

**KOLING: SISTEMA TÉRMICO PEDIÁTRICO PARA LA PREVENCIÓN DE
COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA HIPOXIA NEONATAL**

ANA MILENA BUSTAMANTE VALVERDE

200020013085

LAURA CRISTINA JARAMILLO MORALES

200510074085

LAURA ISABEL ORTEGA ECHEVERRI

200510073085

UNIVERSIDAD EAFIT

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE PRODUCTO

MEDELLÍN

2010

**KOLING: SISTEMA TÉRMICO PEDIÁTRICO PARA LA PREVENCIÓN DE
COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA HIPOXIA NEONATAL**

ANA MILENA BUSTAMANTE VALVERDE

200020013085

LAURA CRISTINA JARAMILLO MORALES

200510074085

LAURA ISABEL ORTEGA ECHEVERRI

200510073085

Proyecto de grado

Asesor

DR. ANDRÉS FELIPE URIBE MURILLO

**Pediatra Coordinador Cuidados Intensivos neonatales Hospital Manuel Uribe
Ángel y Clínica Universitaria Bolivariana. Docente investigador UPB.**

UNIVERSIDAD EAFIT

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE PRODUCTO

MEDELLÍN

2010

Nota de aceptación

Jurado

Jurado

Medellín

Noviembre 02 de 2010

AGRADECIMIENTOS

Las autoras expresan sus más sinceros agradecimientos y ofrecen un reconocimiento especial a todas las personas que con su valiosa colaboración hicieron posible la realización de este proyecto:

- Andrés Felipe Uribe Murillo – Asesor del proyecto.
- Departamento de física de la Universidad EAFIT, en especial al profesor Hugo Alberto Murillo Hoyos - Asesor electrónica.
- Johan Alexander Gil Valderrama - Asesor modelación 3D.
- Jaime Andrés Flórez – Colaborador.
- Juan Alejandro García Flórez – Colaborador.

A sus padres y familiares por su apoyo incondicional durante toda la carrera y el desarrollo de este proyecto.

Tabla de contenido

Resumen.....	1
Antecedentes	2
Justificación.....	3
Objetivo general	4
Objetivos específicos	4
Alcance y productos	5
Metodología sugerida.....	6
Marco conceptual	8
Neonato	8
Perinatal.....	8
Neuroprotección.....	8
Mortalidad neonatal.....	8
Termorregulación	9
Ambiente térmico neutral (ATN).....	11
Hipoxia neonatal	13
Encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI)	15
Hipotermia.....	16
Riesgo relativo (RR).....	19
Intervalo de confianza	19
Evidencia médica	21
Definición aspectos técnicos	24
Definición aspectos de mercado	27
Definición aspectos de producto	32

Definición aspectos del usuario.....	40
Aspectos básicos	40
Aspectos ergonómicos.....	41
Aspectos básicos de seguridad	46
Generación ideas del producto.....	48
Semántica del producto	48
Definición y argumentación del referente.....	48
Board referente.....	49
Board formas	51
Board texturas	52
Board carta de colores.....	53
Board contexto.....	54
Análisis funcional	55
Caja negra	55
Estructura funcional	56
Matriz morfológica	57
Arquitectura del producto.....	62
Generación de propuestas individuales	68
Sketches	68
Evaluación ideas del producto	75
Matriz de evaluación y ponderación	75
Análisis y clarificación de la situación de diseño	80
PDS	80
Proceso de desarrollo del producto	84

Planos de manufactura y taller.....	84
Información de materiales.....	84
Procesos de manufactura.....	87
Costo aproximado del producto.....	88
Costo aproximado del prototipo.....	90
Proceso de construcción del prototipo.....	91
Pruebas de concepto del producto.....	95
Plan de pruebas.....	95
Plan de resultados.....	95
Especificaciones finales del producto.....	95
Nombre del producto.....	95
Emblema del producto.....	96
Manual de uso.....	97
Conclusiones y recomendaciones.....	97
Bibliografía.....	100

Lista de Tablas

Tabla 1. Temperatura neutral para recién nacidos de distinto peso, edad gestacional y postnatal.....	12
Tabla 2. Descripción del producto	32
Tabla 3. Descripción del producto	34
Tabla 4. Descripción del producto	36
Tabla 5. Descripción del producto	38
Tabla 6. Clasificación del recién nacido de acuerdo a su edad gestacional.....	40
Tabla 7. Crecimiento Neonatal	42
Tabla 8. Perímetro cefálico (PC) en niñas de 0-25 meses.	44
Tabla 9. Perímetro cefálico (PC) en niños de 0-25 meses.	45
Tabla 10. Matriz de evaluación.....	75
Tabla 11. PDS parte 1	80
Tabla 12. PDS parte 2	81
Tabla 13. PDS parte 3.....	82
Tabla 14. PDS parte 4.....	83

Lista de imágenes

Imagen 1. Metodología sugerida parte 1	6
Imagen 2. Metodología sugerida parte 2	7
Imagen 3. Distribución grasa parda.....	10
Imagen 4. Resultados estudios médicos	22
Imagen5.Sistema Tecotherm TSmed 200 N	32
Imagen 6. Tecotherm Neo.....	34
Imagen 7.Sistema Cool-Cap	36
Imagen 8.Manta Térmica con Servo control, conectada a colchón de polivinilo	38
Imagen 9. Cabeza del neonato	42
Imagen 10. Anatomía del cráneo del recién nacido.	43
Imagen 11. Curva de perímetro cefálico para niños de 0 a 13 semanas	45
Imagen 12. Curva de perímetro cefálico para niñas de 0 a 13 semanas	46
Imagen 13. Board 1 referente.....	49
Imagen 14. Board 2 referente.....	50
Imagen 15.Board formas.....	51
Imagen 16.Board texturas	52
Imagen 17. Board colores	53
Imagen 18. Board contexto	54
Imagen 19. Caja negra	55
Imagen 20. Estructura funcional.....	56
Imagen 21. Matriz morfológica	57
Imagen 22. Objeto de experimentación.....	59
Imagen 23. Plano fuente	61
Imagen 24. Agrupación de componentes.....	62
Imagen 25. Interacciones fundamentales.....	63
Imagen 26. Aproximación formal de componentes	64
Imagen 27. Esquema geométrico No. 1	65
Imagen 28. Esquema geométrico No. 2	66
Imagen 29. Esquema geométrico No. 3	66

Imagen 30. Esquema geométrico final	67
Imagen 31. Propuesta No. 1.....	68
Imagen 32. Propuesta No. 2.....	69
Imagen 33. Propuesta No. 3.....	70
Imagen 34. Propuestas No. 4.....	71
Imagen 35. Propuesta No. 5.....	72
Imagen 36. Propuesta No. 6.....	73
Imagen 37. Propuesta No. 7.....	74
Imagen 38. Propuesta final.....	77
Imagen 39. Componentes Koling	78
Imagen 40. Carta de procesos Producto parte 1	87
Imagen 41. Carta de procesos Producto parte 2.....	88
Imagen 42. Carta de procesos Prototipo parte 1	89
Imagen 43. Carta de procesos Prototipo parte 2.....	90
Imagen 44. Construcción unidad de mando parte 1.....	91
Imagen 45. Construcción unidad de mando parte 2.....	92
Imagen 46. Construcción unidad de enfriamiento	93
Imagen 47. Ensamble del sistema	94
Imagen 48. Opciones de fuente	96
Imagen 49. Emblema producto	96
Imagen 50. Nombre y emblema del producto.....	97

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1.

Ministerio de la Protección Social. RESOLUCIÓN NÚMERO 00002121 DE 2010.

ANEXO 2.

NYU Division of Neonatology Hypothermia Protocol. Hypothermia treatment with Olympic Cool-Cap System. For full term infants with Hypoxic-Ischemic encephalopathy.

ANEXO 3.

Análisis grado de dificultad.

ANEXO 4.

Planes de pruebas.

ANEXO 5.

Planes de resultados.

ANEXO 6.

Manual de uso.

ANEXO 7.

Planos de manufactura, taller y electrónicos.

ANEXO 8.

Métodos de refrigeración.

Resumen

Este proyecto de grado tiene como objetivo principal diseñar un sistema de enfriamiento selectivo que en el ámbito médico es conocido como hipotermia controlada y es el tratamiento que en los últimos años ha demostrado ser la mejor opción para tratar la hipoxia en recién nacidos a término; es decir, la falta de oxígeno antes, durante y/o después del parto con el fin de evitar el inicio o el progreso de complicaciones asociadas a dicha patología.

Para lograr el objetivo planteado, la metodología utiliza información aportada por personal de la salud altamente calificado en la atención de neonatos tales como médicos, pediatras y enfermeras. Se realizó una investigación de estudios clínicos y meta análisis así como revisión de conceptos vistos durante el pregrado de Ingeniería de Diseño de Producto.

El resultado final es un prototipo de un sistema compuesto por dos unidades para proporcionar una refrigeración selectiva del cerebro. Se presentan los beneficios del diseño y se hacen recomendaciones para su adaptación a otras investigaciones similares realizadas en el futuro que permitan su implementación en las clínicas y hospitales de la ciudad.

Antecedentes

El principal problema existente en el área de medicina a nivel nacional es la falta de recursos para adquirir equipos de salud. Estudios recientes muestran que el gasto público en el régimen contributivo y subsidiado de salud ha aumentado significativamente a partir del año de 1993, esto ha llevado a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a realizar adquisiciones tecnológicas que le permitan ofertar servicios de salud adecuados de calidad, de una manera eficiente y eficaz. En Colombia se cuenta con empresas que se encargan de la venta y distribución de equipos médicos de alta tecnología pero ninguna es fabricante. Por este motivo la adquisición tecnológica resulta costosa, ya que no solo se paga por el equipo como tal, sino también por todos los costos que implican la importación y lo que se le debe reconocer a la empresa por su distribución.¹ En Colombia, no existe evidencia del desarrollo de sistemas de enfriamiento para el tratamiento de la hipoxia neonatal, definida como falta de oxígeno general o en diversos órganos antes, durante y/o después del parto, que ocasiona una agresión al feto o al recién nacido y contribuye a la aparición de parálisis cerebral, retraso mental, entre otras complicaciones².

La hipotermia controlada es una terapia utilizada para la prevención del inicio o de la progresión de complicaciones en el neonato. Es un mecanismo neuroprotector que presenta dos modalidades: 1) Local o selectiva de la cabeza (utilizando un aditamento alrededor de la cabeza por el que circula agua a 10°C) y 2) Sistémica o de todo el cuerpo (utilizando sábanas alrededor del cuerpo del paciente conectadas a un sistema de enfriamiento)³. Este tipo de terapia, se muestra como una alternativa que permite congelar la vida y evitar la destrucción neuronal, reduciendo la temperatura cerebral de

¹ REVISTA SALUD COLOMBIA. Informe especial: Colombia situación general y tendencias [en línea]. <<http://www.saludcolombia.com/actual/salud48/informe.htm>>. [Actualizado el 9/30/1999]

² SALUD INFANTIL. Hipoxia Neonatal [en línea]. <<http://www.saludinfantil.com/hipoxianeon.htm>>. [Actualizado 2004]

³ LEGIDO, Agustín. VALENCIA, Ignacio. KATSETOS, Christos D. PAPADOPOULOS, Maria Delivoria. Neuroprotección en la encefalopatía hipóxica isquémica perinatal tratamientos con eficacia clínica demostrada y perspectivas futuras [En línea]. No.67 (2007) <http://www.medicinabuenaaires.com/revistas/vol67-07/n6-1/v67_6-1_p543_555_.pdf> [citado 2007].

36.5°C a 33.5°C, al parecer, es el único tratamiento existente para evitar la encefalopatía neonatal, síndrome producido por la disminución del aporte de oxígeno o la reducción mantenida del flujo sanguíneo cerebral al encéfalo⁴, ésta enfermedad que manifiesta sus primeros signos neurológicos durante las primeras 24 horas de vida, provoca un estado anormal del sistema nervioso central.

Justificación

Es importante que en los países en vía de desarrollo como Colombia, se lleve a cabo la búsqueda de métodos alternativos económicos que mejoren la eficacia en el tratamiento de la hipoxia neonatal; pues, los neonatos resultan ser los principales afectados al no alcanzar a recibir el tratamiento adecuado y suficiente, sufriendo las consecuencias de la falta de recursos existente en el país.

Es importante contribuir de una manera efectiva al desarrollo, de acuerdo con las nuevas tendencias mundiales y las necesidades del país. El sector de la salud ofrece grandes oportunidades para capitalizar las innovaciones que brinda este servicio, dadas sus características y aportes a la economía de Antioquia.

El desarrollo de este proyecto, ayudará a mejorar la atención del paciente pediátrico, ofreciendo la posibilidad de adquirir productos que mejoren la eficacia en el tratamiento de la hipoxia neonatal.

Se ha demostrado que la hipotermia inducida y controlada logra reducir en un 30% a 40% las lesiones neurológicas en áreas del cerebro⁵. Hasta hace 5 años era inevitable, provocaba secuelas en un 20% de los niños que la sufrían y un 5% morían irremediabilmente. En Barcelona en el año 2005, el doctor Josep Figueras,

⁴ MELLADO, Patricio. SANDOVAL, Patricio. Encefalopatía Hipóxica Isquémica. [En línea]. No.26 (2002) <<http://escuela.med.puc.cl/publ/cuadernos/2002/encefalopatiahipoxico.html>> [citado 2002].

⁵VALERIO, María. La terapia con frío se abre paso en las UCI neonatales españolas [en línea]. No. 829 (12,2009) <<http://www.elmundo.es/suplementos/salud/2009/829/1259794811.html>> [citado 3 de Diciembre de 2009]

responsable de Neonatología en la Maternidad del Hospital Clínico de Barcelona, indica que el hospital incluyó la técnica de la hipotermia controlada hace algo más de un año y se ha utilizado en nueve casos de los que siete lograron sobrevivir⁶.

Objetivo general

Desarrollar un sistema de hipotermia controlada para neonatos con hipoxia mediante la aplicación de un proceso de investigación y diseño, de tal forma que sea una alternativa viable de tratamiento en el sector de la salud.

Objetivos específicos

- Identificar las necesidades y oportunidades puntuales del sistema a diseñar a través de la descripción de aspectos técnicos, de mercado, producto y usuario para argumentar la implementación de éste en las diferentes clínicas y hospitales de la ciudad de Medellín.
- Realizar un análisis funcional y semántico a través de herramientas utilizadas en diseño conceptual como caja negra, estructura funcional, arquitectura del producto, alfabeto visual y diseño de experimentos logrando resultados en la forma y funcionamiento del producto.
- Determinar las medidas del sistema a diseñar mediante el análisis de las tablas de crecimiento y desarrollo de niños y niñas entre los 0-25 meses publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), creando así un producto con características ergonómicas y confortables.
- Construir el prototipo del sistema basándose en la modelación 3d y el uso de materiales simulados de tal manera que se verifique el funcionamiento del sistema bajo condiciones cercanas a la realidad.

⁶ PEQUELIA UN MUNDO PARA PADRES E HIJOS. Hipoxia cerebral neonatal[en línea].<<http://pequelia.es/37000/hipoxia-cerebral-neonatal>>. [citado 25 de Marzo de 2010]

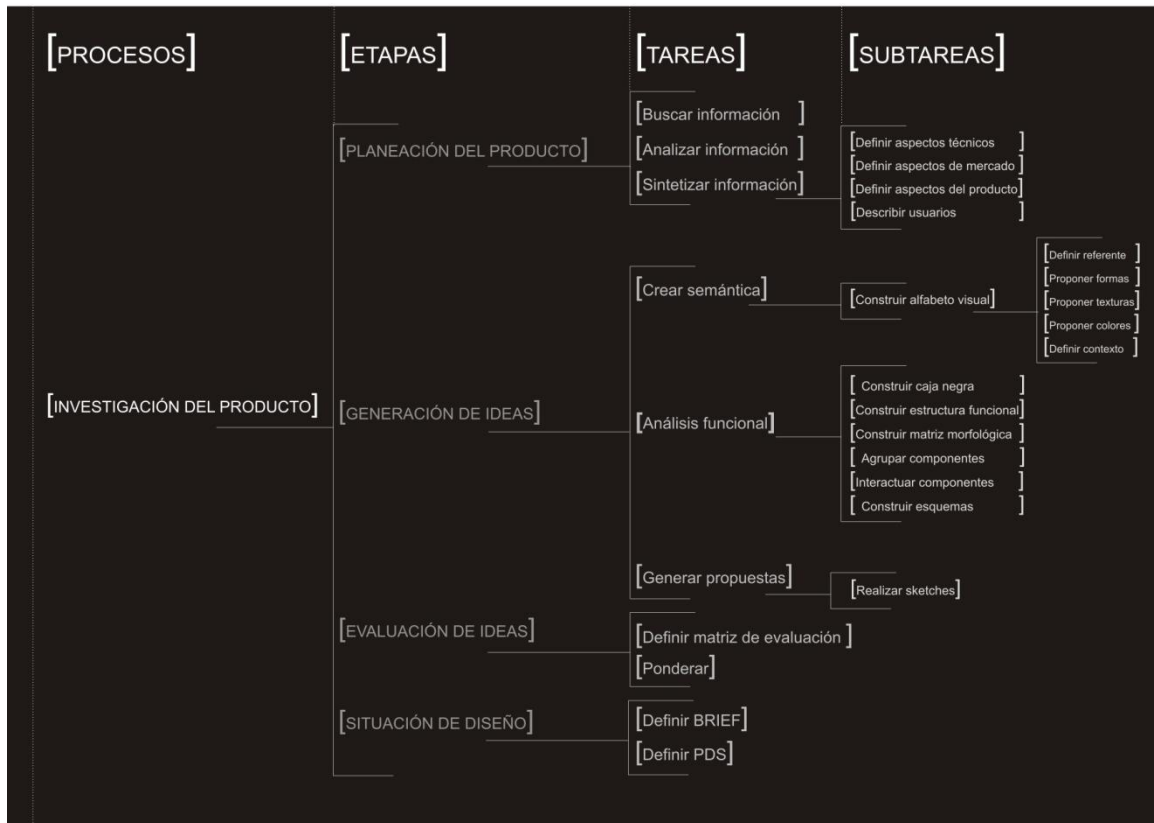
Alcance y productos

El alcance de este proyecto consiste en el diseño del sistema teniendo en cuenta todas las etapas del proceso de diseño tales como: estudio de las necesidades del usuario, usabilidad, ergonomía, contexto, pruebas de usuario y teoría de la forma, considerando aspectos de mercadeo y tecnología. El producto a entregar es un prototipo del sistema.

Metodología sugerida

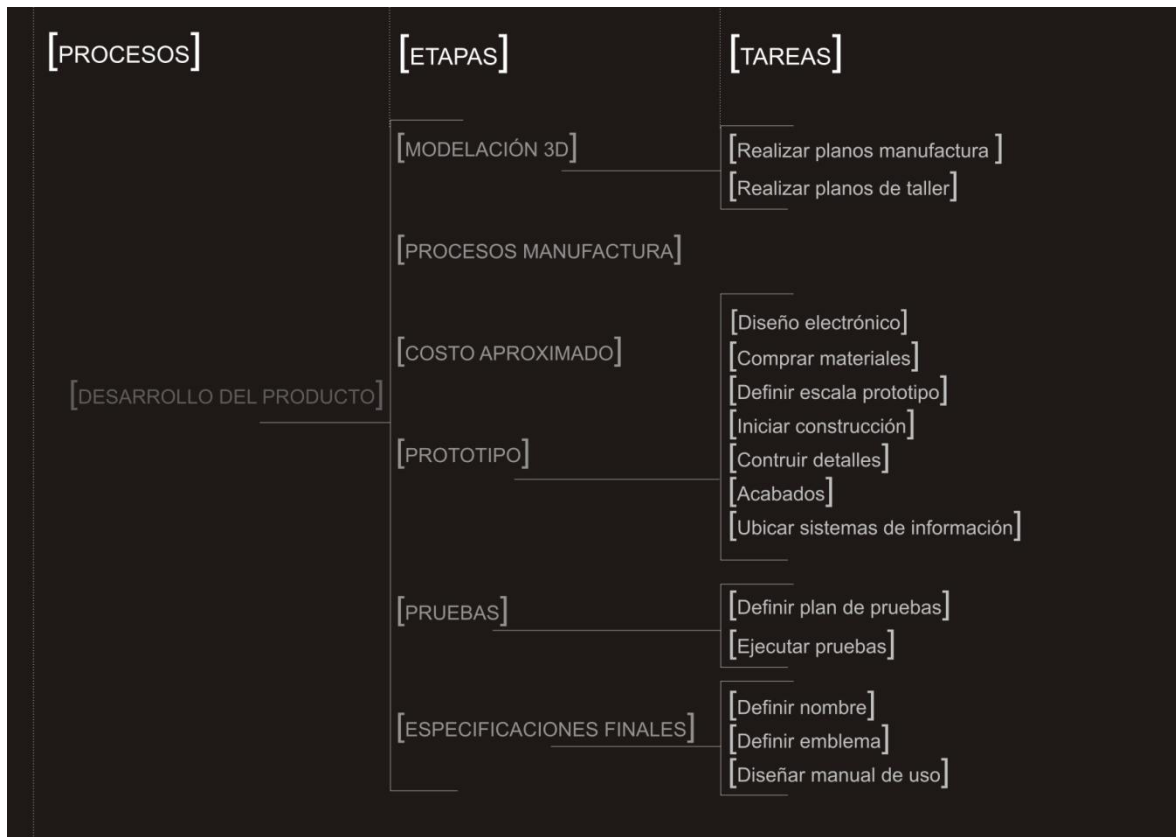
La metodología que se expone a continuación pretende alcanzar cada uno de los objetivos propuestos del proyecto. La estructura se compone de dos procesos básicos para el desarrollo de nuevos productos. Cada uno de ellos se compone a su vez de diferentes etapas que responden a un objetivo particular, éstas incluyen diferentes tareas y subtareas para facilitar el control de la ejecución del proyecto y asegurar el cumplimiento del mismo:

Imagen 1. Metodología sugerida parte 1



Fuente: Elaboración propia

Imagen 2. Metodología sugerida parte 2



Fuente: Elaboración propia

Marco conceptual

Neonato

Bebé que tiene 28 días o menos desde su nacimiento, bien sea por parto o por cesárea. La definición de este período es importante porque representa una etapa muy corta de la vida; sin embargo, en ella suceden cambios muy rápidos se que pueden derivar en consecuencias importantes para el resto de la vida del recién nacido⁷.

Perinatal

El término perinatal se emplea para referirse a todo aquello que es en materia de tiempo inmediatamente anterior o posterior al momento del nacimiento del bebé, es decir, desde la semana 28 de gestación aproximadamente hasta los primeros siete días después del parto⁸.

