



INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE TANTOYUCA

“DISEÑO DE UN PROTOTIPO AUXILIAR TERAPÉUTICO EN EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS REUMATOIDE Y SU LOGÍSTICA DE COMERCIALIZACIÓN INTERNACIONAL”

TESIS QUE PRESENTA

ING. ANTONIO SOTO NUÑEZ

PARA OBTENER EL GRADO DE

**MAESTRO EN
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

DIRECTOR DE TESIS

M.I.I. FABIOLA SÁNCHEZ GALVÁN

TANTOYUCA, VERACRUZ.

AGOSTO DEL 2016

“Diseño de un prototipo auxiliar
terapéutico en el tratamiento de
artritis reumatoide y su logística de
comercialización internacional”

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	vii
ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
RESUMEN.....	x
ABSTRACT.....	xi
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN.....	xiv
DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD.....	xv
CAPITULO I. GENERALIDADES.....	1
1.1. Introducción.....	1
1.2. Antecedentes.....	1
1.3. Planteamiento del problema.....	6
1.4. Justificación.....	7
1.6. Objetivos.....	8
1.6.1. General.....	8
1.6.2. Específicos.....	8
1.7. Alcances y limitaciones.....	8
CAPÍTULO II. MARCO TEORICO.....	10
2.1. Introducción.....	10
2.2. Artritis reumatoide.....	11
2.2.1. Afectaciones.....	12
2.2.2. Complicaciones.....	16
2.2.4. Tratamientos.....	18
2.2.4.1. Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea.....	19
2.2.4.1.1. Características Físicas.....	20
2.2.4.1.2. Control de dolor y nivel de estimulación.....	20
2.2.4.1.3. Colocación de electrodos.....	21

2.2.4.1.4. Efectos fisiológicos de la electroestimulación.	21
2.2.4.2. Terapia Laser de Baja Intensidad.	22
2.2.4.2.1. Clasificación.	24
2.2.4.2.2. Efectos fisiológicos.	26
2.2.4.2.3. Usos.	27
2.2.4.2.4. Ventajas potenciales terapia de láser frío.	29
2.2.4.2.5. Terapia Láser Frío potencial Desventajas.	29
2.2.4.2.6. Contraindicaciones.	30
2.3. Tecnologías.	30
2.3.1. Electromiografía.	30
2.3.1.1. Electrodo.	32
2.3.1.2. Amplificación y reducción de ruido.	35
2.4. Metodologías.	35
2.4.1. Metodología de Peter Checkland.	36
2.4.1.1. Definición amplia de cada uno de los estadios.	38
2.4.2. Bussines Model CANVAS.	39
2.4.2.1. Segmentos de mercado:	39
2.4.2.2. Propuesta de valor.	40
2.4.2.3. Canales de distribución.	40
2.4.2.4. Relación con el cliente.	42
2.4.2.5. Fuentes de ingresos.	42
2.4.2.6. Recursos Clave.	43
2.4.2.7. Actividades clave.	44
2.4.2.8. Asociaciones clave.	44
2.4.2.9. Estructura de costos.	44

2.4.3. Diseño Centrado en Personas. (Design Centered In People, DCP).....	46
2.4.3.1. Las tres lupas del diseño centrado en las personas.....	46
2.4.3.2. El proceso ECE.	47
2.4.3.2.1. Escuchar.....	47
2.4.3.2.2. Crear.....	47
2.4.3.2.3. Entregar.....	48
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	49
3.1. Introducción.	49
3.2. Tipo de investigación.	50
3.3. Metodología propuesta.	50
3.3.1. Metodología de Checkland.....	51
3.3.2. Diseño centrado en personas.	54
3.3.3. Bussines Model CANVAS.	56
CAPÍTULO IV. MARCO OPERATIVO	59
4.1. Introducción.	59
4.2. Aplicación de la metodología de Checkland.	60
4.2.1. Estadio 1. Situación problema no estructurada.....	60
4.2.2. Estadio 2. Situación Problema Expresada.	66
4.2.3. Estadio 3. Definiciones Raíz de Sistemas Pertinentes.....	69
4.2.3.1. Aplicación del Modelo CATWOE.....	70
4.2.4. Estadio 4. Confección y Verificación de Modelos Conceptuales.....	74
4.2.5. Estadio 5. Comparación de los modelos conceptuales con la realidad.....	76
4.2.6. Estadio 6. Diseño de Cambios Deseables, Viables.....	77
4.2.7. Estadio 7. Acciones para Mejorar la Situación Problema.....	82
4.3. Construcción del prototipo.	82

4.3.1. Aplicación de metodología de Diseño Centrado en el Personas (DCP).	83
4.3.1.1. Escuchar.	83
4.3.1.2. Crear.	89
4.3.1.3. Entregar.	127
4.4. Diseño de logística de comercialización internacional.	128
4.4.1. Aplicación de Metodología Bussines Model CANVAS.	131
4.4.1.1. Segmento de mercado.	132
4.4.1.2. Relación con el cliente.	133
4.4.1.3. Canales de distribución.	135
4.4.1.4. Propuesta de valor.	140
4.4.1.5. Actividades clave.	141
4.4.1.6. Recursos clave.	142
4.4.1.7. Socios clave.	144
4.4.1.8. Fuente de ingresos.	149
4.4.1.9. Estructura de costos.	150
4.5. Resultados.	153
4.5.1. Comprobación Objetivos Específicos.	154
4.5.2. Comprobación pregunta de investigación.	159
4.6. Desarrollo futuro.	159
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	162
VI. ANEXOS	165
Anexo 1. Código de programación en Arduino.	165
Anexo 2. Diseño de aplicación.	167
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	169

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.

Ilustración 1. Articulaciones de la mano afectadas en la artritis reumatoide	15
Ilustración 2. Diagrama de las diversas aplicaciones médicas de la terapia de luz de bajo nivel	28
Ilustración 3. Fases de un canal de distribución.....	41
Ilustración 4. Mecanismos de fijación de precios	43
Ilustración 5. El mundo de la Artritis Reumatoide.....	60
Ilustración 6. Situación actual del problema	67
Ilustración 7. Situación actual del problema. (Entrada, proceso, salida)	67
Ilustración 8. Modelo conceptual artritis reumatoide	75
Ilustración 9. Diagrama QNU (Que Necesita el Usuario).	96
Ilustración 10. Esquema de funcionamiento de producto final. (Auxiliar Terapeutico para artritis reumatoide).	105
Ilustración 11. Diseño 1	107
Ilustración 12. Diseño 2.....	107
Ilustración 13. Uniones articulares de las manos. Posicionamiento de Diodos láser para aplicación de Terapia Láser de Baja Intensidad.....	108
Ilustración 14. Localización de diodos láser (TLBI) y electrodo dorsal (TENS). ..	109
Ilustración 15. Localización electrodo palmar (TENS).....	109
Ilustración 16. Localización de Electromiógrafo en forma de brazalete.....	110
Ilustración 17. Vista total.	111
Ilustración 18. Esquema de funcionamiento de Producto Mínimo Viable (Auxiliar Terapéutico para artritis reumatoide).	116
Ilustración 19. Conexión de componentes electrónicos del prototipo.....	121
Ilustración 20. Circuitería de producto Mínimo Viable Conectada.....	121
Ilustración 21. Diagrama de Bloques. Producto Mínimo Viable.....	122
Ilustración 22. Caja negra. Contenedor de circuitos y dispositivos de encendido y apagado.	124
Ilustración 23. Producto Mínimo Viable. Vista inferior y superior.....	125
Ilustración 24. Funcionamiento final. Producto Mínimo Viable.	126
Ilustración 25. Tipos de dispositivos medicos.....	130

Ilustración 26. Aplicación de Bussines Model Canvas.	132
Ilustración 27. Presencia de Emergo Group en el Mundo.	137
Ilustración 28. Producto Mínimo Viable. Colocación de diodos laser para TLBI, electrodos para TENS y electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. Parte superior.....	155
Ilustración 29. Producto Mínimo Viable. Colocación de diodos laser para TLBI, electrodos para TENS y electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. Parte superior.....	155
Ilustración 30. Producto Mínimo Viable. Colocación de electrodos para TENS. Parte inferior.....	156
Ilustración 31. Producto Mínimo Viable. Colocación de electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide.	156
Ilustración 32. Producto Mínimo Viable. Colocación de electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide.	157
Ilustración 33. Producto Mínimo Viable. Colocación de diodos laser para TLBI, electrodos para TENS y electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. Parte superior.....	157
Ilustración 34. Bussines Model CANVAS.	158
Ilustración 35. Pantalla principal de aplicación de control.	167
Ilustración 36. Programación de aplicación de control.	167
Ilustración 37. Programación de aplicación de control.	168
Ilustración 38. Programación de aplicación de control.	168

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipo de dolor y tratamiento.....	19
Tabla 2, Elementos de aplicación para evaluación CATWOE.....	36
Tabla 3. Actividades, deberes y obligaciones en la Artritis Reumatoide.	62
Tabla 4. Identificación de sistemas pertinentes.....	69
Tabla 5. Aplicación de modelo CATWOE. Pacientes y familiares de pacientes....	70
Tabla 6. Aplicación modelo CATWOE. Hospitales.	71
Tabla 7. Aplicación método CATWOE. Centros de Investigación.	72
Tabla 8. Aplicación método CATWOE. Fundaciones.	73

Tabla 9. Aplicación método CATWOE. Farmacéuticas.	74
Tabla 10. Evaluación de modelos conceptuales con la realidad.	76
Tabla 11. Criterios revisados por el Colegio Americano de Reumatología para la clasificación del estado funcional de la artritis reumatoide.	85
Tabla 12. Criterios de clasificación de la artritis reumatoide.	85
Tabla 13. Interpretativo 1. Dolor.	90
Tabla 14. Interpretativo 2. Rigidez Muscular.	91
Tabla 15. Interpretativo 3. Inflamación.	91
Tabla 16. Interpretativo 4. Afectaciones psicológicas.	92
Tabla 17. Interpretativo 5. Ignorancia y desinformación.	93
Tabla 18. Área de oportunidad 1. Diseño.	93
Tabla 19. Área de oportunidad 2. Materiales.	94
Tabla 20. Área de oportunidad 3. Usabilidad.	94
Tabla 21. Área de oportunidad 4. Tecnologías.	95
Tabla 22. Comparación de funcionalidades de Producto Final vs. Producto Mínimo Viable en función del prototipo en construcción.	113
Tabla 23. Especificaciones técnicas Arduino Nano.	117
Tabla 24. Especificaciones técnicas Sensor Electromiógrafo "MyoWare".	118
Tabla 25. Especificaciones técnicas Tarjeta de comunicación Bluetooth HC-05.	118
Tabla 26. Especificaciones técnicas Diodo Láser 650NM.	119
Tabla 27. Especificaciones técnicas Electroestimulador.	120

RESUMEN.

La presente investigación es referente a la construcción de un prototipo auxiliar terapéutico para la disminución de sintomatologías en el tratamiento de artritis reumatoide. La importancia de esta investigación radica en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide, así como las afectaciones secundarias o secuelas referentes a esta enfermedad crónica.

En un plano más específico, encontrara los procedimientos a seguir de las metodologías seleccionadas, concretamente enfocadas a las problemáticas principales de esta investigación; las técnicas descritas incluyen a la metodología de sistemas blandos de Peter Checkland, Diseño Centrado en Personas (DCP) y Bussines Model CANVAS. Por otra, parte los objetivos de esta investigación giran en torno a la aplicación de las metodologías mencionadas anteriormente, así como su diferenciación y contraste con diferentes metodologías, divididas en diferentes capítulos.

El capítulo 1 engloba problemáticas, justificación y objetivos de la investigación, incluyendo alcances y limitaciones (esenciales para definir el alcance le de la misma en términos de tiempos, recurso humano y económico), así como los antecedentes de la investigación. El capítulo 2 comprende una revisión literaria de las metodologías a utilizar con base en el capítulo 1, específicamente en los objetivos específicos, elaborados a raíz de la construcción del objetivo general, además de la descripción de las tecnologías: Terapia Láser de Baja Intensidad, Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y Electromiografía; mismas metodologías y tecnologías que en el capítulo 3 son descritas como procedimientos para la resolución de las problemáticas referentes a la artritis reumatoide. Posterior, el capítulo 4 se centra en la aplicación de las mismas tomando en cuenta las referencias de los capítulos anteriores, para que al final de este encuentre los resultados de la investigación, en donde se muestran los resultados específicos, con referencia al incremento de la calidad de vida de los pacientes, elaboración de un producto mínimo viable, normativas y procedimientos para su comercialización internacional con base en un modelo de negocios.

ABSTRACT.

The present research is related to the construction of a therapeutic prototype for rheumatoid arthritis treatment. The relevance of this research starts in improving the quality of life of patients with rheumatoid arthritis, as well as secondary damages or sequelae concerning this chronic disease.

On a more specific level, this document have the procedures of the selected methodologies, specifically focused on the main problems of this research; the techniques described including Peter's Checkland soft Systems methodology, Design Centered in People (DCP) and Business Model CANVAS. Moreover, the objectives of this research revolve around the application of the methods listed above, as well as differentiation and contrast different methodologies, divided into different chapters.

The chapter 1 includes problem situation, justification and objectives of the research, including scope and limitations (basic to define the scope of it in terms of time, human and economic resources), as well as background research. Chapter 2 comprises a literature review of the methodologies used based on Chapter 1, specifically the main objectives, drawn up following the construction of the general objective, in addition to the description of technologies: Low Level Laser Therapy, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Electromyography; same methodologies and technologies in Chapter 3 are described as procedures for the resolution of the problems related to rheumatoid arthritis. At last, chapter 4 focuses on the application of the same theory into account the references of the previous chapters, so that at the end of this chapter it can be found the results of the research, where specific results are shown, with reference to increased quality of life of patients, development of a minimum viable product, regulations and procedures for international marketing based on a business model.

DEDICATORIAS

*A las personas que han creído en
mí y me han brindado su apoyo
incondicional en todo momento.*

Familia.

*Les dedico mis esfuerzos y conocimientos,
porque gracias a ustedes soy lo que soy.*

AGRADECIMIENTOS.

A toda mi familia, su apoyo fue trascendental para la culminación de esta investigación. Gracias por estar en los buenos y malos momentos.

Gracias por creer en mí.

A mis profesores, gracias por las experiencias y conocimientos transmitidos para formarme como profesionista.

A mis asesores, gracias por la paciencia, conocimientos y experiencias transmitidas para la culminación de esta investigación. Gracias por la confianza y comprensión, sus aportaciones, enseñanzas y lecciones de vida fueron significativas.

A mis amigos y compañeros de clase, gracias por su amistad y sus aportaciones.

Gracias por compartir el salón de clases en los buenos y malos momentos, y gracias por los aprendizajes de cada uno de ustedes.

Al Instituto Tecnológico Superior de Tantoyuca, gracias por brindarme la oportunidad de acrecentar mi formación como profesionista en sus instalaciones.

A CONACYT, gracias por la oportunidad y apoyo.

Y a todas aquellas personas y amistades que creyeron en mí, a pesar de las circunstancias presentadas, les agradezco sus atenciones.



INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE TANTOYUCA

FORMATO: AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN
DE TESIS DE POSGRADO

Tantoyuca, Ver., a 05 de Agosto de 2016.

C. Antonio Soto Nuñez
PRESENTE:

De acuerdo al dictamen emitido por el jurado asignado para la revisión de su Trabajo Profesional, integrado por los siguientes catedráticos:

PRESIDENTE: MII.Fabiola Sánchez Galván.
SECRETARIO: Dr. Horacio Bautista Santos.
VOCAL: MC. Rogelio García Rodríguez
SUPLENTE: Dr. Rubén Purroy Vásquez..

Y considerando que cumple con todos los requisitos del reglamento de titulación en vigor del Sistema Nacional de Institutos Tecnológicos, doy a usted la autorización para que proceda a imprimir su Trabajo de Posgrado para titulación por la:


Opción de "TESIS" cuyo nombre del trabajo es:

"DISEÑO DE UN PROTIPO AUXILIAR TERAPÉUTICO EN EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS
REUMATOIDE Y SU LOGISTICA DE COMERCIALIZACIÓN INTERNACIONAL."

Lo anterior lo hago de su conocimiento para los fines correspondientes a su Examen de Grado de Maestro en Ingeniería Industrial, por lo cual deberá entregar al encargado de Titulación de Posgrado un ejemplar de su documento final de tesis empastado en color vino con letras plateadas y cuatro CD (debidamente rotulados) en archivo PDF, así como donar un libro (nuevo) de su LGAC al Centro de Información (Biblioteca).

Esperando que el logro del mismo sea congruente con sus deseos profesionales.

ATENTAMENTE


M.C. Julio Meza Hernández
Subdirector de Posgrado



C.c.p. Servicios Escolares.
Titulación de Posgrado


DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Declaro que este documento de tesis es producto de mi trabajo original y que no infringe los derechos de terceros, tales como derechos de publicación, derechos de autor, patentes y similares.

Además, declaro que en las citas textuales que he incluido (las cuales aparecen entre comillas) y en los resúmenes que he realizado de publicaciones ajenas, indico explícitamente los datos de los autores y las publicaciones.

En caso de infracción de los derechos de terceros derivados de este documento de tesis, acepto la responsabilidad de la infracción y relevo de ésta a mi director y co-directores de tesis, así como al Instituto Tecnológico Superior de Tantoyuca y sus autoridades.

Tantoyuca, Ver., 16 de Agosto del 2016.


Antonio Sofía Núñez

Nombre y firma del alumno

CAPITULO I. GENERALIDADES.

1.1. Introducción.

De acuerdo con la organización mundial de la salud (OMS), la AR constituye un problema de salud pública. Según las estadísticas se diagnostican 40 nuevos casos por cada 100 mil habitantes.

Esta enfermedad no tiene cura y es progresiva, si se detecta a tiempo y se lleva una vida bajo los lineamientos de control, se puede llegar a reducir cerca de un 80% sus síntomas. La mayoría de los afectados no aplican terapias físicas obligatorias ni control sobre su enfermedad, volviéndose una de las principales discapacidades laborales, afectando notablemente su calidad de vida.

La Artritis Reumatoide es una enfermedad crónica, afecta a 23,7 millones de personas en el mundo, y se caracteriza por inflamarse la membrana sinovial (que reviste las articulaciones) y producir dolor crónico, rigidez, inflamación y fatiga. Afecta las articulaciones o coyunturas. Causa dolor, hinchazón y rigidez. Si una rodilla o mano tiene artritis reumatoide, usualmente la otra rodilla o mano también está afectada. Esta enfermedad ocurre a menudo en más de una articulación y puede afectar cualquiera de las articulaciones. Las personas con esta enfermedad pueden sentir malestar y cansancio, y a veces pueden tener fiebre. Tan solo México, existen 623 reumatólogos con un total de 1.7 millones de pacientes con artritis reumatoide, haciendo un total de 2677 pacientes por reumatólogo.

1.2. Antecedentes.

La empresa Alemana Human Diagnostic Worldwide (2008), realiza una investigación referente a los avances en tratamientos de la Artritis Reumatoide en función de nuevos anticuerpos, incorporando diagnóstico precoz de la Artritis Reumatoide.

Por otra parte la Revista Médica de Risalda presenta una investigación en la que los autores Arbeláez *et al.* (2008) completan la construcción de un electromiógrafo

con procesadores digitales para la captación de señales musculares y análisis de fatiga de músculos, arrojando los datos de procesamiento a una aplicación elaborada para presentar graficas a los usuarios, para la exploración de aplicaciones potencialmente deseables de la electromiografía en el campo de la biomecánica.

Sin embargo la Revista Inge – CUC en la Ciudad de Barranquilla Colombia en colaboración con los autores Pérez *et al.* (2010) presenta una investigación en la que se realiza el diseño y construcción de un electroestimulador para aplicarlo en terapias de rehabilitación de músculos esqueléticos atrofiados mediante rangos de magnitudes específicos estipulados por normas, finalizando la investigación con la conclusión de un dispositivo accesible y de bajo costo, mostrando resultados positivos con su aplicación.

Es importante mencionar que los autores Vinaccia *et al.* (2005) en colaboración con la revista International Journal of Psychology and Psychological Therapy en Colombia presentan una investigación donde se evalúa la calidad de vida de una muestra de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide, aplicando metodologías de QOL-RA de Danao, encontrando que los recursos personales y económicos influyen significativamente en la calidad de vida de los pacientes.

La *Universidad de California* (2006), encontró que las mujeres diagnosticadas con AR antes del nacimiento de su primogénito tenían menos embarazos y niños.

La *Universidad Queen Mary de Londres* (2015), después de una exhausta investigación ha resuelto que el desgaste del cartílago, hasta ahora impenetrable a las terapias, podría ser tratado por “micro vesículas” que sería capaz de viajar a las células del cartílago y entregar los agentes terapéuticos adecuados.

Sin embargo el *Instituto La Jolla y de la Universidad de California EE.UU.* (2014), ha identificado una nueva diana terapéutica que se dirige a las células que son responsables directas del daño del cartílago en las articulaciones afectadas característico de la artritis reumatoide.

En el 2015 *Científicos del Instituto Max Planck de Inmunología y Epigenética*, han hecho un descubrimiento que ayuda a entender mejor enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide y que en un futuro podría ser útil para un tratamiento o posible cura.

El Centro Nacional de Distribución de Información del Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel (2015), en conjunto con los *Institutos Nacionales de Salud (NIH)* de USA, afirma que los científicos están haciendo investigaciones en muchas áreas relacionadas con la enfermedad; entre éstas: El sistema inmunitario, los genes, las familias que tienen artritis reumatoide, los nuevos medicamentos o combinaciones de medicamentos, las maneras de prevenir los problemas de salud relacionados con la enfermedad, la calidad de vida de las personas con artritis reumatoide.

Por otra parte los autores Tamayo *et al.* (2004), en colaboración con la Revista Colombiana de Reumatología publicaron una investigación de nombre “Costo medicos directos de la artritis reumatoide temprana”, en donde se mencionan que la artritis reumatoide es la enfermedad inflamatoria crónica más frecuente y con el mayor impacto socioeconómico; considerando medicamentos de primero atención como metotrexate los gastos ascienden a US\$\$938 en el primer año, representando los medicamentos más del 50%, costos de atención medica un 5.6% e incluyendo otros medicamentos los costos de los mismos ascienden a un 71%

Es importante mencionar que los autores Welch *et al.* (2006), realizan una investigación en la que se menciona los efectos positivos y negativos de la termoterapia para el tratamiento de la artritis reumatoide, así como también distintas alternativas para el tratamiento de la artritis reumatoide. Los resultados arrojan que los tratamientos de calor y frio superficiales con efectivos y son comúnmente usados para aliviar el dolor, pudiéndose aplicar en casa y por el mismo paciente; se hace mención de la que este tipo de terapias pueden funcionar como complemento para rehabilitación físicas.

En el ámbito de la construcción de prototipos, los autores Navarro *et al.* (2011), presentan investigación multidisciplinaria en la que se realiza la fabricación de prótesis ortopédicas para rodillas, para posteriormente ser comercializadas como prótesis de bajo costo con propiedades mecánicas y características bioactivas, que son requeridas, aplicando pruebas mecánicas tribológicas, síntesis de biomateriales aplicando biotecnología y estudios de inactividad para su fabricación, además de conocimientos de diseño los mayores estipulan que los prótesis actuales presentan problemas mecánicos, representando un problema en cuestiones de funcionamiento óptimo para los usuarios, en términos de materiales bioactivos.

Por otra parte los autores Venegas *et al.* (2013), en conjunto con la Universidad Autónoma de Manizales, específicamente en la Facultad de Fisioterapia en Medellín, Colombia, realizan la construcción de una órtesis para la asistencia en el proceso de conducción de un automóvil, como alternativa para la reintegración de personas con discapacidad a sus actividades diarias como automovilistas, con materiales de fácil acceso a la población, estéticamente agradable, de fácil limpieza, duradero y de utilización directa del paciente sin que se requiera la ayuda de otras personas. Para la construcción del prototipo se hace uso de metodologías de diseño, requiriendo una fase analítica, fase creativa, y una fase ejecutiva en donde se incluye una prueba piloto.

Los autores Cadena *et al.* (2002), en conjunto con la Revista Colombiana de Reumatología”, realizan una investigación de nombre “Depresión y familia en pacientes con artritis reumatoide”, en la cual se estudia la prevalencia de depresión y las características de las relaciones familiares en pacientes con artritis reumatoide en función de la discapacidad, de la depresión y la relación con la red de soporte social, utilizando métodos transversales y descriptivos, y evaluando la depresión a través de la escala de “Zung” de 107 pacientes, arrojando como resultado una tasa alta de depresión (58%), una baja porción de satisfacción en el entorno laboral (40%), encontrando una buena relación en el núcleo familiar, con porcentajes de colaboración de 53% para las parejas y un 63% los hijos,

concluyendo que la depresión es frecuente en los pacientes con artritis reumatoide, actuando ejerciendo un efecto amortiguador en el impacto de la enfermedad en la calidad de vida.

Los autores Montero *et al.* (2004), presentan y detallan una propuesta de adaptación metodológica para el desarrollo de sitios web accesibles, basándose en el concepto de diseño inclusivo. La propuesta extiende métodos y técnicas del marco metodológico de Diseño Centrado en el Usuario, ocasionando así la satisfacción de un mayor número de usuarios. Los resultados arrojan que la accesibilidad y usabilidad del desarrollo propuesto, se pueden lograr con metodología específicas que involucren de forma directa y participativa a los usuarios.

Los autores Pulido *et al.* (2009), investigan el tratamiento del dolor articular temporomandibular por laserpuntura, encontrando que este puede ser causado por diferentes acusas, entre ellas la artritis reumatoide. Los resultado arrojan que los resultados para el tratamiento del dolor intenso en la articulación temporomandibular, zona de músculos maseteros bilaterales, cervical y hombros y limitaciones de en movimientos articulares, fueron satisfactorios al ser tratados con el uso de la terapia laser de baja intensidad o laserpuntura.

Los autores Ortiz *et al.* (2014), diseñan y construyen un prototipo portátil de estimulación eléctrica neuromuscular con iontoforesis, acoplado a una órtesis de rodilla que ofrece terapia de rehabilitación en pacientes con artrosis en rodilla. El prototipo es controlado a través de una aplicación Android que se conecta a un ordenador, almacenando información referente al paciente, y es diseñado bajo los estándares técnicos de seguridad eléctrica en el diseño de dispositivos medicos. Los resultados de la investigación realizada para la construcción del dispositivo, arrojan que el sistema es óptimo para la disminución del dolor y que el uso de fármacos puede ocasionar problemas en hígados y riñones.

1.3. Planteamiento del problema.

El Colegio Mexicano de Reumatología (2015) establece que en México existen aproximadamente 1.7 millones de personas con Artritis Reumatoide. Sin embargo, los autores Mendoza *et al.* (2013), establecieron que la Artritis Reumatoide es la primera causa de atención en hospitales de segundo nivel en el servicio de Reumatología. En el mundo, la OMS (Organización Mundial de la Salud) establece que existen 23.7 millones de personas afectadas por la Artritis Reumatoide, catalogándose como un problema de salud pública.

En USA, la Arthritis Foundation (2012), reporta que unos 1.5 millones de personas padecen Artritis Reumatoide, estimando costos anuales de tratamientos de aproximadamente \$25,000 dólares anuales. En Canadá más 4.6 millones de adultos reportan tener Artritis Reumatoide impactando en la economía canadiense por \$33 billones de dólares por conceptos de costos y pérdida en producción anuales. Por otra parte en Argentina, la Sociedad Argentina de Reumatología, afirma que más de 400,000 personas padecen artritis reumatoide. En el 2010 la Dra. Francisca Sabugo, reumatóloga del Hospital Clínico de Chile (HCUCH) establece que la Artritis Reumatoide afecta entre el 1 a 2 % de la población chilena.

