

ANALISIS Y REDISEÑO DEL CITOCEPILLO

LUISA FERNANDA GONZALEZ GARZON

200410045085

UNIVERSIDAD EAFIT

ESCUELA DE INGENIERÍA

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE PRODUCTO

MEDELLIN 2010

ANALISIS Y REDISEÑO DEL CITOCEPILLO

LUISA FERNANDA GONZALEZ GARZON

200410045085

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de ingeniero de
diseño de producto

ASESOR: LINA MARIA AGUDELO GUTIERREZ

Msc Ing. de Diseño de Producto

UNIVERSIDAD EAFIT

ESCUELA DE INGENIERÍA

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE DISEÑO DE PRODUCTO

MEDELLIN 2010

Nota de Aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Medellín 20 de Octubre de 2010

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	10
1.1. ANTECEDENTES	11
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	16
1.3. OBJETIVOS.....	18
1.3.1. Objetivo general	18
1.3.2. Objetos específicos	18
1.4. ALCANCE Y PRODUCTOS.....	19
1.5. METODOLOGIA SUGERIDA.....	20
1.5.1. Metodología propuesta para el proyecto	22
2. MARCO TEORICO	24
2.1. FASE 1: ESTRATEGIA (planeación del producto)	24
2.1.1. Necesidades según problemática actual en Colombia	24
2.1.2. Investigación detallada del área de estudio	25
2.1.3. Estado del arte del producto	27
2.1.4. Factores motivantes para hacer ecodiseño	33
2.1.5. Aspectos ambientales del producto	34
2.1.6. Especificaciones de diseño de producto (PDS)	36
2.2. FASE 2: NUEVAS IDEAS Y CONCEPTOS DE PRODUCTO (desarrollo del concepto).....	40

- 2.2.1. Benchmarking, con base en la satisfacción percibida por las necesidades.
.....40
- 2.2.2. Análisis del ciclo de vida41
- 2.2.3. Matriz MET50
- 2.2.4. Eco - indicadores51
- 2.2.5. Ideas de mejora ambiental.....52
- 2.2.6. Rueda Lids.....53
- 2.2.7. Desarrollo de alternativas (renders e ideas finales)56
- 2.3. FASE 3: DISEÑO DEL PRODUCTO (probar concepto de producto)65
 - 2.3.1. Matriz de evaluación65
 - 2.3.2. Concepto de producto seleccionado.....66
 - 2.3.3. Modelación 3D del concepto seleccionado.....69
 - 2.3.4. Planos técnicos.....69
 - 2.3.5. Fotos proceso y modelo final70
 - 2.3.6. Análisis de los resultados ambientales75
 - 2.3.7. Análisis de costos del producto y procesos de manufactura78
- 3. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES81
- BIBLIOGRAFIA.....83
- RECURSOS REQUERIDOS.....84
 - Recursos técnicos o tecnológicos84

Recursos humanos	84
GLOSARIO	85
ANEXOS	87
Anexo 1: Historia de la citología	87
Anexo 2: Análisis citodiagnóstico	91
Anexo 3: Técnica para la toma de la muestra cervico – vaginal.....	92
Anexo 4: anexos del PDS	96
Anexo 4.1: Formas y colores	96
Anexo 4.2: Ergonomía	98
Anexos 5. Planos técnicos	104

INDICE DE IMAGENES

Imagen 1. Cáncer de cuello uterino, riesgo de muerte por departamento.	13
Imagen 2. Como aplicar ecodiseño.....	21
Imagen 3. Citocepillo circular	30
Imagen 4. Citocepillo cónico	31
Imagen 5. Aspectos ambientales del producto	35
Imagen 6. Perfilería para construcción	45
Imagen 7. Envases para termo formado.....	46
Imagen 8. Envases para alimentos.....	46
Imagen 9. Artículos de farmacia	47
Imagen 10. Envases para cosméticos	47
Imagen 11. Bolígrafos.....	48
Imagen 12. Juguetes	48
Imagen 13. Instrumentos de dibujo.....	49
Imagen 14. Rueda lids, producto actual.....	54
Imagen 15. Rueda lids, rediseño	55
Imagen 16. Propuesta de diseño 1	56
Imagen 17. Detalle parte superior (cónico), cepillo hecho con cerdas de nylon entorchadas en alambre de acero inoxidable	57
Imagen 18. Detalle punto de quiebre	57
Imagen 19. Propuesta de diseño 1, perspectiva	58
Imagen 20. Propuesta de diseño 2	59
Imagen 21. Detalle parte superior, cepillo con inserción de cerdas de nylon	60
Imagen 22. Detalle punto de quiebre (con una reducción del diámetro).....	60
Imagen 23. Propuesta de diseño 2, perspectiva	61
Imagen 24. Propuesta de diseño 3	62
Imagen 25. Detalle parte superior (cónico), cepillo hecho con cerdas de nylon entorchadas en alambre de acero inoxidable	63
Imagen 26. Detalle punto de quiebre (con una reducción del diámetro).....	63

Imagen 27. Propuesta de diseño 3, perspectiva	64
Imagen 28. Concepto seleccionado	67
Imagen 29. Detalle parte superior, concepto seleccionado	67
Imagen 30. Detalle punto de quiebre, concepto seleccionado	68
Imagen 31. Modelación 3d del concepto seleccionado.....	69
Imagen 32. Proceso, paso 1	70
Imagen 33. Proceso, paso 2	70
Imagen 34. Proceso, paso 3	71
Imagen 35. Proceso, paso 4	71
Imagen 36. Proceso, paso 5	72
Imagen 37. Proceso, paso 6	72
Imagen 38. Proceso, paso 7	73
Imagen 39. Proceso, paso 8	73
Imagen 40. Proceso, paso 9	74
Imagen 41. Proceso, paso 10	74
Imagen 42. Modelo final.....	75
Imagen 43. Cerdas modelo final	75

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Metodología propuesta para el proyecto.....	23
Tabla 2. Benchmarking	40
Tabla 3. Matriz MET.....	50
Tabla 4. Eco - indicadores	52
Tabla 5. Matriz de evaluación	65
Tabla 6. Costos de materiales	79
Tabla 7. Costos de procesos	79
Tabla 8. Costo total del producto	80

INTRODUCCIÓN

No se puede desconocer que la temática de las enfermedades mortales como el cáncer y los diferentes métodos y técnicas de evaluación y control ocupan hoy día un lugar privilegiado en la sociedad, toda vez que la preocupación por la expansión de las enfermedades y el alto número de muertes no ha de pasar inadvertido. Lo anterior aplica indiscutiblemente en el cáncer de cuello uterino, que es actualmente una de las principales causas de mortalidad femenina a nivel mundial.

Los estudios y avances en el análisis de los virus causantes de esta enfermedad van íntimamente ligados a la práctica de la citología, en cuanto es un método que permite detectar irregularidades y hacer diagnósticos oportunamente, hasta el punto de poder reconocer que con este procedimiento, entre otras cosas, se logra detectar precozmente esta neoplasia.

De acuerdo con lo anotado, surge la idea de ahondar e investigar sobre EL CITOCEPILLO como objeto de estudio en el presente proyecto de grado. Puntualmente se aborda la necesidad de un rediseño del citocepillo, que es la herramienta utilizada en la toma de la muestra en la citología.

El diseño actual del citocepillo tiene un impacto ambiental elevado, en razón de sus materiales, los procesos y etapas de producción involucrados, y en cuanto a la disposición final que se le da al mismo. De ahí la iniciativa que se plasma en el presente trabajo, en el que se propone el análisis y rediseño de este producto, con el fin de optimizar su ciclo de vida, en aras de mejorar la calidad ambiental y la funcionalidad.

1.1. ANTECEDENTES

“La mortalidad por cáncer de cuello uterino sigue siendo alta, 2.000 mujeres en Colombia mueren cada año a causa del cáncer de cuello uterino, y en el mundo la cifra es cercana a 500 mil”¹

El cáncer incluye más de 100 enfermedades con un gran número de variedades histopatológicas, en las que por diferentes vías se llega a una proliferación celular descontrolada. Aunque esta compleja patología se asocia con la edad adulta, también se presenta en niños y es un mal que ha padecido la humanidad desde épocas remotas. A pesar de los grandes avances científicos y tecnológicos, no se ha podido controlar eficazmente, lo que ocasiona un gran problema social, porque es causa de una gran mortalidad y morbilidad en todo el mundo, en donde se diagnostican en promedio 6,5 millones de casos nuevos.

“El cáncer de cuello uterino es la segunda neoplasia más frecuente entre las mujeres y representa el 15% de todos los tipos de cáncer en el mundo, al ocurrir 500.000 casos nuevos al año; aproximadamente el 80% de todos los casos de cáncer de cuello uterino se presentan en países subdesarrollados”.²

En Estados Unidos (USA) se presentan 15.000 casos nuevos por año por esta patología. Anualmente se presentan 600.000 mujeres con neoplasia cervical intracervical (NIC). Esto representa del 2% al 5% de los extendidos cervicales. El 90% de esos extendidos son células atípicas de significancia indeterminada (ASCUS) y lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LBG). Para el año

¹ INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA. información institucional (en línea). <http://www.cancer.gov.co/documentos/CeroToleranciaCancerdeCuello/Separata%20CACU-INC.pdf> (domingo 20 de diciembre de 2009).

² MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL (1995); UNIVERSIDAD DEL VALLE (1991)

2000, en USA se pronosticaron 12.800 nuevos casos de cáncer *in situ* y 4.600 muertes por dicha causa.

“Latinoamérica es una de las regiones donde la incidencia de cáncer cervical es alta; esta patología es el segundo cáncer más común en mujeres y la segunda causa de muerte por cáncer. En el año 2000 se presentaron en la región al menos 76000 casos de cáncer cervical y 30000 personas fallecieron por su causa, lo cual representa respectivamente el 13 y 16% del total mundial”³

“En Colombia la tasa de incidencia en los años 2003-2004 fue de 36,8 por 100.000”⁴

En Colombia, el cáncer ocupa la tercera causa de mortalidad después de los homicidios y enfermedades cardiovasculares, representa el 6% de todos los años de vida saludables perdidos. “La tasa de mortalidad por cáncer se ha incrementado al pasar de 49,4 casos por 100.000 habitantes en 1960, a 63,1 casos por 100.000 habitantes en la década siguiente, permaneciendo estable hasta el año 1995”⁵

En las mujeres, el cáncer de cuello uterino ocupa el segundo lugar de causa de muerte en Colombia, precedido del cáncer de estómago, con registros que muestran un aumento del 5% entre 1990 y 1995.

Actualmente en Colombia, las estadísticas no cambian, el cáncer de cuello uterino sigue siendo la segunda causa de muerte por cáncer femenino; donde cada año mueren cerca de 2.000 mujeres.

³ Arrossi S, Sankaranarayanan R, Parkin DM. Incidence and mortality of cervical cancer in Latin America. *Salud Pública de México* 2003; 45(S3): S306-S314

⁴ Piñeros M, Ferlay J, Murillo R. Cáncer incidence estimates at the national and district levels in Colombia. *Salud pública de México*. 2006; vol. 48 (6): 455-465.

⁵ MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL (1995); UNIVERSIDAD DEL VALLE (1991)

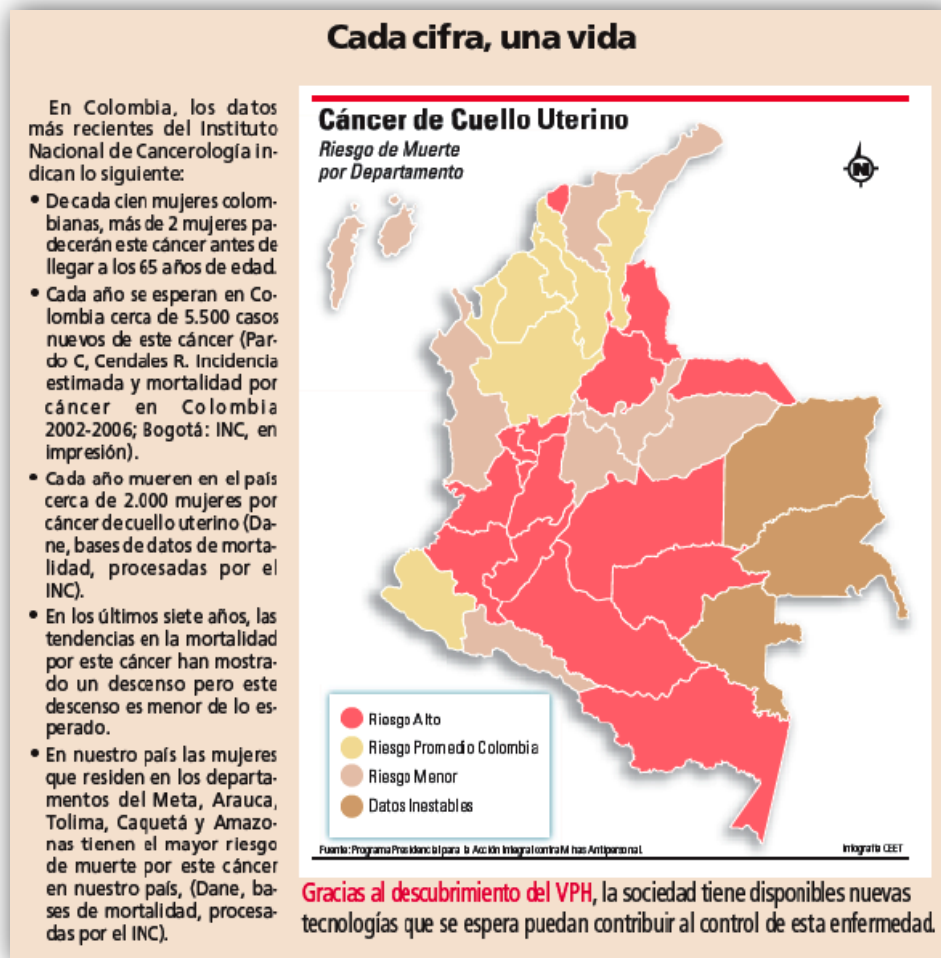


Imagen 1. Cáncer de cuello uterino, riesgo de muerte por departamento.

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología. Información institucional.

<http://www.cancer.gov.co/documentos/CeroToleranciaCancerdeCuello/Separata%20CACU-INC.pdf> (domingo 20 de diciembre de 2009).

La citología cérvico vaginal ha sido la prueba mejor desarrollada como método de tamizaje para la detección precoz del cáncer de cuello uterino, su uso fue introducido desde finales de la década de 1920-1930 por Papanicolaou y Babés; es un examen de bajo costo, fácil de realizar y ampliamente usado en el mundo.

En los países donde se han organizado campañas con amplia cobertura, como en los Estados Unidos, la incidencia de esta neoplasia ha disminuido dramáticamente

Es un exámen sencillo que se realiza a las mujeres, que consiste en tomar una pequeña muestra de tejido del cuello del útero para ser analizada en el laboratorio, con el fin de detectar la presencia de células anormales o cancerosas.

Respecto de la citología, es importante hacer una cita de unos importantes datos que Pro familia obtuvo. A saber:

“Del total de mujeres entre 18 y 69 años de edad, prácticamente todas conocen qué es la Citología Vaginal (CV). Más de cuatro de cada cinco mujeres se la han hecho en algún momento. Casi 7 por ciento se la hizo antes del año 2000, 28 por ciento entre el 2000 y el 2003, 53 por ciento en el 2004 y 14 por ciento en el 2005. El 48 por ciento de las que se han hecho la CV se la hacen una vez al año, 13 por ciento más de una vez al año, 4 por ciento cada 2 años, 22 por ciento se la ha hecho muy rara vez y 13 por ciento solo se la ha hecho una vez.

Al 9 por ciento de quienes reclamaron los resultados de la última citología (92 por ciento), ésta le resultó anormal.

Los lugares donde más les han hecho la CV son los centros de EPS o de ARS (36 por ciento), los hospitales (27 por ciento) y los centros o puestos de salud del gobierno (21 por ciento).”⁶

Actualmente en Colombia se realizan aproximadamente 10 millones de citología al año, según información recibida del Médico Ginecólogo Oncólogo, Doctor Germán Olarte, necesarias y obligatorias para toda mujer que empiece su vida sexual o llegue a los 18 años de edad (se debe realizar anualmente, al menos durante tres años consecutivos). Para llevar a cabo esta, se necesita hacer uso de

⁶ PROFAMILIA. Salud sexual y reproductiva en Colombia; encuesta nacional de demografía y salud ENDS. <http://www.profamilia.com/encuestas/00resumen/011general.htm> (2005)

instrumentos necesarios para tomar la muestra. Entre estos instrumentos esta el citocepillo, q actualmente es la herramienta más utilizada, por su funcionalidad.

El cepillado endocervical ha marcado un hito en la historia de la citología cérvico-vaginal, por tal motivo ha estado en constante evolución para lograr su máximo perfeccionamiento como instrumento de recolección de células.

Ha tenido modificaciones en la forma, cantidad y distribución de las cerdas, algunos poseen camisa protectora para evitar dañar las células del exo ó del endocervix, evitar la contaminación celular del endocervix con muestra exocervical y así obtener células exclusivas del canal endocervical, permitiendo evaluar con un alto índice de sensibilidad y especificidad.

Los citocepillos que se comercializan, cumplen con variados diseños (cónicos y circulares) y funcionalidad, pero están hechos de polímeros, material poco biodegradable; esto constituye no solo una amenaza para el medio ambiente si no un problema para el manejo de residuos biológicos para las entidades de salud, clínicas, hospitales, centros de salud, centros médicos y consultorios, donde se manipulan estos implementos.

1.2. JUSTIFICACIÓN

“Todos los productos y servicios tienen un impacto ambiental, bien sea durante su producción, su utilización o su eliminación. La naturaleza precisa de dicho impacto es compleja y difícil de cuantificar, pero la magnitud potencial del problema es manifiesta. Al mismo tiempo, la continuidad del crecimiento económico y la prosperidad se ven considerablemente influidos por la producción y el consumo de los productos.

Inicialmente, las actuaciones medioambientales en materia de productos habían tendido a concentrarse en las principales fuentes de contaminación puntuales, como las emisiones de las industrias o en las cuestiones relacionadas con la gestión de residuos. Sin embargo, hoy en día es cada vez más evidente que necesitan complementarse con un enfoque que considere el ciclo de vida completo del producto, incluyendo la fase de utilización. Esto debería garantizar que los impactos ambientales a lo largo de todo el ciclo de vida se tratan de forma integrada, y por lo tanto que no se desplazan simplemente de una parte del ciclo de vida a otra.”⁷

En la medida en que el número de citologías debe ser tan elevado, por su gran relevancia para la salud de la mujer en lo que tiene que ver con un posible cáncer de cuello uterino, y porque está comprobado que esta medida realmente contribuye a reducir la mortalidad por esta enfermedad, sería sumamente importante el contar con un producto (citocepillo) que genere un menor impacto ambiental, a la vez que contribuya a la sostenibilidad.

Centrar este proyecto en el estudio de un objeto como el citocepillo no resulta en modo alguno una decisión a la ligera, sino que el común y constante uso de este

⁷ IHOBE, Sociedad Pública Gestión Ambiental.

<http://www.ihobe.net/Paginas/Ficha.aspx?IdMenu=d39a00a7-2156-4871-950d-7fefad99295c>

elemento en toda la sociedad, y en mujeres de diversas edades, lo convierte en un producto de alta rotación, que necesita de una disposición final especial.

