamentales para poder garantizar desde el diseño en la altura del SRP, la capacidad de propulsión con un ángulo de 120°, en el caso de 10 voluntarios.
- A través de la toma de medidas del entre piernas, hubo 5 voluntarios que mejoraron significativamente, su postura.
- El ajuste del SRP al usuario (diseño a la medida) y del SRP a su silla de rueda permitió:

Caso de estudio 1: Mujer de 32 años de edad con más de 2 años de lesión medular completa a nivel T10, con un FIM de 118, la cual posee dominio de su silla de rueda tipo estándar. La misma reporta: “a partir del uso del SRP en mi silla de rueda, puedo ahora bajar y subir rampas yo sola, no pierdo el equilibrio y me siento más confiada. Anteriormente, la postura que adquiría dentro de la silla de rueda no me facilitaba el desplazarme grandes distancias sin cansarme, ahora siento que avanzo más y más rápido. El asiento me ha permitido mejorar mi altura dentro de la silla de ruedas y ahora puedo estar sentada adecuadamente en cualquier mesa de comer...y no me salen puntos rojos en mi piel...”

Caso de estudio 2: Hombre 27 años de edad, con más de 2 años de lesión medular completa a nivel T11, con un FIM de 123, el cual posee dominio de su silla de ruedas liviana semideporiva. El mismo reporta: “el SRP me permitió tener una mejor postura, alcanzo de forma más cómoda mis llantas y no requiero tanto esfuerzo para avanzar. Ahora si soy capaz de bajar escaleras...” (Ver Fig. 31)

Tabla 7: Medidas a ser consideradas para el diseño del SRP (tanto antropométricas como de la silla de ruedas).

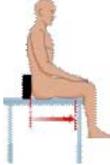
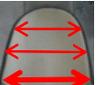
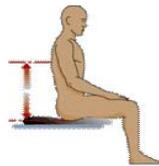
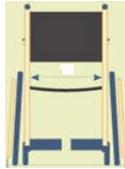
Nombre de la medida	Tipo	Objetivo de Relación con el diseño del SRP	Referencia Bibliográfica	Instrumento de medición	Medida de Referencia	Fase del proceso	Validación de la medida
	Antropométrica	Conocer la medida de apoyo de glúteos y músculos. Establece la relación con el largo del SRP.	1) http://www.ibv.org . 2) http://www.imagina.org	Medidor de cuerpos	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
	Antropométrica	Conocer la ubicación de los trocanter para identificar su apoyo en los laterales del SRP. Validación con el mapa de presión para garantizar esas áreas libre de presión.	3) Rosenthal M et al. 6) Brubaker, Cliffort	Medidor de cuerpos	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	
	Antropométrica	Conocer el valor de máxima superficie de apoyo para establecer el ancho máximo del SRP	1) http://www.ibv.org . 2) http://www.imagina.org	Medidor de cuerpos	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
	Antropométrica	Definir el espacio- ancho de la pierna (muslo) derecha en el diseño del SRP.	4) Bronkhorst et al	Medidor de cuerpos	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
	Antropométrica	Definir el espacio- ancho de la pierna (muslo) izquierda en el diseño del SRP.	4) Bronkhorst et al	Medidor de cuerpos	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
	Antropométrica	Conocer el ancho del SRP en el borde del asiento de la silla de rueda = muslo derecho+ muslo izquierdo+ entre piernas+ laterales del SRP.	4) Bronkhorst et al	Medidor de cuerpos	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
	Antropométrica	Identifica el largo del "entre piernas", espacio este del SRP que ayuda a mantener la postura. (solo en caso de ser necesario)	4) Bronkhorst et al	Regla	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
	Antropométrica	Identifica el ancho del "entre piernas", espacio este del SRP que ayuda a mantener la postura. (solo en caso de ser necesario)	4) Bronkhorst et al	Regla	Molde en papel y cinta métrica	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
	Antropométrica	Es una medida de reeferencia que se utilizará para saber el máximo de altura que se le puede dar al SRP sin perder el soportes de los pies en el reposapie de la silla de rueda.	1) http://www.ibv.org . 2) http://www.imagina.org	Cinta métrica		Toma de molde	Pruebas y seguimiento
	Antropométrica	Medición del ángulo de propulsión que posee el voluntario en su tope mas alto del aro de propulsión. Medida que debe ajustarse al nivel de la lesión medular.	1) http://www.ibv.org . 2) http://www.imagina.org . 6) Brubaker, Cliffort	Goniómetro	Se recomienda lo más cercano a 120°.	Toma de molde	Pruebas y seguimiento

Tabla 8: Medidas a ser consideradas para el diseño del SRP (tanto antropométricas como de la silla de ruedas). (cont...)



Nombre de la medida	Tipo	Objetivo de Relación con el diseño del SRP	Referencia Bibliográfica	Instrumento de medición	Medida de Referencia	Fase del proceso	Validación de la medida
Ancho del asiento	Silla de rueda	Permite definir la maxima superficie de apoyo en ancho del SRP	1)http://www.ibv.org	Cinta métrica.		Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
Largo del asiento	Silla de rueda	Permite definir la maxima superficie de largo de apoyo del SRP	1)http://www.ibv.org	Cinta métrica.		Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
Alto del respaldo de la silla	Silla de rueda	Conocer la altura a la cual se encuentra la escapula del borde superior del respaldo. Esto ayudará a definir el máximo de altura que se le puede dar al SRP para no mover el centro de masa del voluntario quitando el apoyo en el respaldo apropiado para su equilibrio.	1) http://www.ibv.org. 2)http://www.imagina.org. 6)Brubaker, Cliffort	Cinta métrica.	Que tenga como mínimo 2.5 cms por debajo de la escápula.	Toma de molde	Acabado para validar la altura y Pruebas y seguimiento.
Espacio libre entre el respaldo y el asiento	Silla de rueda	Conocer la distancia que tendría el SRP libre en caso de que el respaldo no sea corrido con el asiento.	http://www.ibv.org	Cinta métrica.		Toma de molde	Pruebas y seguimiento
Ángulo del asiento	Silla de rueda	Conocer el ángulo de inclinación del asiento respecto a la horizontal	1)http://www.ibv.org. 5)Teraoka et al "confort in furniture". 6)Brubaker, Cliffort	Goniómetro	Entre 1° y máximo 5° de inclinación	Toma de molde	Ajuste al simulador
Ángulo del respaldo	Silla de rueda	Conocer el ángulo de inclinación del respaldo respecto a la vertical	1)http://www.ibv.org. 5)Teraoka et al "confort in furniture". 6)Brubaker, Cliffort	Goniómetro	Entre 90° y 110° de inclinación.	Toma de molde	Ajuste al simulador
Ángulo de la rodilla	Silla de rueda	Conocer el angulo de inclinación de las rodillas respecto a la vertical	5)Teraoka et al "confort in furniture".	Goniómetro	Desde 90° hasta 120°	Toma de molde	Ajuste al simulador
Flexión dorsal del tobillo derecho	Silla de rueda	Conocer el ángulo de inclinación del tobillo derecho respecto al reposapie.	1)http://www.ibv.org. 5)Teraoka et al "confort in furniture". 6)Brubaker, Cliffort	Goniómetro	Recomendable 90°.	Toma de molde	Ajuste al simulador
Flexión dorsal del tobillo izquierdo	Silla de rueda	Conocer el ángulo de inclinación del tobillo izquierdo respecto al reposapie.	1)http://www.ibv.org. 5)Teraoka et al "confort in furniture". 6)Brubaker, Cliffort	Goniómetro	Recomendable 90°.	Toma de molde	Ajuste al simulador
Distancia reposapie asiento	Silla de rueda	Esta medida permite conocer el maximo de altura que se le debe dar al SRP de acuerdo al largo de las piernas del voluntario (rodilla- tobillo) para no alterar el apoyo de sus pies en el reposapie.	1) http://www.ibv.org. 2)http://www.imagina.org	Cinta métrica.		Toma de molde	Acabado para validar la altura y Pruebas y seguimiento.
Holgura del asiento -Espacio libre entre las llantas y el asiento	Silla de rueda	Mérida máxima que garantiza que no friccionen el SRP con las llantas.	1) http://www.ibv.org. 2)http://www.imagina.org	Cinta métrica.	Recomendable 2,5 cms.	Toma de molde	Acondicionamiento, plastificado y acabado
Borde delantero del asiento	Silla de rueda	Espacio que debe quedar para el movimiento libre de la rodilla por detrás. Evitar las fricciones.	1)http://www.ibv.org	Cinta métrica.	Recomendable entre 3 y 5 cms.	Toma de molde	Ajuste al simulador

Fuentes de referencias bibliográficas.

- 1) <http://www.ibv.org>. Poveda et al " Silla de ruedas Manual. Guía Fácil".
- 2) <http://www.imagina.org/archivos/biomecanica.htm>. Recolección de SUNRISE MEDICAL Co.
- 3) Rosenthal M et al (2003, p:1742) "Healing of advanced pressure ulcers by a generic total contact seat: 2 randomized comparisons with low air loss bed treatments"
- 4) Bronkhorst R.E and F. Krause (2005, p:155) "Designing Comfortable Passenger Seat".
- 5) Teraoka T. R Mitsuya and K Noro (2005, p: 137) "Confort in Furniture at Home"
- 6) Brubaker, Cliffort (1992) "Technical Consideration: Ergonomics Considerations. JRRD Clinical Supplements N° 2. Choosing a Wheelchair Systems

Fig 29: Imágenes del voluntario caso de estudio 2 antes y después del SRP.



Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

3.1.6 Conclusiones

El diseño de un formato de recolección y control de medidas establece nuevos criterios a ser considerados en el diseño del SRP, lo que le permite ayudar a la funcionalidad y ser adecuado a las necesidades de cada voluntario. Explorar las actividades de la vida diaria de cada voluntario, presenta nuevos puntos de referencias a ser considerados en el diseño del SRP.

El diseño de esta mejora, propone una ficha técnica de diseño del SRP, el cual sirve como punto de partida para la transferencia tecnológica a la clínica de asientos.

Esta mejora contribuye con la eficacia del proceso y aumenta la eficiencia de los recursos del diseño de SRP, cuyo motivo principal es la investigación con

impacto social en la salud de los voluntarios que participan mejorando su calidad de vida.

3.2 Evaluación de la distribución de presiones en la toma de molde (2da. Oportunidad de mejora)

3.2.1 Planteamiento del problema una de las oportunidades de mejora detectadas es evaluar las distribuciones de las presiones en mmHg de manera de lograr un mayor área de contacto de los voluntarios para considerarlas al momento del diseño del SRP.

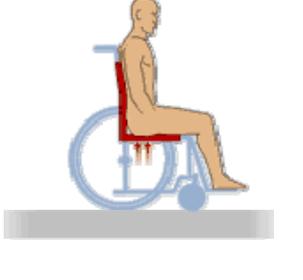
3.2.2 Antecedentes

El protocolo CONACYT-SALUD 2003-C01-97, posee dentro de sus objetivos la búsqueda de la disminución de las presiones de las tuberosidades isquiáticas a través del diseño y aplicación del SRP de manera de prevenir las úlceras de presión, el cual fue evaluado a través de la aplicación a 64 usuarios con resultados excelentes. (Vilches, et al., 2008).

Por su parte, Rosenthal M et al (2003, p:1742) en su publicación "Healing of advanced pressure ulcers by a generic total contact seat: 2 randomized comparisons with low air loss bed treatments" concluye que "el reforzamiento del tono postural y la mejora de la estabilidad pélvica podrían estar relacionado al diseño del asiento. Encontrando que sentarse prolongadamente en un asiento genérico de contacto total (caso del SRP) mejora la capacidad de resistencia comparado con una asiento únicamente plano, probablemente porque se necesita menos energía para estar sentado...". Este estudio sustentado a su vez, en mediciones a través de mapas de presiones desplegados en mmHg, contribuye a reforzar la búsqueda del mayor contacto de superficie del voluntario al momento de diseñar el asiento SRP.

En concordancia con el autor anterior, la recolección que realizó Sunrise Medical Co de consideraciones biomecánicas establece las siguientes premisas para el diseño de asientos (ver Fig 32)

Fig. 30: Imágenes de premisas a considerar para el diseño de un asiento.

	<p>Si es demasiado corto, los muslos no se apoyan en el asiento en toda su longitud de forma que se acumula mayor presión en los glúteos.</p>
	<p>Si es demasiado largo, puede producir tensión en la zona de detrás de la rodilla. También dificultará que el usuario obtenga el soporte adecuado del respaldo, ya que tenderá a deslizarse en el asiento para evitar la tensión.</p>
	<p>La longitud óptima del asiento debe ser aquella que estando el usuario bien sentado (erguido) deje una distancia aproximada de dos dedos de espacio entre el final del asiento y la zona interna de las rodillas del usuario.</p>

Fuente: <http://www.imagina.org/archivos/biomecanica.htm>

3.2.3 Objetivo: con base en este planteamiento se propone evaluar la distribución de presiones a partir de la combinación de ángulos de inclinación en el simulador en el momento de la toma de molde del SRP (diseño), de manera de que el voluntario apoye mayor superficie o área de piernas y glúteos.- esto bajo el supuesto de que a mayor área de contacto del voluntario mejor distribución de presiones y con menor grados de milímetros de mercurio asociados. Es importante referenciar que según Ramos D., (2009) los milímetros de mercurios asociados a presiones aceptables (para prevenir la generación de úlceras de presión) es de aproximadamente 32 mmHg con un máximo de 60mmHg.

3.2.4 Pacientes y Materiales: para la aplicación de esta mejora se reclutaron a 15 voluntarios de los cuales solo participaron 11, todos con diagnóstico de lesión medular del INR en coordinación con la Fundación Humanista de Ayuda a Discapacitados (FHADI). La exclusión de los 4 pacientes de la

población total debido a la falta de disponibilidad del voluntario, para cumplir con el procedimiento y las mediciones establecidas para el desarrollo del Diseño de Experimento (DOE). Los criterios de inclusión fueron: Medición de Funcionalidad de Independencia (FIM) de más de 75 puntos, más de 2 años de evolución con la lesión, no poseer otro tipo de enfermedad, ambos sexos, edad comprendida entre 18 y 60 años y tener experiencia en el uso de la silla de rueda.

3.2.5 Metodología: para el logro de este objetivo se propuso la elaboración de un Diseño de Experimento (DOE). El cual se define según Montgomery, (2002) como una prueba o una serie de pruebas en las cuales se hacen cambios controlados en las variables que influyen en un proceso, con la finalidad de observar e identificar las razones que provocan cambios en una o más variables de respuesta, esto es, la experimentación puede verse como un procedimiento secuencial para acercarse al conocimiento y manejo de aquellas causas que provocan un cambio en la variable de interés (variable respuesta).

Existen 2 tipos de DOE que aplican a la presente investigación que son:

- a) DOE de bloques completamente al azar: definido como: el diseño donde el experimentador agrupa las unidades experimentales en bloques, y a continuación determina la distribución de los tratamientos en cada bloque, asignando por último, al azar las unidades experimentales a los tratamientos dentro de cada bloque, donde en cada tratamiento se observa el mismo número de veces en cada bloque. En este caso cada bloque es un voluntario del protocolo. (Montgomery, 2002)

- b) DOE Factorial 2^2 definido por Montgomery (2002), los diseños factoriales 2^k son diseños en los que se trabaja con k factores, todos ellos con dos niveles (se suelen denotar + y -). Estos diseños son adecuados para tratar el tipo de problemas descritos porque permiten trabajar con un número elevado de factores y son válidos para

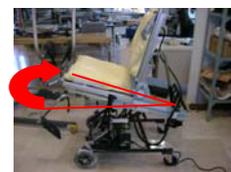
estrategias secuenciales. es decir, 2 factores (ángulo interno y externo) con 2 niveles cada uno. Para el diseño y desarrollo de cualquiera de los DOE propuestos se requiere:

3.2.5.1 Definir el objetivo: evaluar la distribución de presiones a partir de la combinación de ángulos de inclinación en el simulador en el momento de la toma de molde del SRP.

3.2.5.2 Definir el tipo de diseño de experimento: DOE de bloques completamente al azar y/o DOE factorial 2^2 es decir, 2 factores (ángulo interno y externo) con 2 niveles cada uno.

3.2.5.3 Definir los factores:

Se define *ángulo externo* el que se forma entre la línea horizontal y la parte baja del asiento



Y se define *ángulo interno* el que se forma entre el asiento y el respaldo.



3.2.5.4 Definir los tratamientos: ubicar 4 tratamientos los cuales son la combinación de ángulos externo e interno. Los tratamientos fueron: Ángulo interno: 85 y 90 y, Ángulo externos: 5-10. La combinación de estos permite tener 4 tratamientos: 85-5, 85-10, 90-5 y 90-10 (Con un solo nivel).

NOTA: Sin embargo, también permite trabajar el experimento DOE, no solo como completamente al azar, sino como un factorial 2^2 es decir, 2 factores (ángulo interno y externo) con 2 niveles cada uno.

3.2.5.5 Definir los factores no controlables:

- Para determinar la independencia en el orden y a la vez, garantizar las mismas condiciones al momento de obtener los datos. Se utilizó el concepto de Bloque para garantizar esto. Es decir, cada voluntario-paciente será un bloque, esto permite garantizar la homogeneidad en las condiciones al aplicar los 4 tratamientos porque será la misma: antropometría del voluntario, peso, ropa, y lesión o postura.

- Para garantizar la aleatoriedad, se llamo a todos los voluntarios para las tomas de moldes y de acuerdo a su disponibilidad fueron llegando al laboratorio. Así mismo no se siguió un orden específico para aplicar las 4 combinaciones de ángulos sino que se corría una aleatorización con las 4 combinaciones.
- Se controlaron algunos factores de ruido como: siempre se uso el mismo equipo: grúa, simulador y tapete de mapa de presiones. Se ubicó siempre el simulador en el mismo lugar para evitar desniveles propios del piso. La grúa siempre fue manejada por el mismo operador. Y para garantizar la postura del voluntario en sus 4 tratamientos se fijaban con bandas sus piernas y se marcaba la caída de los pies en el reposapiés de manera de garantizar siempre su postura (recordar que los lesionados medulares no tienen actividad sensitiva ni motora en las extremidades bajas y de media columna hacia abajo).

3.2.5.6 Definir el modelo y sus variables:

El Modelo que se propuso fue completamente al azar con bloques.

$$y_{ijk} = \mu + \tau_i + \beta_j + \varepsilon_{ij}$$

Supuesto: $\varepsilon_{ij} \sim \text{NIID}(0, \sigma^2)$

- Idénticamente Distribuido.
- Independencia.
- Normalidad.

Donde:

y_{ijkl} = Observación de la variable respuesta (VR) obtenida del tratamiento i-ésimo dentro del bloque j-ésimo

μ = Media general (respuesta media sin aplicar ningún tratamiento a las unidades experimentales).

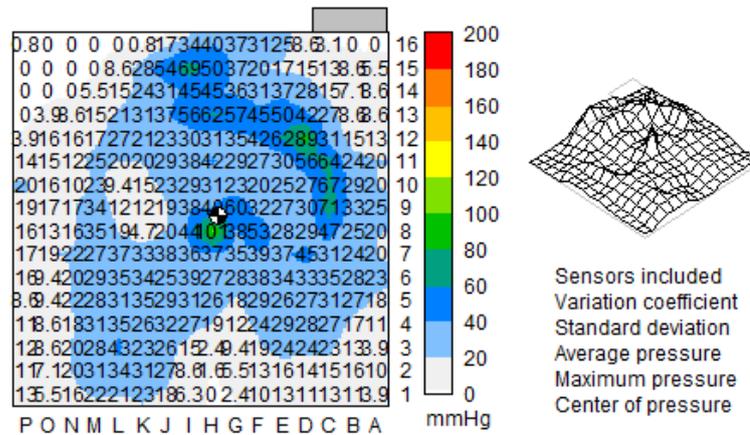
τ_i = Efecto del i-ésimo tratamiento, es decir, efecto de la variedad de los ángulo.

β_j = Efecto del j-ésimo bloque (columna), efecto del voluntario

ε_{ijk} = Error experimental cometido en el tratamiento i en el bloque j

Donde la variable respuesta fue el número de puntos activos por el sensor del mapa de presión (Ver Fig. 33).

Fig. 31: Mapa de presión obtenido por un paciente en una combinación de ángulos específica 85-5.



Fuente: Laboratorio de Rehabilitación- INR, protocolo, CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008

3.2.6 Resultados:

Aplicación del Análisis de Variación: ANOVA

Datos de la experimentación obtenidos de cada mapa de presión.

(11 pacientes)

Tratamientos	Bloque	Puntos activos
85-5	Bloque 1	212
90-5	Bloque 1	219
85-10	Bloque 1	213
90-10	Bloque 1	214
85-5	Bloque2	195
90-5	Bloque2	205
85-10	Bloque2	203
90-10	Bloque2	193
85-5	Bloque 3	191
90-5	Bloque 3	188
85-10	Bloque 3	206
90-10	Bloque 3	204
85-5	Bloque 4	181
90-5	Bloque 4	188
85-10	Bloque 4	147
90-10	Bloque 4	174
85-5	Bloque 5	206
90-5	Bloque 5	206
85-10	Bloque 5	202
90-10	Bloque 5	190
85-5	Bloque 6	200
90-5	Bloque 6	196
85-10	Bloque 6	213
90-10	Bloque 6	195
85-5	Bloque 7	223
90-5	Bloque 7	224
85-10	Bloque 7	186
90-10	Bloque 7	229
85-5	Bloque 8	211
90-5	Bloque 8	183
85-10	Bloque 8	189
90-10	Bloque 8	187
85-5	Bloque 9	243
90-5	Bloque 9	241
85-10	Bloque 9	246
90-10	Bloque 9	252
85-5	Bloque 10	238
90-5	Bloque 10	241
85-10	Bloque 10	238
90-10	Bloque 10	230
85-5	Bloque 11	195
90-5	Bloque 11	180
85-10	Bloque 11	157
90-10	Bloque 11	163

Fuente: Laboratorio de Rehabilitación- INR, protocolo, CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008

Pasos 1: Establecer la prueba de hipótesis

Así se tiene que:

Prueba de hipótesis

$\left\{ \begin{array}{l} H_0: \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 \\ H_a: \text{alguna de las medias de los tratamientos es diferente entre sí de las} \\ \text{otras medias.} \end{array} \right.$

Paso 2: Realizar el Anova

Utilizando Minitab 15 se tiene que:

General Linear Model: Puntos activos versus Tratamientos, Bloque

```
Factor      Type      Levels  Values
Tratamientos fixed          4  85-10, 85-5, 90-10, 90-5
Bloque      fixed          11  Bloque 1, Bloque 10, Bloque 11, Bloque 3,
                                   Bloque4, Bloque 5, Bloque 6, Bloque 7,
                                   Bloque 8, Bloque 9, Bloque2

Analysis of Variance for Puntos activos, using Adjusted SS for Tests
Source      DF      Seq SS   Adj SS   Adj MS     F      P
Tratamientos  3      484.1    484.1    161.4     1.24  0.314 > alfa=0.1 No signif
Bloque       10     20651.7  20651.7  2065.2    15.82  0.000
Error        30     3917.2   3917.2   130.6
Total        43     25053.0

S = 11.4268  R-Sq = 84.36%  R-Sq(adj) = 77.59%
```

Paso 3: Establecer el nivel de confianza. Se trabaja con un alfa de 0.1

Paso 4: Establecer la regla de decisión.