La problemática radica en la baja atención que tienen los pacientes con artritis reumatoide, pues el Colegio Mexicano de Reumatología (2015) afirman que hasta en México existían 623 reumatólogos para un total de 1.7 millones de personas con problemas de artritis reumatoide, haciendo un total de 2,677 pacientes por reumatólogo sin contar otros padecimientos, concluyendo así que la cantidad de reumatólogos es insuficiente, aunado a la inexistencia de tratamientos integrales que proporcionen a los pacientes calidad de vida, para reducir las estadísticas que apuntan que el 10% de la población con Artritis Reumatoide llega a tener discapacidad total y el 25% presenta limitaciones físicas considerables. Incluyendo una logística de comercialización deficiente por parte de productos existentes en el mercado, para impactar a mercado metas y emergentes.

Es importante mencionar que la tasa de crecimiento en el diagnóstico de la Artritis Reumatoide va en aumento, diagnosticándose 40 casos nuevos por cada mil habitantes. (Organización Mundial de la Salud, 2014)

¿Es posible construir un prototipo auxiliar terapéutico con tecnologías de electroestimulación, terapia laser de baja intensidad y sensores electromiográficos para el tratamiento de la sintomatología de la artritis reumatoide?

1.4. Justificación.

La Artritis Reumatoide representa una importante merma en la calidad de vida de las personas que la padecen, ocasionando que enfrenten impactos sociales y económicos; a medida que la enfermedad evoluciona cambia radicalmente la calidad de vida propia y familiar. De acuerdo a Vázquez *et al.* (2013), los pacientes con esta enfermedad presentan una tasa de mortalidad entre 1.3 a 3.9 veces mayor a la de la población general; en un 50% la causa de mortalidad está asociada a un evento cardiovascular.

Estudios realizados a nivel internacional, la artritis reumatoide es la principal causa de incapacidad y uno de los problemas médicos más frecuentes a nivel mundial. Las estadísticas estipulan que más de una de cada cinco personas reporta dolor severo en las articulaciones y limitaciones en sus actividades diarias, asociando la Artritis Reumatoide a limitaciones substanciosas de actividades, discapacidad laboral, mayor obesidad, menor calidad de vida y altos costos de atención médica. La AR tiende a persistir durante muchos años y suele afectar diferentes articulaciones del cuerpo y puede causar daños en cartílagos, huesos, tendones y ligamentos de las articulaciones.

El tener un auxiliar terapéutico para realizar un tratamiento integral a las sintomatologías de la Artritis Reumatoide, proporcionara un alivio al: dolor, inflamación y rigidez articular matutina. Esta enfermedad no tiene cura y es progresiva, si se lleva una vida bajo los lineamientos de control, se puede llegar a reducir cerca de un 80% sus síntomas. Representado areas de oportunidad para la logística de comercialización en mercado emergentes. Sin el tratamiento

oportuno, los brotes sintomáticos tienden a ser más frecuentes y duraderos, hasta provocar una progresiva limitación de la movilidad articular y la aparición de ciertas deformidades esqueléticas características. Por ello, en ausencia de tratamientos integrales, lo más habitual es que la Artritis Reumatoide depre un importante deterioro de la capacidad funcional y la calidad de vida de las personas. Desde el punto de vista teórico se aportan investigaciones en temas de tratamientos integrales, demostrando la efectividad de las terapias implícitas en el auxiliar terapéutico.

1.6. Objetivos.

1.6.1. General

Diseñar un prototipo auxiliar terapéutico para el tratamiento de los síntomas de la Artritis Reumatoide y proponer el plan logístico de comercialización internacional.

1.6.2. Específicos.

- Aplicar la metodología de Checkland para el diseño del sistema integral de tratamiento de artritis reumatoide.
- Aplicar la metodología de Diseño Centrado en Personas (DCP) para la construcción del prototipo
- Diseñar la logística de comercialización con base en la metodología Bussines Model CANVAS.

1.7. Alcances y limitaciones.

El proyecto no considera la implementación o puesta en marcha de la logística de comercialización del auxiliar terapéutico, puesto que para poder llevar a cabo estas actividades se necesitan certificaciones en materia de salud, proporcionadas por los organismos certificadores de los países que la logística de comercialización abarca, por ejemplo: Food and Drugs Administration (FDA), Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Arthritis Society, etc. La certificación de este tipo de organismos estipula un plazo

considerable de tiempo, es decir mayor a los 2 años, por lo que la puesta en marcha del proyecto inadmisibles.

El diseño de logística de comercialización considera solo su descripción y se estipula como un instrumento para facilitar la comercialización en las fechas de operaciones, sin embargo el mercado está en constante movimiento por lo que la logística puede cambiar a la fecha de inicio de operaciones del proyecto.

La construcción del prototipo solo se enfoca en el diseño, mas no en la parte de validación del mismo.

CAPÍTULO II. MARCO TEORICO.

2.1. Introducción.

Sampieri *et al.* (2006) Afirman que el Marco teórico (o revisión de la literatura) es un compendio escrito de artículos, libros y otros documentos que describen el estado pasado y actual del conocimiento sobre el problema de estudio. Nos ayuda a documentar como nuestra investigación agrega valor a la literatura existente.

La construcción de este bloque es referente a la definición científica y procedimientos específicos para la aplicación de las metodologías a usar en bloques posteriores para el desarrollo de esta investigación. La importancia de este bloque radica en la literatura y avances científicos referentes a las metodologías, con base en los objetivos específicos de la investigación en curso.

En este bloque encontrara literatura referente a las metodologías a utilizar: Metodología de sistemas bandos mejor conocida como metodología de Peter Checkland, Diseño Centrada en Personas (DCP) y Bussines Model CANVAS. Además de literatura y avances científicos referentes a la tecnología a utilizar para la construcción de prototipos con forme a los obtenidos de esta investigación, de entre ellas sobresalen: Terapia Laser de Baja Intensidad, Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y Electromiografía.

Por otra parte, los objetivos de este bloque giran en torno al análisis, diferenciación y contraste de las metodologías y tecnologías para su correcta aplicación, pues una profunda indagación desde una perspectiva académica y de investigación es de vital interés para la salud operativa de esta investigación. Sin embargo desde un ámbito profesional, la correcta verificación de dicha información es importante, pues esto marca una pauta para identificar una credibilidad aceptable esta investigación. Es importante mencionar que por ser una investigación de carácter médico, es importante la credibilidad de la misma, por eso, se hace una inmersión profunda en bases de datos especializadas en contenido científico, las cuales aportan un valor agregado a la investigación en términos de investigación y verificación de metodologías utilizadas.

2.2. Artritis reumatoide.

El término artritis reumatoide fue acuñado por Garrod en 1859 y aceptado en 1942 por la entonces “American Rheumatism Association” para sustituir a “la artritis deformante crónica no tuberculosa ni infecciosa”. (Díaz Petit & Camp., 2002)

La artritis reumatoide es una enfermedad que afecta las articulaciones o coyunturas. Causa dolor, hinchazón y rigidez. Si una rodilla o mano tiene artritis reumatoide, usualmente la otra rodilla o mano también está afectada. Esta enfermedad ocurre a menudo en más de una articulación y puede afectar cualquiera de las articulaciones. Las personas con esta enfermedad pueden sentir malestar y cansancio, y a veces pueden tener fiebre. (Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel, 2014)

En la artritis reumatoide en denominar común es el daño articular, que condiciona el grado de incapacidad y aunque se establece por los mismos mecanismos en todas la articulaciones (debilitamiento de capsula y los ligamentos articulares, erosión del cartílago y hueso, rotura tendinosa y disminución de la viscosidad articular), entre ellas se dan cierta peculiaridad. (Díaz Petit & Camp., 2002)

Según el Centers for Disease Control and Prevention (2015) la artritis reumatoide (RA), una enfermedad autoinmune, es una poliartritis inflamatoria crónica (artritis que afecta a 5 o más articulaciones). La historia natural de la AR varía considerablemente con al menos tres posibles cursos de la enfermedad.

- Monocíclico: Tener un episodio que termina el plazo de 2-5 años del diagnóstico inicial y que no vuelva a ocurrir. Esto puede ser el resultado de un diagnóstico precoz y / o un tratamiento agresivo.
- Policíclicos: Los niveles de actividad de la enfermedad fluctúan durante el transcurso de la condición.
- Progresivo: RA continúa aumentando en gravedad y es incesante.

La Arthritis Foundation (2016) afirma que todavía no se sabe la causa de la AR; sin embargo, el sistema inmunológico del cuerpo desempeña un papel importante en la inflamación y en el daño que la AR ocasiona en las articulaciones. El sistema

inmunológico es la defensa del cuerpo contra bacterias, virus y otras células extrañas. En la AR, el sistema inmunológico ataca a las propias articulaciones y pudiera afectar a otros órganos del cuerpo.

También menciona que en la AR, las células del sistema inmunológico invaden los tejidos de las articulaciones y provocan inflamación. Estas células en el tejido y en el líquido de la articulación producen muchas sustancias, entre las que se incluyen enzimas, anticuerpos y citosinas, que atacan la articulación y pueden dañarla.

2.2.1. Afectaciones.

El Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel (2014), establece que algunas personas padecen la enfermedad en forma leve o moderada con épocas en que los síntomas empeoran y épocas en que se mejoran. En los casos más graves, la enfermedad puede durar muchos años o toda la vida. Esta forma de la enfermedad puede causar daños graves a las articulaciones.

Una manera de distinguir la AR de otros tipos de artritis es por el patrón de las articulaciones afectadas. Por ejemplo, la AR afecta la muñeca y muchas de las articulaciones de la mano pero, por lo general, no afecta las articulaciones que están más próximas a las uñas. Por el contrario, la osteoartritis, un tipo de artritis más común, afecta más a menudo a las articulaciones más próximas a las uñas que otras áreas de la mano. (Arthritis Foundation, 2016)

Los autores Díaz Petit y Camp (2002), afirman que el dolor articular, la tumefacción, el calor y la rigidez son características de la artritis reumatoide. También lo es habitualmente el patrón de distribución. Todos los signos y síntomas se asocian con la rigidez matutina que pueden durar de 25 minutos a varias horas.

También establecen que las articulaciones afectadas, en los estadios iniciales, están dolorosas y tumefactas. El dolor se parecía al examinar y movilizar las articulaciones, mientras que en la observación cuidadosa apreciamos la

tumefacción. Las articulaciones afectadas están rojas y calientes. El calor se aprecia bien con el dorso de la mano y por comparación de la temperatura con la zona adyacente sana.

La Arthritis Foundation (2016), afirma que los síntomas de la AR varían de una persona a otra y en casi todas las personas también varían de un día para el otro, aunque siempre existe un cierto grado de artritis. En algunas personas, la enfermedad puede ser leve, con períodos de actividad (en los que la inflamación de las articulaciones empeora) conocidos como períodos de agudización. En otras, la enfermedad permanece activa continuamente y empeora, o progresa con el paso del tiempo.

La Arthritis Foundation (2016), establece que si tiene AR, es probable que sienta los siguientes síntomas en algunas articulaciones: ardor, hinchazón, hipersensibilidad, enrojecimiento, dolor frecuente y dificultad en la movilidad

También afirma que estas señales físicas de la artritis se deben a la inflamación del revestimiento, o sinovio, de las articulaciones. Si esta inflamación persiste o no responde bien al tratamiento, puede causar la destrucción de cartílago, hueso, tendones y ligamentos adyacentes, conduciendo así, a las deformidades de las coyunturas.

La artritis reumatoide puede afectar diferentes partes de una articulación, como: (Arthritis Foundation, 2016)

- La membrana.
- La cápsula articular.
- El hueso.
- El músculo.
- La bolsa.
- El tendón.
- El líquido sinovial.
- El cartílago

A menudo los nódulos reumatoides se forman sobre áreas óseas expuestas a presión. Éstos frecuentemente se encuentran alrededor del codo, y también en otras partes del cuerpo, como los dedos, sobre la espina dorsal o en los pies. (Arthritis Foundation, 2016)

Las articulaciones afectadas por la artritis reumatoide están habitualmente rígidas, dolorosas y visiblemente inflamadas. Las deformidades aparecen en las fases más avanzadas de la enfermedad. La rigidez articular es más acusada al levantarse por las mañanas. Aunque otras enfermedades también pueden causar rigidez matutinal, la rigidez de la artritis reumatoide es diferente porque suele durar más de una hora. (Díaz Petit & Camp., 2002)

- *Manos.* Las articulaciones de las manos habitualmente son las que primero se afecta en la artritis reumatoide. Es rara una artritis reumatoide en que no se afecten las articulaciones de la mano. Las articulaciones están doloridas y la fuerza para cerrar el puño disminuye.
- *Muñeca.* La muñeca es una de las articulaciones que se afectan con más frecuencia en la artritis reumatoide. En las fases iniciales, puede ser difícil doblar la muñeca hacia atrás; en las fases avanzadas, los huesos de la muñeca pueden salirse de su situación normal, produciendo deformidad de la misma.
- *Hombros.* El hombro suele afectar en fases más tardías de la enfermedad, causando dolor y limitación de la actividad.
- *Codos.* La artritis reumatoide puede causar inflamación del codo, originando dolor y progresiva pérdida de la movilidad. La inflamación de esta articulación puede comprimir los nervios, originando síntomas neurológicos.
- *Pies.* Las articulaciones de los pies se suelen afectar al inicio de la enfermedad, especialmente las metatarso falángicas (las articulaciones de la base de los dedos), provocando dolor a la presión, al estar de pie y caminar. Con el tiempo son habituales las enfermedades.
- *Tobillos.* La artritis reumatoide puede causar inflamación del tobillo. La inflamación mantenida de esta articulación puede originar deformidad y mal apoyo del pie.

- *Rodillas.* La artritis reumatoide puede causar inflamación de la rodilla, dificultades para doblarla y aflojamiento de los ligamentos que la sujetan, así como daño en el hueso y el cartílago. Igualmente se puede originar la formación de un bulto en la parte posterior de la rodilla debido a un quiste lleno de líquido sinovial. En ocasiones este quiste se puede romper, provocando una inflamación en toda la perna parecida a una tromboflebitis.
- *Articulación temporo-mandibular.* Se caracteriza por dolor en la zona posterior del oído, en especial el abrir la boca y masticar. Con el tiempo se va perdiendo amplitud en la apertura de la boca.

Haciendo énfasis en las afectaciones por la artritis reumatoide en las manos los autores Díaz Petit & Camp (2002), afirma que en la artritis reumatoide de larga evolución se pueden producir ciertas deformidades características. Los dedos pueden adquirir las deformidades conocidas como dedos de cuello de cisne o dedos de ojal, y es frecuente que los dedos se vayan desviando en la dirección del dedo meñique o ráfaga cubital. También, los tendones del dorso de la mano se suelen hacer prominentes.

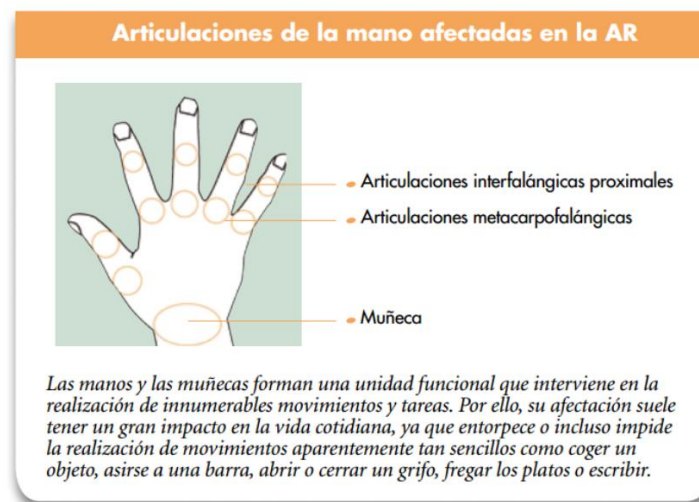


Ilustración 1. Articulaciones de la mano afectadas en la artritis reumatoide. (Jurado, 2010)

La artritis reumatoide también puede inflamar las vainas que rodean los tendones de la mano. En los casos severos, la inflamación y estiramiento de los tendones pueden acabar produciendo roturas de dichos tendones, que se caracterizan por

una pérdida brusca de la capacidad de extender o flexionar uno o varios dedos. (Díaz Petit & Camp., 2002)

Ambriz Murillo *et al.* (2014), afirman que la calidad de vida es un término ampliamente difundido que nos permite medir el impacto de diferentes enfermedades, el grado de control de estas, y definitivamente las enfermedades reumatológicas deben ser consideradas como enfermedades de alto impacto y enfocar las medidas terapéuticas de manera más intensiva para poder repercutir en el cambio de la evolución de estas, que de no ser intervenidas de manera adecuada tienen una evolución a la deformidad, la limitación funcional, la limitación profesional y de la vida diaria de los pacientes.

2.2.2. Complicaciones.

Los sujetos con artritis reumatoide (AR) tienen una mayor prevalencia de los factores de riesgo tradicionales y tienen un 68% más de riesgo de desarrollar infarto cardíaco¹ que la población general, persistiendo este aumento del riesgo aun cuando el análisis se ajusta para los factores de riesgo coronario tradicionales. (Meriño Ibarra & Delgado Beltrán, 2014)

Las enfermedades crónicas impactan en la morbimortalidad y en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes a nivel mundial. El impacto de las enfermedades reumáticas no ha sido totalmente reconocido. (Ambriz Murillo, Menor Almagro, Campos González, & H. Cardiel, 2014)

EULAR (European League Against Rheumatism), (como se citó en Meriño Ibarra & Delgado Beltrán, 2014), establece que las recomendaciones para la valoración del riesgo cardiovascular en sujetos con AR propone la aplicación de modelos de valoración de riesgo, por ejemplo, tipo Framingham, también recomienda especial atención a los sujetos con AR de larga evolución (más de 10 años), positividad del factor reumatoide o de los anticuerpos anti-PCC y aquellos con presencia de manifestaciones extraarticulares.

La Arthritis Foundation (2016), estipula que la artritis reumatoide puede hacerle sentir completamente enfermo, particularmente durante los períodos de agudización y usted podría: perder el apetito, perder peso, tener poca energía, presentar fiebre de temperatura baja (febril), volverse anémico (tener un número de glóbulos rojos más bajo de lo normal), desarrollar nódulos reumatoides (bultos de tejido que se forman bajo la piel).

También expone, que las personas con AR presentan inflamación de:

- Los revestimientos que rodean al corazón (pericarditis) y a los pulmones (pleuritis).
- El tejido pulmonar.
- Las glándulas lacrimógenas y salivares. (síndrome de sica / resequedad o síndrome de sjögren)
- Los vasos sanguíneos (vasculitis)

Los autores Schett & Gravalles (2012), estipulan que la erosión ósea es una característica central de la artritis reumatoide y se asocia con la gravedad de la enfermedad y un mal resultado funcional. La erosión del hueso cortical periarticular, la característica típica observa en las radiografías simples en pacientes con artritis reumatoide.

Estipulan también que las erosiones óseas constituyen una medida de resultado clave en la AR y son predictivos de un curso más grave de la enfermedad con un mayor grado de discapacidad y aumento de la mortalidad. Ensayos clínicos con los principales agentes antirreumáticos aprobados para la enfermedad-modificación de la AR han sido validados para su capacidad para retardar, o incluso detener, el daño estructural, que es un compuesto de la erosión ósea y la degradación del cartílago.

El esqueleto se compone de hueso trabecular, la red ósea fina que aloja la médula ósea, y el hueso cortical, la cáscara hueso denso que proporciona soporte estructural en las regiones que soportan peso. Ambos tipos de hueso son objeto de la erosión en la artritis reumatoide. (Schett & Gravalles, 2012)

Por otra parte, la AR es un factor de riesgo independiente para la osteopenia y osteoporosis generalizada, con la participación de hueso trabecular y cortical en el esqueleto axial y apendicular. Erosión ósea Articular representa pérdida localizada ósea (osteolisis), que implica inicialmente el hueso cortical, y la destrucción de la barrera natural entre el tejido extraesquelético y los espacios intertrabeculares de la cavidad de la médula ósea. (Schett & Gravallese, 2012)

Es importante mencionar que Mendoza *et al.* (2015), expresan que consabido es el incremento del riesgo cardiovascular en padecimientos autoinmunes inflamatorios, en particular en AR. Por lo anterior, los pacientes con AR deben de considerarse para prevenir y tratar enfermedad cardio y cerebrovascular, particularmente en aquellos con uno o más factores de riesgo cardiovascular y en aquellos con AR establecida durante más de 10 años, con seropositividad y con manifestaciones extra articulares, lo que debe incluir además de tratar de alcanzar remisión de la AR, dejar de fumar, reducir o eliminar anti inflamatorios no esteroideos y esteroideos, normalizar la presión arterial, realizar ejercicio y emplear estatinas.

La CVRS en pacientes con AR es mala y equiparable a lo que sucede en pacientes con enfermedades crónicas (insuficiencia renal terminal y diabetes mellitus). Las enfermedades reumáticas deben considerarse padecimientos de alto impacto y por ello merecen mayor atención. (Ambriz Murillo, Menor Almagro, Campos González, & H. Cardiel, 2014)

2.2.4. Tratamientos.

La elección del agente físico para el tratamiento del dolor depende del tipo y etiología del dolor. Se resumen los agentes físicos utilizados para el tratamiento del dolor. (Cameron, 2013)

Tipo de dolor	Objetivo del tratamiento	Agentes eficaces	Contraindicaciones
Agudo.	Contra el dolor	EE a nivel sensorial, crioterapia	
	Contra la inflamación	Crioterapia	Termoterapia
	Prevenir el	Inmovilización	Ejercicio Local, EE a

	agravamiento del dolor		nivel motor
		Tracción estática con poca carga	
Referido	Controlar el dolor	EE, crioterapia, termoterapia	
Radicular espinal	Disminuir la inflamación de la raíz nerviosa	Tracción	
	Disminuir la compresión de la raíz nerviosa		
Dolor causado por una neoplasia maligna	Controlar el dolor	EE, crioterapia, termoterapia superficial	

Tabla 1. Tipo de dolor y tratamiento. Fuente: (Cameron, 2013)

2.2.4.1. Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea.

La expresión TENS proviene de las iniciales del acrónimo inglés “Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation”, es decir, “Estimulación Eléctrica Transcutánea de los Nervios”. Técnicamente, el acrónimo TENS puede definir todos los estimuladores del sistema nervioso, incluyendo las corrientes de estimulación muscular como, por ejemplo, la estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) y la estimulación eléctrica funcional (FES). Sin embargo, la TENS suele utilizarse únicamente para designar a los aparatos que se emplean para el alivio del dolor. (Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010)

Maya (como se citó en Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010), estipula que la TENS consiste en la aplicación de electrodos sobre la piel como el objetivo de estimular las fibras nerviosas gruesas A α mielínicas de conducción rápida. Esta activación desencadena, en el sistema nervioso central (SNC), la puesta en marcha de los sistemas analgésicos descendentes de carácter inhibitorio sobre la transmisión nociceptiva, vehiculizada por las fibras amielínicas de pequeño calibre, y de esta forma se obtiene una reducción del dolor.

Melzack y Wall, así como Schimidt (como se citó en Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010) manifiestan que los conocimientos científicos existentes indican que las fibras nerviosas aferentes poseen la capacidad de influir sobre la actividad de otras fibras nerviosas similares, posiblemente a causa de un proceso de inhibición presináptica mutua. Los autores, basándose en los resultados de la investigación

experimental con los animales y en las observaciones en humanos, describieron un “puerta” para controlar los impulsos sensoriales, situada en el asta dorsal de la medula.

Para confirmar esta teoría, Kerr (como se citó en Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010), realizó un trabajo de investigación en el que incluía pruebas anatomohistológicas. Según lo expuesto anteriormente, dicha puerta se abre por la actividad de las fibras aferentes nociceptivas o dolorosa, y se cierra por la actividad de las fibras mecanorreceptoras gruesas, provocando una disminución de la transmisión de los impulsos nociceptivos o dolorosos.

2.2.4.1.1. Características Físicas.

Maya (como se citó en Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010), argumenta que la TENS es una corriente de baja frecuencia si se compara con el espectro de frecuencias eléctricas que se encuentran disponibles para usos terapéuticos. La mayoría de los equipos de electroterapia funcionan mediante una corriente alterna, caracterizada por una duración y un intervalo de fase ajustable, y también puede variarse la frecuencia. La duración fase suele ser breve, y oscila habitualmente entre un mínimo de 20 y un máximo de 250 μ s. La frecuencia de la TENS oscila entre un mínimo de 1 Hz y un máximo de 150 a 200 Hz.

También consiste en la aplicación de energía eléctrica desde un estimulador externo al sistema nervioso periférico vía transcutánea. Se clasifica de dos formas: (Salinas Durán *et al.* 2008)

- TENS de baja intensidad (1-2mA) y alta frecuencia (50-100Hz).
- TENS denso-disperso (también llamado similar a la acupuntura) de densidad alta (12-20mA) y frecuencia baja (1-5 Hz).

2.2.4.1.2. Control de dolor y nivel de estimulación.

La divulgación del empleo de la corriente TENS en los últimos 35 años ha señalado como característica de este procedimiento de electroterapia económico,

no invasivo, y que supone un modo adecuado de alivio de dolor. (Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010)

Trabajos realizados por Thompson (1987), Johnson *et al* (1991) y Tulgar *et al* (1991) han aportado contribuciones significativas para identificar los parámetros óptimos en la estimulación eléctrica. En muchos casos clínicos, la aplicación de la TENS es muy similar. El mecanismo exacto de como de inhibe el dolor depende de la entidad de la lesión y de los cambios subsiguientes que puedan tener en el trayecto del nervio en el SNC. (Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010)

2.2.4.1.3. Colocación de electrodos.

Probablemente uno de los puntos más controversiales de la TENS es la cuestión de la colocación ideal de los electrodos. Con frecuencia, los electrodos se ubican sobre la zona dolorosa que va a recibir el tratamiento. No obstante, pueden usarse como ubicación las localizaciones paravertebrales, al igual que sobre los nervios proximales, distales y hasta contralaterales con respecto al lugar de ubicación del dolor. (Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010)

Como regla general, estos son los principios básicos a seguir en la colocación de los electrodos: (Albornoz Cabello & Maya Martin, 2010)

- Sobre el nervio más superficial y proximal a la zona del dolor.
- Sobre el dermatoma doloroso o el dermatoma adyacente.
- Sobre el tronco nervioso.
- Por encima o ambos lados de la zona dolorosa.
- No utilizar nunca en zonas anestesiadas.
- Siempre debe permitirse el movimiento normal del miembro sin que esté limitado por el electrodo ni por el cable.

2.2.4.1.4. Efectos fisiológicos de la electroestimulación.

De acuerdo con Mateos (2006) los efectos fisiológicos de la electroestimulación se clasifican en.

- Celular. Excitación del nervio periférico, aumento de la síntesis de proteína, modificación de la microcirculación: arterial, venosa y linfática (flujo capilar), cambios en la permeabilidad de la membrana celular de células menos excitatorias (canales de calcio), modificación de la formación de fibroblastos, fibroclastos, osteoblastos y osteoclastos, alteración de la actividad enzimática, modificación del tamaño y de la concentración de mitocondrias, cambios en la concentración de proteínas y células sanguíneas.
- Tisular. Concentración del musculo esquelético denervado, regeneración tisular, que incluye hueso, ligamento, tejido conectivo y dérmico, remodelación del tejido, que incluye su reblandecimiento, estiramiento, disminución de la viscosidad y absorción de fluidos al interior de las cavidades articulares y espacio intersticial, contracción del musculo esquelético inervado y sus efectos en la fuerza muscular, velocidad de contracción y fatigabilidad, contracción o relajación del musculo liso y sus efectos sobre el flujo sanguíneo arterial y venoso.
- Segmental. Contracción de grupos musculares y su efecto en la movilidad articular y la actividad de los músculos sinergistas, efecto del bombeo muscular sobre el drenaje linfático, flujo sanguíneo venoso y arterial, alteración del drenaje linfático y sanguíneo arterial no asociado con la contracción muscular esquelética.
- Sistémico. Efectos analgésicos asociados con polipéptidos endógenos, tales como betaendorfinas, dopaminas y dinorfinas, efectos analgésicos asociados con neurotransmisores como la serotonina, encefalina y sustancia P, efectos circulatorios asociados con polipéptidos, como el polipéptido vasoactivo intestinal, modulación de la actividad de órganos internos como el riñón y el corazón.