Neuroprotección

Tratamiento dirigido a prevenir la lesión neuronal en casos de encefalopatías agudas (hipóxica, isquémica, traumática, infecciosa, epiléptica o tóxica). Puede usarse también para referirse a terapias para la prevención del inicio o de la progresión de encefalopatías crónicas (enfermedades degenerativas)⁹.

Mortalidad neonatal

Es la que ocurre en los primeros 28 días de vida y que se subdivide, a su vez, en *mortalidad neonatal precoz*, que ocurre desde el momento del parto hasta los siete primeros días de vida extrauterina, existe una excepción en este punto y se conoce como *mortalidad perinatal* si ocurre entre el período en el cual el feto alcanza los 1.000 gramos, equivalente a 28 semanas completas de gestación hasta el séptimo día

⁷ ORTEGA, Ellery. Monografía ¿Qué es un neonato? [En línea]. <<http://www.monografias.com/trabajos77/neonato/neonato.shtml>>

⁸ DEFINICIÓN ABC. Definición perinatal [En línea]. <<http://www.definicionabc.com/salud/perinatal.php>>. [Publicado Junio 2010]

⁹ LEGIDO, Agustín. VALENCIA, Ignacio. KATSETOS, Christos D. PAPADOPOULOS, Maria Delivoria. Neuroprotección en la encefalopatía hipóxica isquémica perinatal tratamientos con eficacia clínica demostrada y perspectivas futuras [En línea]. No.67 (2007) <http://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol67-07/n6-1/v67_6-1_p543_555_.pdf> [Citado 2007].

completo de vida postnatal, es decir; 168 horas completas, y *mortalidad neonatal tardía* que ocurre desde los ocho primeros días hasta los 28 días de vida extrauterina¹⁰.

Termorregulación

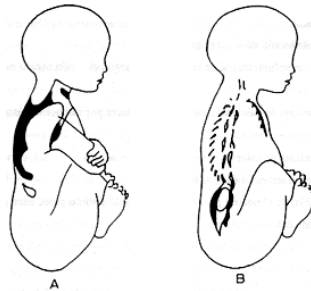
Son todos aquellos mecanismos que regulan las pérdidas y la producción de calor, el recién nacido tiene extrema facilidad para enfriarse y se debe a los siguientes factores:

- Alta relación de superficie/volumen: Esta relación depende del tamaño del recién nacido y de su forma. Mientras más pequeño el recién nacido más alta es esta relación y mayor es la superficie expuesta al ambiente externo por la cual se pierde calor. El prematuro además tiene una forma más plana, lo que también influye en que esta relación sea alta.
- Menor aislamiento cutáneo: La piel y el tejido subcutáneo son también más escasos en el recién nacido, lo que es más notorio a mayor prematuridad y bajo peso. Los niños de muy bajo peso (<1500g) tienen además una piel muy delgada que facilita las pérdidas por evaporación.
- Control vasomotor: La forma como el organismo se aísla del frío externo es por medio de la vasoconstricción cutánea. Este mecanismo está bien desarrollado en Recién nacidos a término (RNT) a los pocos días de vida. En el caso de los prematuros el control vasomotor no es tan efectivo. Es más inmaduro a mayor prematuridad.
- Postura corporal: La postura es un mecanismo de defensa frente al frío. Es la tendencia a "acurrucarse" que tienen todos los mamíferos como manera de disminuir la exposición de superficie corporal al medio ambiente. El recién nacido a término no puede cambiar su posición en flexión de las 4 extremidades. El prematuro de menos de 34 semanas de gestación, tiene una posición con todos sus miembros extendidos y posteriormente presenta una postura con sus extremidades inferiores en flexión. De tal manera que este es también un factor que limita sus defensa frente a ambientes fríos.

¹⁰MARTÍNEZ MEDINA, Efraín y colaboradores. Perinatología neonatología. Ediciones Uninorte, 2000, 87-88p.

El recién nacido tiene una forma especial y muy eficiente de producción de calor conocida como termogénesis termorreguladora que es realizada por el metabolismo de "grasa parda". Este es un tejido graso especial muy vascularizado y con rica inervación simpática, tiene una alta capacidad para producir calor a través de reacciones químicas exotérmicas. La grasa parda se encuentra distribuida principalmente en la región interescapular, alrededor de los vasos y músculos del cuello, en la axila, en el mediastino entre el esófago y la tráquea y alrededor de los riñones (Ver Imagen 1.)

Imagen 3. Distribución grasa parda



Fuente. <http://picses.eu/image/a705200c/>

Los mecanismos de transmisión y pérdida de calor son:

- **Conducción:** Es la pérdida de calor a través de dos cuerpos en contacto con diferente temperatura. En el recién nacido es la pérdida de calor hacia las superficies que están en contacto directo con su piel: ropa, colchón, sábanas, etc.
- **Radiación:** Se da entre cuerpos a distancia por ondas del espectro electromagnético (ejemplo, el sol, radiadores, vidrios, etc.) El recién nacido perderá calor hacia cualquier objeto más frío que lo rodee: paredes de la incubadora, ventanas. Ganará calor de objetos calientes a los que esté expuesto: rayos solares, radiadores de calefacción, fototerapia etc. La pérdida de calor es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia.

- Convección: Es propia de los fluidos (ejemplo, el aire, el flujo sanguíneo, etc.), El recién nacido pierde calor hacia el aire que lo rodea o que respira. Por estos tres mecanismos también se puede ganar calor.
- Evaporación: Es la pérdida de calor por el gasto energético del paso del agua a vapor de agua. Un gramo de agua evaporada consume 0.58 calorías.

Las mayores pérdidas se producen por radiación y evaporación¹¹.

Ambiente térmico neutral (ATN)

Es el rango de temperatura ambiental en el cual el gasto metabólico se mantiene en el mínimo, y la regulación de la temperatura se efectúa por mecanismos físicos no evaporativos, manteniéndose la temperatura corporal profunda en rangos normales. El recién nacido a término normal en las primeras horas de vida requiere tener una temperatura ambiental de alrededor de 27 a 28°C. Posteriormente este logra mantener una temperatura estable en ambientes con una temperatura ambiental de alrededor de 24 a 25°C.

Los factores del ambiente térmico por parte del recién nacido son: Edad gestacional, peso, edad postnatal, vestimenta, la cual crea una capa aislante frente a las variaciones de la temperatura ambiental. Por parte del ambiente son: La temperatura del ambiente, la temperatura de las superficies radiantes cercanas al sol, calefactores, paredes, ventanas etc., la presencia de corrientes de aire y la humedad ambiental. En el caso del prematuro, hay tablas de referencia que dan la temperatura a la que se debe colocar inicialmente la incubadora para aproximarse al ambiente térmico normal considerando el peso, la edad gestacional y la edad postnatal (Ver Tabla 1).

¹¹ VENTURA – JUNCÁ, Patricio. Manual de Pediatría. [En línea].Capítulo: Neonatología / Termorregulación <<http://escuela.med.puc.cl/publ/ManualPed/RNTermorreg.html>>. [Citado Julio 2002].

Tabla 1. Temperatura neutral para recién nacidos de distinto peso, edad gestacional y postnatal

EDAD	PESO	T° INICIAL (°C)	RANGO T° (°C)
36 - 48 horas	Menos de 1.200 g	34,0	34,0 - 35,0
	1.200 a 1.500 g	33,5	33,0 - 34,1
	1.501 a 2.500 g	32,5	31,4 - 33,5
	Más de 2.500 (y 36 semanas)	31,9	30,5 - 33,3
48 - 72 horas	Menos de 1.200 g	34,0	34,0 - 35,0
	1.200 a 1500 g	33,5	33,0 - 34,0
	1.501 a 2.500 g	32,3	31,2 - 33,4
	Más de 2.500 (y 36 semanas)	31,7	30,1 - 33,2
72 - 96 horas	Menos de 1.200 g	34,0	34,0 - 35,0
	1.200 a 1.500 g	33,5	33,0 - 34,0
	1.501 a 2.500 g	32,0	31,1 - 33,2
	Más de 2.500 (y 36 semanas)	31,3	29,8 - 32,8
4 - 12 días	Menos de 1.500 g	33,5	33,0 - 34,0
	1.501 - 2.500 g	32,0	31,0 - 33,2
	Más de 2500 (y 36 semanas)		
12 - 14 días	Menos de 1.500 g	33,5	32,6 - 34,0
	1.501 - 2.500 g	32,1	31,0 - 33,2
	Más de 2500 (y 36 semanas)	29,8	29,0 - 30,8
2 - 3 semanas	Menos de 1.500 g	33,1	32,2 - 34,0
	1.501 a 2.500 g	31,7	30,5 - 33,0
3 - 4 semanas	Menos de 1.500 g	32,6	31,6 - 33,6
	1.501 a 2.500 g	31,4	30,0 - 32,7
4 - 5 semanas	Menos de 1.500 g	32,0	31,2 - 33,0
	1.501 a 2.500 g	30,9	29,5 - 33,2
5 - 6 semanas	Menos de 1.500 g	31,4	30,6 - 32,3
	1.501 a 2.500 g	30,4	29,0 - 31,8

Fuente. Adaptado de Scopes J, Adams I. ArchDisChild 41:417, 1966 Temperaturas neutrales según peso y edad cronológica

La forma práctica de evaluar si el niño se encuentra en un ambiente térmico neutral es tomando su temperatura axilar y verificando que ésta se encuentra entre 36.5 y 36.8°C¹².

Hipoxia neonatal

Conocida también como asfixia perinatal; se refiere a la falta de oxígeno general o en diversos órganos del cuerpo antes, durante y/o después del parto que ocasiona una agresión al feto o al recién nacido y contribuye a la aparición de parálisis cerebral, retraso mental, muerte, entre otras complicaciones¹³.

Aunque el pronóstico a largo plazo de la hipoxia perinatal depende fundamentalmente de la afectación cerebral, expresada como encefalopatía hipóxico- isquémica, varios órganos y sistemas pueden resultar dañados:

- Sistema renal: Las alteraciones renales son las más frecuentes. Así, aparece insuficiencia renal, que puede ser prerrenal (por hipoperfusión renal durante la redistribución del flujo sanguíneo), o, en casos más intensos, de origen intrínsecamente renal, bien por disfunción tubular o por necrosis córtico-tubular. No obstante, la oliguria en recién nacidos asfícticos también puede ser secundaria a otras causas.
- Sistema Cardiovascular: Los recién nacidos con asfixia perinatal grave pueden presentar isquemia miocárdica transitoria, con dilatación ventricular, distensión del anillo aurículo-ventricular, lesión de los músculos papilares e insuficiencia aurículo-ventricular. Clínicamente puede manifestarse como distrés respiratorio y signos de insuficiencia cardíaca, a veces con soplo de regurgitación mitral o tricúspide; con frecuencia hay hipotensión sistémica y cierto grado de hipertensión pulmonar. En los casos graves de miocardiopatía asfíctica, puede aparecer un cuadro de shock cardiogénico.

¹²VENTURA – JUNCÁ, Patricio. Manual de Pediatría. [En línea].Capítulo: Neonatología / Termorregulación <<http://escuela.med.puc.cl/publ/ManualPed/RNTermorreg.html>> [Citado Julio 2002]

¹³SALUD INFANTIL. Hipoxia Neonatal [en línea]. <<http://www.saludinfantil.com/hipoxiano.htm>>. [Actualizado 2004]

- Aparato respiratorio: Aumenta la incidencia y gravedad de la enfermedad de membrana hialina, ya que la hipoxia y acidosis inhiben la síntesis de surfactante, circunstancia que puede acentuarse por edema pulmonar, en casos con insuficiencia cardíaca izquierda. Aunque en el recién nacido a término quizás la patología que más frecuentemente se asocia a asfixia es el síndrome de aspiración de meconio, acompañado en los casos más graves de hipertensión pulmonar persistente, también se ha descrito un cuadro clínico de distrés respiratorio tipo adulto, lo que sugiere la combinación de efectos pulmonares y cardíacos secundarios a la asfixia.
- Alteraciones metabólicas: Pueden aparecer múltiples alteraciones metabólicas. Así, la acidosis metabólica y el daño celular se asocian a hipercalemia inicial, seguida de hipopotasemia, si la función renal es normal y no se aporta este catión en la fluidoterapia. La natremia depende inicialmente del bicarbonato usado en la reanimación. Los recién nacidos asfícticos tienen mayor riesgo de tener hipocalcemia e hiperfosforemia en las primeras 24 horas de vida, posiblemente en relación con la insuficiencia renal, con la acidosis y con una menor respuesta a la parathormona. Su prevención es importante ya que los bajos niveles de Ca^{++} pueden ser causa de alteración en la contractilidad miocárdica y en la aparición de convulsiones. En las fases iniciales, y en respuesta a la situación de estrés, la glucemia está elevada. Ahora bien, una vez superada la fase asfíctica existe el riesgo de hipoglucemia, sobre todo en recién nacidos de bajo peso para la edad gestacional y en los hijos de madre diabética, en los que la glucemia debe ser estrictamente controlada.
- Aparato digestivo: Las complicaciones con más frecuencia implicadas son las úlceras de estrés y la perforación gástrica. Dado que el flujo sanguíneo intestinal se reduce en los recién nacidos con asfixia, también existe mayor riesgo de enterocolitis necrotizante. Con frecuencia encontramos alteración en las enzimas de hepatonecrosis (AST, ALT), junto con aumento de LDH y gamma-GT; puede existir también hiperamonemia. Estas alteraciones son reversibles, aunque en casos más graves puede aparecer signos de colestasis más tardíamente.

- Alteraciones hematológicas: En los casos más graves puede haber consumo de diversos factores de coagulación, secundario a la lesión del endotelio vascular a consecuencia de la hipoxia y acidosis. El hígado también puede ser el responsable de alteraciones de la coagulación, al verse alterada la producción de factores vitamina K dependientes. Es frecuente ver alteraciones en la fórmula leucocitaria, con la aparición de formas inmaduras en sangre periférica junto con granulocitosis, lo que se considera secundario al estrés medular. Éstas alteraciones desaparecen en los primeros días de vida.
- Sistema nervioso central: Sin duda alguna éste sistema sufre la consecuencia más devastadora de la asfixia perinatal llamada Encefalopatía hipóxico-isquémica¹⁴.

Encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI)

Principal patología neurológica del recién nacido; es una entidad multifactorial caracterizada por la afectación de varios órganos blancos producida por la falta de oxígeno y/o la falta de una perfusión tisular adecuada. No tiene predilección de sexo o raza, se presenta más en recién nacidos a término, pero es más severa en prematuros. 0,7 – 1% de los neonatos están destinados a ser mentalmente discapacitados, el 25% tienen pronóstico reservado.

Los mecanismos que producen EHI son los siguientes:

1. Interrupción de la circulación umbilical.
2. Alteraciones del intercambio gaseoso a nivel placentario.
3. Alteraciones del flujo placentario.
4. Deterioro de la oxigenación materna.
5. Incapacidad del recién nacido para hacer transición exitosa¹⁵.

¹⁴PRINCIPIOS DE URGENCIAS, EMERGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS. Capítulo 12.5. Cuidados intensivos neonatales. Hipoxia Perinatal [En línea]. <<http://tratado.uninet.edu/c120502.html>>

¹⁵PALACIO DÍAZ, Felipe A. Encefalopatía hipóxico isquémica en el neonato. [En línea]. <www.pipediatra.blogspot.com>. [Publicado Septiembre 2009]

La gran mayoría de las causas de hipoxia son de origen intrauterino, aproximadamente el 20% ocurre antes del inicio del trabajo de parto, 70% durante el trabajo de parto y expulsivo y el 10% restante después del parto; es una de las primeras causas de mortalidad perinatal, provoca secuelas en un 20% de los niños que la sufren y un 5% muere irremediablemente¹⁶.

Los recién nacidos con formas leves muestran alteraciones en el tono muscular (hipo/hipertonía), temblores y reflejos primitivos exaltados. Por lo general el pronóstico no es malo. En las formas moderadas están letárgicos, hipotónicos y con reflejos débiles, pudiendo aparecer o no convulsiones. Este grupo de pacientes puede tener secuelas neurológicas a largo plazo. Y los recién nacidos con EHI grave presentan estupor o coma, convulsiones y ausencia de reflejos primitivos; con frecuencia también muestran alteraciones secundarias a disfunción del tronco cerebral. Estos niños tienen riesgo de desarrollar un cuadro de muerte cerebral. En los supervivientes, las alteraciones clínicas mejoran progresiva pero lentamente y el pronóstico a largo plazo es malo, siendo frecuente la aparición de microcefalia, parálisis cerebral, retardo mental, cuadriplejía espástica y convulsiones difíciles de tratar.

Hipotermia

Intervención terapéutica segura cuando se aplica en unidades neonatales de tercer nivel y siguiendo protocolos estrictos de enfriamiento y recalentamiento. Consiste en reducir la temperatura cerebral a 33,5°C, lo cual se puede conseguir de dos maneras, mediante enfriamiento selectivo de la cabeza (hipotermia local) o enfriamiento corporal total (hipotermia sistémica).

Existen tres grados de hipotermia:

- Leve: Se disminuye entre 1-3°C la temperatura corporal.

¹⁶VALERIO, María. La terapia con frío se abre paso en las UCI neonatales españolas [En línea]. No. 829 <<http://www.elmundo.es/suplementos/salud/2009/829/1259794811.html>> [Publicado Diciembre de 2009]

- Moderado: Se disminuye entre 4-6°C la temperatura corporal. Se ha demostrado que es más eficaz.
- Profundo: Se disminuye entre 15-20°C la temperatura corporal. Puede producir efectos secundarios importantes.

Los mecanismos neuroprotectores de la hipotermia son múltiples:

- Disminuye el consumo cerebral de oxígeno.
- Enlentece la disminución de fosfocreatina/ fósforo inorgánico (PCr/Pi).
- Suprime la actividad citotóxica de los aminoácidos excitadores.
- Inhibe la actividad de la sintetasa del óxido nítrico.
- Disminuye el nivel de interleukina-1β.
- Disminuye la liberación de citocinas tóxicas por la microglia.
- Suprime la actividad de los radicales libres.
- Suprime la apoptosis.
- Disminuye la permeabilidad de la barrera hematoencefálica.
- Disminuye la presión intracraneal.
- Disminuye el edema cerebral¹⁷.

Este enfriamiento debe ser iniciado antes de las seis horas de vida y una vez alcanzada la temperatura diana de 33,5°C, ésta hipotermia moderada es mantenida durante 72 horas, tras lo cual se realiza un recalentamiento lento ≤0,5°C por hora, un recalentamiento más rápido puede asociarse a aumento de la actividad epileptiforme, así como efectos deletéreos sobre frecuencia cardiaca y tensión arterial. Es eficaz para reducir prevalencia de muerte o discapacidad asociada a EHI moderada – grave. Para

¹⁷LEGIDO, Agustín. VALENCIA, Ignacio. KATSETOS, Christos D. PAPADOPOULOS, Maria Delivoria. Neuroprotección en la encefalopatía hipóxico isquémica perinatal tratamientos con eficacia clínica demostrada y perspectivas futuras [En línea]. No.67 (2007) <http://www.medicinabuenaosaires.com/revistas/vol67-07/n6-1/v67_6-1_p543_555_.pdf> [citado 2007].

prevenir un caso de muerte en recién nacidos con EHI es necesario tratar un rango de 6 – 9 pacientes¹⁸.

Efectos secundarios de la hipotermia:

- Cardiovasculares esperados: Bradicardia sinusal, reducción de la frecuencia cardiaca a 14 latidos por minuto por cada grado de descenso de temperatura, inicialmente hipertensión y posteriormente hipotensión con aumento de la necesidad de inotrópicos.
- Cardiovasculares excepcionales, pero potencialmente graves: Arritmia que requiere tratamiento o cese de hipotermia, alargamiento PR y QT (Puede ser potenciado por fármacos que tienen el mismo efecto).
- Respiratorios esperados: Hipocapnia, provoca vasoconstricción y disminución del flujo sanguíneo cerebral, espesamiento progresivo de las secreciones de las vías respiratorias.
- Respiratorios excepcionales, pero potencialmente graves: Hipertensión pulmonar.
- Hematológicos esperados: Disminución progresiva de plaquetas 10-39% sin repercusión clínica, alteración de las pruebas de coagulación, anemia, leucopenia.
- Hematológicos excepcionales, pero potencialmente graves: Complicaciones hemorrágicas o trombóticas.
- Metabólicos esperados: Hiperglucemia transitoria e hipocalcemia.
- Inmunológicos esperados: Inmunosupresión y efecto antiinflamatorio, mayor riesgo de infección.
- Renales esperados: Insuficiencia renal.
- Hepáticos esperados: Reducción del metabolismo de algunos fármacos.

¹⁸GARCÍA, Alix A, GONZÁLEZ de Dios J. La encefalopatía hipóxico-isquémica en el recién nacido a término ha dejado de ser una entidad huérfana. Implicaciones para la práctica y necesidad de un “código hipotermia”. Evidencia Pediátrica, 2010; 6:27. [En línea] <http://www.evidenciasenpediatria.es/DetalleArticulo/_LLP3k9qgzlh7aNQBiadwmfYh8LPTSVSkposKoBdrGi_sEs6D4b7wzTxRnoLzM AWyZDSe4jbPh0x4B3ivli2QMQ> [Publicado Junio 2010].

La hipotermia es una terapia segura siempre y cuando se mantenga un buen control de la temperatura. Generalmente no se acompaña de efectos adversos graves. Los efectos habituales son leves y de fácil control clínico¹⁹.

Riesgo relativo (RR)

Es un indicador de riesgo epidemiológico, utilizado en estudios médicos que compara la frecuencia con que ocurre el daño entre los individuos que tienen el factor de riesgo y los que no lo tienen. Como base para su cálculo se utilizan los valores de incidencia acumulada, correspondiendo al cociente entre la incidencia en expuestos en relación con la del grupo no expuesto:

$$RR = \frac{\textit{Tasa incidencia expuestos}}{\textit{Tasa incidencia no expuestos}}$$

Cuando el RR es menor de uno significa que aquellos sujetos expuestos al factor en estudio (variable independiente) tienen un menor riesgo de presentar el resultado (variable dependiente), mientras que un valor mayor de uno significa que la exposición confiere un riesgo mayor. Un valor de 1 significa que el riesgo es el mismo en ambos grupos. Además de establecer la existencia de riesgo o de protección el riesgo relativo tiene la propiedad de identificar su magnitud (fuerza de asociación), lo que permite hacer comparaciones.²⁰

Intervalo de confianza

Describe la variabilidad entre la medida obtenida en un estudio y la medida real de la población (el valor real). Corresponde a un rango de valores, cuya distribución es normal y en el cual se encuentra, con alta probabilidad, el valor real de una determinada variable. Esta alta probabilidad se ha establecido por consenso en 95%. Así, un

¹⁹GRUPO DE HIPOTERMIA DE CATALUÑA. Hipotermia Neonatal en la Encefalopatía Hipoxico-Isquémica. [En línea]. <http://www.hipocat.com/f/Documento_para_hospitales.pdf> [Publicado Abril 2010]

²⁰RIESGO RELATIVO. [En línea]. <<http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/PDF/INDEPI4.pdf>> [Revisado 2007]

intervalo de confianza de 95% nos indica que dentro del rango dado se encuentra el valor real de un parámetro con 95% de certeza.²¹

²¹ CANDIA B, Roberto y CAIOZZI A., Gianella. Intervalos de Confianza. Rev. méd. Chile [En línea]. <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0034-98872005000900017&script=sci_arttext>. [Publicado Septiembre 2005], vol.133, n.9 pp. 1111-1115.