Regla de decisión:

Si el p-value (F calculada) < α (F tabla) no existe evidencias suficientes para aceptar H_0 . Por lo tanto se rechaza H_0 .

Y si el p-value > α , se acepta H_0 .

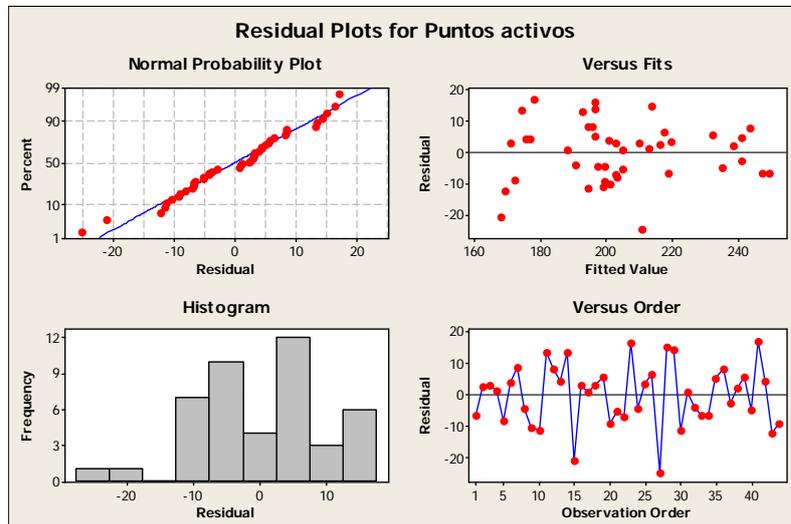
Paso 5 Decisión y conclusión

Como p-value=0.314 > $\alpha = 0.1$ entonces existe evidencia para aceptar H_0 por lo cual se acepta

Donde se concluye que NO existen evidencias significativas de que existe diferencias entre las medias de los 4 tratamientos (ángulos de posicionamiento en el simulador) debido a los puntos o sensores activos en el mapa de presión, con un nivel de significancia del 0.1

Paso 6 Independientemente es necesario validar los supuestos de forma gráfica. (Ver Fig. 34)

Fig. 32: Evaluación gráfica de los supuestos.



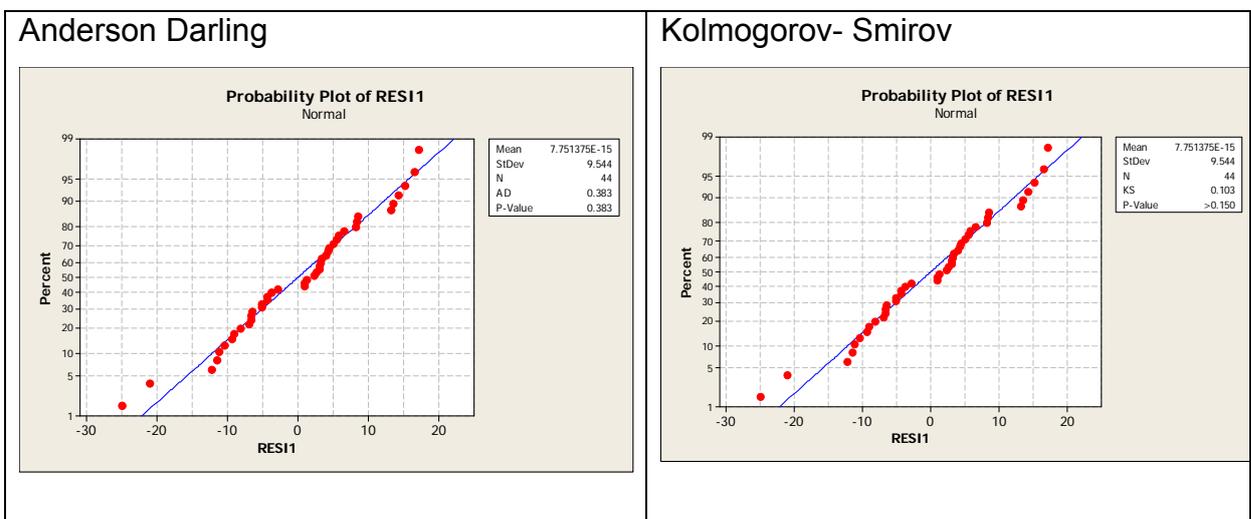
Se evidencia normalidad en los datos. Así mismo una varianza aceptable y el histograma simula una campana con sesgo hacia la izq. En el orden se evidencia aleatoriedad.

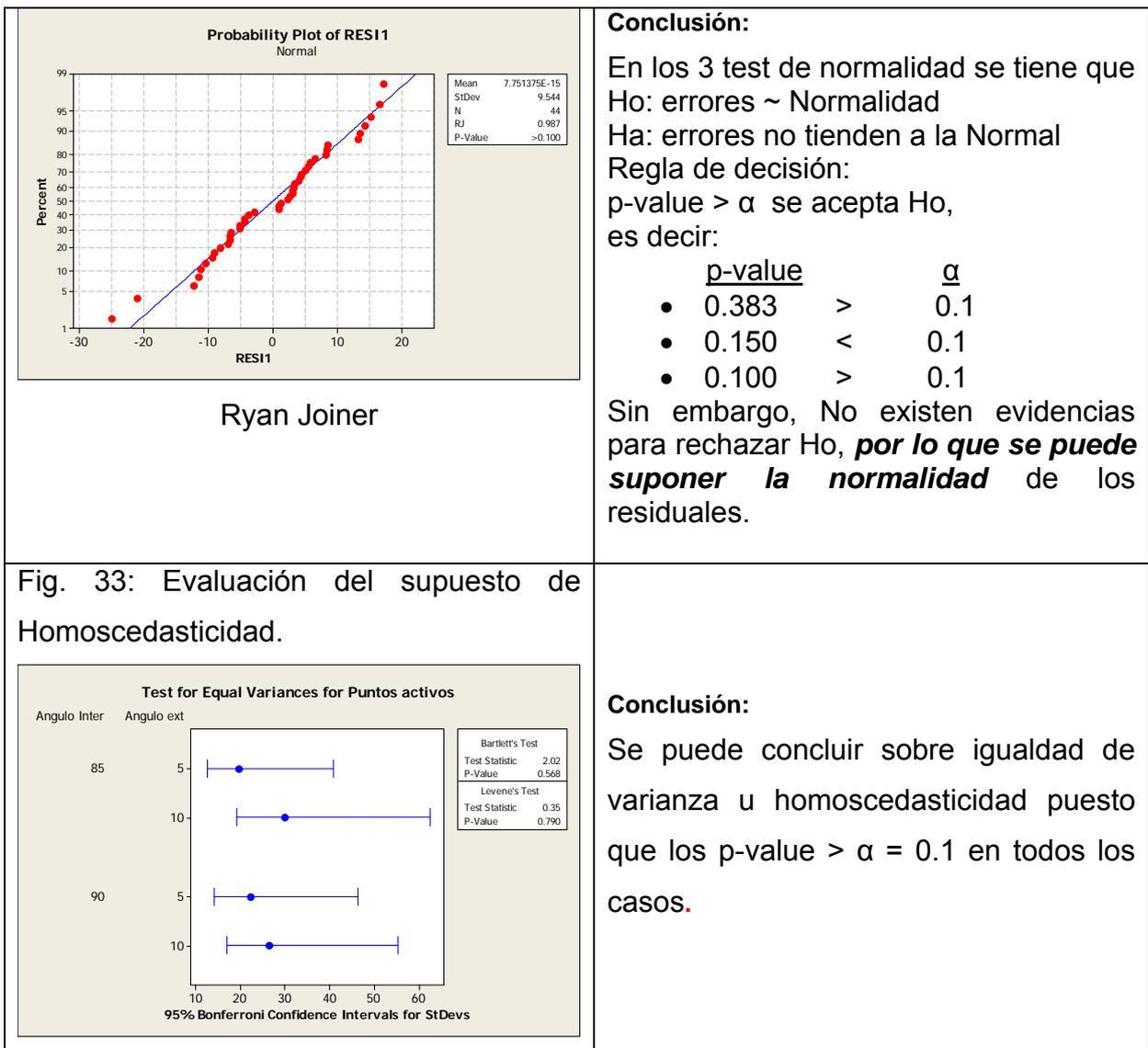
No existen evidencias para no suponer que se cumplen los supuestos.

Evaluación del supuesto de **Normalidad en los residuales.**

Con un α de 0.1.(ver Fig. 35) y del supuesto de Homoscedasticidad (ver Fig.36).

Fig. 35: Evaluación del supuesto de Normalidad.

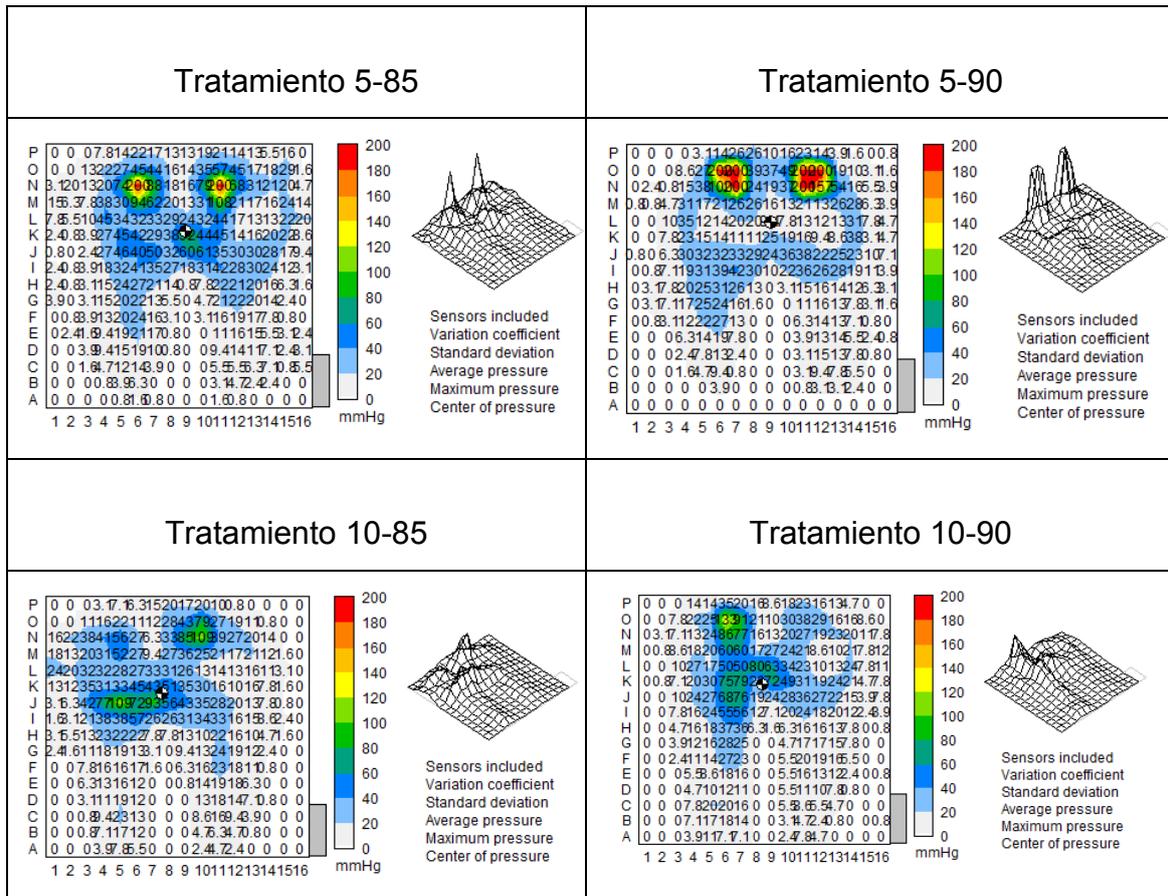




3.2.7 Conclusión al evaluar la variable respuesta en este modelo (de bloques completamente al azar) se puede concluir que:

- La variable respuesta no explica a plenitud el concepto de mayor área de apoyo mejor mapa de presión, como se evidencia en el Anova por no existir significancia entre los 4 tratamientos. Aunque es evidente que existen diferencias significativas al ver los resultados de los mapas de presión de un mismo voluntario ante los 4 tratamientos(Ver Fig. 37)

Fig. 34: Ejemplo de 4 mapas de presión en un mismo voluntario con variaciones del ángulo en el simulador.



Sin embargo, como el anterior diseño de experimento (DOE bloque completamente al azar) no muestra significancia entre los 4 tratamientos se experimentó con un modelo factorial 2^2 de manera de estudiar las interacciones entre los 2 factores (ángulo interno y externo) y estudiarlos a cada efecto por separado.

Paso 1: Así se tiene que el modelo fue:

$$y_{ijk} = \mu + A_i + B_j + AB_{ij} + \varepsilon_{ijk}$$

Supuesto: $\varepsilon_{ij} \sim \text{NIID}(0, \sigma^2)$

- Idénticamente Distribuido.
- Independencia.
- Normalidad.

Donde:

y_{ij} = Observación de la variable respuesta (VR) obtenida del tratamiento

μ = Media general (respuesta media sin aplicar ningún tratamiento a las unidades experimentales).

τ_i = Efecto tratamientos

ϵ_{ij} = Error experimental.

El modelo para el ejemplo consideraría los efectos principales de los 2 factores: ángulo interno y ángulo externo.

Pasos 2: Establecer la prueba de hipótesis

Así se tiene que:

Prueba de hipótesis

$$\left\{ \begin{array}{l} H_0: \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 \\ H_a: \text{alguna de las medias de los tratamientos es diferente entre sí de las} \\ \text{otras medias.} \end{array} \right.$$

Paso 3: Establezca el nivel de confianza. Se trabaja con un alfa de 0.1

Paso 4: Establezca la regla de decisión.

Regla de decisión:

Si el p-value (F calculada) < α (F tabla) no existe evidencias suficientes para aceptar H_0 . Por lo tanto se rechaza H_0 .

Y si el p-value > α , se acepta H_0 .

Paso 5: Correr el ANOVA: Para analizar estos datos se utiliza Minitab 15 DOE Factorial para el diseño del experimento.

Tratamientos	Bloque	Puntos activos	Angulo Inter	Angulo ext
85-5	Bloque 1	212	85	5
90-5	Bloque 1	219	90	5
85-10	Bloque 1	213	85	10
90-10	Bloque 1	214	90	10
85-5	Bloque2	195	85	5
90-5	Bloque2	205	90	5
85-10	Bloque2	203	85	10
90-10	Bloque2	193	90	10
85-5	Bloque 3	191	85	5
90-5	Bloque 3	188	90	5
85-10	Bloque 3	206	85	10
90-10	Bloque 3	204	90	10
85-5	Bloque 4	181	85	5
90-5	Bloque 4	188	90	5
85-10	Bloque 4	147	85	10
90-10	Bloque 4	174	90	10
85-5	Bloque 5	206	85	5
90-5	Bloque 5	206	90	5
85-10	Bloque 5	202	85	10
90-10	Bloque 5	190	90	10
85-5	Bloque 6	200	85	5
90-5	Bloque 6	196	90	5
85-10	Bloque 6	213	85	10
90-10	Bloque 6	195	90	10
85-5	Bloque 7	223	85	5
90-5	Bloque 7	224	90	5
85-10	Bloque 7	186	85	10
90-10	Bloque 7	229	90	10
85-5	Bloque 8	211	85	5
90-5	Bloque 8	183	90	5
85-10	Bloque 8	189	85	10
90-10	Bloque 8	187	90	10
85-5	Bloque 9	243	85	5
90-5	Bloque 9	241	90	5
85-10	Bloque 9	246	85	10
90-10	Bloque 9	252	90	10
85-5	Bloque 10	238	85	5
90-5	Bloque 10	241	90	5
85-10	Bloque 10	238	85	10
90-10	Bloque 10	230	90	10
85-5	Bloque 11	195	85	5
90-5	Bloque 11	180	90	5
85-10	Bloque 11	157	85	10
90-10	Bloque 11	163	90	10

Fuente: Laboratorio de Rehabilitación- INR, protocolo, CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008

Paso 5.1 Cargar la data. Usando Stat/ DOE/ Create Factorial Design.

Con 2 factores completo sin puntos centrales. Minitab se encargara de crear valores predefinidos para establecer el funcionamiento del diseño factorial

Paso 5.2 Ejecutar el Análisis del Diseño Factorial (Ver Fig.38)

Para esto se usa Stat/DOE/Analyze Factorial Design.

Factorial Fit: Puntos activos versus Block, Angulo Inter, Angulo ext

Estimated Effects and Coefficients for Puntos activos (coded units)

Term	Effect	Coef	SE Coef	T	P
Constant		204.48	1.723	118.70	0.000
Block 1		10.02	5.448	1.84	0.076
Block 2		32.27	5.448	5.92	0.000

Block 3			-30.73	5.448	-5.64	0.000	
Block 4			-7.23	5.448	-1.33	0.195	
Block 5			-31.98	5.448	-5.87	0.000	
Block 6			-3.48	5.448	-0.64	0.528	
Block 7			-3.48	5.448	-0.64	0.528	
Block 8			11.02	5.448	2.02	0.052	
Block 9			-11.98	5.448	-2.20	0.036	
Block 10			41.02	5.448	7.53	0.000	
Angulo Inter		0.32	0.16	1.723	0.09	0.927	> alfa=0.1 No sig
Angulo ext		-6.14	-3.07	1.723	-1.78	0.085	< alfa=0.1 SIG
Angulo Inter*Angulo ext		2.50	1.25	1.723	0.73	0.474	> alfa=0.1 No sig

S = 11.4268 PRESS = 8426.29

R-Sq = 84.36% R-Sq(pred) = 66.37% R-Sq(adj) = 77.59%

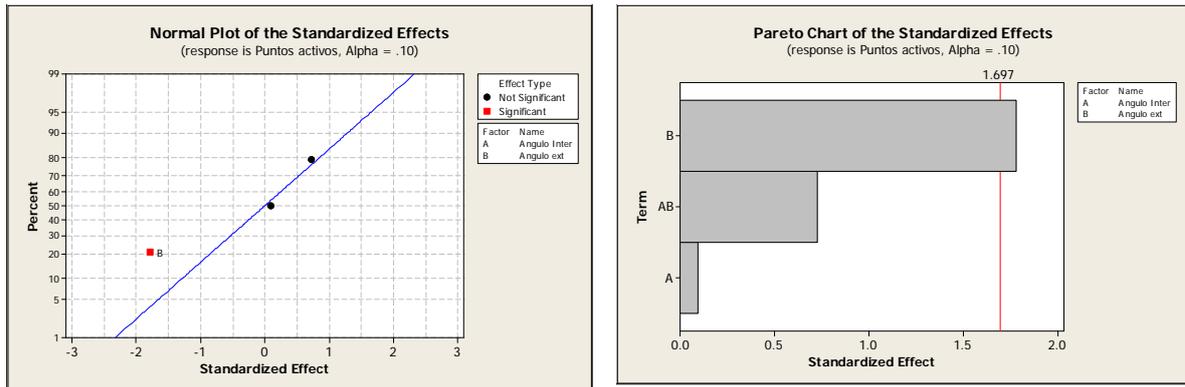
Analysis of Variance for Puntos activos (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Blocks	10	20651.7	20651.7	2065.17	15.82	0.000
Main Effects	2	415.3	415.3	207.66	1.59	0.221
2-Way Interactions	1	68.7	68.7	68.75	0.53	0.474
Residual Error	30	3917.2	3917.2	130.57		
Total	43	25053.0				

Estimated Coefficients for Puntos activos using data in uncoded units

Term	Coef
Constant	339.364
Block 1	10.0227
Block 2	32.2727
Block 3	-30.7273
Block 4	-7.22727
Block 5	-31.9773
Block 6	-3.47727
Block 7	-3.47727
Block 8	11.0227
Block 9	-11.9773
Block 10	41.0227
Angulo Inter	-1.43636
Angulo ext	-18.7273
Angulo Inter*Angulo ext	0.200000

Fig. 35: Estimación de los efectos principales en un DOE factorial 2x2



NOTA: los supuestos son iguales por eso no se volvieron a evaluar.

Paso 6 Decisión y conclusión

Como $p_{\text{valio}}=0.085 < \alpha=0.1$ entonces NO existe evidencia para aceptar H_0 por lo cual se rechaza

Donde se concluye que existen evidencias significativas de que existe diferencias entre las medias de los ángulos externos existe diferencia entre el ángulo que se hace entre la horizontal y el fondo del asiento, con un nivel de significancia del 0.1 Es decir existe significancia entre el ángulo de 5 y de 10 utilizando en esta evaluación de DOE.

Por lo cual esto sugiere evaluar cual de los 2 tratamientos es el mejor

(5° o 10°).

A través de la media de ambos se selecciona aquel que tenga la media mayor, por lo tanto el ángulo de 5° (ángulo externo) sería la mejor combinación con cualquiera de los ángulos internos 85° o 90°.

Least Squares Means for Puntos activos			
		Mean	SE Mean
Angulo Inter			
	85	204.3	2.436
	90	204.6	2.436
Angulo ext			
	5	207.5	2.436
	10	201.4	2.436
Angulo Inter*Angulo ext			
	85 5	208.6	3.445
	90 5	206.5	3.445
	85 10	200.0	3.445
	90 10	202.8	3.445

Sin embargo se propone de mayor utilidad hacer una segunda experimentación DOE variando estos ángulos externos para la obtención de un óptimo (superficie de respuesta).

Es importante señalar que en la experimentación del presente DOE, se elaboró **un indicador como variable respuesta** para experimentar

$$Y = \frac{\text{puntos activos} < 60 \text{ mmHG}}{\text{puntos activos para cada tratamiento por cada bloque.}}$$

Donde el resultado de correr estos DOE(s) fue similar al primer estudio de tratamiento, es decir tanto bajo el modelo de completamente al azar como del de factorial 2^2 con variable respuesta el indicador "Y", se obtuvo los mismos resultados: No existiendo significancia entre los tratamientos. Como se muestra a continuación.