2.2.4.2. Terapia Laser de Baja Intensidad.

Láser es el acrónimo de Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. Consiste en un haz coherente de fotones (luz) de frecuencia idéntica, que usualmente ofrece energías menores a los 90mW. In Vitro ha mostrado afectar

muchos procesos celulares y subcelulares, aunque con mecanismos no definidos de forma clara, ya que no producen calentamiento significativo en los tejidos. Se ha demostrado su utilidad a corto plazo en la artritis reumatoide, con disminución del dolor en las manos y la rigidez articular matinal. (Salinas Durán *et al.* 2008)

En el mismo sentido que la cirugía sin sangrado, la terapia con base en rayo láser ahora existe y se está utilizando para el tratamiento del dolor nervioso y muscular. Esta tecnología que se iniciara en 1997, está abriéndose paso hacia la corriente principal de los métodos terapéuticos para el tratamiento del dolor en articulaciones musculares y de ligamentos. Existen dos tipos de tratamientos láser para el dolor, caliente y frío. El láser caliente, que calienta y quema, a menudo se utiliza en cirugía; no es útil para el cuidado común de la artritis. (Kandel & B. Sudderth, 2003)

Kandel & B. Sudderth (2003), afirma que el láser frío es un láser que penetra a profundidad. Actualmente varios protocolos de investigación están en vías de explicar los beneficios del láser frío. Evidentemente se le considera seguro y se le ha clasificado como un “dispositivo de riesgo no significativo para la salud”, pero aún no ha sido probado por la FDA.

Por otra Schenne (2009), afirma que puede ser utilizado solo o en combinación con un número de otras terapias.

El concepto que sustenta el láser frío es que las longitudes de onda que generan son capaces de penetrar el tejido suave. De esta forma, el láser llega hasta el ligamento muscular o la articulación inflamada y puede estimular el flujo sanguíneo alrededor de la zona con inflamación. (Algunas personas denominan a esto fotobioestimulación). (Kandel & B. Sudderth, 2003)

Schene (2009), ratifica que los láseres fríos son dispositivos portátiles utilizados por el médico y con frecuencia son del tamaño de una linterna. El láser se coloca directamente sobre la zona lesionada durante 30 segundos a varios minutos, dependiendo del tamaño del área a tratar y de la dosis proporcionada por la unidad de láser frío.

Kandel & B. Sudderth (2003), ratifica que un neurólogo de Nueva York ha utilizado este método para tratar con éxito a sus pacientes. Ha medido la conducción nerviosa a través de la articulación de la muñeca antes y después del tratamiento. Luego de varias sesiones, ha encontrado que estos casos de conducción nerviosa han regresado todos ellos a la normalidad. No se experimenta dolor, y los pacientes han comentado que en la primera sesión sintieron disminuir parte de sus malestares. Este tratamiento parece ser más eficaz para articulaciones pequeñas, como la de los dedos, muñecas, codos y rodillas. Las articulaciones de cadera parecen obtener menos mejoría siguiendo un ensayo de terapia.

La laserterapia es la aplicación indolora de un rayo láser sobre una zona o zonas afectadas, consiguiendo acelerar la recuperación y proporcionando una mejora en centros neurálgicos, zonas óseas, músculos, tendones, ligamentos y piel. Silega (2010)

Durante este tiempo, los fotones no térmicos de la luz que se emiten desde el láser pasan a través de las capas de pieles (la dermis, la epidermis y el tejido graso o tejido subcutáneo debajo de la piel). Esta luz tiene la capacidad de penetrar 2 a 5 centímetros por debajo de la piel en 90 MW y 830 nm. Una vez que la energía de la luz pasa a través de las capas de la piel y llega a la zona de destino, se absorbe e interactúa con los elementos sensibles a la luz en la célula. Este proceso puede ser comparada con la fotosíntesis en las plantas - la luz solar es absorbida por las plantas, que luego se convierte en energía utilizable de modo que la planta puede crecer. Cuando las células absorben esta energía de la luz, se inicia una serie de eventos en la célula que se teorizó que resulte finalmente en la normalización de tejidos dañados o, una reducción del dolor, la inflamación, edema y una reducción general en el tiempo de curación aumentando el metabolismo intracelular heridos. (Schenee, 2009)

2.2.4.2.1. Clasificación.

Silega (2010), concluyo que es necesario distinguir dos grandes grupos de laser de uso médico:

- LASER duro. (Hard láser), también llamado también llamado quirúrgico, que produce un efecto térmico sobre los tejidos, la cual se traduce en cortes muy precisos, vaporización y coagulación de vasos de pequeño calibre.
- LASER blando. (Soft láser), de baja energía, también llamados terapéuticos, que producen bioestimulación celular. Se aplican para acelerar la regeneración tisular, cicatrización de heridas con propósitos analgésicos, antiinflamatorios, homeostáticos y activador de los mecanismos naturales de defensa.

El láser blando es todo aquel láser de baja energía que no produce efecto térmico, emite en la región del espectro infrarrojo cercano o del rojo, con una potencia de 1 a 50mw (miliwatss). Su actividad no obedece a efecto del calor, si no a la interacción de esta radiación con la célula. La energía es absorbida allí donde hay mayor concentración de fluidos y por tanto, es bien absorbida por los tejidos inflamatorios y edematosos. Silega (2010)

Desde el punto de vista terapéutico la acción fundamental del láser es al nivel de los tejidos subcutáneo, adiposo y muscular, en dependencia del tipo del láser, su longitud de onda y la pigmentación de la piel. Silega (2010)

Por su potencia y peligrosidad de clasifican de la siguiente manera: Silega (2010)

- I y II. Potencia muy baja, emiten luz roja visible, no calienta ni produce efectos en la piel, puede producir lesiones oculares si se mira directamente y de forma prolongada el haz, se utiliza en los lectores de barras de los comercios, lectores de CD, impresoras láser, y punteros de circunferencias, no tiene aplicaciones médicas.
- III A y III B. Potencia media, generalmente inferior a 50mW, con luz roja visible o infrarroja no visible, se utiliza en fisioterapia en la llamada terapia por láser de baja intensidad (LLLT), laser frio o láser blando, no tiene un efecto térmico apreciable ni producen lesiones cutáneas en una aplicación normal, pero con peligrosos si alcanzan los ojos, el riesgo mayor, es porque no se ve y no

contrae las pupilas, paciente y terapeuta deben usar gafas especiales de protección, son usados en fisioterapia con potencias de 20 - 100mW.

- IV. Potencia elevada, producen destrucción tisular, incluso con vaporización de los tejidos, se utilizan en cirugías para coagulación o corte, para el tratamiento de tumores, para eliminar capas superficiales de la piel y cauterizaciones puntuales en oftalmología, algunos láseres de gran potencia, como el CO₂ se puede utilizar en fisioterapia en dosis bajas.

De acuerdo con la Sociedad Española de Reumatología (2008), el láser es uno de los tratamientos físicos más y mejor analizados. Se han publicado varios metaanálisis que sugieren su eficacia en dolor cervical y lumbar, así como un efecto a corto plazo en artritis reumatoide sobre el dolor y la rigidez matutina.

2.2.4.2.2. Efectos fisiológicos.

Propiedades fisiológicas fundamentales del láser de baja potencia. Silega (2010)

- Acción antiinflamatoria.
- Acción analgésica.
- Efecto espasmolítico.
- Efecto bioestimulante.

En el ámbito celular da lugar a una serie de reacciones cuyos resultados son: elevación de la resistencia a la influencia de factores patógenos, activación de los procesos de reproducción, regeneración fisiológica y reparativa además de repolarización de la membrana celular. Silega (2010)

- Induce al funcionamiento correcto de las células.
- Aumento de la producción de linfocitos T+B.
- Reduce las inflamaciones.
- Acción vasodilatadora.
- Reduce la dependencia de otros medicamentos más nocivos.
- Reduce los tiempos de recuperación de lesiones laborales o deportivas.

2.2.4.2.3. Usos.

Schenne (2009), señala que durante años, los médicos han estado utilizando la terapia de láser frío en los pacientes que buscan métodos eficaces y alternativas para el alivio del dolor. Desde 1967 se han realizado más de 2.500 estudios clínicos publicados en todo el mundo. Muchos de estos estudios son doble ciego, controlado con placebo y han demostrado la terapia de láser frío para ser un método eficaz para el alivio del dolor. La Terapia de láser frío puede estimular todos los tipos de células incluyendo los músculos, ligamentos, cartílago, nervios, etc., por lo que un número de condiciones puede ser tratado por la terapia con láser frío. Algunas de las condiciones que normalmente se pueden tratar mediante terapia de láser frío incluyen: dolor de artritis, dolor de espalda, síndrome del túnel carpiano, dolor de la fibromialgia, dolor de rodilla, dolor de cuello y tendinitis.

De acuerdo con Hashmi *et al.* (2010), el desarrollo de láseres para uso médico, que llegó a ser conocido como terapia de láser de bajo nivel (LLLT) o foto biomodulación, seguido en 1967. En los últimos años, la TLBI ha convertido en una modalidad cada vez más corriente, especialmente en las áreas de la medicina física y rehabilitación. En utilizado por primera vez principalmente para la cicatrización de heridas y el alivio del dolor, las aplicaciones médicas de la TLBI se han ampliado para incluir enfermedades como el ictus, infarto de miocardio y los trastornos degenerativos del cerebro o traumáticos.

La terapia de láser frío es otro método en el conjunto de herramientas para ayudar a ayudar en el alivio del dolor, y se considera una opción de tratamiento razonable para ciertos tipos de dolor por la mayoría de profesionales de la salud. Terapia de láser frío es una opción entre una variedad de métodos de tratamiento que potencialmente pueden proporcionar alivio del dolor o la reducción del dolor, especialmente para los pacientes que buscan un tratamiento sin el uso de cirugía o drogas. Schenne (2009)

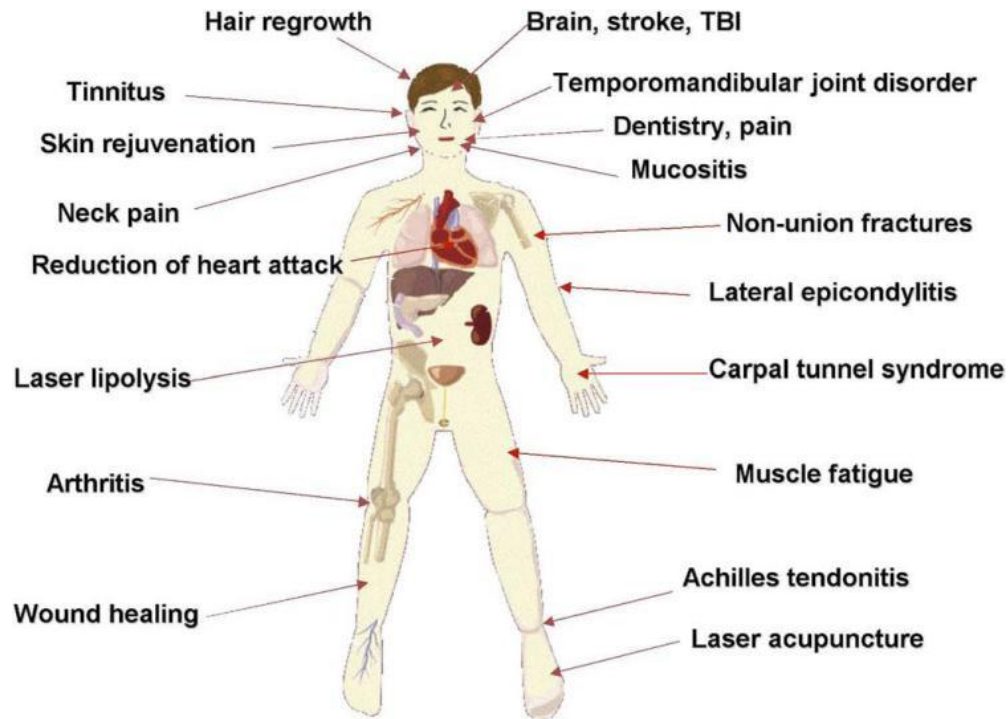


Ilustración 2. Diagrama de las diversas aplicaciones médicas de la terapia de luz de bajo nivel.

Fuente: Hashmi et al. (2010)

TLBI utiliza luz láser de baja potencia en el rango de 1-1000 mW, en longitudes de onda de 632 a 1064 nm, para estimular una respuesta biológica. Estos láseres no emiten ningún calor, sonido o vibración. En lugar de generar un efecto térmico, la TLBI actúa mediante la inducción de una reacción fotoquímica en la célula, un proceso referido como la bioestimulación o foto biomodulación. Hashmi et al. (2010)

De acuerdo con Silega (2010), las indicaciones pertinentes y posibles usos para la laser terapia son:

- Afecciones del SOMA de tipo degenerativa, inflamatoria, traumática, como la osteoartritis y la artritis reumatoide.
- Lesiones de difícil cicatrización: úlceras, quemaduras.
- Lesiones de la piel.
- Estomatología: prevención de carias, infecciones, neuralgias.

Schenne (2009) manifiesta que la terapia con láser frío o terapia láser de baja intensidad (LLLT) es un tratamiento que utiliza longitudes de onda específicas de luz para interactuar con el tejido y se cree que ayuda a acelerar el proceso de curación. Se puede utilizar en pacientes que sufren de una variedad de condiciones agudas y crónicas con el fin de ayudar a eliminar el dolor, la inflamación, reducir los espasmos y aumentar la funcionalidad.

Para afirmar esto, Silega (2010) ratifica que la acción analgésica se explica por el efecto antiinflamatorio, aumento del umbral de dolor al nivel de las terminaciones nerviosas libres, interrupción de la transmisión del dolor al nivel del nervio sensitivo, acción del cierre de la puerta del dolor de la medula, producción de endorfinas y por su acción a partir de zonas reflejas (puntos de acupunturas).

2.2.4.2.4. Ventajas potenciales terapia de láser frío

Terapia de láser frío es un procedimiento no invasivo, lo que significa que no requiere una incisión quirúrgica. Esto significa que no hay tiempo de recuperación prolongado. La terapia con láser también no implica tomar cualquier medicamento, y muchos pacientes prefieren evitar tomar medicamentos. Hasta ahora los estudios han encontrado que la terapia de láser frío no tiene efectos secundarios graves cuando se utiliza correctamente por un médico. Schenne (2009)

2.2.4.2.5. Terapia Láser Frío potencial Desventajas

La terapia de láser frío tiene varias desventajas. Los pacientes no suelen obtener alivio total o resolución de sus síntomas de dolor después del primer tratamiento. Se necesita una serie de tratamientos, por lo general de 8 a 30, dependiendo de la gravedad y la duración de la condición. Schenne (2009)

Los pacientes a menudo tienen que volver al médico para tratamientos de al menos 2 a 4 veces por semana. Viejas lesiones pueden ser agravados por unos pocos días después de los tratamientos, pero para la mayoría de los pacientes esta sensación es a corto plazo, que dura un par de días. Schenne (2009)

2.2.4.2.6. Contraindicaciones

La terapia de láser frío no debe utilizarse sobre cualquier lesión cancerosa o sospechosa, el carcinoma, el tiroides, en pacientes embarazadas, y no debería ser la irradiación directa de los ojos, ya que el láser puede causar daños permanentes en los ojos. Se recomienda a las mujeres embarazadas no someterse al procedimiento, ya que todavía no se conocen sus efectos en los niños aún no nacidos. El médico y el paciente deben usar gafas protectoras de manera que no hay exposición directa de los ojos. (Schenee, 2009)

2.3. Tecnologías.

Sánchez (2012), expresa que la tecnología se puede definir como el conjunto de conocimientos propios de un arte industrial, que permiten la creación de artefactos o procesos para producirlos. Cada tecnología tiene un lenguaje propio, exclusivo y técnico, de forma que los elementos que la componen queden perfectamente definidos, de acuerdo con el léxico adoptado para la tecnología específica.

Por lo tanto a continuación se enumeran las tecnologías a utilizar, para efectos de las actividades de la presente investigación, con respecto a lectura de impulsos eléctricos.

2.3.1. Electromiografía.

A. Gowitzke & Milner (1999), describe que la electromiografía es un método de valor incalculable para determinar los patrones de activación de los músculos implicados en un movimiento en particular. La unidad funcional de contracción muscular es la unidad motora, que está compuesta por una motoneurona cuyo cuerpo celular está localizado en el asta anterior de la materia gris medular, su axón y una serie de fibras musculares inervados por dicho axón. Al igual que las células nerviosas, las células musculares o fibras mantienen, en reposo, una diferencia de potencial eléctrico a través de la membrana celular. Cuando el impulso nervioso que baja por una ramificación terminal del axón de una motoneurona alcanza la placa terminal motora, se libera un transmisor, la

acetilcolina, de la membrana presináptica. Este transmisor excita a la membrana muscular postsináptica y, si es adecuado para alcanzar el umbral, se produce un potencial de acción que se desplaza por la fibra muscular en cualquier dirección de la placa motora terminal hasta los tendones. Todas las fibras musculares de la unidad se activan prácticamente de forma sincronizada, y la suma restante de los potenciales de acción individuales que se desplazan por las fibras musculares de la unidad motora se denomina potencial de acción de la unidad motora.

La fuerza de contracción muscular total se incrementa por medio de dos mecanismos: el reclutamiento de unidades motoras previamente inactivas y el incremento de la frecuencia de descarga de unidades ya activas. La señal mioeléctrica es la integración temporal y espacial de todos los potenciales de acción de la unidad motora detectados utilizando uno o dos electrodos a partir de un cierto volumen de tejido. La señal mioeléctrica, cuando se amplifica y registra, se denomina electromiograma, el proceso de obtención, procesamiento y análisis de las señales electromiográficas (EMG) se denomina electromiografía. (A. Gowitzke & Milner, 1999)

Por otra parte Miralles Marrero & Miralles Rull (2007), declara que la electromiografía de superficie (EMG-S) facilita la evaluación de del esfuerzo muscular de forma cualitativa, pero no se ha podido determinar su relación cuántica.

Existen dos tipos de EMG-S: la clínica o diagnóstica de patología neuromuscular y la cinesiológica, que estudia la función y la secuencia de la activación muscular. Esta última es la que más se utiliza, ya que en la EMG-S para el diagnóstico y tratamiento clínico de la patología de nervio periférico y músculo es deficitaria se demuestra una alteración de la unidad motora sin poder conocer el motivo. (Miralles Marrero & Miralles Rull, 2007)

La EMG-S permite el estudio de las señales eléctricas que se originan cuando se despolariza la membrana muscular durante su contracción y registra los cambios en el potencial de acción de las unidades motoras, situadas a 10 o 12 mm de los

electrodos. La señal se obtiene por la “sumación temporal” (al aumentar el esfuerzo durante la actividad voluntaria se incrementa la frecuencia de activación de las unidades motoras) y la “sumación espacial” (la superposición de la señales de la nuevas unidades motoras que van entrando en actividad). Se suele trabajar con microvoltios por segundo (uV/s) y se consideran valores de amplitud cero cuando son menores de 10 uV. (Miralles Marrero & Miralles Rull, 2007)

2.3.1.1. Electrodo.

De acuerdo con A. Gowitzke & Milner (1999), se pueden obtener señales EMG para el estudio de movimiento humano utilizando electrodos de superficie o intramusculares generalmente por pares (bipolares). La amplitud y anchura de banda de la señal EMG no están determinadas únicamente por las fuentes electrofisiológicas y su distancia hasta los electrodos, sino también por los tipos y tamaños de los electrodos utilizados y por el espaciamiento de los electrodos.

Cuando hace falta una mayor selectividad o hay que estudiar músculos situados a mayor profundidad, se emplean electrodos intramusculares de cable delgado. Estos electrodos son muy selectivos y no se observan los cruces (registros de músculos activos adyacentes) que pueden ocurrir cuando se utilizan electrodos de superficie sobre músculos superficiales de escaso tamaño. (A. Gowitzke & Milner, 1999)

De acuerdo con Miralles Marrero & Miralles Rull (2007), en primer lugar se prepara la piel, depilándola y limpiando con alcohol las posibles células muertas y grasas, para poder bajar la resistencia hasta los 500 ohmios. Los electrodos de superficie, de plata-cloruro de plata (Ag-AgCl), se colocan sobre la piel, son adhesivos y contienen gel para mejorar el contacto. El tamaño del electrodo es 1 cm² aproximadamente y los de 2 o 3 mm se utilizan para músculos pequeños. No deben superar 10mm respecto al musculo porque existe un descenso en las señales de alta frecuencia conforme su tamaño.

Los electrodos de superficie van unidos a la piel sobre el segmento muscular que se está estudiando. Los electrodos de superficie se utilizan para

estudiar la actividad de todo el musculo superficial. El espaciamiento entre electrodos determina el volumen de registro o recepción de tejido, resultando los espacios más pequeños en registros más selectivos. (A. Gowitzke & Milner, 1999)

Los electrodos comercializados pueden ser desechables, como los electrodos electrocardiográficos (ECG), o reutilizables con una protección de plástico y un cuello adhesivo por ambos lados. Su diámetro va de 2 a 10 mm para la parte activa del electrodo. Los electrodos de cloruro de plata-plata (Ag-Ag Cl) con pasta de cloruro se utilizan invariablemente debido a sus propiedades de estabilidad y reducción de ruido. (A. Gowitzke & Milner, 1999)

La configuración bipolar es la más común porque aumenta la selectividad y disminuye el ruido. Cada canal nos da la información de un musculo mediante dos electrodos activos con un preamplificador para mejorar la impedancia de contacto. Se situarían sobre el centro del vientre muscular de forma paralela a las fibras musculares manteniendo una distancia de 2-4.5 cm entre ellos. Se coloca un tercer electrodo, la tierra o neutro, sobre un tejido eléctricamente inactivo (hueso o tendón) entre los dos electrodos activos a modo de vértice en un triángulo. El amplificador calcula la diferencia de los potenciales entre los dos electrodos activos. (Miralles Marrero & Miralles Rull, 2007)

Primero se registra la electromiografía de tres contracciones isométricas máximas o sub máximas de 3s de duración de cada grupo muscular que va a estudiar. A continuación se registra el movimiento objeto de estudio. Una vez registrado, se procede al tratamiento de cada señal electromiográfica, a la amplificación y el filtrado, al estudio de las variables que definen la señal y a la normalización de los datos. La amplificación permite eliminar frecuencias que sabemos que no proceden del musculo. Se filtran las señales con un paso alto de 5-20 Hz para desestimar artefactos de baja frecuencia producidos por los tejidos. Para eliminar la altas frecuencias se utiliza un filtro de paso bajo (por debajo de 500-1,000 Hz). (Miralles Marrero & Miralles Rull, 2007)

Miralles Marrero & Miralles Rull (2007), estipula que las variables que definen la señal se dividen en:

- Variable de frecuencia, calculada mediante la transformación de Fourier o de Waveler. Hacen que podamos estudiar el espectro de la señal EMG-S y diferentes parámetros de la frecuencia, como la media, la mediana, el número de veces cruza cero, y el número de veces que la señal cambia de dirección tras una diferencia de amplitud de más de 100uV.
- Variables de amplitud que permiten cuantificar el esfuerzo muscular mediante el cálculo del área bajo la señal. En primer lugar de proceder a la rectificación de los datos, que consiste en la positivización de los valores negativos de la señal para evitar que ondas negativas y positivas se anulen entre sí.
- Root mean square (RMS) es un intervalo indicativo de la magnitud de la señal que se utiliza para estudiar la fatiga muscular. No necesita una rectificación previa de la señal y también se obtiene en intervalos de tiempo. Para poder realizar comparaciones entre diferentes grupos musculares o entre individuos, hay que normalizar los datos.

También estipula que la rectificación puede ser media donde se eliminan los datos negativos, o completa, la que se utiliza normalmente, donde se consideran las magnitudes absolutas. Se pasa a calcular el área bajo la curva EMG-S/tiempo rectificadas. Integrando la señal electromiográfica en un intervalo de predeterminado de tiempo. En análisis estáticos o contradicciones isométricas se utilizan intervalos de 0.25s o más, y en estudios dinámicos, como la marcha, de 10 ms o inferiores (aproximadamente de 1% del ciclo).

Aunque no es posible medir directamente la fuerza muscular, existe una relación lineal entre EMG-S, la fuerza determinada por el número de fibras reclutadas y su frecuencia. Esta relación se cumple durante contracciones isométricas hasta cargas del 80% de la CMV y contracciones isotónicas a velocidad constante en músculos de fibra tipo I (en músculos de fibras mixtas tan solo es lineal hasta el 40% de la CMV). En el resto de actividades dinámicas hay una variabilidad de la fuerza porque intervienen muchos factores: el tipo de contracción, la velocidad del

movimiento y la posición de la articulación que hace variar la longitud de las fibras. (Miralles Marrero & Miralles Rull, 2007)

Mediante el estudio del espectro de frecuencias y las amplitudes de onda de agonistas y antagonistas, podemos observar si existe fatiga o alteración de la relajación muscular. En estos casos, se puede observar amplitudes asimétricas entre los dos hemicuerpos, entre agonista y antagonista o continuación de la activación una vez finalizado el movimiento. (Miralles Marrero & Miralles Rull, 2007)

Como se trata de una técnica no invasiva, no se pincha en la piel ni el musculo, lo que permite la libre ejecución de movimientos, pero capta la señal eléctrica contaminada de interferencia de músculos agonistas cercanos. En la medida de los que es posible, se deben buscar posiciones que inhiban dicha musculatura. (Miralles Marrero & Miralles Rull, 2007)

2.3.1.2. Amplificación y reducción de ruido.

Puesto que las señales EMG tienen amplitudes muy pequeñas se utilizan preamplificadores diferentes para lograr un aumento de la señal y reducir o eliminar señales habituales de mayor amplitud como la interferencia de una red eléctrica de 60 Hz, o incluso otras señales biológicas como las ECG. (A. Gowitzke & Milner, 1999)

2.4. Metodologías.

En la elaboración del marco teórico, los puntos a tomar en cuenta son diversos, sin embargo los autores Hernández Sampieri, Fernández Collado & Baptista Lucio (2006), especifican que la elaboración de un marco teórico incluye sustentar teóricamente el estudio, una vez que ya se ha planteado el problema, se han establecido los objetivos y preguntas de la investigación y se ha evaluado su relevancia y factibilidad.

Por consiguiente, a continuación se realiza una descripción detalladas de las metodologías a utilizar en la presente investigación, incluyendo en ello las técnicas de utilización y descripción de subtemas propios de la metodología.