La contemporaneidad del mundo ha puesto a la sociedad a la retaguardia del impacto ambiental de cada producto que se utilice, pues es clara la necesidad de reducir cualquier efecto negativo que pueda ocasionar al planeta. En este sentido, el porqué de este trabajo está ligado a las exigencias sociales, ambientales, e incluso legales que desde hace ya algunos años imperan y se buscan imponer en muchas más regiones; y que mas muestra de esto la tendencia del ecodiseño en varios de los procesos de diseño de producto.

Los resultados que arrojen este trabajo de investigación permiten concluir este proyecto con una propuesta de rediseño del citocepillo, propuesta que ha de corresponder con la reducción de impactos ambientales desfavorables del mencionado producto.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Análisis del citocepillo comercialmente más utilizado, mediante herramientas de investigación de mercado y diseño de producto, con el fin de lograr un producto menos impactante para el medio ambiente.

1.3.2. OBJETOS ESPECÍFICOS

- Analizar el mercado con el fin de determinar indicadores, necesidades y posibles oportunidades y mejoras para el producto.
- Evaluar el producto existente ambientalmente, mediante herramientas de ecodiseño (metodologías de ecodiseño IHOB E y TUDEL F), analizando su ciclo de vida para determinar su etapa más crítica que defina un posible cambio.
- Generar alternativas para un nuevo diseño, utilizando los resultados de las previas investigaciones y enfocándose en la etapa de disposición final del producto; para lograr un citocepillo menos impactante ambientalmente.
- Elaborar un modelo funcional a partir de las propuestas de diseño generadas, mediante procesos locales de producción.

1.4. ALCANCE Y PRODUCTOS

El proyecto inicia con la investigación y finaliza con el desarrollo de un concepto.

Se va a presentar:

1. Informe final escrito del proyecto el cual contiene:

- Los resultados y las conclusiones de la investigación de mercados realizada.
- Un proceso de diseño (análisis del mercado, generación de alternativas, desarrollo del concepto) en el cual se incluya un análisis ambiental del impacto generado del producto.

2. Modelo funcional del producto en escala real, con materiales simulados.

1.5. METODOLOGIA SUGERIDA

“El desarrollo del producto es el conjunto de actividades que inician con la percepción de una oportunidad en el mercado y finalizan con la producción, venta y entrega de un producto”.⁸

Con el fin de cumplir con los objetivos y el alcance propuesto para el proyecto, se tomará como base la metodología desarrollada por IHOBE en el año 2000, adaptada a las características del tejido industrial vasco, publicada como “Manual Práctico de Ecodiseño – Operativa de Implantación en 7 pasos”.

“Desde el punto de vista metodológico, el Ecodiseño no supone una ruptura con las fases tradicionales del diseño industrial, sino que únicamente incorpora una serie de aspectos complementarios que enriquecen el proceso con la incorporación de la variable Medio Ambiental.”⁹

⁸ Ulrich, K., & Eppinger, S. *Diseño y desarrollo de producto*. México D.F: Mc Graw-Hill. (2004)

⁹ IHOBE, Sociedad Pública Gestión Ambiental.

<http://www.ihobe.net/Paginas/Ficha.aspx?IdMenu=6c2d334a-932c-431c-90eb-20649a3fef62>

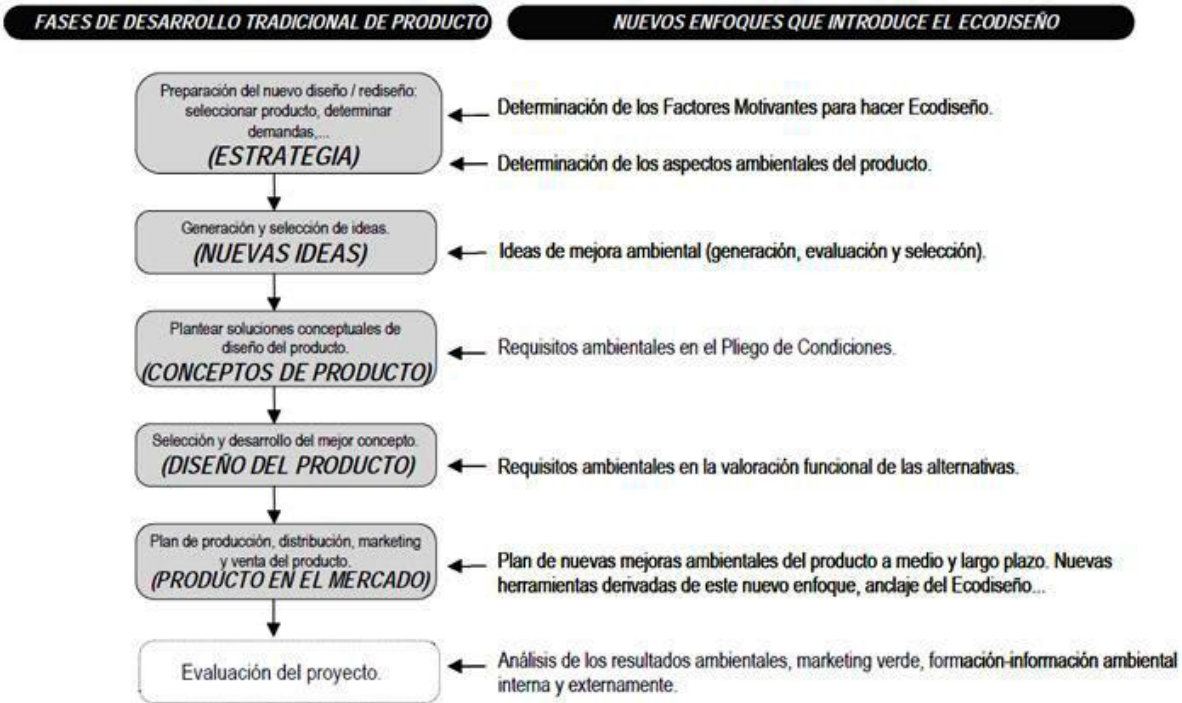


Imagen 2. Como aplicar ecodiseño.

Fuente: IHOBE, Sociedad Publica Gestión Ambiental.

<http://www.ihobe.net/Paginas/Ficha.aspx?IdMenu=6c2d334a-932c-431c-90eb-20649a3fef62>

Según las características del proyecto, se harán modificaciones necesarias en la metodología planteada, para desarrollar una metodología propia y acorde a las necesidades del mismo; además se tendrán en cuenta aspectos relevantes del método de Ulrich & Eppinger (proceso de desarrollo del producto), y como complemento a la metodología IHOBE, se analizaran pasos de la metodología de ecodiseño TUDEFLT, necesarios para el análisis ambiental del impacto generado del producto.

1.5.1. METODOLOGÍA PROPUESTA PARA EL PROYECTO

	Actividades	Herramientas
FASE 1: ESTRATEGIA (Planeación del producto)	<p>Recopilación de la información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación detallada del área de estudio. • Identificar necesidades según problemática actual en Colombia. • Investigación del estado del arte del producto. • Determinar los factores motivante para hacer ecodiseño. • Determinar los aspectos ambientales del producto. • Desarrollo Matriz MET del producto existente <p>Análisis de la información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo del PDS (especificaciones de diseño de producto) 	<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda en Internet, y libros especializados. • Metodología de ecodiseño IHOBE • Metodología de ecodiseño TUDELFT. • Eco-indicadores • Especificaciones del producto según Ulrich & Eppinger.
FASE 2: NUEVAS IDEAS Y CONCEPTOS DE PRODUCTO (Desarrollo del concepto)	<p>Generar concepto de producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de benchmarking de productos relacionados • Análisis de ciclo de vida • Generar ideas de mejora ambiental (generación, evaluación y selección), para el desarrollo de alternativas. • Desarrollo de rueda LIDS, como apoyo a las ideas de mejora ambiental. • Desarrollo de alternativas (renders e ideas finales) 	<ul style="list-style-type: none"> • Benchmarking con base en la satisfacción percibida por las necesidades según Ulrich & Eppinger. • Metodología de ecodiseño IHOBE • Metodología de ecodiseño TUDELFT • Rueda LIDS según, Van Hemel (1995)

	Actividades	Herramientas
FASE 3: DISEÑO DEL PRODUCTO (Probar concepto de producto)	<p>Seleccionar concepto de producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar requisitos ambientales en la valoración funcional de las alternativas. • Evaluación de alternativas. • Selección del concepto. <p>Desarrollo del mejor concepto de producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modelación 3D del concepto seleccionado • Elaboración de modelo • Verificación de especificaciones del producto. • Análisis de los resultados ambientales. • Establecer detalles finales • Análisis de costos del producto • Procesos de manufactura 	<ul style="list-style-type: none"> • Selección de concepto según Ulrich & Eppinger. • Metodología de ecodiseño IHOBE

Tabla 1. Metodología propuesta para el proyecto

2. MARCO TEORICO

2.1. FASE 1: ESTRATEGIA (PLANEACIÓN DEL PRODUCTO)

2.1.1. NECESIDADES SEGÚN PROBLEMÁTICA ACTUAL EN COLOMBIA

La idea de todo producto que se pretenda llevar al mercado, ha de estar siempre, sin lugar a dudas, fundado en un estudio que refleje las necesidades del público al cual se desea acceder. No se puede ser ajeno a las realidades del mercado y los consumidores, en otras palabras, el éxito de la propuesta ha de estar íntimamente relacionado con la satisfacción que esta alcance a generar en los demandantes.

De acuerdo con lo expuesto, y teniendo en cuenta lo que se anotó en los antecedentes del presente trabajo, sin recaer en una repetición innecesaria de lo anotado, se reiteran los siguientes aspectos sobre a qué necesidades de la problemática actual en Colombia se desea responder con el Citocepillo. A saber:

Las estadísticas demuestran que el índice de mortalidad ocasionado por el cáncer de cuello uterino es bastante alto, por lo que es evidente la necesidad social de controlar el asunto. Para el caso puntual de Colombia, se habla de la tercera causa de mortalidad (en el rango de causas generales de mortalidad) y del segundo tipo de cáncer que más muertes cobra al año

De acuerdo con lo sostenido por el Ministerio de Protección Social (1995) y la Universidad del Valle (1991), el cáncer de cuello uterino es la segunda neoplasia más frecuente entre las mujeres y representa el 15% de todos los tipos de cáncer en el mundo.

Se parte del hecho de que la citología cérvico vaginal es el método más efectivo y apropiado para la detección precoz del cáncer de cuello uterino. De ahí la

importancia de contar con elementos que hagan mucho más exitoso el procedimiento.

2.1.2. INVESTIGACIÓN DETALLADA DEL ÁREA DE ESTUDIO

Breve referencia a los precursores de la citología¹⁰

Sin entrar a hacer consideraciones ni anotaciones de fondo en cuanto a la historia de este procedimiento, toda vez que no es el objeto de este proyecto, se considera importante exponer datos que no se pueden desconocer.

Así si se quiere buscar un padre de la citología, es obligado recordar y citar al médico griego George Papanicolaou (1883 – 1962), en el sentido de que sus aportes, estudios y prácticas son pilar de lo que es se conoce como citología cervico vaginal. Otros personajes a mencionar son el patólogo rumano Aureli Babés, el ginecólogo italiano Viana y Leopold Koss, médico polaco judío,

Ahora, en cuanto a los trabajos realizados por estos sujetos, se expone que cada uno adelanto estudios y análisis de mucosas, células, bacterias, entre otros, con las cuales fue posible explorar las anomalías del útero, y a partir del cual se fueron proponiendo y desarrollando procedimientos que permiten hoy hablar de citología.

La citología

El término "CITOLOGÍA" se refiere al estudio integral de la célula en sus múltiples aspectos: estructurales, biofísicos, bioquímicos, fisiológicos, patológicos, nutricionales, inmunológicos, genéticos, etc. A medida que el uso de la citología ha

¹⁰ Ver anexo 1, "Historia de la citología"

sido implementado en la práctica médica cotidiana, se ha desarrollado un capítulo muy importante de ésta " La citología clínica o citodiagnóstico ginecológico."

Debe destacarse que existe una diferencia fundamental entre la citología y la histopatología; como su nombre lo indica la histopatología se refiere a la estructura y forma de los tejidos. Así como los estudios histológicos requieren una biopsia, los estudios citológicos en cambio, utilizan células originadas en los distintos órganos y que representan el estado del tejido del cual se están desprendiendo.

La citología y la histología si bien son métodos diferentes, se complementan, para llegar a un diagnóstico correcto tanto en lo referente a las patologías como a la evaluación hormonal.

El estudio citológico permite:

- Detectar la patología inflamatoria, al observar las alteraciones celulares causadas por diversos factores: físicos, químicos y biológicos como bacterias, hongos, virus y protozoos.
- Detectar lesiones pre malignas del cuello uterino, donde se ha demostrado su mayor utilidad.
- Conocer el estado hormonal de la paciente basados en el grado de maduración celular. El epitelio vaginal presenta variaciones cíclicas dependientes del nivel de las hormonas ováricas, lo cual permite conocer en forma indirecta el funcionamiento ovárico normal. Tiene gran aplicación en los casos de amenorreas, disfunciones menstruales y otros estados que requieren orientación sobre la actividad hormonal, como es el caso de las pacientes con terapia hormonal de sustitución (THS)

Es un examen sencillo que se realiza a las mujeres, que consiste en tomar una pequeña muestra de tejido del cuello del útero para ser analizada en el laboratorio, con el fin de detectar la presencia de células anormales o cancerosas.

Material utilizado para tomar la muestra:

En la práctica de una citología el médico responsable del procedimiento, requiere imprescindiblemente del uso de los siguientes implementos, manejado dentro de las reglas de sanidad y salubridad exigidas por las entidades reguladoras y de vigilancia:

- Espéculo vaginal.
- Herramienta para tomar la muestra (citocepillo endocervical, espátula de ayre, hisopo sin algodón)
- Escobillón con algodón: Para el examen bacteriológico.
- Placas de vidrio porta y cubre objetos.

2.1.3. ESTADO DEL ARTE DEL PRODUCTO

Tipos de instrumentos más comunes para la toma de la muestra de la citología:

1. Paleta o espátula:

El material celular no queda suficientemente adherido a las espátulas de metal o de plástico, tampoco debe utilizarse instrumentos de material absorbente.

- Espátula AYRE: De madera.

Ventajas: económica, fácil de usar, no traumática, baja incidencia de contaminación sanguínea.

Desventajas: la cabeza ancha puede impedir la toma de muestra en el canal y las células pueden quedar atrapadas en la madera.

- Espátula AYLESBURY: De madera.

Ventajas: la cabeza estrecha facilita el acceso al canal cervical, es económica, fácil de usar, toma muestras del endocérvix y del exocérvix.

Desventajas: las células podrían quedar atrapadas en la madera

- MILEX, ACCU-PAP, ROCKET, PAPLAST, ROLON: De plástico.

Ventajas: como la de Aylesbury, el plástico evita que las células queden pegadas en la espátula.

Desventajas: costo moderado.

- MULTISPATULA: De plástico, de cabeza ancha y plana con una punta central deslizante.

Ventajas: la punta deslizante permite el muestreo de todos los relieves del cuello uterino.

Desventajas: costo moderado.

- ARMOCERVICAL: De plástico, de cabeza ancha y plana, con una punta central fija.

Ventajas: las mismas que la Multispatula.

Desventajas: Costo moderado

- CYTOPICK: plástica.

Ventajas: el diseño a modo de tapón de rosca arrastra las células endocervicales.

Desventajas: Costo moderado.

2. Dispositivos de muestreo endocervical y exocervical:

- CERVEXBRUSH: Fibras de plástico paralelas al mango y situadas en su punta. Las fibras centrales son más largas para facilitar el muestreo endocervical.

Ventajas: toma muestras simultáneas del endocérvix y el exocérvix

Desventajas: Costo elevado.

- BAYNEBRUSH: Dos cepillos citológicos dispuestos en ángulo recto.

Ventajas: toma muestras simultáneas del endocérvix y el exocérvix; el diseño maleable lo hace adaptable a cualquier tipo de cuello uterino.

Desventajas: costo elevado, las fibras rígidas pueden ser traumáticas y el alambre metálico, en teoría, puede perforar el saco embrionario.

- PROFILEBRUSH: Es un citocepillo modificado; las fibras en la periferia son más cortas, para tomar muestras del exocérvix

Ventajas: toma muestras simultáneas del endocérvix y el exocérvix.

Desventajas: costo elevado, las fibras rígidas pueden ser traumáticas y el alambre metálico, en teoría, puede perforar el saco embrionario.

- Citocepillo endocervical: Es un Colector Celular y dispositivo de uso médico, utilizado para la recolección celular del canal endocervical, está integrado por filamentos de plástico, distribuidos en forma de espiral y están unidos firmemente a una base de alambre que evita el desprendimiento de los mismos. Es un producto desechable y estéril.



Imagen 3. Citocepillo circular

Fuente: CEPILAB. <http://www.cepilab.com/producimos.htm>

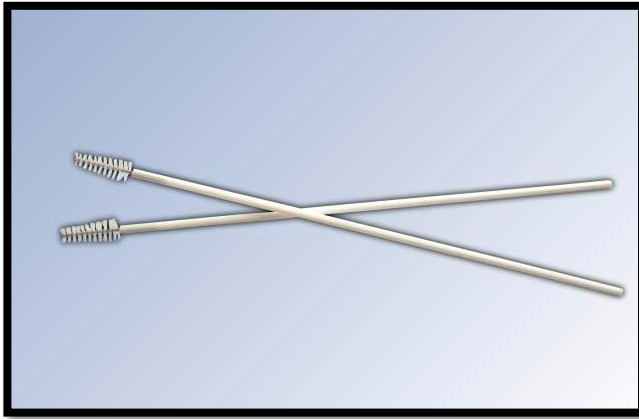


Imagen 4. Citocepillo cónico

Fuente: CEPIMAX. <http://www.cepimax.com/Salud.html#>

Tras conocer que existe hoy en cuanto a los elementos utilizados en las citologías, con breves anotaciones al uso del mismo y a algunas dificultades o inconvenientes, resulta procedente exponer, si se quiere entender a manera de conclusión, cuál de todos es la herramienta más benéfica por sus múltiples ventajas. Se trata del citocepillo.

El cepillado endocervical ha marcado un hito en la historia de la citología cérvico-vaginal, por tal motivo ha estado en constante evolución para lograr su máximo perfeccionamiento como instrumento de recolección de células.

Ha tenido modificaciones en la forma, cantidad y distribución de las cerdas, algunos poseen camisa protectora para evitar dañar las células del exo o del endocervix, evitar la contaminación celular del endocervix con muestra exocervical y así obtener células exclusivas del canal endocervical, permitiendo evaluar con un alto índice de sensibilidad y especificidad.

Citocepillo

Materiales del citocepillo

Está fabricado con Nylon 6.12 (monofilamento blanco natural) 100% virgen (su nombre científico es Copoliamida 6), lo que garantiza inocuidad y que esté libre de cualquier coloración, unidos a un alambre de acero inoxidable (diámetro 0.6 mm); su mango esta hecho en poliestireno blanco (PS blanco).

Ventajas de la utilización del citocepillo endocervical:

A continuación se exponen las que se han considerado las principales ventajas del citocepillo, permitiendo que sea reconocido como la herramienta maestra en la citología y la detección del cáncer cervical.