General Linear Model: Indicador "Y" versus Tratamientos, Bloque

Factor	Type	Levels	Values
Tratamientos	fixed	4	85-10, 85-5, 90-10, 90-5
Bloque	fixed	11	Bloque 1, Bloque 10, Bloque 11, Bloque 3, Bloque4, Bloque 5, Bloque 6, Bloque 7, Bloque 8, Bloque9, Bloque2

Analysis of Variance for Indicador "Y", using Adjusted SS for Tests

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Tratamientos	3	0.002032	0.002032	0.000677	0.58	0.635 > alfa=0.1 No signif
Bloque	10	0.051212	0.051212	0.005121	4.36	0.001
Error	30	0.035200	0.035200	0.001173		
Total	43	0.088444				

S = 0.0342541 R-Sq = 60.20% R-Sq(adj) = 42.95%

Conclusión como p-value > α se acepta H_0 por lo que todos los tratamientos poseen medias iguales entre sí. Por tanto no existe diferencia ente los 4 tratamientos definidos.

Por otra parte, cuando se corre estos datos de la variable "Y" como un indicador en un modelo factorial 2^2 se tiene:

Factorial Fit: Indicador "Y" versus Block, Angulo Inter, Angulo ext

Estimated Effects and Coefficients for Indicador "Y" (coded units)

Term	Effect	Coef	SE Coef	T	P
Constant		0.91149	0.005164	176.51	0.000
Block 1		0.03736	0.016330	2.29	0.029
Block 2		-0.00622	0.016330	-0.38	0.706
Block 3		-0.02710	0.016330	-1.66	0.107
Block 4		0.05264	0.016330	3.22	0.003
Block 5		-0.04770	0.016330	-2.92	0.007
Block 6		0.03323	0.016330	2.03	0.051
Block 7		-0.04121	0.016330	-2.52	0.017
Block 8		-0.01201	0.016330	-0.74	0.468
Block 9		0.04058	0.016330	2.49	0.019
Block 10		0.00190	0.016330	0.12	0.908
Angulo Inter	0.00409	0.00205	0.005164	0.40	0.695
Angulo ext	0.00966	0.00483	0.005164	0.94	0.357
Angulo Inter*Angulo ext	-0.00863	-0.00432	0.005164	-0.84	0.410

S = 0.0342541 PRESS = 0.0757197

R-Sq = 60.20% R-Sq(pred) = 14.39% R-Sq(adj) = 42.95%

Analysis of Variance for Indicador "Y" (coded units)

Source	DF	Seq SS	Adj SS	Adj MS	F	P
Blocks	10	0.0512120	0.0512120	0.0051212	4.36	0.001
Main Effects	2	0.0012117	0.0012117	0.0006059	0.52	0.602
2-Way Interactions	1	0.0008199	0.0008199	0.0008199	0.70	0.410
Residual Error	30	0.0352003	0.0352003	0.0011733		
Total	43	0.0884440				

Conclusión: Ningún efecto principal o su interacción son significativos. Estadísticamente este indicador "Y" no demuestra significancia entre los términos principales, por lo que sus medias son iguales.

CONCLUSIÓN FINAL del desarrollo de los DOE(s):

- En el presente estudio con variable respuesta "y": puntos activos al ser evaluado con un modelo de factorial 2² con bloque, permite concluir que se evidencia significancia del efecto del ángulo externo (5° ó 10°), donde por media mayor, el mejor tratamiento es la combinación del ángulo externo 5 con cualquier combinación de ángulos internos (85° ó 90°).

- Al evaluar el presente estudio con variable respuesta “Y” el indicador no se evidencia significancia entre tratamientos o a nivel de factores (tanto par modelos de bloques completamente al azar o factorial de bloque 2^2), a pesar de que el indicador como una razón, describe la distribución de las presiones en la superficie de contacto con el mapa de presión, objetivo del presente estudio.
- Se recomienda continuar la experimentación al respecto con ángulos internos intermedios entre 5° y 10° .

3.3 Evaluación de la satisfacción y funcionalidad del SRP desde la perspectiva del usuario (3era oportunidad de mejora).

3.3.1 Planteamiento del problema

La necesidad de conocer la opinión de los usuarios de un producto se ha convertido en un requerimiento para garantizar la competitividad en un sistema cada vez más complejo de los mercados. A pesar de esta realidad, cuando se tienen experiencias de innovación en un producto que proviene de un proceso asimétrico en información y comprensión entre: el área de diseño (médicos-ingeniería especializada) y sus posibles usuarios, ésta necesidad de evaluación se vuelve inminente.

Hoy en día, y a través de la innovación en México por parte del Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación del Instituto Nacional de Rehabilitación, se diseña y desarrolla un prototipo de asiento llamado Sistema Reductor de Presión (SRP) para pacientes con Lesión Medular. El cual posee como objetivo prevenir la incidencia de una de las complicaciones más comunes que es la formación de úlceras de presión que según investigación se estiman que las desarrollan entre el 50 y 80% de las veces estos pacientes (Brienza D. Iñigo R., Cheng K, 1993).

Los SRP forman parte del protocolo de Investigación CONACYT- SALUD-2006-1-45395. Y durante una de sus fases: la de seguimiento de los voluntarios, se evidenció a través de entrevistas personalizadas tanto a los usuarios y acompañantes, médicos, terapeutas ocupacionales, psicólogos y personal de

diseño involucrado (ingeniero biomédico, licenciados en Ortesis y prótesis) la necesidad de evaluar la satisfacción y funcionalidad de los SRP desde la percepción de los usuarios en sus actividades de la vida cotidiana.

3.3.2 Antecedentes

Se ha demostrado que un sistema de asiento conformado correctamente ajustado a la anatomía de la persona mejora la distribución de presión a través del decremento del daño potencial al tejido y de las fuerzas cortantes; dándose también un equilibrio en la presión hidrostática de los capilares. (Pérez ZR, Rodríguez VE, Escobar RAD, 2006).

Por lo que el diseño del asiento prototipo del Sistema Reductor de Presión SRP, está hecho de espuma de poliuretano con lo que se crea un sistema conformado a la medida de cada paciente. Para esto se toma un mapa de presiones con el Force Sensory Array®(FSA). Los SRP garantizan con sus materiales y su diseño adaptado a la anatomía de cada paciente la prevención de las úlceras de presión (Gayol, 2007).

En la literatura se señala que todo asiento conformado para lesionado medular debe evaluarse funcionalmente desde ocho factores: control de tronco, postura, espasticidad, capacidad de transferencias, confort, reacción de la piel, capacidad de propulsión y para liberar presión (Sprigle S., Faisant T., Chung K., 1990).

A efectos de la presente investigación los ocho factores se han conceptualizado operacionalmente a continuación en la Tabla 9:

3.3.3 Objetivo

Evaluar la satisfacción y funcionalidad de los SRP desde la percepción de los usuarios en las actividades de la vida diaria.

Tabla 9: Operacionalización de los factores de evaluación de la funcionalidad.

Factores según Sprigle et al (1990)	Conceptualización operacional en la presente Investigación desde la percepción del usuario.
1. <u>Control de tronco</u> : fue determinada observando la estabilidad del sujeto mientras estaba sentado y extendiéndose hacia adelante y hacia atrás.	Es la capacidad que brinda el SRP, para que el usuario mantenga el equilibrio dentro de la silla de rueda. La validación por el usuario esta asociado al equilibrio y sensación de estabilidad en sus actividades de la vida diaria. Especialmente en rampas y escaleras.
2. <u>Postura</u> fue estimada por palpación y observación de la simetría del tronco, inclinación anteroposterior de la pelvis y apariencia general.	Es la capacidad que brinda el SRP en combinación con su silla para sentirse en una postura erguida- recta. Asi mismo evalúan la capacidad de ajuste de las caderas dentro del SRP, sus piernas y especialmente la posibilidad de tener el soporte del respaldo.
3. <u>Espasticidad</u> : fue evaluada en cada asiento.	Proceso de contracción involuntario de los músculos del cuerpo asociados a cada paciente. Es posible que algunos voluntarios no lo padescan. Perciben dentro del diseño del SRP específicamente la altura del entrepiernas como un separador para espasticidades a nivel de rodillas cruzadas o en forma de tijera.
4. <u>Capacidad de transferencias</u> : se estimó identificando cualquier cambio en el esfuerzo o en la ayuda recibida al momento de realizarla.	Es la capacidad de poder realizar movimientos sentados en el SRP desde su silla de rueda a una silla tradicional y viceversa. Los usuarios también lo consideran en las actividades de movimiento frontal o lateral para ir al baño, ir a la cama, o pasar al sofá o butaca para distracción.
5. <u>Confort</u> : fue evaluado por los sujetos en el descanso y durante la propulsión	Es la sensación de amortiguamiento o dureza con que asocian al SRP al compararlo con experiencias previas. Se asocia con el cuidado que el asiento le brindaría a la piel.
6. <u>Reacción de la piel</u> : fue estimada según el enrojecimiento o irritación cutánea en la región glútea.	Es la capacidad que posee los materiales del SRP para no dañar la piel. Se asocia con un alto sentido de valor del producto.
7. <u>Capacidad de propulsión</u> : identificados por cambios en la estabilidad o la habilidad requerida para salvar pendientes y diferentes superficies del suelo.	Es la capacidad que brinda el SRP para con el mismo esfuerzo lograr mayor impulso o propulsión en distancias planas (desplazamientos). Se socia con la facilidad para mover las ruedas y con el esfuerzo que deben realizar los hombros.
8. <u>Capacidad para liberar presión</u> : por lateralización o por cambio de peso, fue estimada por la habilidad de posicionarse en el asiento.	Es la capacidad que brinda el SRP desde su diseño para liberar zonas de presión y lograr el mayor área de apoyo. Sin embargo, los usuarios estan concientes de la necesidad de su esfuerzo en realizar movimientos de apoyo con sus brazos para cambiar levemente de postura y garantizar el flujo sanguíneo.

3.3.4 Pacientes y materiales

Para el desarrollo de esta mejora se reclutaron a 15 voluntarios con diagnóstico de lesión medular del INR en coordinación con la Fundación Humanista de Ayuda a Discapacitados (FHADI). Los criterios de inclusión fueron: FIM (Medición de Funcionalidad de Independencia) de más de 75 puntos, más de 2 años de evolución con la lesión, no poseer otro tipo de enfermedad, ambos sexos, edad comprendida entre 18 y 60 años y tener experiencia en el uso de la silla de rueda.

A todos individuos se les diseñó un SRP adaptado a sus medidas antropométricas, y ajustado a su silla de rueda.

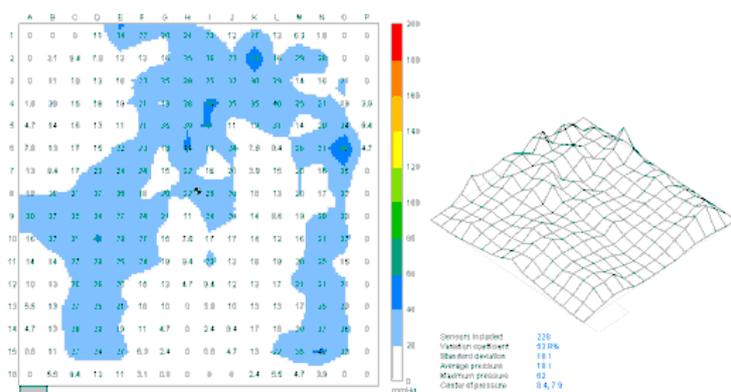
3.3.5 Metodología

Inicialmente se aplicó una valoración a cada voluntario con su SRP por un grupo de médicos especialistas con base a los ocho factores referenciados anteriormente aplicándoles instrumentos y escalas (definiciones en el glosario) como son:

- Escala de Norton riesgo de úlceras por presión.
- Medida de Independencia Funcional (FIM por sus siglas en inglés) (Harpreet Sangha, et al. 2005).
- Escala de Ashworth modificada para medir espasticidad (Smith AW, Jamshidi M, Lo SK. 2002)
- Escala de Control de Tronco (Karatat M, Çetin N, Bayramoglu M, Dilek A. 2004)
- y se le tomaron mapa de presiones con el Force Sensory Array®(FSA) con el que se comprobó que ninguno tuviera puntos de presión (ver Fig.39).

Se obtuvo una evaluación control similar al cumplir un mes de uso.

Fig. 36: Ejemplo de mapa de presión (FSA).



Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

Por otra parte, se aplicó una entrevista estructurada a cada voluntario (procedimiento estandarizado que se detalla y documenta más adelante en el punto 3.4 del presente capítulo) para evaluar los factores desde su percepción relativo a la valoración del producto, su funcionalidad y la satisfacción en general, estos datos fueron procesados a través del manejador de datos cualitativos “MAX QDA”.

Se utilizó una entrevista estructurada por no existir un instrumento de medición definido y validado para la evaluación de los Sistemas Reductores de Presión, puesto que el mismo es un dispositivo (dentro de los muchos factores de prevención de la úlceras), que genera un apoyo a la calidad de vida y salud de los lesionados medulares, usuarios de silla de rueda.

Es importante mencionar que según Woods (1987) la entrevista estructurada como metodología cualitativa para conocer la opinión o percepción de los usuarios en amplia en su aplicación, y permite recabar mayor información que la de simplemente un instrumento de preguntas cerradas. El estudio de casos experienciales, la comparación descriptiva de parámetros, las posibilidades de ahondar en la queja y detectar la oportunidad de mejora; son solo algunas de las bondades de la entrevista estructurada en donde cara a cara (aprovechando la información de la cultura mexicana, Lobato et al, 2006) el entrevistador y el entrevistado crean una conexión empática en el conocimiento de la situación objeto de estudio.

Haciendo uso de los modelos de satisfacción referenciados en el capítulo II, en sus elementos de entrada y salida, se consideró éstos como aspectos para la evaluación de la variable: satisfacción. Por otro lado, como se menciona en los antecedentes se utilizó el criterio de los ocho factores para evaluar de forma detallada la funcionalidad del SRP como un producto, siguiendo las especificaciones de la investigación de Sprigle et al (1990).

Para realizar la valoración por parte del usuario como parte de la entrevista se puntualizaban estos aspectos a través de una escala visual análoga (EVA) de 10 niveles: 1-10 para cada factor, donde el 10 es la valoración máxima (según referencia de Measuring Satisfaction on a 0-10 Scale por Satmetrix Systems en su papel de trabajo) y apoyado por el modelo de satisfacción del ACSI en su metodología de implantación. Estas a sus vez, y a efectos del estudios y análisis estadístico, se agruparon arbitrariamente en 3 grandes categorías:

del 1-4 “baja calificación”, 5-7 “regular calificación” y del 8-10 “buena calificación”.

Así mismo, se realizó el análisis de estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central, proporción y dispersión con el objetivo de obtener un estudio preliminar que demuestre las tendencias de satisfacción y funcionalidad desde la percepción del usuario.

Para estudiar la funcionalidad se consideró la caracterización de la muestra:

Nivel de la lesión: dividiendo la muestra en 2 grupos los *lesionados altos*: cervicales y torácicos altos (T1-T6) y un segundo grupo de *lesionados bajo*: Torácicos bajos (T7-T12) y lumbares.

Años con la lesión: dividiendo la muestra en 2 grupos, de 2 a 6 años, y más de 6 años.

Experiencias previas: dividiendo la muestra en: con experiencia de asientos especiales de gel, aire o diseñado a la medida, y sin experiencias previas.

3.3.6 Resultados

La edad promedio general de los 15 voluntarios fue de 31.5 años (DS 7.35) en el intervalo de 22 a 47 años; 8 casos del sexo masculino y 7 del femenino. El tiempo de lesión promedio fue de 8.27 (DS 4.81) años con un mínimo de 3 y un máximo de 22 años en el total de la muestra.

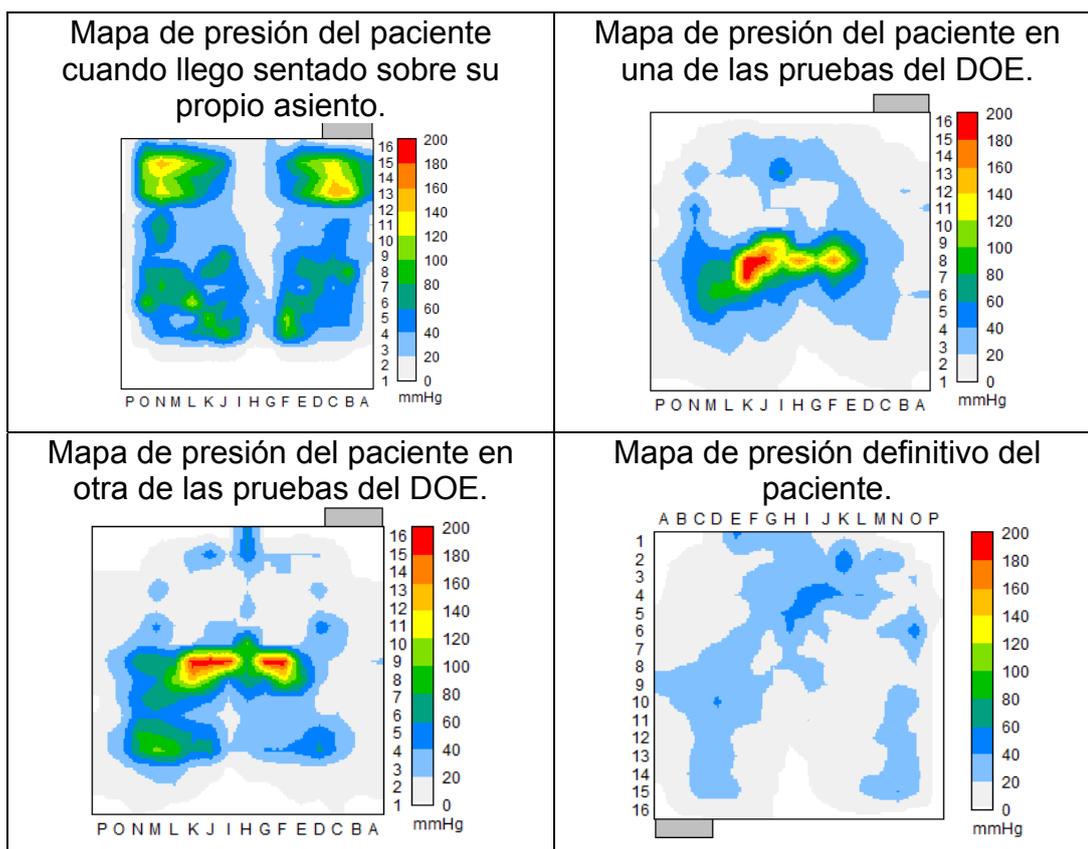
La localización de las lesiones fue: a nivel cervical 2 casos (13%) 4 casos torácicos altos (T1- T6) 27%, 8 casos torácicos bajos (T7-T12) (53%) y 1 caso lumbar (7%).

En la aplicación de las escalas médicas se obtuvo:

- en la escala de control del tronco el promedio fue de 75.3 %;
- el promedio del FIM inicial fue de 112.3 puntos;
- el 50 % de los voluntarios iniciaron con un Norton de 16 puntos, 25 % con 14 puntos, 18.8 % con 15 puntos y 6.2% con 17 puntos.
- respecto a la espasticidad de miembros pélvicos, una tercera parte (31.2 %) se ubicaron en los niveles 2-3 de la escala de Ashworth modificada y las dos terceras partes (68.8 %) en +1 hasta 0. En todos los casos sin cambios significativos en la valoración final.

- Ángulos de propulsión se ajustó en 10 pacientes de los 15 a un ángulo de 120°, recomendado en la bibliografía según Brubaker, Clifford (1992)
- En los mapas de presión se lograron mejores distribuciones respecto a área de apoyo del voluntario versus el nivel de referencia de 60 mmHg. (ver Fig. 40).

Fig. 37: Ejemplos de mapas de presión en un mismo voluntario.



Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

Relativo a la percepción de los voluntarios fue:

Respecto a la satisfacción del producto se obtuvo una calificación de 8.80 en promedio (DS:1.37) con una mínima de 5 y una máxima de 10.

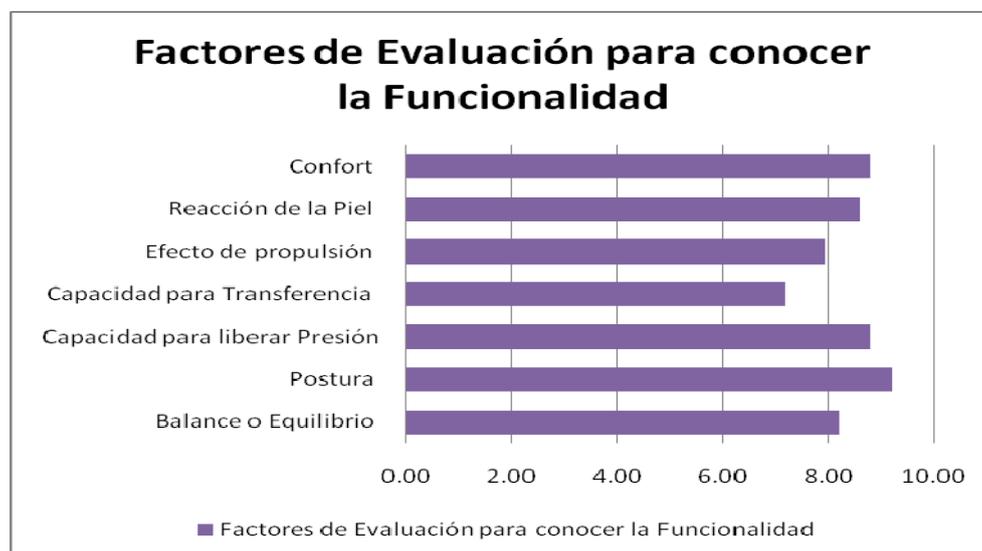
Respecto a la satisfacción General de cada voluntario respecto al SRP se obtuvo una calificación de 9.0 (DS:1.19) con una mínima de 6 y una máxima de 10.

Respecto a la Funcionalidad de cada voluntario respecto al SRP se obtuvo una calificación de 8.80 (DS:1.61) con una mínima de 4 y una máxima de 10.

- 1 de 6 voluntarios (16.6%) con lesión alta (cervical o torácica T1-T6) evalúa como regular al producto y su satisfacción, y como bajo la funcionalidad del mismo.
- 1 de 7 voluntarios (14.28%) con menos de 6 años de lesión evalúa como regular al producto y su satisfacción, y como bajo la funcionalidad del mismo.
- 1 de 5 voluntarios (20%) con experiencia previa en asientos especiales evalúa como regular al producto y su satisfacción, y como bajo la funcionalidad del mismo.
- 7 de 15 voluntarios (46,6%) poseen sillas con prescripciones incorrectas.

Es importante mencionar que en una escala del 1 al 10 los factores de evaluación de funcionalidad poseen la siguiente tendencia en promedio como se muestra en la Fig. 41.