2.4.1. Metodología de Peter Checkland.

La Metodología de sistemas blandos (SSM, por sus siglas en inglés) de Peter Checkland es una técnica cualitativa que se puede utilizar para aplicar los sistemas no estructurados a las situaciones a-sistémicas. Es una manera de ocuparse de problemas situacionales en los cuales hay una actividad con un alto componente social, político y humano. Esto distingue el SSM de otras metodologías que se ocupan de los problemas DUROS que están a menudo más orientados a la tecnología. (Hernández, 2011)

El SSM aplica los sistemas no estructurados al mundo actual de las organizaciones humanas. Pero crucialmente sin asumir que el tema de la investigación es en sí mismo es un sistema simple. El SSM por lo tanto es una manera útil de acercarse a situaciones complejas y a la pregunta desordenada correspondiente. (Hernández, 2011)

Según Peter Checkland el punto de partida del System Thinking es la de identificar el propósito esencial de la actividad del sistema. Este propósito esencial es analizado como el centro de un proceso de transformación en el que se modifica un elemento o producto (el input). Este análisis se concreta en seis aspectos: (Hernández, 2011)

	Elementos	Descripción
C	Clientes	Son los receptores de la transformación.
A	Actores	Son los encargados de hacer la transformación con los medios de que dispone.
T	Transformación	Es el proceso propiamente dicho y utilizar las 5E (EEEEEE)
W	Weltanschauung	Es lo que hace necesaria, útil o interesante la transformación.
O	Owners	Dueños. Son los que pueden detener la transformación.
E	Environment	Limitaciones ambientales. Son los elementos externos al sistema sobre los que no podemos influir.

Tabla 2, Elementos de aplicación para evaluación CATWOE. Fuente (Hernández, 2011)

La fuerza y característica que distingue a la Metodología de Sistemas Suaves es su foco explícito para la formulación del problema, ayudándose de las opiniones de las personas involucradas, mismas que posiblemente discrepen al identificar a los sistemas "relevantes". (Hernández, 2011)

Von Bulow (como se citó en Hernández, 2011) estipula que el propósito global de la Metodología de Sistemas Suaves es definido como:

SSM es una metodología que aspira a causar mejoras en áreas de interés social, activando en la gente implicada la situación, de un ciclo de aprendizaje que nunca termina idealmente. El aprender ocurre a través de un proceso iterativo al usar conceptos de sistemas para reflejar las opiniones a discusión del mundo verdadero, tomando la acción de un mundo verdadero, y reflejando otra vez los sucesos y usando los conceptos de sistemas. La reflexión y la discusión están estructuradas por modelos sistémicos. Éstos se conciben de tipo ideal y holístico sobre ciertos aspectos de la situación del problema, más que estimaciones de ella. Se toma según lo dicho que no se puede percibir ninguna estimación objetiva y completa de una situación problema.

Checkland (como se citó en Hernández, 2011), menciona que originalmente el proceso de investigación de la SSM consiste en siete etapas o estadios:

- La identificación de la situación problema que se considera equivalente a la problemática.
- La expresión de la situación del problema.
- La formulación de las definiciones raíz de sistemas relevantes.
- La formulación de los modelos conceptuales de los sistemas relevantes.
- La comparación de los modelos con el mundo verdadero.
- Descripción sistemática de cambios deseables y culturalmente factibles.
- Acción para mejorar la situación problema.

2.4.1.1. Definición amplia de cada uno de los estadios.

Es importante mencionar que el autor Hernández (2011), realiza una descripción detallada de cada uno de los estadios correspondientes a la metodología de sistemas blandos de Peter Checkland quedando de la siguiente manera.

Estadio 1: La Situación Problema no Estructurada: En este estadio se pretende lograr una descripción de la situación donde se percibe la existencia de un problema, sin hacer hincapié en el problema en sí, esto es sin dar ningún tipo de estructura a la situación.

Estadio 2: La Situación Problema Expresada: Se da forma a la situación describiendo su estructura organizativa, actividades e interrelación de éstas, flujos de entrada y salida, etc.

Estadio 3: Definiciones Raíz de Sistemas Pertinentes: Se elaboran definiciones de lo que, idealmente, según los diferentes “Weltanschauung” involucrados, es el sistema. Bergvall-Kareborn (como se citó en Hernández, 2011), argumenta que la construcción de estas definiciones se fundamenta en seis factores que deben aparecer explícitos en todas ellas, estos se agrupan bajo el neumónico de sus siglas en ingles CATWOE, a saber: consumidores, actores, proceso de transformación, Weltanschauung, poseedor y restricción del ambiente.

Estadio 4: Confección y Verificación de Modelos Conceptuales: Ramírez (como se citó en Hernández, 2011), menciona que partiendo de los verbos de acción presentes en las definiciones raíz, se elaboran modelos conceptuales que representen, idealmente, las actividades que, según la definición raíz en cuestión, se deban realizar en el sistema. Existirán tantos modelos conceptuales como definiciones raíz. Este estadio se asiste de los sub-estadios 4a y 4b.

Estadio 4a: Concepto de Sistema Formal: Este consiste en el uso de un modelo general de sistema de la actividad humana que se puede usar para verificar que los modelos construidos no sean fundamentalmente deficientes.

Estadio 4b: Otros Pensamientos de Sistemas: Consiste en transformar el modelo obtenido en alguna otra forma de pensamiento sistémico que, dadas las particularidades del problema, pueda ser conveniente.

Estadio 5: Comparación de los modelos conceptuales con la realidad: Se comparan los modelos conceptuales con la situación actual del sistema expresada, dicha comparación pretende hacer emerger las diferencias existentes entre lo descrito en los modelos conceptuales y lo que existe en la actualidad en el sistema.

Estadio 6: Diseño de Cambios Deseables, Viables: De las diferencias emergidas entre la situación actual y los modelos conceptuales, se proponen cambios tendientes a superarlas, dichos cambios deben ser evaluados y aprobados por las personas que conforman el sistema humano, para garantizar con esto que sean deseables y viables.

Estadio 7: Acciones para Mejorar la Situación Problema: Finalmente este estadio comprende la puesta en marcha de los cambios diseñados, tendientes a solucionar la situación problema, y el control de los mismos. Este estadio no representa el fin de la aplicación de la metodología, pues en su aplicación se transforma en un ciclo de continua de conceptualización y habilitación de cambios, siempre tendiendo a mejorar la situación.

2.4.2. Bussines Model CANVAS.

2.4.2.1. Segmentos de mercado:

Los clientes son el centro de cualquier modelo de negocio, ya que ninguna empresa puede sobrevivir durante mucho tiempo si no tiene clientes (rentables), y es posible aumentar la satisfacción de los mismos agrupándolos en varios segmentos con necesidades, comportamientos y atributos comunes. Un modelo de negocio puede definir uno o varios segmentos de mercado, ya sean grandes o pequeños. Las empresas deben seleccionar, con una decisión fundamentada, los segmentos a los que se van a dirigir y, al mismo tiempo, los que no tendrán en

cuenta. Una vez que se ha tomado esta decisión, ya se puede diseñar un modelo de negocio basado en un conocimiento exhaustivo de las necesidades específicas del cliente objetivo. Los grupos de clientes pertenecen a segmentos diferentes si: (Osterwalder & Pigneur, 2010).

- Sus necesidades requieren y justifican una oferta diferente.
- Son necesarios diferentes canales de distribución para llegar a ellos.
- Requieren un tipo de relación diferente.
- Su índice de rentabilidad es muy diferente.
- Están dispuestos a pagar por diferentes aspectos de la oferta.

2.4.2.2. Propuesta de valor.

La propuesta de valor es el factor que hace que un cliente se decante por una u otra empresa; su finalidad es solucionar un problema o satisfacer una necesidad del cliente. Las propuestas de valor son un conjunto de productos o servicios que satisfacen los requisitos de un segmento de mercado determinado. En este sentido, la propuesta de valor constituye una serie de ventajas que una empresa ofrece a los clientes. Algunas propuestas de valor pueden ser innovadoras y presentar una oferta nueva o rompedora, mientras que otras pueden ser parecidas a ofertas ya existentes e incluir alguna característica o atributo adicional. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

Una propuesta de valor crea valor para un segmento de mercado gracias a una mezcla específica de elementos adecuados a las necesidades de dicho segmento. Los valores pueden ser cuantitativos (precio, velocidad del servicio, etc.) o cualitativos (diseño, experiencia del cliente, etc.). Los elementos de la lista siguiente, que no pretende ser completa, pueden contribuir a la creación de valor para el cliente. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

2.4.2.3. Canales de distribución.

Los canales de comunicación, distribución y venta establecen el contacto entre la empresa y los clientes. Son puntos de contacto con el cliente que desempeñan un

papel primordial en su experiencia. Los canales tienen, entre otras, las funciones siguientes: (Osterwalder & Pigneur, 2010).

- Dar a conocer a los clientes los productos y servicios de una empresa.
- Ayudar a los clientes a evaluar la propuesta de valor de una empresa.
- Permitir que los clientes comprendan productos y servicios específicos.
- Proporcionar a los clientes una propuesta de valor.
- Ofrecer a los clientes un servicio de atención posventa.

Los canales tienen cinco fases distintas, aunque no siempre las abarcan todas. Podemos distinguir entre canales directos y canales indirectos, así como entre canales propios y canales de socios comerciales. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

Tipos de canal		Fases de canal				
Propio	Equipo comercial	1. Información ¿Cómo damos a conocer los productos y servicios de nuestra empresa?	2. Evaluación ¿Cómo ayudamos a los clientes a evaluar nuestra propuesta de valor?	3. Compra ¿Cómo pueden comprar los clientes nuestros productos y servicios?	4. Entrega ¿Cómo entregamos a los clientes nuestra propuesta de valor?	5. Posventa ¿Qué servicio de atención posventa ofrecemos?
	Ventas en internet					
Tiendas propias						
Socio	Tiendas de socios					
	Mayorista					

Ilustración 3. Fases de un canal de distribución. Fuente: (Osterwalder & Pigneur, 2010).

A la hora de comercializar una propuesta de valor, es esencial acertar con la combinación exacta de canales para aproximarse a los clientes del modo adecuado. Las empresas, para entrar en contacto con los clientes, pueden utilizar sus propios canales, los canales de socios comerciales o ambos. Los canales propios pueden ser directos –como un equipo comercial interno o un sitio web– o indirecto –como una tienda propia o gestionada por la empresa–. Los canales de socios son indirectos y abarcan un gran abanico de opciones como, por ejemplo, la distribución al por mayor, la venta al por menor o sitios web de socios. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

Los canales de socios reportan menos márgenes de beneficios, pero permiten a las empresas aumentar su ámbito de actuación y aprovechar los puntos fuertes de cada uno de ellos. En los canales propios, especialmente en los directos, los márgenes de beneficios son mayores, pero el coste de su puesta en marcha y gestión puede ser elevado. El truco consiste en encontrar el equilibrio adecuado entre los diversos tipos de canales para integrarlos de forma que el cliente disfrute de una experiencia extraordinaria y los ingresos aumenten lo máximo posible. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

2.4.2.4. Relación con el cliente.

Las empresas deben definir el tipo de relación que desean establecer con cada segmento de mercado. La relación puede ser personal o automatizada. Las relaciones con los clientes pueden estar basadas en los fundamentos siguientes: (Osterwalder & Pigneur, 2010).

- Captación de clientes.
- Fidelización de clientes.
- Estimulación de las ventas (venta sugestiva).

En sus inicios, las relaciones con clientes de los operadores de redes móviles se basaban en agresivas estrategias de captación, como los teléfonos móviles gratuitos. Cuando el mercado se saturó, los operadores cambiaron de estrategia: se centraron en la fidelización de clientes y el aumento del promedio de beneficios por cliente. El tipo de relación que exige el modelo de negocio de una empresa repercute en gran medida en la experiencia global del cliente. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

2.4.2.5. Fuentes de ingresos

Si los clientes constituyen el centro de un modelo de negocio, las fuentes de ingresos son sus arterias. Las empresas deben preguntarse lo siguiente: ¿Por qué valor está dispuesto a pagar cada segmento de mercado? Si responde correctamente a esta pregunta, la empresa podrá crear una o varias fuentes de

ingresos en cada segmento de mercado. Cada fuente de ingresos puede tener un mecanismo de fijación de precios diferente: lista de precios fijos, negociaciones, subastas, según mercado, según volumen o gestión de la rentabilidad. Un modelo de negocio puede implicar dos tipos diferentes de fuentes de ingresos: (Osterwalder & Pigneur, 2010).

- Ingresos por transacciones derivados de pagos puntuales de clientes.
- Ingresos recurrentes derivados de pagos periódicos realizados a cambio del suministro de una propuesta de valor o del servicio posventa de atención al cliente.

Mecanismos de fijación de precios

Fijo Los precios predefinidos se basan en variables estáticas		Dinámico Los precios cambian en función del mercado	
<i>Lista de precios fija</i>	Precios fijos para productos, servicios y otras propuestas de valor individuales	<i>Negociación</i>	El precio se negocia entre dos o más socios y depende de las habilidades o el poder de negociación
<i>Según características del producto</i>	El precio depende de la cantidad o la calidad de la propuesta de valor	<i>Gestión de la rentabilidad</i>	El precio depende del inventario y del momento de la compra (suele utilizarse en recursos perecederos, como habitaciones de hotel o plazas de avión)
<i>Según segmento de mercado</i>	El precio depende del tipo y las características de un segmento de mercado	<i>Mercado en tiempo real</i>	El precio se establece dinámicamente en función de la oferta y la demanda
<i>Según volumen</i>	El precio depende de la cantidad adquirida	<i>Subastas</i>	El precio se determina en una licitación

Ilustración 4. Mecanismos de fijación de precios. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

2.4.2.6. Recursos Clave.

Todos los modelos de negocio requieren recursos clave que permiten a las empresas crear y ofrecer una propuesta de valor, llegar a los mercados, establecer relaciones con segmentos de mercado y percibir ingresos. Cada modelo de negocio requiere recursos clave diferentes. Un fabricante de microchips necesita instalaciones de producción con un capital elevado, mientras que un diseñador de microchips depende más de los recursos humanos. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

Los recursos clave pueden ser físicos, económicos, intelectuales o humanos. Además, la empresa puede tenerlos en propiedad, alquilarlos u obtenerlos de sus socios clave. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

2.4.2.7. Actividades clave.

Todos los modelos de negocio requieren una serie de actividades clave. Estas actividades son las acciones más importantes que debe emprender una empresa para tener éxito, y al igual que los recursos clave, son necesarias para crear y ofrecer una propuesta de valor, llegar a los mercados, establecer relaciones con clientes y percibir ingresos. Además, las actividades también varían en función del modelo de negocio. La actividad clave del fabricante de software Microsoft es el desarrollo de software, mientras que la del fabricante de ordenadores Dell es la gestión de la cadena de suministro. A su vez, una de las actividades clave de la consultora McKinsey es la resolución de problemas. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

2.4.2.8. Asociaciones clave.

Las empresas se asocian por múltiples motivos y estas asociaciones son cada vez más importantes para muchos modelos de negocio. Las empresas crean alianzas para optimizar sus modelos de negocio, reducir riesgos o adquirir recursos. Podemos hablar de cuatro tipos de asociaciones: (Osterwalder & Pigneur, 2010).

- Alianzas estratégicas entre empresas no competidoras.
- Coopetición: asociaciones estratégicas entre empresas competidoras.
- Joint ventures: (empresas conjuntas) para crear nuevos negocios
- Relaciones cliente-proveedor para garantizar la fiabilidad de los suministros.

2.4.2.9. Estructura de costos.

Tanto la creación y la entrega de valor como el mantenimiento de las relaciones con los clientes o la generación de ingresos tienen un coste. Estos costes son relativamente fáciles de calcular una vez que se han definido los recursos clave,

las actividades clave y las asociaciones clave. No obstante, algunos modelos de negocio implican más costes que otros. Las compañías aéreas de bajo coste, por ejemplo, han desarrollado modelos de negocio completamente centrados en estructuras de costes reducidos. (Osterwalder & Pigneur, 2010).

Obviamente, los costes deben minimizarse en todos los modelos de negocio. No obstante, las estructuras de bajo coste son más importantes en algunos modelos que en otros, por lo que puede resultar de utilidad distinguir entre dos amplias clases de estructuras de costes: según costes y según valor (muchos modelos de negocio se encuentran entre estos dos extremos). (Osterwalder & Pigneur, 2010).

- *Según costes.* El objetivo de los modelos de negocio basados en los costes es recortar gastos en donde sea posible. Este enfoque pretende crear y mantener una estructura de costes lo más reducida posible, con propuestas de valor de bajo precio, el máximo uso posible de sistemas automáticos y un elevado grado de externalización. Las compañías aéreas de bajo coste, como Southwest, easyJet y Ryanair, son un claro ejemplo de este modelo de negocio basado en costes.
- *Según valor.* Algunas empresas no consideran que los costes de un modelo de negocio sean una prioridad, sino que prefieren centrarse en la creación de valor. Normalmente, las propuestas de valor Premium y los servicios personalizados son rasgos característicos de los modelos de negocio basados en el valor. Los hoteles de lujo, con sus fastuosas instalaciones y exclusivos servicios, pertenecen a esta categoría.

Osterwalder & Pigneur (2010), afirman que las características de las estructuras de costes son:

- *Costes fijos.* Este tipo de costes no varía en función del volumen de bienes o servicios producidos. Es el caso, por ejemplo, de los sueldos, los alquileres y las instalaciones de fabricación. Algunos negocios, como las empresas de fabricación, se caracterizan por contar con un elevado porcentaje de costes fijos.

- *Costes variables.* Este tipo de costes varía en proporción directa al volumen de bienes o servicios producidos. Algunos negocios, como los festivales de música, se caracterizan por contar con un elevado porcentaje de costes variables.
- *Economías de escala.* Este término se refiere a las ventajas de costes que obtiene una empresa a medida que crece su producción. Las empresas grandes, por ejemplo, disfrutan de precios reducidos de compra al por mayor. Este factor, entre otros, hace que el coste medio por unidad disminuya a medida que aumenta la producción.
- *Economías de campo.* Este término se refiere a las ventajas de costes que obtiene una empresa a medida que amplía su ámbito de actuación. En una empresa grande, por ejemplo, las mismas actividades de marketing o canales

2.4.3. Diseño Centrado en Personas. (Design Centered In People, DCP)

El diseño Centrado en Personas ayuda a tu organización a relacionarse mejor con la gente a la que le presta un servicio. Puede transformar la información en ideas factibles. Puede ayudarte a identificar nuevas oportunidades. Puede ayudarte a incrementar la rapidez y efectividad de la creación de nuevas soluciones. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

2.4.3.1. Las tres lupas del diseño centrado en las personas.

El Diseño Centrado en el las Personas (DCP) es un proceso y un conjunto de técnicas que se usan para crear soluciones nuevas para el mundo. Estas soluciones incluyen productos, servicios, espacios, organizaciones y modos de interacción. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

La razón por la que este proceso se llama “centrado en las personas” es por el hecho de que en todo momento, está centrado en las personas para quienes se quiere crear la nueva solución. El proceso DCP comienza examinando las necesidades, los sueños y los comportamientos de las personas que se verán beneficiadas por las soluciones resultantes. Se pretende escuchar y entender lo

que estas personas desean, lo que necesitan. A eso le llamamos la dimensión de lo que es deseable. A lo largo de todo el proceso de diseño miramos al mundo a través de esta perspectiva. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

Una vez que hemos identificado lo que es deseable, empezamos a ver nuestras soluciones a través de lo que es factible y lo que es viable. Introducimos estas perspectivas en detalle en las últimas fases del proceso. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

2.4.3.2. El proceso ECE.

El proceso de Diseño Centrado en las Personas empieza con la identificación de un reto específico que se quiere resolver y pasa por tres fases principales: Escuchar, Crear y Entregar. Durante el proceso el equipo pasará de observaciones específicas a síntesis abstractas para más adelante volver a lo específico mediante el diseño de soluciones concretas. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

2.4.3.2.1. Escuchar

Durante la etapa Escuchar, tu Equipo de Diseño recopilará historias, anécdotas y elementos de inspiración. Tendrá que prepararse para la investigación y guía del trabajo de campo. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

2.4.3.2.2. Crear.

En la etapa Crear el equipo trabajará en un ejercicio cuyo fin será recopilar lo que se ha observado en las personas para ponerlo en marcos teóricos, oportunidades, soluciones y prototipos. Durante esta fase pasarán de un pensamiento concreto a un pensamiento más abstracto en la identificación de temas y oportunidades, para después volver a lo concreto mediante soluciones y prototipos. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

2.4.3.2.3. Entregar

La etapa Entregar es en la cual empezarás a realizar tus soluciones a través de un modelo financiero de ingresos y de costes, de la evaluación de capacidades y de la planificación de la implementación. Esto te ayudará a lanzar nuevas soluciones en el mundo. (Fundación Bill & Melinda Gates, 2013)

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.

3.1. Introducción.

La construcción de este bloque es referente a la delimitación del tipo de investigación a realizar de acuerdo a los objetivos o métricas establecidas al inicio de la investigación, específicamente en el capítulo 1, además de los procedimientos a seguir para la aplicación de las metodologías con base en la revisión de la literatura del capítulo anterior, específicamente el capítulo 2. La importancia de este bloque radica en la definición de los procedimientos, pues esto delimita la aplicación de las mismas en el capítulo posterior, con base en la selección del tipo de investigación. En un plano más específico, en este bloque encontrara los procedimientos a seguir de la metodologías seleccionadas, específicamente enfocados a las problemáticas principales de esta investigación. Las metodologías descritas incluyen a la metodología de sistemas blandos de Peter Checkland, Diseño Centrado en Personas (DCP) y Bussines Model CANVAS.

Por otra parte, los objetivos de esta bloque gran entorno al análisis de las metodologías para su aplicación posterior en capítulos posteriores, diferenciación de las metodologías a aplicar con respecto aplicaciones anteriores en areas afines y contraste de estas para con las demás metodologías a aplicar. Una correcta descripción de los pasos a seguir para la aplicación de dicha metodologías desde una perspectiva académica y de investigación, aporta valor agregado a la investigación en curso, garantizando así una operatividad fluida en la investigación.

Es importante mencionar que desde un punto de vista profesional, la credibilidad de la investigación toma en cuenta este bloque, pues la correcta aplicación y descripción de los pasos a seguir para la aplicación de metodologías, con base en los estatutos definidos en el capítulo 1 definen la credibilidad y profesionalismo de esta. Haciendo referencia el capítulo 1 de esta investigación, la aplicación de las metodologías se realiza con base en los objetivos, pues algunas de las

metodologías a utilizar no han sido usadas en el área de la salud, específicamente en la creación o diseño de dispositivos medicos.

3.2. Tipo de investigación.

Sampieri *et al.* (2006), establecen que la investigación pueden tener distintos enfoques entre ellos destacan.

- Enfoque cuantitativo: Usa la recolección de datos para probar hipótesis, con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías.
- Enfoque cualitativo: Utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación.

También afirman que ambos enfoques resultan fructíferos. Y que la investigación cuantitativa ofrece la posibilidad de generalizar los resultados más ampliamente, otorga control sobre los fenómenos, así como un punto de vista de conteo y las magnitudes de estos. Asimismo, brinda una gran posibilidad de réplica y un enfoque sobre puntos específicos de tales fenómenos, además de que facilita la comparación entre estudios similares.

La investigación cualitativa proporciona profundidad a los datos, dispersión, riqueza interpretativa, contextualización del ambiente o entorno, detalles y experiencias únicas. También aporta un punto de vista "fresco, natural y holístico" de los fenómenos, así como flexibilidad. (Sampieri *et al.* 2006)

Por consiguiente y siguiendo las sugerencias de los autores anteriores, la investigación toma un enfoque mixto, pues posee cualidades de ambos enfoques en términos de inmersión en un contexto cualitativo de información y cuantitativo con referencia a la construcción de prototipos.

3.3. Metodología propuesta.

Se hace una propuesta de las metodologías a usar y procedimientos de aplicación, mencionando las actividades específicas a realizar en cada uno de los

puntos, en función de la solución de problemas a través del diseño de un dispositivo auxiliar terapéutico para el tratamiento de las sintomatologías de la artritis reumatoide. La metodología de Checkland (Sistemas Blandos) se propone visualizar de manera general y específica las carencias y problemas en la artritis reumatoide, desde un punto de vistas sistemático general y específico. El Diseño Centrado en Personas (DCP) se propone para entender las necesidades básicas de personas con artritis reumatoide en función de las sintomatologías presentadas para la construcción de un prototipo. Finalmente se propone la utilización de Bussines Model CANVAS para proponer una logística de comercialización internacional en función de los requerimientos y funcionalidad del mercado de dispositivos medicos.

3.3.1. Metodología de Checkland.

En el *Estadio 1 (Situación problema no estructurada)* se aplica una revisión exhaustiva del entorno en donde se desarrollara la investigación. Al mencionar entorno se refiere a todas las actividades involucradas en el sistema elegido, específicamente el sistema de la artritis reumatoide. Para realizar una descripción adecuada del sistema, se revisan todas las posibilidades y consecuencias directas que están por encima y debajo de la artritis reumatoide, particularmente aquellos que ocasionan problemas directos e indirectos para con la artritis reumatoide y para con las personas involucradas con esta enfermedad. En este punto es muy importante no hacer énfasis en el problema específico, pues se trata de determinar el mayor número de percepciones o puntos de vista diferentes del problema en general. Todo lo mencionado anteriormente tiene como finalidad hacer una construcción más detallada de posibles situaciones que pudieran estar conectadas entre sí, detalles que en un sistema pequeño o no muy detallado no podrían ser observados.

En el *Estadio 2 (Situación problema expresada)* se expresan a través de diagramas las situaciones encontradas como problemáticas, haciendo especial énfasis en la dirección del flujo de información entre los integrantes internos y externos del sistema, así como también de los participantes directos e indirectos,

que intervienen en la transformación del o los productos o servicios del sistema de la artritis reumatoide en general. En este punto es indispensable enumerar o hacer una mención más específica de todos los involucrados en el sistema de la artritis reumatoide, posterior a la obtención de todos los involucrados en el sistema de la artritis reumatoide es importante realizar dos tipos de diagramas en forma de cuadros pictográficos; el primero lleva por nombre *visión enriquecida del sistema*, en este diagrama de involucra todos lo mencionado anteriormente y se marcan las relaciones entre todos los integrantes del sistema y el flujo de información para con todos los integrantes del sistema, como tal, se verifica también si el sistema en general lleva un ciclo en donde intervengan más factores los cuales no puedan ser controlados por los dueños o principales actores del sistema. El segundo diagrama lleva por nombre *visión enriquecida del sistema* y hace referencia al sistema como tal de la artritis reumatoide, en él se analizan todos los sistemas integrantes de la artritis reumatoide sin hacer mención de los factores externos que están involucrados, sin embargo, se hace una mención del flujo de los sistemas entre sí.

En el *Estadio 3 (Definiciones raíz de sistemas pertinentes)*, después del análisis que se elabora en estadios anteriores, se realiza un análisis aún más exhaustivo. Como primera parte se hace una selección de los sistemas que participan en el sistema de a artritis reumatoide, esta selección se realiza tomando en cuenta la importancia de los sistemas o la influencia de estos en la artritis reumatoide para con las personas que padecen esta enfermedad. La importancia de este estadio está relacionada con la aplicación de la metodología CATWOE, pues se aplica para realizar las definiciones raíz de cada uno de los sistemas pertinentes seleccionados con anterioridad, así, la claridad en las descripciones es más oportuna y los pasos a realizar en estadios posteriores se hacen con mayor fluidez por cuestiones de estructura en la información mencionada en capítulos o estadios anteriores.

En el *Estadio 4 (Confeción y verificación de modelos conceptuales)*, con base en la aplicación de la metodología CATWOE del Estadio 3, se realiza la concepción

de modelos conceptuales o ideales con base en la verificación de un correcto funcionamiento del sistema en conjunto, incluyendo a la mayoría de los actores para un beneficio específico del sistema en función de los objetivos de la presente investigación y de estadios anteriores. En este punto se puede realizar la confección de un sistema en general para una optimización genérica, o la selección de los sistemas a optimizar con base en la clasificación de sistemas pertinentes del estadio anterior.