Evidencia médica

En 1998, fue publicado el primer estudio de la hipotermia selectiva de la cabeza por Gunn y Cols quienes concluyeron que existe ausencia de efectos secundarios y tendencia a un mejor pronóstico neurológico en recién nacidos con EHI moderada ó severa tratados con hipotermia selectiva de la cabeza.

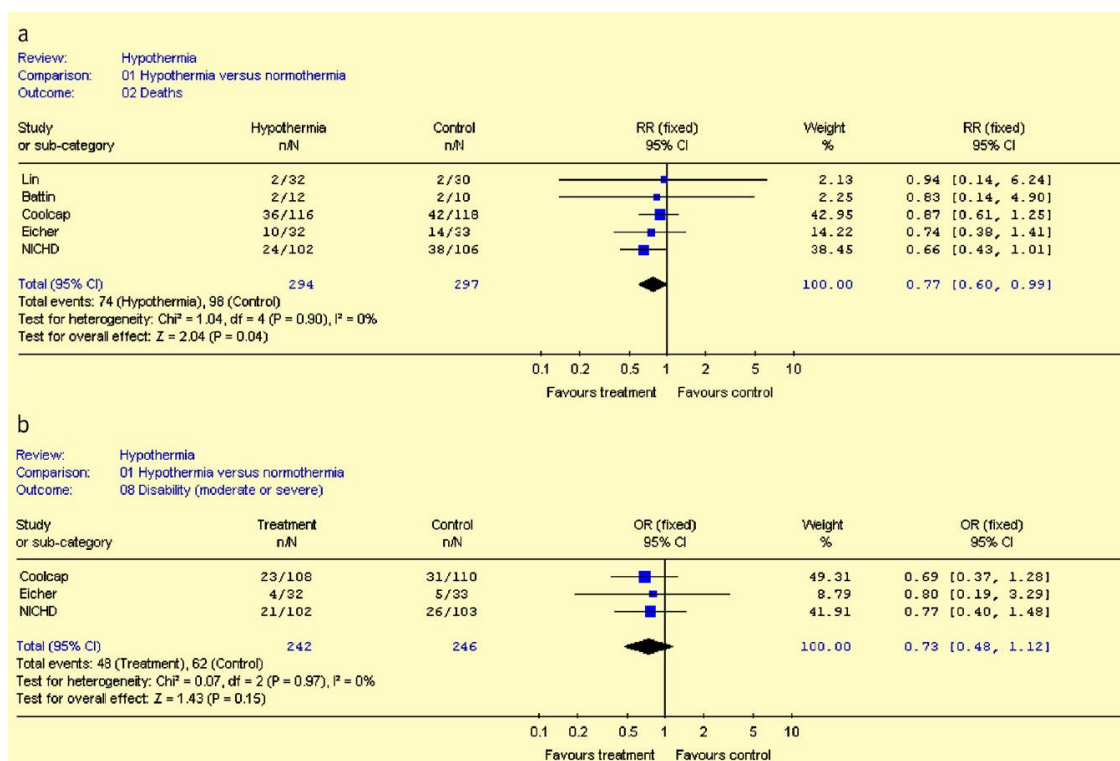
En 2000, se publicó el primer estudio con hipotermia generalizada por Azzopardi y Cols los cuales encontraron que la hipotermia prolongada de 33-34°C se asociaba con cambios fisiológicos mínimos por ejemplo, disminución del latido cardíaco, aumento de la tensión arterial pero que era bien tolerada y concluyeron que la hipotermia generalizada es una técnica factible y segura clínicamente.

En 2005, Gluckman y Cols publicaron los resultados del estudio más importante y significativo, se trató de una investigación multicéntrica con la cual concluyeron que, excepto en los recién nacidos con las formas más severas de EHI, la hipotermia selectiva de la cabeza aplicada inmediatamente tras el parto, puede ser una técnica terapéutica factible para reducir las secuelas neurológicas de la EHI perinatal. En este mismo año, Shankaran y Cols publicaron un estudio multicéntrico más amplio y concluyeron que la hipotermia generalizada de todo el cuerpo, reduce el riesgo de muerte o discapacidad neurológica en recién nacidos con EHI moderada ó severa. Eicher y Cols, publicaron los resultados de un estudio multicéntrico piloto sobre la seguridad y eficacia del uso de hipotermia corporal generalizada en el tratamiento de 32 recién nacidos con EHI perinatal. Los efectos secundarios incluyeron bradicardia, hipotensión, disminución de las plaquetas, aumento del tiempo de protrombina y mayor incidencia de convulsiones, pero ninguno fue grave y todos respondieron al tratamiento. El análisis de eficacia mostró una mayor incidencia de muerte o afectación neuromotora severa en el grupo control en comparación con el grupo de recién nacidos tratados con

hipotermia, así como disminución en la aparición de retraso del desarrollo psicomotor severo²².

Los resultados más recientes se obtuvieron de tres ensayos clínicos que son especialmente importantes en el análisis de la hipotermia cerebral en la EHI y que analizan un mismo resultado primario compuesto (muerte y/o secuelas).

Imagen 4. Resultados estudios médicos



Fuente. Pediatrics and Child Health 17:2 2007 Elsevier Hypoxic–ischaemic encephalopathy

Uno utiliza hipotermia cerebral selectiva (CoolCap= riesgo relativo [RR]: 0,82, intervalo de confianza [IC] 95%: 0,66 a 1,02) y los otros dos hipotermia corporal total (NICHD=

²²LEGIDO, Agustín. VALENCIA, Ignacio. KATSETOS, Christos D. PAPADOPOULOS, Maria Delivoria. Neuroprotección en la encefalopatía hipóxico isquémica perinatal tratamientos con eficacia clínica demostrada y perspectivas futuras [En línea]. No.67 (2007) <http://www.medicinabuenaosaires.com/revistas/vol67-07/n6-1/v67_6-1_p543_555_.pdf> [citado 2007].

RR: 0,72, IC 95%: 0,71 a 0,93, y TOBY= RR: 0,86, IC 95%: 0,68 a 1,07). Aunque sólo el NICHD encuentra una reducción estadísticamente significativa, la dirección del efecto beneficioso es consistente en los tres.

El estudio TOBY, el más recientemente publicado, encuentra también mejoría en distintas variables secundarias neurológicas a los 18 meses de edad de los pacientes asfícticos supervivientes. La aparente eficacia y seguridad observada en los ensayos clínicos ha sido ratificada en al menos cuatro meta análisis (Edwards et al, Schulzke et al, Shah et al y Jacobs et al) que han analizado la eficacia y seguridad de la hipotermia en la EHI significativa, lo que ha merecido ya una valoración previa en evidencias en pediatría. La dirección de todos estos meta análisis se orienta a las siguientes conclusiones:

- Es eficaz para reducir la prevalencia de muerte-discapacidad asociada a la EHI moderada-grave.
- El número de neonatos con EHI que precisan ser tratados para prevenir un caso de muerte o discapacidad está en un rango de 6 a 9 pacientes.
- Es una intervención terapéutica segura, sin riesgo relevante para el bebé siempre que se aplique en unidades de nivel III y siguiendo protocolos estrictos de enfriamiento y recalentamiento²³.

²³GARCÍA, Alix A, GONZÁLEZ de Dios J. La encefalopatía hipóxico-isquémica en el recién nacido a término ha dejado de ser una entidad huérfana. Implicaciones para la práctica y necesidad de un "código hipotermia". Evidencia Pediátrica, 2010; 6:27. [En línea] <http://www.evidenciasenpediatria.es/DetalleArticulo/_LLP3k9qgzlh7aNQBiadwmfYh8LPtSVSkposKoBdrGi_sEs6D4b7wzTxRnoLzM AWyZDSe4jbPh0x4B3ivi2QMQ> [Publicado Junio 2010].

Definición aspectos técnicos

Trazabilidad: El seguimiento de este producto, está dado por la capacidad de reconstruir el origen de las materias primas utilizadas en su fabricación, el histórico de los procesos aplicados al producto, la distribución y la localización del producto después de la entrega. Para lograrlo es necesario recopilar todos los datos de forma clara y precisa desde el inicio del proceso de diseño, producción y venta.

Repetibilidad: Es posible si desde el comienzo se lleva a cabo un excelente registro de información que incluya: Carta de procesos, planos técnicos, de ensamble, de taller, suministro de materia prima, costos entre otros.

Metrología: Para su correcto funcionamiento este producto requiere ciertas medidas que son:

- Área de superficie de cuerpo expuesta a la hipotermia controlada: Dado que el tratamiento es selectivo, el sistema deberá estar en contacto directo con la cabeza del recién nacido.
- Tiempo de tratamiento: Mientras el producto este funcionando debe contar con un horómetro para determinar el tiempo de tratamiento transcurrido, con un máximo de 72 horas continuas, según lo recomendado en los protocolos de hipotermia controlada.
- Tamaño del sistema: El aditamento térmico, debe estar en el rango requerido para poder ser utilizado en el interior de una servocuna y/o incubadora. El tamaño aproximado de éstas es de 90cm de largo por 40cm de ancho y 45cm de alto²⁴.
- Ergonomía de los neonatos: Para que el sistema se adapte de forma ideal y segura al recién nacido este debe tener las medidas antropométricas estándares y requeridas (Ver más adelante aspectos del usuario).
- Temperatura: El aditamento térmico debe disminuir la temperatura neonatal a 33.5°C.

²⁴Food and drug administration.Neonatal and neonatal transport incubators – premarket notifications (1998). [En línea]. <www.fda.gov/CDRH/ODE/incubator.pdf>. [Actualizado Mayo 2006]

Acceso a materiales, partes y suministros: La oferta del mercado local en cuanto a sistemas de refrigeración es variada, se encuentran: Compresas, gel viscoso, humidificador, ventiladores, tejido sportwool (mezcla de lana y material sintético, que en su interior dispone de un gel viscoso de material no tóxico y biodegradable que tiene como característica principal, que es capaz de mantener su temperatura; dicho gel, cuando está seco esta en forma de cristales, es hidrófilo (absorbe agua) y en función de la temperatura del agua que absorbe se comporta como elemento enfriador o calentador)²⁵, entre otros.

Existe una buena oferta de materiales plásticos y/o metálicos en nuestro medio para emplearlos en la fabricación del cuerpo del producto, pues, el eje principal es el sistema de enfriamiento y la tecnología requerida para ello.

Clasificación tecnológica según factor de riesgo (invasivo, no invasivo): El factor de riesgo de este producto es no invasivo, pues, no es indispensable para preservar la vida y en ningún momento está en contacto con tejidos del cuerpo humano.

Procesos de certificación y protocolos involucrados: Mientras se utilice un sistema de enfriamiento, se debe tener en cuenta el protocolo para el manejo de la hipotermia neonatal en la EHI (*Ver anexo.2*)

Infraestructura industrial en el medio necesaria para la producción en serie de las partes: Es importante reconocer que la producción debe ser a nivel local, con recursos y tecnología disponibles en el país.

Capacidad/Competencia del grupo desarrollador: El equipo conformado por tres Ingenieras de Diseño de Producto resulta de gran valor para presentar soluciones en la parte investigativa, de materialización y de marketing del producto. Las capacidades individuales de cada una de las integrantes del equipo, se complementan y se comprometen conjuntamente para una causa, logrando metas altas, trabajando con una metodología común, compartiendo responsabilidades y gozando con todo aquello que

²⁵Apoyo Científico y Tecnológico para el Deporte BioLaster, ¿Cómo funciona ArcticHeat?[En línea] <http://www.biolaster.com/productos/cooling_jacket/como_funciona>

se ha aprendido durante la realización de proyecto 5, 6, 7 y 8 siempre pensando en alcanzar sinergia positiva en el equipo a través del esfuerzo coordinado, el compromiso individual, la responsabilidad de asumir tareas, la realización propuestas interesantes, la toma de decisiones y la materialización de las ideas. Por supuesto, proyecto de grado no es la excepción, representa la oportunidad de llevar a cabo la planeación y ejecución de un proceso de investigación y desarrollo que permita el diseño de un sistema térmico para la prevención de complicaciones asociadas a la hipoxia neonatal, esperando resultados tan buenos como los obtenidos en proyectos anteriores, para proponer un producto atractivo para las especializaciones de neonatología y pediatría del país.

Entidades que podrían apoyar el desarrollo del producto analizado: En la ciudad de Medellín podría ser posible contar con el apoyo del Hospital Universitario San Vicente de Paúl, Clínica León XIII, la Unidad materno-infantil de la Clínica de la UPB y el Hospital Manuel Uribe Ángel dado que se conoce personal que podría colaborar en la realización del proyecto, facilitando el espacio para llevar a cabo estudio médico controlado a futuro.

Definición aspectos de mercado

Dado que los recién nacidos que presentan hipoxia neonatal deben ser tratados únicamente en instituciones de salud de tercer y cuarto nivel de atención, el tamaño aproximado del mercado, sería el número de éstas instituciones en el país. Según la resolución número 5261 de 1994 del Ministerio de Protección Social de Colombia los servicios de salud tienen niveles de responsabilidad y niveles de complejidad de la atención, las instituciones de tercer y cuarto nivel, corresponden a los centros de referencia de mayor complejidad nacional y regional, donde trabajan especialistas para la atención de problemas patológicos complejos, que necesiten equipos e instalaciones especializadas. Inicialmente la comercialización se enfocará en las instituciones que se encuentran en la ciudad de Medellín y Envigado:

1. Clínica El Prado.
2. Clínica El Rosario.
3. Clínica Las Américas.
4. Clínica Las Vegas.
5. Clínica León XIII.
6. Clínica Medellín.
7. Clínica Saludcoop.
8. Clínica Soma.
9. Clínica Universitaria UPB.
10. Hospital General.
11. Hospital Manuel Uribe Ángel.
12. Hospital Pablo Tobón Uribe.
13. Hospital Universitario San Vicente de Paúl.

Lo ideal sería alcanzar las instituciones de las ciudades principales e intermedias del país.

La hipoxia neonatal la sufren hasta 2 de cada 1000 niños nacidos vivos; en el año 2009 en el departamento de Antioquia el número de nacidos vivos fue de 62.714, y en todo el

país 553.212, con lo que se calcula que en el departamento este problema lo sufren unos 125 bebés al año, y en el país 1106²⁶.

En Colombia no hay evidencia de desarrollos previos de equipos de hipotermia controlada neonatal, no existe una empresa fabricante de este tipo de productos. El tratamiento utilizado hoy en día en Medellín y Envigado, según el médico pediatra Andrés Felipe Uribe Murillo Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de la Clínica Universitaria Pontificia Bolivariana, consiste en la sedación profunda y relajación del recién nacido durante 72 horas, monitorizado y con prescripción de fármacos anti convulsionantes en altas dosis.

Actualmente las UCI neonatales en Colombia no tienen acceso a equipos de hipotermia controlada que se consiguen en el mercado internacional por lo cual no existe ningún dato de compras promedio ni periodos de reposición a nivel nacional. Sin embargo, los fabricantes, recomiendan que el periodo de reposición de un equipo médico es de aproximadamente 10 años y el costo aproximado es de US\$124.000.

Aparte de la hipotermia, existen otros tratamientos neuroprotectores con eficacia clínica comprobada que son:

Fármacos antioxidantes: No existen pruebas suficientes para determinar si administrar alopurinol a los recién nacidos con EHI presunta es beneficioso. Los neonatos privados de oxígeno antes, durante o después del parto (asfixia perinatal) están en alto riesgo de morir o de desarrollar daño cerebral. Los estudios que utilizaron modelos animales indican que el alopurinol (un fármaco comúnmente usado para prevenir gota) puede reducir la magnitud del daño cerebral luego de la asfixia perinatal. Se identificaron tres ensayos controlados aleatorios pequeños que examinaron si administrar alopurinol a los recién nacidos después de la asfixia perinatal afectó los resultados. Ninguno de estos ensayos proporcionó pruebas beneficiosas. Se requieren

²⁶DANE. Estadísticas vitales año 2009. [En línea].<<http://www.dane.gov.co>>

ensayos más amplios para excluir los efectos importantes sobre la supervivencia y discapacidad²⁷.

Fármacos antiepilépticos (FAE): Existe evidencia en investigaciones con animales de experimentación de que tanto los FAES clásicos como los nuevos tienen efectos neuroprotectores en algunos modelos de hipoxia-isquemia. No hay tanta evidencia clínica de su eficacia, particularmente en el período neonatal y, cuando existe como en el caso del fenobarbital, resulta controvertida. Parece improbable, por sus efectos secundarios, que el ácido valproico fuera considerado para investigar su efecto neuroprotector en recién nacidos con asfixia perinatal. Por otra parte, los FAES nuevos tienen múltiples mecanismos de acción, los cuales actúan también como neuroprotectores y ofrecen varios puntos de bloqueo de la cascada patogénica de lesión neuronal en la EHI. Además, los modelos animales de hipoxia-isquemia neonatal, particularmente en el caso de la zonisamida y el topiramato, han demostrado de forma consistente su efecto neuroprotector. Finalmente, no parece existir evidencia de efectos secundarios sobre el cerebro en desarrollo y, en el caso concreto del topiramato, esa evidencia ha sido apoyada por estudios experimentales. Por lo tanto, es lógico concluir que los FAES nuevos pueden ofrecer en el futuro un tratamiento eficaz preventivo de la lesión cerebral en la EHI perinatal.

Opiáceos: Estudios en cultivos celulares han demostrado que tanto los opiáceos endógenos como los exógenos pueden proteger las neuronas corticales de la muerte celular inducida por hipoxia. El uso de éstos durante la primera semana de vida tras asfixia perinatal no tiene efectos secundarios a largo plazo y puede aumentar la resistencia cerebral al daño hipóxico-isquémico.

Factores de crecimiento: Estudios recientes en distintos modelos experimentales han demostrado que los factores de crecimiento nervioso juegan un papel importante en los procesos de apoptosis secundarios a hipoxia-isquemia. La infusión intracerebro-

²⁷ Alopurinol para la prevención de la mortalidad y morbilidad en recién nacidos con encefalopatía hipóxica-isquémica presunta (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.).

ventricular o la implantación intracerebral de dichos factores de crecimiento produce un efecto neuroprotector frente a hipoxia-isquemia. En humanos, Aguilar y Cols administraron factor de crecimiento fibroblástico a niños con retraso mental secundario a asfixia perinatal y comprobaron una mejoría intelectual. Aunque estos resultados no han sido replicados por otros grupos y son difíciles de creer, este trabajo estimula la necesidad de investigar el papel de los factores de crecimiento en pacientes afectados de hipoxia isquemia perinatal, así como la necesidad de definir la amplitud de la ventana terapéutica. Quizá ésta se extienda más allá del momento en que se produce la lesión y puede ser que los factores de crecimiento tengan un efecto recuperador en el cerebro en desarrollo.

Terapia neuroprotectora combinada: Tan y Parks, en un artículo de revisión de tratamientos neuroprotectores en la asfixia neonatal, sugirieron unos protocolos teóricos, basados en datos de estudios experimentales sobre la eficacia de múltiples sustancias. Así, por ejemplo, propusieron la administración prenatal a la madre, en casos de sufrimiento fetal durante el parto, de una combinación de alopurinol, ácido ascórbico y sulfato de magnesio o antagonistas de los canales de calcio si se asocia hipertensión. Tras el parto, además de evitar la hipocarbica, la hiperoxia o la hipoglucemia, los autores sugirieron el mismo protocolo más fenobarbital. Lógicamente, para que dichos tratamientos se puedan utilizar en la práctica clínica, se requiere la demostración, en estudios de investigación clínica, de que cada fármaco por separado tiene acción neuroprotectora y que la combinación de varios de ellos potencia dicho efecto. El concepto de terapia combinada es complejo, requiere investigaciones exhaustivas y plantea cuestiones importantes. Sin embargo, es un hecho que si en el futuro se pretende proporcionar un tratamiento en la EHI, que tenga máxima eficacia neuroprotectora, deberá de hacerse mediante la administración combinada de varios terapias.

Tratamiento genético: La modificación experimental de la expresión aguda de dichos genes aparece como un tratamiento prometedor de la hipoxia-isquemia, que por el momento se está desarrollando todavía a nivel de investigación

Células madre: Los estudios sobre el uso de células madre en modelos de hipoxia-isquemia están en su infancia. En modelos de EHI neonatal en la rata, el trasplante de células madre astrocíticas multipotenciales o de células madre progenitoras adultas multipotenciales, derivadas de la médula ósea, demostró que estas células pueden sobrevivir, migrar hacia el área lesionada y diferenciarse en neuronas y astrocitos.

Vacunación: La manipulación de la respuesta inmune para producir una autoinmunidad protectora se ha utilizado como modalidad terapéutica en varias enfermedades neurológicas, incluyendo traumatismo craneoencefálico cerrado, enfermedad de neurona motora, glaucoma, enfermedad de Alzheimer y enfermedad de Parkinson. During y col utilizaron una vacuna para crear protección frente a hipoxia-isquemia en la rata. Los autores diseñaron una vacuna asociada a un adenovirus, la cual produjo auto anticuerpos contra una proteína cerebral, la sub unidad NR1 del receptor NMDA del glutamato. Tras la administración oral de la vacuna, la expresión transgénica persistió ocho meses y produjo una fuerte respuesta humoral. Una dosis única de la vacuna se asoció con un efecto neuroprotector importante en un modelo de infarto focal mediante ligadura de la arteria carótida media, al mes y a los cinco meses tras la vacunación²⁸.

Sulfato de Magnesio: Estudios en animales sugieren un rol neuroprotectivo en la administración antenatal de sulfato de magnesio en embarazos prematuros. Algunos estudios observacionales en humanos también sugieren un rol neuroprotector. Se requieren más estudios al respecto²⁹.

²⁸ LEGIDO, Agustín. VALENCIA, Ignacio. KATSETOS, Christos D. PAPADOPOULOS, Maria Delivoria. Neuroprotección en la encefalopatía hipóxico isquémica perinatal tratamientos con eficacia clínica demostrada y perspectivas futuras [En línea]. No.67 (2007) <http://www.medicinabuenaosaires.com/revistas/vol67-07/n6-1/v67_6-1_p543_555_.pdf> [Citado 2007].