Fig. 38: Tendencia de la evaluación de los factores que definen la funcionalidad del SRP.

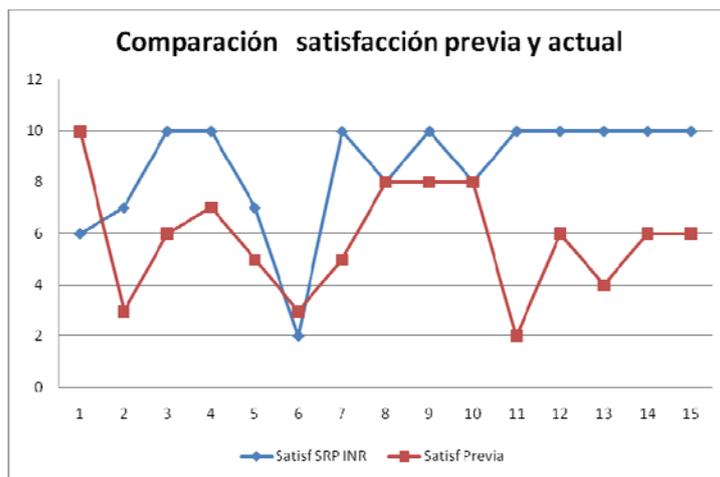


Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

Es de notar que no se evaluó la espasticidad como factor de funcionalidad puesto que para la mayoría 66% de los voluntarios que participaron en el estudio no poseían espasticidad o era muy baja lo que no permitía tener una percepción clara al voluntario.

Por su parte, se comparó la satisfacción entre el asiento que traían y el SRP que les fue suministrado, obteniéndose como resultado, una mayor satisfacción con del asiento SRP entregado que con el que poseían anteriormente, como se muestra en la Fig. 42.

Fig. 39: Comparación de la satisfacción del asiento previo y del asiento SRP entregado por el INR.



Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

Se evaluó también el manejo de la expectativa que traía el usuario al ser invitado a participar en el protocolo de investigación de los sistemas reductores de presión del INR (ver Fig.43). Y se comparó con la valoración que cada voluntario le asignó al producto después de 1 mes de uso, obteniendo mayor variabilidad entre los datos y no una tendencia. Durante la entrevista estructurada se extrajo que:

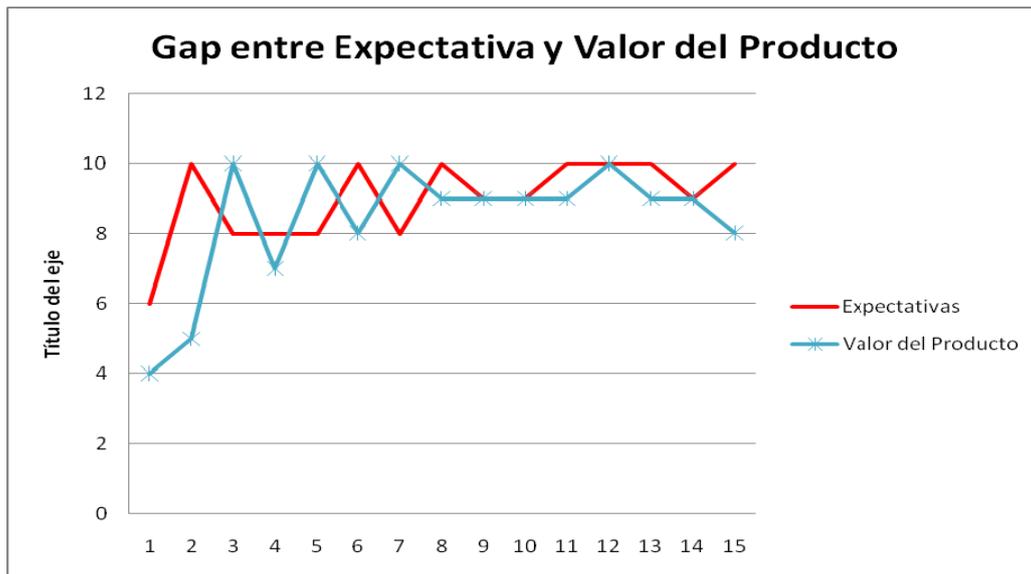
(para las valoraciones bajas en las expectativas influía):

- Experiencias previas y celos de otras experiencias en protocolos anteriores.
- Falta de credibilidad sobre el producto por ser un producto prototipo y no comercial.
- Ausencia de valoración del producto por no tener un precio asociado
- Desconocimiento de las organizaciones que apoyan la investigación y sus alcances.

(para las valoraciones altas en las expectativas influía):

- Experiencias previas positivas dentro de la atención del INR, y de otras experiencias en protocolos anteriores.
- La necesidad de obtener un producto que les ayudase.
- Interacciones previas con voluntarios del otro protocolo.

Fig. 40: Expectativas manejadas por el usuario



Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

Cabe señalar en el Fig.44 las observaciones de los voluntarios como oportunidades de mejora y reforzamiento de las buenas prácticas.

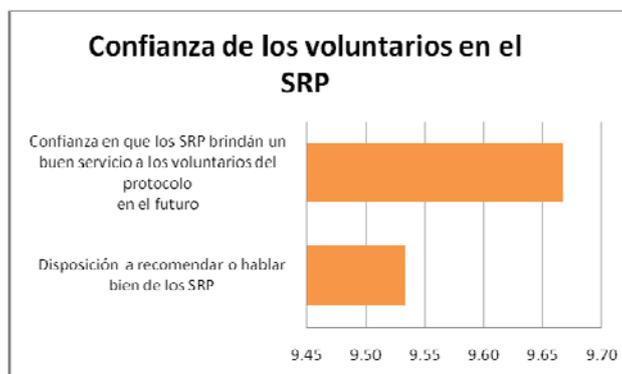
Fig. 41: Observaciones de los voluntarios.



Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

Para finalizar, es importante denotar la confianza transmitida por los voluntarios al consultarles sobre la capacidad para recomendar el SRP y la confianza que tienen en el mismo para futuros voluntarios. (Ver Fig.45)

Fig. 42: Confianza de los Voluntarios en el SRP.



Fuente: Voluntarios del protocolo Proyecto de CONACyT- SALUD-2006-1-45395 INR, 2009

3.3.7 Conclusiones

La investigación arrojó que los lesionados altos (cervicales y T1-T6), con experiencias previas de asientos especiales y/o con menos años de lesión no necesariamente son los voluntarios que manifiestan menor satisfacción por el producto y su funcionalidad, a pesar de tener los FIM más bajos no obteniéndose diferencia importante entre los grupos preestablecidos.

Una de las limitaciones del presente estudio inicial es que solo es de tendencia debido a la pequeña cantidad de voluntarios en la muestra, por lo que se considera necesario profundizar con mayor cantidad de voluntarios el estudio de funcionalidad y satisfacción del SRP. Incluso si se considera pertinente con dos grupos de lesionados medulares tanto agudos (menos de 2 años de confrontados con la lesión) como crónicos.

Es necesario validar la satisfacción y funcionalidad del SRP bajo condiciones de la sillas de ruedas prescritas adecuadamente, puesto que parte de las quejas que se manifiestan como oportunidades de mejora son el reflejo de que el SRP absorbió las deficiencias de las sillas de ruedas mal prescritas, como por ejemplo: altura (que inflúa en el ángulo de propulsión) y ancho de la misma

(que influía en el diseño de los laterales del SRP y no se adecuaba para las transferencias). Todo esto incrementaba el peso del SRP.

Se plantea como oportunidad de mejora para el diseño del SRP el confort de los materiales y facilitar la capacidad de transferencia al disminuir laterales y el peso del asiento.

3.4 Estandarización del proceso de diseño y fabricación del SRP (4ta oportunidad de mejora).

3.4.1 Planteamiento del problema

Dentro del protocolo de investigación CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y como resultado de las mejoras propuestas durante el desarrollo de la presente investigación, se hace necesario incorporar al manual existente los nuevos criterios establecidos de forma estándar dentro del marco y los lineamientos de ISO 9000: 2008.

3.4.2 Antecedentes

El protocolo de investigación CONACYT- SALUD-2003-C01-97 dentro de sus productos desarrolló un manual de procedimientos operacionales para cada una de las fases del proceso de fabricación del SRP. El mismo se encuentra actualizado y vigente a la fecha.

3.4.3 Objetivo

Estandarizar cada una de las propuestas de mejoras presentadas en la presente investigación de manera de documentar las mismas, y fortalecer la transferencia tecnológica del proyecto a otras instancias. Específicamente se desarrollaran los procedimientos de: 1) Control de medidas durante todas las fases del proceso de diseño y fabricación de los SRP. 2) Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP desde la perspectiva del usuario

3.4.4 Materiales y Metodología

Se utilizó los actuales formatos establecidos en el manual de procedimientos vigente. Se aprueban por el coordinador del proyecto, para posteriormente ser incorporados al manual bajo una nueva versión 2009-1.

La estructura a seguir para cada nuevo procedimiento es:

- a) Descripción general del proceso:
 - Objetivo
 - Alcance
 - Recursos Humanos
 - Recursos materiales
 - Requisitos (entrada del proceso)
 - Descripción General
 - Documentos relacionados
 - Instrucciones operativas relacionadas
 - Documentos relacionados
 - Salidas del proceso
- b) Descripción detalla del proceso.
- c) Flujogramas
- d) Documentos relacionados
- e) Instrucciones Operativas
- f) Formatos
- g) Control de cambios.

3.4.5 Resultados

Los procedimientos descritos fueron implementados durante más de 6 meses de julio de 2008 a diciembre de 2008. Realizando pequeños ajustes a los formatos, aprobándose e incorporándose al manual de procedimiento existente del protocolo de investigación CONACYT- SALUD-2003-C01-97 en su versión 2009-1.

- El procedimiento: Toma y Control de medidas, a detallarse en el procedimiento establecido para ese fin, el mismo por encontrarse en proceso de obtención de patente no se encuentra disponible dentro de la obra.

Este procedimiento estandarizado incluye dentro de sus apartados: la descripción general del proceso y establecimiento de relaciones de los recursos involucrados a través de mapas: flujograma de procedimientos. Así mismo, se detallan los formatos e instrucciones de trabajo relativas al mismo.(p:42).

- El procedimiento: Evaluación de la satisfacción y Funcionalidad del SRP, se puede detallar en el Anexo 2 (p:27).

3.4.6 Conclusión

Actualmente los procedimientos son utilizados como parte del proceso de diseño y fabricación de los SRP para lesionados medulares en el INR. Se considera un aporte fundamental para la transferencia de tecnología a la fase de la clínica de asientos.

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN.

4.1 Consideraciones Importantes

La presente investigación tiene como antecedentes prácticos investigaciones previas en el INR, específicamente el protocolo de investigación CONACYT-SALUD-2003-C01-97 coordinado por la Ing. Diana Gayol (2007), y a su vez la investigación de la misma autora “Aplicación de métodos estadísticos para el análisis de los materiales termoplásticos y espumas de poliuretano como Sistemas Reductores de Presión (SRP) para lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas”.

Así mismo, se encuentra el trabajo previo de la definición del proceso de fabricación de los SRP, a través de un manual operacional bajo las normas ISO: 9000, en las que se logró la mejora de los tiempos de fabricación de 120 días a 20 días, elaborado por el Lic. Roberto A. Escobar A, (2007) y que representa el manual vigente de procesos.

Por otro lado, el Dr. Vilches et al. (2008), desarrolló y aplicó una Escala Visual Análoga de cuatro niveles dentro del procedimiento de seguimiento a los usuarios, donde se evaluaron únicamente las variables en su contexto general: satisfacción y funcionalidad desde el punto de vista cuantitativo.

El desarrollo y cumplimiento de los objetivos propuesto en el presente trabajo se encuentran sujeto al proceso de fabricación existente y vigente en el Laboratorio de Rehabilitación. Y durante el tiempo de la investigación se implantaron las mejoras propuestas.

Desde la fase de diagnóstico hasta la fase de ejecución y verificación de resultados se contó con una disponibilidad de 10 meses aproximadamente. Esto resultó limitante al momento de implementar las propuestas de mejora en una muestra mayor a 15 voluntarios la cuales son lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas, por lo que sólo obtuvo un máximo de 1 mes de seguimiento con todos los usuarios.

Entre los retos que presentó esta investigación se encuentra la mejora continua a través de la aplicación de la Ruta de la Calidad, a un producto diseñado como prototipo y con alto impacto social en la salud de cada voluntario que participó.

En cada una de las propuestas desarrolladas se establecen los resultados y conclusiones propias (capítulo III). Lo que permite plantear de forma integral la correspondencia entre las referencias bibliográficas consultadas para cada propuesta y la experimentación con el nuevo grupo de voluntarios independientes en la búsqueda del conocimiento funcional del SRP.

4.2 Conclusiones

Este trabajo de investigación inscrito dentro de los protocolos de investigación CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395, **contribuyó al desarrollo y establecimiento de mejoras al proceso de diseño y fabricación de los asiento conformado a la medida (sistema reductor de presión) para lesionados medulares en silla de ruedas de manera de prevenir la formación de úlceras por presión, considerando la percepción del usuario, dentro de sus actividades de la vida diaria.**

Las mejoras aquí propuestas se encuentran dentro de un marco técnico aplicado combinando las herramientas de calidad orientadas al cliente bajo el desarrollo de la metodología de la Ruta de la Calidad. Es importante mencionar la aplicación mixta de las técnicas cualitativas y cuantitativas en la obtención de resultados tanto técnicos como humanistas. La Ruta de la Calidad representó la metodología estructural del presente trabajo validándose su aplicación al área de salud lo que es completamente congruente con las consideraciones teóricas de Donabedian (1989) respecto a la búsqueda de la satisfacción del usuario en el ámbito de salud.

Dentro de las conclusiones en el establecimiento de mejoras al proceso de diseño y fabricación de los SRP se puede mencionar los referidos en la Tabla 10:

Tabla 10: Mejoras al proceso de diseño y fabricación de los SRP, desde la percepción del usuario.

Planteamiento del problema	Propuesta	Mejora
¿Cuál es la situación actual?	¿Qué se propone ?	¿Qué se obtuvo?
<p>Se cuenta con una Escala Visual Análoga (EVA) de 4 niveles para evaluar únicamente y de forma general las variables: satisfacción y funcionalidad. Por lo que, no se cuenta con un procedimiento estandarizado para evaluar los elementos de entrada y salida de la variable satisfacción, y tampoco para evaluar los ocho elementos que conforman la funcionalidad. No menos importante de resaltar es que la evaluación previa –EVA- sobre satisfacción y funcionalidad reportó resultados únicamente cuantitativos, sin considerar el componente cualitativo de experimentar cada caso y relacionarlos con las actividades de la vida diaria de los usuario. Así mismo no se encuentra documentado el procedimiento y el uso de sus formatos.</p>	<p>Una metodología estandarizada para la evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP, desde la perspectiva del usuario.</p>	<p>1.- Se identificó las oportunidades de mejora del SRP a través de las quejas funcionales de cada uno de los ocho factores en las actividades de la vida diaria (específicamente la capacidad de transferencias y el confort) de manera de ser consideradas en el diseño del SRP.</p> <p>2.- Se evaluó elementos de entrada y salida de la variable "satisfacción". Midiéndose: las expectativas del usuario, se comparó la satisfacción entre el asiento inicial del usuario y el SRP entregado, se conoció su nivel de confianza en el producto para recomendarlo a terceros, y se manejaron las quejas como oportunidades de mejora.</p> <p>3.- Se estableció un procedimiento formal y estandarizado técnico- humanista (descripción de proceso- actividades, flujograma de procedimientos, formatos, instrucciones de operación y recursos) con una aplicación mixta cuali- cuantitativo que permita valorar en una escala visual análoga de 10 niveles la satisfacción, la funcionalidad y la valoración del producto, dentro de las experiencias de la vida diaria de los usuarios.</p> <p>4.- Se experimentó una participación activa y continua desde la percepción del usuario en el diseño, desarrollo y seguimiento del SRP.</p> <p>5.- Se llevó a cabo una valoración desde la percepción del usuario de los ocho factores de funcionalidad del SRP, que permitiría el contraste de los mismos factores en una valoración médica a través de escalas predeterminadas técnicamente.</p> <p>6.- Se manejo como supuesto que ante los lesionados con nivel de lesión alta (Cervicales y Torácico), o con experiencias previas de asientos especiales y/o con menos años de lesión, serían los voluntarios que manifesten menor satisfacción por el producto y su funcionalidad. Y se determinó que existe homogeneidad en estas características al evaluar la satisfacción, valor del producto y funcionalidad del mismo. A pesar de tener éstos los FIM más bajos, es decir, mayor dependencia de la silla, del asiento y sus movimientos.</p> <p>7.- Se desarrollo una instrucción operacional específica en la entrega del SRP que permite validar el momento de verdad o primera impresión funcional del SRP en las actividades de la vida diaria. Como lo son: subir y bajar rampas, escalones, vestirse y desvestirse, dos puntos, propulsión, capacidad para liberar presión, capacidad para transferencias entre otros.</p>

Tabla 10: Mejoras al proceso de diseño y fabricación de los SRP, desde la percepción del usuario (cont...)

Planteamiento del problema	Propuesta	Mejora
¿Cuál es la situación actual?	¿Qué se propone ?	¿Qué se obtuvo?
<p>No se toma en cuenta algún procedimiento para evaluar la distribución de las presiones para tratar de obtener un mayor apoyo-o área de contacto al momento de la toma de molde en positivo.</p>	<p>Establecimiento de tendencias iniciales en el desarrollo de un diseño experimental (DOE) para lograr la mejor distribución de presión considerando el ángulo del asiento con respecto a la horizontal como principal factor a considerar en el diseño.</p>	<p>1.- Significancia estadística como tendencia inicial, del ángulos respecto a la horizontal para lograr una mayor distribución de las presiones relativa a los puntos activos en el diseño de los SRP.</p> <p>2.- Se obtuvo conciencia dentro del equipo que participa en el proyecto, para crear una cultura de medición, presión y exactitud en el manejo de los factores que condicionan la toma de molde. La adaptación de la medidas de la silla de rueda al simulador, fue un factor fundamental para garantizar que el mapa de presión identificado con los ángulos adecuados, coincidiera luego con las condiciones sobres las cuales se iba apoyar el SRP (la silla de ruedas) y se mantuvieran las combinaciones de ángulos que garanticen la mejor distribución de presiones encontradas.</p>

Tabla 10: Mejoras al proceso de diseño y fabricación de los SRP, desde la percepción del usuario (cont...)

Planteamiento del problema	Propuesta	Mejora
¿Cuál es la situación actual?	¿Qué se propone ?	¿Qué se obtuvo?
<p>Existe variabilidad en las mediciones durante el proceso de diseño y fabricación. Se presentan retrabajos debido a la inconsistencia de las medidas durante el proceso. En algunas fases del proceso el mismo es de tipo artesanal y no se realizan mediciones de control intermedio sino que se validan las mismas al momento de la entrega al cliente. No existe una cultura de trabajo en equipo multidisciplinaria entre los participantes: médico, terapeuta ocupacional, ingeniero biomédico y ortesista. No se considera un formato único de medidas. El personal no se encuentra capacitado en el uso de los instrumentos de medición y en el uso de medidas de referencias.</p>	<p>Una metodología estandarizada para el proceso de toma y control de medidas que garantiza la minimización de la variabilidad en el proceso de los SRP.</p>	<p>1.- Se estableció un procedimiento estandarizado (descripción de proceso- actividades, flujograma de procedimientos, formatos, instrucciones de operación, instrumentos de medición y recursos) que fomenta la capacitación del personal involucrado en el proceso de diseño y fabricación del SRP.</p> <p>2.- Se estableció un formato de control de la variación en las medidas en cualquiera de las fases del proceso de diseño y fabricación del SRP, lo que permite tomar acción durante el proceso para evitar variaciones por causas asignables</p> <p>3.- Se identificó que el diseño del SRP se ve altamente afectado por la prescripción inadecuada de la silla de rueda, especialmente en aspecto de funcionalidad como: la altura, el peso, el diseño de los laterales, el ángulo de propulsión a alcanzar, la capacidad de transferencia, entre otros. Afectando a su vez, la evaluación desde la percepción del usuario en la satisfacción y valoración del producto.</p> <p>4.-Creación de una cultura de trabajo en equipo multidisciplinario para evaluar cada caso antes de la llegada del voluntario como tal: médico, ortesista, ingeniero biomédico, terapeuta ocupacional y asistentes de laboratorio. Generando valor para las decisiones de acuerdo a: espasticidad, control de tronco, tipo de silla de rueda, condiciones de la piel, otras enfermedades, fracturas, deformaciones entre otros.</p> <p>5.- Se establecieron de acuerdo a la bibliografía medidas de referencia a considerar para la toma de medidas.</p> <p>6.- Se conceptualizaron mecanismos dobles para validar las medidas durante la toma de molde: especialmente medidas complejas de tomar como el largo y ancho del entre pierna, el máximo de tejido a nivel de caderas, entre otros.</p> <p>7.- No se presentaron retrabajos por inconsistencia en las medidas consideradas en la toma de molde entre la silla, el asiento y las medidas antropométricas del voluntario.</p>

4.3 Consideraciones de Investigaciones Futuras.

Cuando el autor de la presente investigación analiza las conclusiones obtenidas y considera las limitaciones de tiempo y disposición limitada de voluntarios en la misma, considera importante los siguientes aspectos a ser cubierto en investigaciones futuras, como son:

- Continuar aplicando el procedimiento estandarizado de evaluación de la satisfacción y funcionalidad.
- Realizar estudios para lograr la mejora en el diseño de los materiales para aumentar la satisfacción en el confort del mismo.
- Realizar estudios para considerar en el diseño la mejora de los laterales y el entrepiernas que limita la capacidad de transferencia.
- Fomentar la prescripción de la "silla de rueda adecuada" para cada usuario de acuerdo a: su nivel de lesión, actividades de la vida diaria, espasticidad, control de tronco, entre otros.
- Fomentar investigaciones de satisfacción con diferentes experiencias en diversos tipos de asientos versus el SRP.
- Continuar las revisiones de referencias bibliográficas sobre factores que afecten la funcionalidad del SRP, y la satisfacción del usuario.
- Ahondar los estudios de satisfacción con un componente psicológico considerando los ciclos por lo que los pacientes con lesión medular transitan. De manera de utilizarlos para estratificar adecuadamente la población en los diferentes casos de estudios futuros.
- Contrastar los resultados de las percepciones de los usuarios con las valoraciones médicas sobre los mismos factores de funcionalidad.
- Continuar aplicando la instrucción operacional en la entrega del SRP en la validación funcional en el "momento de verdad" o primera impresión del usuario.
- Profundizar en el estudio de la satisfacción con más voluntarios dentro de la muestra. Así mismo se podría relacionar la satisfacción del usuario con la combinación de ángulos propuesto en el diseño del asiento. Para identificar si este factor técnico- médico es perceptible por el usuario.
- Continuar en la aplicación del procedimiento de toma y control de medidas propuesto.