- Elimina la variabilidad en la calidad de las muestras, originada por el grado de entrenamiento de quien las toma.
- Aumenta la proporción de exámenes citológicos sospechosos de neoplasia intraepitelial cervical.
- Reduce notablemente los reportes falsos negativos.
- Alcanza a descamar células situadas en la parte alta del canal endocervical, donde se localizan la mayoría de las lesiones inmaduras.
- No tiene contraindicaciones, no se han descrito efectos adversos , aun, usado en embarazo cuando se sospecha infección endocervical en la paciente.
- Optimiza la muestra endocervical, se obtiene mayor número de células.
- Se obtiene muestra de los orificios externo e interno del canal endocervical.

- Permite obtener el material citológico uniforme, sin causar sangrado.
- Autorizado por el ministerio de salud en Colombia.

Adicional a estas ventajas, ha de anotarse que los citocepillos que se comercializan, cumplen con variados diseños (cónicos y circulares) y buena funcionalidad. Están hechos de polímeros, material poco biodegradable; esto constituye no solo una amenaza para el medio ambiente si no un problema para el manejo de residuos biológicos para las entidades de salud, clínicas, hospitales, centros de salud, centros médicos y consultorios, donde se manipulan estos implementos.

2.1.4. FACTORES MOTIVANTES PARA HACER ECODISEÑO

A pesar de las ventajas expuestas, resulta evidente que hay una serie de falencias en el diseño del citocepillo desde la óptica del ecodiseño, razón por la cual se procede con las siguientes anotaciones:

- Los citocepillos están fabricados de materiales poco biodegradables.
- Otro aspecto crítico de estos productos, está relacionado con la vida útil del mismo, en el entendido de que corresponde con el tiempo en que es utilizado durante el proceso médico, esto es, alrededor de 30 a 90 segundos. Adicionalmente, se reitera, este procedimiento se realiza aproximadamente 10 millones de veces al año.
- El citocepillo como tal se debe desechar totalmente como residuo biológico.

No obstante, se debe tener en cuenta que el 50% podría tener una disposición final diferente. El cepillo, al ser la parte contaminada del

producto se debe incinerar, mientras que el mango podría ser reutilizado con el fin de obtener materia prima para nuevos productos.

Finalmente, se concluye que en el presente proyecto el factor motivante más relevante para hacer ecodiseño, es garantizar que ese 50% del producto que se puede reutilizar, efectivamente sea reutilizado, y no tenga el mismo fin de vida del resto del citocepillo.

2.1.5. ASPECTOS AMBIENTALES DEL PRODUCTO

La siguiente tabla muestra los principales aspectos ambientales del citocepillo y como afectan a los impactos ambientales globales.

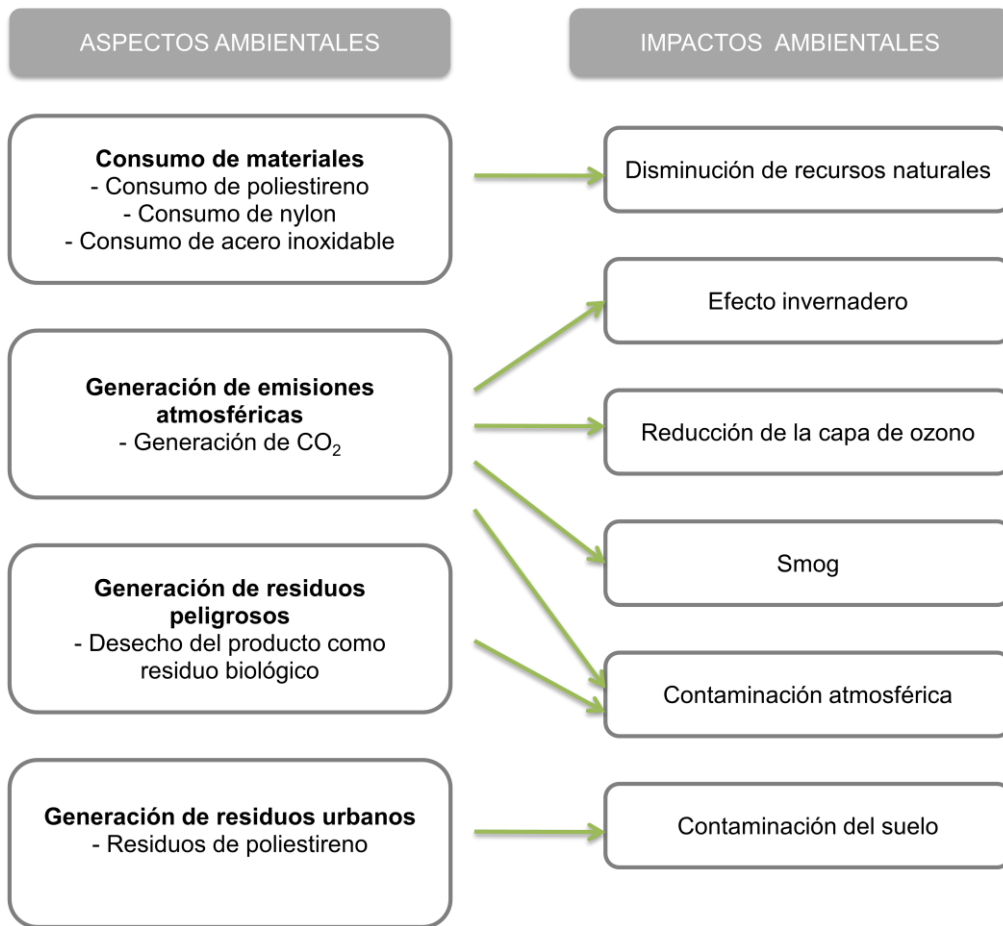


Imagen 5. Aspectos ambientales del producto

2.1.6. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO (PDS)

	Producto: Citocepillo	Integrantes: Luisa González	Hoja N°:
	Fecha: Mayo 13, 2010.		1

	D	d	Requerimiento	Imp	Métrica	Valor Objetivo	Und
	SEGURIDAD	•		El producto es esterilizable.	5	Porcentaje	90
•			El producto evita lastimar a la paciente.	4	Aristas vivas	0	#
•			El producto se sujeta de una forma segura.	3	Longitud (del mango)	150 (min)	mm
COSTO	•		El producto debe tener un costo que compense los gastos del anterior producto (gastos de producción y de distribución del mismo)	4	Pesos	70>X>110 (c/u)	\$
TAMAÑO	•		El tamaño es cómodo tanto para el paciente como para el médico.	3	Alto x Diámetro	170>y>210 X	Mm
	•		El tamaño de las cerdas debe recolectar la muestra eficientemente.	4	Eficiencia	3.5>d>2.5 80>e>100	%

	D	d	Requerimiento	Imp	Métrica	Valor Objetivo	Und
	MATERIALES	•		Los materiales con los que esta hecho el producto deben ser biodegradables y/o reciclables.	4	Materiales biodegradables y/o reciclables	30>X>50
•			El producto debe limitar sus partes que sea necesario incinerar.	4	Partes incinerables necesariamente.	X>30	%
•			Los materiales del producto son resistentes a los factores biológicos durante su vida útil.	4	Muestras recolectadas sin perder sus propiedades.	1	#
USUARIO	•		El paciente no debe tener que manipular el producto bajo ninguna circunstancia.	1	manipulaciones del producto	0	veces
	•		El usuario debe manipular fácilmente el producto a la hora de recolectar la muestra	5	Tiempo de recolección	3 máx.	Min
PESO	•		El producto debe ser liviano para facilitar su transporte en grandes cantidades y reducir el impacto ambiental.	3	Peso	25 máx.	gr



Producto: Citocepillo

Integrantes: Luisa González

Hoja N°:

Fecha: Mayo 13, 2010.

3

	D	d	Requerimiento	Imp	Métrica	Valor Objetivo	Und
	DESEMPEÑO	•		La recolección de la muestra debe ser optima y rápida.	4	Tiempo de recolección	3 máx.
•			Las cerdas deben funcionar correctamente al estar en contacto con los fluidos de la paciente.	4	Funcionamiento durante todo el ciclo de vida	100	%
ERGONOMIA	•		El producto debe ser fácil de manipular.	3	Alto x Diámetro	170>y>210 X 3.5>d>2.5	mm
	•		El usuario debe manipular fácilmente el producto a la hora de recolectar la muestra	3	Ver Anexo "Ergonomía" (Movimiento pinsa)		
ESTETICA	•		El diseño del producto debe ser simple.	2	Ver Anexo "Formas y colores"		
	•		El producto debe inspirar confianza en el paciente.	4	Ver Anexo "Formas y colores"		
	•		El producto utilizara una gama de colores neutros para estar acorde a su contexto.	3	Ver Anexo "Formas y colores"		



Producto: Citocepillo

Integrantes: Luisa González

Hoja N°:

Fecha: Mayo 13, 2010.

4

TRANSPORTE	D	d	Requerimiento	Imp	Métrica	Valor Objetivo	Und
	•			El embalaje del producto tanto para su transporte como para su almacenamiento es de material biodegradable o reciclable.	4	Partes	80
•			El producto empacado por lotes debe poder transportarse via terrestre.	4	Lado x Ancho x Alto	25x22x15 máx.	cm
PRODUCCION	•		El numero de unidades producidas mensualmente debe ser suficiente para abastecer la demanda de la región.	4	Citocepillos producidos	50.000	#
	•		La producción debe ser amigable con el medio ambiente.	4	Residuos contaminantes por la producción (por unidad)	1,5 máx	gr
	•		La producción utiliza materiales reciclados.	3	Materiales reciclados usados en la producción (por unidad)	20 Min	%

2.2. FASE 2: NUEVAS IDEAS Y CONCEPTOS DE PRODUCTO (DESARROLLO DEL CONCEPTO)

2.2.1. BENCHMARKING, CON BASE EN LA SATISFACCIÓN PERCIBIDA POR LAS NECESIDADES.

Num.	Necesidad	Imp.	Espátula de AYRE	Citocepillo cónico	Citocepillo circular	Hisopo con algodón
1.	Evita lastimar a la paciente	4	••	••	••	••••
2.	Se sujeta de forma segura	3	••	•••	•••	•••
3.	Las partes no se desprenden fácilmente	5	•••	•••	•••••	••
4.	Se sujeta fácilmente	4	•••	••••	••••	•••
5.	El tamaño es cómodo tanto para el medico como para el paciente	3	••	•••	•••	••
6.	El tamaño de las cerdas recolecta la muestra eficientemente	4	•	••••	••••	•
7.	Los materiales resisten a los factores biológicos durante su vida útil	4	•••	••••	••••	•
8.	Se manipula fácilmente a la hora de recolectar la muestra	5	••••	•••••	•••••	•••
9.	Es liviano	3	•	•••	•••	•••
10.	Recolecta la muestra de una forma optima y rápida	4	••	••••	••••	•
11.	El diseño es simple	2	•	••	••	••
12.	El mango es resistente	5	••••	•••••	•••••	••••
13.	Las cerdas funcionan correctamente al estar en contacto con los fluidos de la paciente	4	••	••••	••••	•

Tabla 2. Benchmarking

En el estudio de benchmarking expuesto, se tuvo como punto de referencia la satisfacción percibida por las necesidades del usuario directo, es decir, del médico gineco-obstetra, de acuerdo con las diversas herramientas más utilizadas –según criterio de expertos en la materia- para tomar muestras de la citología, dichos implementos son: la espátula de AYRE, el citocepillo circular, citocepillo cónico y el hisopo con algodón.

El uso de las herramientas seleccionadas fue evaluado para varias especificaciones de diseño de producto, que se consideraron las más relevantes para el estudio que se adelanta, y que permitieron encontrar las mejores características de cada uno para darles una debida aplicación en las propuestas de diseño.

2.2.2. ANÁLISIS DEL CICLO DE VIDA

A continuación se hacen las anotaciones del caso de acuerdo con las etapas de ecodiseño del producto y la valoración de las mismas, con el fin de identificar la etapa más crítica y generando la posibilidad de un cambio.

1. Materias primas

El citocepillo se compone de 2 partes:

- El mango, que está fabricado en poliestireno blanco (PS blanco)
- El cepillo, que está compuesto por:
 - Un alambre de acero inoxidable (diámetro 0.6 mm).
 - Nylon (monofilamento blanco natural) 100% virgen. (Nombre científico, copoliamida 6)

2. Procesos de producción (producción en fábrica)

Los procesos involucrados en la producción del citocepillo, dependen del material de cada una de las piezas que lo componen, y del ensamble posterior de las mismas. A saber:

El mango, se puede fabricar mediante dos procesos de producción, extrusión o inyección del poliestireno blanco; para este análisis se trabajara en base al proceso por extrusión, siendo este un proceso local (lo que permite un mejor análisis), menos complejo y menos costoso. En la extrusora se pueden producir alrededor de 7998 mangos por hora.

El alambre de acero inoxidable, se fabrica mediante un proceso de estirado; posteriormente para reducir su diámetro a 0.6 Mm. (diámetro necesario) se requiere de un proceso de trefilado.

El nylon (copoliámidas 6) se fabrica mediante un proceso de extrusión.

Después de producir cada una de las piezas, se pasa al proceso de ensamblado, que se divide en dos:

- a. Ensamble del cepillo: este ensamble se hace por medio de un proceso (automático) de entorchado, del alambre de acero inoxidable con los filamentos de Nylon; este proceso en máquina, ensambla alrededor de 660 unidades por hora.
- b. Ensamble del cepillo con el mango: Este ensamble se hace de forma manual.

3. Sistemas de distribución.

El empaque del producto es en bolsas de polietileno: se empacan paquetes de 1.000 o 2.000 citocepillos, dependiendo de las necesidades de cada distribuidor, de la siguiente forma:

- Para paquetes de 1.000:
 - a. Se empaqueta un citocepillo por bolsa de dimensiones: 1 ¼ “ de ancho x 9” de largo.
 - b. 100 de esas bolsas (individuales) se empaquetan en otra bolsa de dimensiones: 6 ½” de ancho x 11” de largo.
 - c. Teniendo ya las bolsas x 100, se empaquetan 10 de estas en una bolsa final, de dimensiones: 14” de ancho x 20” de largo.

- Para paquetes de 2.000:
 - a. Se empaquetan 10 citocepillos por bolsa de dimensiones: 2” de ancho x 9” de largo.
 - b. 10 de esas bolsas (que contienen 10 citocepillos) se empaquetan en otra bolsa adicional de dimensiones: 6 ½” de ancho x 11” de largo.
 - c. Por último, se empaquetan 20 de estas bolsas de 100, en una bolsa final de dimensiones: 14” de ancho x 20” de largo.

Se entiende la forma y las unidades de empaque del citocepillo, de acuerdo con lo expuesto en párrafos precedentes, toda vez que se está ante un producto invasivo, que debe ser totalmente estéril en el momento del uso.

Los paquetes varían en cantidad y forma de empaque, en atención a las necesidades de los distribuidores o entidades que reciben, ya que unos pueden subdistribuir a otros más pequeños, y los otros también subdistribuyen a algunas áreas específicas, consultorios, unidades de citología, clínicas, centros de salud, centros médicos, etc. donde el producto tiene mucha manipulación y se debe preservar la asepsia o esterilización de cada citocepillo.

Finalmente, después de tener el producto empacado en bolsas, se da un re embalaje en cajas de cartón, se utiliza una caja de medida estándar: 58 cm de altura x 44 cm de ancho x 46 cm de profundidad, en la cual caben 15.000 citocepillos empacados en bolsas de 1.000, o 30.000 empacados en bolsas de 2.000.

Nota 1: para el desarrollo de este análisis se va a asumir que el embalaje se va a hacer en bolsas de 1.000, lo que da un total de 15.000 citocepillos por caja.

Para su distribución se utiliza una mini van, con una capacidad de carga de 560 kg, volumen de área de carga de 3.15 mt³, motor a gasolina, con un consumo en promedio de 56 km/gal; este vehículo cuenta con las “Normas de Emisión EURO III”¹¹

Según el re embalaje del citocepillo, en este vehículo caben por viaje, en promedio 5 cajas de las dimensiones anteriormente descritas. El recorrido más largo de estos vehículos para distribuir el producto en la ciudad es aproximadamente 25 Km.

Nota 2: en el momento de la distribución del producto, los vehículos no son utilizados exclusivamente para la distribución del citocepillo, si no que adicionalmente transportan otros productos (tales como: elementos quirúrgicos, espéculos, tarros para muestras citológicas, jeringas, entre otros), pero para efectos de este análisis se va a suponer que el vehículo solo transportara citocepillos.

¹¹ Normativa europea sobre emisiones.

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

4. Uso o utilización

El producto como tal debe ser totalmente estéril al momento en que vaya a ser usado, por lo que no necesita ningún consumible adicional.

En el momento de desechar el producto, se debe hacerlo totalmente. El mismo se debe botar en la caneca roja (recipiente de residuos biológicos), ya que es un producto contaminado. No está de más recordar que todos los productos contaminados (como espéculos, gasas, citocepillos, algodones, jeringas, entre otros) deben ser llevados a este recipiente, de acuerdo con normas de salubridad impartidas por las direcciones territoriales de salud.

5. Gestión de desperdicios (fin de vida)

El producto se desecha en un 100%. Sin embargo, como se sostuvo en apartes anteriores, se prevee que en algunas ocasiones se podría reutilizar el 50% del mismo (el mango del citocepillo) para obtener nuevos productos, dentro de los cuales cabría citar, a modo de ejemplo, los siguientes:



Imagen 6. Perfilera para construcción



Imagen 7. Envases para termo formado



Imagen 8. Envases para alimentos



Imagen 9. Artículos de farmacia



Imagen 10. Envases para cosméticos



Imagen 11. Bolígrafos



Imagen 12. Juguetes

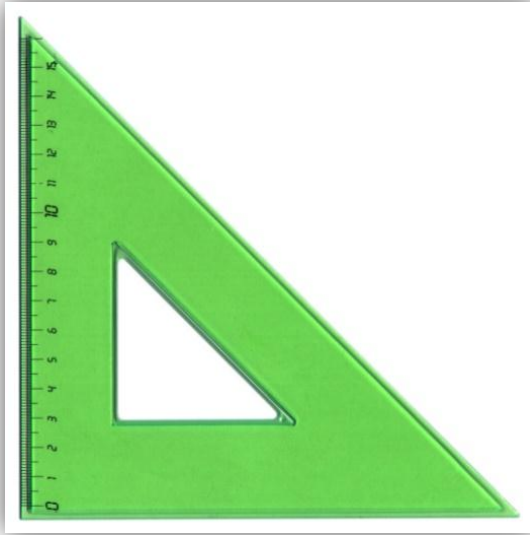


Imagen 13. Instrumentos de dibujo

2.2.3. MATRIZ MET






	Uso de materiales (Entradas)	Uso de energía (Entradas)	Emisiones toxicas (Salidas: emisiones, vertidos, residuos)
Obtención y consumo de materias primas 	<ul style="list-style-type: none"> • PS= 0.0009 kg • Acero inox= 0.001 kg • Nylon = 0.0015 kg 	Energía requerida para producir cada material	Desechos generados en la obtención y transformación de los materiales.
Producción en fabrica 		<ul style="list-style-type: none"> • Energía en los procesos: - Extrusión del poliestireno: 0.0000125 kwh - Extrusión del nylon: 0.000149 kwh 	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos metálicos y plásticos. • Emisiones toxicas producidas en fabrica • Restos de lubricantes y desengrasantes para las maquinas
Distribución 	<ul style="list-style-type: none"> • Empaque del producto -bolsa de polietileno (0.00069 Kg) • Reembalaje en cajas de cartón de (0.0000982 kg) 	<ul style="list-style-type: none"> • Transporte en van de 560 Kg: - Consumo de combustible: aprox. 56 km/gal -Recorrido: (0.000114 tkm) 	<ul style="list-style-type: none"> • Emisiones de combustión • Restos de embalaje: - bolsa de polietileno (reciclable: 0.01695 kg) - Caja de cartón (reciclable: 0.0000982 kg)
Uso o utilización 	<ul style="list-style-type: none"> • El producto como tal, se desecha totalmente 		<ul style="list-style-type: none"> • Residuo total del producto
Fin de vida Utilización final 		<ul style="list-style-type: none"> • Incineración 	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos de incineración (emisiones toxicas) • Reutilización del poliestireno: 0.0009 kg

Tabla 3. Matriz MET

2.2.4. ECO - INDICADORES

PRODUCCION (Materiales, procesos y transporte)			
Material o proceso	Cantidad	Indicador	Resultado
Poliestireno Blanco (PS)	0,0009 kg	360	0,324
Extrusión del PS	0,0009 kg	2,1	0,00189
Acero inoxidable	0,001 kg	86	0,086
Estirado del acero	0,001 kg	72	0,072
Nylon	0,0015 kg	630	0,945
Extrusión del nylon	0,0015 kg	2,1	0,00315
TOTAL			1,43204

USO (Transporte, energía y materiales auxiliares)			
Material o proceso	Cantidad	Indicador	Resultado
Transporte (van de 560 Kg.)	0.000114 tkm	140	0,01596
Bolsa de Polietileno	0,00069 kg	360	0.2484
Cartón (reembalaje)	0,0000982 kg	69	0.0067758
TOTAL			0,271135

DESECHO (Para cada tipo de material)			
Material y tipo de proceso	Cantidad	Indicador	Resultado
Residuos de PS	0.0009 kg	-1.1	-0.00099
Incineración de acero	0.001 kg	- 32	-0.032
Incineración de Nylon	0.0015 kg	1.1	0.00165
TOTAL			-0.03134
TOTAL (Todas las fases)			1.671835

Tabla 4. Eco - indicadores

Del análisis realizado mediante el uso de los Eco-indicadores se desprende la siguiente conclusión: Resulta evidente que la etapa más crítica, es decir, la que representa la mayor carga ambiental, es la etapa de producción del producto, seguida por la de uso, en lo que se refiere al transporte y embalaje del producto.