²⁹ Dr. Rodrigo Donoso Macuada, Universidad de Chile, neonatología. Neuroprotección en Recién nacidos. [En línea] <<http://www.prematuros.cl/webseptiembre08/Neuroproteccion.PDF>>. [Publicado 2008]

Definición aspectos de producto

A continuación se presentan los productos que actualmente se encuentran en el mercado internacional:

TECOTHERM TOTAL BODY COOLING SYSTEM

Imagen5.Sistema Tecotherm TSmed 200 N



Fuente.www.inspirationhealthcare.co.uk/_tools/_viewers/assetViewer.asp?id=36458861

Tabla 2. Descripción del producto

Descripción	Equipo médico fabricado en Reino Unido. Ofrece tratamiento térmico, cómodo y de control exacto de recién nacidos y lactantes.
Funcionamiento	La refrigeración o el calentamiento de todo el cuerpo o de las partes del cuerpo, proviene de un colchón de temperatura controlada en un rango de + 6 °C a + 40 °C que se conecta con la unidad que genera frío y calor por medio de un sistema de tubos con acoplamientos de cierre rápido. El líquido térmico es refrigerado o calentado, este es un líquido fisiológicamente inocuo sobre base acuosa que circula por el aparato y el colchón y proporciona al paciente de forma permanente la refrigeración o la calefacción prescrita. El tratamiento es de forma selectiva y mantiene constantes los valores prescritos y

	<p>programados a lo largo del periodo de tratamiento. En la pantalla se indican, por un lado, la temperatura actual y, por el otro, la temperatura programada.</p>
Componentes	<p><u>Básicos</u></p> <p>Unidad básica de refrigeración y calefacción. Sistema de tubos con acoplamientos de cierre rápido. Accesorios para el relleno. Recipiente de reserva para 5 litros de líquido térmico. Cable de alimentación de 2,5 m. Colchones (small 30 x 45 cm y large 50 x 90 cm). Fundas de protección impermeables.</p> <p><u>Opcional</u></p> <p>Kit de reparación de defectos menores en el colchón. Herramienta auxiliar para vaciar el líquido térmico del colchón. Caja para el almacenamiento.</p>
Aspectos estéticos	<p>Equipo compacto acorde al ambiente clínico, predominan tonos claros. No se evidencia intervención en la forma final del producto.</p>
Aspectos lenguaje	<p>El suiche de encendido y apagado es de fácil ubicación.</p> <p>La interacción a través del display LCD es sencilla, cuenta con indicadores mediante los cuales se programa la temperatura que en todo momento se están indicando al personal de la salud al igual que la temperatura actual.</p> <p>Tiene alarmas integradas que le indican al usuario si existe error en el sistema cuando la temperatura de servicio se encuentra fuera del rango de 6°C- 40°C, si la temperatura de servicio se desvía más de ± 1 grado de la temperatura teórica, si la circulación del líquido es insuficiente, alarma nivel de llenado cuando falta líquido en el recipiente interior y fallo de alimentación.</p>
Relación usuario-producto	<p>Fácil transporte y ubicación. Fácil manipulación.</p>

Fuente. Elaboración propia

TECOTHERM NEO

Imagen 6. Tecotherm Neo



Fuente. www.acpelectromedicina.com/productos/hipotermia/tecotherm-neo

Tabla 3. Descripción del producto

Descripción	Equipo médico fabricado en Reino Unido. Es un sistema de enfriamiento total del cuerpo.
Funcionamiento	Una sonda rectal es introducida en el paciente (5cm aproximadamente) y la temperatura es enviada al Tecotherm Neo usando cristales Peltier y en la unidad de refrigeración la temperatura del fluido de enfriamiento es controlado por una cantidad variable y direccional de corriente eléctrica, esto aumenta y disminuye la temperatura del fluido en pequeñas cantidades. El fluido pasa a través del bebé utilizando un colchón envolvente y regresa al Tecotherm.
Componentes	Servocontrol que monitoriza al instante la temperatura del bebe cada segundo y realiza cambios en el enfriamiento del fluido cada minuto asegurándose que la temperatura del bebe es estable. Alarmas. Colchones.

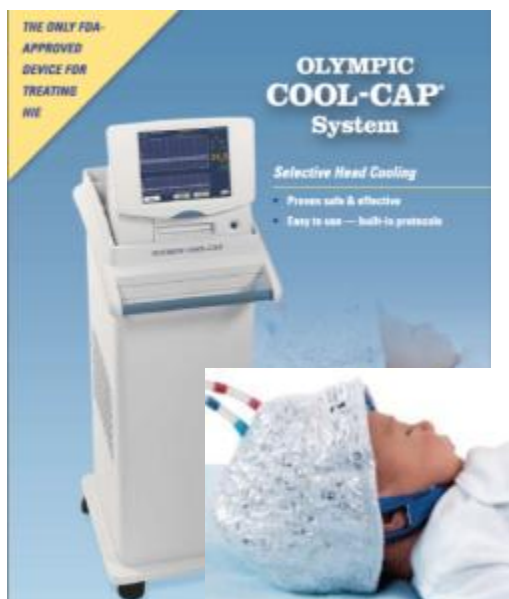
	<p>Sábana para evitar el contacto del bebé con el colchón.</p> <p>Sondas de piel y rectales.</p> <p>Fluido de llenado.</p> <p>Tubos conectores (varias longitudes).</p> <p>Set de llenado.</p> <p>Batería interna para salvar datos.</p> <p>USB externo.</p>
Aspectos estéticos	<p>No se evidencia coherencia formal entre el sistema de enfriamiento y el colchón.</p> <p>El material del colchón permite la visualización del paciente en todo momento.</p> <p>La intervención de diseño en cuanto a la forma es simple.</p>
Aspectos lenguaje	<p>La gran pantalla a color que dispone el equipo muestra claramente la temperatura produciendo cambios en la intensidad de los colores para avisar al personal de enfermería de cualquier problema.</p> <p>Puede ser programado para un ciclo completo con selección de temperatura, duración y cualquier ritmo de recalentamiento/enfriamiento de una forma sencilla incluso para personal inexperto. Los cambios pueden realizarse en cualquier momento, y todos estos son grabados en la tarjeta de memoria cada minuto para el análisis siguiente.</p> <p>Simples alarmas para indicar que no hay energía, nivel de fluido bajo, inexistencia de fluido, temperatura fuera del rango y fallo del sistema.</p>
Relación usuario-producto	<p>Facilidad de montaje sobre una mesa de trabajo para ahorrar espacio.</p> <p>El equipo es pequeño y liviano de forma que facilita el manejo del mismo, así como transportarlo.</p>

	Gran pantalla a color para facilitar la visión de la misma desde cualquier punto de la habitación.
--	--

Fuente. Elaboración propia

COOL CAP SYSTEM

Imagen 7.Sistema Cool-Cap



Fuente. <http://www.edicionesmedicas.com.ar>

Tabla 4. Descripción del producto

Descripción	Equipo médico fabricado en Estados Unidos. Es un sistema de refrigeración neonatal que enfría el cerebro, manteniendo la temperatura del paciente en los niveles básicos de seguridad.
Funcionamiento	Utiliza una capa especial de enfriamiento para proporcionar hipotermia selectiva al cerebro, mientras se mantiene la temperatura corporal en niveles seguros a través del uso de un calentador.
Componentes	Consta de una unidad de control, que proporciona información del estado del paciente durante el tratamiento, como la temperatura, frecuencia cardíaca, peso y edad gestacional,

	<p>entre otros por medio de una pantalla táctil y de fácil manejo.</p> <p>Además contiene una unidad de enfriamiento que consta de tres partes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gorro de agua: Este posee canales por los cuales circula agua fría de manera controlada y uniforme, sin puntos de presión. 2. Gorro de fijación: mantiene el gorro de agua en su lugar. 3. Gorro exterior con aislamiento: ayuda a mantener la temperatura del gorro de agua, aislando la temperatura externa.
Tiempo de exposición	72 horas a partir de iniciado el tratamiento, 34-35°C.
Aspectos estéticos	<p>La línea de diseño de la unidad de mando es acorde al contexto donde es utilizado (clínicas, hospitales, etc.) además de poseer una tecnología avanzada con interfaz clara.</p> <p>La unidad de refrigeración no es muy acorde al usuario directo, pues este transmite temor por tener varios componentes que tienen formas complejas y bruscas; además pueden inspirar miedo por estar directamente relacionados con una parte frágil y delicada como lo es la cabeza de los recién nacidos.</p>
Aspectos lenguaje	<p>La interacción con la unidad de mando es mediante un display táctil, el cual posee un lenguaje de fácil interpretación para el usuario indirecto, mediante el cual se pueden ver los diferentes indicadores que monitorean al neonato durante el tratamiento.</p> <p>La unidad de refrigeración posee una semiótica de fácil interpretación, pues sus formas indican claramente donde va ubicado y como se debe usar sobre el neonato.</p>
Relación usuario-producto	<p>Hay una relación directa con el neonato al estar en contacto con la unidad de refrigeración lo cual lo hace un poco complejo y riesgoso.</p> <p>En general el CoolCap es un equipo médico de fácil manejo</p>

	que requiere del conocimiento del protocolo para su adecuado funcionamiento y así mismo éxito en el tratamiento.
--	--

Fuente. Elaboración propia

MANTA TÉRMICA

Imagen 8. Manta Térmica con Servo control, conectada a colchón de polivinilo



Fuente. <http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion4/capitulo61/capitulo61.htm>

Tabla 5. Descripción del producto

Descripción	Equipo médico fabricado en España. Es un sistema de circulación interna de agua conectado a una maquina refrigerante para programar la temperatura deseada del circuito de agua. Se puede colocar debajo o por encima del paciente.
Funcionamiento	Para el enfriamiento de la manta térmica, se utilizan las mismas máquinas que se usan para la circulación extracorpórea, se programa la temperatura del agua a $<20^{\circ}\text{C}$ y cuando la temperatura central del paciente se aproxima a 35°C se

	<p>comienza a subir la temperatura del circuito de agua; puesto que existe una “inercia térmica” por la cual la temperatura del paciente sigue disminuyendo a pesar de subir la temperatura de la manta. Para ello, se debe adelantar, calentando el agua de la manta para evitar que la temperatura del paciente disminuya $<30^{\circ}\text{C}$ (mayor riesgo de arritmias y fibrilación). El enfriamiento entre $32-34^{\circ}\text{C}$ se consigue en aproximadamente 2-3 horas, una vez conseguido éste punto mantener ese grado de hipotermia resulta sencillo.</p>
Componentes	<p>Mantas de material plástico (polivinilo), con sistema de circulación interna de agua. Mangueras en PVC que conectan la manta al sistema refrigerante y servo control.</p>
Tiempo de exposición	<p>72 horas a partir de iniciado el tratamiento, $<34^{\circ}\text{C}$.</p>
Aspectos estéticos	<p>A pesar de tener materiales plásticos, los cuales permiten formas fluidas y diseños atractivos, el producto no es estéticamente agradable. Sus formas son muy sencillas, y rectas. Los acabados y los colores no son los mejores para un producto de uso médico.</p>
Aspectos lenguaje	<p>El panel de control es bastante sencillo, sin embargo proporciona al médico información necesaria para el tratamiento, como la temperatura y el tiempo de exposición. No es para nada clara la manera de conectar los sensores al bebé y el lugar donde debe ser ubicado para una correcta implementación del proceso.</p>

Fuente. Elaboración propia

Definición aspectos del usuario

Aspectos básicos

Los usuarios de Koling son los recién nacidos, llamados en sus primeros 28 días “neonatos”, de nacionalidad colombiana, de cualquier estrato social que presentan hipoxia neonatal.

De acuerdo a su edad gestacional los recién nacidos se clasifican en 3 tipos:

Tabla 6. Clasificación del recién nacido de acuerdo a su edad gestacional

Recién nacido	Semanas de gestación
Término	38-42
Pre término	<38
Post término	>42

Fuente. www.babysitio.com/bebe/desarrollo_tablas.php

El proyecto se enfocará únicamente en los recién nacidos a término, dado que este tratamiento es nuevo en medicina (se aplica hace menos de 10 años), por lo cual se necesitan mayores estudios y lograr resultados favorables en usuarios a término antes de incluir a recién nacidos prematuros que presentan mayor sensibilidad y complicaciones con el procedimiento.

Los recién nacidos que presentan los siguientes factores de riesgo antes, durante o después del nacimiento, son candidatos a ser los usuarios directos de este producto:

- No les llega suficiente oxígeno al cuerpo a través de la placenta de la madre, sobre todo durante el parto, originado por el bloqueo o por aplastamiento de algunas de las arterias que pasan por la parte posterior.
- El tamaño del bebé es demasiado pequeño e inmaduro (puede ser por causa del tabaquismo de la madre y desnutrición).
- El bebé nace semanas después de la fecha en que debería de nacer.

- Problemas de circulación de sangre por el cordón umbilical, debido a que puede estar enredado o presionado por alguna parte del bebé.
- El cerebro del bebé se pudo haber dañado durante el momento del parto.
- La madre recibió medicamentos para el dolor justo antes del parto.
- Disminución de la presión arterial de la madre.
- Desprendimiento antes de tiempo de la placenta.
- Mal manejo en la inducción del trabajo de parto, ocasionada por altas dosis de oxitocina (medicamento que produce contracciones uterinas)³⁰.

Los síntomas de estos bebés son: palidez y coloración azul de la piel, dificultad para respirar y/o falta de respiración junto con la lentitud del ritmo del corazón, la falta de respuesta a los estímulos y la flacidez de los músculos de brazos y piernas, se mueven poco y son apáticos, sufren ligeras convulsiones y dependiendo de cada caso, pueden entrar en estado de coma.

Los usuarios indirectos son los médicos pediatras y enfermeras que trabajan en el área de neonatología de los hospitales y clínicas del país.

Aspectos ergonómicos

Un recién nacido promedio, o neonato, mide cerca de 50,2 cm y pesa alrededor de 3,6 Kg. En el momento del nacimiento, 95% de los bebés pesan entre 2,2 y 4Kg y miden entre 45,7 y 55,8 centímetros. El tamaño en el momento de nacer está relacionado con factores tales como, raza, sexo, talla de los padres, nutrición y salud de la madre; los hombres tienden a ser un poco más altos y pesados que las mujeres y es posible que un primogénito pese menos en el momento del nacimiento que los que nazcan después.

³⁰MORALES, Moisés. Asfixia e hipoxia fetal: Disminución de oxígeno en un recién nacido. [En línea]. (4, 2004) <<http://www.infogen.org.mx/Infogen1/servlet/CtrlImpArt?clvarticulo=9166>>.[Publicado el 21 de Abril de 2004]

Tabla 7. Crecimiento Neonatal

NIÑOS						
Edad	Peso (g)			Longitud (cm)		
	Bajo	Medio	Alto	Baja	Media	Alta
1 mes	3.600	4.400	5.700	50,20	54,00	57,60

NIÑAS						
Edad	Peso (g)			Longitud (cm)		
	Bajo	Medio	Alto	Baja	Media	Alta
1 mes	3.200	4.300	5.200	49,50	53,10	57,00

Fuente. www.babysitio.com/bebe/desarrollo_tablas.php

Durante los primeros días los neonatos pierden el 10% del peso del cuerpo, primordialmente debido a la pérdida de fluidos; cerca del quinto día, empiezan a recuperarlos y, generalmente, lo han logrado totalmente entre el décimo y décimocuarto día.

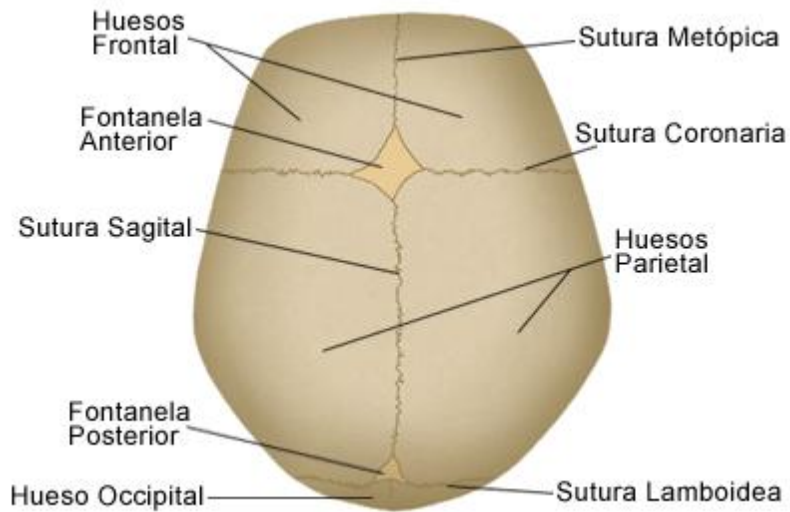
La cabeza del neonato puede ser alargada y deformada debido al moldeamiento que facilitó su paso por la pelvis de la madre. Este moldeamiento temporal fue posible debido a que los huesos del cráneo del bebé no están fundidos todavía y no estarán totalmente unidos durante 18 meses.

Imagen 9. Cabeza del neonato



Fuente. <http://www.juntadeandalucia.es/averroes/~29701428/salud/nuevima/fontanelas.gif>

Imagen 10. Anatomía del cráneo del recién nacido.



Fuente. http://www.reshealth.org/sub_esp/yourhealth/healthinfo/default.cfm?pageid=P04943

Las fontanelas son las "partes blandas" de la cabeza del bebé que están en el sitio donde las placas que forman el cráneo todavía no se han unido. Es normal que los niños menores de un año tengan estas "partes blandas", las cuales pueden verse y palpase en la parte superior y posterior de la cabeza. Las fontanelas que son anormalmente grandes pueden indicar la presencia de una condición médica.

Perímetro cefálico

Es la medición del perímetro de la cabeza de un niño en su parte más grande. Se mide la distancia que va desde la parte por encima de las cejas y de las orejas y alrededor de la parte posterior de la cabeza³¹.

³¹CORREA V., José A., GÓMEZ R., Juan F., POSADA R., Ricardo. Fundamentos de pediatría tomo I "Generalidades y neonatología", 39 edición de la Corporación para investigaciones biológicas (CIB). Medellín 2006

Tabla 8. Perímetro cefálico (PC) en niñas de 0-25 meses.

Edad (meses)	PC (cm)	Aumento (cm)	Edad (meses)	PC (cm)	Aumento (cm)
0	34,5 ± 2,5	0,0	13	46,1 ± 2	0,3
1	36,5 ± 2,5	2,0	14	46,4 ± 2	0,3
2	38,0 ± 2,5	1,5	15	46,7 ± 2	0,3
3	39,5 ± 2,5	1,5	16	47,0 ± 2	0,3
4	40,5 ± 2,5	1,0	17	47,2 ± 2	0,2
5	41,5 ± 2,5	1,0	18	47,4 ± 2	0,2
6	42,5 ± 2,5	1,0	19	47,6 ± 2	0,2
7	43,5 ± 2,5	1,0	20	47,8 ± 2	0,2
8	44,0 ± 2,5	0,5	21	47,9 ± 2	0,1
9	44,5 ± 2,5	0,5	22	48,0 ± 2	0,1
10	45,0 ± 2,5	0,5	23	48,1 ± 2	0,1
11	45,5 ± 2,5	0,5	24	48,2 ± 2	0,1
12	45,8 ± 2,5	0,3	25	48,3 ± 2	0,1

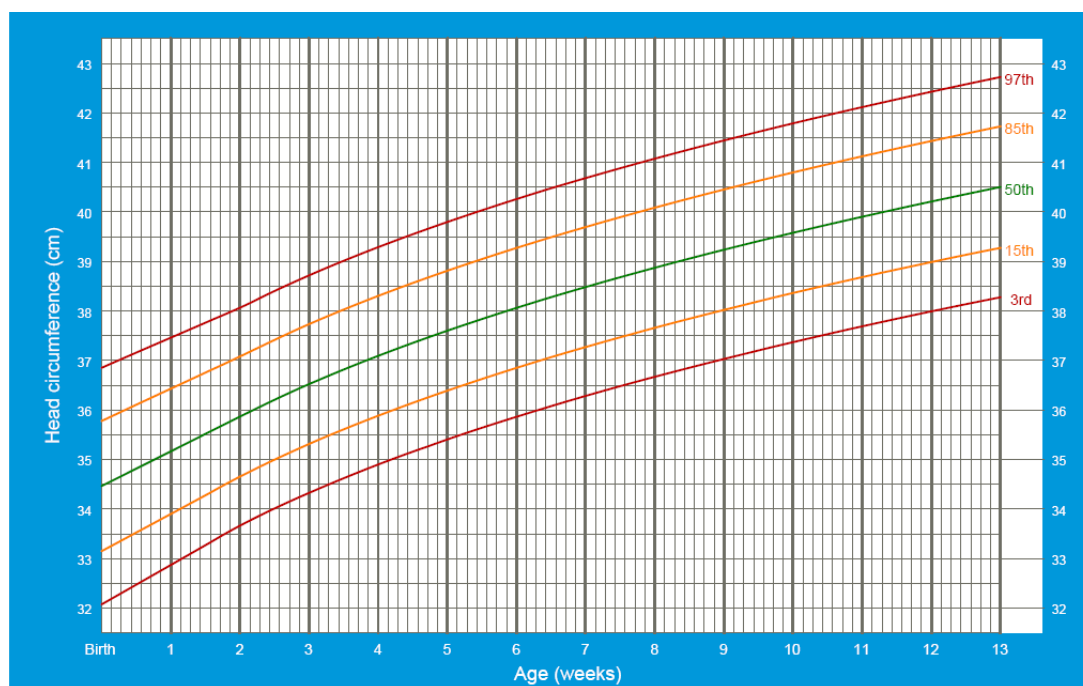
Fuente. Fundamentos de pediatría Tomo I “Generalidades y neonatología” ed. 39 del CIB

Tabla 9. Perímetro cefálico (PC) en niños de 0-25 meses.