- Capacitar al personal en el uso adecuado de los instrumentos de medición y las medidas de referencia preestablecidas.
- Fomentar el trabajo en equipo a pesar de que el personal se encuentra en rotación.
- Calcular la variabilidad en cada diseño y fomentar el uso de gráficas de control por cada ortesista, de manera de identificar necesidades de apoyo y capacitación.
- Fomentar investigaciones con base en los datos recolectados sobre: distancias intertrocantes por género en la población del DF. Así mismo, caracterización de las medidas antropométricas de lesionados medulares por tipo, nivel, independencia, edad, género, entre otros.
- Aplicar el DOE a una población mayor, y estudiar diferentes ángulos en el rango establecido entre 5° y 10° respecto a la horizontal.

Así mismo, recomienda continuar en la siguiente fase del protocolo de investigación CONACYT- SALUD- 2006-01-45395 hacia la “transferencia tecnológica de la clínica de asientos, partiendo del diseño de la silla de ruedas adecuado a cada voluntario”, de acuerdo a los resultados y conclusiones obtenidas en la presente investigación.

BIBLIOGRAFÍA

Albrecht, K. et al. "La Revolución del servicio. Lo único que cuenta es un cliente satisfecho". 3R Editores. Bogotá.1998:95-106.

Albrecht, K. et al. "La excelencia en el servicio". 3R Editores. Bogotá.1997:1-20,143-166.

Albrecht, K. y Zemke, Ron. "Gerencia del servicio". 3R Editores. Bogotá. 2000:35-82.

Arencón, A. et al. "Escalas de Valoración". Disponible en: http://www accurauhd.com/doc_escalas.html (Accesado en Febrero /2009).

Arturo C et al. "**Validación Escala de Ashworth Modificada**". Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos/imprimir.php?id=153> (Accesado en Febrero /2009).

Berry, L. y Parasuraman, A. "Listening to the customers. The concept of a service quality information system". Sloan Management Review Series. Edición 38.1997:65-67.

Blackwell R. y Stephan K. "El cliente manda". Grupo editorial Norma. Bogotá. 2002:208-231.

Briceño, C "Un modelo para evaluar la calidad del servicio de una IPS de alta complejidad, en su componente satisfacción del usuario". Revista Colombiana. Año 2. Nro 3. Diciembre de 2001:1-9.

Brienza D., Iñigo R. y Cheng K. "Seat support optimization using force feedback". IEEE Transactions on Biomedical Engineering. Vol. 40. No. 1. Enero,1993:95-104.

Bronkhorst, E. y Krause F. "Designing Comfortable Passenger Seat". CRC Press. USA. 2005:155-158.

Brown, S. "Bed Surfaces and Pressure Sore Prevention: An Abridged Report". Orthopaedic Nursing. 2001. 20(4):38-40.

Brubaker, C. "Technical Consideration: Ergonomics Considerations". Journal Rehabilitation Research and Development. Clinical Supplements N° 2. Choosing a Wheelchair Systems.1992:36-48.

Cannon, B. Cannon, J. "Management of pressure ulcers". Am J Health-Ssyst Pharm. 2004. 61: 1895-1904.

Clark, M. "Pressure ulcers and quality of life". Nursing Standard. 2002. 16(22): 74-78.

Clay, L. y Hagglund, J. "Enhancing the Accuracy of Depression Diagnosis in Patients With Spinal Cord Injury Using Bayesian Analysis". Rehabilitation Psychology. 1995. 40(3):171-180.

Crane, B., Holm, M., Hobson, D. Cooper, R., Reed, M. "A Dynamic Seating Intervention for Wheelchair Seating Discomfort". Am J of Phys Med & Rehabil. 2007. 86(12):988-993.

Cobra, M. Y Zwarg, F. "Marketing estratégico para empresas de servicios" Editorial Díaz de Santos. Madrid España. 1995: 446-462.

Cullum N, McInnes E, Bell-Syer SEM, Legood R. "Superficies de apoyo para la prevención de úlceras por presión" (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, número 3, 2008. Oxford, Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Accesado en julio de 2009).

D'alvano, L "Gerencia de Servicios". Curso de formación. Instituto de Estudios Superiores de Administración (IESA).. Venezuela- Maracaibo, Agosto 2003: 12-35.

Deming, E. "Calidad, Productividad y Competitividad. La Salida de la Crisis". Editorial Mc Graw Hill. México DF. 1989:131-159.

Denton, K. "Calidad en el servicio a los clientes". Díaz de Santos. Madrid. España. 1991:10-35.

Donabedian A. "Continuidad y cambio en la búsqueda de la calidad". Salud Pública Mex. México. 1993;35(3):238-247.

Donabedian A. "Garantía y monitoría de la calidad de la atención médica". Serie Perspectivas en Salud Pública. Cuernavaca, México. Instituto Nacional de Salud Pública, 1989: 12-21.

Donabedian A. "Los espacios de la salud: aspectos fundamentales de la organización de la atención médica". Fondo de Cultura Económica. Biblioteca de la Salud. México, D.F., 1988: 496-546.

Fornell et al. "The American Customer Satisfaction Index: Nature, Purpose, and Findings". Journal of Marketing, Vol. 60, N° 4 Oct., 1996: 7-18.

Fredrickson, M. "Acute Spinal Cord Injury Management. J Trauma". 2007; 62(6):9-10.

Gayol Mérida D.A. "Aplicación de métodos estadísticos para el análisis de materiales termoplásticos y espumas de poliuretano, como sistemas reductores de presión para lesionados medulares usuarios de silla de ruedas". Universidad Iberoamericana. Tesis de Maestría. DF México. 2007:6-19

Giner, Delgado, Miguel León, Forner, Miro. "Lesión Medular: Guía de Autocuidado" 1ra edición. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Serie-M. N°30. España. 2001: 25-75.

González E, Cardiel E, Muñoz R, Villanueva D, Urrutia R, Hernández R "Asiento hidráulico con movimiento para prevenir úlceras por presión" Revista Mexicana. Ing Biomed. México. 2006. 27 (1): 38-44.

Gunningberg, L. "Are patients with or at risk of pressure ulcers allocated appropriate prevention measures?". *International Journal of Nursing Practice*. 2005. 11(2):58-67.

Gutiérrez, H. "Calidad Total y Productividad". Mc Graw Hill. México. 1997:23-59.

Harpreet S. et al. "A comparison of the Barthel Index and the Functional Independence Measure as outcome measures in stroke rehabilitation: patterns of disability scale usage in clinical trials". *International Journal of Rehabilitation Research*. Vol 28. No 2. 2005:135-139.

Hernández, R; Fernández, C y Baptista, P. "Metodología de la investigación". Mc Graw Hill Interamericana Editores S.A de C.V. México. 1998:9-51.

Hodson, W. "Maynard- Manual del Ingeniero Industrial". Tomo III. McGraw Hill. México. 1992:11.3-11.89.

Horovitz , J. "Calidad del Servicio: A la conquista del Cliente" Editorial Trillas. México. 1995:5-12

Iglesias, C. et. al. "Pressure relieving support surfaces (Pressure) trial: cost effectiveness analysis" *BMJ* 2006. 332(7555):1416-1420.

Instituto Nacional de Rehabilitación. Disponible en <http://www.cnr.gob.mx/>. (Accesado en Febrero de 2008).

Instituto Politécnico Nacional. "Guía Básica para la Ruta de la Calidad" Disponible en [.www.updce.ipn.mx](http://www.updce.ipn.mx) (Accesado en Mayo de 2008).

ISO 9000:2000: "Norma Internacional ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad —Conceptos y vocabulario". ISO:2000. ISO Copyrigh Office.2000:1-3.

ISO 9004:2000: "Norma Internacional ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad —Directrices para la mejora del desempeño". ISO:2000. ISO Copyrigh Office. 2000:1-5.

Johnson et al "The evolution and future of national customer satisfaction index models". Journal of Economic Psychology. N° 22. 2001:217 – 245.

Karatas M, Çetin N, Bayramoglu M, Dilek A. "Trunk muscle strength in relation to balance and functional disability in unihemispheric stroke patients". Am J Phys Med Rehabil 2004;83:81–87.

Koontz, H et al.. "Administración: una perspectiva global". Editorial Mc Graw Hill. México 1998: 771-774.

Kotler, P. "Fundamentos de mercadotecnia". Editorial Prentice Hall. 4ta Edición. México: 1996:C41-C43.

Lamata, Fernando. "SESCAM Noticias- Reconocimiento Nacional" Disponible en: <http://sescam.jccm.es/web1/home.do?main=/ciudadanos/noticias/20090630ReconocimientoNacionalSanidadCLM.html>. (Accesado en julio de 2009).

Lechuga E,. "La ruta de la excelencia empresarial". Grupo editorial ISEF. México. 2004:115-121.

Legood, R., McInnes, E."Pressure ulcers: guideline development and economic modeling". Journal of Advanced Nursing. 2005. 50(3):307-314.

Lobato, Rivera, Serrato y Martínez. "Versión Final del Reporte de la Aplicación de la Metodología para la Obtención del Índice de Satisfacción del Beneficiario del Programa de Desarrollo Local". México , DF, 2006.

Lovelock, C. "Mercadotecnia de servicios". Prentice Hall. México.1997:562-570.

MAX QDA. Disponible en URL: www.maxqda.com/esp/ (Accesado en julio de 2008).

Méndez, A. "Guía para elaborar diseños de investigación en ciencias". Mc Graw Hill Interamericana. México.1995:55-102.

Montgomery, D.C. "Diseño y análisis de experimentos" .Limusa, 2ª edición, 2002:218-276

Narváez, J. "Metodología y Herramientas para la Calidad". Apuntes del Participante. Universidad Iberoamericana, México DF, 2006.

Nixon J. et. al. "Randomised, controlled trial of alternating pressure mattresses compared with alternating pressure overlays for the prevention of pressure ulcers". BMJ 2006; 332: 1413-1415.

Oborne D. "Ergonomía en Acción: la adaptación del medio de trabajo al hombre". 2da edición. México. Trillas 1990:217-235.

Parasuraman, A, Berry, L y Ziethalm, V.. "A conceptual model of service quality and its implications for future research". Journal of Marketing. Edición 49.1993:41-50.

Parasuraman, A, Berry, L y Ziethalm, V. "Communication and control Processes in the delivery of service quality". Journal of Marketing. Vol 52. 1985:36-37.

Parasuraman, A, Berry, L y Ziethalm, V. "SERVQUAL a multiple-item scale for measuring customers perception of service quality".Journal of marketing, Journal of Retailing. Edición 64, 1988:12-40.

Pérez R, Rodríguez E, Escobar D. "Frecuencia de úlceras por presión en el paciente lesionado medular, su correlación con el nivel neurológico y escala de ASIA". Rev Mex Med Fis Rehab 2006; 19 (1): 16-23.

Phillips, L. BSc, RGN, RM. "Pressure ulcers-prevention and treatment guidelines". Nursing Standard 1999; 14(12): 56-62.

Poveda et al. "Silla de ruedas Manual. Guía Fácil". Disponible en: <http://www.ibv.org>. (Accesado en Noviembre de 2008)

Poveda, R.; Barberá, R., Garrido, J. "Análisis comparativo de cojines para la prevención de úlceras por presión (FUNCO)". Ayudas Técnicas. Revista Biomecánica 38:9-13.

Ramírez A, y Nájera P. "Sistema simplificado para evaluar el desempeño de centros de salud: BDUSU. Síntesis ejecutiva". Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca- México. Vol 40. N°1.1998:3-12.

Ramírez S, T. "Percepción de la calidad de la atención de los servicios de salud en México: perspectiva de los usuarios". Salud Publica Mex 1998;40:3-12.

Ramos Daniel "Úlceras por presión. Magnitud en atención primaria de salud". Disponible en: <http://www.portalesmedicos.com/revista/index.htm> (Accesado en en Febrero /2009).

Reddy, M., Gill, S.; Rochon, P. "Preventing Pressure Ulcers: A Systematic Review". JAMA 2006. 296(8):974-984.

Rey, Carina titulado "La satisfacción del usuario: un concepto en alza" Anales de Documentación Nro 3, 2000:39-153.

Rosenthal M., Felton R., Nastasi A., Naliboff B., Harker J. y .Navach J "Healing of advanced pressure ulcers by a generic total contact seat: 2 randomized comparisons with low air loss bed treatments" Arch Phys Med & Rehabil. 2003;84:1733-42.

Ruelas-Barajas E. "Calidad, Productividad y Costos". Salud Pública de México Vol 35 N°3. Mayo-Junio 1993:298-304

Satmetrix Systems™ "Measuring Satisfaction on a 0-10 Scale" por en su papel de trabajo. Disponible: www.mes.satis0-to-10.final.pdf. (Accesado en mayo de 2008).

Scherkenbach, W. "La ruta de Deming : hacia la mejora continua". Compañía Editorial Continental S. A de C.V. México.1994:5-61.

Serna, H. "Gerencia Estratégica": 3R Editores. Santa Fe de Bogota. 2005:25-30.

Smith AW, Jamshidi M, Lo SK. "Clinical measurement of muscle tone using a velocity-corrected modified Ashworth scale". Am J Phys Med Rehabil. 2002;81:202–206.

Sprigle; Chun K; Brubaker C. "Reduction of sitting pressures with custom contoured cushions," Journal of Rehabilitation Research and Development. Vol.27. N° 2. 1990:135-140.

Sprigle S., Faisant T., Chung K., "Clinical Evaluation of Custom-Contoured Cushions for the Spinal Cord Injured". Archives Physical Medicine Rehabilitation Vol. 71. August 1990:655-658.

SUNRISE MEDICAL Co."Consideraciones Biomecánicas en la silla de ruedas manual". Disponible en: <http://www.imagina.org/archivos/biomecanica.htm>. (Accesado en Noviembre de 2008)

Teraoka T. R Mitsuya and K Noro. "Confort in Furniture at Home". CRC Press. USA. 2005:137-139

Vilches, et al. "Funcionalidad, Satisfacción y Prevención de Úlceras por Presión con Asiento Prototipo del Instituto Nacional de Rehabilitación en Pacientes con Lesión Medular". UNAM, DF México 2008:10-22.

Vink P, "Confort and Design Principles and Good Practice", CRC Press. 2005:137-139,155-158.

Woods Peter. "La escuela por dentro". Paidós Ibérica, S.A. Barcelona. 1987:77-104.

ÍNDICE DE FIGURAS

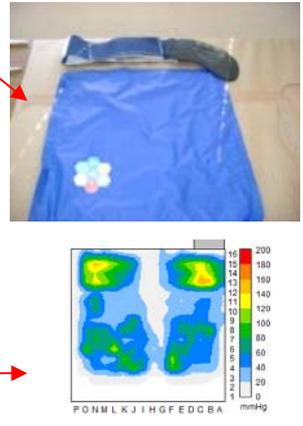
FIG. 1: CLASIFICACIÓN DE ÚLCERA POR PRESIÓN.	3
FIG. 2: PASOS PARA TRANSFORMAR UNA ORGANIZACIÓN ORIENTADA AL CLIENTE.	12
FIG. 3: CICLO DE DEMING (INICIALMENTE PROPUESTO POR SHEWHART).....	13
FIG. 4: LA LAGUNA O GAP ENTRE LAS DOS VOCES	14
FIG. 5: CÍRCULO DE DEMING SECCIÓN DE PLANEAR.....	18
FIG. 6: CÍRCULO DE DEMING SECCIÓN DE HACER Y VERIFICAR.....	19
FIG. 7: CÍRCULO DE DEMING SECCIÓN DE ACTUAR.....	20
FIG. 8: AMERICAN CUSTOMER SATISFACTION INDEX (ACSI)	22
FIG. 9: MODELO DE ACSI PARA GOBIERNO.	23
FIGURA 10: MODELO IMSU: PROGRAMA DE ABASTO RURAL (DICONSA).....	25
FIG. 11: MODELO DE DEFICIENCIAS.	27
FIG. 12: MODELO DE EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS DE UNA IPS.	28
FIG. 13: MODELO DE SATISFACCIÓN.....	29
FIG. 14: NIVELES DE SATISFACCIÓN.....	30
FIG. 15: METODOLOGÍA DE LA RUTA DE LA CALIDAD.....	35
FIG. 16: CADENA DE VALOR O MAPA DEL PROCESO DE DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LOS SISTEMAS REDUCTORES DE PRESIÓN (SRP) DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN.	36
FIG. 17: DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO	38
FIG. 18: HISTOGRAMA DE EDADES.	39
FIG. 19: DIAGRAMA DE FRECUENCIA RELATIVA POR TIPO DE LESIÓN.	39
FIG. 20: DIAGRAMA DE LLUVIA DE IDEAS EN LA DETECCIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORAS AL SRP.....	40
FIG. 21: DIAGRAMA DE PARETO EN ÁREAS DEL PROCESO.....	42
FIG. 23: DIAGRAMA DE CAUSA EFECTO (SITUACIÓN ACTUAL).	44
FIG. 24: IMÁGENES DE VOLUNTARIO EN USO DEL SRP. RETRABAJO POR MARCAS DE LATERALES E INESTABILIDAD.....	45
FIG. 25: MEDIDAS A CONSIDERAR PARA EL DISEÑO DE SILLA DE RUEDA MANUAL.	47
FIG. 26: IMÁGENES PARA ADECUAR EL SIMULADOR A LAS MEDIDAS DEL VOLUNTARIO.....	48
FIG. 27: IMÁGENES DE MAPAS DE PRESIÓN.....	49
FIG. 28: METODOLOGÍA DE LA RUTA DE LA CALIDAD. FASES HACER- VERIFICAR Y ACTUAR.	52
FIG. 29: DIMENSIONES ESTÁNDARES DE LA SILLA DE	54
FIG 31: IMÁGENES DEL VOLUNTARIO CASO DE ESTUDIO 2 ANTES Y DESPUÉS DEL SRP.....	59
FIG. 32: IMÁGENES DE PREMISAS A CONSIDERAR PARA EL DISEÑO DE UN ASIENTO.	61

FIG. 33: MAPA DE PRESIÓN OBTENIDO POR UN PACIENTE EN UNA COMBINACIÓN DE ÁNGULOS ESPECÍFICA 85-5.....	65
FIG. 34: EVALUACIÓN GRÁFICA DE LOS SUPUESTOS.	67
FIG. 36: EVALUACIÓN DEL SUPUESTO DE HOMOSCEDASTICIDAD.	68
FIG. 37: EJEMPLO DE 4 MAPAS DE PRESIÓN EN UN MISMO VOLUNTARIO CON VARIACIONES DEL ÁNGULO EN EL SIMULADOR.	69
FIG. 38: ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS PRINCIPALES EN UN DOE FACTORIAL 2x2	73
FIG. 39: EJEMPLO DE MAPA DE PRESIÓN (FSA).	79
FIG. 40: EJEMPLOS DE MAPAS DE PRESIÓN EN UN MISMO VOLUNTARIO.	82
FIG. 41: TENDENCIA DE LA EVALUACIÓN DE LOS FACTORES QUE DEFINEN LA FUNCIONALIDAD DEL SRP.	83
FIG. 42: COMPARACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL ASIENTO PREVIO Y DEL ASIENTO SRP ENTREGADO POR EL INR.....	84
FIG. 43: EXPECTATIVAS MANEJADAS POR EL USUARIO.....	85
FIG. 44: OBSERVACIONES DE LOS VOLUNTARIOS.	85
FIG. 45: CONFIANZA DE LOS VOLUNTARIOS EN EL SRP.	86

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1: COMPARATIVA DE TIPOS DE SISTEMAS REDUCTORES DE PRESIÓN O ASIENTOS ESPECIALES.....	4
TABLA 2: RUTA DE LA CALIDAD	15
TABLA 3: METODOLOGÍA DE LA RUTA DE LA CALIDAD.....	16
TABLA 4: COMPARACIÓN DE ELEMENTOS DE ENTRADAS Y SALIDA DE LOS MODELOS DE EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN CITADOS.....	31
TABLA 5: MATRIZ DE RELACIÓN ENTRE LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA, POSIBLES CAUSAS Y ÁREA DE ORIGEN DENTRO DEL PROCESO DE DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LOS SRP.	41
TABLA 6: MATRIZ 5W + 1H (PROPUESTAS DE MEJORAS)	51
TABLA 7: MEDIDAS A SER CONSIDERADAS PARA EL DISEÑO DEL SRP (TANTO ANTROPOMÉTRICAS COMO DE LA SILLA DE RUEDAS).....	57
TABLA 8: MEDIDAS A SER CONSIDERADAS PARA EL DISEÑO DEL SRP (TANTO ANTROPOMÉTRICAS COMO DE LA SILLA DE RUEDAS). (CONT...)	58
TABLA 9: OPERACIONALIZACIÓN DE LOS FACTORES DE EVALUACIÓN DE LA FUNCIONALIDAD.	78
TABLA 10: MEJORAS AL PROCESO DE DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LOS SRP, DESDE LA PERCEPCIÓN DEL USUARIO.	92

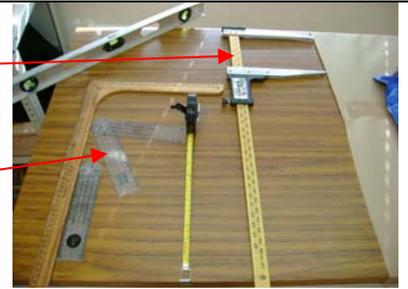
GLOSARIO

<p><u>Sistema Reductor de Presión (SRP)</u>: son sistemas conformados que alivia la presión de las prominencias óseas y de esta forma ayuda a evitar la formación de úlceras, sirviendo de soporte para mantener una buena postura. Desarrollado en Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) en el Laboratorio de Rehabilitación. (Gayol,2007)</p>	
<p><u>Sistema FSA</u> : es un tapete que evalúa las presiones entre una persona y la superficie donde se encuentra sentada, conteniendo un arreglo de 15x15 sensores de presión de tipo resistivos, los cuales están contenidos en material delgado y flexible, y tiene una interfaz en la computadora que puede ser manejado por un software de manera de lograr el diseño adecuado. Su nombre comercial Force Sensory Array®(FSA) y genera como resultado los mapas de presión. (Manual de operaciones del protocolo CONACYT- SALUD-2003-C01-97, 2008)</p>	
<p><u>Simulador de asientos</u>: equipo del Laboratorio de Rehabilitación que permite entre sus muchas funciones, moldear la forma de los glúteos del participante durante la toma de molde del SRP, dejando una huella en positivo lo que permite obtener la negativa que será el asiento. Este dispositivo es utilizado para representar las condiciones a las que está sometido el voluntario todos los días en su silla de ruedas. Es capaz de reconstruir la forma anatómica de las personas en posición sentada. Esto se consigue a través de dos bolsas de látex rellenas de esferas de polietileno (Reflection™) que se encuentran en el asiento y el respaldo, las cuales a su vez están conectadas a una bomba de vacío que mantiene dicha forma. (Manual de operaciones del protocolo CONACYT-SALUD-2003-C01-97, 2008)</p>	

Medidor de Cuerpos: Herramienta utilizada para la toma de medidas directas sobre el voluntario.