En el *Estadio 5 (Comparación de modelos conceptuales con la realidad)*, posterior a la concepción del o los sistemas conceptuales, estos se comparan con los modelos reales, con la finalidad de verificar el funcionamiento de ambos e identificar puntos de flaqueo para posteriormente convertirlos en áreas de oportunidad, útiles en estadios posteriores para la aplicación de esta metodología. La correcta aplicación de este punto es importante, pues una comparación eficaz entre los modelos representara la obtención de información clara y precisa, que puede ser utilizada para sumar un valor agregado al sistema de la artritis reumatoide en conjunto con la interacción de otros sistemas del entorno.

En el *Estadio 6 (Diseño de cambios deseables, viables)* se analizan los cambios deseables para posteriormente ser evaluados y verificar su viabilidad de aplicación en el ámbito operativo, tecnológico y económico, con base en la comparación de los modelos del estadio 5 elaborados en los estadios 2 y 4. Este punto es de vital importancia la aplicación de la metodología de sistemas blandos de Peter Checkland de manera correcta, pues por más cambios deseables que se estipulen para que el sistema en general funcione de manera correcta, englobando a la mayoría de los actores del sistema de la artritis reumatoide en función de los requerimientos de los cambios deseable solicitados en este estadio, la evaluación para la verificación de viabilidad es indispensable para tener un punto de partida en el estadio posterior.

En el *Estadio 7 (Acciones para mejorar la situación problema)*, con base en los resultados del estadio anterior (6), se seleccionan los cambios que se implementarán en el sistema de la artritis reumatoide buscando la máxima

efectividad del sistema en conjunto para beneficiar al cliente de este. En este punto, la aplicación de la metodología concluye y se da paso a la realización de las acciones seleccionadas, no importando el procedimiento a utilizar, pues la metodología de sistemas blandos no hace mención de alguno en específico.

3.3.2. Diseño centrado en personas.

Se propone la aplicación de la metodología Diseño Centrado en Personas para la construcción del prototipo auxiliar terapéutico para la disminución de sintomatologías en el tratamiento de la artritis reumatoide, en función de los requerimientos del cliente y de las necesidades de un sistema en conjunto, apoyados de la metodología de Peter Checkland, específicamente del estadio 7.

Escuchar. Particularmente para el análisis de las opiniones y necesidades de usuario final del producto.

Se *“Identificar un reto de diseño”*. En este apartado, se identifican las problemáticas principales en la población a analizar; el siguiente paso lleva por nombre: *“Averiguar lo que ya se conoce”*, en él se analizan todas las posibilidades que pudieran ayudar a resolver los problemas identificados en los retos de diseño, es importante mencionar que aunque en el apartado de la identificación del reto de diseño la selección de problemáticas no sea específica, la problemática se debe de tomar como un sentido de urgencia global para de ahí partir y hacer la selección de tecnologías que aporten a la solución de los problemas de sistema, englobados como reto de diseño; posterior prosigue la *“Elección de los métodos de investigación”*, en este paso se especifica que el método de investigación está a cargo de una *“Inmersión en el contexto”*, exponiendo información acerca de la artritis reumatoide, afectaciones de esta e información considerada como relevante; continuando con la metodología, se aplica el *“Desarrollo de paradigma”*, punto en el que se selecciona la técnica de *“Observar vs. Interpretar”*, en este punto se hacen inferencia con base en las observaciones directas de personas con artritis o a través de la información recolectada en el punto anterior (Inmersión

en el contexto), pues se interpretan las visualizaciones obtenidas en función de las afectaciones de la artritis para con los pacientes, familiares y especialistas.

Crear. Específicamente para realizar la construcción y verificación de prototipos para la construcción del Producto Mínimo Viable.

En el “desarrollo del enfoque”, se analiza el uso de un “*Diseño empático*” y se especifican cuáles son las necesidades de los clientes o de los pacientes que son afectados por la artritis reumatoide y la realidad de las mismas personas para quienes se está diseñando; posterior, en el apartado de “*Identificar patrones*” se identifican posibles áreas en donde se podría enfocar el diseño o patrones de la misma enfermedad; cuando la parte de “*Crear interpretativos*” ha llegado se hace una retrospectiva de las tecnologías y de los beneficios que se tendrán al usar cada una de ellas en las afectaciones de la artritis reumatoide en cada uno de los pacientes, haciendo referencia a la información recolectada en los capítulos anteriores. Posterior, sigue la etapa de “*Crear áreas de oportunidad*”, una vez que se resolvieron los pasos anteriores se crean distintas áreas de oportunidad de acuerdo a la información recolectada en los capítulos anteriores, algunos ejemplos destacados de áreas de oportunidad relacionadas a las afectaciones de la misma enfermedad son: dolor, rigidez matutina, medición del avance de la enfermedad, inflamación, reducción en la ingesta de fármacos existentes en el mercado, elevación de precios de fármacos, consecuencias de la ingesta de fármacos, riesgos potenciales de la enfermedad, consecuencias sociales, laborales y psicológicas a consecuencia de la enfermedad y el porqué de la aparición de este tipo de problemas. Posterior y como último paso: “*Concretar las ideas*”, en este punto se hace la evaluación tecnológica y operativa, así como también un esquemático en donde se demuestra cómo será el funcionamiento del prototipo y sus funciones específicas para con la enfermedad, así como la relación de la idea con el entorno de la enfermedad. Es importante saber que se tienen que romper las barreras u obstáculos que impiden poder quitar las áreas de oportunidad del medio en donde se desarrolla la investigación, tomando como referencia las descritas en el punto anterior. Sin embargo, es aún más importante hacer la

selección de la idea y su respectiva justificación, haciendo una inmersión profunda en la idea y justificando el porqué de las tecnologías y terapias seleccionadas para la aplicación de pacientes; como complemento a lo anterior, se realiza el diseño, ubicación de componentes electrónicos, circuitería y programación de componentes en función de un producto mínimo viable.

La metodología estipula la recolección de información posterior a la construcción de un prototipo preliminar, con el usuario. Sin embargo por cuestiones de alcances de la investigación y estipulación de objetivos de la misma, esto no puede ser posible, aunado a los tiempos estipulados para la validación de prototipos por entidades gubernamentales (para más información dirigirse al Capítulo 1, en la sección de alcances y limitaciones). Los puntos que quedan inconclusos y que pueden ser continuados en otras investigaciones son:

- *Recoger comentarios.*
- *Entregar.*
 - *Desarrollar de un modelo de ingresos sostenible.*
 - *Identificar las capacidades que se necesitan para entregar las soluciones.*
 - *Planear un flujo de soluciones.*
 - *Crear una línea de tiempo para la implementación.*
 - *Planear mini programas piloto y reiteraciones.*
 - *Crear un plan de aprendizaje.*
 - *Buscar indicadores.*
 - *Evaluar los resultados.*

3.3.3. Bussines Model CANVAS.

Propuesta para tener una idea clara de cómo llevar a cabo la comercialización a futuro del producto final, tomando en cuenta del mercado de dispositivo medicos. La metodología se compone de 9 aparatos en los cuales las actividades a realizar se describen a continuación.

En el bloque de *Segmento de mercado*, se selecciona un target de mercado específico para la comercialización del producto a construir, tomando en cuenta a las personas afectadas con artritis reumatoide e índices específicos de la enfermedad, todos en función de obtener una comercialización exitosa del producto e impactando directamente a un segmento del mercado adecuado.

El apartado de *Relación con el cliente*, es indispensable si el producto quiere ser introducido con una buena aceptación del usuario final. En este punto se detallan específicamente las acciones a realizar para tener una excelente relación con el cliente; condiciones de atención para con el cliente, con el producto a construir y atenciones varias que involucran dispositivos diversos a partir del producto principal. Es importante involucrar al sistema de la artritis reumatoide, pues este determinara las pautas para tener una buena relación del producto para con los clientes.

En el bloque de *Canales de distribución*, se seleccionan los distribuidores adecuados con base en una análisis del mercado de dispositivos medicos, tomando en cuenta la segmentación de mercado y la relación con el cliente, pues esto define el mercado objetivo al cual se quiere llegar; una mala selección de estos puede arrojar una mala comercialización del mismo ocasionado pérdidas considerables en términos monetarios.

El bloque de nombre *Propuesta de valor*, involucra el valor agregado que se le añade al producto a construir; en este caso es importante verificar el funcionamiento del producto y esquematizar en un juego de palabras específicas los objetivos y beneficios del mismo, en función de los requerimientos de pacientes con artritis reumatoide.

En el apartado de *Recursos clave* y *Actividades clave*, se debe de tomar en cuenta el funcionamiento de la *empresa* en términos de escalabilidad, salud financiera, tecnológica y operativa, pues esto es la parte clave del modelo de negocios, además como el producto es parte del sistema de la *artritis reumatoide*, los apartados anteriores giran en torno a este sistema.

Por otra parte las *Fuentes de ingreso*, representan la mera efectiva de generar ganancias a largo o corto plazo. En este apartado se verifica la manera más eficaz de vender el producto.

Por último el bloque de *Estructura de costos*, en este apartado se describen los costos asociados a la estructura de comercialización del producto a elaborar, tomando en cuenta la descripción de los apartados anteriores.

CAPÍTULO IV. MARCO OPERATIVO

4.1. Introducción.

La construcción de este bloque es referente a la aplicación de las metodologías seleccionadas con anterioridad, además del uso de las tecnologías descritas en capítulos anteriores para la construcción del prototipo auxiliar terapéutico en el tratamiento de las sintomatologías de la artritis reumatoide, de acuerdo a los estatutos delimitados en el capítulo 1. Con anterioridad, específicamente en el capítulo 2, se hizo referencia a la descripción técnica y científica de las metodologías y tecnologías disponibles y a usar, para posteriormente en el capítulo 3, delimitar la aplicación de las mismas a través de una descripción detallada de los procedimientos a seguir para su aplicación con base en las problemáticas y objetivos de la investigación,

La importancia de este bloque radica en la aplicación efectiva de los procedimientos seleccionados con anterioridad. En un plano más específico de investigación, en este bloque encontrara explícitamente la aplicación de las metodologías de Sistemas Blandos de Peter Checkland, Diseño Centrado en Personas (DCP) Y Bussines Model CANVAS, en conjunto con la correcta aplicación de las tecnologías seleccionadas en capítulos anteriores.

Por otra parte, los objetivos de este bloque se delimitan en el análisis, diferenciación y contraste de las metodologías en la aplicación, pues aunque los pasos o procedimientos a seguir para la aplicación de las mismas fueron descritos en el capítulo anterior, la aplicación de estas conlleva una toma de decisiones sobre la marcha muy específicas; por lo cual, una correcta aplicación y descripción de estas conlleva a la credibilidad de la investigación, lo cual en términos científicos, profesionales y de investigación, proporcionan un valor agregado a la credibilidad de misma, generando empatía para con usuario del producto final de la investigación en términos comerciales y científicos.

4.2. Aplicación de la metodología de Checkland.

Se presenta una propuesta basada en la metodología de Sistemas Blandos o Metodología de Checkland, la cual permite evaluar los problemas relacionados con la artritis reumatoide en entornos diferentes en el ámbito mundial, haciendo énfasis en factores económicos, sociales, laborales y de salud, propios de personas que padecen este tipo de Enfermedad crónica; logrando con este análisis proporcionar una propuesta de mejora en términos de calidad de vida.

4.2.1. Estadio 1. Situación problema no estructurada.

Con base en dicha metodología, es necesario analizar todo el entorno concerniente a la artritis reumatoide a nivel nacional e internacional, con la finalidad de conocer la situación actual; posterior con la ayuda de un diagrama, en donde el punto central lo constituye el punto de estudio, se enumeran los problemas de mayor impacto y que influyen de manera directa en el problema.

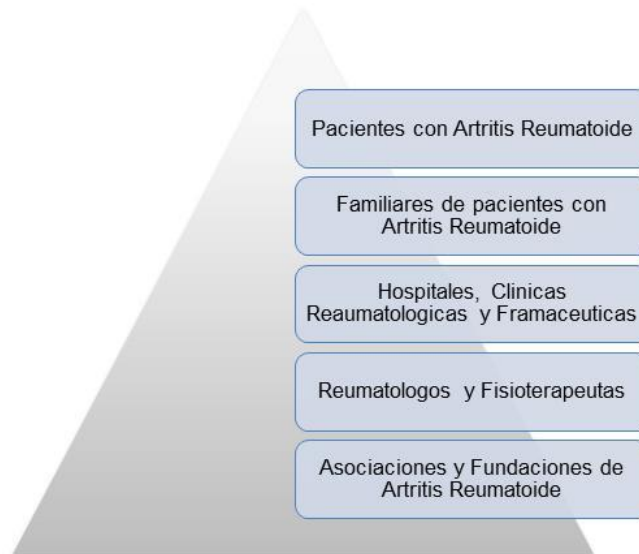


Ilustración 5. El mundo de la Artritis Reumatoide. (Fuente: Elaboración propia)

Así, los pacientes con artritis reumatoide están en la parte baja de la cadena en la toma de decisiones, todas las entidades que están por encima de ellos son los responsables de acreditar todos los tratamientos y aditamentos a utilizar para el

tratamiento de la Artritis reumatoide, incluyendo a los medicamentos. Arrojando como punto central de estudio a la artritis reumatoide.

Sin embargo la etapa inicial consiste simplemente en que los propietarios del problema o sistema deciden que en el mundo de la artritis reumatoide son requeridos nuevos tratamientos, cambios en la estructura de tratamientos integrales o simplemente la ausencia de ellos con fines monetarios.

Por otra parte la Metodología de Sistemas Blandos, aporta en principio que el término “el problema”, es inadecuado porque hace que se minimice la visión de la situación. La Metodología de Sistemas Blandos cree que “la situación problema” es un término más apropiado puesto que puede haber muchos problemas que tiene la necesidad percibida a ser solucionados. (Santamaría Damián & Solís Véliz, 2011)

La Artritis Reumatoide es una enfermedad en la que se inflaman las articulaciones produciéndose: Dolor, deformidad y Dificultad de movimiento o Rigidez articular matutina. (Sociedad Española de Reumatología, 2012)

Es una enfermedad crónica, con baja frecuencia de curación espontánea, La artritis reumatoide es una de las más de 100 enfermedades reumáticas existentes, con un pronóstico y un tratamiento específicos, por lo que el diagnóstico ha de ser preciso (generalmente realizado o confirmado por un reumatólogo). (Sociedad Española de Reumatología, 2012)

La Artritis Reumatoide puede hacerse presente con cualquier persona, aunque ocurre con más frecuencia entre las mujeres. Comienza a menudo durante la edad mediana y es más común entre las personas de mayor edad, aunque a los niños y jóvenes también les puede dar. (Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades y Enfermedades Musculoesqueleticas y de la Piel, 2014)

Algunas personas padecen la enfermedad en forma leve o moderada con épocas en que los síntomas empeoran y épocas en que se mejoran. En los casos más graves, la enfermedad puede durar muchos años o toda la vida. Esta forma de la

enfermedad puede causar daños graves a las articulaciones. (Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel, 2014)

A continuación se hace mención de las entidades involucradas directamente en la artritis reumatoide: Asociación Mexicana de Pacientes con Artritis Reumatoide., Arthritis Society (Canadá), Arthritis Foundation (USA), Instituto Nacional de Artritis y enfermedades Musculoesqueléticas y de la piel. NIAM por sus siglas en inglés (USA), Sociedad Española de Reumatología, Sociedad Argentina de Reumatología, entre otras.

Todas estas entidades fomentan la protección de las personas afectadas con artritis reumatoide, brindando tratamientos o simplemente trasladando a los mismos con hospitales o entidades de mayor conveniencia.

Se presenta una tabla en donde se hace mención de algunas de las actividades, deberes u obligaciones en la artritis reumatoide.

Actividades/Deberes/ Obligaciones	Involucrados	Responsables.
Tratamiento de la Artritis Reumatoide.	Paciente, Reumatólogos, Fisioterapeutas, Familiares del paciente.	Paciente, Familiares del paciente.
Cuidado de pacientes con artritis reumatoide.	Paciente, Familiares del paciente.	Paciente, Familiares del paciente.
Indicación/aplicación de tratamientos adecuados.	Paciente, Reumatólogos, Fisioterapeutas.	Reumatólogos, Fisioterapeutas.
Indicación/aplicación de tratamientos secundarios	Paciente, Reumatólogos, Fisioterapeutas, Familiares del paciente.	Paciente, Familiares del paciente, Fisioterapeutas,

Tabla 3. Actividades, deberes y obligaciones en la Artritis Reumatoide. (Fuente: Elaboración propia)

Por otra parte la incidencia de artritis va a la alza, con estadísticas sorprendentes.

La Artritis Reumatoide es una enfermedad crónica, afecta a 23,7 millones de personas en el mundo, (se calcula que hay una prevalencia del 1 al 2% a nivel mundial).

Puede causar daños permanentes en cartílagos, huesos, tendones y ligamento y, en general, se presenta entre los 25 y los 50 años de edad, especialmente en mujeres. Si bien cuenta con tratamientos, casi un tercio de los pacientes no responden bien.

Rodríguez (2012) estipula que de acuerdo con especialistas en artritis reumatoide más importantes a nivel mundial, las estadísticas sobre la artritis reumatoide se ven reflejadas en una prevalencia en México del 1.6% o 2.2 millones de personas afectadas; para el tratamiento de la enfermedad se pueden llegar a gastar alrededor de \$30,000.00 pesos anuales siempre y cuando se aplique en las primeras etapas, sin embargo Mendoza Vázquez *et al.* (2013) mencionan que la artritis reumatoide sigue siendo el principal motivo de consulta en el servicio de reumatología.

La prevalencia de Artritis Reumatoide puede fluctuar de 0.5 a 2% en la población de países industrializados con una incidencia anual de 12-1,200 por 100,000 habitantes. La relación mujer: hombre es 2-3:1 y la edad pico de aparición es entre 30 y 55 años. (Mendoza Vázquez *et al.*, 2013)

En Canadá más 4.6 millones de adultos (1 de cada 6 personas mayores a 15 años) reportan tener Artritis. Para el 2036, se estima que incremente a 7.5 millones de adultos. \$33 billones de dólares es el impacto en la economía Canadiense en costos y pérdida en producción cada año. Para el 2031, se espera que aumente a más de \$67 billones.

En Estados Unidos, aproximadamente uno por ciento de la población, unos 1.5 millones de personas, tienen Artritis Reumatoide. Sin embargo más de 50 millones de personas padecen artritis, haciéndola una de las condiciones de salud predominantes de los Estado Unidos de América, se estima que el costo anual del tratamiento de pacientes con artritis reumatoide en los Estados Unidos es de aproximadamente \$25,000 dólares. (Arthritis Foundation, 2016)

Por otra parte, la Sociedad Argentina de Reumatología (2014), afirma que más de 400,000 personas padecen artritis reumatoide. En Brasil, la prevalencia de artritis reumatoide varia del 0.2 al 1% correspondiendo a una estimativa de 1.3 millones de personas afectadas, siendo la cuarta enfermedad que más conduce a una jubilación anticipada (alrededor de 6,2% de los casos). La Dra. Francisca Sabugo, reumatóloga del Hospital Clínico de Chile (HCUCH) establece que la Artritis

Reumatoide afecta entre el 1 a 2 % de la población chilena y es más frecuente en mujeres en edad productiva.

En España, la Sociedad Española de Reumatología (2012) estima que más de 200,000 personas padecen artritis reumatoide.

Las estimaciones más altas elevadas corresponden a las de las tribus indias americanas y esquimales por encima del 3%, y las más bajas se han encontrado en África y Asia, por debajo del 0,2%. Los estudios epidemiológicos realizados en Europa han proporcionado cifras intermedias, más altas en países nórdicos y más bajas en el entorno mediterráneo.

Oswaldo Ballinas Ordoñez, médico traumatólogo, ortopedista y director de la Clínica de Cirugía de Corta Estancia, añadió que en etapas más avanzadas se pueden llegar a necesitar prótesis especiales. *Estos aparatos se requieren en caderas, tobillos, y rodillas y pueden llegar a costar hasta \$150,000 pesos, con una duración de entre y siete años.* (Rodríguez, 2012)

Con toda la información recopilada en diferentes estancias relacionadas con la artritis reumatoide se llegan a las siguientes conclusiones del *estadio 1*:

La incidencia de Artritis Reumatoide es bastante elevada, tomando en consideración los gastos y problemas secundarios relacionados; No existe una edad específica para la incidencia de la enfermedad, si bien, existen estudios que especifican las edades probables de aparición de síntomas con base en datos estadísticos, se estipula que nada asegura que los síntomas aparezcan en ese rango de edades.

Existen tratamientos para hacer más lento el progreso de la artritis reumatoide y disminuir sintomatologías considerablemente, sin embargo reportan costos elevados en forma directa e indirecta; Los tratamientos de la artritis reumatoide consideran tratamientos secundarios, sin embargo, estos solo son recomendados y no toman en cuenta la aplicación o no de los mismos.

Rodríguez (2012) afirma que las estadísticas del IMSS en México establecen que la población de personas con diagnóstico positivo de artritis reumatoide es excesiva para los 700 médicos reumatólogos en servicio. Sin embargo Pfizer (2015), agrega que en México, una persona que padece esta enfermedad tarda en promedio tres años en acudir al reumatólogo, en muchos casos presentando daños articulares severos, entre otras complicaciones. Al ser positivo en el diagnóstico de la artritis reumatoide, los problemas en el ámbito laboral, psicológicos, familiares y sociales aumentan.

El 61.5% de las personas que padecen AR y el 44% de sus familiares en edad de trabajar se encuentran desempleados, debido a la dependencia que genera el paciente al no poder realizar incluso las actividades más sencillas como vestirse, bañarse o comer por cuenta propia (Pfizer, 2015).

Hasta la fecha no hay indicios de tratamientos integrales, que proporcionen al paciente una confiabilidad alta en el progreso de su tratamiento, si bien es cierto que existen algunos que de alguna manera detienen considerablemente el progreso de la Artritis Reumatoide, sus costos son muy elevados y no caen en el rango de tratamientos integrales.

Sin excepción del tratamiento a elegir o el recetado por el médico reumatólogo al que el paciente acude, se tiene que hacer trabajo en casa, llevar una dieta saludable y queda a consideración de los familiares o pacientes con artritis reumatoide o del mismo Reumatólogo la aplicación o recomendación de terapias auxiliares; si existiera un tratamiento integral, no quedaría ningún espacio para que el familiar o paciente tomara alguna decisión, repercutiendo positivamente en el alivio de sintomatologías y asentamiento de avances de la AR.

Los dispositivos existentes que proporcionan un tratamiento secundario carecen de una buena logística de comercialización, por lo que no todas las personas tienen acceso a ellos, aunado a que el rango de precios de los dispositivos de proporciona terapias alternativas van desde \$600.00 hasta \$60,000.00.

De esta manera, el punto medular de la situación no estructurada es la artritis reumatoide, en donde los tratamientos dependen de los organismos, fundaciones, hospitales y organizaciones para su implementación, así como de los organismos evaluadores como la Food and Drugs Administration (FDA) en EE.UU., la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en México y otros en diferentes países. Todos los organismos anteriormente mencionados verifican la coherencia, eficiencia y eficacia de dichos tratamientos para lograr una disminución de las sintomatologías y avances de la artritis reumatoide, además de encontrarse en mercado internacionales, pudiendo así proporcionar canales de distribución para futuros productos.

4.2.2. Estadio 2. Situación Problema Expresada.

El estadio 1, concluye con la introducción de las problemáticas, es decir todo lo que ocurre en torno a la artritis reumatoide, pero sin hacer mención específica a un problema en particular.

A continuación se hace una revisión minuciosa de los actores involucrados en las problemáticas de la artritis reumatoide; se analizan como sistema en general, así como el subsistema que se genera en el interior de las organizaciones actuantes, sus interrelaciones con los demás actores y el flujo de información para y con cada uno de ellos.

Todo esto se representa a través de diagramas pictográficos en donde se realiza una visión enriquecida del entorno y del sistema representado las entradas, procesos y salidas en un diagrama, así como la relación con los sistemas del entorno, además de hacer una retrospectiva de las afectaciones del sistema por factores internos y externos.

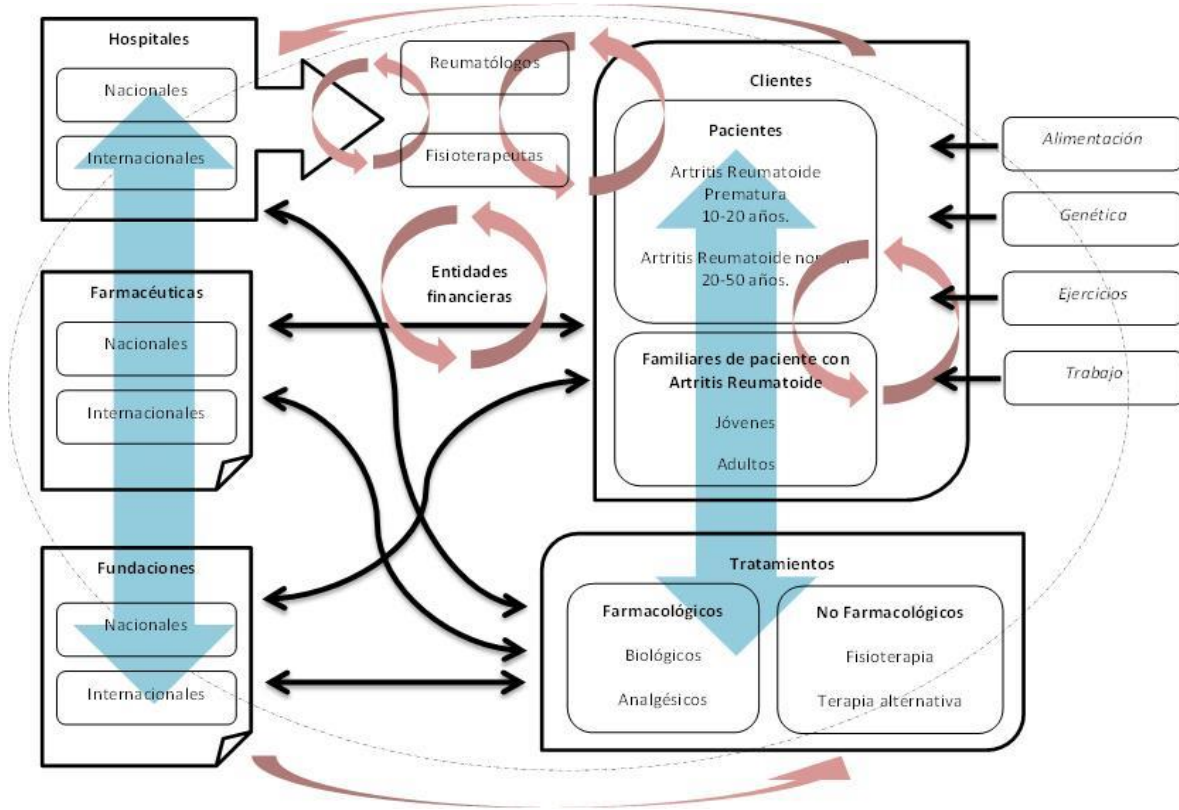


Ilustración 6. Situación actual del problema. (Entorno) (Fuente: Elaboración propia)

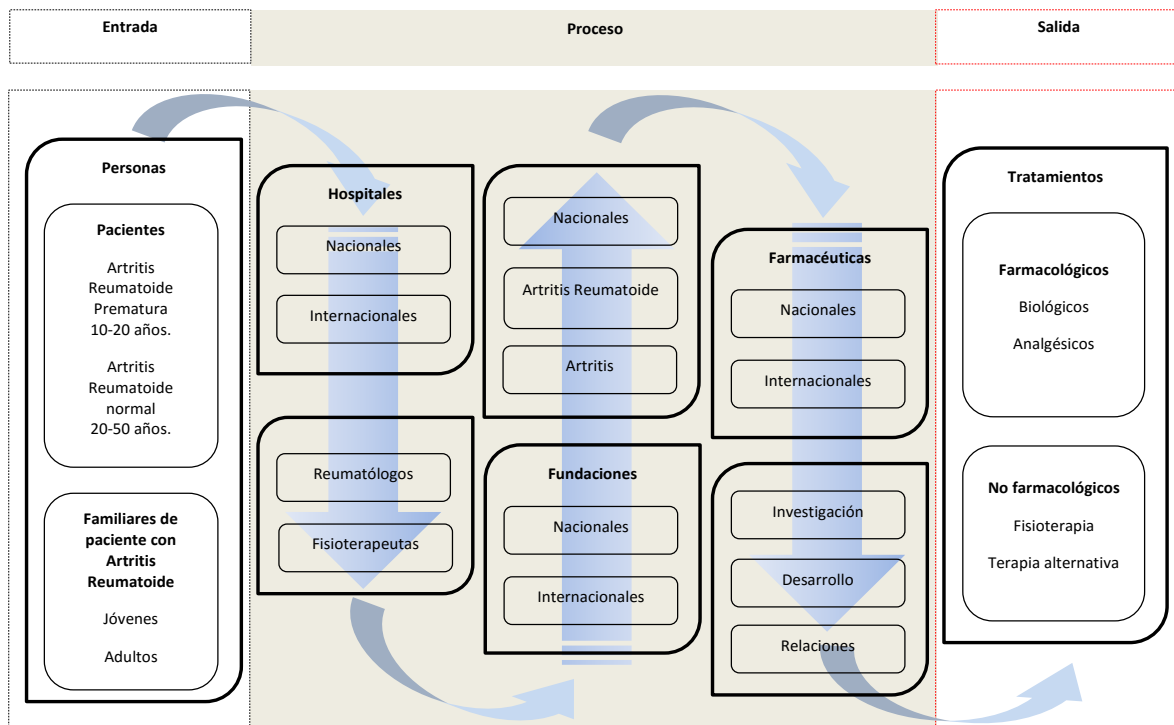


Ilustración 7. Situación actual del problema. (Entrada, proceso, salida) (Fuente: Elaboración propia)

En la ilustración 6 se hace referencia a la situación actual del sistema quedando de la siguiente manera. El mismo sistema de la artritis reumatoide se define como un ciclo constante en donde todos los actores están en constante comunicación, participando pacientes, hospitales y centros de investigación medicos (entre ellos incluidos reumatólogos y fisioterapeutas), farmacéuticas, fundaciones, entidades financieras, factores externos que tienen indicios de correlación con la aparición de la Artritis Reumatoide y los tratamientos.