2.2.5. IDEAS DE MEJORA AMBIENTAL

Con base en el estudio realizado anteriormente y teniendo como punto de partida los aspectos críticos medio-ambientales identificados, se procederá a generar las ideas que de forma relevante se considera ayudan a minimizar el daño ecológico de este producto, haciéndolo más eficiente y amigable.

- **Evitar el desperdicio total del citocepillo**, generando una posibilidad de reciclaje de este, al menos del 50% y reduciendo esta misma

cantidad en la contaminación del aire por la incineración del mismo; el otro 50%, del producto que debe ser incinerado (por ser residuo biológico), en consonancia con el ecodiseño, se puede hacer mediante un proceso de incineración con recuperación de energía, como es el caso de las modernas plantas de incineración de residuos.

- **No descartar la mono-materialización del producto**, que ocasionará una reducción en los costos de producción, venta y deshecho del mismo.
- La mono-materialización del producto facilitará su **producción por procesos de menor consumo energético, etapas de producción y en materiales**, reduciendo de esta manera costos de fabricación y el impacto ambiental en la etapa productiva.
- **Reemplazar los materiales de mayor impacto ambiental**, tanto en la etapa de producción como en la de desecho.

2.2.6. RUEDA LIDS

La rueda Lids, conocida también como Rueda Estratégica de Ecodiseño, es un modelo conceptual que permite clasificar las distintas estrategias que pueden usarse en el ecodiseño.

Desarrollar la rueda lids como apoyo a las ideas de mejora ambiental, permite hacer una comparación entre el producto actual y su rediseño, evaluando sus puntos críticos medioambientales respectivamente.

Producto actual

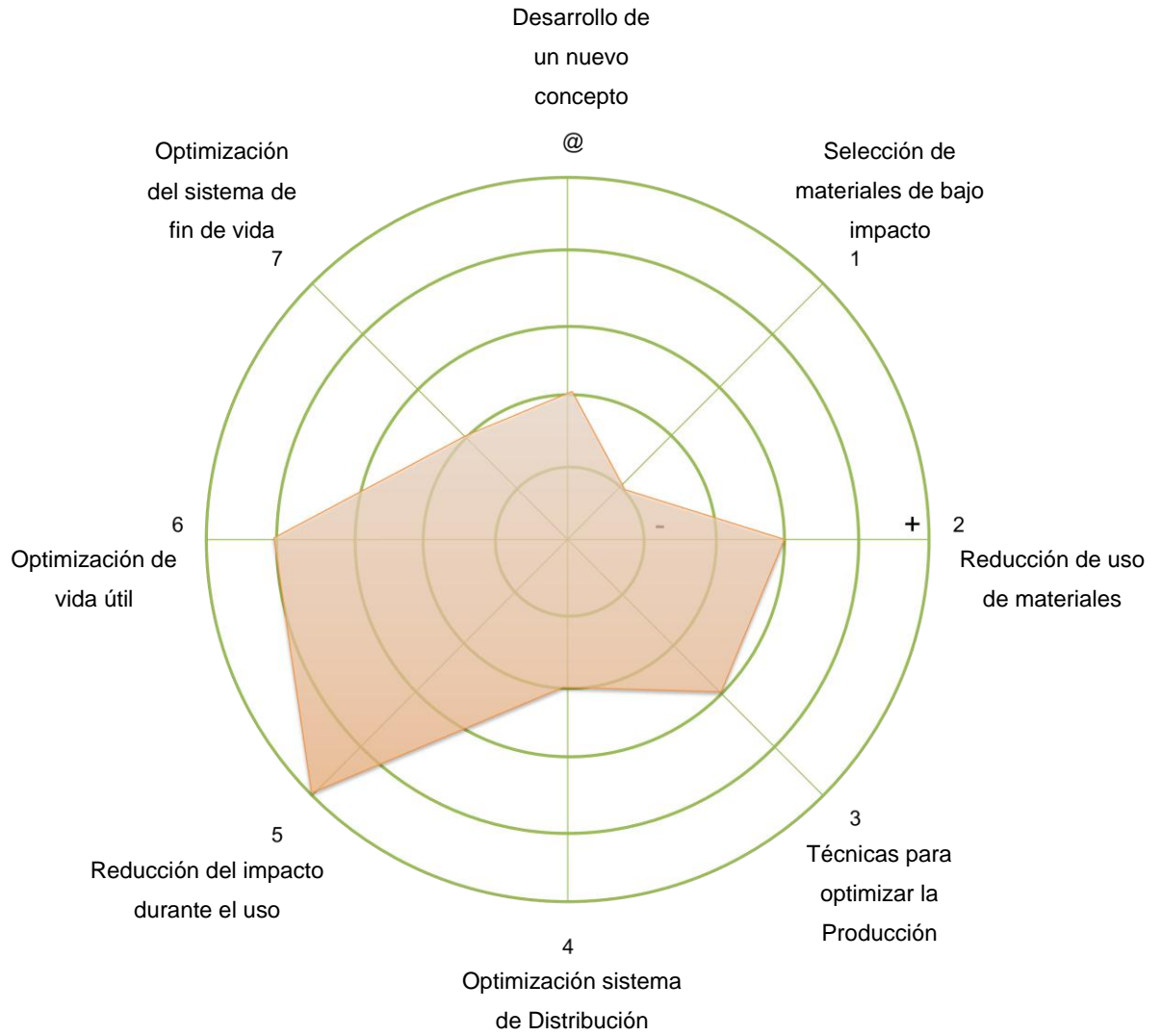


Imagen 14. Rueda lids, producto actual

Rediseño

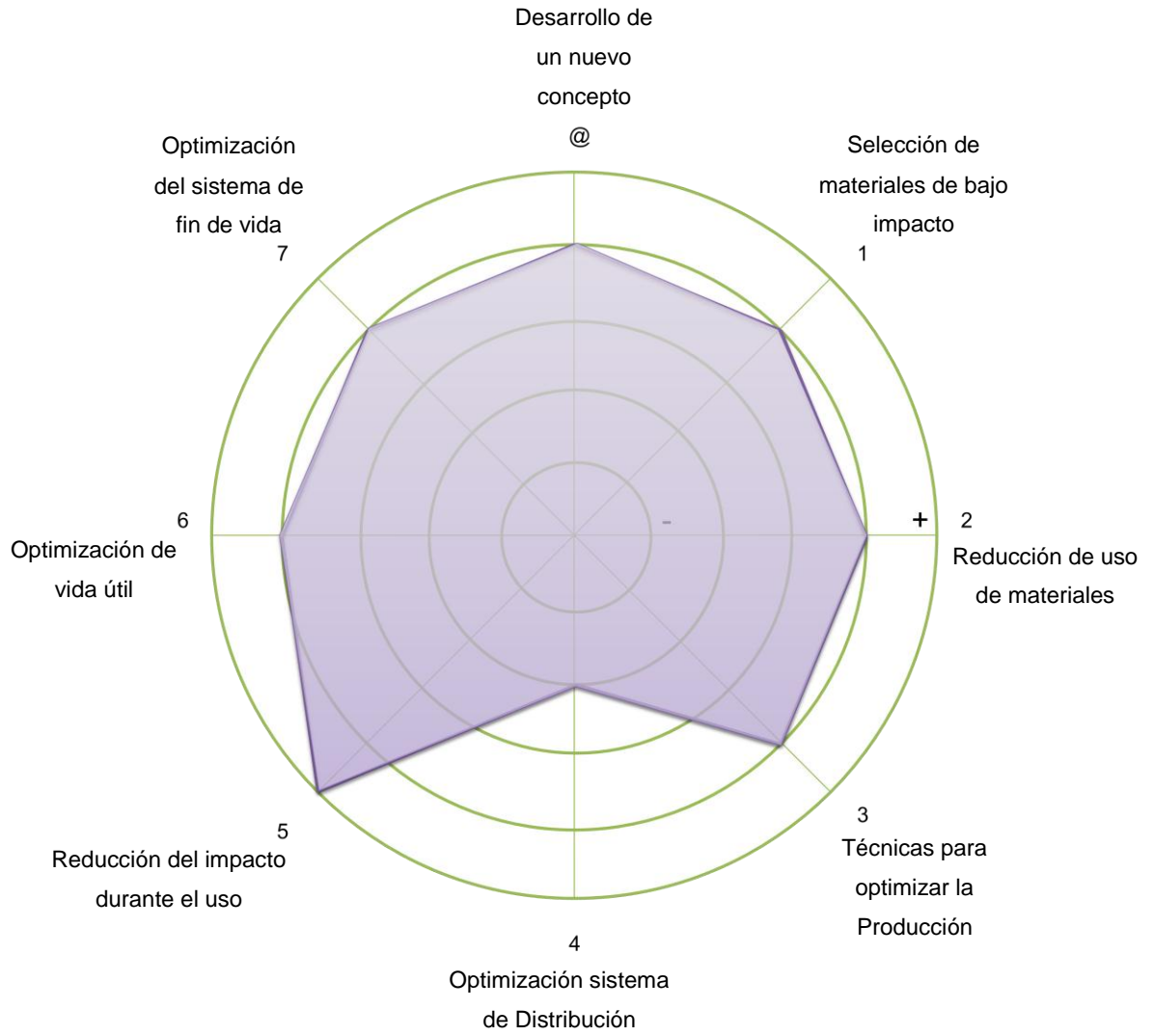


Imagen 15. Rueda lids, rediseño

2.2.7. DESARROLLO DE ALTERNATIVAS (RENDERS E IDEAS FINALES)

Propuesta 1

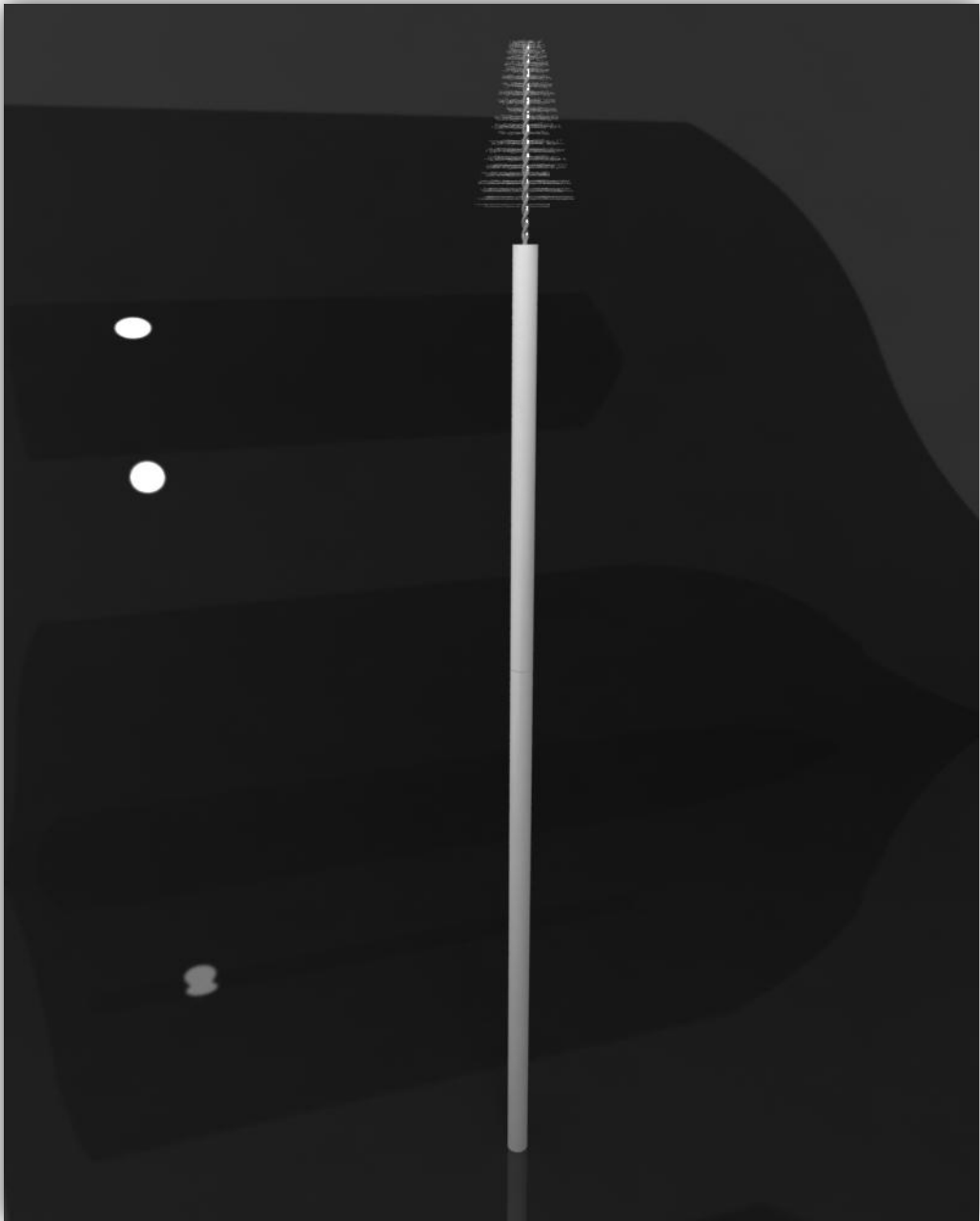


Imagen 16. Propuesta de diseño 1

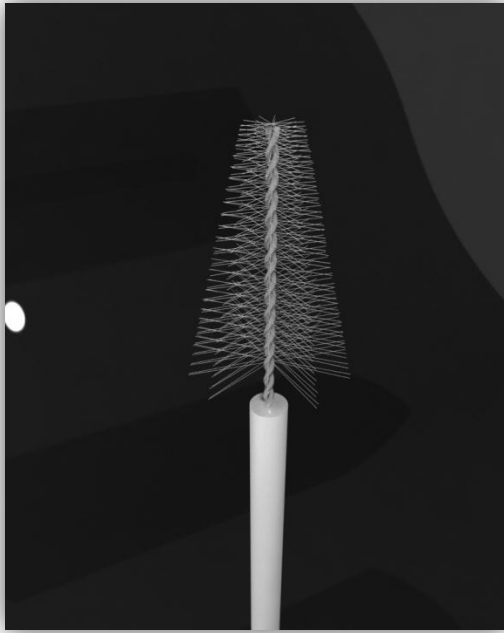


Imagen 17. Detalle parte superior (cónico), cepillo hecho con cerdas de nylon entorchadas en alambre de acero inoxidable