Goniómetro: instrumento para medir los ángulos

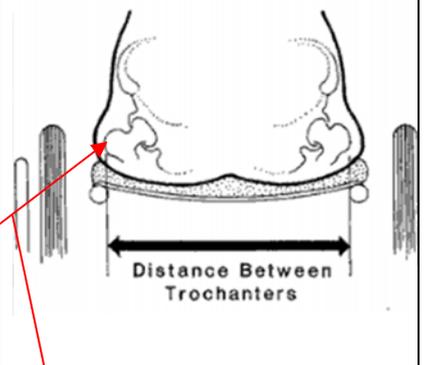
<http://es.wikipedia.org/wiki/Goniometro>



Silla de ruedas: debe tener como objetivo permitir al usuario la máxima funcionalidad, comodidad y movilidad. Para cumplir con este objetivo, la silla debe estar pensada para ajustarse a la persona, no es la persona la que debe amoldarse a su silla. Si se escoge una silla de ruedas no apropiada, puede resultar incómoda o por ejemplo tener un asiento en el que el usuario resbale hacia delante o se incline hacia un lado. El resultado será que la energía del usuario se malgastará de manera innecesaria debido al esfuerzo continuado por modificar su postura. (www.imagina.org/archivos/biomecanica.html).

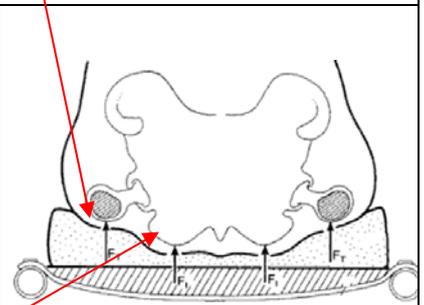


Distancia Intertrocanter: es la distancia que existe entre las 2 prominencias óseas llamadas trocánteres los cuales se definen como: una eminencia ósea cuboidea, muy aplanada transversalmente, situada por fuera y un poco por debajo de la cabeza articular. (Brubaker, C.1992)



La tuberosidad isquiática o promontorio del isquion es un abultamiento óseo del isquion, la parte inferior del hueso coxal. La tuberosidad del isquion se localiza en la porción superior y posterior de la rama de isquión y, junto con la punta del cóccix, forma la apertura inferior de la pelvis. Cuando un individuo se sienta, el peso corporal recae con frecuencia sobre la tuberosidad isquial. Este promontorio isquiático es palpable en la región glútea media, a la misma altura del trocánter mayor del fémur.

http://es.wikipedia.org/wiki/Tuberosidad_isqui



Espasticidad: es una alteración que dependiendo del origen puede ser en unos casos, pérdida del balance entre la contracción y relajación de los músculos antagonistas y agonistas, que lleva a un estado de rigidez y espasmos musculares involuntarios resultantes de estímulos mínimos internos o externos. Caracterizada por tensión muscular, rigidez y exageración en los reflejos tendinosos profundos que interfieren con la actividad muscular, la marcha, el movimiento o el lenguaje. (Arturo, C et al. Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos/imprimir.php?id=153>)

Escala de Ashworth modificada: un instrumento que ayuda a unificar criterios de evaluación para la calificación de la espasticidad en los pacientes neurológicos. La escala incluye 6 categorías desde 0 hasta 4. Donde cada valor de la escala representa:

0: Tono muscular normal.

1: Hipertonía leve. Aumento en el tono muscular con “detención” en el movimiento pasivo de la extremidad, mínima resistencia en menos de la mitad de su arco de movimiento. **El uso del 1+** representa en escenario intermedio entre leve y moderado de acuerdo a la cantidad de grupos musculares involucrados.

2: Hipertonía moderada. Aumento del tono muscular durante la mayor parte del arco de movimiento, pero puede moverse pasivamente con facilidad la parte afectada.

3: Hipertonía intensa. Aumento prominente del tono muscular, con dificultad para efectuar los movimientos pasivos.

4: Hipertonía extrema. La parte afectada permanece rígida, tanto para la flexión como para la extensión.

Escala de Ashworth Modificada	
0	No hay cambios en la respuesta del músculo en los movimientos de flexión o extensión.
1	Ligero aumento en la respuesta del músculo al movimiento (flexión ó extensión) visible con la palpación o relajación, o solo mínima resistencia al final del arco del movimiento.
1+	Ligero aumento en la resistencia del músculo al movimiento en flexión o extensión seguido de una mínima resistencia en todo el resto del arco de movimiento (menos de la mitad).
2	Notable incremento en la resistencia del músculo durante la mayor parte del arco de movimiento articular, pero la articulación se mueve fácilmente.
3	Marcado incremento en la resistencia del músculo; el movimiento pasivo es difícil en la flexión o extensión.
4	Las partes afectadas están rígidas en flexión o extensión cuando se mueven pasivamente

El objetivo es la obtención del menor valor sumando la evaluación realizada a grupo muscular. Tal como se ha propuesto la escala de Ashworth modificada evalúa la espasticidad en diferentes articulaciones según se encuentre en miembros superiores o en miembros inferiores. (Arturo, C et al. Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos>).

La escala de medida de independencia o FIM: tiene como principio, cuantificar objetivamente el grado de discapacidad que presenta un paciente en un momento dado y medir los cambios que se producen en el tratamiento de la rehabilitación. Valora un total de 18 actividades, que se agrupan en dos dimensiones, 13 ítems motores y 5 ítems cognitivos. Cada una de las actividades se agrupa del 1 a 7, donde 1 indica total dependencia y 7 independencia completa. La puntuación final varía entre 18 y 126. N (Vilches, et al)

FIM MOTOR	Rango
Autocuidado	
1- Alimentación	Del 1 al 7
2- Cuidado Personal	Del 1 al 7
3- Baño	Del 1 al 7
4- Vestido: Superior	Del 1 al 7
5- Vestido: Inferior	Del 1 al 7
6- Toilett – Aseo perineal	Del 1 al 7
Control de Esfínteres	
7- Control Vejiga	Del 1 al 7
8- Control Intestinal	Del 1 al 7
Transferencias	
9- Transferencia cama/silla	Del 1 al 7
10- Transferencia WC	Del 1 al 7
11- Transferencia baño/ducha	Del 1 al 7
Deambulaci3n	
12- Marcha/silla de ruedas	Del 1 al 7
13- Escaleras	Del 1 al 7
FIM COGNITIVO	
14- Comprensi3n	Del 1 al 7
15- Expresi3n	Del 1 al 7
16- Interacci3n Social	Del 1 al 7
17- Resoluci3n de Problemas	Del 1 al 7
18- Memoria	Del 1 al 7

Valoraci3n de la puntuaci3n:

INDEPENDENCIA: no precisa ayuda de otra persona.

7: Independencia completa, todas las habilidades requeridas, el paciente es capaz de realizarlas, con seguridad, sin modificaci3n en la conducta, sin ayuda t3cnica y en un tiempo adecuado.

6: Independencia modificada, la actividad requiere una ayuda t3cnica, requiere excesivo tiempo o existe alg3n peligro al realizarla.

DEPENDENCIA: el sujeto requiere a otra persona para supervisi3n o asistencia para realizar la actividad. Requiere a una persona para el cuidado. Dependencia modificada, el sujeto realiza el 50% del esfuerzo como m3nimo.

5: Supervisi3n para la realizaci3n o dando3rdenes sin contacto f3sico, la ayuda da o coloca las ayudas t3cnicas.

4: Ayuda con contacto f3sico m3nimo, el sujeto realiza al menos el 75% del esfuerzo.

3: Asistencia media, el sujeto realiza entre el 50 y el 75% del esfuerzo.

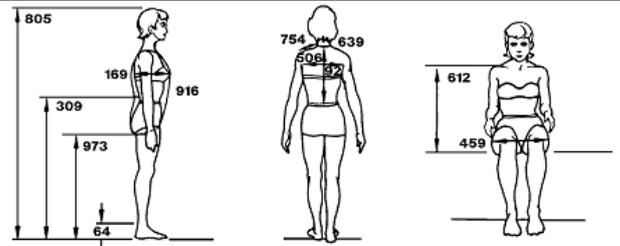
DEPENDENCIA COMPLETA: el sujeto realiza menos del 50% del esfuerzo, m3xima o completa ayuda es requerida o la actividad no ser3a realizada.

2: M3xima asistencia, al sujeto realiza entre el 25 y el 50% del esfuerzo

1: Ayuda total, realiza menos del 25% del esfuerzo.

Antropometría: Se refiere al estudio de las dimensiones y medidas humanas con el propósito de comprender los cambios físicos del hombre y las diferencias entre sus razas y sub-razas.

<http://es.wikipedia.org/wiki/Antropometria>



Escala de Norton: Fue desarrollada por Doreen Norton y colaboradores en el año 1962. Valora 6 apartados con una escala de gravedad de 1 a 4. La puntuación máxima es de 20 puntos, y la mínima de 5 puntos. A menor puntuación total mayor riesgo.

Escala de Norton (Riesgo úlceras por presión)					
CONDICIÓN FÍSICA	ESTADO MENTAL	ACTIVIDAD	MOVILIDAD	INCONTINENCIA	PUNTUACIÓN
Buena	Orientado	Deambula	Total	Control	4
Regular	Apático	Deambula con ayuda	Disminuida	Incontinencia ocasional	3
Pobre	Confuso	Cama / Silla	Muy limitada	Urinaria	2
Muy mala	Inconsciente	Encamado	Inmóvil	Urinaria - Fecal	1

Valoración: Igual o inferior a 14 puntos = paciente de riesgo

(Arencón, A et al. "Escala de Valoración". Disponible en: http://www.accrauhd.com/doc_escalas.html)

Eritema: enrojecimiento de la piel usualmente causada por dilatación capilar, en las capas profundas de la propia piel. (Gayol, 2007).

Equivalente en la clasificación de úlceras al Estadio I.



Flictema: lesión cutánea elemental que consiste en una ampolla o vesícula formada por la epidermis levantada llena de suero, como las producidas en quemaduras o rozaduras.

<http://es.mimi.hu/medicina/flictena.html>

Equivalente en la clasificación de úlceras al Estadio II.



<p><u>Necrosis de tejido subcutáneo:</u> Es cuando existe una pérdida de todo el grosor de la piel. Se entiende por necrosis la muerte del tejido en alguna parte del cuerpo y sucede por un suministro insuficiente de sangre al tejido, ya sea por lesión, irradiación o sustancias químicas.</p> <p>Equivalente en la clasificación de úlceras al Estadio III.</p>	
<p><u>Necrosis Tisular:</u> no solo se pierde el grosr de toda la piel, sino tambien existe necrosis tisular e incluso lesiones de los músculos y afección al hueso y a las estructuras de soporte como tenden y articulaciones.</p> <p>Tisular: referente a los tejidos. (Gayol, 2007)</p> <p>Equivalente en la clasificación de úlceras al Estadio IV.</p>	

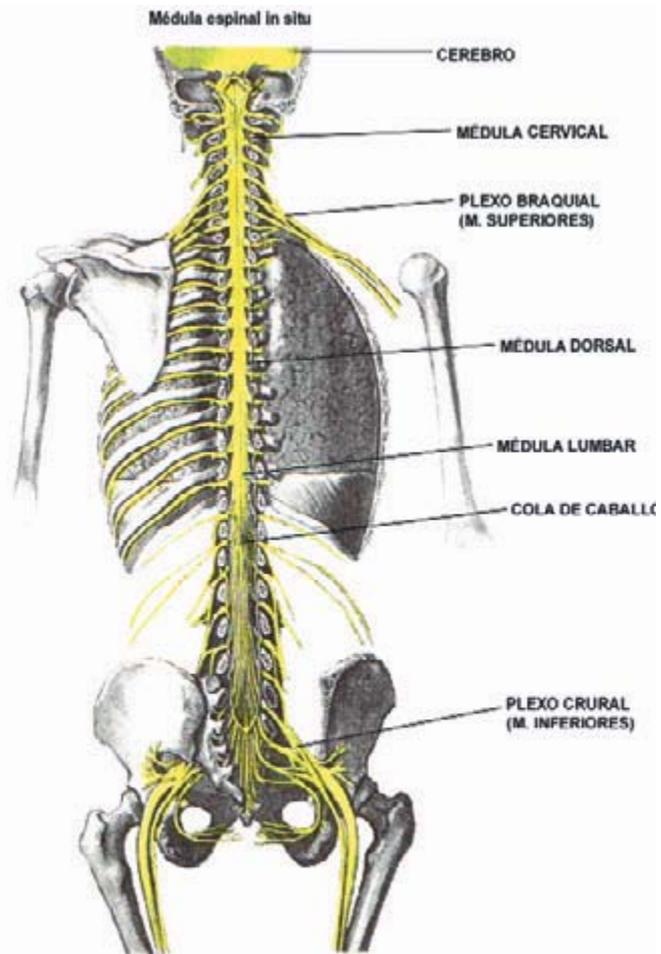
ANEXO 1

Según Giner, et al. (2001) en su publicación “Lesión Medular: Guía de Autocuidado”, es necesario para una comprensión de la lesión medular conocer la anatomía de la médula espinal y sus relaciones con las estructuras vecinas y los sistemas orgánicos en cuya función intervienen.

La médula espinal forma parte, junto con el encéfalo (cerebro) del sistema nervioso central. Ambas estructuras contienen los centros que regulan todas las funciones del organismo.

De la médula espinal, salen unas ramificaciones que se distribuyen por todo el cuerpo, son los nervios espinales o raquídeos que constituyen el sistema nervioso periférico, encargado de vehicular las señales hacia los centros nerviosos y ejecutar las respuestas que ellos emiten mediante impulsos nerviosos.

Por su importancia y delicada estructura, el sistema nervioso central se encuentra protegido por una envoltura ósea: El cráneo, para el caso del cerebro y la columna vertebral (raquis) para la médula espinal.



MÉDULA ESPINAL

Completan dicha protección tres membranas que los cubren (meninges) y un líquido circulante que sirve de amortiguador en los movimientos (líquido cefalorraquídeo). Las meninges son tres y sirven de sujeción y vascularización (riego sanguíneo): PIAMADRE, está pegada íntimamente a la médula,

ARACNOIDES y DURAMADRE; esta última es de mayor consistencia (fibrosa) y la más superficial, separada del hueso (conducto vertebral) por el espacio epidural tan difundido últimamente por los medios de comunicación por un tipo de anestesia que se inyecta en este espacio para bloquear la médula.

Entre Aracnoides y Piamadre está el espacio sub aracnoideo por donde circula el líquido cefalorraquídeo (L.C.R.).

LA Columna Vertebral

Es la envoltura ósea que protege la médula espinal. Está compuesta por 33 vértebras, de las que 24 están individualizadas y las otras forman un hueso común: SACRO-COXIS.

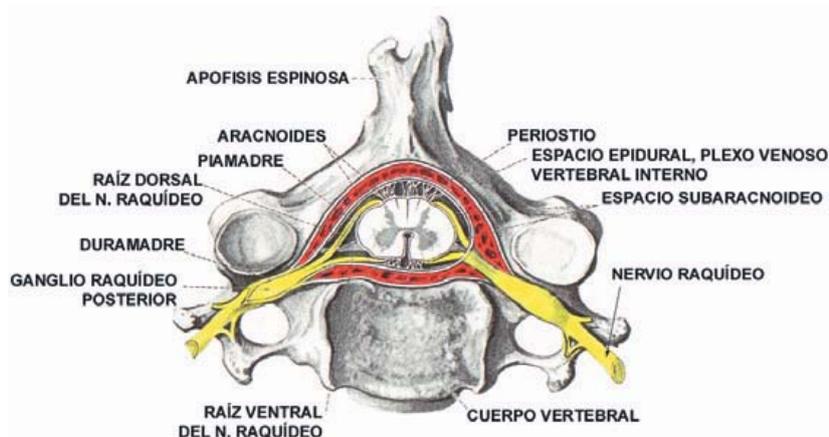
La forma de la columna, con diversas curvaturas, es producto de la adaptación del hombre a la posición bípeda (sobre ambos pies). Teniendo libres los miembros superiores, el hombre constituye en la escala evolutiva el elemento más inteligente gracias al desarrollo de sus capacidades manipulativas. Para ello debe conservar la posición erguida tanto en la estática como en el movimiento para lo que debe mantener siempre el centro de gravedad en el lugar adecuado.

Podemos distinguir en la columna varios segmentos:

- **Columna cervical:** 7 vértebras. Curvatura de convexidad anterior. Muy móvil. Soporta la cabeza y permite sus movimientos.
- **Columna dorsal:** 12 vértebras. Convexidad posterior. Soporta la caja torácica y sus vísceras (pulmones, corazón).
- **Columna lumbar:** 5 vértebras. Convexidad anterior. Soporta el peso del cuerpo y las vísceras abdominales.
- **Columna sacrococígea:** 9 vértebras. Convexidad posterior.

Las vértebras son elementos óseos compuestos por una parte de soporte constituida por el cuerpo y los discos intervertebrales y una parte dinámica constituida por los arcos posteriores (pedículos, carillas articulares y apófisis espinosas). Entre ambos hay un hueco por el que pasa la médula espinal (conducto vertebral). De él salen transversalmente entre el cuerpo de la

vértebra y las carillas articulares los nervios raquídeos y los vasos sanguíneos por el denominado agujero de conjunción.



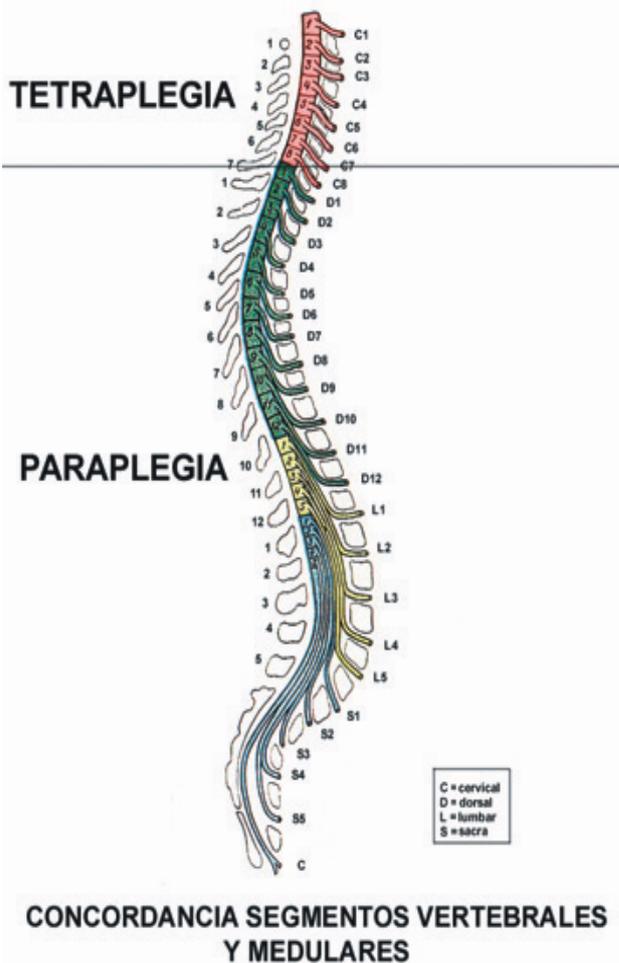
**CORTE TRANSVERSAL COLUMNA VERTEBRAL
MÉDULA - CUBIERTAS - N. RAQUÍDEOS**

La Médula Espinal

Es una masa blanquecina de unos 45 cm. de longitud y 1 cm. de diámetro, que se aloja en el canal vertebral o raquídeo. De ella salen transversalmente los nervios espinales que se distribuyen por todo el cuerpo.

Su grosor no es uniforme, sino que presenta dos abultamientos correspondientes a la salida de los nervios que van a los cuatro miembros (plexos braquial y lumbar). En su parte inferior se afila formando el cono medular, que acaba en el límite entre las vértebras L1 (1ª lumbar) y L2 (2ª lumbar), de tal forma, que el extremo inferior del canal raquídeo, no se encuentra ocupado por la médula, sino por una prolongación fibrosa de ésta, llamada "filum terminale" y por las raíces de los nervios raquídeos lumbosacros que forman la COLA DE CABALLO (denominada así por la forma de distribución).

La médula no llena por completo el conducto vertebral, lo que permite un cierto movimiento sin llegar a lesionarla. En la columna dorsal, el conducto es bastante más estrecho, lo que da lugar a una mayor frecuencia de lesiones completas a este nivel.



No existe correspondencia entre los diversos segmentos medulares y los vertebrales, dado que el conducto vertebral es más largo que la médula espinal. La diferencia entre ambos niveles es mayor a medida que se desciende en el conjunto raquídeo.

Longitudinalmente, la médula espinal se puede dividir en cinco regiones de donde emergen los diversos nervios raquídeos mientras que la columna se divide en 4 secciones: cervical, dorsal, lumbar y sacra. Estos niveles tanto de la medula como de la columna permiten establecer los tipo y niveles de lesión.

Establecimiento de los Tipos y Niveles de Lesión.

Para la valoración neurológica, se sigue la clasificación internacional de **A.S.I.A.** (American Spinal Injury Association), que fue aprobada por la International Medical Society of Paraplegia (I.M.S.O.P.) en 1992. Dicha escala de deficiencia se elaboró modificando la anterior escala de Frankel.

La escala de **A.S.I.A.** describe la exploración de la sensibilidad y el movimiento en sus distintos niveles, ya que cada raíz nerviosa espinal tiene una representación en la piel (Dermatomo) y en los músculos (miotomo).

Con esta exploración se puede establecer el **NIVEL DE LESIÓN**: Correspondiente a la altura de la lesión o al último segmento sensitivo o motor que se encuentra normal. **GRADO DE LESIÓN**: Establece la extensión del daño lesional, completa o incompleta (hay 4 grados de lesión incompleta).

Para la valoración de la sensibilidad se utilizan dos modalidades: la exploración del tacto superficial y el dolor siguiendo el mapa de dermatomas a ambos lados del cuerpo. La valoración se realiza en tres grados:

- 0 = Ausencia de sensación.
- 1 = Alteración en más o menos.
- 2 = Normal.
- NE = No Explorable, cuando no es posible explorarse (por heridas, yesos, etc.)

La puntuación máxima sería 112 puntos para cada una de las modalidades si hubiera indemnidad en todos los segmentos medulares.