Edad (meses)	PC (cm)	Aumento (cm)	Edad (meses)	PC (cm)	Aumento (cm)
0	35 ± 2,5	0,0	13	47,3 ± 2	0,3
1	37 ± 2,5	2,0	14	47,6 ± 2	0,3
2	39 ± 2,5	2,0	15	47,9 ± 2	0,3
3	41 ± 2,5	2,0	16	48,1 ± 2	0,2
4	42 ± 2,5	1,0	17	48,3 ± 2	0,2
5	43 ± 2,5	1,0	18	48,5 ± 2	0,2
6	44 ± 2,5	1,0	19	48,7 ± 2	0,2
7	44,5 ± 2,5	0,5	20	48,9 ± 2	0,2
8	45 ± 2,5	0,5	21	49,0 ± 2	0,1
9	45,5 ± 2,5	0,5	22	49,1 ± 2	0,1
10	46 ± 2,5	0,5	23	49,2 ± 2	0,1
11	46,5 ± 2,5	0,5	24	49,3 ± 2	0,1
12	47,0 ± 2,5	0,5	25	49,4 ± 2	0,1

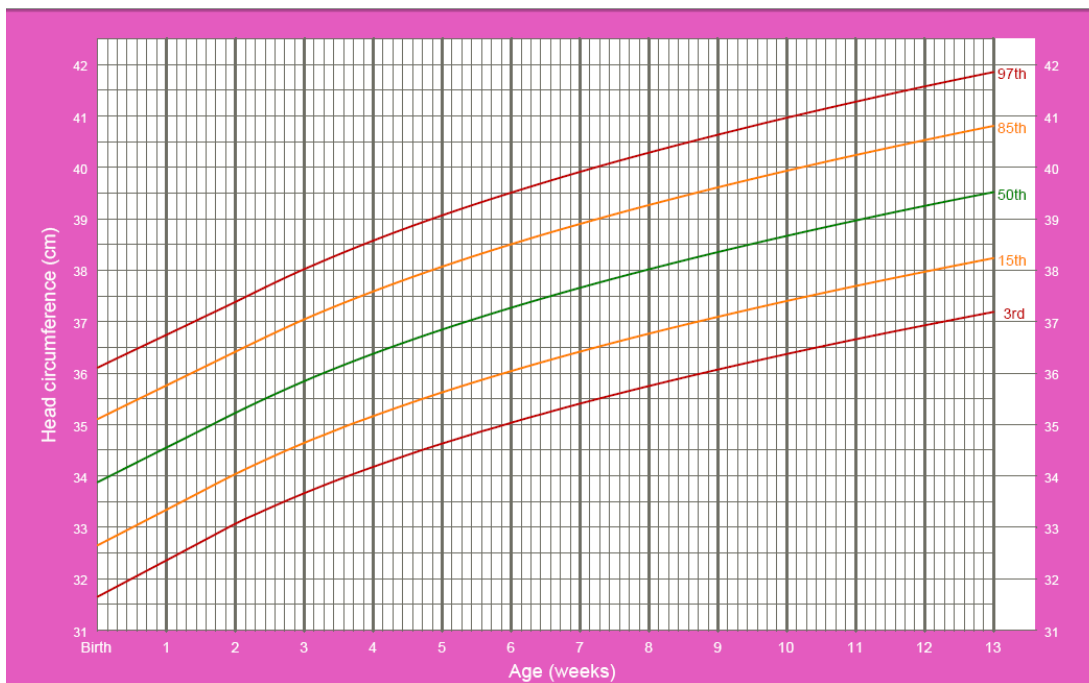
Fuente. Fundamentos de pediatría Tomo I “Generalidades y neonatología” ed. 39 del CIB

Imagen 11. Curva de perímetro cefálico para niños de 0 a 13 semanas



Fuente. http://www.who.int/childgrowth/standards/hc_para_edad/es/

Imagen 12. Curva de perímetro cefálico para niñas de 0 a 13 semanas



Fuente. http://www.who.int/childgrowth/standards/hc_para_edad/es/

Aspectos básicos de seguridad

A continuación se presenta a manera de resumen, los aspectos mínimos de seguridad que deben tenerse en cuenta al momento de practicar la hipotermia controlada:

- Debe llevarse a cabo en unidades especializadas (UCI) y por personal específicamente entrenado.
- El paciente en hipotermia inducida es un paciente crítico, y a la vigilancia habitual se añade la monitorización de los elementos derivados de ésta técnica terapéutica específica.
- No disminuir la temperatura del neonato por debajo de los 31°C, pues hay mayor riesgo de arritmias y fibrilación.
- El paciente debe tener una sedación adecuada y, en la mayoría de los casos, deberá estar relajado. Es importante vigilar movimientos espontáneos; temblores que indicarán una insuficiente relajación y/o sedación.

- El paciente en hipotermia tiene una especial susceptibilidad a las infecciones, se debe prestar especial atención a las medidas de asepsia como el manejo de vías, aspiraciones entre otras para prevenir infecciones³².
- Se recomienda colocar el paciente desnudo sobre sistema pediátrico de frío en cuna pediátrica o incubadora cubierto con una sábana.
- Inducir hipotermia colocando la temperatura del sistema de enfriamiento más o menos 10°C realizando un enfriamiento gradual del paciente en aproximadamente una hora, efectuando controles de temperatura axilo rectales cada 10 minutos hasta lograr temperatura rectal deseada (33.5°C). Posteriormente continuar los controles axilo rectales cada una hora.
- Realizar y registrar control de temperatura axilo rectal horaria junto con resto de signos vitales y parámetros ventilatorios.
- Realizar balance hídrico, medición de diuresis horaria.
- Realizar toma de muestra de exámenes según indicación y colaboración en procedimientos médicos específicos (cateterización, conexión a ventilación mecánica, reanimación, entre otros).
- Realizar cambios frecuentes de posición cada 3-4 horas para prevenir úlceras por decúbito. El riesgo es mayor no sólo por la relajación muscular sino también por la mala perfusión debido a la hipotermia. Se deben vigilar con especial cuidado las zonas de apoyo.
- Proteger puntos de apoyo (se puede usar un pañal en la región genital y tómulas de algodón en zonas de apoyo).
- Una vez finalizado el período de hipotermia volver a aumentar la temperatura del paciente en forma gradual. La temperatura rectal se debe normalizar 6 a 12 horas después de suspendido el enfriamiento inducido.
- Posteriormente continuar con cuidados habituales de paciente crítico³³.

³²GÓMEZ F., Elena; MUÑOZ I., María C.; DEL BURGO S., Ana I. Capítulo 61: Hipotermia inducida. [En línea]. <<http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion4/capitulo61/capitulo61.htm>>. [Actualizado Julio 2007]

³³PÉREZ, María E.; QUEZADA, Mariela; VARAS, Catherine; MERINO, Verónica. Hipotermia sistémica inducida en recién nacidos asfixiados. [En línea]. <<http://prematuros.cl/puc/hipotermia.html>>. [Publicado Agosto 2002]

Generación ideas del producto

Semántica del producto

Definición y argumentación del referente

Partiendo del principio que el agua representa fluidez de cualquier situación, se ha elegido a éste elemento en su presentación de ICEBERG sobre el océano como referente para el sistema de enfriamiento. En la mayoría de los casos, al pensar en la palabra frío se imagina un hielo y al tratar de nombrar el lugar más frío que se conozca, inmediatamente se piensa en la Antártida; pues, hace referencia al polo sur, transporta a ese espacio donde sólo es posible visualizar grandes masas de hielo flotantes, desprendidas de un glaciar o de una plataforma de hielo, cuyas partes superiores sobresalen de la superficie del mar y que se sabe que son icebergs.

En la Antártida a veces son translúcidos con asombrosas estructuras, tienen rayas, formadas por las capas de nieve que reaccionan a condiciones diferentes, azules, a menudo creadas cuando una grieta en la hoja de hielo se llena con agua líquida y no se congela tan rápidamente y quedan burbujas en la forma.

Apreciarlos permite reconocer lo maravillosa que es la naturaleza y la fortuna de contar con elementos únicos que hacen posible la existencia humana; de hecho, muchas corrientes como el Feng Shui, aseguran que el agua en cualquiera de sus presentaciones, es recomendable utilizarla en cualquier lugar donde se desee que las situaciones fluyan; en este caso particular, la situación que se pretende que se resuelva y fluya, es la patología que compromete el bienestar del recién nacido y para la cual, varias investigaciones vienen demostrando la utilidad de la exposición al frío para tratar de frenar las secuelas en los bebés.

“Sin agua no hay vida” es la idea que se tiene en la cabeza, desde pequeños, se ha reconocido siempre que el agua es un líquido vital, fundamental para la vida, que cuando se pasa por la mente, conduce a un ambiente único que permite relajarse y curar los males; el equipo desarrollador está convencido que el agua representa la

solución tangible al problema y reconoce que iceberg es la mayor expresión posible de frío.

Board referente

Imagen 13. Board 1 referente



Fuente. Elaboración propia

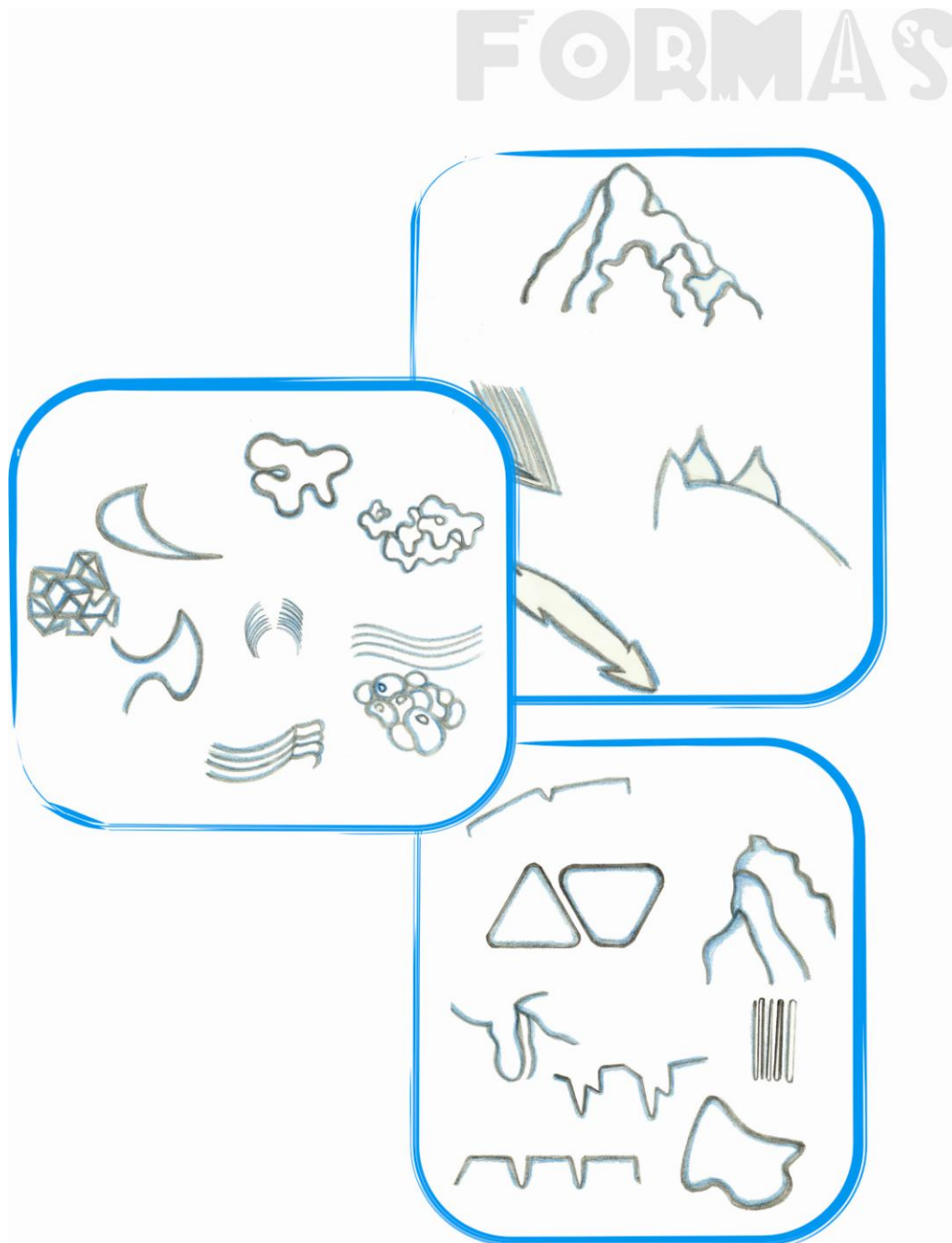
Imagen 14. Board 2 referente



Fuente. Elaboración propia

Board formas

Imagen 15.Board formas



Fuente. Elaboración propia

Board texturas

Las texturas de los icebergs y olas congeladas son superficies lisas y frías, con ondulaciones, algunos desniveles y de gran dureza. Están conformados por aguas y sales de gran tamaño que inspiran grandeza y respeto y que a pesar de esto producen sensación de ser livianos al flotar en medio del océano.

Imagen 16.Board texturas



Fuente. Elaboración propia

Board carta de colores

Los colores del referente, son fríos como el azul, el blanco y el gris, en sus diferentes tonalidades pasando por los pasteles hasta los eléctricos y fuertes. Éstos colores son propios del ambiente clínico y puede ser evidenciado en el siguiente board.

Imagen 17. Board colores



Fuente. Elaboración propia

Board contexto

Imagen 18. Board contexto



Fuente. Elaboración propia

La Unidad de cuidados intensivos (UCI) neonatal, es un lugar que facilita la adaptación del neonato al ambiente extrauterino desde el punto de vista térmico y de asepsia:

- La circulación es restringida, la iluminación es intensa, preferiblemente luz blanca.
- Las paredes y pisos son de material no brillante y lavable, preferiblemente en colores claros.
- La temperatura debe mantenerse entre 26 – 28°C con humedad ambiente del 50-60%, sistema de aire acondicionado con flujo laminar que penetra por la parte superior y sale por la parte inferior.
- Posee fuentes de energía y lavamanos con agua fría y caliente³⁴.

³⁴MARTÍNEZ MEDINA, Efraín y colaboradores. Perinatología neonatología. Ediciones Uninorte, 2000, 576-577p.

Análisis funcional

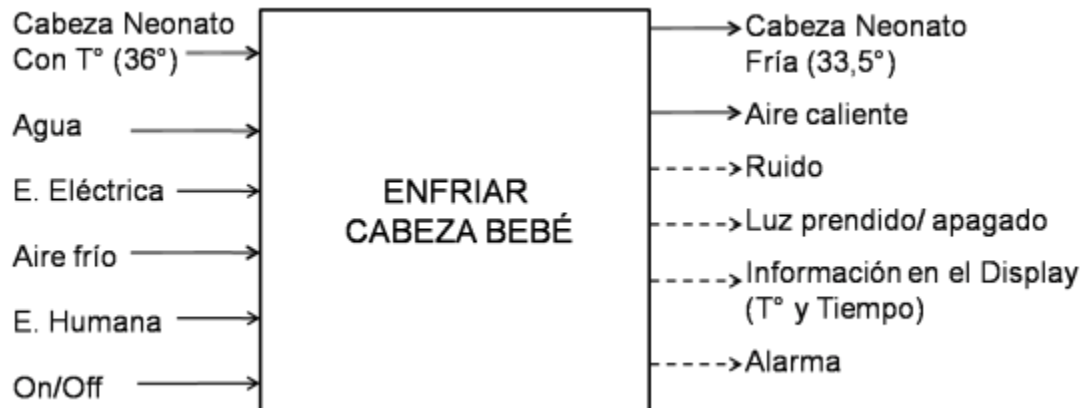
Permite tomar decisiones sobre cuál de los componentes o portadores de función que se analizan, es el más adecuado para realizar una determinada tarea que cumpla con un requerimiento específico³⁵.

Caja negra

Se realiza para evidenciar el flujo de entradas y salidas por medio de las funciones esenciales enmarcadas en el límite del proyecto. De esta manera se puede definir que las entradas son transformadas por las funciones para convertirlas en flujos de salida. (Cross, 1999). Para interpretar la caja negra, es necesario identificar los diferentes flujos y las funciones:

- > Flujo de materia
- > Flujo de energía
- > Flujo de información

Imagen 19. Caja negra



Fuente. Elaboración propia

Flujo principal del sistema: Cabeza neonato.

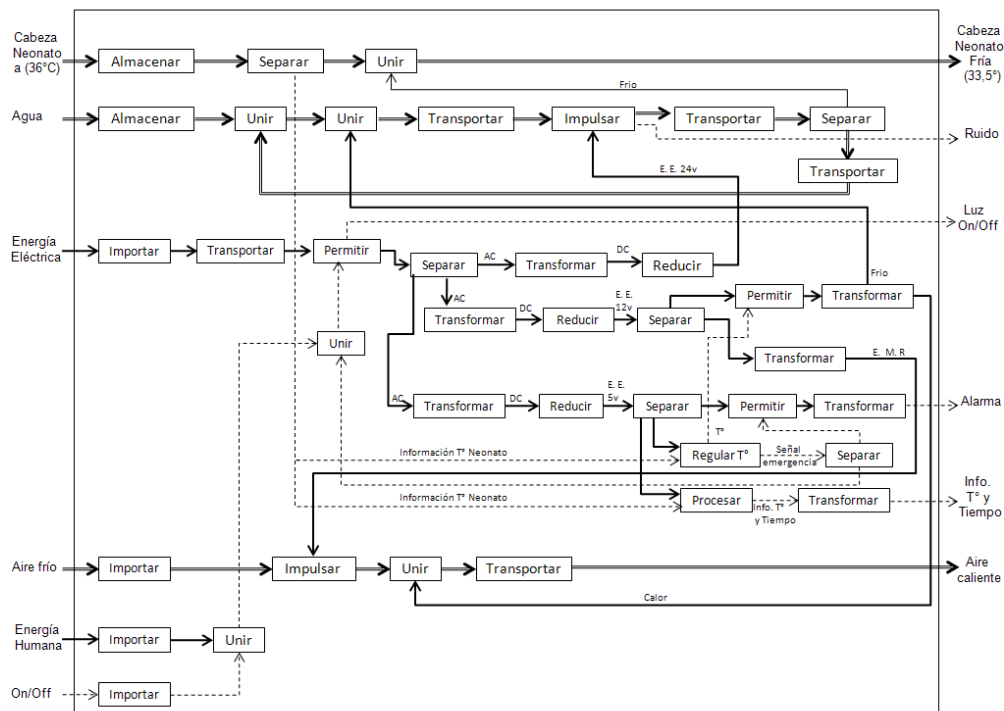
Fronteras del sistema: Aditamento térmico, cabeza neonato, sensor de temperatura.

³⁵RENDÓN, VÉLEZ, Elizabeth. Guía de diseño conceptual; Ingeniería de diseño de producto. Universidad EAFIT. 2006

Estructura funcional

Descomponer la función principal en sub-funciones parciales menos complejas, hablando del funcionamiento del producto, de su interior y lo que éste deberá hacer a los flujos para satisfacer lo deseado²⁹.

Imagen 20. Estructura funcional

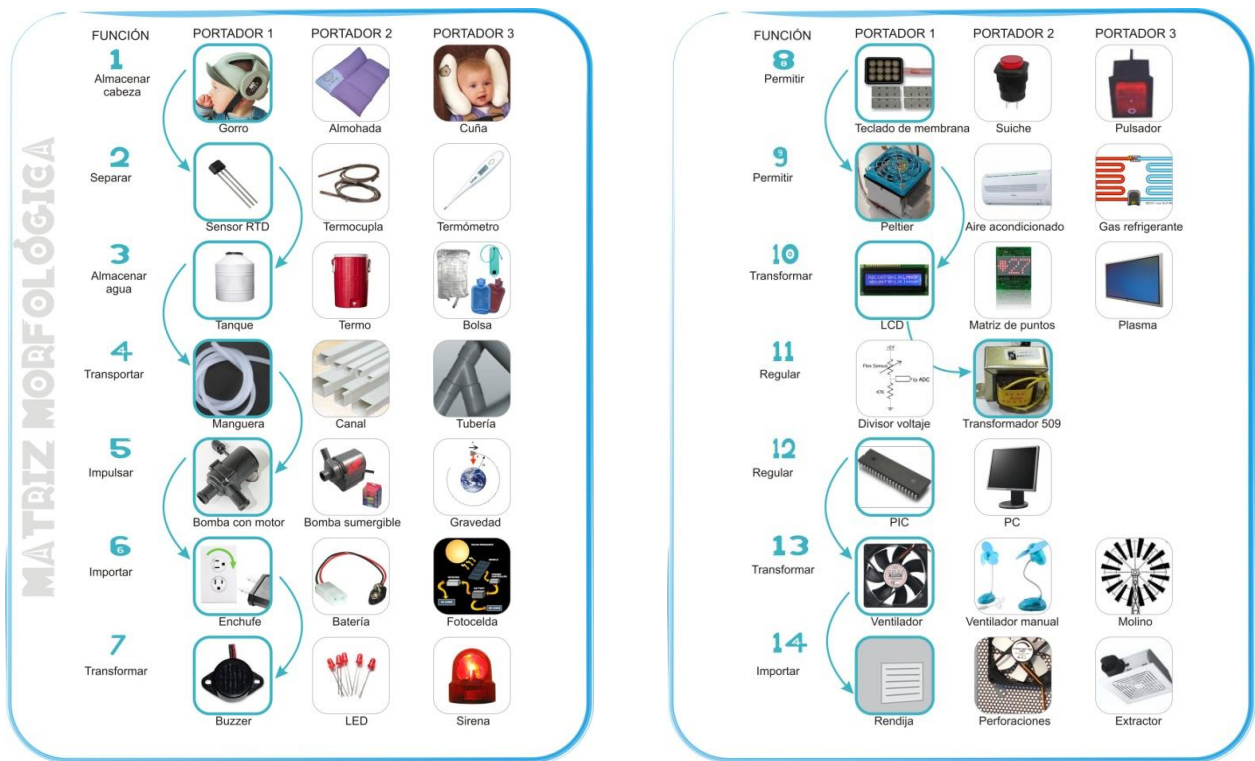


Fuente. Elaboración propia

Matriz morfológica

Según Nigel Cross, “la matriz morfológica proporciona una manera sistemática de considerar combinaciones de fragmentos de solución; es un método que motiva al diseñador a identificar combinaciones novedosas de elementos o componentes; presenta la gama completa de elementos, componentes o soluciones secundarias que pueden combinarse para formar una solución, permitiendo seleccionar los portadores de función apropiados para cumplir con las subfunciones”.

Imagen 21. Matriz morfológica



Fuente. Elaboración propia

La selección del portador de función 1 se basó en el hecho que el aditamento térmico debe abarcar la mayor parte de la cabeza del neonato quien estará sedado y acostado durante su uso; además, debe ser seguro, confortable y de fácil manipulación.

Para el portador de función 2 se seleccionó un dispositivo termo resistivo (RTD) Pt100 que es un sensor de temperatura hecho con un alambre de platino que a 0°C tiene 100ohm y que al aumentar la temperatura aumenta su resistencia eléctrica, entrega precisiones de una décima de grado y puede ser colocado a cierta distancia del medidor sin mayor problema (hasta unos 30 metros) utilizando cable de cobre convencional para hacer la extensión. Se utiliza en la industria de alimentos en general (envasado, pasteurización, cocción, conservación, entre otros), circuitos de líquidos (aguas de enfriamiento, aceites), industria química (temperatura de reactivos) y cámaras de secado (textiles, alimentos, papel)³⁶.