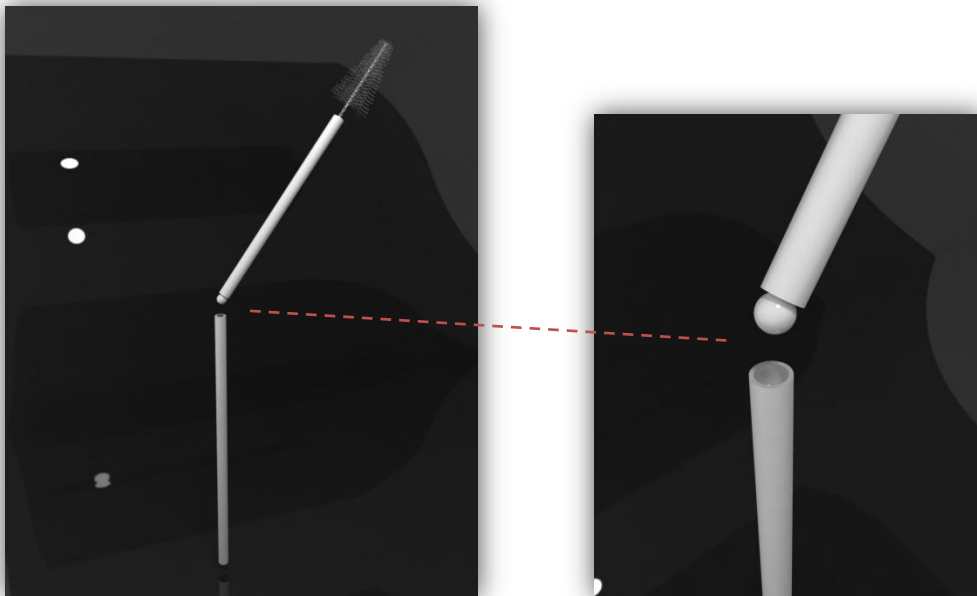


Imagen 18. Detalle punto de quiebre

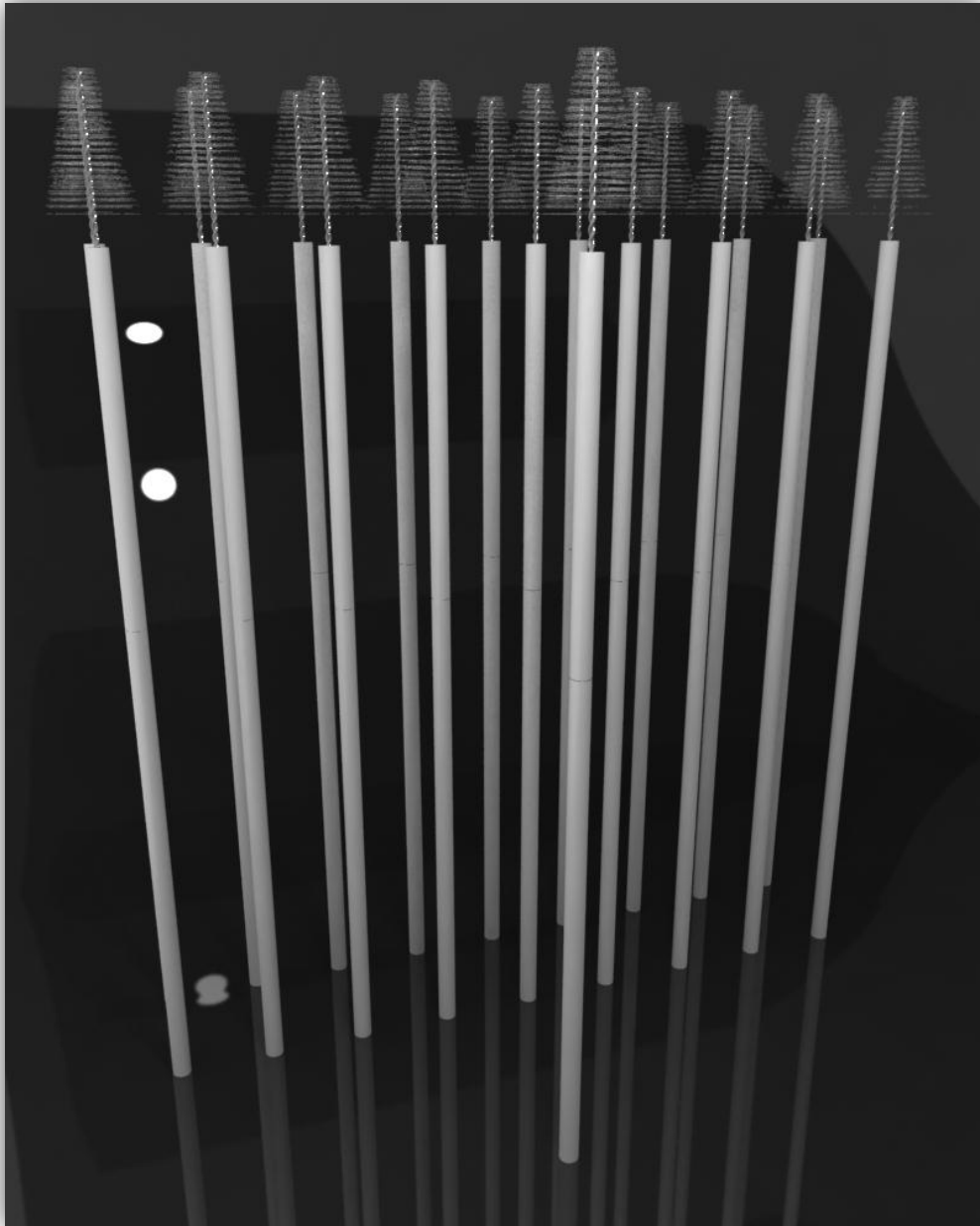


Imagen 19. Propuesta de diseño 1, perspectiva

Propuesta 2

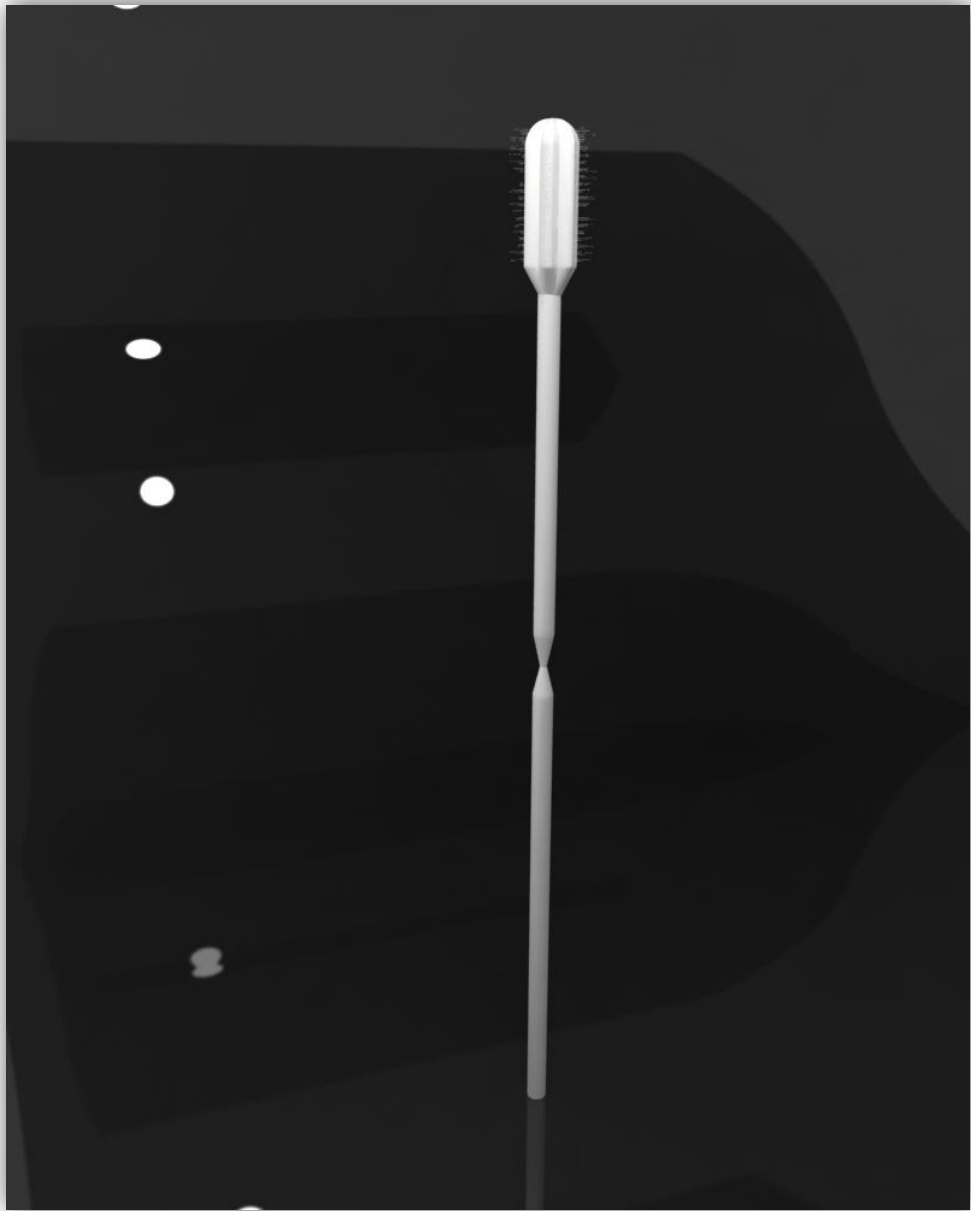


Imagen 20. Propuesta de diseño 2



Imagen 21. Detalle parte superior, cepillo con inserción de cerdas de nylon

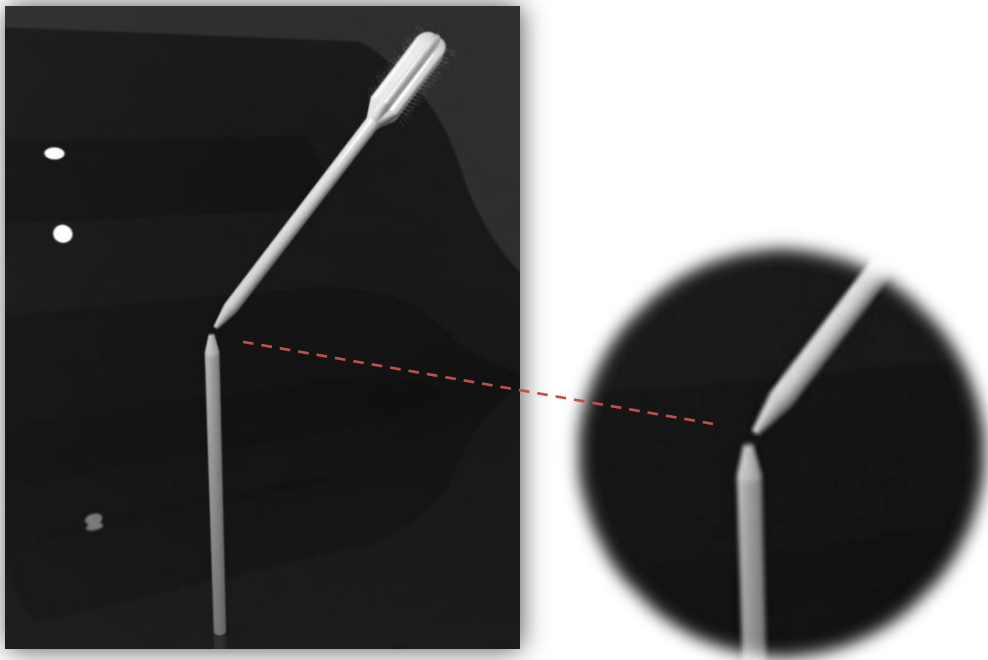


Imagen 22. Detalle punto de quiebre (con una reducción del diámetro)

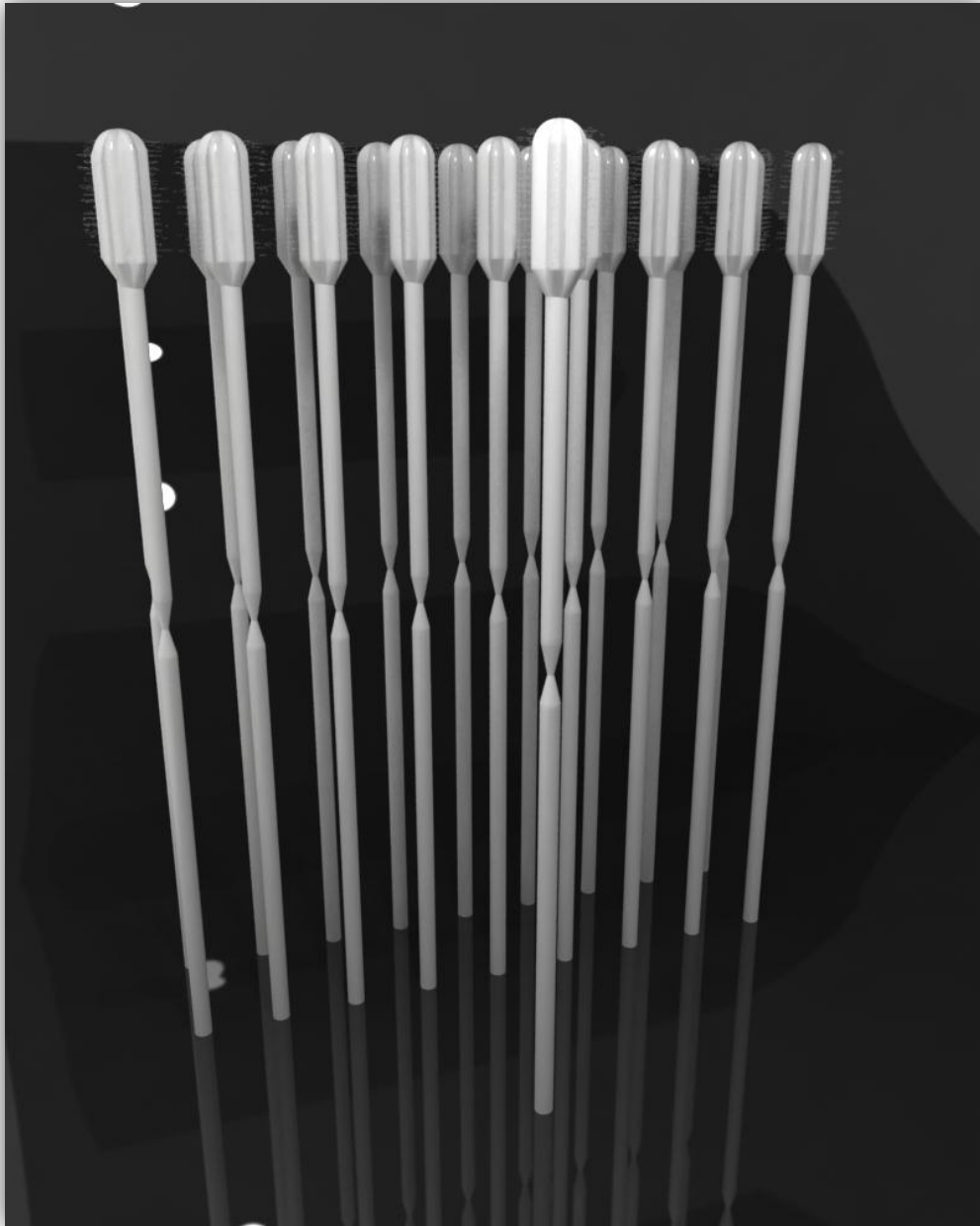


Imagen 23. Propuesta de diseño 2, perspectiva

Propuesta 3

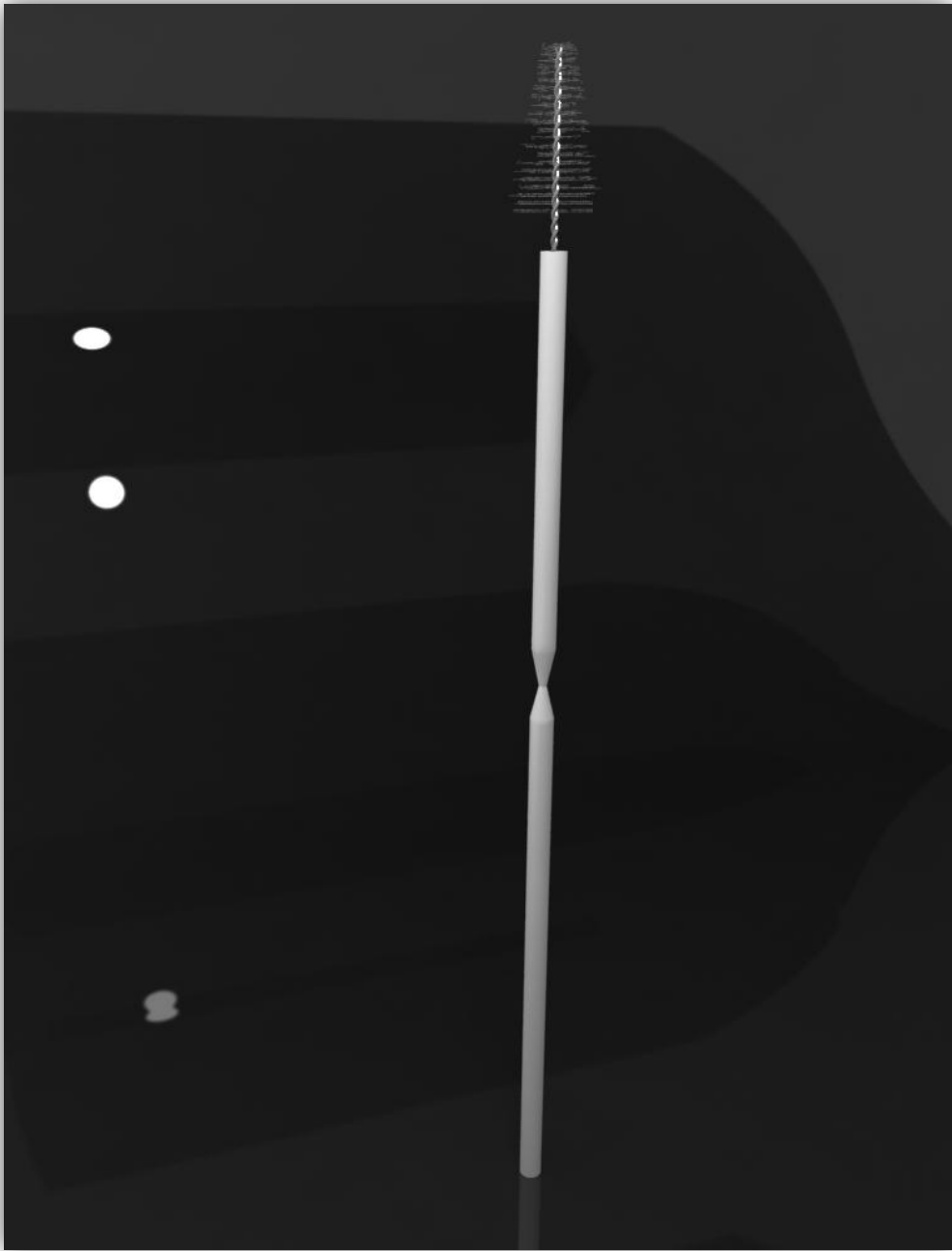


Imagen 24. Propuesta de diseño 3

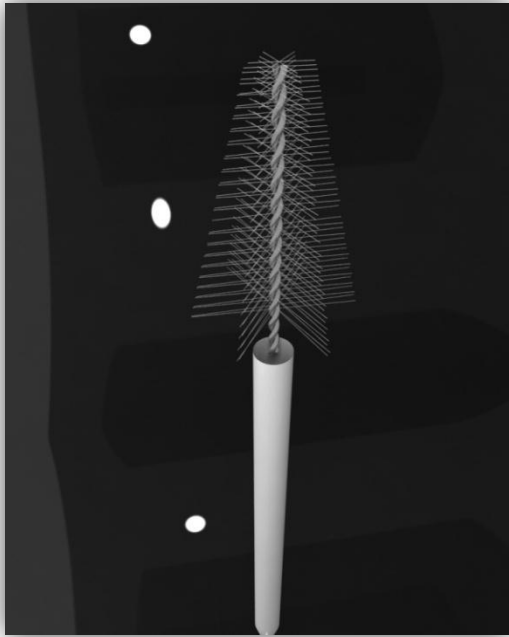


Imagen 25. Detalle parte superior (cónico), cepillo hecho con cerdas de nylon entorchadas en alambre de acero inoxidable

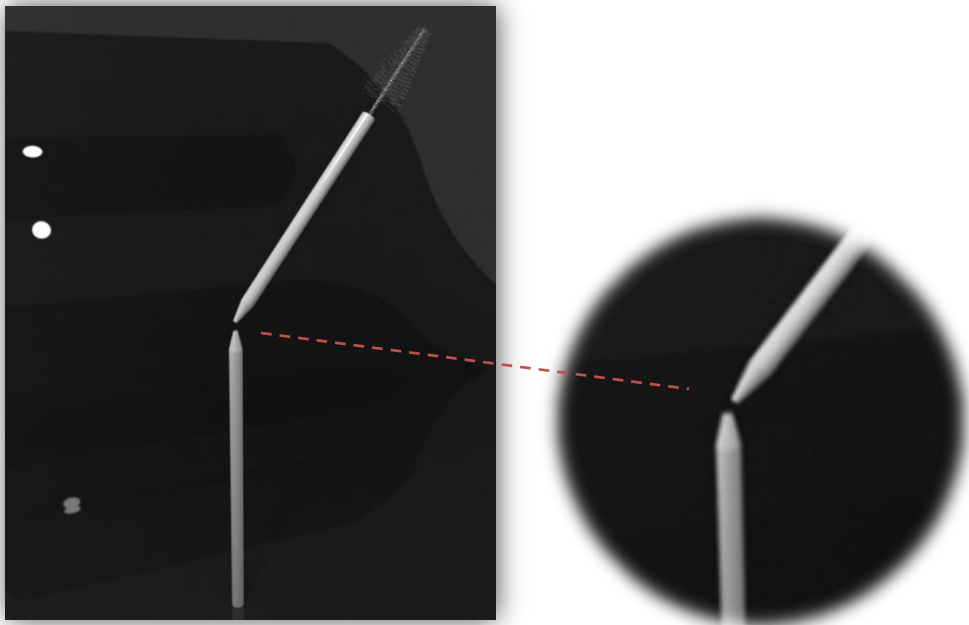


Imagen 26. Detalle punto de quiebre (con una reducción del diámetro)