El Nivel Sensitivo vendría determinado por el segmento de la médula más distal (inferior) que tiene función sensitiva normal. La exploración del movimiento se realiza en 20 músculos claves representativos de los nervios espinales de los cuatro miembros, 5 de cada miembro. La puntuación máxima motora es de 25 para cada miembro y la suma total es de 100. Ya que cada músculo tiene una puntuación máxima de 5. La exploración del esfínter anal (últimos segmentos medulares) es de sumo interés pues podría ser un signo de lesión incompleta, la presencia en él de sensibilidad o movimiento voluntario.

El Nivel motor vendría determinado por el segmento más distal de la médula que tiene función normal. No siempre coincide con el nivel sensitivo, por lo que el nivel más alto de ambos sería el determinante del nivel de lesión medular (último segmento medular no afectado).

También es de utilidad diagnóstica la valoración de los reflejos tendinosos, que nos indicarían la indemnidad de la vía periférica.

Con todos estos datos, se establece una escala de deficiencia de A.S.I.A.:

- **GRADO A (lesión completa):** No hay función motora ni sensitiva por debajo de la lesión.
- **GRADO B (lesión incompleta):** No hay función motora, pero sí sensitiva por debajo de la lesión hasta los últimos segmentos (sacros S4-S5).

- **GRADO C (lesión incompleta):** Hay preservación sensitiva y parcial preservación motora. La mitad de los músculos claves infralesionales tienen valoración inferior a “3”.
- **GRADO D (lesión incompleta):** Sensibilidad normal y la mitad de los músculos claves infralesionales tienen una valoración media superior a 3.
- **GRADO E (normalidad neurológica):** La función sensitiva y motora son normales.



ANEXO 2

a.- EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN Y FUNCIONALIDAD DE LOS SRP, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS USUARIO. – Descripción general del proceso.

Proceso: Diseño y Fabricación de los Sistemas Reductores de Presión.	Código: S/N
Subproceso: Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP, desde la percepción de los usuarios.	Versión: 1.0
Realizó: Mtra. Carmen Virginia Galíndez Novoa	Autorizó: Mtra. Diana A. Gayol Mérida

Objetivo: Conocimientos y retroalimentación por parte del usuario sobre la satisfacción y la funcionalidad del SRP entregado como producto del protocolo de Investigación CONACYT-SALUD- 2006-01-45395 del INR.

Alcance: Inicia con la información de antecedentes del voluntario tomadas en el ingreso al protocolo, desplazándose este procedimiento transversalmente en algunas de las fases del proceso de diseño y fabricación del SRP como lo son: en la toma de molde inicialmente, en las pruebas y ajustes y en los seguimientos.

Recursos Humanos:

Responsable técnico
Asistente técnico.
Personal de apoyo (Médicos residentes, Terapeuta ocupacional)

Recursos Materiales:

- 1.- Formato de evaluación de la satisfacción y funcionalidad del SRP.
- 2.- Material de apoyo para las pruebas de entrega de evaluación de la funcionalidad en la fase de pruebas y ajustes:
 - 3 Rampa de madera ascendente y descendente.
 - 4 Escalones o rieles
 - 5 Silla tradicional de escritorio para transferencias
 - 6 Elástica.
 - 7 Goniómetro para medición de ángulos
 - 8 Superficie lisa para pruebas en 2 puntos, giro y propulsión.
- 3.- Espacio privado y confortable, para la realización de la entrevista

Requisitos (Entradas del proceso):

- 1.-Formato de consentimiento informado firmado por el voluntario
- 2.-Cita para toma de medidas agendada y confirmada.
- 3.-Formato de antecedentes del voluntario

Descripción General:

- 1.- Entrevista estructura preguntas iniciales antes de la toma de molde en positivo y de la toma y control de medidas.



I
N
R

- 2.- Entrevista estructurada en pruebas y entregas, después de validación física de funcionalidad.
- 3.- Entrevista estructurada de seguimiento vía telefónica
- 4.- Entrevista estructurada de seguimiento a las 4 semanas

Documentos Relacionados:

- 1.-Formato de evaluación de la satisfacción y funcionalidad del SRP, desde la perspectiva del usuario.
- 2.- Catálogo de instrumentos y herramientas utilizadas para la evaluación de la satisfacción y funcionalidad en la entrega del SRP.

Instrucciones Operativas Relacionadas:

- 1.- Aplicación de la entrevista estructurada.
- 2.- Pruebas de salida o entrega del asiento. Valoración de la satisfacción y funcionalidad física.

Formatos Relacionados:

- 1 Identificación y antecedentes del voluntario
- 2 Bitácora de control de protocolo
- 3 Consentimiento informado
- 4 Entrevista estructurada para la evaluación de la satisfacción y funcionalidad del SRP, desde la percepción de los usuarios.

Salidas del procedimiento:

1. Consentimiento informado firmado por el voluntario
2. Expediente de voluntario
3. Cita para pruebas y entrega agendada
4. Información capturada para seguimiento y control
5. Entrevista estructurada llena con seguimientos para análisis.



b.- EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN Y FUNCIONALIDAD DE LOS SRP, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS USUARIO – Descripción detallada del proceso.

Proceso: Diseño y Fabricación de los Sistemas Reductores de Presión.	Código: S/N
Subproceso: Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP, desde la percepción de los usuarios.	Versión: 1.0
Realizó: Mtra. Carmen Virginia Galíndez Novoa	Autorizó: Mtra. Diana A. Gayol Mérida

Descripción detallada:

- 1.- Dentro del proceso de toma de molde en positivo y previo cumplimiento del procedimiento de ingreso al protocolo, llega el primer momento de interacción con el voluntario. Para la evaluación de la satisfacción y funcionalidad del SRP.
- 2.- Para cada contacto con el voluntario se sigue la instrucción operativa anexa en la sección “e” del presente manual “Aplicación de la entrevista estructurada., la cual indica paso a paso las actividades a seguir.
- 3.- El objetivo que el responsable sigue en la aplicación de cada sesión de la entrevista estructurada es (ver Tabla 1).

Fase del proceso de SRP: Ocasión de la entrevista.	Objetivo	Responsable
<u>Toma de molde:</u> <u>1era entrevista</u> <u>preguntas iniciales</u>	Se obtiene información del voluntario, se crea el primer contacto o acercamiento y se recolecta información de experiencias previas con asientos y actividades que realiza de la vida.	Responsable técnico, con el apoyo del asistente técnico.
<u>Pruebas y ajuste</u> <u>2da entrevista entrega</u> <u>y validación física</u> <u>funcional</u>	Se realiza el protocolo de entrega del SRP del cual se obtiene información en sitio de la satisfacción y de los factores de funcionalidad, así como elementos de valor que permitan el ajuste en caso de ser necesario. Es importante destacar, que la misma no se aplica sino hasta después de realizar el protocolo de funcionalidad con el TO.	Responsable técnico, con el apoyo del asistente técnico. Colaboración de Terapia Ocupacional (TO) para las pruebas de salida.
<u>Seguimiento (1er):</u> <u>3er entrevista de uso</u>	Se obtiene información de la satisfacción y funcionalidad del SRP, desde la percepción	Responsable técnico, con el



INR

Instituto Nacional de Rehabilitación
 División de Investigación
 Sistemas reductores de presión para pacientes con lesión medular
 CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395

<p><u>a las 2 semanas:</u></p>	<p>del usuario, respecto a la satisfacción, el valor del producto y su funcionalidad de forma integral. Así mismo, el usuario vuelve a evaluar la funcionalidad de los 8 factores establecidos por literaturas de soporte, y como componente de satisfacción se evalúa la lealtad y/o confianza a recomendar el producto (SRP) y poner la confianza en que servirá a futuros voluntarios.</p>	<p>apoyo del asistente técnico</p>
<p><u>Seguimiento (2do):</u> <u>4ta entrevista de</u> <u>seguimiento a las 4</u> <u>semanas de uso o</u> <u>mas</u></p>	<p>Se obtiene la misma información que en el punto 3 (contrastando la misma para apoyar con mayor experiencia de uso la evaluación o para disminuirla). Importante en esta ocasión el voluntario es valorado medicamente para garantizar las condiciones de la piel, el control de tronco, el equilibrio, el nivel de espasticidad, se le toma de mapa de presión de control y seguimiento, entre otros.</p>	<p>Responsable técnico, con el apoyo del asistente técnico. Colaboración del equipo médico rehabilitador para la valoración médica-</p>
<p>Tabla 1: Resumen de ocasiones- instancias en que se aplica la entrevista estructurada de evaluación de la satisfacción y la funcionalidad del SRP</p> <p>4.- En cada caso de la entrevista deben realizarse las anotaciones pertinentes en el formato respectivo (sección f del presente manual)</p> <p>5.- Posterior, a cada aplicación de la entrevista estructura se realizará un análisis parcial que permitirá durante la evolución con el voluntario ir aclarando su postura de evaluación. (ver Tabla 2)</p>		
<p>Fase del proceso</p>	<p>Elementos de información y análisis</p>	<p>Tiempo</p>
<p><u>Toma de molde:</u> 1era entrevista preguntas iniciales</p>	<p>Información general del paciente: nombre, edad, tipo y nivel lesión, años con la lesión, experiencias previas con cojines. Y 2 evaluaciones puntuales cerradas: En Escala Visual Análoga (EVA) del 1 al 10 para cada pregunta se trabaja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La expectativa que posee del SRP 	<p>Esta primera interacción se realiza previo a todo el proceso de toma de molde, especialmente antes de tomarles los 3 mapas de presión: en su silla como viene, en la superficie rígida</p>



INR

Instituto Nacional de Rehabilitación
 División de Investigación
 Sistemas reductores de presión para pacientes con lesión medular
 CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395

	<p>en el ámbito funcional del presente protocolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Experiencia previa con el asiento que en este momento posee 	<p>y en el simulador. DE manera de no sesgar la opinión que el mismo voluntario trae de sus asiento actual.</p>
<p><u>Pruebas y ajuste</u> 2da entrevista entrega y validación física funcional</p>	<p>Se solicita información de:</p> <p>3 preguntas Generales Cerradas</p> <ul style="list-style-type: none"> Comparación descriptiva entre asientos (el que el voluntario poseía y el que se le ha entregado SRP: que tiene aproximadamente 30 minutos de experiencia con él sobre su silla de ruedas). Capacidad de recomendar o hablar bien del producto (confianza o lealtad en el SRP). Capacidad para reconocer que el producto SRP, puede ayudar a otros voluntarios.(confianza en la proyección del producto a otros discapacitados). <p>8 preguntas Específicas cerradas sobre los factores que afectan la funcionalidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> Postura Control de equilibrio Capacidad de propulsión Capacidad de transferencia Cuidados de la piel Confort Espasticidad Capacidad para liberar presión <p>3preguntas Integrales cerradas sobre su percepción :</p> <ul style="list-style-type: none"> del Valor del producto SRP, como lo calificaría. De la satisfacción general De la funcionalidad del SRP como lo calificaría. 	<p>Esta segunda interacción con la entrevista por el contrario a la anterior, solo debe realizarse después de que el Voluntario a experimentado durante más de 30 minutos el asiento-SRP. Tiempo éste en que ha realizado las pruebas de entrega del asiento en concordancia con lo solicitado por TO. Y donde ya se ha construido una imagen del producto.</p>



**I
N
R**

**Instituto Nacional de Rehabilitación
División de Investigación
Sistemas reductores de presión para pacientes con lesión medular
CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395**

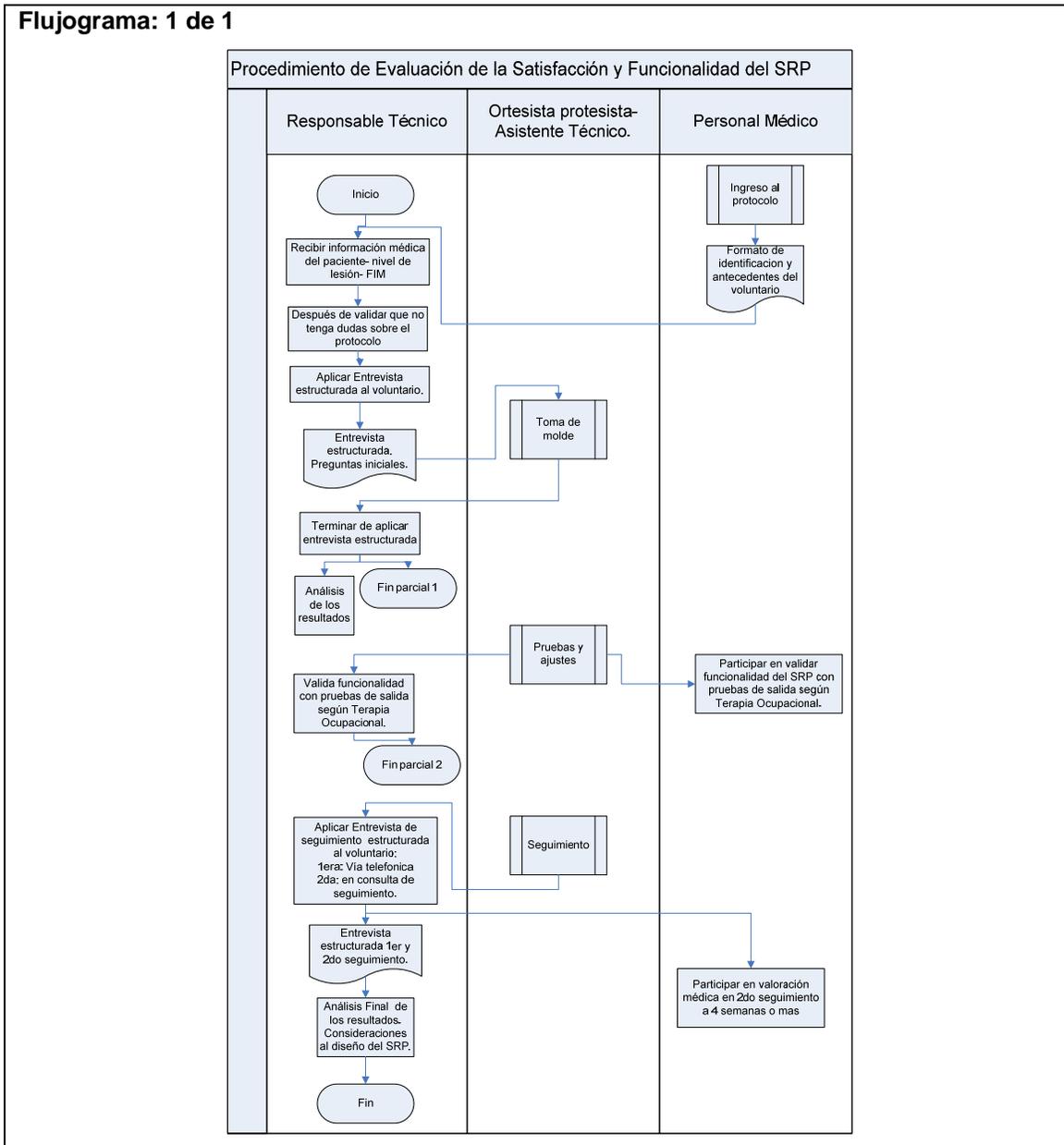
<p><u>Seguimiento</u> <u>(1ero):</u> 3er entrevista de uso a las 2 semanas:</p>	<p>Se recolecta información bajo el criterio de comparación entre la ocasión de la entrevista Nro. 2 y esta la Nro. 3. (la información base recolectada es la misma)</p> <ul style="list-style-type: none"> • preguntas generales cerradas • 8 preguntas cerradas específicas sobre funcionalidad. • 3 preguntas cerradas integrales 	<p>Se aplica a las 2 semanas de uso del SRP, vía telefónica y previo acuerdo entre las partes de disponibilidad en fecha y hora. La misma es concisa, sin embargo se presta para levantar todos los comentarios de oportunidades de mejoras que ellos piensen que deben integrarse en el diseño y fabricación del SRP:</p>
<p><u>Seguimiento</u> <u>(2do):</u> 4ta entrevista de seguimiento a las 4 semanas de uso o mas</p>	<p>Se recolecta información bajo el criterio de comparación entre la ocasión de la entrevista Nro. 3 y esta la Nro. 4. (la información base recolectada es la misma)</p> <ul style="list-style-type: none"> • preguntas generales cerradas • 8 preguntas cerradas específicas sobre funcionalidad. <p>3 preguntas cerradas integrales</p>	<p>Se aplica a las 4 semanas de uso de forma personal cuando el voluntario va a su cita de seguimiento, permitiendo evaluar el lenguaje corporal con el verbal.</p> <p>En esta ocasión el voluntario contrasta sus respuestas con una valoración por parte del apoyo médico de los rehabilitadores.</p>
<p>Tabla 2: Detalle de por fase de proceso aplicación de la entrevista- información recolectada y momento en el tiempo para la misma.</p> <p>6.- Los datos son procesados como se explica en el punto 3.3 del presente capítulo de la tesis: de forma descriptiva, con análisis cualitativo de las comparaciones de asientos de las expectativas y de cada uno de los factores de evaluación de la funcionalidad. Sin dejar de ponderar la relación de la satisfacción con la confianza sobre el producto y brindando de forma detallada oportunidades de mejoras al mismo.</p>		



c.- EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN Y FUNCIONALIDAD DE LOS SRP, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS USUARIO – Flujoograma.

Proceso: Diseño y Fabricación de los Sistemas Reductores de Presión.	Código: S/N
Subproceso: Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP, desde la percepción de los usuarios.	Versión: 1.0
Realizó: Mtra. Carmen Virginia Galíndez Novoa	Autorizó: Mtra. Diana A. Gayol Mérida

Flujoograma: 1 de 1



d.- EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN Y FUNCIONALIDAD DE LOS SRP, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS USUARIO – Documentos relacionados.

Proceso: Diseño y Fabricación de los Sistemas Reductores de Presión.	Código: S/N
Subproceso: Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP, desde la percepción de los usuarios.	Versión: 1.0
Realizó: Mtra. Carmen Virginia Galíndez Novoa	Autorizó: Mtra. Diana A. Gayol Mérida

Documento 2: Catálogo de instrumentos y herramientas utilizadas para la evaluación de la satisfacción y funcionalidad en la entrega del SRP.

Una silla convencional para evaluar a capacidad de transferencia



Superficie libre para validar la postura de “2puntos” (control de tronco y equilibrio, y la capacidad de propulsión y giro.



Una rampa: para evaluar movimientos con pendiente



Unos rieles: para evaluar capacidad de desniveles



Una elástica: para validar capacidad de vestirse y desvestirse en la silla con el SRP



e.- EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN Y FUNCIONALIDAD DE LOS SRP, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS USUARIO – Instrucciones operativas

Proceso: Diseño y Fabricación de los Sistemas Reductores de Presión.	Código: S/N
Subproceso: Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP, desde la percepción de los usuarios.	Versión: 1.0
Instrucción operativa: Aplicación de la entrevista estructurada	
Realizó: Mtra. Carmen Virginia Galíndez Novoa	Autorizó: Mtra. Diana A. Gayol Mérida

Instrucción Operativa 1 : Aplicación de la entrevista estructurada.

La entrevista estructurada es mucho más que la aplicación de un conjunto organizado de preguntas. Implica un proceso de retroalimentación, en este caso de la satisfacción y funcionalidad del SRP. Por lo tanto, forma parte del concepto de “comunicación humana” y como tal de un proceso activo de escucha, empatía y en un ambiente que fomente el report.

Así mismo este proceso de report, escucha activa, empatía y finalmente una retroalimentación, requiere **previamente:**

1. Revisión por parte del entrevistador, del formato de antecedentes del voluntario: específicamente, manejar con fluidez nombre del voluntario, años con la lesión, tipo y nivel de la lesión, si posee otra enfermedad y cualquier dato que considere de importancia
2. Cuando se va iniciar el proceso debe seleccionarse y/ crearse un espacio de confianza entre las partes. Por lo que se requiere: la selección de un espacio confortable para ambas partes, tratar de ubicarse donde no sean interrumpidos y a la vez genere un espacio de confidencialidad (report)
3. Antes de toda acción es necesario que el voluntario, conozca el interés en el grupo de preguntas que se le harán, que comprenda que tiene libertad para responder o no, y que si el proceso o las preguntas le generan malestar posee la libertad para dar por finalizado el proceso sin que eso implique elementos de gravedad entre las partes y sin consecuencias en su participación dentro del protocolo.
4. Conocido el objetivo de la entrevista estructurada, debe validarse el tiempo disponible y aclarar al voluntario cualquier duda que posea en ese momento.
5. Posteriormente se debe explicar que la entrevista estructurada es anónima confidencia y que solo sus datos serán utilizados para el análisis de estadística.

En caso de que se desee grabar la entrevista es importante solicitar la autorización por parte del



voluntario. Esto facilitaría la transcripción de la entrevista y la reorganización de los datos. (NO es necesario).

MODO DE EMPLEO

La evaluación de la satisfacción se lleva a cabo en 4 ocasiones, complementarias entre sí

1. Toma de molde: 1era entrevista preguntas iniciales: se obtiene información del voluntario, se crea el primer contacto o acercamiento y se recolecta información de experiencias previas con asientos y actividades que realiza de la vida.
2. Pruebas y ajuste 2da entrevista entrega y validación física funcional: Se realiza el protocolo de entrega del SRP del cual se obtiene información en sitio de la satisfacción y de los factores de funcionalidad, así como elementos de valor que permitan el ajuste en caso de ser necesario. Es importante destacar, que la misma no se aplica sino hasta después de realizar el protocolo de funcionalidad con el TO.
3. Seguimiento (1er): 3er entrevista de uso a las 2 semanas: Se obtiene información de la satisfacción y funcionalidad del SRP, desde la percepción del usuario, respecto a la satisfacción, el valor del producto y su funcionalidad de forma integral. Así mismo, el usuario vuelve a evaluar la funcionalidad de los 8 factores establecidos por literaturas de soporte, y como componente de satisfacción se evalúa la lealtad y/o confianza a recomendar el producto (SRP) y poner la confianza en que servirá a futuros voluntarios.
4. Seguimiento (2do): 4ta entrevista de seguimiento a las 4 semanas de uso o mas. Se obtiene la misma información que en el punto 3 (contrastando la misma para apoyar con mayor experiencia de uso la evaluación o para disminuirla). Importante en esta ocasión el voluntario es valorado medicamente para garantizar las condiciones de la piel, el control de tronco, el equilibrio, el nivel de espasticidad, se le toma de mapa de presión de control y seguimiento, entre otros.

Actividades a seguir para la aplicación de la entrevista:

Para la Toma de molde: 1era entrevista preguntas iniciales: La guía está conformada por **cuatro** partes:

Primera parte: Introducción a la entrevista, en donde se le manifiesta al entrevistado- voluntario:

- El interés y agradecimiento de parte del protocolo por atender nuestra solicitud en tiempo y espacio.