Para la construcción del prototipo se reemplazó por una termocupla tipo J de unión expuesta, conocida como la termocupla hierro – constantán que opera entre -400 a +400°C, más que suficiente teniendo en cuenta que la temperatura a manejar se encuentra máximo en un rango de 30° a 40°C. Aunque la termocupla tipo J es más económica que el RTD Pt100, no se recomienda su implementación en el producto pues suministra un voltaje muy bajo y es susceptible a recibir interferencias eléctricas, no es recomendable usarla cuando el sitio de medición y el instrumento están lejos (más de 10 a 20 metros de distancia) ni cuando es necesaria una lectura de temperatura muy precisa (décima de °C) pues la compensación de cero requerida por las termocuplas introduce un error típicamente del orden de 0.5°C. Cómo la señal enviada por la termocupla es muy pequeña (milivoltios) y el microcontrolador del sistema no alcanza a leerla, es necesario utilizar un amplificador de instrumentación; se utiliza el ADC 620, empleado en varios proyectos de la universidad con anterioridad obteniendo excelentes resultados. Es el más lineal de todos, y garantiza que el efecto corresponda linealmente a la causa, de los amplificadores comerciales es el más económico; su uso es relativamente sencillo, solo necesita un potenciómetro y una resistencia de entrada de 1K, funciona a +12V y – 12V.

³⁶ Cómo seleccionar sensores de temperatura. [En línea]. < http://www.sapiensman.com/medicion_de_temperatura/termocuplas.htm> [Actualizado 30 de julio de 2009]

El portador de función 3 se seleccionó debido a su fácil consecución en el mercado local, el color del tanque sugerido es blanco para facilitar detección de material contaminante.

Para transportar el refrigerante, portador de función 4 se seleccionaron mangueras de silicona para uso médico que presentan excelente flexibilidad, manejo y fácil acoplamiento.

En la selección del portador de función 5 se utilizó la teoría del diseño experimental, ya que éste puede ser considerado como parte del proceso, es una herramienta del diseño conceptual y una de las formas en que se aprende acerca de la forma en que funcionan los sistemas o procesos. Las aplicaciones de un modelo experimental en cuanto al desarrollo de nuevos productos o mejora de otros ya existentes son: Evaluación y comparación de configuración de diseños básicos, valoración de materiales alternativos y selección de parámetros de diseño, a modo de que el producto tenga un buen funcionamiento. El primer experimento que se realizó fue con una bomba sumergible, pero ésta no presentó la potencia suficiente para lograr llenar completamente el aditamento térmico que para el caso práctico fue utilizada una nevera inflable (Ver imagen 22.)

Imagen 22. Objeto de experimentación



Fuente. Elaboración propia

Se decide entonces reemplazar la bomba sumergible por una bomba con motor lavaparabrisas universal y se procede a realizar el segundo experimento; en este caso, el llenado fue completo pero se presenta recalentamiento de la bomba por lo cual se varía el voltaje de alimentación; según datos del fabricante la bomba trabaja a 12V con un consumo de 5A pero mientras estuvo en funcionamiento se recalentó, se baja a 9V, luego de un tiempo, la bomba sigue recalentándose, se baja a 5V lo que equivale a un consumo de 1A, la bomba trabaja bien, el llenado es satisfactorio y luego de someterse a trabajo continuo no se recalienta, por lo cual se decide trabajar con este voltaje.

Para importar la energía portador de función 6 se decide utilizar enchufe, pues es lo convencional en el ámbito clínico y es de fácil y seguro acceso.

En el portador de función 7 se emplea un buzzer que cuando se le aplica voltaje un cristal en su interior vibra y genera sonido, buena opción como sistema sonoro de alarma, transforma la señal que recibe cuando la temperatura del neonato se encuentra por debajo de lo permitido.

Para el portador de función 8 se eligió trabajar con teclado de membrana, en este tipo de teclado se combina un sistema de pulsador sencillo y efectivo, permite diseños con espesores mínimos, diferentes formas y dimensiones.

En la selección del portador de función 9 se realizó un análisis profundo debido a que éste es crucial para el buen desempeño del sistema y sobre él recae gran parte del éxito o fracaso del mismo. Se decidió utilizar un dispositivo Peltier, que es mucho más eficaz refrigerando, su reducido tamaño lo hace muy atractivo para el diseño de la carcasa; además, es ideal para sustituir costosos y voluminosos equipos de refrigeración asistida por gas o agua. (Ver anexo. 8)

Para el manejo de las variables se utiliza un integrado que permita su reprogramación, se selecciona el microcontrolador PIC 16F886 (portador de función 12), pues se va a manejar una señal analógica y el PIC se encarga de convertirla en digital, requiere fuente de 5V.

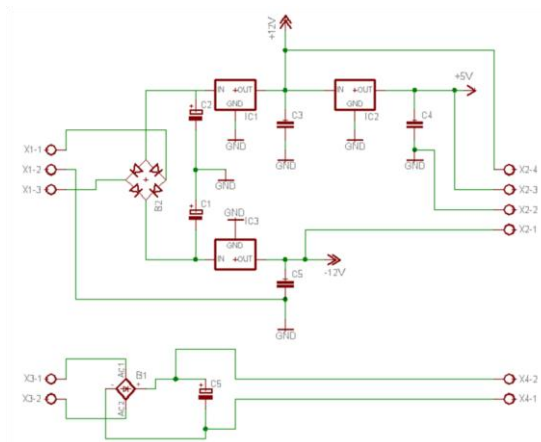
Es necesario utilizar un transistor 2n2222, porque el PIC no da la corriente suficiente para activar las cargas, el buzzer y los relé. Se utiliza como suiche en todas las salidas.

Para manejar entradas del sistema como la bomba y el sistema de enfriamiento se utilizan dos relé con bobina a 5V y contactos a 7A. El sistema de enfriamiento funciona a 110V, y es necesario activarlo por medio de un relé que funciona como suiche electromagnético (cuando le llegan 5V, cierra el suiche por medio de un electroimán). Facilita el manejo. En la bomba se usa por la corriente que ésta consume (1A).

Para mostrar los datos se va a usar un LCD de 2 filas por 16 columnas (portador de función 10), y el PIC tiene un driver interno que lo maneja. Tiene 2 puertos de 8 bits y 1 de 6 bits. Se requieren 6 pines para entradas y 2 para salidas, y como mínimo 8 para el manejo del LCD. La programación se realiza en el programa Pic C compiler, y se verifica su correcto funcionamiento en el programa Proteus.

Dado que el sistema debe manejar varios tipos de voltaje (5v, +12V, -12V, 12V y 110 V), para lograr integrar éstos en usa sola fuente, en su diseño (Ver imagen. 23) se emplea un transformador Ref. M09 que corresponde al portador de función 11, este tiene una relación de 6,4 a 1 (por cada 6,4 voltios saca 1), tiene salida de 9V y 6V necesarias para manejar valores de voltajes DC de las fuentes.

Imagen 23. Plano fuente



Fuente. Elaboración propia

El ventilador representa la mejor opción para el portador de función 13 que favorece la transferencia de calor por convección forzada, entre el ambiente y el disipador y las rendijas para el portador de función 14 pueden adaptarse a las particularidades del diseño del sistema.

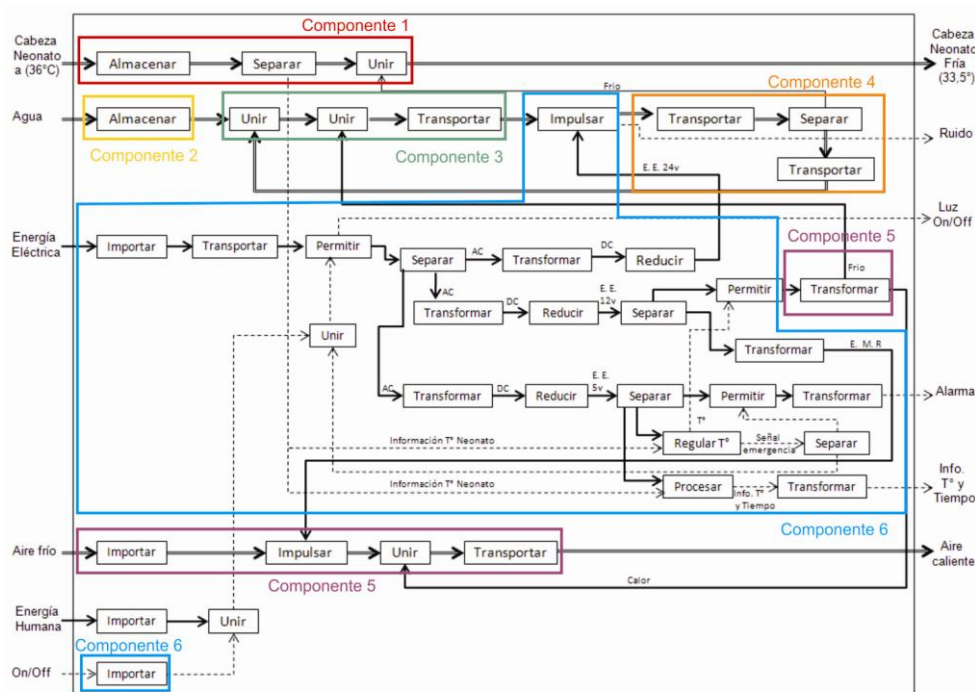
Arquitectura del producto

La arquitectura del producto es la asignación de los elementos funcionales de un producto a los bloques constructivos físicos del mismo, deben ser definidos en términos de lo que hacen, y de cuáles son sus interfaces para el resto del dispositivo³⁵.

Agrupación de componentes

Es la agrupación de las funciones que harán parte de un mismo componente, de esta manera se crean módulos en el sistema que permitan una fabricación y un proceso de ensamble más sencillo³⁵.

Imagen 24. Agrupación de componentes

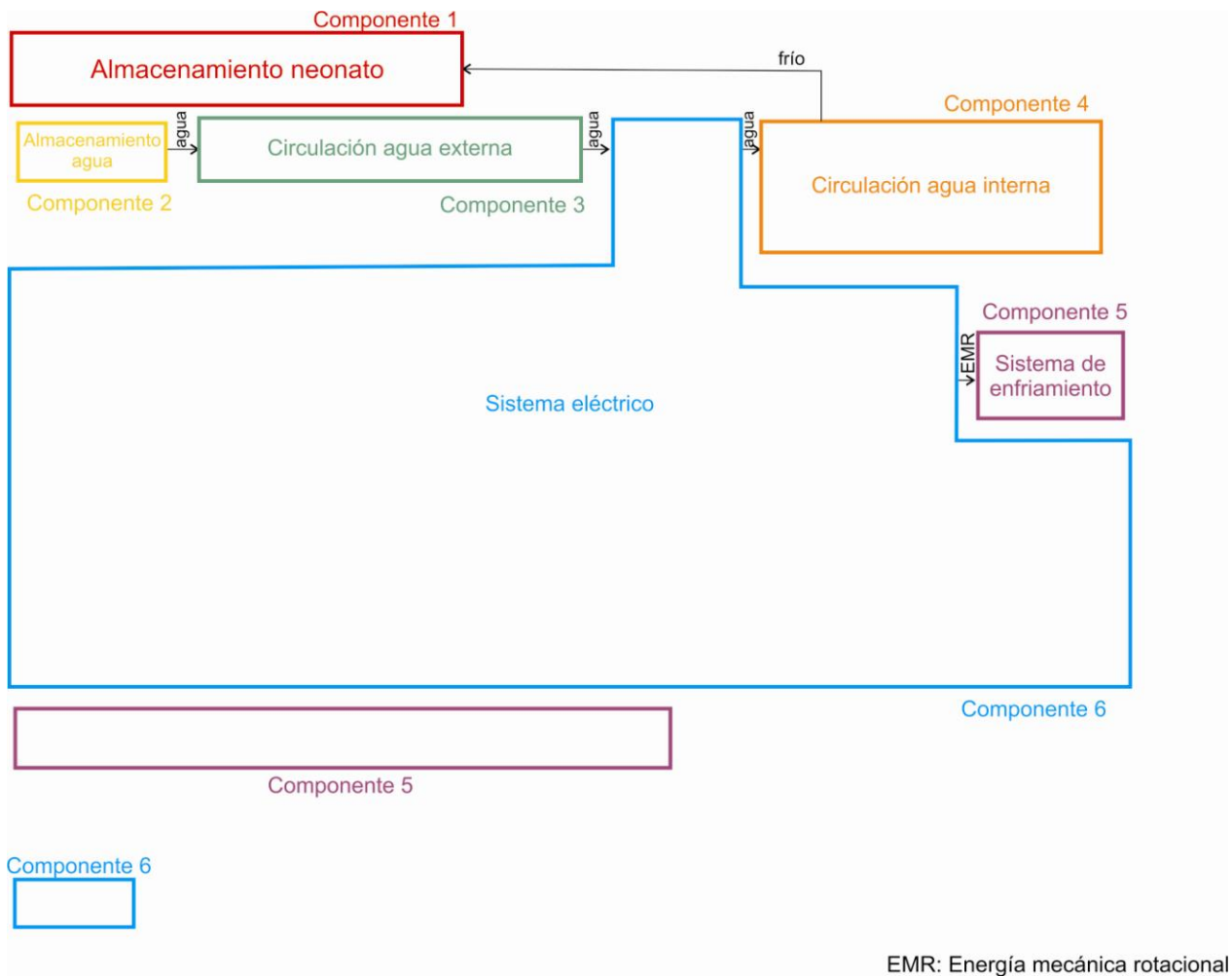


Fuente. Elaboración propia

Interacciones fundamentales

Es asignar un nombre a cada componente para una mejor identificación de su función en el sistema.

Imagen 25. Interacciones fundamentales

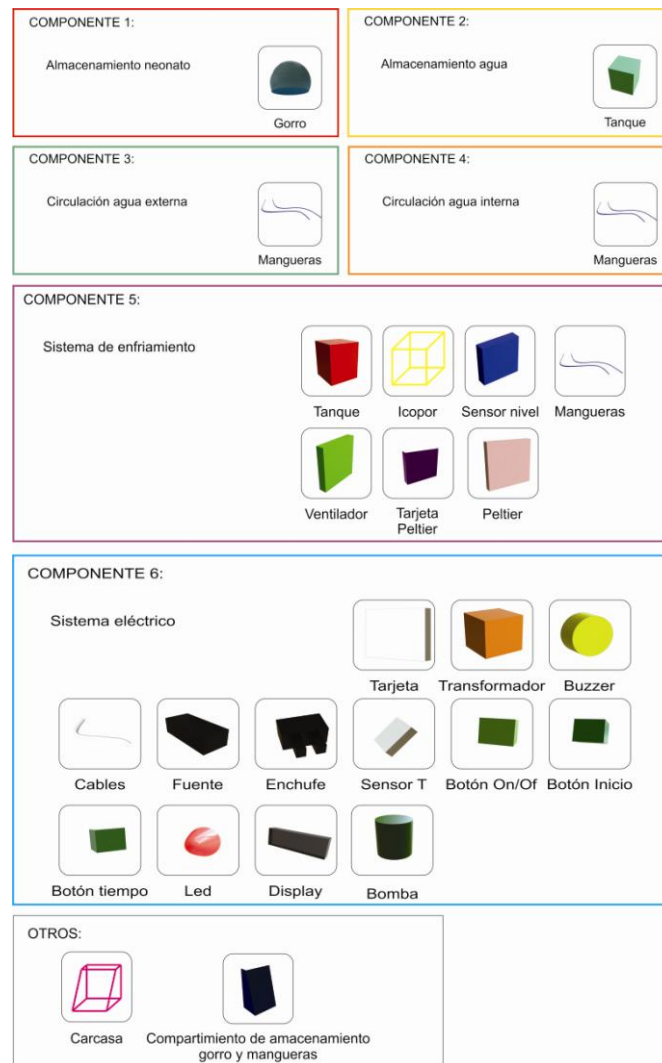


Fuente. Elaboración propia

Aproximación formal de componentes

Es realizar un acercamiento formal de cada componente, tratando de visualizar de manera simple la forma más general de cada una de las partes, además de su proporción en tamaño. Esto sirve como paso previo a la realización de cambios en el esquema geométrico y la ubicación de las partes³⁵.

Imagen 26. Aproximación formal de componentes

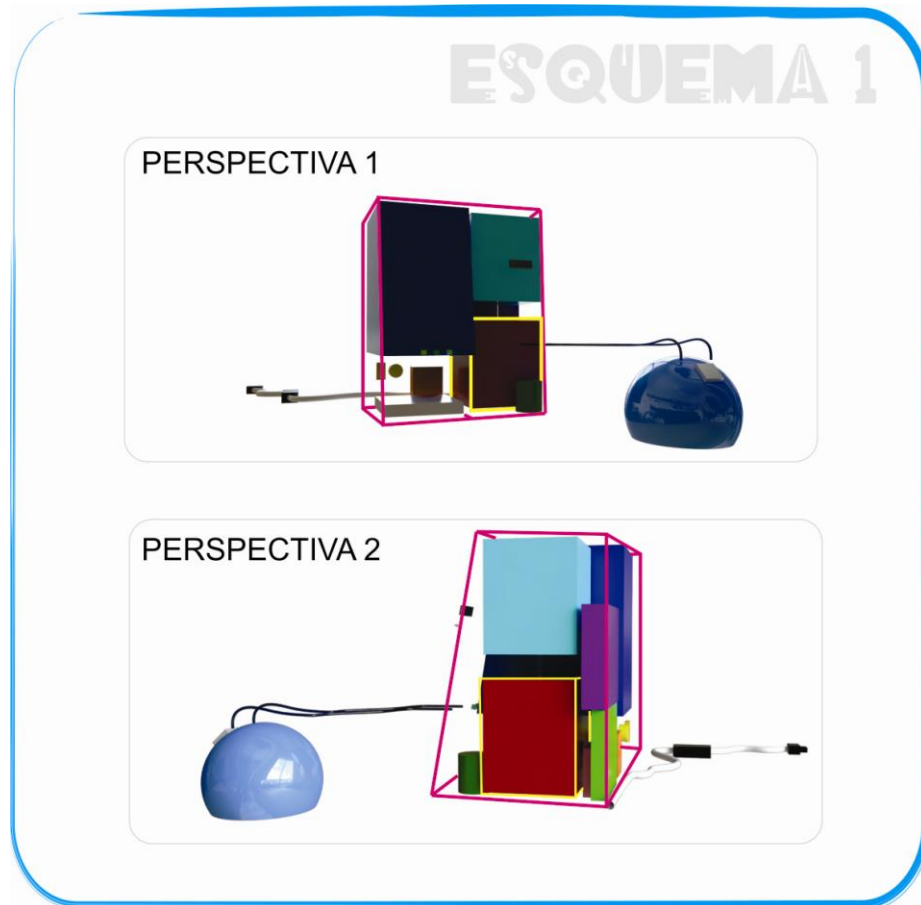


Fuente. Elaboración propia

Esquemas

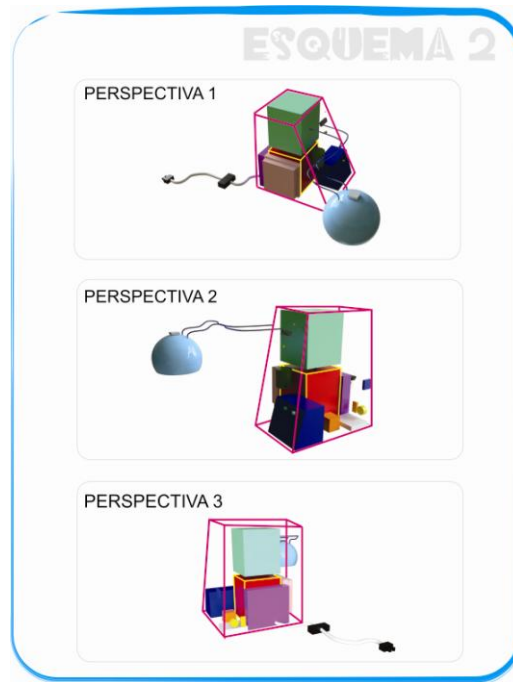
Es realizar la sintaxis del producto, es decir, hacer cambios en la ubicación y posicionamiento de los componentes para así encontrar diferentes posibilidades y configuraciones de productos³⁵.