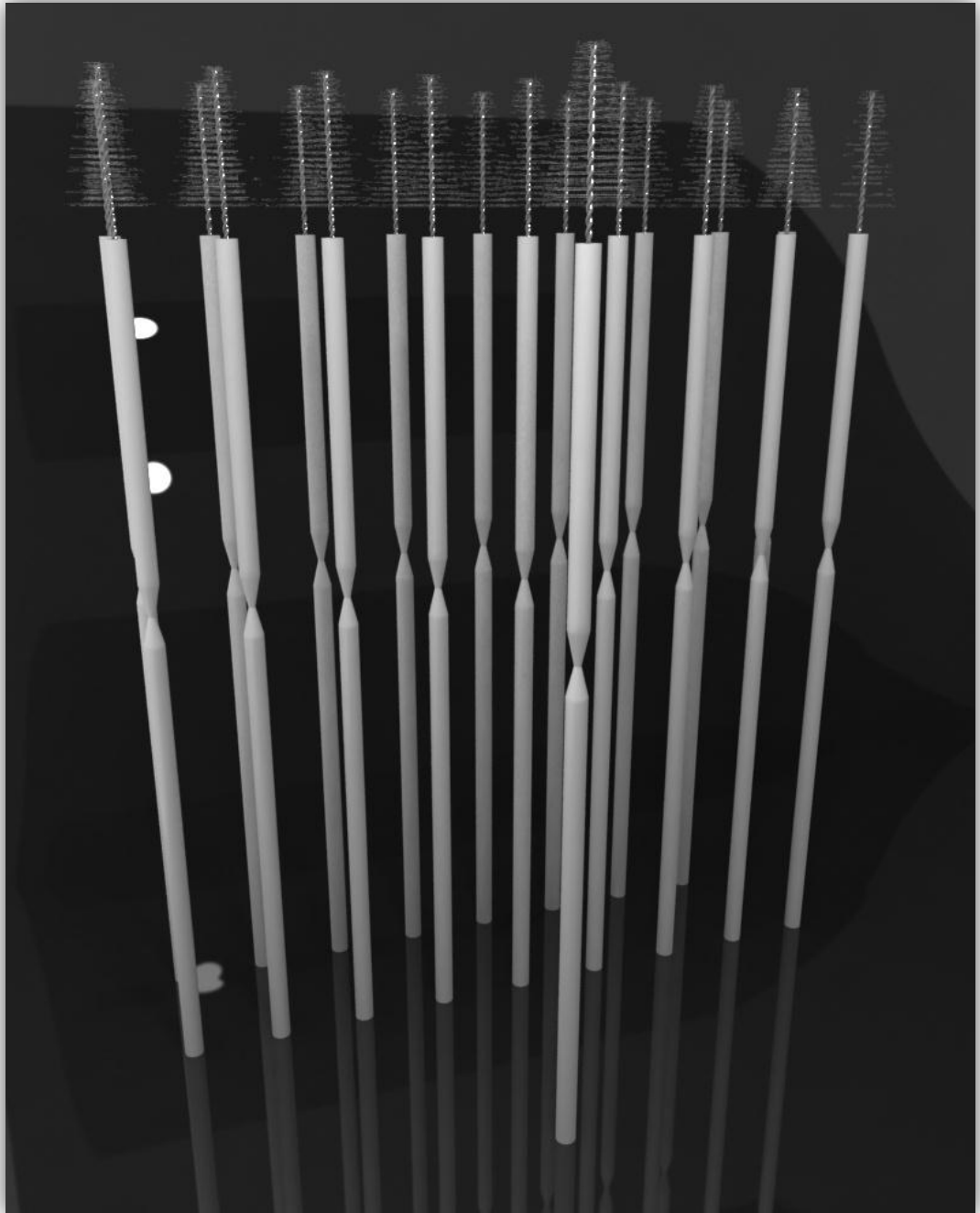


Imagen 27. Propuesta de diseño 3, perspectiva

2.3. FASE 3: DISEÑO DEL PRODUCTO (PROBAR CONCEPTO DE PRODUCTO)

2.3.1. MATRIZ DE EVALUACIÓN

	%	PROPUESTA 1		PROPUESTA 2		PROPUESTA 3	
Evita lastimar a la paciente	8%	4	0.32	5	0.4	5	0.4
Se sujeta de forma segura	5%	4	0.2	4	0,2	4	0.2
Las partes no se desprenden facilmente	8%	3	0.24	5	0.4	4	0.32
Se sujeta fácilmente	6%	4	0.24	4	0.24	4	0.24
El tamaño es cómodo para el medico	5%	4	0.2	4	0.2	4	0.2
El tamaño es cómodo para el paciente	5%	4	0.2	5	0.25	5	0.25
El tamaño de las cerdas recolecta la muestra eficientemente	8%	4	0.32	5	0.4	5	0.4
Los materiales resisten a los factores biológicos durante su vida útil	6%	5	0.3	5	0.3	5	0.3
Es liviano	5%	5	0.25	5	0.25	5	0.25
El diseño es simple	5%	4	0.2	5	0.25	4	0.2
El mango es resistente	8%	5	0.4	5	0.4	5	0.4
La producción es eficaz	5%	3	0.15	5	0.25	3	0.15
Reciclabilidad	8%	5	0.4	5	0.4	5	0.4
Impacto por producción	8%	3	0.24	5	0.4	3	0.24
Impacto por uso	5%	3	0.15	4	0.2	3	0.15
Impacto por desecho	5%	4	0.2	4	0.2	4	0.2
TOTAL	100%	64	4.01	75	4.74	68	4.30

Tabla 5. Matriz de evaluación

Para el análisis expuesto se establecieron criterios de evaluación (según las especificaciones de diseño del producto, y las ideas de mejora ambiental) para desarrollar la matriz con las tres alternativas de diseño propuestas, y así seleccionar la mejor propuesta de diseño.

(SE CALIFICO DE 1 A 5, SIENDO 5 EL PUNTAJE MÁXIMO, Y 1 EL MÍNIMO)

A partir de los resultados que arrojo la matriz de evaluación reseñada, se tiene que la propuesta con mejores características es la número 2.

2.3.2. CONCEPTO DE PRODUCTO SELECCIONADO

Tomando como punto de partida las especificaciones de diseño de producto más relevantes y las ideas de mejora ambiental que surgieron como conclusión del análisis de ciclo de vida realizado, se realizó la matriz de evaluación, mostrada anteriormente, con la cual se llegó a este concepto de producto:

Un citocepillo inyectado en poliestireno blanco, desde el mango hasta la sujeción de las cerdas (parte superior del cepillo), esto con el fin de eliminar procesos y otras materias primas (según idea de mejora ambiental, de mono-materialización del producto), y así reducir costos e impactos ambientales en la etapa de producción. Las cerdas de nylon (100% virgen), son insertadas mediante un proceso automatizado, cuando el modelo está aún caliente (después de ser inyectado). El peso de este citocepillo es inferior al producto analizado (citocepillo convencional), lo que permite un menor impacto en su transporte.

Ahora, en cuanto a su forma, la parte superior del cepillo redondeada brinda comodidad al paciente y seguridad al médico en el momento de tomar la muestra.

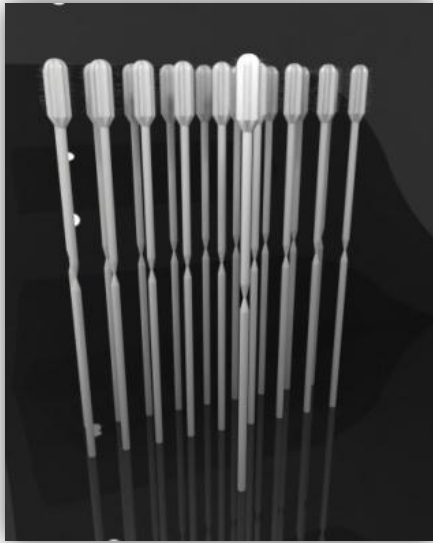


Imagen 28. Concepto seleccionado

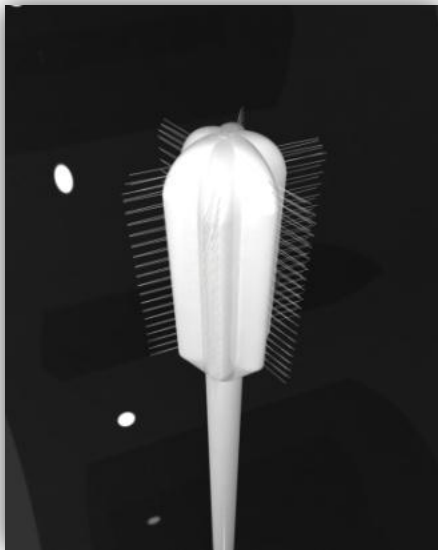


Imagen 29. Detalle parte superior, concepto seleccionado

Para garantizar que por lo menos el 50% del producto sea reutilizable (según idea de mejora ambiental, evitar el desperdicio total del citocepillo), este cuenta con

una sección de ruptura fácil en su mango, dada desde el proceso de inyección con una disminución en su diámetro.

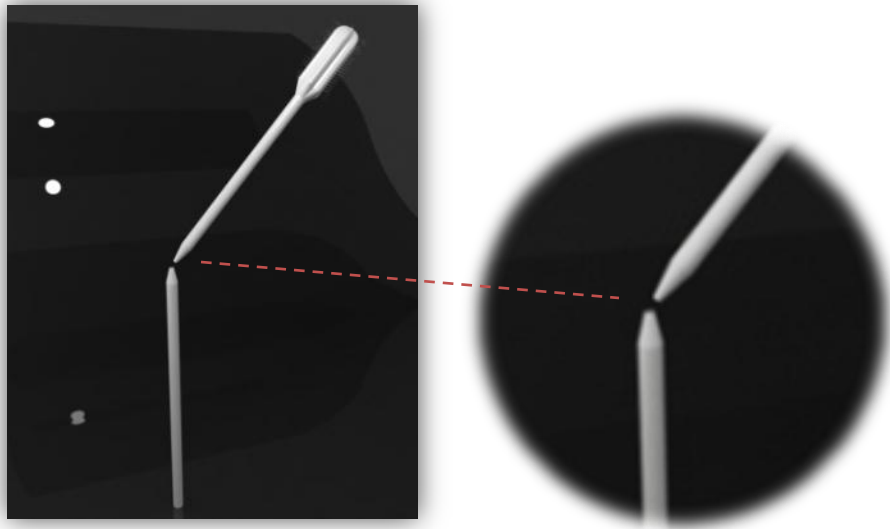


Imagen 30. Detalle punto de quiebre, concepto seleccionado

2.3.3. MODELACIÓN 3D DEL CONCEPTO SELECCIONADO



Imagen 31. Modelación 3d del concepto seleccionado

2.3.4. PLANOS TÉCNICOS

Ver anexo 5, planos técnicos.

2.3.5. FOTOS PROCESO Y MODELO FINAL



Imagen 32. Proceso, paso 1

Preparación máquina para corte láser de acrílico.



Imagen 33. Proceso, paso 2

Corte láser de piezas en acrílico para molde.

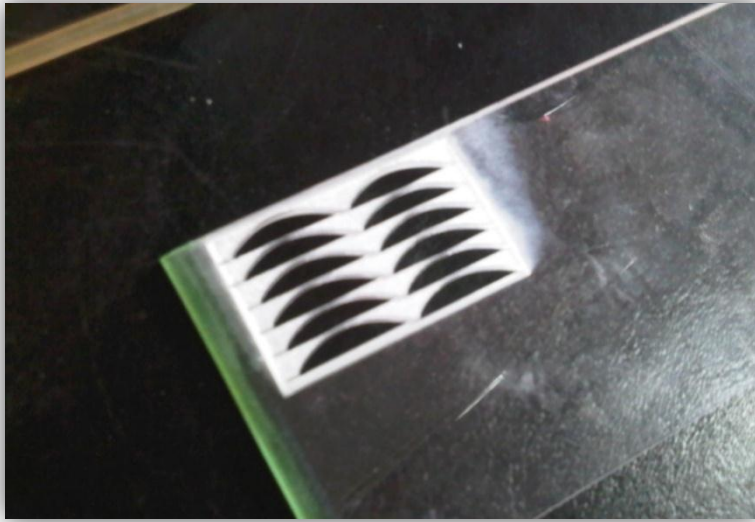


Imagen 34. Proceso, paso 3

Corte de piezas.



Imagen 35. Proceso, paso 4

Mango en varilla de acrílico, con reducción de diámetro en el centro.

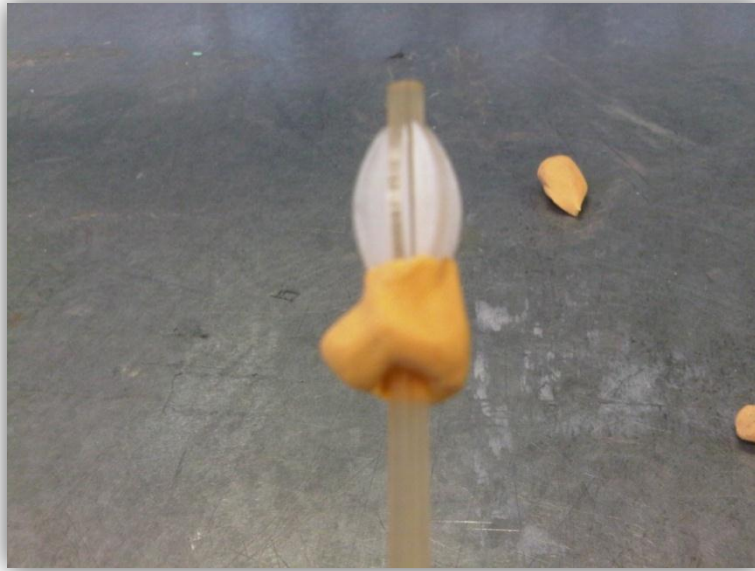


Imagen 36. Proceso, paso 5

Piezas superiores en acrílico, sujetadas a mango en varilla de acrílico.



Imagen 37. Proceso, paso 6

Pegado de piezas con cloruro de metileno

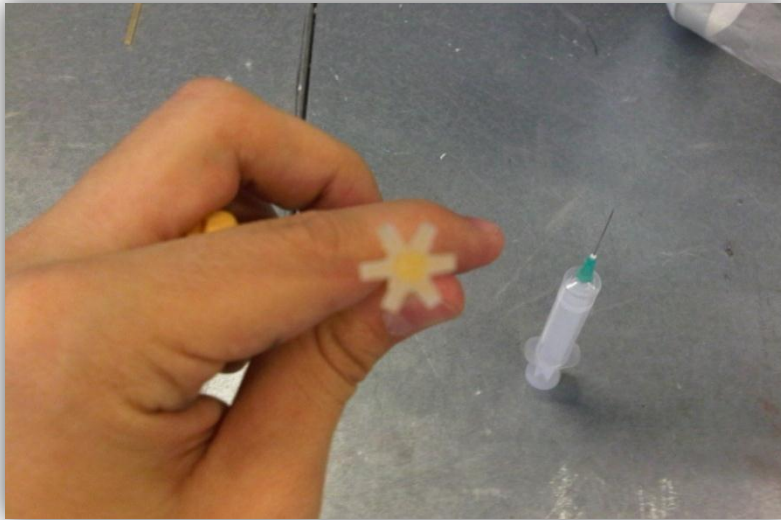


Imagen 38. Proceso, paso 7

Parte superior ensamblada a mango.



Imagen 39. Proceso, paso 8

Modelo en tubo de PVC, para vaciado de silicona para molde.



Imagen 40. Proceso, paso 9

Vaciado de silicona.



Imagen 41. Proceso, paso 10

Molde de silicona, para vaciado de resina (material en el que se simulara el modelo).



Imagen 42. Modelo final

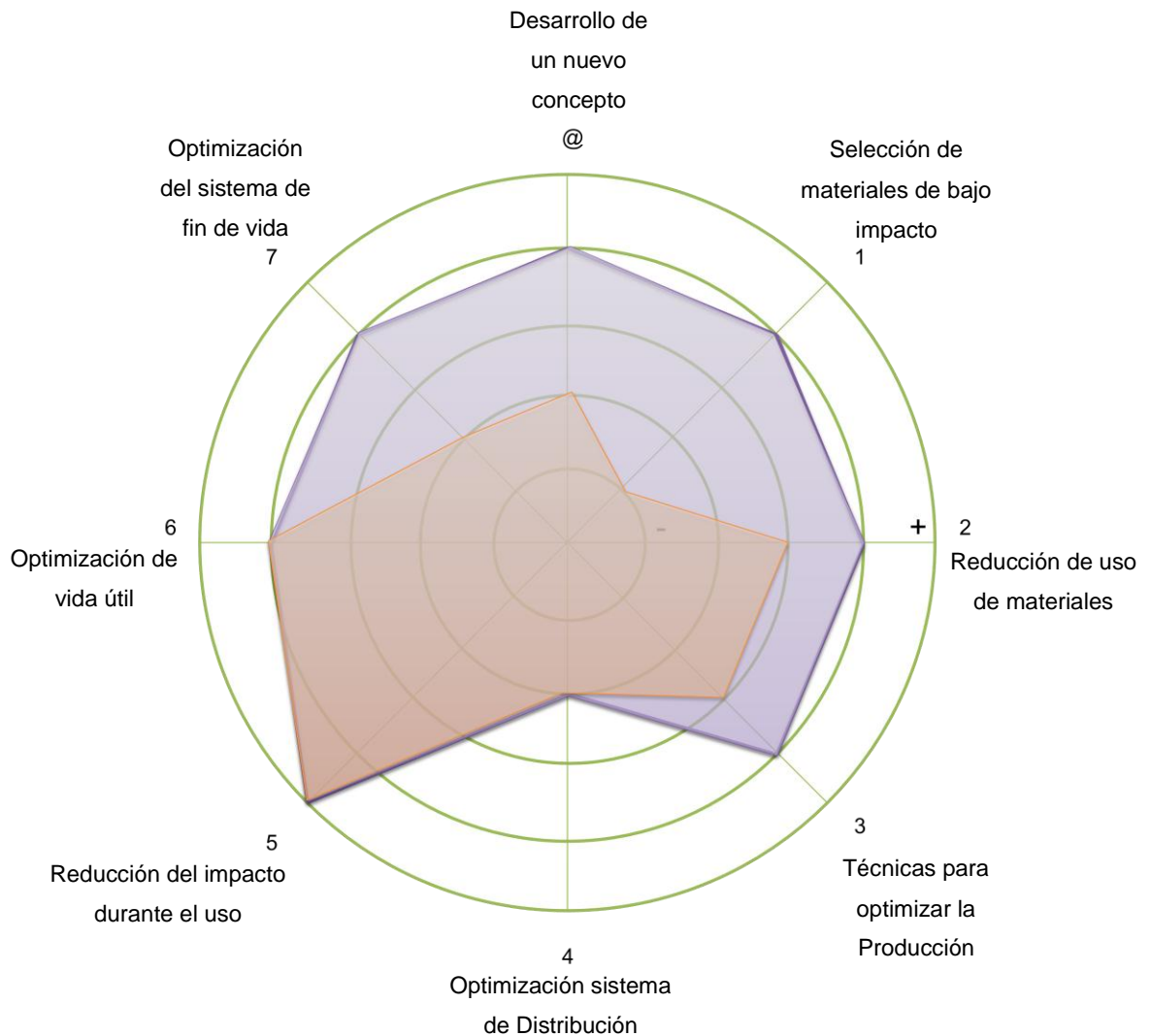


Imagen 43. Cerdas modelo final

2.3.6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS AMBIENTALES

Como se mencionó anteriormente, se desarrolló la rueda lids, como apoyo a las ideas de mejora ambiental, para el producto actual y otra para su rediseño; luego, para obtener una visualización de manera global, de las diferencias que se

encuentran entre ambos productos, se unificaron las dos gráficas, en una sola rueda lids.