En la ilustración 7 se menciona al sistema como una estructura de entrada, proceso y salida, mostrando como entrada a los pacientes con artritis reumatoide, en los procesos a todos los actores (fundaciones, hospitales y centros de investigación y farmacéuticas), y como salida a los tratamientos existentes en el mercado.

Sin embargo como problemática fundamental del sistema global de la artritis reumatoide, esta se centran en los pacientes que son participes de las sintomatologías ocasionadas por este enfermedad crónica.

Es importante mencionar que cuando los pacientes con artritis reumatoide son cesados o no pueden continuar con una calidad de vida digna, se hace referencia a que los tratamientos ofrecidos por los centros de investigación, hospitales, farmacéuticas y fundaciones, no cumplen con los requerimientos que los paciente solicitan o que simplemente el nivel socioeconómico de los pacientes no es suficiente para poder acceder a ese tipo de tratamientos, como consecuencia de los altos costos de adquisitivos de los mismos.

Además, como resultado de la ausencia de tratamientos integrales, los tratamientos ofrecidos pueden llegar a ser inefectivos, puesto que los procedimientos seguidos por los pacientes no son los adecuados, agregando que los tratamientos actuales tiene que ser acompañados de procedimientos secundarios, procedimientos que no son aplicados por la ineptitud (en términos autonomía) de los pacientes afectados.

4.2.3. Estadio 3. Definiciones Raíz de Sistemas Pertinentes.

Una definición de raíz se expresa como un proceso de la transformación que toma una entidad como entrada de información, cambia o transforma a esa entidad, y produce una nueva forma de la entidad. (Santamaría Damián & Solís Véliz, 2011)

El propósito de la definición raíz es expresar el propósito central de un cierto sistema útil de actividad. Es importante que se ponga atención en el desarrollo de las definiciones raíz. Las definiciones raíz correctamente escritas proveen una directriz mucho más simple en la construcción del modelo de un sistema. (Santamaría Damián & Solís Véliz, 2011)

Para la identificación de los sistemas pertinentes se hace uso de los cuadros pictográficos elaborados en el estadio 2, en ellos se pueden observar todos los participantes del sistema para así poder seleccionar a los más importantes.

A continuación se hace usos de una tabla en donde se plantean los participantes del sistema y el impacto de estos en la artritis reumatoide.

Participante	Nivel de impacto		Panorama Nacional.	Panorama Internacional
	Por la Artritis Reumatoide	Hacia la Artritis Reumatoide		
(Personas) Pacientes/ Familiares de pacientes.	Alto	Alto	1.6% nacional. 2.2 millones de personas afectadas. 3 de cada 4 mujeres.	1 a 2% mundial. 23.7 millones de personas afectada. 3 de cada 4 mujeres.
Hospitales	Alto. <i>La población afectada es excesiva para la cantidad de reumatólogos.</i>	Medio. <i>La población afectada es excesiva para la cantidad de reumatólogos.</i>	900 Reumatólogos para 2.2 millones de afectados.	-
Centros de Investigación	Bajo.	Alto.	Regularmente están es hospitales y farmacéuticas internacionales.	
Fundaciones	Bajo.	Alto. <i>Al proporcionar ayuda a personas afectadas, el impacto de la Artritis Reumatoide disminuye.</i>	Solo 1 Fundación. AMEPAR.	Regularmente 1 por cada país.
Farmacéuticas	Alto	Alto.	Regularmente las farmacéuticas internacionales trabajan a nivel nacional.	

Tabla 4. Identificación de sistemas pertinentes. (Fuente: Elaboracion propia)

Así, los sistemas pertinentes para aplicar la metodología CATWOE son los pacientes, hospitales, centros de investigación, fundaciones, y farmacéuticas. Dentro de los sistemas descritos en el estadio 2, existen aún más participantes, sin embargo no son tan relevantes en el mundo de la Artritis Reumatoide.

4.2.3.1. Aplicación del Modelo CATWOE.

Definición raíz.	(Personas) Pacientes/Familiares de pacientes.	
Introducción: Uno de los participantes en el extenso mundo de la Artritis Reumatoide. En el caso de los pacientes afectados, su responsabilidad se limita a acudir con las especialistas indicados para poder tratar las enfermedades perecientes; sin embargo para los familiares da pacientes las responsabilidades aumentan aún más, pues ellos se tiene que hacer responsables en un 100% de sus familiares, cuando estos no pueden ejercer sus responsabilidades por limitantes ocasionadas por la misma enfermedad. Las responsabilidades se ambos se mantienen en el hecho de buscar la manera de mejorar la calidad de vida de los afectados y de dirigirse a entidades diferentes a hospitales, para poder ser ayudados de alguna otra manera.		
Análisis CATWOE		
Cliente	<i>Farmacéuticas:</i> Venta de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. <i>Hospitales:</i> Incluyendo Reumatólogos y Fisioterapeutas.	
Actores	Fundaciones, farmacéuticas, hospitales, centros de investigación, familiares de pacientes, entidades y entorno externo a la Artritis Reumatoide.	
Transformación	Existencia de tratamientos de alto poder adquisitivo. Mala calidad de vida en pacientes con Artritis Reumatoide. Mala distribución de Reumatólogos en el país. Aumento en las sintomatologías por avance de la Artritis Reumatoide.	Búsqueda de entidades hospitalarias y profesionales más cercanas. Búsqueda de un servicio más económico. Acercamiento a fundaciones para recibir ayuda en función de los tratamientos recetados en entidades hospitalarias. Adquisición de tratamientos para mejorar su calidad de vida.
Weltanschauung	Información.	
	Cuando la información es bien aprovechada por la personas afectadas por la artritis reumatoide, los problemas disminuyen y el valor agregado en los tratamientos disponibles se eleva, pues los cuidados por parte para ellos mismos o para con otras personas son mejores.	
Propietario	Personas afectadas con Artritis Reumatoide y Familiares.	
Entorno	Secretaria de Economía, Secretaria de Relaciones Exteriores, Fundaciones nacionales e internacionales más importantes, estancias hospitalarias, entidades financieras, tipo de vivienda, tipo de alimentación, genética familiar.	

Tabla 5. Aplicación de modelo CATWOE. Pacientes y familiares de pacientes. (Fuente: Elaboración propia)

Definición raíz.	Hospitales.
Introducción: Su función se centra en de bridar las herramientas para poder tratar la Artritis Reumatoide, a través de diagnósticos y equipo especializado para el tratamiento y detección temprana de la enfermedad si el paciente así lo desea. Además de eso, tiene asignada la función de mejorar sustancialmente la calidad de vida de los pacientes (si este así lo	

<p>desea), proporcionado los tratamientos adecuados e indicándole a los pacientes los medicamentos a comprar, y las recomendaciones en los tratamientos secundarios que podría el paciente tomar, si desea un alivio de las sintomatologías de la Artritis Reumatoide más pronta. En algunas ocasiones los pacientes con conectados con algunas fundaciones para tratar asuntos relacionados con la artritis reumatoide o proporcionarles algún tipo de ayuda psicológica o económica.</p>		
Análisis CATWOE		
Cliente	<p>Personas afectadas con artritis reumatoide y Familiares. <i>Farmacéuticas:</i> Venta de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. <i>Fundaciones:</i> Bridan ayuda a personas afectadas con artritis reumatoide.</p>	
Actores	<p>Fundaciones, farmacéuticas, centros de investigación, familiares de pacientes y pacientes.</p>	
Transformación	<p>Alto índice de personas afectadas por la artritis reumatoide. Efectos secundarios asociados con la Artritis Reumatoide. (Laborales, psicológicos, sociales y familiares) Mala calidad de vida en pacientes. Malos hábitos asociados con pacientes.</p>	<p>Tratamiento de personas con artritis reumatoide. Conexión con fundaciones para tratamiento psicológico de pacientes. Recomendaciones de buenos hábitos alimenticios y laborales a pacientes, para reducir los riesgos de avance prematuro de la Artritis Reumatoide. Diagnóstico de enfermedades reumáticas.</p>
Weltanschauung	<p>Información</p>	
	<p>Cuando la información es correctamente proporcionada, los problemas asociados a estas patologías disminuyen, en este caso, si la información es proporcionada de hospitales a pacientes o familiares con artritis reumatoide, el mejoramiento de los mismos en la aplicación de tratamientos es más efectiva, en consecuencia, las tratamientos se hacen as efectivos elevando la reputación de las entidades de salud y la de los especialistas que laborar dentro de ellos.</p>	
Propietario	<p><i>Hospitales:</i> Incluye Reumatólogos Y Fisioterapeutas.</p>	
Entorno	<p>Secretaria de Economía, Secretaria de Relaciones Exteriores, fundaciones internacionales más importantes, entidades financieras, Secretaria de Salud Pública, Universidades de Medicina Reumatológica, Asociaciones de Reumatólogos Nacionales e Internacionales.</p>	

Tabla 6. Aplicación modelo CATWOE. Hospitales. (Fuente: Elaboracion propia)

Definición raíz.	Centros de Investigación.
<p>Introducción: Las actividades de estas instituciones están dirigidas a encontrar nuevas formas para tratar a la Artritis Reumatoide, ya sean farmacológicos y no farmacológicos. Maneja relaciones con entidades médicas, para la recolección de información estadística que es utilizada para monitorear a la Artritis Reumatoide. Los nuevos tratamientos después de ser aprobados por las entidades competentes en los países enfocados, para posteriormente ser transmitidos a hospitales, farmacéuticas, que a la par están conectados con fundaciones que proporcionan ayuda a pacientes con Artritis Reumatoide.</p>	
Análisis CATWOE	
Cliente	<p>Personas afectadas con Artritis Reumatoide y Familiares. Hospitales. Incluyendo Reumatólogos y Fisioterapeutas. <i>Farmacéuticas:</i> Venta de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. <i>Fundaciones:</i> Bridan ayuda a personas afectadas con artritis reumatoide.</p>
Actores	<p>Fundaciones, farmacéuticas, hospitales, familiares de pacientes y pacientes.</p>

Transformación	<p>Personas afectadas por la artritis reumatoide.</p> <p>Personas tratadas con la artritis reumatoide en hospitales.</p> <p>Reumatólogos y fisioterapeutas que tratan la artritis reumatoide.</p> <p>Efectos secundarios asociados con la Artritis Reumatoide.</p> <p>Malos hábitos asociados con pacientes.</p>	<p>Nuevos tratamientos para controlar la artritis reumatoide.</p> <p>Descubrimientos importantes para el tratamiento de la Artritis Reumatoide.</p> <p>Recomendaciones de tratamientos secundarios para la minimización de sintomatologías.</p> <p>Avances en investigaciones sobre el origen de la artritis reumatoide.</p> <p>Investigaciones sobre diagnósticos oportunos, más directos y con menor tiempo de reacción.</p>
Weltanschauung	Información	
	<p>Importante en un mundo donde la información es de vital importancia para la comunicación entre todos los actores del sistema. Si la información fluye de los centros de investigación (entidades de mayor peso en la disciplina de la investigación y generación de conocimiento) hacia los actores más importantes (hospitales y farmacéuticas), la impresión para con los demás actores y no actores del sistema esta significativa. Pues denota una comunicación perfecta, que se atribuye a logros significativos a largo y corto plazo., generando una empatía positiva para con los afectados con artritis reumatoide.</p>	
Propietario	Centros de Investigación.	
Entorno	<p>Secretaria de Economía, Secretaria de Relaciones Exteriores, fundaciones internacionales más importantes, entidades financieras, Secretaria de Salud Pública, Universidades de Medicina Reumatológica, asociaciones de reumatólogos nacionales e Internacionales, laboratorio de innovación nacionales e internacionales, inversionistas, incubadoras de negocios nacionales e internacionales.</p>	

Tabla 7. Aplicación método CATWOE. Centros de Investigación. (Fuente: Elaboracion propia)

Definición raíz.	Fundaciones.	
<p>Introducción: Enfocadas a brindar protección a personas afectadas con enfermedades reumáticas, entre la que destacan la artritis reumatoide. Se componen de un comité interno que evalúa la situación de los pacientes que acuden con ellos, se recaba la información pertinente, para posteriormente convertirla en información valiosa estadísticamente, y se proporcionan las ayudas que están al alcance de la fundación. Generalmente están asociadas con farmacéuticas, las cuales en conjunto proporcionan tratamientos, tomando en cuenta el sentido de urgencia que se tiene al combatir los avances de la artritis reumatoide. Algunas de las fundaciones más importantes trabajan en conjunto con farmacéuticas haciendo sinergia en la trasferencia de datos para el beneficio de ambas partes.</p>		
Análisis CATWOE		
Cliente	<p>Personas afectadas con Artritis Reumatoide y Familiares.</p> <p>Hospitales. Incluyendo Reumatólogos y Fisioterapeutas.</p> <p><i>Farmacéuticas:</i> Venta de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos.</p> <p>Centros de Investigación.</p>	
Actores	<p>Fundaciones, farmacéuticas, hospitales, centris de investigación, familiares de pacientes y pacientes.</p>	
Transformación	<p>Personas afectada con artritis reumatoide.</p> <p>Personas afectadas con artritis reumatoide sin recursos económicos.</p> <p>Personas tratadas con artritis reumatoide.</p>	<p>Apoyo con tratamientos a personas de bajo poder adquisitivo.</p> <p>Apoyo con información estadística a farmacéuticas y centros de investigación.</p> <p>Detección de necesidades con sentido de urgencia en personas afectadas con artritis</p>

	Mala calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide. Tratamientos para la artritis reumatoide con costos elevados.	reumatoide. Vinculación con hospitales especializados en tratamientos reumatológicos. Recomendaciones generales sobre tratamientos secundarios, y los cuidados generales a seguir para la efectividad de los tratamientos recetados por los especialistas.
Weltanschauung	Información	
	Las fundaciones dependen directamente de la información proporcionada por los demás actores, pues nos son agente de cambio en el ámbito de la investigación. Sin embargo el flujo de información hacia ellos, genera un ambiente positivo de información a los integrantes de estas entidades, es decir, al ser ellos los encargados en muchas ocasiones de proporcionar información a los afectados con artritis reumatoide y canalizarlos a entidades como los hospitales, generan buena impresión para con la sociedad acudiendo a ellos cuando las cosas en un sentido monetario o de operatividad entre los pacientes no es adecuadas.	
Propietario	Fundaciones.	
Entorno	Secretaria de Economía, Secretaria de Relaciones Exteriores, entidades financieras, Secretaria de Salud Pública, Universidades de Medicina Reumatológica, asociaciones de reumatólogos nacionales e Internacionales, laboratorio farmacéuticos nacionales e internacionales, laboratorio de innovación nacionales e internacionales, inversionistas, incubadoras de negocios nacionales e internacionales.	

Tabla 8. Aplicación método CATWOE. Fundaciones. (Fuente: Elaboración propia)

Definición raíz.	Farmacéuticas.	
Introducción: su función se limita a proporcionar a pacientes y familiares de pacientes afectados por la artritis reumatoide, los tratamientos necesarios que son recetados por reumatólogos y fisioterapeutas en centros hospitalarios especializados en enfermedades reumáticas. Sin embargo, dentro de las farmacéuticas existen departamentos de investigación y desarrollo los cuales se encargan de realizar investigaciones de enfermedades diversas, entre ellas enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide; las investigaciones se centran en el desarrollo de tratamientos farmacológicos y desarrollo de prototipos para tratamientos auxiliares para la disminución de las patologías presentadas en pacientes con artritis reumatoide. Posterior a las investigaciones, las farmacéuticas hacen toda una logística de comercialización basada en datos estadísticos proporcionados por otras entidades (gubernamentales y privadas), para llegar a comercializar en mercados emergentes y abarcar mercados meta, en los cuales se necesitan tratamientos para el combate de la artritis reumatoide.		
Análisis CATWOE		
Cliente	Personas afectadas con Artritis Reumatoide y Familiares. Hospitales. Incluyendo Reumatólogos y Fisioterapeutas. <i>Farmacéuticas:</i> Venta de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. <i>Fundaciones:</i> Bridan ayuda a personas afectadas con artritis reumatoide.	
Actores	Fundaciones, farmacéuticas, hospitales, familiares de pacientes y pacientes.	
Transformación	Personas afectadas con artritis reumatoide. Personas con diagnóstico positivos de artritis reumatoide con distintos niveles de avance de enfermedad.	Venta de dispositivos a personas afectadas con artritis reumatoide. Venta de dispositivos a reumatólogos, fisioterapeutas y hospitales particulares para que sean recetados como tratamientos de la

	Personas afectadas con artritis reumatoide con tratamientos diversos recetados. Personas con tratamientos recetados y sin nivel adquisitivo disponible.	artritis reumatoide. Donaciones a fundaciones que ayudan a personas afectadas con artritis reumatoide. Asociación con centros de investigación para la adquisición y desarrollo de nuevos tratamientos para el tratamiento de la artritis reumatoide. Trabajo coordinado con diversas instituciones, para el apoyo de personas afectadas (generalmente la reputación de la farmacéutica participante se hace positiva al realizar un trabajo de ayuda común).
	Información	
Weltanschauung	En conjunto con los centros de investigación, las farmacéuticas son un parte aguas en el desarrollo de nuevas investigaciones en torno a la artritis reumatoide. La mayoría de las investigaciones están enfocadas a tratamientos farmacológicos, sin embargo una cierta parte de estas funge como desarrollo de nuevos productos, haciendo que algunos de los actores del sistema de la artritis reumatoide sienta cierto grado de atención por parte de ellos, generando así un entorno sano de convivencia y relaciones afectivas a nivel empresarial.	
Propietario	Farmacéuticas.	
Entorno	Secretaria de Economía, Secretaria de Relaciones Exteriores, entidades financieras, Secretaria de Salud Pública, Universidades de Medicina Reumatológica, asociaciones de reumatólogos nacionales e Internacionales, laboratorio nacionales e internacionales.	

Tabla 9. Aplicación método CATWOE. Farmacéuticas. (Fuente: Elaboración propia)

4.2.4. Estadio 4. Confección y Verificación de Modelos Conceptuales

Así, la etapa 4 está constituida por la elaboración de los modelos conceptuales que brindan el marco de referencia de lo que es recomendable se implemente en el extenso sistema de la artritis reumatoide. Como primera parte se elabora un sistema en general en donde se incluyen todos los sub sistemas, su interacción y el flujo de información que se interpone entre ellos.

En el modelo conceptual del sistema en general se hace mención del resultado ideal del sistema en general como resultado de la interacción de los subsistemas, sin embargo, no se hace un inmersión profunda en los subsistemas, por lo que se realizan los modelos conceptuales enfocados a *actores y clientes*; como información adicional en el modelo conceptual se incluye también a los *Centros de Investigación*, puesto que como resultado de este modelo conceptual de obtienen tratamientos integrales descritos con mayor detalle en el estadio 5..

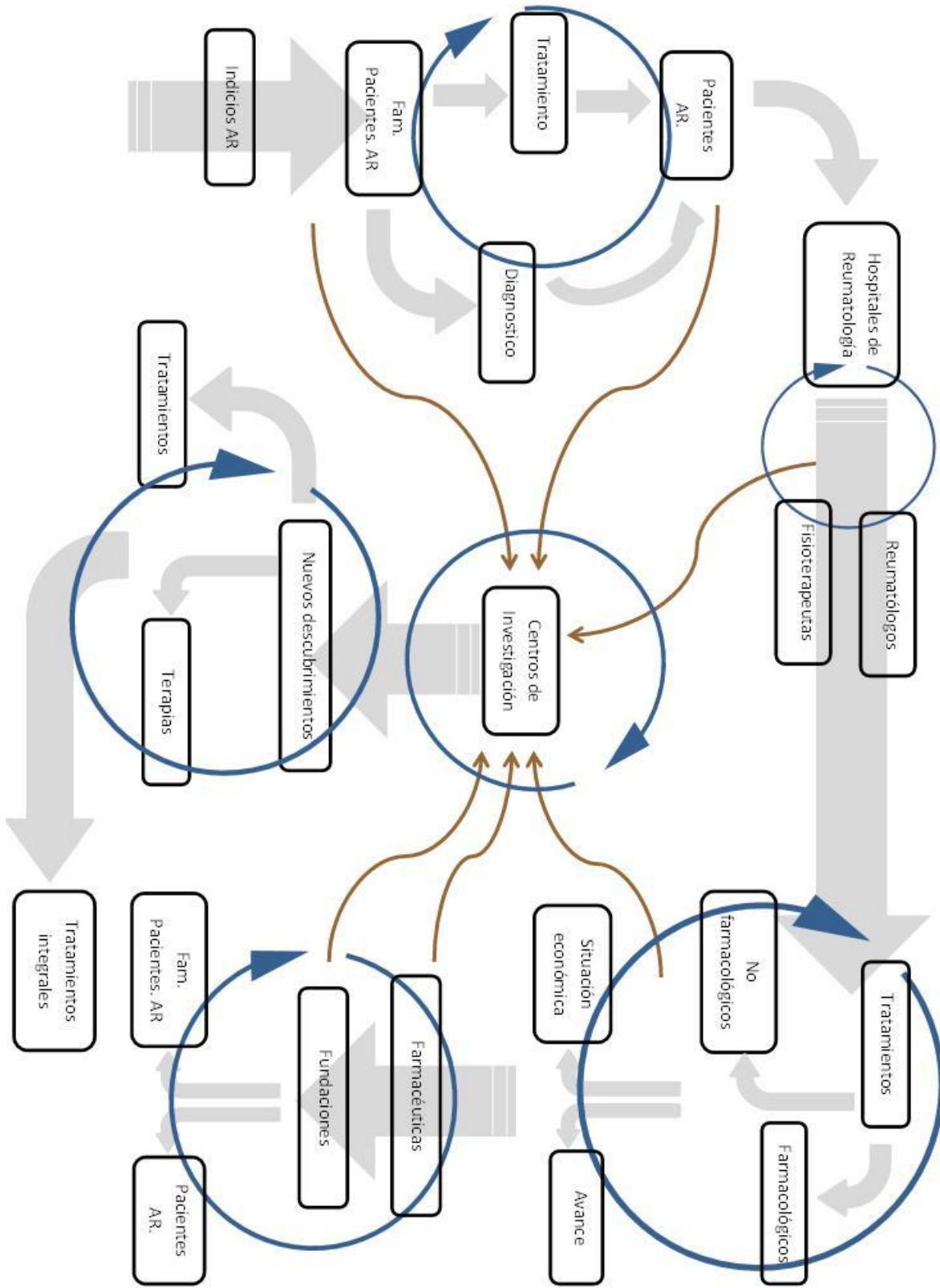


Ilustración 8. Modelo conceptual artritis reumatoide. (Fuente: Elaboración propia)

4.2.5. Estadio 5. Comparación de los modelos conceptuales con la realidad.

Para efectuar la comparación de los modelos conceptuales con la realidad, se elabora una tabla en la que se evalúa la efectividad de los 2 sistemas en el mundo de la artritis reumatoide, tomando como referencia la efectividad del sistema frente a los problemas ocasionados por la artritis reumatoide.

Situación.	Sistema Real.	Modelos conceptuales.
Canalización óptima de pacientes a entidades adecuadas.	x	x
Flujo de información entre los subsistemas del sistema.	x	x
Las personas afectadas con artritis reumatoide son notificadas correcta y oportunamente de todos los beneficios que pueden obtener al padecer esta enfermedad.	-	x
Los clientes del sistema como tal (pacientes y familiares de pacientes con Artritis Reumatoide), saben al entorno al que se enfrentan al padecer esta enfermedad.	-	x
Como acción final del sistema, el producto obtenido de la interacción de los subsistemas es adecuado.	-	x
Los clientes del sistema en general, al estar involucrados a la mitad del sistema como proceso o procedimientos saben a qué parte del sistema acudir.	x	x
Los actores más representativos del sistema actúan de manera correcta, para con sus clientes.	-	x
Los resultados del sistema en general son representativos.	x	x
Los resultados del sistema en general son constantes.	x	x
Los resultados del sistema en general son representativos de manera integral.	-	x
Algunos de los actores del sistema actúan con fines de lucro.	x	x
Los actores del sistema cubren las necesidades solicitadas por los clientes del sistema.	-	x

Tabla 10. Evaluación de modelos conceptuales con la realidad. (Fuente: Elaboración propia)

En general, las diferencias de los sistemas conceptuales con la realidad no son excesivas, pues los actores del sistema trabajan de manera conjunta y los resultados son específicos para cada una de las necesidades de los clientes del sistema, aunque no se cumplan con la mayoría de las expectativas.

Las mayorías de las comparaciones están orientadas a los resultados finales de los sistemas, pues aunque son muy parecidos hay un resultado distante, el cual está orientado de forma integral al mejoramiento del sistema de la artritis reumatoide.

Por otra parte, en los dos modelos los clientes de los sistemas siempre son los pacientes con artritis reumatoide, pues en general ellos dependen de la actuación de los involucrados en los sistemas para poder sobrellevar los padecimientos de la artritis reumatoide; es importante mencionar que también en los dos casos los resultados son los tratamientos, que aunque distan un poco, el resultado es el mismo pero con un enfoque distante.

Un aspecto muy importante es la estructura de los sistemas, pues en el modelo conceptual los centros de investigación están situados en el centro del sistema recibiendo información de los demás actores del sistema, así como de los clientes del mismo; sin embargo en los modelos sistémicos reales, los centros de investigación están situados al final del sistema y al lado de hospitales, que aunque si reciben información, esta tarda en llegar retrasando así los resultados del propio sistema.