- Se le brinda información del objetivo de la entrevista.
- Se le brindaba un ambiente confortable para su expresión libre y democrática, informando que la misma tiene carácter confidencial y anónimo
- Que sean tan expresivas como lo desee
- Se le informa que durante la exposición abran términos que reforzaremos y validaremos por la diferencia de semántica.

Segunda parte: Preguntas abiertas de información general

Se recomienda comenzar creando un ambiente de confidencialidad solicitando información “general sobre cada voluntario” (ver Tabla 1). Es importante, para crear empatía compartir experiencias y/o entender la postura desde donde habla el interlocutor.

En esta sección se recolecta información valiosa sobre las actividades que ellos desarrollan en este momento en sus vidas diarias.

ENTREVISTA ESTRUCTURADA					
NRO DE EXP: (Opcional de referencia)				FECHA: <input type="text" value="dd/mm/aa"/>	
GENERALIDADES					
SEXO	FEMINO:		MASCULINO:		
EDAD (años)	Años				
TIPO Y NIVEL DE LA LESION:	LM: COMPLETA _____ IMCOMPLETA _____		NIVEL:		
TIEMPO CON LA LESION:	Años		meses		
EL ASIENTO QUE POSEÍA ANTES DEL PROTOCOLO FUE:	SELECCIONADO Y COMPRADO POR USTED:	DONADO:	VENIA CON LA SILLA DE RUEDA:	LO HIZO A LA MEDIDA:	OTRO:
ACTIVIDADES COTIDIANAS	(Listarlas):				

Tabla 1: Preguntas abiertas de información general

Tercera parte: Preguntas generales, sobre la satisfacción que poseen con el asiento que trae (asiento actual del voluntario) y las expectativas que tienen de la funcionalidad que ofrecerá el SRP (protocolo de investigación) (Ver Tabla 2).



Nro.	Descripción	Pregunta
1	Expectativa de la calidad en general del producto/servicio antes de ingresar al protocolo de los SRP del INR	<p>Cuando usted fue invitado a participar como voluntario en el protocolo de Investigación de los Asiento (sistemas reductores de presión) en el INR Usted probablemente pensaba algo (expectativa) respecto al producto que iba a recibir. Haga Memoria y recuerde que pensaba al respecto.</p> <p>¿Cuánto le iba aportar (A SER UTIL) este asiento (SRP)?</p> <p>Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa que "usted pensaba que le iba a aportar poco (a ser poco útil) " y "10" significa que "usted pensaba que le iba a aportar mucho o le iba a ser muy útil".</p> <p>Antes de iniciar en el protocolo, que pensaba respecto a ¿cuánto le iba aportar este asiento?</p>
2	Satisfacción previa	<p>Recuerde por un momento cuando llegó al día de la entrega del SRP aquí al INR. Recuerde el asiento que Usted traía.</p> <p>¿Con cuanto califica al asiento que usted traía?</p> <p>Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "muy malo" y "10" significa "muy bueno"</p> <p>¿Con cuanto califica al asiento que usted traía?</p>

Tabla 2: Preguntas cerradas generales.

Cuarta parte: Agradecimiento final, reforzamiento de que sin su participación no se podría llevar a cabo la investigación, gracias por el tiempo. Y que se contactará para la entrega y pruebas según la agenda de citas.

Para la Pruebas y ajuste 2da entrevista entrega y validación física funcional La guía está conformada por tres partes:

Primera parte: Introducción a la entrevista, en donde se le manifiesta al entrevistado- voluntario:

- El interés y agradecimiento de parte del protocolo por atender nuestra solicitud en tiempo y espacio.
- Se le brinda información del objetivo de la entrevista: es una entrevista en sitio sobre su impresión de poco tiempo de uso "inmediato" o "primera impresión "también llamado



I
N
R

momento de verdad en atención al cliente. Que la idea es que después de la aplicación de funcionalidad física del SRP, brinde sus impresiones sobre una entrevista con preguntas cerradas.

- Se le brindaba un ambiente confortable para su expresión libre y democrática, informando que la misma tiene carácter confidencial y anónimo
- Que sean tan expresivas como lo desee
- Se le informa que durante la exposición abran términos que reforzaremos y validaremos por la diferencia de semántica.

Segunda parte: Preguntas cerradas en una escala visual análoga del 1 al 10 donde 1 significa la evaluación más baja y 10 la más alta para cada aspecto evaluado.

Se realizarán preguntas específicas sobre la valoración de los 8 factores de evaluación de la funcionalidad. (ver Tabla 3) Esta información se encuentra estructurada en el formato de la sección del presente manual. Así mismo, Se realizan preguntas cerradas integrales sobre el valor del producto SRP, la satisfacción que sienten y la funcionalidad que le reporta (ver Tabla 4):

(Comentario previos en el desarrollo de la entrevista estructurada)

“Ahora vamos a evaluar algunos aspectos de funcionalidad del SRP entregado respecto a sus actividades diarias o de rutina

Le vamos agradecer su honestidad en sus respuestas de manera de que esto nos permitan lograr la mejora continua de este producto SRP

Si considera importante detallar algún evento puntual favor de mencionarlo.



Nro.	Descripción	PREGUNTAS ESPECÍFICAS CERRADAS
3	Respecto al balance y/o equilibrio	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su equilibrio o balance?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su equilibrio o balance?
4	Respecto a la postura	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener una postura correcta?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener una postura correcta?
5	Respecto a la capacidad para liberar presión	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para liberar presión al posicionarse dentro del mismo? (levantarse, cambios de peso e inclinaciones)
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para liberar presión al posicionarse dentro del mismo? (levantarse, cambios de peso e inclinaciones)
6	Respecto a la capacidad para transferencias	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para transferencias?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para transferencias?
7	Respecto al efecto de propulsión	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) ante el efecto de la propulsión en las diversas superficies y niveles?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) ante el efecto de la propulsión en las diversas superficies y niveles?
8	Respecto a la reacción de la piel	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudó el diseño y los materiales del asiento (SRP), ha favorecen el cuidado de su piel para prevenir una reacción?

Tabla 3: Preguntas específicas cerradas.



Nro.	Descripción	PREGUNTAS INTEGRALES CERRADAS
11	Evaluación general de la calidad de la experiencia con el producto	En general, considerando el producto recibido durante su estancia en el protocolo de los SRP del INR ¿Cómo califica al SRP? Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "muy malo" y "10" significa "muy bueno". ¿Cómo califica al SRP?
12	Satisfacción General con los SRP del protocolo del INR	En general, ¿qué tan satisfecho o insatisfecho está respecto a los SRP?. Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "totalmente insatisfecho" y "10" significa "totalmente satisfecho". En general, ¿qué tan satisfecho o insatisfecho está respecto a los SRP?.
13	Funcionalidad del SRP	De acuerdo a todas sus respuestas En general y considerando todas sus actividades de la vida diaria que Usted realiza ¿Cuán funcional le resulta el SRP? Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "totalmente disfuncional" y "10" significa "totalmente funcional". ¿Cuán funcional le resulta el SRP?

Tabla 4: Preguntas Integrales cerradas

Nota: las preguntas del 10 al 17. Son variables clínicas estudiadas previamente en la publicación de Clinical Evaluation of Custom- Contoured Cushions for the Spinal Cord Injured del Autor: Stephen H. Sprigle y col. (1990) de la revista Arch Phy Med Reahbil Vol 71. Agosto 1990

Tercera parte: Agradecimiento final, reforzamiento de que sin su participación no se podría llevar a cabo la investigación, gracias por el tiempo. Y que se contactará para un seguimiento telefónico relativo a la satisfacción y funcionalidad del SRP.

Para el Seguimiento (1er): 3er entrevista de uso a las 2 semanas: La aplicación de la guía de entrevista en este caso será vía telefónica y está conformada por tres partes, de forma muy concreta y cumpliendo con las fechas y horas de atención establecidas de disponibilidad para dicho seguimiento.



Primera parte: Introducción a la entrevista, en donde se le manifiesta al entrevistado- voluntario:

- El interés y agradecimiento de parte del protocolo por atender nuestra solicitud en tiempo y espacio.
- Se le brinda información del objetivo de la entrevista: en este caso seguimiento en una escala de evaluación por la experiencia de uso de 2 semanas la satisfacción y los factores que afectan la funcionalidad del SRP.
- Que sean tan expresivas como lo desee, en el detalle de evaluación que dé a cada factor evaluado.
- Se le solicita información relativa a: cantidad de días que ha usado el SRP, horas por días, y en qué actividades de la vida diaria. Así mismo que indique si existe alguna actividad en que el SRP lo haya limitado o restringido en sus actividades. (ver Tabla 5)

ENTREVISTA ESTRUCTURADA

NRO DE EXP: (Opcional de referencia)

FECHA:

GENERALIDADES

SEXO	FEMINO: _____ MASCULINO: _____				
EDAD (años)	Años				
TIPO Y NIVEL DE LA LESION:	LM: COMPLETA	IMCOMPLETA	NIVEL: _____		
TIEMPO CON LA LESION:	Años _____ meses _____				
EL ASIENTO QUE POSEÍA ANTES DEL PROTOCOLO FUE:	SELECCIONADO Y COMPRADO POR USTED:	DONADO:	VENIA CON LA SILLA DE RUEDA:	LO HIZO A LA MEDIDA:	OTRO: _____
TIEMPO CON EL ASIENTO:	(DESDE LA ENTREGA HASTA ESTE SEGUIMIENTO)				
TIEMPO PROMEDIO DIARIO QUE	Horas _____				
DIAS EN LA SEMANA PROM QUE	Días _____				
ACTIVIDADES COTIDIANAS	(Listarlas): _____				
TRABAJA	Sí : _____	No: _____	UTILIZA EL ASIENTO	Sí: _____	No: _____
ESTUDIA:	Sí : _____	No: _____	UTILIZA EL ASIENTO	Sí: _____	No: _____
DEPORTE:	Sí : _____	No: _____	UTILIZA EL ASIENTO	Sí: _____	No: _____

NOTA : la sección gris indica que ya estos datos se poseen anteriormente recolectados en el expediente de la entrevista con el voluntario.

Tabla 5: Información adicional de uso del SRP.

Segunda parte: Preguntas cerradas en una escala visual análoga del 1 al 10 donde 1 significa la evaluación más baja y 10 la más alta para cada aspecto evaluado. Se realizan preguntas cerradas sobre el valor del producto SRP, la satisfacción que sienten y la funcionalidad que le reporta. Así mismo, sobre la evaluación de los 8 factores de evaluación de la funcionalidad y sobre un componente de satisfacción se evalúa la lealtad y/o confianza a recomendar el producto (SRP) y poner la confianza en que servirá a futuros voluntarios. Se toman notas de todas las "Quejas" o llamadas oportunidades de mejoras detectadas por el usuario. (Ver las mismas Tabla 3 y 4, y se adiciona la Tabla 6) Esta información se encuentra estructurada en el formato de la sección del



presente manual.

Nro.	Descripción.	Pregunta
14	Descriptiva - Comparación con el que poseía previamente (conocer en detalle gustos y preferencias en los asientos).	Me puede mencionar en que se parecen
		Puede ahora indicarme en que NO se parecen
15	Disposición a recomendar o hablar bien de los SRP	¿Qué tan dispuesto está usted a recomendar o hablar bien de los SRP?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "nada dispuesto" y "10" significa "muy dispuesto.
		¿Qué tan dispuesto está usted a recomendar o hablar bien de los SRP?
16	Confianza en que los SRP brindan un buen servicio a los voluntarios del protocolo en el futuro	En el futuro, ¿qué tanto confía en que los SRP brindarán un buen servicio a los próximos voluntarios?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no confío nada" y "10" significa "confío mucho".
		En el futuro, ¿qué tanto confía en que los SRP brindarán un buen servicio a los próximos voluntarios?

Tabla 6: Preguntas cerradas

Tercera parte: Agradecimiento final, reforzamiento de que sin su participación no se podría llevar a cabo la investigación, gracias por el tiempo. Y que se contactará como recordatorio de su próxima cita de seguimiento tanto para valoración médica como para la toma de un mapa de presión de seguimiento.

Para el Seguimiento (2do): 4ta entrevista de seguimiento a las 4 semanas de uso o más. La aplicación de la guía de entrevista en este caso será al momento de presentarse para su cita de seguimiento y está conformada por tres partes.

Primera parte: Introducción a la entrevista, en donde se le manifiesta al entrevistado- voluntario:

- El interés y agradecimiento de parte del protocolo por atender nuestra solicitud en tiempo y espacio.
- Se le brinda información del objetivo de la entrevista: en este caso seguimiento en una escala de evaluación por la experiencia de uso de 4 semanas o más de uso y por ende



conocer la satisfacción y los factores que afectan la funcionalidad del SRP.

- Que sean tan expresivas como lo desee, en el detalle de evaluación que dé a cada factor evaluado.
- Se le solicita información relativa a: cantidad de días que ha usado el SRP, horas por días, y en qué actividades de la vida diaria. Así mismo que indique si existe alguna actividad en que el SRP lo haya limitado o restringido en sus actividades. (Ver la misma Tabla: 5)

Segunda parte: Preguntas cerradas en una escala visual análoga del 1 al 10 donde 1 significa la evaluación más baja y 10 la más alta para cada aspecto evaluado. Se realizan preguntas cerradas sobre el valor del producto SRP, la satisfacción que sienten y la funcionalidad que le reporta

- Así mismo, sobre la evaluación de los 8 factores de evaluación de la funcionalidad y sobre un componente de satisfacción se evalúa la lealtad y/o confianza a recomendar el producto (SRP) y poner la confianza en que servirá a futuros voluntarios. (Ver las mismas Tablas: 3, 4 y 6).

Se toman notas de todas las “Quejas” o llamadas oportunidades de mejoras detectadas por el usuario. Esta información se encuentra estructurada en el formato de la sección “f” del presente manual.

Tercera parte: Agradecimiento final, reforzamiento de que sin su participación no se podría llevar a cabo la investigación, gracias por el tiempo y participación para completar el estudio de evaluación de la satisfacción y funcionalidad del SRP.

RECOMENDACIONES PARA EL ENTREVISTADOR AL MOMENTO DE OPERAR LA ENTREVISTA ESTRUCTURA EN CUALQUIERA DE SUS INSTANCIAS.

- Evite dar sus puntos de vistas personales.
- No sesgue la comunicación con juicios de valor sobre lo que el voluntario expresa
- Evite las interrupciones.
- Siga el orden y la estructura de la entrevista. Retome las preguntas guía estructuradas cuando sienta que el voluntario se dispersa manteniendo el control de la entrevista
- Utilice las mismas palabras y términos expresados por el voluntario para reforzar la escucha activa.
- Ser puntual y cortés
- Validar siempre la disponibilidad del voluntario para la aplicación de la misma.
- Ante todo mantener el respeto humano y la empatía con cada caso presentado por el voluntario.

e.- EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN Y FUNCIONALIDAD DE LOS SRP, DESDE LA PERCEPCIÓN DE LOS USUARIO – Instrucciones operativas

Proceso: Diseño y Fabricación de los Sistemas Reductores de Presión.	Código: S/N
Subproceso: Evaluación de la satisfacción y funcionalidad de los SRP, desde la percepción de los usuarios.	Versión: 1.0
Instrucción operativa: Análisis de los datos de la encuesta de satisfacción y funcionalidad del SRP	
Realizó: Mtra. Carmen Virginia Galíndez Novoa	Autorizó: Mtra. Diana A. Gayol Mérida

Instrucción Operativa 2: Pruebas de salida o entrega del asiento. Valoración de la satisfacción y funcionalidad física.

PROCEDIMIENTO.

Para estas instrucciones operativas se debe:

- 1.- Informar al voluntario que las mismas son con la finalidad de conocer sus capacidades ahora con el nuevo asiento.
- 2.- Que implica darle la oportunidad al cuerpo de reconocerlo en la estructura con su silla.
- 3.- Que cuenta con todo el apoyo médico y técnico para asistirlo.
- 4.- Que inicialmente, solo se van a valorar movimientos que previamente ya el realizara en la estructura silla- asiento anteriormente.

MODO DE EMPLEO:

- 1.- Es una simple lista de chequeo que lideresa el Terapista Ocupacional que consiste en evaluar en una escala del 1 al 7, donde 1 es más dependiente y 7, significa independencia de movimiento (Ver Tabla 1).

Factor a evaluar	Puntuación	Imagen o explicación
Capacidad de transferencias	del 1 al 7	

<p>Capacidad de propulsión</p>	<p>del 1 al 7</p>	
<p>Capacidad de 2 puntos sobre la silla de rueda</p>	<p>del 1 al 7</p>	
<p>Capacidad de giro en 2 puntos con la silla de ruedas</p>	<p>del 1 al 7</p>	
<p>Subir rampa y bajar rampas</p>	<p>del 1 al 7</p>	

<p>Subir escalones y Bajar escalones</p>	<p>del 1 al 7</p>	
<p>Pasar rieles</p>	<p>del 1 al 7</p>	
<p>Vestirse virtualmente con una elástica</p>	<p>del 1 al 7</p>	<p>Se pasa una elástica amarrada firmemente de la cintura para arriba (como si se quitara una camiseta y de la cintura para abajo como si fuera un pantalón. Se ata sus agujetas.</p>
<p>Desvestirse virtualmente con una elástica</p>	<p>del 1 al 7</p>	
<p>Capacidad para liberar presión</p>	<p>del 1 al 7</p>	<p>Sujetarse por si solos para alzarse en su silla y cambiar de postura</p>
<p>Control de tronco</p>	<p>del 1 al 7</p>	<p>Sentado en la silla tocarse los zapatos y subirse y tocar el respaldo de nuevo</p>

Tabla 1: Validaciones de entrega del producto SRP, de funcionalidad sobre su silla de rueda.

2.- Fase de retroalimentación por parte del voluntario, respecto a cualquier movimiento, dificultad o presión al estar sentado en este procedimiento un aproximado de 30 minutos.



**I
N
R**

**Instituto Nacional de Rehabilitación
División de Investigación
Sistemas reductores de presión para pacientes con lesión medular
CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395**

		¿Con cuanto califica al asiento que usted traía?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "muy malo" y "10" significa "muy bueno"
		¿Con cuanto califica al asiento que usted traía?

Ahora vamos a evaluar algunos aspectos de funcionalidad del SRP entregado respecto a sus actividades diarias o de rutina

Le vamos agradecer su honestidad en sus respuestas de manera de que esto nos permitan lograr la mejora continua de este producto SRP

Es importante que sus respuestas representen de ser posible la generalidad de TODAS sus actividades.

Si considera importante detallar algún evento puntual favor de mencionarlo.

Nro.	Descripción	PREGUNTAS ESPECÍFICAS CERRADAS
3	Respecto al balance y/o equilibrio	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su equilibrio o balance?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su equilibrio o balance?
4	Respecto a la postura	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener una postura correcta?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener una postura correcta?
5	Respecto a la capacidad para liberar presión	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para liberar presión al posicionarse dentro del mismo? (levantarse, cambios de peso e inclinaciones)
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para liberar presión al posicionarse dentro del mismo? (levantarse, cambios de peso e inclinaciones)
6	Respecto a la capacidad para transferencias	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para transferencias?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en



		mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a mantener su capacidad para transferencias?
7	Respecto al efecto de propulsión	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) ante el efecto de la propulsión en las diversas superficies y niveles?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayuda en nada" y "10" significa "ayuda en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) ante el efecto de la propulsión en las diversas superficies y niveles?
8	Respecto a la reacción de la piel	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudó el diseño y los materiales del asiento (SRP), ha favorecen el cuidado de su piel para prevenir una reacción?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no favorecen en nada" y "10" significa "favorecen en mucho".
		¿En cuánto le ayudó el diseño y los materiales del asiento (SRP), ha favorecen el cuidado de su piel para prevenir una reacción?
9	Respecto al confort	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿Cómo considera que es el confort que le brinda el SRP?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "nada comfortable" y "10" significa "muy comfortable".
		¿Cómo considera que es el confort que le brinda el SRP?
10	Respecto al grado espasticidad	Durante la utilización del SRP entregado.
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a disminuir en frecuencia o intensidad su espasticidad?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no ayudo en nada" y "10" significa "ayudo en mucho".
		¿En cuánto le ayudo el asiento (SRP) a disminuir en frecuencia o intensidad su espasticidad?
Nro.	Descripción	PREGUNTAS INTEGRALES CERRADAS
11	Evaluación general de la calidad de la experiencia con el producto	En general, considerando el producto recibido durante su estancia en el protocolo de los SRP del INR
		¿Cómo califica al SRP?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "muy malo" y "10" significa "muy bueno".
		¿Cómo califica al SRP?
12	Satisfacción General con	En general, ¿qué tan satisfecho o insatisfecho está respecto a los SRP?.



	los SRP del protocolo del INR	Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa totalmente insatisfecho" y "10" significa "totalmente satisfecho".
		En general, ¿qué tan satisfecho o insatisfecho está respecto a los SRP?.
13	Funcionalidad del SRP	De acuerdo a todas sus respuestas
		En general y considerando todas sus actividades de la vida diaria que Usted realiza
		¿Cuán funcional le resulta el SRP?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa totalmente disfuncional" y "10" significa "totalmente funcional".
		¿Cuán funcional le resulta el SRP?

Nota: las preguntas del 10 al 17. Son variables clinicas estudiadas previamente en la publicacion de Clinical Evaluation of Custom- Contoured Cushions for the Spinal Cord Injured del Autor: Stephen H. Sprigle y col. (1990) de la revista Arch Phy Med Reahbil Vol 71. Agosto 1990.

Nro.	Descripción.	Pregunta
14	Descriptiva - Comparación con el que poseía previamente (conocer en detalle gustos y preferencias en los asientos).	Me puede mencionar en que se parecen
		Puede ahora indicarme en que NO se parecen
15	Disposición a recomendar o hablar bien de los SRP	¿Qué tan dispuesto está usted a recomendar o hablar bien de los SRP?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "nada dispuesto" y "10" significa "muy dispuesto.
		¿Qué tan dispuesto está usted a recomendar o hablar bien de los SRP?
16	Confianza en que los SRP brindan un buen servicio a los voluntarios del protocolo en el futuro	En el futuro, ¿qué tanto confía en que los SRP brindarán un buen servicio a los próximos voluntarios?
		Por favor, responda en una escala del 1 al 10, en la cual "1" significa "no confío nada" y "10" significa "confío mucho".
		En el futuro, ¿qué tanto confía en que los SRP brindarán un buen servicio a los próximos voluntarios?



I
N
R

Instituto Nacional de Rehabilitación
División de Investigación
Sistemas reductores de presión para pacientes con lesión medular
CONACYT- SALUD-2003-C01-97 y 2006-01-45395

g.- TOMA Y CONTROL DE MEDIDAS – Control de cambios

Cambio:

--