Imagen 27. Esquema geométrico No. 1



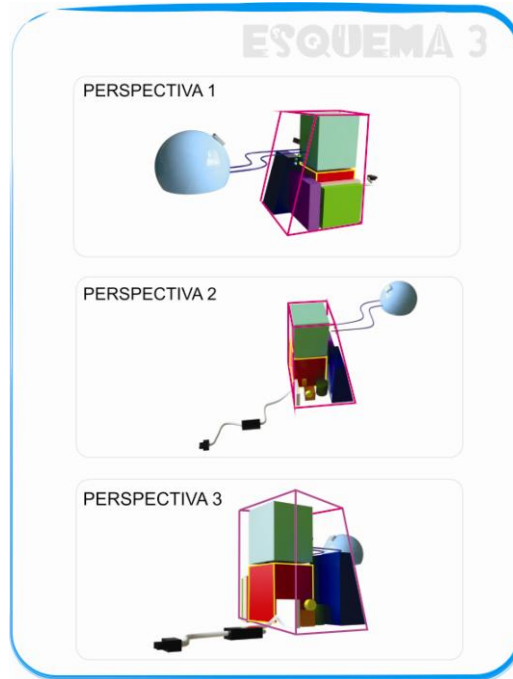
Fuente. Elaboración propia

Imagen 28. Esquema geométrico No. 2



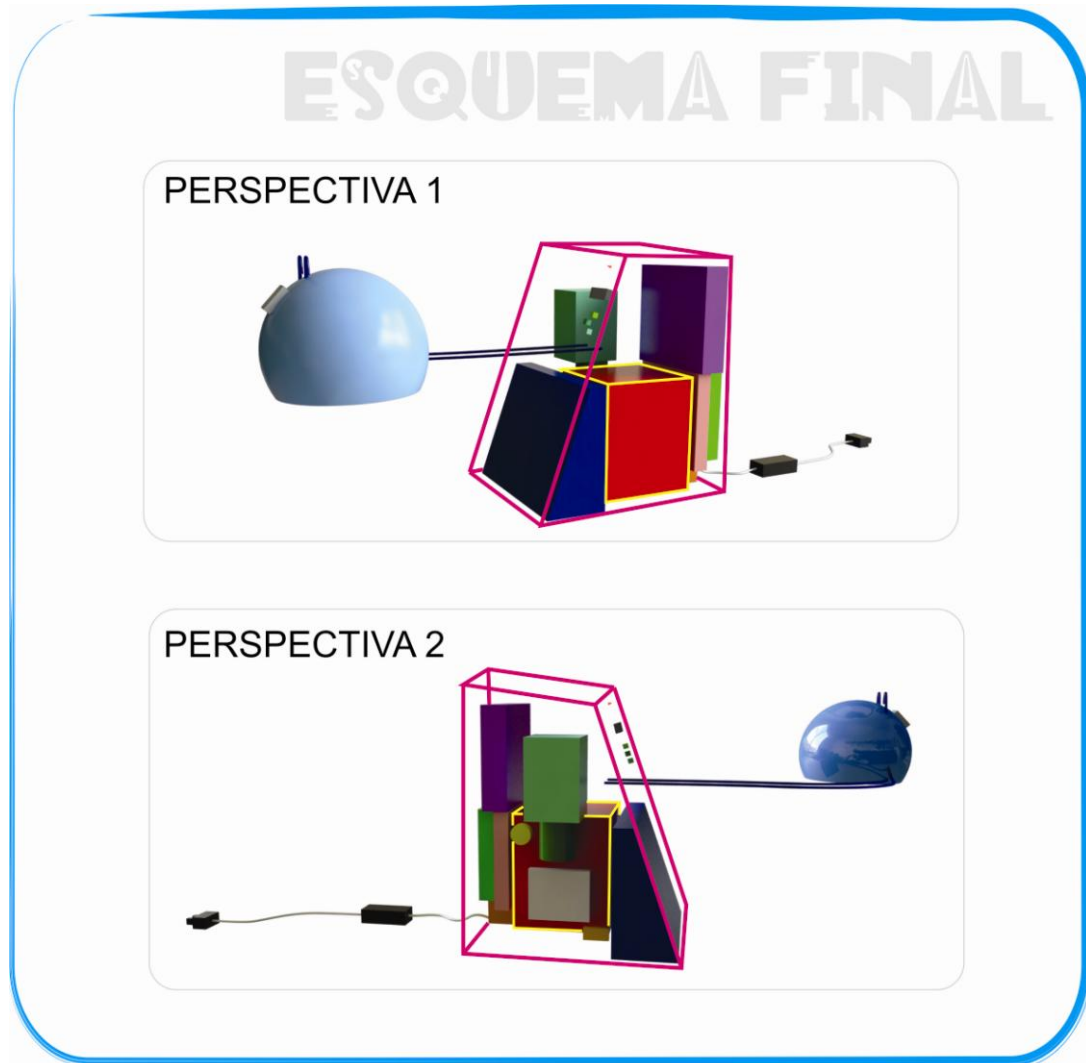
Fuente. Elaboración propia

Imagen 29. Esquema geométrico No. 3



Fuente. Elaboración propia

Imagen 30. Esquema geométrico final



Fuente. Elaboración propia

Para la realización de los esquemas mostrados anteriormente, se tuvo en cuenta, tanto las dimensiones y las geometrías de cada uno de los componentes, como la del espacio disponible para ubicar cada uno de ellos.

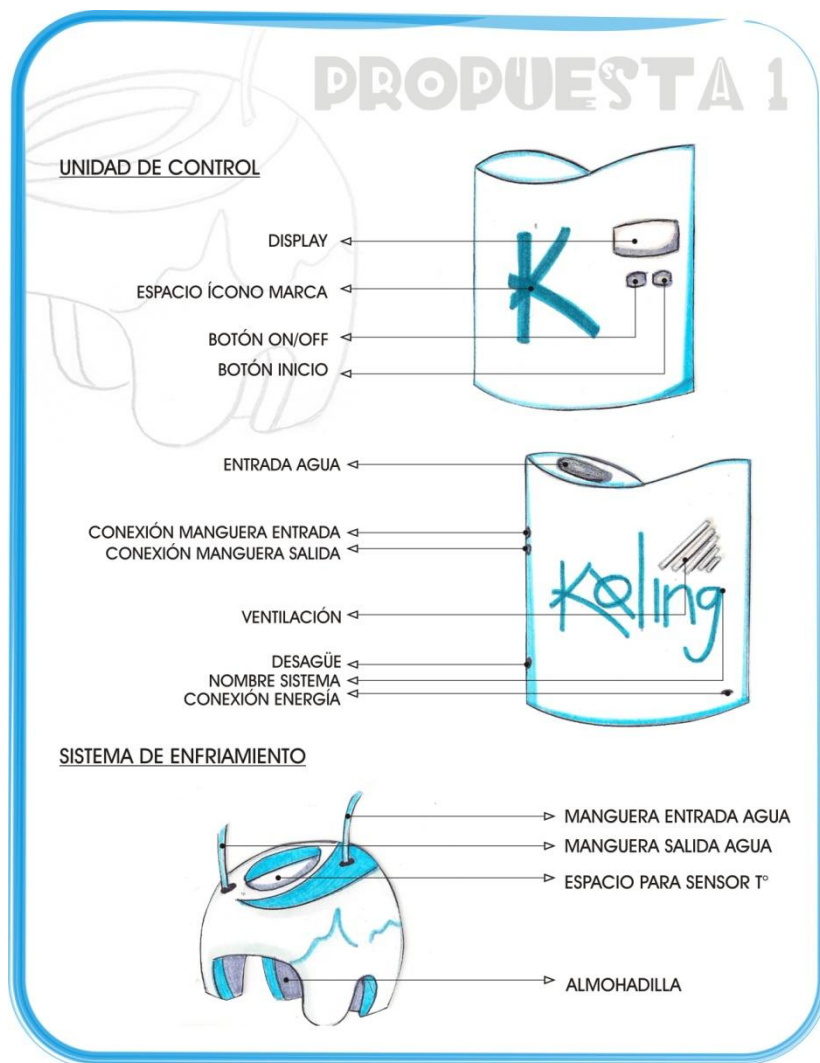
El esquema escogido fue, el que contaba con la mayor coherencia en cuanto al funcionamiento de cada uno de los componentes, además de mostrar la mayor optimización del espacio disponible dentro de la máquina.

Generación de propuestas individuales

Etapa en la cual cada integrante del equipo desarrollador presenta mínimo dos alternativas formales de solución de manera gráfica y se escoge cual es la más factible y viable por medio de la matriz de evaluación³⁵.

Sketches

Imagen 31. Propuesta No. 1



Fuente. Elaboración propia

Imagen 32. Propuesta No. 2



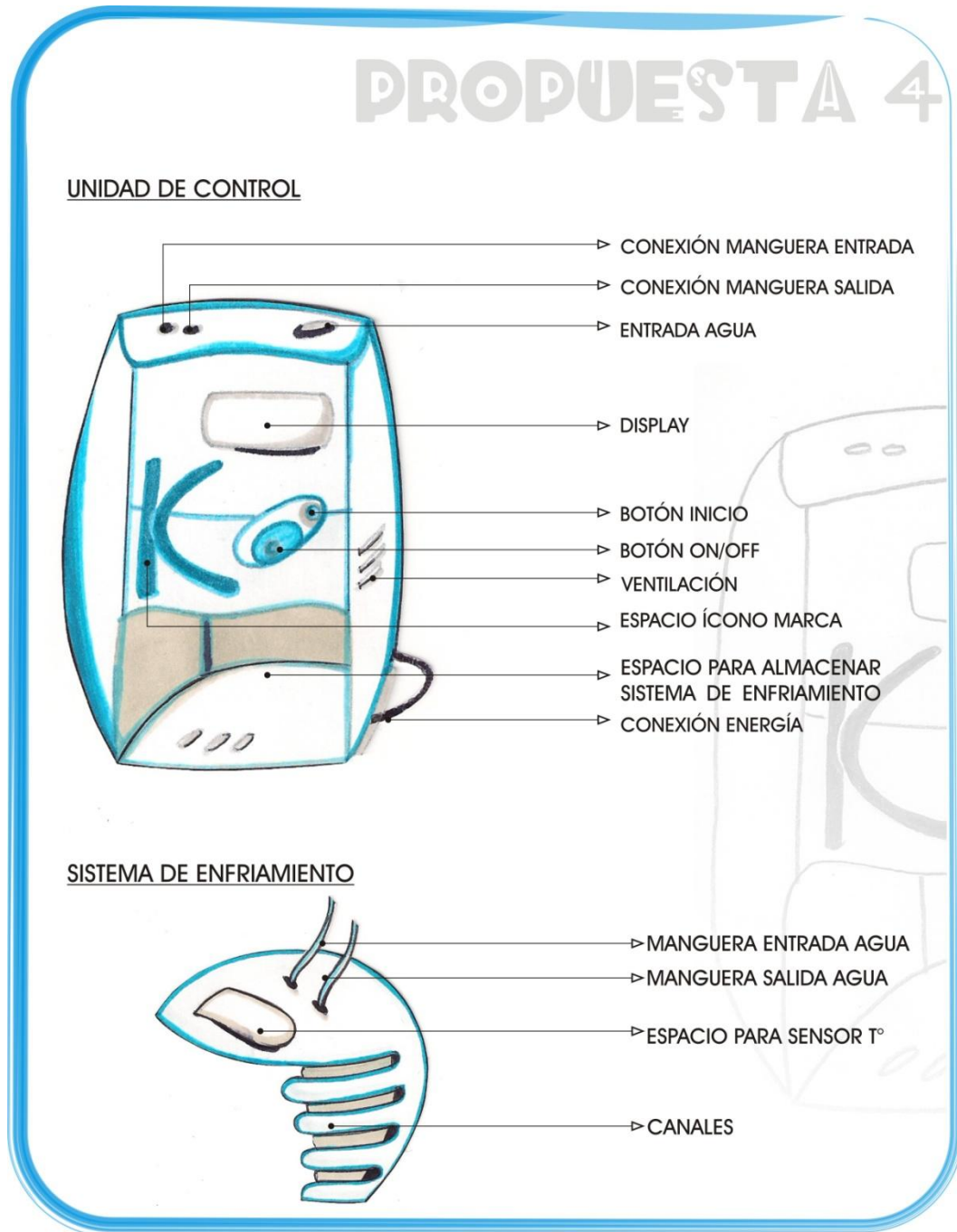
Fuente. Elaboración propia

Imagen 33. Propuesta No. 3



Fuente. Elaboración propia

Imagen 34. Propuestas No. 4



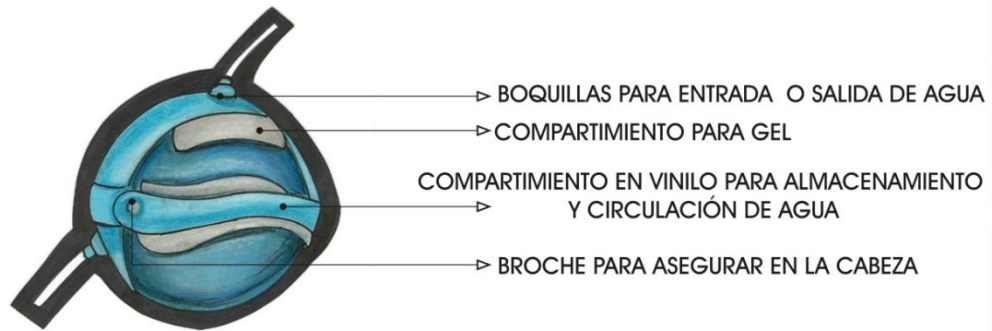
Fuente. Elaboración propia

Imagen 35. Propuesta No. 5

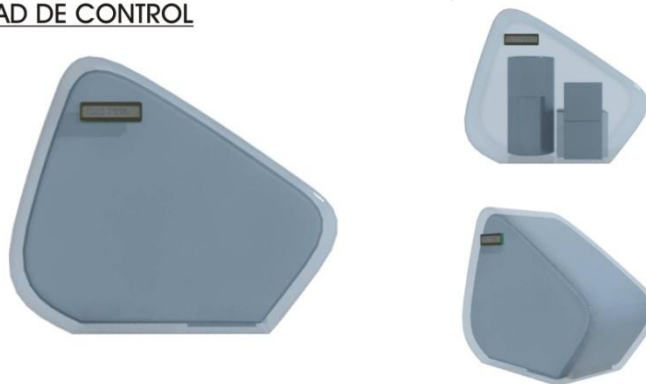
PROPUESTA 5



SISTEMA DE ENFRIAMIENTO



UNIDAD DE CONTROL



Fuente. Elaboración propia

Imagen 36. Propuesta No. 6



Fuente. Elaboración propia

Imagen 37. Propuesta No. 7



Fuente. Elaboración propia

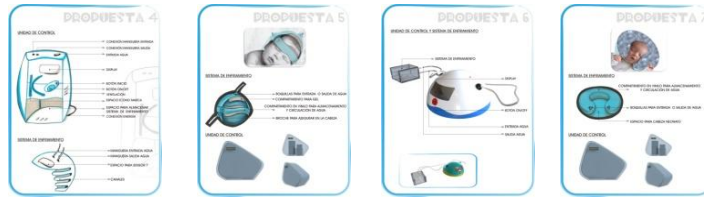
Evaluación ideas del producto

Matriz de evaluación y ponderación

Tabla 10. Matriz de evaluación



CRITERIOS	%IMP.	P1			P2			P3		
		SI	NO	P*	SI	NO	P*	SI	NO	P*
Permite la circulación eficiente del fluido que enfría	5%	1	0	0,05	0	1	0	1	0	0,05
Concentra el control de temperatura en la cabeza	5%	1	0	0,05	1	0	0,05	0	1	0
Posee diseño con factor innovador	5%	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05
El diseño del producto está acorde al contexto en el cual va a ser utilizado	5%	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05
Evita que el usuario corra riesgos durante su uso y mantenimiento	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
Incluye señales de seguridad	4%	0	1	0	0	1	0	0	1	0
Asegura el bienestar del usuario a largo plazo	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
Regula la temperatura de la cabeza	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
Permite ser desensamblado para su mantenimiento	4%	0	1	0	1	0	0,04	1	0	0,04
Es agradable visualmente	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
El producto se maneja fácilmente	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
Proporciona confort al usuario	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
Se puede fabricar en el mercado local	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
El tamaño del producto es acorde al usuario	4%	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
Posee funciones indicativas que guían al usuario	4%	0	1	0	0	1	0	1	0	0,04
Mide el tiempo que dura la terapia	3%	0	1	0	0	1	0	0	1	0
Posee partes intercambiables de fácil consecución en el mercado	3%	0	1	0	1	0	0,03	1	0	0,03
Permite ser limpiado con facilidad	3%	0	1	0	1	0	0,03	1	0	0,03
Es fácil de transportar	3%	0	1	0	0	1	0	1	0	0,03
Es de fácil almacenamiento	3%	0	1	0	0	1	0	1	0	0,03
Puede ser ubicado fácilmente en las UCI e incorporarse a incubadoras y servocunas	3%	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
Presenta retos en la planeación del producto	3%	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
Presenta retos en la conceptualización del producto	3%	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
Presenta retos en la materialización del producto	3%	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
Permite la aplicación de conocimientos nuevos	3%	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
Presenta retos de manufactura	3%	0	1	0	0	1	0	0	1	0
Presenta retos de funcionamiento	3%	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
TOTAL	100%			70			75			85



	P4			P5			P6			P7		
	SI	NO	P	SI	NO	P	SI	NO	P	SI	NO	P
	0	1	0	1	0	0,05	0	1	0	1	0	0,05
	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05
	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05
	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05	1	0	0,05
	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
	1	0	0,04	1	0	0,04	0	1	0	1	0	0,04
	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
	1	0	0,04	1	0	0,04	0	1	0	1	0	0,04
	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04	1	0	0,04
	1	0	0,04	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
	1	0	0,03	1	0	0,03	0	1	0	0	1	0
	1	0	0,03	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	1	0	0,03	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0
	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03	1	0	0,03
TOTAL			85			80			64			77

*P: Ponderación

Fuente. Elaboración propia

OBSERVACIONES GENERALES:

Luego de evaluar cada una de las propuestas, se decide tomar elementos destacados de cada una de ellas y realizar una fusión entre la propuesta 3 y 4 en lo referente a la unidad de mando. Se tiene en cuenta cada uno de los criterios evaluados y se

adicionan los siguientes: 1. Práctico acople para mangueras de entrada y salida del agua. 2. Compartimiento para almacenar unidad de enfriamiento y mangueras cuando no se estén utilizando. 3. Zona de ventilación. 4. Alarma que indique que la temperatura se encuentra por fuera del rango terapéutico. 5. Desagüe. 6. Filtro para el tanque por donde el usuario vierte el agua. 7. Además del pulsador on.off e inicio, se decide incluir reset y tiempo de tratamiento.

En cuanto a la unidad de enfriamiento se decide rediseñar la forma de manera que sea fácil de fabricar, conservando la idea de ser en inflable, teniendo en cuenta que el líquido que recirculará será agua tratada.. Además de: 1. Práctica forma de asegurarlo en la cabeza del neonato. 2. Práctico acople de las mangueras de entrada y salida del agua. 3. Lugar para ubicar el sensor de temperatura. 4. Coherente con la forma de la unidad de mando.

El resultado obtenido se muestra a continuación:

Imagen 38. Propuesta final



Fuente. Elaboración propia

BENEFICIOS SISTEMA KOLING

Imagen 39. Componentes Koling



Fuente. Elaboración propia

- El tratamiento con el sistema Koling puede evitar o reducir la gravedad de lesiones neurológicas asociadas a la hipoxia neonatal y encefalopatía hemorrágica isquémica si se administra a los neonatos en las primeras seis horas de vida.
- Es un sistema completo y único que utiliza dos componentes:
 - Unidad de mando, la cual almacena y enfría el agua. Como su nombre lo indica controla el funcionamiento del sistema mediante el programa que fue especialmente diseñado para el control de la temperatura.
 - Unidad de enfriamiento, la cual es un gorro especial de refrigeración que se adapta a la cabeza del usuario, es suave, hipoalérgico, sin puntos de

presión con un diseño que permite que la refrigeración sea uniforme y eficaz y transparente lo que permite la vigilancia del éste.

- El teclado cuenta con un diseño de fácil manejo.
- En el display se muestra la temperatura del neonato durante todo el tratamiento.
- En cualquier momento se puede conocer el tiempo al que ha sido expuesto a la hipotermia controlada, sólo basta con pulsar tiempo.
- Cuando la temperatura se encuentra por debajo de lo permitido, acciona la alarma para avisar al personal médico que el neonato se encuentra en peligro.
- Mientras el sistema se encuentra en funcionamiento es silencioso.
- El llenado y vaciamiento son sencillos, rápidos, seguros y limpios.
- Es de fácil ubicación y transporte.

Análisis y clarificación de la situación de diseño

PDS

Tabla 11. PDS parte 1

PDS						
	REQUERIMIENTO	METRICA	IMP	UNIDAD	VALOR	D/d
SEGURIDAD	El sistema evita que el neonato esté en contacto directo con el líquido refrigerante.	Binario	5	Si / No	Si	D
	El sistema evita que el usuario se electrocute durante el funcionamiento.	Norma choque eléctrico	5	Si / No	Si	D
	El Producto distribuye la presión en la cabeza de manera uniforme y permite la circulación.	Presión	5	mm de mercurio	Máx. 20	D
	El Sistema evita que objetos extraños entren al sistema de circulación.	Cantidad filtros	5	Número	>0	D
	El producto posee señales de seguridad.	Binario	4	Si / No	Si	D
	El producto indica nivel insuficiente de líquido refrigerante.	Sensor de nivel	5	Si / No	Si	D
	Las formas del producto son redondeadas.	Cantidad aristas externas	4	Número	0	D
	Se adapta a protocolos estrictos de enfriamiento y recalentamiento.	Cumple Protocolo Anexo 2	5	Si / No	Si	D
	El sistema evita que la temperatura disminuya por debajo de 33°C.	Binario	5	Si / No	Si	D
DESEMPEÑO	Tiempo de alistamiento.	Tiempo	4	Horas	<1	d
	El producto regula la temperatura de la cabeza.	T°	5	°C	33,5 ± 0.5	D
	El producto mide el tiempo que dura la terapia.	Binario	5	Si / No	Si	D
	Concentra el control de temperatura en la cabeza	Binario	4	Si / No	Si	d
MANTENIMIENTO	Posee partes intercambiables de fácil consecución en el mercado.	Piezas estándar	3	Número	>5	d
	El producto permite ser limpiado con facilidad.	Tiempo de limpieza	2	Minutos	<10	d
	El producto permite ser desensamblado y su fácil mantenimiento.	Tiempo de ensamble	3	Minutos	<30	d

Fuente. Elaboración propia

Tabla 12. PDS parte 2

COSTO	Costo del producto para el cliente.	Valor comercial	4	U\$	<124.000	D
	Costo de la manufactura viable.	Costo de fabricación	5	\$	\$ fabr <<\$ de venta	D
	Los materiales son de fácil consecución en el mercado nacional.	Importaciones necesarias para su consecución	4	Número	0	d
CALIDAD	Duración del sistema de enfriamiento.	Tiempo	4	Años	8-10	D
	Duración del aditamento térmico y los consumibles.	Tiempo	4	Años	>1	d
ESTÉTICA	El diseño del producto está acorde al contexto en el cual va a ser utilizado.	Alfabeto visual Proyecto de grado	3	Si / No	Si	D
ERGONOMÍA	El producto se maneja fácilmente.	Anexo 3. Grado de dificultad	4	Anexo 3. Grado de dificultad	2	D
	Las medidas antropométricas del producto están acorde al contexto.	Medidas incubadora y servocuna	4	cm	<90x40x45	D
		Perímetro cefálico neonatal	5	cm	>37	D
	Los materiales del producto proporcionan confort al usuario.	Binario		Si / No	Si	D
PESO	El producto es liviano, fácil de transportar.	Peso	3	kg	<20	d
MATERIALES	Los materiales del producto resisten el hipoclorito de sodio para la esterilización.	Binario	5	Si / No	Si	D
	Los materiales del producto conservan la integridad de la piel del recién nacido.	Binario	5	Si / No	Si	D

Fuente. Elaboración propia

Tabla 13. PDS parte 3

MERCADO	El producto tiene una alta cobertura en el mercado Colombiano.	Neonatos beneficiados por el producto	4	% Recién nacidos que reciben el tratamiento	>50	D
		Instituciones de salud que lo implementan	4	# de instituciones	min 7	d
	El sistema cuenta con un amplio mercado de usuarios directos en Colombia	Estadísticas neonatos hipóxicos	3	Número	1106	d
ALMACENAMIENTO	El producto cumple con los requisitos de almacenamiento adecuados y no afecta su correcto funcionamiento.	T°	4	°C	-40° a +70°	D
		Humedad		%	0-100	
		Presión atmosférica		Kpa	50-106	
	El producto es de fácil almacenamiento y no ocupa un espacio importante en los hospitales.	Volumen	3	cm3	<64000	d
COMPETENCIA	El producto sustituye productos importados.	Precio de compra	4	U\$	>124.000	D
		Beneficios ofrecidos		Si / No	Si	D
MANUFACTURA	El producto se puede fabricar en el mercado local.	Binario	4	Si / No	Si	D
USUARIO	El producto sirve para niños de medida craneal en el percentil 10 a 95.	Binario	4	Si / No	Si	d
	El producto posee funciones indicativas que guían al usuario.	Binario	5	Si / No	Si	D

Fuente. Elaboración propia

Tabla 14. PDS parte 4

TIEMPO PROYECTO	El proyecto cumple con los requisitos de tiempo propuestos para el proyecto de grado.	Duración	5	Días	109	D
VIDA SERVICIO	El sistema posee una duración mayor a los que brindan los producto de la competencia.	Tiempo de reposición	5	Años	10	D
	El producto soporta el uso continuo durante cada terapia sin recalentarse.	Duración Tratamiento	5	Hr	min 72	D
INSTALACIÓN	El producto Utiliza para su funcionamiento el voltaje dispuesto en las UCI Colombianas.	Voltaje	4	Voltios	110	d
	El producto puede ser ubicado fácilmente en las UCI e incorporarse a incubadoras y servocunas.	Unidades a las que se adapta	4	# unidades por clínica	>2	d
DOCUMENTACIÓN	El sistema posee documentos que guían al usuario en la operación y funcionamiento del equipo.	Binario	4	Si / No	Si	D

Fuente. Elaboración propia

Proceso de desarrollo del producto

Planos de manufactura y taller

Ver anexo 7.