Por de eficiencia y eficacia el segundo sistema es el más viable, pues el flujo de información es de manera directa para con los centros de investigación a partir de los demás actores del sistema tomando en cuenta también a los clientes del mismo, siendo esta la parte más importante y representando una ventaja competitiva con un sentido de urgencia muy marcado.

4.2.6. Estadio 6. Diseño de Cambios Deseables, Viables.

En este apartado se avalúan los cambios que se desean hacer en el sistema real tomando en cuenta los modelos conceptuales elaborados en el estadio 5, la evaluación se realiza para verificar la viabilidad en cuestiones *operativas, tecnológicas y económicas* según sea el caso. Posterior, en el estadio 7 después de la evaluación de los cambios propuestos, se hace la implementación de los mismos. A continuación se proponen los cambios deseables con su respectiva evaluación para verificar su factibilidad.

Comunicación más efectiva entre los actores del proceso de transformación para la canalización de pacientes y familiares de pacientes con artritis reumatoide con

mayor efectividad. Esencial para que el sistema en general genere plusvalía para con los clientes del sistema, sin embargo:

- En el ámbito operativo algunas cosas son incontrolables y la mayoría de las veces dependen de factores externos.
- La mayoría de las relaciones generan costos asociados que los grandes corporativos no están dispuestos a pagar, si las intenciones de las mismas no son bien vistas por los directivos.
- Si la tecnología asociada con las relaciones conlleva a la generación de productos tecnológicos que pudieran generar recursos económicos con su explotación afianzado la relación con el cliente para generar tracción a futuro, y cualquiera de los actores siente la amenaza de perder acciones en el ámbito de propiedad industrial o intelectual, las relaciones son ineficaces e inactivas, pues el status en un mercado competitivo es difícil.

Opciones variadas para con los clientes del sistema. Solo si los actores del sistema están en constante contacto e intercambio de información.

- Operativamente depende de la disponibilidad de los actores del sistema para el intercambio de información. (Punto anterior)
- Económicamente los cambios pueden o no afectar. Sin embargo, si los cambios de todos los actores del sistema son específicos en términos de investigación, estos pueden ser significativos.
- Si los cambios incluyen tecnología, es indispensable evaluar la disponibilidad de la misma, pues si no se cuenta con ella y la disponibilidad de esta supera los límites permisibles de recurso económico aunado a una mala planeación, el éxito de los cambios deseable no serán fructíferos.

Involucramiento de más actores en el sistema de artritis reumatoide. Las condiciones de participación de los actores generalmente involucran a terceros indirectamente.

- Operativamente los actores del sistema están en constante actualización en términos de información con otras entidades, ya sean gubernamentales o

privadas. Sin embargo, es importante aportar actores que realmente tenga un impacto positivo en el sistema de actores de la artritis reumatoide, pues si estos aportan información o relaciones frívolas, el impacto es negativo, repercutiendo directamente el sistema.

- Si los actores no son significativos pueden llegar a ocasionar impactos negativos en términos monetarios.
- Dependiendo del giro en que se requieran los actores y del giro de los actores dependientes, será el éxito tecnológico de los actores involucrados.

Optimización de resultados del sistema. Dependerá directamente del rubro en el que se quieran optimizar los resultados del sistema en general.

- Operativamente involucra la actuación en conjunto de los actores participantes del sistema, cualquier falla en la actuación de alguno de estos hará que el trabajo realizado por los demás sea inútil, ocasionado fallas a nivel operacional y repercutiendo así en los resultados del sistema de la artritis reumatoide.
- Económicamente, las adjudicaciones de estos estarán en función de la dimensión de las optimizaciones requeridas.
- Tecnológicamente, es indispensable tener en cuenta la dirección de las optimizaciones, pues si estas estarán enfocadas al diseño de nuevos productos, nuevos tratamientos, nuevas atenciones para con el cliente o investigaciones específicas de la artritis reumatoide, es primordial verificar socios y demás actores del sistema que podrían proporcionar ayuda. Si no se llegase a cumplir cualquiera de las anteriores, es muy probable que la factibilidad tecnológica sea negativa.

Resultados enfocados a la detección temprana de la artritis reumatoide. Existen investigaciones ya realizadas y avances en nuevas, pero el origen de esta enfermedad catalogada como crónica hasta la fecha es un mito.

- Operativamente es factible en un 100% pues ya existen investigaciones y los actores del sistema trabajan en ello directa e indirectamente.

- En el ámbito económico, existen entidades gubernamentales que apoyan con recursos económicos a instituciones para conseguir avances significativos en temas específicos de la artritis reumatoide.
- Si los avances son referentes a temas tecnológicos, algunos de los actores del sistema de la artritis reumatoide son especializados en esas áreas.

Resultados enfocados a la medición inteligente del avance de la artritis reumatoide. Actualmente no existen en el mercado dispositivos que te den una cuantificación exacta de los avance de la artritis reumatoide en pacientes afectados con esta enfermedad.

- Si el flujo de información entre todos los actores e positiva, la viabilidad de la propuesta es positiva.
- La mayoría de este tipo de investigación requieren un gran capital.
- La mayoría de la tecnología actual es útil para la mayoría de las investigaciones, sin embargo es esencial hacer una selección de estas; el no hacerlo correctamente ocasionaría una pérdida de tiempo considerable.

Resultados enfocados a mejorar efectivamente la calidad de vida de pacientes con escaso recurso económico. Involucra el trabajo en conjunto de todos los actores del sistema o el trabajo arduo de unos cuantos si se realiza con algún fin de lucro significativo a largo o corto plazo.

- Desde el punto de vista operativo ya se realiza actividades por parte de los actores del sistema, sin embargo es impórtate que los procesos de estos estén en constante cambio y no sean partícipes del status QUO.
- Si las labores de los actores involucrados tiene un impacto económico significativo, pero involucran una ganancia considerable a largo o corto plazo, la factibilidad de realización de dichas actividades es probable.
- La factibilidad tecnológica dependerá de las actividades a realizar y de los socios clave que cuenten los actores involucrados en la realización de dichas actividades.

Difusión de resultados de investigaciones y avances en términos de artritis reumatoide en cualquiera de las clases sociales. Indispensable, pues si la información fluye de manera correcta los problemas asociados a la artritis reumatoide podrían disminuir en un porcentaje elevado.

- Operativamente dependerá de la agilidad de los centros de investigación para la resolución de problemas asociados a la artritis reumatoide.
- Si el factor económico está involucrado en la investigación y difusión de información relacionada a la artritis reumatoide, existen entidades gubernamentales y privadas que obtienen un beneficio con la difusión de resultados, lo cual se traduce en apoyos monetario para el actor de difunde la información.
- En el ámbito tecnológico, esto dependerá de las relaciones clave de los actores para con los demás, si las relaciones entre estos no son afectivas y el recursos tecnológico es insuficiente, la factibilidad tecnología es casi nula.

Difusión de los beneficios obtenidos al ser afectados por la artritis reumatoide en cualquiera de las clases sociales. La mayoría de las veces las personas de escasos recursos no tienen acceso a la misma información que las personas con un nivel socioeconómico elevado, repercutiendo en su calidad de vida.

- La operatividad de estas actividades quedan cargo de entidades gubernamentales, ya que para los actores del sistema es imposible llegar a todas las clases sociales, puesto el mercado meta de algunos actores son clases sociales elevadas.
- Financieramente dependerá del presupuestario gubernamental en materia de salud pública.
- La mayoría de la veces no se emplea tecnología para la difusión de información, en el entendido que las clases sociales bajas son las más afectadas por la falta de información.

4.2.7. Estadio 7. Acciones para Mejorar la Situación Problema.

Posterior a los requerimientos deseables del estadio 6, se realiza la selección de estos con base en las evaluaciones realizadas, tomando en cuenta la factibilidad de las mismas. Las acciones a mejorar en el sistema de la artritis reumatoide quedan de la siguiente manera:

Optimización de resultados del sistema. Si los resultados son optimizados, por consiguiente los beneficios para las personas afectadas con artritis reumatoide se incrementan, destacan:

- Resultados enfocados a la medición inteligente del avance de la artritis reumatoide. La construcción de prototipos que incluyan esta propuesta serán beneficiados, por lo tanto es factible en todos los sentidos la construcción de un prototipo para personas con artritis reumatoide, que incluya un medidor inteligente de esta patología.
- Resultados enfocados a mejorar efectivamente la calidad de vida de pacientes. Con la aplicación de la acción anterior, es factible en todos los sentidos mejora la calidad de vida al proporcionarle información significativa a los paciente con artritis reumatoide, sin embargo, si la acción anterior de propuesta de prototipos de medición inteligente de artritis reumatoide incorpora terapias para la disminución de sintomatologías, la propuesta de valor para con el cliente es importante, aunado el mejoramiento de la calidad de vida.

4.3. Construcción del prototipo.

Posterior a la aplicación de la metodología sistémica de Peter Checkland se obtienen resultados los cuales resultan en la aplicación de más metodologías. En el estadio número 6 de dicha metodología, se diseñan una serie de cambios factibles y deseables que son evaluados para ser propuestos en el estadio 7. Con base en los cambios propuestos del estadio número 7, se aplica la metodología se Diseñó Centrado en Personas, el cual busca encontrar diseños apropiados para la construcción de un auxiliar terapéutico en el tratamiento de la artritis reumatoide.

Dicha metodología comprende el diseño del prototipo, elaboración, así como circuitería electrónica, de acuerdo con los requerimientos técnicos para la construcción del prototipo, tomando en cuenta las exigencias o necesidades de personas afectadas por la artritis reumatoide.

4.3.1. Aplicación de metodología de Diseño Centrado en el Personas (DCP).

Se aplica la metodología de Diseño Centrado en Personas para la construcción de un auxiliar terapéutico en el tratamiento de la artritis reumatoide. Es importante mencionar que para la aplicación de esta metodología se requiere información técnica precisa, mucha de esta es citada en apartados anteriores de este mismo documento.

4.3.1.1. Escuchar.

Este apartado se describe de manera muy breve todos los requerimientos de las personas para quien se trabaja y los instrumentos de investigación a seguir para la obtención de la información. Mucha de la información que aquí se plasma, es tratada también en la aplicación de la metodología de Peter Checkland.

Por otra parte, la aplicación de esta parte de la metodología desencadena en la culminación de la solución de problemas de manera precisa y exacta a través de soluciones significativas e innovadoras.

Identificar un reto de diseño.

Con base en los objetivos específicos de la investigación en curso, se identifica un reto de diseño; sin embargo, después de la aplicación de la metodología de sistemas blandos o metodología de Checkland, se obtiene la necesidad de un tratamiento integral para el tratamiento de la artritis reumatoide.

La construcción de un prototipo auxiliar terapéutico que funcione con base en los requerimientos de la población con artritis reumatoide, forma parte de un tratamiento integral que actúa adecuadamente en el tratamiento de dicha

enfermedad, disminuyendo significativamente las sintomatologías presentadas en los pacientes.

El reto de diseño incluye la inmersión en bajos costos, la utilización de materiales adecuados para la construcción del prototipo, incluyendo un tacto ergonómico y un diseño bien elaborado, es decir, tiene que ser lo más funcional posible para los requerimientos que los paciente establezcan en entrevistas posteriores.

Averiguar lo que ya se conoce.

De manera general la Artritis Reumatoide puede ser catalogada como una enfermedad autoinmune crónica, progresiva y sistémica, caracterizada por la inflamación persistente de las articulaciones. (Human Diagnostic Worldwide., 2008)

Otras definiciones apuntan a que la artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por la presencia de inflamación de la membrana sinovial o sinovitis que causa destrucción de las estructuras intraarticulares y periarticulares (cartílago articular, hueso, ligamentos y tendones periarticulares) (Sánchez E. N., 2006).

Para un tratamiento eficaz, un diagnóstico precoz de la AR es esencial. Los marcadores serológicos pueden detectar la AR en un estado inicial, contribuyendo de esta forma a un mejor resultado de la terapia de la AR y a la reducción del grado de severidad de los daños en las articulaciones. (Human Diagnostic Worldwide., 2008)

De acuerdo con Mendoza Vázquez *et al.* (2013), la prevalencia de la artritis reumatoide puede ser fluctuar de 0.5 a 2% en la población de países industrializados con una incidencia anual de 12-1,200 por cada 100,000 habitantes. La relación mujer: hombre es de 2-3:1 y la edad pico de aparición es entre 30 y 55 años, pero puede presentar a cualquier edad.

De acuerdo a la literatura e investigaciones recientes en temas de la artritis reumatoide, se hace mención de los diferentes tratamientos para de dicha

enfermedad, los cuales varían en su efectividad, costo y recomendación, derivado del grado de afectación de la artritis reumatoide hacia los pacientes.

Clase funcional	Definición.
I	Capacidad completa para realizar las actividades usuales de la vida diaria, que incluyen actividades de autocuidado, avocacionales y vocacionales.
II	Puede realizar actividades usuales de autocuidado y avocacionales, pero con limitaciones en las actividades vocacionales.
III	Puede realizar las actividades de autocuidado, pero tiene limitaciones en las actividades avocacionales y vocacionales.
IV	Tiene limitaciones para realizar las actividades usuales de autocuidado avocacionales y vacacionales.

Tabla 11. Criterios revisados por el Colegio Americano de Reumatología para la clasificación del estado funcional de la artritis reumatoide. Fuente: (Consejo de Salubridad General)

Rigidez matutina.	Rigidez matutina articular que dura al menos 1 hora.
Artritis de 3 o más grupos articulares.	Al menos 3 grupos articulares deben estar inflamados simultáneamente y ser objetivados por un médico. Los 14 grupos articulares son: Interfalángicas, proximales, metacarpofalángicas, muñecas, codos, rodillas, tobillos y metatarsofalángicas.
Artritis de articulaciones de las manos.	Al menos una articulación de las manos debe estar inflamada. (Carpo, metacarpofalángicas, interfalángicas proximales).
Artritis simétrica.	Afectación simultánea del mismo grupo articular (definido por el criterio 2) en ambos lados del cuerpo.
Nódulos reumatoides.	Nódulos subcutáneos en prominencias óseas, superficies de extensión o en zonas yuxta-articulares observados por un médico.
Factor reumatoide en suero.	Presencia de valores elevados del factor reumatoide, por cualquier método con un resultado en controles inferior al 5%.
Alteraciones radiológicas.	Alteraciones radiológicas típicas de artritis reumatoide en radiografías posteroanteriores de las manos. Debe existir erosión u osteoporosis yuxta-articular clara y definida en articulaciones afectadas.

Tabla 12. Criterios de clasificación de la artritis reumatoide. Fuente: (Consejo de Salubridad General)

Para una inmersión más precisa en el contexto, es necesario dirigirse al *Capítulo II* de esta investigación, específicamente en el apartado *Artritis Reumatoide*.

Identificar a las personas con quienes hablar.

De acuerdo con la problemática y los antecedentes del problema bien identificados, además de antecedentes de la artritis reumatoide investigados previamente, las personas adecuadas para la investigación son aquellas que tiene un mayor índice de afectación por la artritis reumatoide.

Sin embargo, la documentación adecuada para la investigación se lleva a cabo a través de una inmersión en el contexto. Con la concentración de búsquedas adecuadas y la selección de información científica de artículos de investigación en revistas médicas, se obtiene la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos de investigación y estándares de aplicación de procedimientos de la metodología, en el sentido de diseño de un auxiliar terapéutico para el tratamiento de la artritis reumatoide.

La información recolectada para la correcta aplicación de tareas específicas de diseño, se describen en el siguiente apartado de la metodología DCP.

Elegir los métodos de investigación.

- Inmersión en el contexto.

Para una correcta recolección de información, se aplica una extensa búsqueda de información específica, la cual aporta una plusvalía significativa. Dicha información está dentro del contexto de la artritis reumatoide, relacionada principalmente con las afectaciones de dicha enfermedad para con los pacientes en términos médicos sintomatológicos, además de afectaciones de índole psicológicas, laborales y económicas. La inmersión en este tipo de información es un punto focal para identificar el sentido de urgencia como un reto de diseño significativo, el cual es de utilidad para la aplicación de la metodología en secciones posteriores de la investigación.

La Human Diagnostic Worldwide (2008), afirma que la falta de tratamiento de la enfermedad causa complicaciones sistémicas, daños irreversibles en las articulaciones e invalidez. En este mismo punto, Vargas A., *et al.* (2008) Estipula que los desórdenes músculo-esqueléticos son causa común de limitación física en los pacientes geriátricos. La afección no inflamatoria, degenerativa es la más frecuente, sin embargo la incidencia y prevalencia de patología inflamatoria como artritis reumatoide (AR) en dicha población es mayor que la estimada. El cuadro clínico de AR en ancianos difiere del observado en pacientes jóvenes (sexo, tipo de inicio, afectación de grandes articulaciones, actividad y progresión).

Para una inmersión más precisa en el contexto, es necesario dirigirse al *Capítulo II* de esta investigación, específicamente en el apartado *Artritis Reumatoide*.

Desarrollo de paradigma.

- Observar vs. Interpretar.

Se realizan interpretaciones de lo que pasa, de acuerdo a observaciones y deducciones realizadas posterior a la vista de pacientes con artritis reumatoide o inmersiones en el contexto.

Posterior y como parte de la metodología de diseño centrado en personas, se hacen deducciones u observaciones las cuales posteriormente son interpretadas, para tener un panorama más amplio de lo acontecido en el mundo de la artritis reumatoide. A continuación se realizan las observaciones y/o deducciones con sus respectivas interpretativas.

Observación/Deducción 1. Las personas afectadas por la artritis reumatoide, son acreedores a diversas sintomatologías, en diferentes grados de afectación.

- Interpretación 1. El grado de avance de las sintomatologías es propiciado por el tiempo o la agresividad con la que la enfermedad se ha presentado en el paciente.

Observación/Deducción 2. Las personas afectadas por la artritis reumatoide tiene poca vida social.

- Interpretación 2. Una de los afectos más marcados en la artritis reumatoide cuando ya está en un etapa avanzada, es la poca inmersión social que tienen con la sociedad, pues las sintomatologías propias de la enfermedad hacen a este tipo de personas un poco ermitañas y gruñonas, el porcentaje personas afectadas por estos efectos es elevado.

Observación/Deducción 3. Las personas afectadas por la artritis reumatoide son acreedores a diversas sintomatologías, en diferentes grados de afectación.

- Interpretación 3. El grado de avance de las sintomatologías es propiciado por el tiempo o la agresividad con la que la enfermedad se ha presentado en el paciente.

Observación/Deducción 4. Cuando las personas padecen artritis reumatoide la calidad de vida disminuye en un porcentaje considerable.

- Interpretación 4. Como consecuencias de los gastos ocasionados por los tratamientos de la artritis reumatoide, la mayoría de la veces el recurso económico baja repercutiendo en la calidad de vida de las personas afectadas con dicha enfermedad y las relacionadas directamente con el paciente. Sin embargo la calidad de vida de los pacientes, es dependiente directamente del nivel socioeconómico en donde se encuentren.

Observación/Deducción 5. Las personas afectadas con artritis reumatoide no se tratan.

- Interpretación 5. Generalmente en las comunidades afectadas por la artritis reumatoide existe un desconocimiento total por los tratamientos efectivos para contrarrestar la sintomatología de dicha enfermedad, generando así un entorno de total ignorancia, repercutiendo inevitablemente en la calidad de vida del paciente, aunado a los altos costos de dichos tratamientos.

Observación/Deducción 6. Las personas afectadas con artritis reumatoide no presentan un avance visible cuando son sometidas a un tratamiento y no complementan dicho tratamientos con los cuidados propios de la enfermedad.

- Interpretación 6. Los tratamientos actuales, propician un entorno en el cual el paciente o las personas afectadas por la artritis reumatoide, no generan un sentido de urgencia para con la enfermedad, y no toman en cuenta las recomendaciones de los especialistas; recomendaciones en las que el especialista que las tratamientos deben ser complementadas con terapias, ejercicios terapéuticos y una buena alimentación.

4.3.1.2. Crear.

En este apartado de la metodología DCP, se describe detalladamente todo el proceso para poder construir el prototipo, empezando en un escenario intangible hasta llegar a un escenario tangible, en términos de producto final o Producto Mínimo Viable. Al final de la aplicación de esta parte de la metodología los resultados muestran el diseño en 3D de un auxiliar terapéutico en función de los requerimientos del cliente, en conjunto con un prototipo tangible en términos de Producto Mínimo Viable (MVP) completamente funcional incluyendo, funcionalidad, diseño y tecnologías utilizadas.

Desarrollo del enfoque

- Diseño empático.

En cualquier proceso de diseño de prototipos sin importar el rubro en que se esté trabajando, es importante realizar un proceso de diseño tomando en cuenta las necesidades de un usuario final, trabajando en conjunto para poder anticiparse a los rubros del mercado actual y realizar un diseño el cual sea empático para el usuario final.

A continuación se presentan los requerimientos de los pacientes con artritis reumatoide en función de un auxiliar terapéutico que funcione de forma integral, tomando en cuenta la metodología DCP, disponiendo de información detallada en diferentes rubros, representando avances significativos en el proceso de diseño, los cuales en un escenario más avanzado pueden ser de mayor utilidad para la definición de un prototipo más evolucionado, tomando en cuenta la variabilidad del mercado de productos medicos.

Identificar patrones

- Crear interpretativos.

La identificación de patrones se hace con la finalidad de tener un panorama más amplio del sentido de urgencia del reto de diseño en general, creando así interpretativos que son de utilidad para obtener soluciones adecuadas a las

necesidades de las personas afectadas con artritis reumatoide. Asociado a esto, se anexan los interpretativos haciendo referencia cada uno de los problemas expuestos en puntos anteriores, el origen de los problemas, una posible solución, y los impactos sociales, económicos y laborales; es importante mencionar que solo se toman en cuenta los más importantes.

Problema	Dolor	
¿Que se soluciona?	Problemas asociados a esta sintomatología. Los padeciendo del dolor en las principales articulaciones afectadas por la artritis reumatoide, como consecuencia de la aparición de sintomatología temprana o tardía presentada por la misma enfermedad, ocasiona una serie de efectos secundarios, que repercuten directamente en la salud mental de los pacientes, los cuales pueden llegar a desarrollar depresión en sus diferentes niveles. Los impactos son descritos en la parte inferior de esta tabla.	
¿Cómo se soluciona?	Aplicación de Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea en areas afectadas.	
Impacto	Social	Como consecuencia del dolor las personas afectadas pueden llegar a sufrir depresión, con lo cual la relación en el entorno familiar puede llegar a un escenario decadente en términos de convivencia, desencadenando así problemas de mayor gravedad. En un entorno más social, las elaciones pueden legar a ser no tan afectuosas con los demás.
	Económico	Al tener dolor severo en las articulaciones, las esperanzas económicas de las personas y familiares de personas afectadas con artritis reumatoide puede llegar a no ser tan fructífera como ellos a sus familiares quisieran; pues el gastar recurso económico en el tratamiento de este puede llegar a ser costoso; es importante mencionar que la clase social en relación con la clase económica de las personas afectadas por la artritis reumatoide, marca una gran diferencia en este punto.
	Laboral	Para las personas afectadas con artritis reumatoide, el dolor representa un incapacidad laboral, pues este les impide realizar laboral diarias comunes en sus lugares y areas de trabajo. Representado así un impacto significativo en el paciente, el cual está ligado directamente a un impacto económico para posteriormente pasar a un impacto social, cerrándose así un círculo vicioso en donde un problema ocasiona otro, originando así un flujo circular infinito.

Tabla 13. Interpretativo 1. Dolor. (Fuente: Elaboracion propia)

Problema	Rigidez Muscular	
¿Que se soluciona?	Problemas asociados a esta sintomatología. Esta sintomatología propia de la artritis reumatoide es una verdadera molestia, pues afecta la movilidad inmediata de las personas, aproximadamente 30 minutos después de levantarse por las mañanas, no importando el grado de avance o afectación de la artritis reumatoide en los pacientes, pues está siempre estará presente en un grado mayor o menor, de acuerdo a los tratamientos suministrados por personal médico del área reumatológica, para el tratamiento de la artritis reumatoide. Los efectos de esta	

	sintomatología pueden ser graves, sin embargo pueden llegar a solucionarse con un tratamiento eficaz y constante.	
¿Cómo se soluciona?	Aplicación de Terapia Laser de Baja Intensidad en áreas afectadas.	
Impacto	Social	Como consecuencia de la rigidez muscular matutina, las personas afectadas pueden llegar a desarrollar depresión, pues desarrollan un sentimiento de culpabilidad para con las personas cercanas y no tan cercanas al sentirse totalmente inútiles, aunque sea un lapso relativamente pequeño.
	Económico	Cuando se tiene un padecimiento de esta magnitud, lo más común es que las personas que tratan directamente con las personas afectadas gasten una gran cantidad de dinero para contrarrestar los daños ocasionados por la artritis reumatoide, ocasionando así una gran derraman económica positiva para el mercado, pero negativa para las personas cercanas a los pacientes, así como también para ellos mismos.
	Laboral	En el ámbito laboral el panorama no es tan diferente a los demás rubros. Sin embargo si el paciente llega a tener un tratamiento adecuado, el cual pueda contrarrestar esta sintomatología, el resto del día, el paciente puede desarrollar actividades, con lo cual puede llegar a conservar su empleo, o realizar actividades económicas diversas los cuales le generen algún tipo de ingreso.

Tabla 14. Interpretativo 2. Rigidez Muscular. (Fuente: Elaboracion propia)

Problema	Inflamación	
¿Que se soluciona?	Problemas asociados a esta sintomatología. Sintomatología presente cuando las afectaciones de la artritis reumatoide son visibles o cuantificables en un diagnostico profesional a través de un médico especialista en el área reumatológica. Esta sintomatología está ligada directamente al dolor y la rigidez articular matutina, obteniendo como efectos secundarios afectaciones psicológicas. Dicha sintomatología es propia de las afectaciones afectadas por la artritis reumatoide, y es representativa del nivel o grado de avance de dicha enfermedad, en cualquiera de sus etapas de evolución.	
¿Cómo se soluciona?	Aplicación de Terapia Laser de Baja Intensidad en áreas afectadas.	
Impacto	Social	Las afectaciones en este pueden dar paso a problemas aún mayores, tales como los psicológicos. Sin embargo los más comunes están relacionados con la parte estética de las personas, pues, si la inflamación afecta a un parte visible del cuerpo, la persona afectada será acreedora a un pensamiento negativo en términos de inclusión social, repercutiendo literalmente en su autoestima. Sin embargo, el grado de afectación depende del entorno en que el paciente se rodea y del estado mental del paciente en términos madurez psicológica.
	Económico	Las afectaciones en estos puntos dependerán de grado de movilidad afectaciones musculares, articulares y psicológicas. La inflamación a estar relacionada con otros padecimientos sintomatológicos propios de la artritis reumatoide, que ocasionan un estado de sedentarismo severo en los pacientes, que impide realizar labores cotidianas, las cuales repercuten en el escenario laboral y económico.
	Laboral	

Tabla 15. Interpretativo 3. Inflamación. (Fuente: Elaboracion propia)

Problema	Afectaciones Psicológicas
¿Que se soluciona?	Todos los problemas asociados con esta enfermedad. La más común de todas es la

	depresión, la cual desencadena afectaciones aún mayores, en el ámbito laboral social, social familiar y económico a consecuencia de las anteriores. Las afectaciones regularmente se hacen presentes cuando el paciente está acostumbrado a tener una vida saludable y activa, sin embargo con los padecimientos propios de las sintomatologías de la artritis reumatoide, los pacientes se hacen acreedores a una vida llena de limitaciones físicas, que con el paso del tiempo llagan a ser psicológicas.	
¿Cómo se soluciona?	Tratamiento de dolor, inflamación y rigidez muscular matutina. Problemas directos asociados a la artritis reumatoide.	
Impacto	Social	Las principales afectaciones de los trastornos psicológicos causados por la artritis reumatoide, se hacen presentes en el ámbito social, pues estos afectan la sana convivencia con las personas cercanas y no tan cercanas a los pacientes o personas afectadas por esta enfermedad.
	Económico	El poder o querer tener una mente sana cuando alguien padece alguna enfermedad crónica, sin importar la persona que sea (persona afectada o personas cercana), en la mayoría de las veces el recurso económico es indispensable, sumando así grandes cantidades de dinero con la finalidad de corregir o contrarrestar estos padecimientos asociados.
	Laboral	El impacto laboral está asociado directamente con el impacto social, pues al carecer de una buena empatía para con la sociedad, las oportunidades laborales son cada vez más escasas, tomando en cuenta que la mayoría de las veces los afectados por la artritis reumatoide llegan a perder sus trabajos, ocasionados por trastornos psicológicos asociados directamente con la sintomatología de dicha enfermedad.