Del esquema anterior se pueden sacar las siguientes conclusiones:

- Para la selección de materiales de bajo impacto la diferencia entre ambos productos radica, en que el nuevo concepto tiene un menor impacto en la obtención de materiales, debido a la mono - materialización del mismo.

- En cuanto a reducción de materiales, el nuevo concepto elimina la utilización de tres materiales (poliestireno, acero inoxidable y nylon), generando el mismo producto en dos (poliestireno y nylon).
- El nuevo concepto permite una reducción en la energía de fabricación, debido a que tiene menos pasos de producción (4 pasos de producción), ya que se omite el proceso de producción del alambre de acero inoxidable, y a su vez el procesos de entorchado de este con las cerdas de nylon.
- Para la optimización en el sistema de distribución, la reducción del impacto durante su uso, y la optimización de vida útil no se evidencia ninguna diferencia en los productos.
 - Por un lado, el empaque del producto (en sistema de distribución) atiende a las necesidades puntuales de distribuidores o entidades q reciben, y su forma y unidades de empaque (como se mencionó anteriormente) se deben al hecho de que es un producto invasivo, que debe ser totalmente estéril en el momento del uso.
 - Durante el uso del citocepillo, tanto el producto actual como su rediseño, no requieren ningún consumible adicional, además que no generan ningún gasto de energía.
 - Ambos productos utilizan el mismo sistema en el momento de tomar la muestra, con una pequeña modificación en la disposición de las cerdas en el rediseño.
- Finalmente, en cuanto a la optimización del sistema de fin de vida el nuevo concepto, tiene mejores características, puesto que el diseño del mismo, garantiza que el 50% del producto sea reutilizable, para adquirir materia prima para productos nuevos. Ahora bien, el otro 50% del producto que debe ser residuo biológico, podría tener una incineración segura.

2.3.7. ANÁLISIS DE COSTOS DEL PRODUCTO Y PROCESOS DE MANUFACTURA

Para dar un valor aproximado del costo del producto (x unidad), se tuvieron en cuenta el valor de los materiales y los procesos de producción involucrados. Estos datos fueron validados y auditados por el señor Álvaro Guarín, profesor de diseño de moldes de inyección, de la Universidad EAFIT.

El costo total de producción incluye el valor del proceso de inyección más el valor del molde, fabricado en acero P20 (y al ser un producto invasivo, requiere que su cavidad sea en acero inoxidable) se decidió trabajar con un molde de dos cavidades; el tiempo requerido para la fabricación de este molde, es aproximadamente de un mes, tiene un costo promedio de \$ 10.000.000, y tiene una vida útil estimada para 1.000.000 de piezas, momento en el cual hay que reemplazar el molde.

- **Amortización del molde:** $\$ 10.000.000 / 1.000.000 = \10

Para el proceso de inyección, se requiere contar con el costo del material, que en este caso es Poliestireno (PS), que actualmente en el mercado tiene un costo aproximado de \$ 5.000 x Kilo.

El proceso de inyección del producto, de dos unidades, toma aproximadamente 15 segundos, incluyendo el tiempo de preparación de la máquina (ajuste del molde, amortización según el número de piezas, tiempo de enfriamiento, entre otras). La hora de inyección está calculada en \$ 30.000.

Mediante un proceso de inserción (automatizado), cuando el modelo sale aún caliente de la máquina inyectora, se adicionan las cerdas de nylon; esto tiene un valor aproximado de \$ 1 x cerda. Adicional al proceso de inserción se requiere saber el costo del Nylon, que actualmente en el mercado es de \$ 26.533 x kilo.

Material	Costo estimado en el mercado	Costo para el producto
Poliestireno (0.0018 Kg.)	\$ 5.000 x Kg.	\$ 9
Nylon 6.12 (0.0015 Kg.)	\$ 26.533 x Kg.	\$ 39.8
Total		\$ 48.8

Tabla 6. Costos de materiales

Proceso	Costo estimado en el mercado	Costo para el producto
Proceso de inyección, 2 unidades/ 15 segundos	\$ 30.000 x Hora	\$ 62.5
Proceso de inserción de cerdas (120 cerdas transversales = 240)	\$ 1 x cerda	\$ 120
Total		\$ 182.5

Tabla 7. Costos de procesos

ítem	Costo
Materiales	\$ 48.8
Procesos	\$ 182.5
Amortización del molde	\$ 10
Total	\$ 241.3

Tabla 8. Costo total del producto

Teniendo en cuenta los anteriores aspectos, se puede deducir que el costo total del producto x unidad es de: \$ 241.3; contando que se va a realizar una producción de 1.000.000 de piezas (la vida útil del molde).

3. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

Una vez concluido este trabajo de grado, cuyo objetivo era el análisis de una propuesta de rediseño del citocepillo, como instrumento clave en el procedimiento de la citología que se adelanta a las mujeres, y que resulta determinante a la hora de diagnosticar y de un posible control del cáncer de cuello uterino, que aqueja a la humanidad cobrando centenares de muertes cada año en todas las regiones del mundo, resulta plausible exponer las siguientes conclusiones:

- Si se evalúan los objetivos planteados en el presente proyecto de grado, se puede concluir que los mismos se cumplieron satisfactoriamente. En el informe es posible verificar la evidencia del proceso y los resultados que se obtuvieron.
- Adicionalmente, se puede sostener que la metodología elegida y aplicada fue la más conveniente y útil en los análisis que se adelantaron. Se trabajó con una metodología oportuna ya que permitió que se integraran los procesos de desarrollo del producto, con los procesos de ecodiseño necesarios para el análisis ambiental del impacto generado del producto.
- Se evidencia la importancia y necesidad de que los ingenieros de diseño realicen el análisis de ciclo de vida de un producto, toda vez que permite optimizar el ciclo de vida de los mismos, mejorando la calidad ambiental y la funcionalidad. Este análisis, a pesar de no ser utilizado continuamente por estos profesionales, resulta de gran utilidad en los trabajos que se emprendan.

- En este sentido, hay que reconocer que el análisis de ciclo de vida del citocepillo arrojó resultados positivos que permitieron un rediseño con mejoras respecto al impacto ambiental en su etapa más crítica (etapa de producción), que se evidencia en el concepto de producto nuevo.

- El modelo al cual se llega en este proyecto cumple con las especificaciones de diseño planteadas de acuerdo con las necesidades encontradas en los usuarios directos, y las ideas de mejora ambiental que se identificaron después de realizar el análisis de ciclo de vida.

- Sin embargo, no desconociendo la pertinencia de este trabajo, es viable señalar algunos aspectos que resultan importantes para mejoras futuras que se pretendan en el producto. Se recomienda:
 - Optimizar su tamaño, para que el consumo de materiales sea menor, su peso disminuya y por lo tanto su volumen de transporte.
 - Realizar un análisis de materiales más profundo, con el fin de obtener resultados mucho más favorables.
 - Si se decidiera cambiar los materiales, según una previa investigación, se podrían realizar pruebas de contaminación de material, que permitan un análisis completo.

BIBLIOGRAFIA

- Ulrich, K., & Eppinger, S. (2004). *Diseño y desarrollo de producto*. Mexico D.F: Mc Graw-Hill.
- IHOBE, Sociedad Publica Gestión Ambiental:
<http://www.ihobe.net/Paginas/Ficha.aspx?IdMenu=d39a00a7-2156-4871-950d-7fefad99295c>
- Instituto de cancerología:
<http://www.cancer.gov.co/documentos/CeroToleranciaCancerdeCuello/Separata%20CACU-INC.pdf>
- Ministerio de salud:
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/Search.asp?cx=008925163247149945489%3Aujifxofqoww&cof=FORID%3A11&q=citologias#1175>
- http://www.investigacionaccion.com.ar/site/articulos/estrategias_del_ecodiseno_pdf_1130525653.pdf
- <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD001036>
- Cepilab, empresa productora del citocepillo circular en la ciudad de Medellín:
<http://www.cepilab.com>
- Cepimax, empresa productora del citocepillo cónico en la ciudad de Medellín:
<http://www.cepimax.com>
- Profamilia
http://www.profamilia.org.co/?searchword=CITOLOGIA&searchphrase=all&limit=&ordering=newest&view=search&Itemid=1&option=com_search
- <http://es.wikipedia.org/wiki/Wikipedia:Portada>
- Salvat editores, S.A. (1974). *Diccionario terminológico de las ciencias médicas*. Barcelona (España).

RECURSOS REQUERIDOS

RECURSOS TÉCNICOS O TECNOLÓGICOS

- Internet
- Publicaciones
- Libros especializados (Biblioteca Luis Echavarría Universidad EAFIT)
- Computador
- Software (Microsoft office, Solid Works 2010, 3D Studio Max 2009, Adobe Illustrator CS3)

RECURSOS HUMANOS

- Luisa Fernanda Gonzalez (estudiante de Ingeniería de Diseño de Producto)
- Asesor: Lina María Agudelo, Ingeniera de diseño de producto, Magister en ecodiseño
- Co - asesor: Dr. Germán Olarte, Ginecólogo oncólogo, Universidad de Caldas.
- Contactos en empresas productoras de citocepillos en la ciudad de Medellín (CEPILAB Y CEPIMAX)

GLOSARIO

Histopatología: Histología patológica.

Histología: Estudio de la composición y estructura microscópica de los tejidos orgánicos, que le permite a los patólogos hacer el diagnóstico de las diferentes enfermedades en el organismo humano.

Patología: Es la rama de la medicina que estudia los cambios morfológicos de los tejidos (citología e histología), tendiente a determinar que enfermedades afectan a un órgano

Morbilidad: Es la severidad que causan las diferentes enfermedades que atacan al ser humano.

Neoplasia: Formación de tejido nuevo de carácter tumoral.

Intraepitelial: Todo tejido del organismo humano tiene 3 elementos que lo componen: el epitelio es un tejido especializado en cubrir los órganos, es la parte más externa. Los tumores comienzan en el epitelio, cuando son descubiertos en este nivel se denominan lesiones intraepiteliales.

Tamizaje: Es la aplicación de la tecnología para detectar precozmente los tumores en cualquier sitio del organismo humano, por ejemplo la citología en el cuello uterino, la mamografía en la mama etc.

Cervical: Concerniente o relativo a un cuello.

Intracervical: El cervix es la parte de útero que se pone en contacto con la vagina, tiene dos elementos: el exocervix, que es la parte más externa del cuello uterino; el endocervix, es el conducto del cuello uterino que comunica con el endometrio que es la parte interna del cuerpo uterino.

Cérvico – vaginal: Es la unión de los tejidos del cerviz y la vagina

Epitelio: Capa celular que cubre todas las superficies externas e internas del cuerpo, y se caracteriza principalmente por estar formada de células de forma y disposición variables.

Frotis: Es la recolección mediante cualquier instrumento de las células que producen los tejidos para análisis de las alteraciones de éstos; ejemplo, frotis cervical para el estudio de los tejidos del cuello uterino, frotis bronquial para el estudio de los tejidos del pulmón.

Histerectomía: Es la extracción del útero o matriz por vía abdominal o vaginal para el tratamiento de las enfermedades propias de este órgano.

Hiperplasia: Es el crecimiento exagerado del epitelio de un órgano, ejemplo hiperplasia del endometrio.

Adenocarcinoma: Adenoma canceroso maligno. Es el cáncer que se presenta en los tejidos donde hay glándulas; ejemplo, adenocarcinoma de mama, adenocarcinoma de colón.

Adenoma: Tumor epitelial benigno generalmente de estructura semejante a una glándula.

ANEXOS

ANEXO 1: HISTORIA DE LA CITOLOGÍA

La historia de la citología cérvico vaginal está fuertemente ligada al nombre de GEORGE PAPANICOLAOU (1883 -1962), médico griego quien a través de sus estudios para la detección temprana del cáncer de cuello uterino, impulsó el uso de la prueba llamada Pap Test, por lo que fue llamado Dr. Pap (Chirinos, 2001).

Papanicolaou, luego de trabajar como médico del ejército griego, se traslada a los Estados Unidos de América en 1912, donde consideró que las posibilidades para su desarrollo eran ilimitadas. Cuando se desempeñaba como auxiliar de laboratorio en anatomía, trabajó con conejillos de indias, para demostrar que los cromosomas X y Y, determinaban el sexo de las crías, sacrificó los animales para obtener óvulos en mitosis. Un día pensó que si todas las hembras tienen hemorragia vaginal, probablemente estos pequeños animales también y procedió a realizar un frotis vaginal con un espéculo nasal, que luego observó al microscopio, encontrando gran cantidad de células; el mismo día realizó un frotis vaginal a su esposa, el cual repitió muchas veces, como parte del estudio del Pap (Bavastro, 2000)

En 1925 Papanicolaou comenzó un estudio sistemático de frotis vaginales en trabajadoras del Hospital de Mujeres de Nueva York. En una de ellas encontró células anormales diagnosticadas por el patólogo James Ewing, como compatibles con cáncer. Tomó muestras en otras mujeres con diagnóstico de cáncer de cuello uterino, el cual se hacía por observación macroscópica de la masa y presentó sus hallazgos en una conferencia en Michigan en 1928 titulada “Nuevo diagnóstico del cáncer”, su presentación no despertó entusiasmo; sólo 13 años después fueron reconocidos y aceptados sus descubrimientos (Bartes, 1992).

Imagen. George Papanicolaou y su esposa Mrs. Mary o Mrs. Pap, como le llamaban sus amigos



Papanicolaou también estudió los patrones vaginales hormonales en niñas recién nacidas, infantes, y mujeres menopáusicas y sugirió terapia hormonal de reemplazo en mujeres castradas quirúrgicamente y en pos menopáusicas. En 1933 publicó los cambios del frotis vaginal según el ciclo sexual en la mujer, en el Journal de Anatomía y describió las células naviculares en la mujer gestante, contribuyendo al avance de las investigaciones hormonales. Hoy, los métodos más precisos de radioinmunoensayo han hecho abandonar aquella orientación de la citología exfoliativa, pero no sin haber aportado ésta una cuota fundamental en el estudio de los disturbios hormonales en la mujer y su tratamiento (Bavastro, 2000).

Hay evidencias que muestran que el patólogo rumano: Aureli Babés y el ginecólogo italiano Viana, sugirieron el uso de la citología cervical, antes que el mismo Papanicolaou (Koss, 1979). En 1927, Babés en el trabajo “La posibilidad del diagnóstico de cáncer uterino temprano por extendidos”, que habían sido obtenidos con un asa bacteriológica de platino y coloreados con Giemsa, sugirió el uso de extendidos vaginales directos (Kaprowska, 1985) y resaltó que el cáncer invasivo del cuello uterino, es precedido por un estado preinvasivo, caracterizado por cambios celulares visibles al microscopio por lo que el diagnóstico puede ser hecho en estado temprano (Douglass, 1967).

Viana, en 1927, ensaya el método de Babés en 12 casos. Estos precursores europeos no continuaron las publicaciones y todo quedó en el campo de la investigación. Babés no fue reconocido por Papanicolaou como precursor del uso de la técnica citológica y existe la teoría de que por esta razón no se le adjudicó el premio Nóbel para el que fue propuesto varias veces (KOSS, 2000).

Según Bavastro (2000), hacia 1938 el Ginecólogo Herbert Traut, quien tenía formación en patología, realizó extendidos vaginales para Papanicolaou (en estudios con Joseph Hinsey, jefe de anatomía). En 1939 iniciaron frotis vaginales de rutina a todas las mujeres atendidas en el servicio de ginecología y descubrieron casos de cáncer asintomático lo que culminó en el artículo "El valor diagnóstico del frotis vaginal en el cáncer de útero" publicado en 1941 en el *American Journal of Obstetrics and Gynecology* y en 1943 publica un libro sobre el tema. El enorme valor de Papanicolaou radica en la sistematización de esta disciplina, con una técnica que incluye métodos de toma, tinción y criterios de evaluación, y a Babés se le deben los elementos conceptuales y metodológicos iniciales de la citología.

Hacia la mitad de la década de los 40, Ernest Ayre, médico canadiense, describió el método conocido luego como de Papanicolaou para el estudio de la mucosa cérvico-vaginal y usó una espátula (la espátula de Ayre) para obtener las muestras, extenderlas en una lámina portaobjetos y luego colorearlas; los nuevos conceptos de carcinoma precoz y carcinoma "*in situ*", hicieron por fin que el entusiasmo por esta técnica fuese masivo y que los laboratorios de citología y anatomía patológica en la década 1950-1960, realizaran esta técnica de forma rutinaria. Cuando Papanicolaou publicó su "Atlas de citología exfoliativa" en 1954, ya se estaba utilizando para muchos más órganos (Lázaro *et al*, 1998).

Ayre también describió las células en halo que más tarde se renombraron como coilocitos y fueron consideradas como células precursoras del cáncer, en 1960 este autor sugirió que los coilocitos podrían estar asociados a una lesión viral

(Koss, 2000). Desde 1976 Meisels, citado por Meissel y Morin (2003), describe los cambios observados en la citología, asociados a la infección por el virus del papiloma humano (VPH), que mediante este examen puede hacerse el diagnóstico y definen como signos patognomónicos: los coilocitos y los disqueratinocitos. Actualmente se han identificado más de 100 tipos de virus, 40 de los cuales infectan el tracto genital y se ha visto que tienen acción carcinógena.

Leopold Koss, médico polaco judío, ligado a la historia de la citología. Llega a USA en 1947 después de perder su familia en el holocausto judío. En 1952 en New York, se inicia en la citología con Mrs Grace Durfee, citotecnóloga quien fue la principal colaboradora en sus trabajos; en 1956 describen los coilocitos y su presunto papel en la carcinogénesis en el cérvix. Fue colaborador por años de G. Papanicolaou y decía que los cambios morfológicos más tempranos en neoplasia cervical son identificables en el extendido de Pap, consistentes en células con atipia nuclear que no necesariamente progresan a cáncer invasivo y si lo hacen, ocurren generalmente muchos años después (Koss, 1979).

ANEXO 2: ANÁLISIS CITODIAGNÓSTICO

El catalogar alguno de los elementos usados en las citologías que se practican a las mujeres como la herramienta más útil y preferida por los profesionales de la salud, requirió de diversas pruebas y análisis como se expone a continuación:

RESUMEN

El presente estudio, de carácter descriptivo prospectivo, fue realizado en la Unidad Médica del C.E.S. durante el año de 1990.

Teniendo en cuenta los tres tipos de instrumentos disponibles para toma de muestras: citocepillo, espátula de Ayre y aplicador con algodón, el trabajo evalúa la calidad del citodiagnóstico cervicovaginal, con base en 237 muestras escogidas al azar en este laboratorio.

Se tomó como indicador de buena calidad, la presencia de células endocervicales en las muestras, encontrándose el citocepillo como el instrumento más idóneo para citologías, con presencia de células endocervicales en el 70% de las muestras estudiadas.