Información de materiales

El material escogido para la fabricación de la unidad de mando es el polietileno de alta densidad (HDPE), pues este cumple con los requerimientos que debe tener tanto de uso diario como de mantenimiento, dentro de los hospitales y clínicas, las propiedades y características de este material son:

Propiedades:

- Estructura Química: El análisis del polietileno (C, 85.7%; H, 14.3%) corresponde a la fórmula empírica $(CH_2)_n$ resultante de la polimerización por adición del etileno.
- Cristalinidad: Es cristalino en más de un 90%.
- Temperatura de transición vítrea: Tiene 2 valores, a $-30^{\circ}C$ y a $-80^{\circ}C$.
- Punto de fusión: $135^{\circ}C$ Esto le hace resistente al agua en ebullición.
- Rango de temperaturas de trabajo: Desde $-100^{\circ}C$ hasta $+120^{\circ}C$.
- Propiedades ópticas: Debido a su alta densidad es opaco.
- Densidad: Inferior a la del agua; valores entre 945 y 960 kg por m^3 .
- Viscosidad: Elevada. Índice de fluidez menor de 1g/10min, a $190^{\circ}C$ y 16kg de tensión.
- Flexibilidad: Comparativamente, es más flexible que el polipropileno.
- Resistencia Química: Excelente frente a ácidos, bases y alcoholes.
- Estabilidad Térmica: En ausencia completa de oxígeno, el polietileno es estable hasta $290^{\circ}C$. Entre 290 y $350^{\circ}C$, se descompone y da polímeros de peso molecular más bajo, que son normalmente termoplásticos o ceras, pero se produce poco etileno. A temperaturas superiores a $350^{\circ}C$, se producen

productos gaseosos en cantidad creciente, siendo el producto principal el butileno.

- Propiedades eléctricas: Como podía esperarse de su composición química, el polietileno tiene una conductividad eléctrica pequeña, baja permisividad, un factor de potencia bajo (9, 15) y una resistencia dieléctrica elevada.

Características:

- Pérdidas de carga por fricción mínimas.
- No es atacada en ninguna forma por la corrosión.
- Ausencia de sedimentos e incrustaciones en su interior.
- Flexibilidad.
- Elasticidad.
- No mantiene deformaciones permanentes.
- Peso reducido.
- Longitudes mayores, lo cual reduce el número de uniones (menor costo) y reduce las posibilidades de fallas humanas en la instalación.
- Fácil de transportar.
- Larga vida útil.
- Menor costo de adquisición e instalación.
- Resistencia mecánica y ductilidad.
- Resistente a bacterias y químicos.
- Producto reciclable.³⁷

El viny glass es el material escogido para la fabricación de la unidad de enfriamiento, este debe ser un material que pueda estar en contacto con la piel del bebe sin hacerle ningún daño, algunas características de este material son:

- Hipoalergénico, ideal para el estar en contacto con la piel.

³⁷ Polietileno de alta densidad. [En línea], [Fecha de consulta:31/10/10] disponible en< <http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/hdpe/hdpe.htm>>







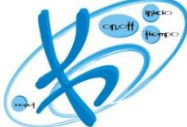
- Utilizado en áreas tan diversas como la construcción, energía, salud, preservación de alimentos y artículos de uso diario, entre otros.
- Es inodoro, insípido e inodoro, además de ser resistente a la mayoría de los agentes químicos.
- Es ligero y no inflamable por lo que es clasificado como material no propagador de la llama.
- No se degrada, ni se disuelve en agua y además es totalmente reciclable.
- Resistente y liviano: Su fortaleza ante la abrasión, bajo peso (1,4 g/cm³), resistencia mecánica y al impacto, son las ventajas técnicas claves para su elección en la edificación y construcción.
- Estabilidad: Es estable e inerte. Se emplea extensivamente donde la higiene es una prioridad.
- Longevidad: Es un material excepcionalmente resistente. Los productos pueden durar hasta más de sesenta años.
- Reciclable: Esta característica facilita la reconversión en artículos útiles y minimiza las posibilidades de que objetos fabricados con este material sean arrojados en rellenos sanitarios.
- Rentable: Bajo costo de instalación y prácticamente costo nulo de mantenimiento en su vida útil.
- Aislante eléctrico: No conduce la electricidad, es un excelente material como aislante para cables.³⁸

³⁸ Textos científicos [En línea], actualizada: 23/08/2005; [Fecha de consulta: 31/10/10] disponible en <<http://www.textoscientificos.com/>>

Procesos de manufactura

Imagen 40. Carta de procesos Producto parte 1





PRODUCTO

Componente	Imagen	Cantidad	Material	Proceso	Costo
Carcasa		1	HDPE	Inyección	Molde: \$20'000.000
Bomba		1	Parte estándar	Parte estándar	\$15.000
Unidad de enfriamiento		1	Viniglas	Sellado por electrodo	\$20.000
Sistema de enfriamiento		1	Parte estándar	Parte estándar	\$170.000
Estructura Sistema de enfriamiento		1	Perfil aluminio ½ x ½ x 1/16" Crudo	Corte	\$10.000
Soporte Sistema de enfriamiento		1	Lámina de Zinc Galvanizada Calibre 16	Corte plasma y Doble	\$40.000
Teclado de membrana		1	PVC. Tinta conductiva a base de plata. Domo metálico en acero inoxidable	Serigrafía	\$80.000

Fuente. Elaboración propia

Imagen 41. Carta de procesos Producto parte 2

PRODUCTO

Componente	Imagen	Cantidad	Material	Proceso	Costo
Sistema eléctrico		1	Parte estándar	Parte estándar	\$122.000
Tanque agua 1		1	LDPE	Inyección	\$5.000
Mangueras		6	Silicona	Extrusión	\$12.000
Acoples		2	Parte estándar	Parte estándar	\$11.200
Sensor temperatura (termocupla)		1	Hierro y Constatán (cobre y níquel)	Soldadura	\$15.000
Fuente		1	Parte estándar	Parte estándar	\$60.000

Fuente. Elaboración propia

Costo aproximado del producto

Para poder calcular un precio aproximado del producto, se supone un escenario en el que se venderán mínimo 2 sistemas por clínica (recordar que en la ciudad existen 13

instituciones de salud de tercer y cuarto nivel, para un total de 26 sistemas). Se divide el valor del molde entre estas unidades. Sin embargo el molde tiene una mayor vida útil, aproximadamente 10.000 unidades.

Materiales e insumos: \$743.900

Molde para inyección: \$1.250.000

Mano de obra: \$515.000 (Salario mínimo legal vigente para el año 2010)

Para un total **aproximado** de: \$2.508.900

Imagen 42. Carta de procesos Prototipo parte 1







PROTOTIPO

Componente	Imagen	Cantidad	Material	Proceso	Costo
Carcasa		1	Acrílico Calibre 3 mm 90x1.23	Corte láser y Doblez	\$131.400
Bomba		1	Parte estándar	Parte estándar	\$15.000
Unidad de enfriamiento		1	Viniglas	Sellado por electrodo	\$100.000
Sistema de enfriamiento		1	Parte estándar	Parte estándar	\$170.000
Estructura Sistema de enfriamiento		1	Perfil aluminio ½ x ½ x 1/16" Crudo	Corte	\$5.000
Soporte Sistema de enfriamiento		1	Acrílico Calibre 3 mm 45x62	Corte láser y Doblez	\$17.300
Teclado de membrana		1	PVC. Tinta conductiva a base de plata. Domo metálico en acero inoxidable	Serigrafía	\$80.000

Fuente. Elaboración propia

Imagen 43. Carta de procesos Prototipo parte 2

PROTOTIPO

Componente	Imagen	Cantidad	Material	Proceso	Costo
Sistema eléctrico		1	Parte estándar	Parte estándar	\$122.000
Tanque agua 1		1	LDPE	Inyección	\$5.000
Mangueras		6	Silicona	Parte estándar	\$12.000
Racores		2	Parte estándar	Parte estándar	\$11.200
Sensor temperatura (termocupla)		1	Hierro y Constatán (cobre y níquel)	Soldadura	\$15.000
Fuente		1	Parte estándar	Parte estándar	\$60.000

Fuente. Elaboración propia

Costo aproximado del prototipo

Materiales e insumos: \$743.900

Otros: \$220.000 (impresión imagen gráfica, repuestos, compra de partes reemplazadas, transporte)

Para un total de: **\$963.900**

Proceso de construcción del prototipo

Imagen 44. Construcción unidad de mando parte 1.



- 1.....Tarjeta electrónica del peltier.
- 2.....Ventilador.
- 3.....Unión entre el peltier, el ventilador y el tanque de almacenamiento.
- 4.....Programación del display
- 5.....Ensayo y unión de todos los circuitos que conforman el sistema
- 6.....Unión del programa con el sistema de refrigeración
- 7.....Prueba y selección de la bomba.
- 8.....Ensayo de funcionamiento de la termocupla.
- 9.....Ensayo de la tarjeta del transformador.
- 10.....Ensayo con las tarjetas unidas.
- 11.....Ensayo del funcionamiento de la bomba.
- 12.....Ensayo de todo el sistema unido.

Fuente. Elaboración propia

Imagen 45. Construcción unidad de mando parte 2



- 1,2,3,4.....Corte laser en la máquina de la universidad Eafit.
- 5.....Con calor se da la forma final a la estructura de soporte de todo el sistema
- 6.....Montaje del sistema de enfriamiento en la estructura de soporte.
- 7.....Corte laser de la estructura interna para realización del molde en madera.
- 8,9.....Ensamble de la estructura interna del molde.
- 10.....Terminación del molde.
- 11.....Corte laser del acrílico de la carcasa.
- 12, 13.....Dar forma a la carcasa con calor por medio de secadores industriales.
- 14.....Forma final de la carcasa.

Fuente. Elaboración propia

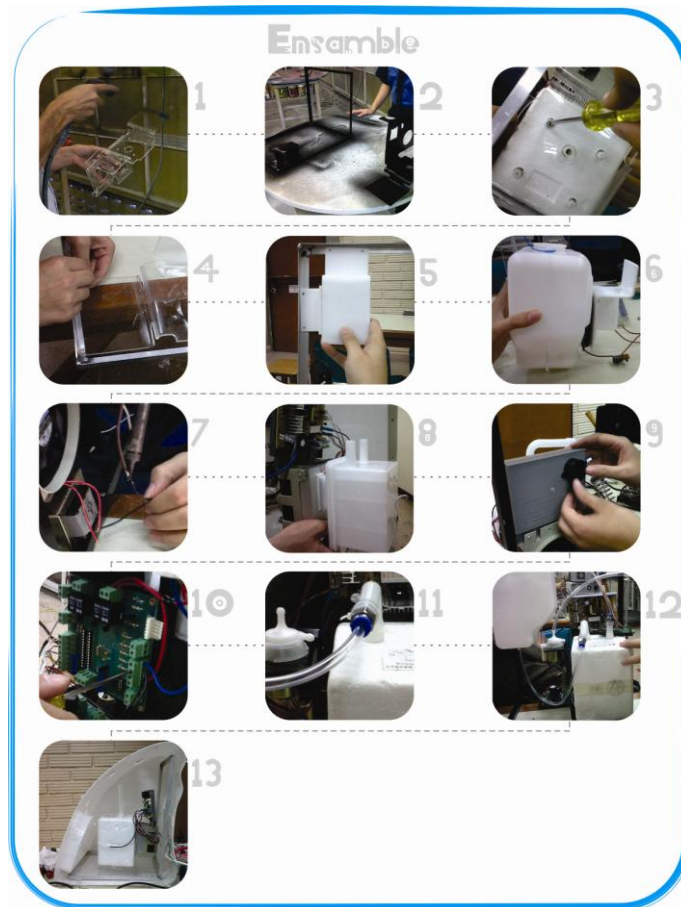
Imagen 46. Construcción unidad de enfriamiento



- 1.....Prueba inicial del funcionamiento del sistema de circulación y enfriamiento con la ayuda de un inflable.
- 2.....Plantilla en cinta para la creación del molde de la unidad de enfriamiento.
- 3.....Propuesta 1 en papel de la forma de la unidad de enfriamiento.
- 4.....Propuesta 2 en papel de la forma de la unidad de enfriamiento.
- 5.....Propuesta 3, combinación de la propuestas 1 y 2 en papel de la forma de la unidad de enfriamiento.
- 6,7.....Modelo del diseño final en fommy de la unidad de enfriamiento.
- 8.....Diseño final de la unidad de enfriamiento en viny glass sin unir
- 9.....Diseño final de la unidad de enfriamiento.

Fuente. Elaboración propia

Imagen 47. Ensamble del sistema



- 1.....Aplicación de pintura al soporte del sistema de enfriamiento.
- 2.....Aplicación de pintura a la estructura de soporte.
- 3.....Ensamble del tanque de enfriamiento con la estructura.
- 4.....Unión de la estructura de soporte con la estructura del sistema de enfriamiento.
- 5.....Unión del soporte del tanque de almacenamiento con la estructura de soporte.
- 6.....Ensamble del tanque de almacenamiento con su soporte.
- 7.....Ubicación del transformador.
- 8.....Ubicación del tanque de enfriamiento junto con el peltier y el ventilador en la estructura.
- 9.....Ubicación del buzzer.
- 10.....Ensamble de las tarjetas con sus respectivos cables.
- 11.....Ubicación de las magueras.
- 12.....Ensamble de los componentes internos.
- 13.....Máquina ensamblada por completo.

Fuente. Elaboración propia

Pruebas de concepto del producto

Plan de pruebas

Ver anexo 4.

Plan de resultados

Ver anexo 5.

Especificaciones finales del producto

Nombre del producto

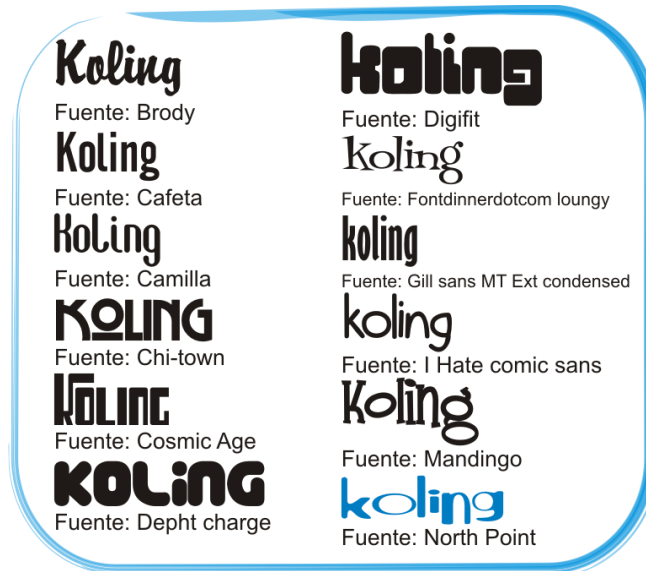
Opciones:

- CoolTherapy
- Koud= Frio (Holandés)
- Termic= Térmico (Catalán)
- Hipoksie= Hipoxia (Africano)
- **køling= Enfriamiento (Danés)**
- SEN= Sistema de Enfriamiento Neonatal
- SETH= Sistema de enfriamiento total para la hipoxia

Se selecciona como nombre del sistema la palabra “Koling”; su significado en español hace referencia a la función que cumple: “enfriar”, además es de fácil pronunciación.

Fuentes propuestas para el nombre:

Imagen 48. Opciones de fuente



Fuente. Elaboración propia

Se selecciona la fuente *North Point* porque además de ser legible, combina perfectamente con el emblema y está acorde al contexto y al usuario.

Emblema del producto

Como emblema del producto se propone usar la letra K, y jugar con esta hasta lograr armonía entre el diseño, el contexto y el usuario.

Imagen 49. Emblema producto



Fuente. Elaboración propia

Se selecciona la opción 4 y se utilizan colores azules pasteles para que esté de acuerdo al contexto (clínicas y hospitales) y al usuario (neonato, niño o niña).

Al fusionar el emblema con el nombre del producto, el resultado es el siguiente:

Imagen 50. Nombre y emblema del producto



Fuente. Elaboración propia

Manual de uso

Ver anexo 6.

Conclusiones y recomendaciones

Al terminar el proyecto de grado, surgen una serie de conclusiones y recomendaciones de acuerdo a los objetivos planteados, las cuales se presentan a continuación:

- La ventaja de seguir la metodología planteada en el anteproyecto es que estableció una secuencia lógica a seguir para el diseño del producto, lo que ayudó a obtener un resultado satisfactorio a través del cumplimiento a cabalidad de los procesos, etapas, tareas y sub tareas propuestas.
- Se cumplió con el objetivo general gracias a que a través del proceso de investigación y diseño se logró desarrollar un sistema de enfriamiento neonatal innovador conformado por la unidad de mando y de enfriamiento, las cuales utilizan el principio físico de conducción térmica para realizar transferencia de temperatura al usuario directo.

- Después de analizar los competidores se encontró un mercado totalmente atractivo y viable, pues ninguno de éstos se encuentra actualmente en el mercado nacional; esto obliga a las instituciones de salud a adquirir productos importados a alto costo o simplemente a no prestar éste servicio. Es aquí donde se encuentra la ventaja competitiva del producto, al contar con un diseño de fácil reproducibilidad a bajo costo, fabricado a partir de materiales disponibles localmente lo que lo hace más económico y representa una mayor oportunidad de adquisición en las instituciones de salud.
- A través del análisis funcional se pudieron tomar decisiones sobre cuales componentes eran los más adecuados y cumplían con los requerimientos específicos obtenidos en la estructura funcional. Fue de suma importancia la utilización del análisis semántico, ya que la selección del elemento refrigerante se vio influenciada por la definición del referente y éste a su vez determinó la forma del producto, integrándose con los boards propuestos.

En la solución de los problemas presentados durante la selección de algunos componentes, el diseño de experimentos y los planes de pruebas marcaron diferencia, dado que permitieron clarificar aspectos inciertos, ayudaron a la solución de los problemas y a verificar el correcto funcionamiento de los elementos a emplear.

- Aunque se considera que las medidas corporales son afectadas directamente por las variaciones de factores determinantes del bienestar nutricional como la ingestión de alimentos y las condiciones de salud tanto del neonato como de la madre, y sabiendo que éstas son diferentes en los países desarrollados a los que están en vía de desarrollo como Colombia, para determinar las medidas de la unidad de enfriamiento se utilizaron las mismas tablas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ya que el ministerio de protección social en la resolución número 00002121 del 2010 (Ver anexo 1.) las adoptó, y

han sido implementadas por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF).

- El diseño electrónico representó un reto en la construcción del prototipo y es un punto clave en la diferenciación del producto final. Luego de repetidos ensayos y pruebas tanto virtuales como físicas se puede decir que el sistema funciona correctamente y hace que su uso sea atractivo y simple para el personal de la salud, permite conocer la temperatura deseada que corresponde a la hipotermia moderada, la temperatura de referencia que es la de la cabeza del neonato y el tiempo de tratamiento transcurrido.
- Para una futura implementación del sistema térmico se recomienda realizar un estudio clínico controlado en neonatos con hipoxia, que permita verificar su eficacia en la disminución de la temperatura.
- Teniendo en cuenta que el tiempo dispuesto para el proyecto de grado fue de 6 meses y que los resultados de la terapia se evidencian a largo plazo (18 meses) se propone realizar un seguimiento periódico a los usuarios tratados y comprobar la prevención del inicio o el progreso de complicaciones asociadas a esta patología.

Bibliografía

Libros y folletos

Guía de proyecto 5,7 y 8; Ingeniería de diseño de producto. Universidad EAFIT.

Guía de proyecto de grado; Ingeniería de diseño de producto. Universidad EAFIT.

Fuentes electrónicas

HOEHN, Thomas. HANSMANN, Georg. BÜHRER, Christoph. SIMBRUNER, Georg. GUNN, Alistair J. YAGER, Jerome. LEVENE, Malcolm. HAMRICK, Shannon E.G. SHANKARAN, Seetha. THORESEN, Marianne. Therapeutic hypothermia in neonates. Review of current clinical data, ILCOR recommendations and suggestions for implementation in neonatal intensive care units [En línea]. No.78 (2008) <[http://www.resuscitationjournal.com/article/S0300-9572\(08\)00464-4/abstract](http://www.resuscitationjournal.com/article/S0300-9572(08)00464-4/abstract)> [citado Julio 2008].

DE VRIES, Linda S. COWAN, Frances M. Evolving Understanding of Hypoxic-Ischemic Encephalopathy in the Term Infant. [En línea]. No. 16 (2009) <[http://www.sempedneurjnl.com/article/S1071-9091\(09\)00058-8/abstract](http://www.sempedneurjnl.com/article/S1071-9091(09)00058-8/abstract)> [citado Diciembre 2009].

SHAH, Prakesh S. Hypothermia: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. En línea]. < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20211588>> [citado Marzo 06 de 2010].

YAGER Jerome Y. ARMSTRONG, Edward A. BLACK, Amy M. Treatment of the Term Newborn with Brain Injury: Simplicity as the Mother of Invention. [En línea]. No. 40 (2009) <[http://www.pedneur.com/article/S0887-8994\(08\)00593-6/abstract](http://www.pedneur.com/article/S0887-8994(08)00593-6/abstract)> [citado 2009].

Normas técnicas

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Documentación. Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación. NTC 1486. Bogotá D.C.: El instituto, 2008.36p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Referencias documentales para fuentes de información electrónicas. NTC 4490. Bogotá D.C.: El instituto, 2008.23p.