Se determinaron: Sensibilidad, Especificidad y Reproducibilidad del diagnóstico, encontrándose una sensibilidad inferior al 60%, al tener en cuenta 16 opciones diagnósticas. Se obtuvo mayor sensibilidad y reproducibilidad cuando se agruparon los 18 diagnósticos en 4 categorías.

Para optimizar el citodiagnóstico vaginal se recomienda unificar reportes con sólo 3 categorías diagnósticas:

* Dra. María Victoria Uribe S.
Residente Laboratorio Clínico
Instituto de Ciencias de la Salud CES

Asesores:
Dra. Constanza Díaz G.
Dra. Susana Restrepo G.
Ing. Marta Eugenia Álvarez V.
Medellín-Colombia

- Benigna
- NIC de bajo grado
- NIC de alto grado, lo cual conlleva además, a una interpretación y conducta más exactas por parte del clínico.

SUMMARY

This descriptive and prospective study as carried out at the Unidad Médica C.E.S., Medellín during 1990.

Considering the cytobrush, the Ayre spatule and the cotton tipped applicator, this work evaluates the quality of the cervical cytology test, based on the analysis of 237 randomly chosen samples.

Samples with endocervical cells were considered adequate. It was found that the cytobrush performed the best, yielding endocervical cells in the 70% of the analyzed samples.

Sensibility, specificity and reproductibility of the test were determined. Results show that sensibilities less than 60% when 16 diagnostic options were considered. Better sensibility and reproductibility were obtained when the 16 diagnostic cathegories were grouped in 4.

For the optimization of papanicolau smears, we recommended the unification of reports, with only 3 diagnostic categories:

- Benign, no cellular atypia
- CIN, mild (low grade)
- CIN, severe (high grade) which results in more exact interpretations and analysis.

KEY WORDS: CERVICAL CYTOLOGY DIAGNOSTIC - QUALITY - CONTROL

Fuente: Revista CES medicina: Vol 7 – N. 1 – 1993

Conclusión: Según estudios realizados, la herramienta más utilizada actualmente para tomar la muestra es el citocepillo, gracias a su funcionalidad.

ANEXO 3: TÉCNICA PARA LA TOMA DE LA MUESTRA CERVICO – VAGINAL.

Para la toma adecuada de las muestras es condición previa, colocar la paciente en camilla ginecológica, se requiere la visualización directa del cuello a través de un especulo vaginal, este debe ser introducido en la vagina sin utilizar lubricantes ni soluciones desinfectantes, puede utilizarse agua o suero fisiológico en casos estrictamente necesarios.

En el llamado frotis vaginal, cervical, endocervical (V.C.E) se toma de forma rutinaria material de 3 sitios diferentes (paredes vaginales, exocervix, endocervix) y se depositan en un mismo portaobjetos. De esta forma, los frotis nos dan información suplementaria sobre la localización de los procesos epiteliales atípicos y de la inflamación.

El procedimiento a seguir, para obtener la muestra en mujeres que ya han tenido relaciones sexuales es el siguiente:

Se toma una primera muestra con un extremo de la espátula de las paredes laterales de la vagina en toda su extensión (los tres tercios), el material recogido, se coloca en un extremo de la lámina portaobjetos, dejando resbalar la espátula en un solo trazo en forma vertical, cuidando que la capa sea lo mas uniforme posible; luego, con el otro lado de la espátula se procede a tomar la muestra exocervical; se efectúa un raspado en la circunferencia del cuello con énfasis en la zona de transformación o de transición, que puede localizarse dentro del canal endocervical

El material obtenido se coloca en la placa portaobjetos, lo cual puede hacerse con la técnica de extendido vertical o la técnica de rotación, procurando que no quede la muestra muy gruesa ni muy delgada, es importante depositar suficiente material en la placa.

Para la toma de la muestra endocervical, actualmente se utiliza el citocepillo el cual se introduce en el canal rotándose suavemente en ángulo de 360⁰; la muestra se extiende en el otro extremo de la lámina porta objetos rotando el citocepillo sobre la misma, procurando un extendido uniforme.

Una vez se terminan de extender las muestras, la placa debe ser fijada inmediatamente en alcohol al 95%, cuando todavía no se haya secado la preparación; las condiciones vaginales de humedad ofrecen una protección al material celular por un tiempo limitado, pero en ambiente seco especialmente después de la menopausia, la desecación empieza a producirse a los pocos segundos.

En pacientes histerectomizadas solo se toma para estudio citológico, muestra de paredes y cúpula vaginal, para ello se utilizan ambos extremos de la espátula.

En pacientes vírgenes no está recomendada la citología cérvico-vaginal, salvo si la paciente acepta la postura del espéculo virginal, en este caso, se procede de la forma anteriormente descrita; en caso de no aceptar espéculo, y en las niñas, se utiliza la técnica de toma de muestras "a ciegas", es decir introduciendo un escobillón por el orificio vaginal.

En la paciente embarazada solo se obtienen muestras de paredes vaginales y exocervix, para evitar correr riesgos con la toma de muestra endocervical.

TOMA DE MUESTRAS PARA ESTUDIO FUNCIONAL

El material debe extraerse del tercio superior de paredes laterales de vagina; ya que dicho tercio es más sensible a la estimulación hormonal que el resto del órgano; los preparados citológicos obtenidos con material extraído a ese nivel, son los que corresponden con mayor exactitud a la situación endocrina de la paciente.

TOMA DE MUESTRAS PARA ESTUDIO BACTERIOLÓGICO

Con aplicador o escobillón estéril se obtiene el material de los fondos de saco laterales y posterior, este material se extiende en una lamina porta objetos en forma circular con diámetro máximo de 1.5 cms; luego, el aplicador se deposita en un tubo que contenga 2 centímetros cúbicos de suero fisiológico estéril, para el análisis microscópico.

En la misma lámina donde se colocó la muestra de fondos de saco, se hace un extendido con el citocepillo utilizado en la toma de la muestra endocervical, esta preparación será teñida con la técnica de Gram.

CITOLOGÍA ENDOMETRIAL

La citología cérvico-vaginal no es un método confiable para el diagnóstico de patologías endometriales. Los procesos proliferativos como hiperplasia y adenocarcinoma, no siempre descaman células a través del orificio cervical, por lo tanto, debe hacerse una toma directa por aspiración, lavado y aspiración, cepillado o raspado.

El cepillado, método sencillo, rápido, directo, no requiere anestesia. De utilidad en mujeres con sangrados uterinos anormales, perimenopáusicas, estudios de infertilidad y en el diagnóstico de adenocarcinoma.

Contraindicada en: Embarazo, infección o inflamación del tracto genital femenino, anomalías congénitas, estenosis cervical, dolor abdominal intolerable.

Para la toma de la muestra se utiliza un cepillo de forma cilíndrica con camisa protectora, flexible, con filamentos o cerdas de nylon (longitud 4 - 4.5 cms.), tiene una curvatura terminal que facilita la introducción por el canal endocervical hacia la cavidad uterina, adaptándose a las variantes anatómicas del canal y morfológicas del útero.

La muestra obtenida sirve como preparado histológico, utilizando formol como fijador.

Debe ser utilizado por personal altamente calificado y entrenado.

ANEXO 4: ANEXOS DEL PDS

ANEXO 4.1: FORMAS Y COLORES

FORMAS:

El diseño del producto a desarrollar se debe basar en la simplicidad pues el debe inspirar paciente la tranquilidad que necesita mientras se realiza el examen.

Buscando cumplir con dicha simplicidad se encontró el minimalismo como una corriente artística que aplicada al diseño de dicho producto, puede arrojar excelentes resultados. En su ámbito más general, se refiere a cualquier cosa que se haya desnudado a lo esencial, despojada de elementos sobrantes, o que proporciona solo un esbozo de su estructura.

El minimalismo es una corriente estética derivada de la reacción al pop art. Frente al colorismo, a la importancia de los medios de comunicación de masas, frente al fenómeno de lo comercial y de un arte que se basaba en la apariencia, el minimalismo barajó conceptos diametralmente opuestos. El sentido de la individualidad de la obra de arte, la privacidad, una conversación conceptual entre el artista, el espacio circundante y el espectador. Así como la importancia del entorno como algo esencial para la comprensión y la vida de la obra.

Los creadores minimalistas reducen al máximo los elementos propios del arte, los volúmenes y formas en escultura. De forma análoga proceden en la arquitectura o en la pintura. Intentan condensar en escasos elementos sus principios artísticos y reflexiones.

Las características de esta corriente artística que pueden ser aplicadas al diseño del producto se encontraron:

- Abstracción.

- Economía de lenguaje y medios.
- Producción y estandarización industrial.
- Uso literal de los materiales.
- Austeridad con ausencia de ornamentos.
- Purismo estructural y funcional.
- Orden.
- Geometría Elemental Rectilínea.
- Precisión en los acabados.
- Reducción y Síntesis.
- Sencillez.
- Protagonismo de las Fachadas.
- Desmaterialización.

COLORES:

Basándose en el contexto en el que se encontrara el producto (Clínicas y hospitales), se decidió usar la siguiente gama de colores para contribuir a la idea planteada inicialmente.

La gama de colores utiliza para ser aplicada al diseño del producto será la de colores neutros, estos colores se basan en los distintos tonos de blanco, gris y negro; además, son los más fáciles de usar por una razón evidente: combinan bien en casi todos los entornos.



Otra razón importante para utilizar esta gama de colores, es que casi todos los elementos clínicos se mueven como color principal en la misma.

ANEXO 4.2: ERGONOMÍA

Análisis de antropometría dinámica

La antropometría dinámica parte del análisis de la biomecánica de los movimientos (de los desplazamientos de segmentos del cuerpo cuando efectúa alguna actividad), al realizar algún diseño de un producto.

Los miembros superiores poseen muchos huesos, centenas de músculos y tres nervios principales (radial, mediano y ulnar) con sus decenas de ramificaciones. Los miembros superiores poseen una enorme capacidad de movimiento, siendo la principal herramienta de trabajo del hombre. Los mismos, tienen limitaciones en cuanto a capacidad mecánica y de resistencia temporal.

Para mejor aclaración antes de continuar definiremos algunos movimientos que el hombre efectúa con sus extremidades, los mismos los consideraremos como básicos:

- Posición de referencia, es aquella a partir de la cual se miden los movimientos articulares.
- Flexión, se denomina así al movimiento consistente en doblarse o disminuir el ángulo entre dos partes del cuerpo, podemos decir que es un movimiento en el cual un segmento del cuerpo se desplaza en un plano sagital con respecto a un eje transversal, aproximándose al segmento adyacente.
- Extensión, esta consiste en enderezarse, o aumentar el ángulo entre dos segmentos del cuerpo, es un movimiento sagital respecto a un eje transversal tal que, desde una posición de flexión, retorna a la posición del cuerpo de referencia o la sobrepasa.
- Abducción, este movimiento consiste en acercar a la línea media del cuerpo, el movimiento se efectúa en el plano frontal, en torno de un eje antero-posterior, que aproxima el segmento corporal comprometido a la línea media.

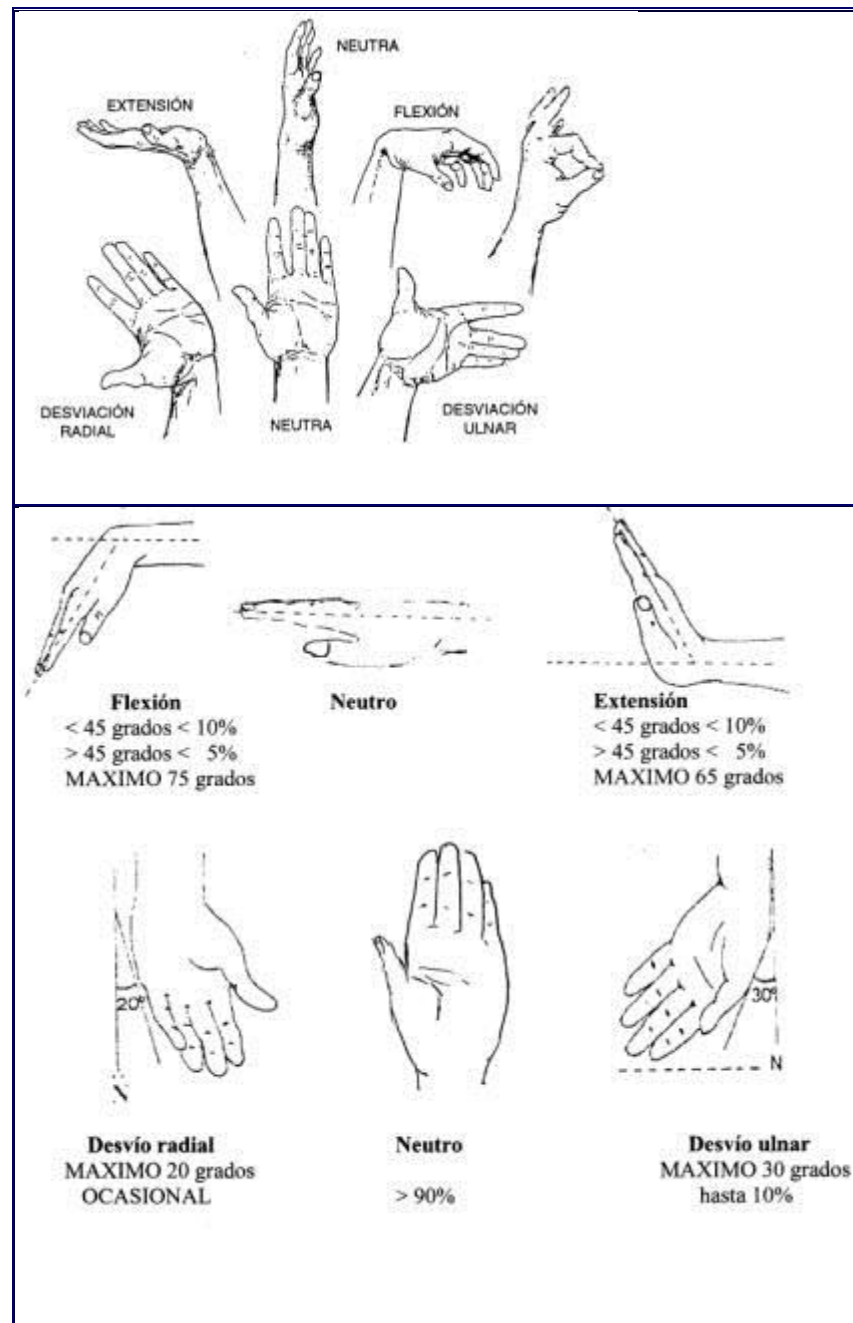
- Abducción de la mano, consiste en separa los dedos, uno de otro, en un plano
- Aducción, en este caso el movimiento consiste en alejarse de la línea media del cuerpo, movimiento que se efectúa en un plano frontal, en torno de un eje antero-posterior, el segmento corporal se aleja de la línea media.
- Aducción del pulgar, es extenderlo o flexionarlo en torno a la palma de la mano.
- Aducción de la mano, consiste en cerrar los dedos uno contra otro, en un plano.
- Pronación, el movimiento consiste en hacer girar el antebrazo de tal modo que la palma de la mano quede hacia abajo.
- Supinación, consiste en hacer girar el antebrazo de tal modo que la palma de la mano quede hacia arriba
- Circundicción, este movimiento consiste en que una parte del cuerpo describe un cono cuyo vértice está en la articulación y su base en la extremidad distal de esa parte y no necesita rotación.
- Prehensión, acción de tomar envolviendo un objeto, los dedos se cierran en torno al objeto envolviéndolo.
- Pinza, acción de tomar con las puntas de los dedos opuestos.
- Hiperextensión de los dedos, empujar con los dedos estando la mano en posición neutra.
- Pinza palpar, tomar un objeto con los dedos índice, mayor, anular y meñique, (flexionados sujetando un objeto). También se define así, la toma por oposición entre el pulgar y otro dedo opuesto solamente
- Compresión digital, es la acción de presionar en forma plana con los dedos
- Compresión pulpar, es la acción de presionar un objeto con la palma de la mano

Podemos agregar otros en los que no se compromete los miembros, tales como:

- Rotación, acción de girar un segmento corporal en torno de una articulación o varias.
- Flexión de tronco, encorvarse, inclinarse hacia delante.
- Lateralización, es el inclinarse hacia un lado pivotando sobre la cadera

En la siguiente se muestran las diferentes posturas definidas anteriormente:

Figura 1. Diferentes posturas de las manos y muñecas.



Fuente: (Mondelo-Gregori-Blasco-Barrau 2001)

Figura 2. Prehensión

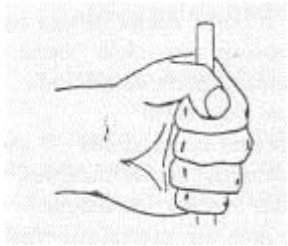


Figura 3. Pinza

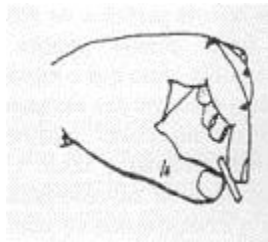


Figura 4. Hiperextensión de los dedos



Figura 5. Pinza palmar

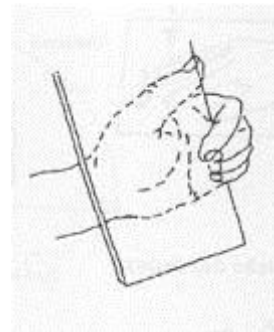


Figura 6 y 7. Abducción del pulgar y pinza pulpar.

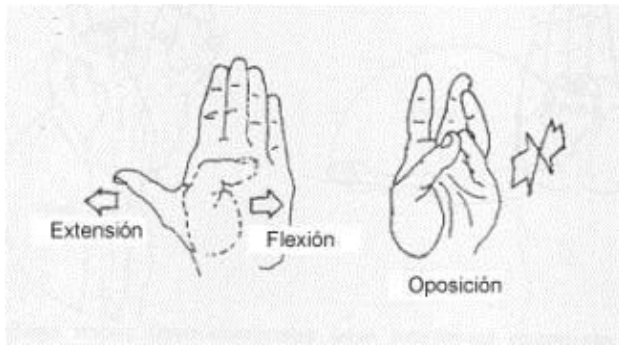


Figura 8. Compresión digital

Figura 9. Compresión palmar

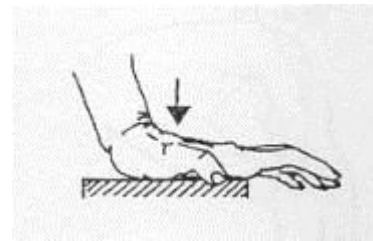
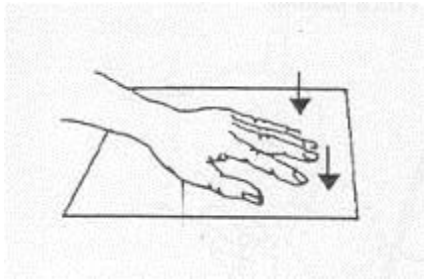
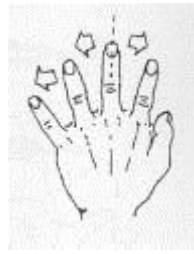
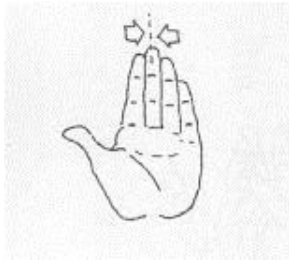


Figura 10. Aducción de los dedos

Figura 11. Abducción de los dedos



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

ANEXOS 5. PLANOS TÉCNICOS