Tabla 16. Interpretativo 4. Afectaciones psicológicas. (Fuente: Elaboración propia)

Problema	Ignorancia y desinformación	
¿Que se soluciona?	La ignorancia y desinformación de población afectada y propensa a ser afectada por la artritis reumatoide.	
¿Cómo se soluciona?	Para este punto es específico las soluciones pueden ser diversas, deben de estar cargo de las entidades gubernamentales correctas, las cuales están envergadas del tratamiento de enfermedades reumatológicas, incluyendo a la artritis reumatoide. Sin embargo cuando una persona afectada con artritis reumatoide es canalizada con un entidad médica, es importante que este busque las herramientas necesarias para poder brindar la atención necesaria en términos de servicio de validad, en el cual estén incluido el combate a la desinformación de la enfermedad.	
Impacto	Social	Los impactos en el ámbito social dependerán de las personas afectadas y su relación con el entorno que los rodea.
	Económico	Este punto dependerá del grado de desinformación que las personas afectadas y propensas a padecer artritis reumatoide tengan. Una persona mal informada podría gastar excesivamente en tratamientos inapropiados, los cuales no tendrían ningún efecto; o no gastar nada, y permitir que la enfermedad tenga avances significativos.
	Laboral	Al igual que los puntos anteriores el grado de desinformación de las personas afectadas o propensas a padecer artritis reumatoide. Un grado de desinformación alto podría ocasionar una pérdida de empleo sin ningún tipo de beneficio por ser una persona afectada por una

	enfermedad crónica.
--	---------------------

Tabla 17. Interpretativo 5. Ignorancia y desinformación. (Fuente: Elaboración propia)

Crear áreas de oportunidad.

Las áreas de oportunidad referentes al área de reumatología, especialmente enfocadas a la artritis reumatoide son diversas y muy extensas, sin embargo cuando una metodología está enfocada a resolver problemáticas de manera directa, el camino para llegar a la solución más adecuada se hace más estrecho.

A continuación, se presentan áreas de oportunidad enfocadas al desarrollo de un prototipo auxiliar terapéutico orientado al tratamiento de la artritis reumatoide de manera integral.

Rubro	Diseño	
Área de oportunidad	Las áreas de oportunidad son varias: <ul style="list-style-type: none"> - Diseño atractivo. - Facilidad de uso. - Diseño tomando en cuenta medidas internacionales ergonómicas. - Diseño en función de la época. - Diseño vanguardista. - Tomar en cuenta las necesidades básicas del usuario final. - El prototipo debe ser intuitivo. - Tomar en cuenta el dolor que sienten las personas afectadas con dicha enfermedad al ser tocadas. 	
¿Cómo solucionarla?	La implementación de la metodología de diseño centrado en personas, es en sí una de las soluciones a este rubro, pues toma en cuenta todas las consideraciones expuestas en el punto anterior. Sin embargo se debe de hacer un sketch de las propuestas a elegir, para posteriormente seleccionar la más adecuada tomando en cuenta todas las consideraciones anteriores. Para este punto en específico,	
Impacto	<i>Para con el medico</i> <i>Para con el paciente</i> <i>Para con familiares del paciente</i>	Los avances o diseños presentados para con el médico, en realidad no tiene mucha relevancia, si bien es cierto que la usabilidad del diseño presentado es importante, la mayor opinión debe de ser del mismo paciente o usuario final, pues es este mismo quien dará gran parte de uso al mismo.

Tabla 18. Área de oportunidad 1. Diseño. (Fuente: Elaboración propia)

Rubro	Materiales
Área de oportunidad	<ul style="list-style-type: none"> - Materiales ergonómicos. - Tomar en cuenta el dolor que sienten las personas afectadas con dicha enfermedad al ser tocadas. - La durabilidad de los materiales debe ser buena.
¿Cómo solucionarla?	Los materiales adecuados para la construcción del prototipo son fundamentales, estos

	mismos darán durabilidad y resistencia, incorporando una estética adecuada para el segmento de mercado establecido o esperado.	
Impacto	<i>Para con el medico</i>	El tener materiales adecuados incrementara la confianza del doctor para con los pacientes, al momento de hacer las recomendaciones de uso.
	<i>Para con el paciente</i>	La usabilidad se incrementara con el uso de los materiales adecuados. La sensación de estar tratándose con algo de calidad será alta. La confianza hacia el mismo dispositivo se incrementara, fortaleciendo la relación de los pacientes para con os doctores.
	<i>Para con familiares del paciente</i>	En el caso de los familiares de pacientes afectados con artritis reumatoide, la confianza de dejar a sus familiares con un aparato que no cause más padecimientos hacia sus familiares será alta.

Tabla 19. Área de oportunidad 2. Materiales. (Fuente: Elaboracion propia)

Rubro	Usabilidad	
Área de oportunidad	<ul style="list-style-type: none"> - El prototipo debe ser manejable. - Tener una facilidad de uso, las más básica posible. - Al usarlo debe ser fácil de poner y quitar de las zonas afectadas con artritis reumatoide. - Los complementos anexos al prototipo deben ser intuitivos. - El prototipo deberá anexar filtros de seguridad para que las personas que lo posean o sean acreedores a él, no haga un uso indebido de este. 	
¿Cómo solucionarla?	<p>En este rubro, los principios del diseño cebado en personas son esenciales, además de conocimientos de las normas especializadas en el rubro médico, con especial énfasis en el desarrollo de dispositivos medicos, incorporando también conocimientos básicos de ergonomía.</p> <p>Sin embargo, la toma de decisiones basada en la opinión de uno o varios usuarios finales, formara un parte aguas importante en el éxito o fracaso del desarrollo del prototipo, en un escenario más avanzado de validación de método de terapia, visualizando el prototipo es un escenario mercadológico en el que se tiene que hacer un testeo de mercado para poder introducir el producto en el miso exitosamente.</p>	
Impacto	<i>Para con el medico</i>	El impacto de todas la areas de oportunidad anteriores, forman un punto de partida importante, pues si el impacto de estos es positivo en medicos, familiares de pacientes y pacientes, el éxito del prototipo es inmediato.
	<i>Para con el paciente</i>	Algunos de los impactos positivos relacionados directamente con el prototipo, abarcan la completa funcionalidad accionada por el mismo paciente. El poder tener este tipo de atenciones para con el paciente ocasiona una confianza mutua, la cual repercute positivamente en la reputación del mismo, así como en el éxito del prototipo en términos de diseño empático.
	<i>Para con familiares del paciente</i>	

Tabla 20. Área de oportunidad 3. Usabilidad. (Fuente: Elaboracion propia)

Rubro	Tecnología	
Área de oportunidad	<ul style="list-style-type: none"> - La calidad del dispositivo en términos tecnológicos debe ser impecable. - Las aplicaciones anexas deben ser intuitivas. - La facilidad de uso debe ser primordial. 	

	<ul style="list-style-type: none"> - La tecnología aplicada en las terapias a utilizar debe garantizar efectividad. - Tiempo de vida adecuado. - Seguridad para evitar actos y condiciones inseguras. 	
¿Cómo solucionarla?	Haciendo una correcta selección de tecnologías, tomando en cuenta las necesidades propias del prototipo a diseñar con base en los requerimientos del usuario final. Las aplicaciones y dispositivos anexos al el potito también deben ser tomadas en cuenta en este rubro, pues una correcta selección en términos generales para con el prototipo, garantiza la completa satisfacción del usuario final en términos de calidad, usabilidad y tecnología.	
Impacto	<i>Para con el medico</i>	En este caso, si las tecnologías seleccionadas con anterioridad son aplicadas y/o recomendadas de manera eficiente, los resultados en términos de marketing para el médico y prototipo serán satisfactorios. Pues la efectividad de los mismos en términos reumatológicos será específica.
	<i>Para con el paciente</i>	En términos de usuario final, los pacientes y familiares de picantes afectados por la artritis reumatoide, serán los beneficiados positivamente del alguna manera, pues al tener la tecnologías adecuadas en el prototipo, los padecimientos propios de la artritis reumatoide disminuirán en un porcentaje significativo, incrementado efectivamente el nivel de calidad de vida.
	<i>Para con familiares del paciente</i>	

Tabla 21. Área de oportunidad 4. Tecnologías. (Fuente: Elaboracion propia)

Concretar las ideas.

Posterior a los todos los pasos anteriores de la metodología DCP en donde se recopila la información suficiente para construir el prototipo, se realiza el diseño de un diagrama en que se muestran todas las necesidades de los pacientes afectados con artritis reumatoide, en términos de funcionalidad, tecnología, ergonomía, programación, materiales, estilo y normatividad aplicada en términos de construcción de dispositivos medicos.

A continuación se muestran todos los puntos en un diagrama, en el cual se agregan las necesidades del usuario final y posibilidades de construcción, con base en los putos anteriores.

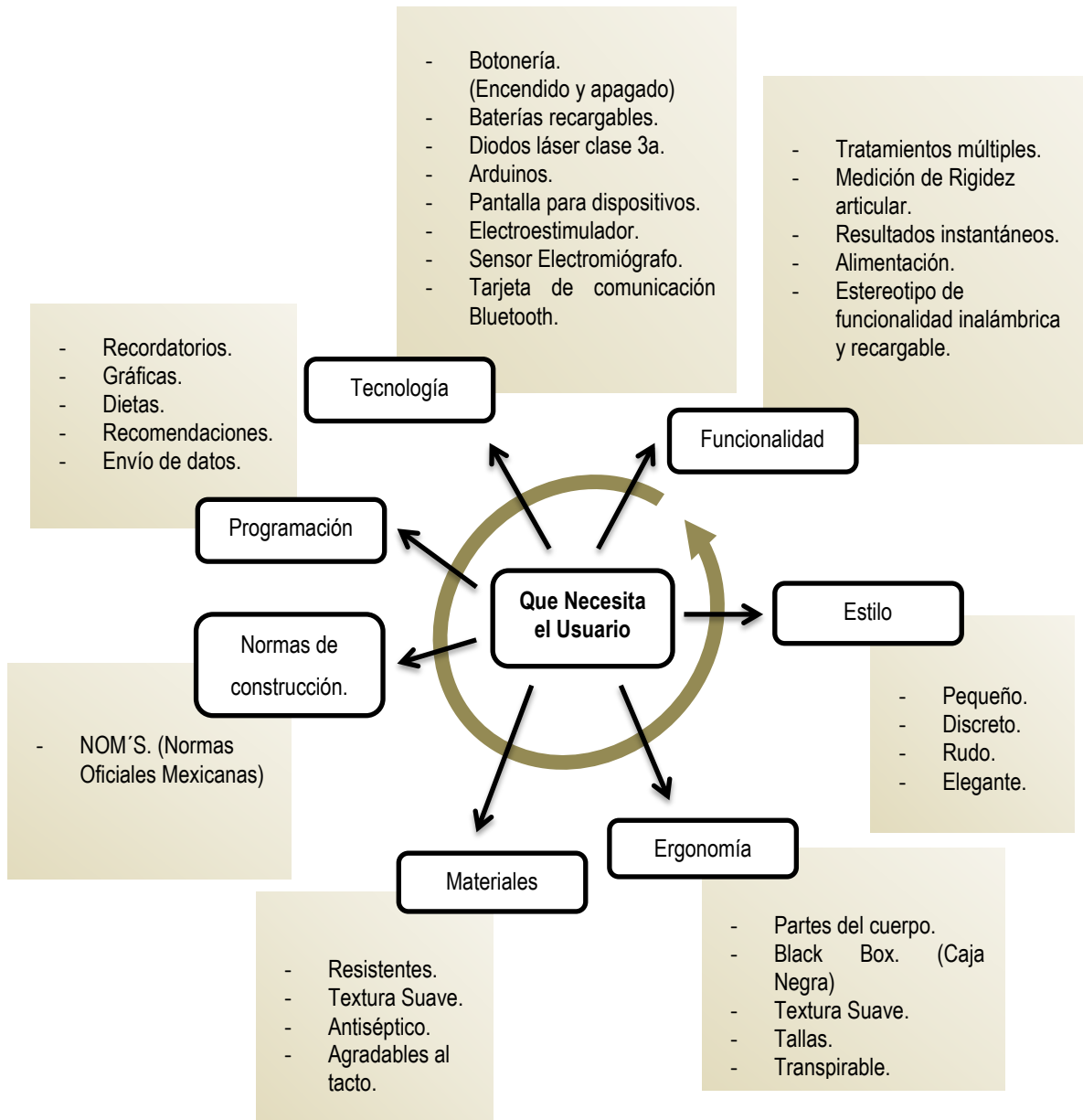


Ilustración 9. Diagrama QNU (Que Necesita el Usuario). (Fuente: Elaboración propia)

Cada uno de los puntos anteriores expuestos en la ilustración 9, se desglosan detalladamente, tomando dichos puntos como factores de construcción del prototipo.

Funcionalidad.

Una de las principales características de la artritis reumatoide son sus múltiples sintomatologías, entre las que destacan la rigidez articular matutina, dolor e

inflamación de las articulaciones afectadas. Por consiguientes, las funcionalidades quedan de la siguiente manera:

- Tratamientos múltiples. Las principales sintomatologías de la artritis reumatoide son tratadas con la ayuda de distintas terapias, las cuales son proporcionadas adecuadamente dependiendo de las necesidades del paciente y del avance o etapa de aparición de dicha enfermedad.
- Medición de rigidez articular. Con esta función, se mide la rigidez de los músculos relacionados con las articulaciones afectadas, medición que arroja una lectura la cual es interpretada como la cantidad de movimiento de las partes del cuerpo afectadas por la artritis reumatoide. Al aplicar las siguientes reglas:

"Mayor lectura = mayor movimiento ∴ La afectación es menor"

"Menor lectura = menor movimiento ∴ La afectación es mayor"

Se puede determinar el grado de avance de la artritis reumatoide, la evolución de la enfermedad con base en las mediciones tomadas a través del tiempo de uso o la efectividad de los tratamientos o medicamentos ingeridos para el control de la enfermedad.

- Resultados instantáneos. Las lecturas de rigidez articular se arrojan automáticamente, posterior a la detección de impulsos eléctricos de los músculos medidos. En un plano óptimo de funcionalidad los resultados son arrojados a través de una aplicación.
- Alimentación. Para la optimización de tiempos de uso y evitar la fatiga del usuario de cabio constante de baterías por el contante uso, la alimentación se hace a través de cargas eléctricas.
- Estereotipo de funcionalidad. Inalámbrico, para optimizar el funcionamiento y usabilidad del mismo, generando así plena confianza para con los usuarios.

Estilo.

- Pequeño. La usabilidad del prototipo depende del diseño que tenga el mismo. La palabra pequeño es referente a cuestiones de espacio, es decir, ocupar el

mínimo espacio permitido en términos de diseño y usabilidad, con el cual el prototipo puede cumplir con las funciones requeridas, sin entorpecerla movilidad del usuario final. En este caso, cubrir la mínima cantidad de piel es preferente.

- Discreto. Cuando un dispositivo tecnológico pasa desapercibido, la mayoría de la gente no reconoce que es y ni siquiera se imagina la función del mismo. En un dispositivo médico que trata las sintomatologías de una enfermedad crónica como la artritis reumatoide, es importante la discreción del mismo para eliminar cualquier riesgo de afectación psicológica de los usuarios, por cuestiones de críticas destructivas por parte de personas ignorantes en términos médicos para con la artritis reumatoide; por consiguiente, el prototipo es discreto y no exagerado en dimensiones, tomando en cuenta el punto anterior; dicho dispositivo no trata de llamar la atención por lo robusto de sus formas y lo ruidoso de funcionamiento, pues todo se realiza sutilmente.
- Rudo. La palabra rudo hace referencia a la robustez en su construcción en términos de durabilidad de materiales exteriores e interiores y tiempo de vida útil del dispositivo. Una robustez en materiales de construcción, así como en su armado, proporciona al usuario final una confianza, incrementado así la empatía por el dispositivo y la propuesta de valor y relación con el cliente en términos de marketing y negocios. El dispositivo se compone de materiales resistentes, tales como tela y neopreno (para el contacto con la piel) y detalles en cuero (para el alojamiento de circuitos, tarjetas inteligentes y conexiones), los cuales garantizan durabilidad.
- Elegante. La elegancia de cualquier dispositivo sin importar el rubro en el que este desarrollado o el uso final del mismo, es importante para generar un impacto empático positivo en el usuario final, para estimular la compra. Las tendencias del mercado marcan una pauta significativa en el desarrollo de nuevos productos, el no estar en esas corrientes, ocasiona poca empatía para con el usuario final, que pueden ocasionar resultados no tan satisfactorios al momento de hacer testeos de mercado. El prototipo, cumple con las expectativas de usuario final, al poseer un toque elegante, a la par con las

tendencias actuales del mercado, tomando como referencia la explicación de todos los puntos anteriores.

Ergonomía.

La ergonomía es una aplicación de la ingeniería, que estudia el comportamiento del ser humano en términos de eficiencia y confort en el trabajo, en función de las posturas, y la comodidad de los dispositivos, maquinas, herramientas, y materiales de trabajo utilizados para el desempeño de actividades diarias. Para el desarrollo del prototipo se toman en cuenta los siguientes puntos.

- Partes del cuerpo. La artritis reumatoide es una enfermedad crónica que afecta distintas partes del cuerpo, entre ellas destacan: manos, muñecas, codos, caderas, rodillas, tobillos y pies. En un plano optimista y prometedor, el prototipo es funcional para cualquier parte del cuerpo afectada por la artritis reumatoide, a través de una membrana inteligente. Sin embargo, por
- cuestiones de funcionalidad operativa, investigación y desarrollo, validaciones médicas y testeo de mercado, solo es utilizable en las manos, por ser las extremidades del cuerpo con mayor uso.
- Box (Caja negra). La caja negra es la encargada de almacenar toda circuitería y conexiones. Forma parte de los rubros de funcionalidad, en los apartados de rudeza, elegancia y discreción.
- Textura suave. Las texturas suaves proporcionan a los pacientes un agradable sentido al tacto, que proporciona un cierto grado de popularidad entre los usuarios finales. Los materiales seleccionados para la contracción del prototipo están dentro de los requerimientos establecidos, y han sido definidos en apartados anteriores.
- Tallas. Las medidas internacionales ergonómicas establecen una medida estándar promedio de un a mano adulta. El mundo de la artritis reumatoide es extenso, y se consideran dos grados de afectación, de acuerdo a la edad de la aparición de la enfermedad, y los niveles mismos de la enfermedad. Por consiguiente el guante está dirigido personas por encima de los 20-25 años es

decir la aparición tardía de la artritis reumatoide representa un segmento de mercado específico para la comercialización del prototipo.

- Transpirable. En puntos anteriores explico a grandes rasgos, las intenciones de diseño y ergonomía. el prototipo es transpirable, pues el tener un contacto directo con la piel, propicia la liberación la activación de las glándulas sudoríparas, que excretan sustancias como el sudor, como defensa al calor generado por el contacto directo de un material con la piel, aportando así un grado más de ergonomías al prototipo.

Materiales.

- Resistentes. Los materiales resistentes proporcionan un aspecto de confiabilidad, en puntos anteriores se ha tocado este punto desde diferentes perspectivas. Materiales como el neopreno y selección de cueros para el alojamiento de circuitería, proporcionan ese sentido de resistencia que cualquier usuario final busca en cualquiera de los productos que compra.
- Textura suave. La textura suave proporciona un sentido de ergonomía propio, que hace que el usuario final se sienta tomado en cuenta en la construcción de dispositivos. El prototipo lleva esta característica inmersa en la parte exterior e interior de mismo, proporcionado así un sentido extra de suavidad en las partes que están en contacto directo con el paciente a través de la piel.
- Antiséptico. Como en cualquier dispositivo médico, la higiene es un punto muy importante, y es tomado en cuenta por el usuario final. Los materiales adecuados proporcionan el sentido de urgencia de higiene que el usuario final necesita, agregando valor a la compra y al diseño del prototipo. Este punto ha sido mencionado y explicado con mayor claridad en puntos anteriores.

Normatividad.

La normatividad aplicada para la construcción de dispositivos médicos es muy rigurosa, por ello es importante cumplirlas, pues de lo contrario no se tendría una salida al mercado exitosa, además, la certificación por parte de organismos reguladores en materia de salud no serían efectivas.

Los Dispositivos Médicos son insumos para la salud y por tanto están regulados y normados a través de los siguientes ordenamientos: (CANIFARMA, 2016)

- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Publicidad.
- Normas Relativas a Dispositivos Médicos.
 - o NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de Dispositivos Médicos.
 - o NOM-241-SSA-2012 Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos (próxima publicación).
 - o Nom-240-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Tecnovigilancia (próxima publicación).
- Ley de Comercio Exterior.
- Acuerdos a la importación /exportación.

Materiales y tecnología.

- Botonería. Encendido y apagado. El dispositivo solo es utilizado al proveer las terapias necesarias y al realizar la medición de rigidez articular e interpretar los resultados. El dispositivo cuenta con botonería específica, a cual es utilizada para encender y apagar el dispositivo, y la activación del sensor electromiógrafo.
- Memorias.
- Baterías. Uno de los mayores problemas en la construcción de dispositivos tecnológicos inalámbricos, es la energía para mantenerlos encendidos. Las baterías serán capaces de soportar un sensor electromiógrafo, circuitería de un electroestimulador y diodos laser de clasificación 3a, además de la circuitería y conexiones de tarjetas inteligentes que proporcionan un óptimo funcionamiento y comunicación con aplicaciones. En un plano óptimo de construcción, la batería es única y optimiza funcionamiento del prototipo. Sin embargo para efectos de un Producto Mínimo Viable, dos baterías son las

encargadas de proporcionar la energía suficiente para que el prototipo funcione.

- Laser clasificación 3a. Por la clasificación de este tipo de diodos laser, estos proporcionan terapia para el tratamiento de sintomatologías de la artritis reumatoide. Este tipo de diodos laser, proporciona un haz de luz conjunta, que al ser aplicada correctamente en las partes afectadas, proporciona alivio del dolor y rigidez articular matutina. Sin embargo, la aplicación de este tipo de terapias requiere un cuidado especial, por lo cual es importante tener un cuidado especial cuando son utilizados; un mal uso, proporciona daños significativos irreversibles, pues la refracción o contacto directo del haz de luz con los ojos, puede ocasionar ceguera permanente e irreversible. Es importante cuidar este tipo de detalles, pues son importantes para establecer una relación con el cliente final, y establecer propuestas de valor inteligentes en un sentido de negocios.
- Arduino. Dicha tarjeta inteligente es la encargada de proveer una función al prototipo a través de una programación específica. Se utiliza 1 Arduino nano. Una buena base tecnológica en el desarrollo de prototipos genera una empatía positiva para con el usuario final, repercutiendo en el uso del mismo y el impacto de la efectividad del mismo, gestionando así una usabilidad más intuitiva.
- Pantalla para dispositivo. Como parte del diseño fundamental del prototipo, este cuenta con una pantalla, en donde se muestran el estado del prototipo en cuanto a su funcionamiento. Realizar muestras de afecto para con las personas (usuario final), incrementa el sentido de pertenencia del producto hacia los usuarios finales, proporcionando e incrementando la relación de compra con los mismos.
- Electroestimulador. El prototipo funciona proporcionando terapias para disminuir las sintomatologías presentadas en la artritis reumatoide. La Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea es una terapia para contrarrestar los efectos negativos del dolor, aplicándola en las partes del cuerpo afectadas. La terapia funciona a través de electrodos (positivo y

negativo), que son colocados sobre la parte afectada por el dolor, proporcionando choques eléctricos de baja intensidad que incrementan el umbral del dolor.

- Sensor electromiógrafo. Por el rubro en el que se está construyendo el prototipo, por los objetivos propios de la investigación y las necesidades de los usuarios finales, el tener un aditamento tecnológico que pueda interpretar los impulsos eléctricos de los movimientos musculares, como el avance o tipo de daño ocasionado por la artritis reumatoide, es indispensable y funge como parte fundamental para que el prototipo se encuentre dentro de los lineamientos de innovación disruptiva. El prototipo cuenta con un sensor electromiógrafo, el cual funciona a través de electrodos y una tarjeta inteligente, que está conectada a Arduinos, para posteriormente transmitir la señal recibida a una aplicación o computadora personal, para la verificación de gráficas. Posterior a este tipo de información, la señal es interpretada por el usuario final o cualquier otro actor involucrado dentro del sistema de la artritis reumatoide que tenga contacto directo con el paciente.
- Tarjetas de comunicación Bluetooth. Este tipo de tecnología es importante en la construcción del prototipo, pues evita las conexiones directas con una computadora personal para la transferencia e interpretación de datos. El prototipo cuenta con una tarjeta de conexión Bluetooth, que se encarga de transferir las lecturas del sensor electromiógrafo a una computadora o aplicación móvil, además, funge como el centro de activación de las terapias incluidas en el guante, a través de una aplicación móvil.

Programación.

Cuando se hace referencia a un auxiliar terapéutico integral, es importante que los tratamientos se den forma integral, incorporando todas las funciones o recomendaciones otorgadas por los especialistas en el área reumatológica.

- Recordatorios. Cualquier tratamiento para controlar la sintomatología de la artritis reumatoide, por eficiente que sea, si no es aplicado correctamente y las recomendaciones de los especialistas no son acatadas, este no será efectivo.

El prototipo cuenta con recordatorios de aplicación de terapias, medición de rigidez, y recordatorios de ingesta de medicamentos a través de una aplicación. Cuando un depósito médico establece una conexión eficiente con el usuario final, la relación con el mismo se fortalece y es estímulo de compra crece exponencialmente.

- Gráficas. Las gráficas son consideradas como esa parte de la ingeniería o cualquier otra disciplina, en la cual la información es presentada de forma visual, para seleccionar la información más importante para su posterior interpretación. En el caso de prototipo en desarrollo, a través de una aplicación móvil se presentan gráficas en las que se visualiza la medición de los impulsos eléctricos de los músculos, que pueden ser interpretadas como el grado de rigidez de los músculos afectados por la artritis reumatoide, la efectividad de las terapias aplicadas y la mejora por la ingesta de medicamentos.
- Dietas. Como en todo tratamiento médico, las dietas o cuidados secundarios asociados a estos padecimientos son indispensable para que la efectividad de los medicamentos ingeridos y terapias aplicadas sea positiva. A través de una aplicación, el paciente o usuario final, recibe las recomendaciones pertinentes referentes a hábitos alimenticios, que mejoren en un determinado porcentaje la efectividad de los tratamientos aplicados.
- Recomendaciones. Las recomendaciones forman parte de las categorías de tratamientos integrales, pues al hacerse recomendaciones médicas secundarias asociadas a la enfermedad tratada las probabilidades de mejora son significativas, incrementando así la calidad de vida de las personas en tratamiento. El prototipo en desarrollo ofrece recomendaciones a través de una aplicación móvil. Las recomendaciones son mencionadas en apartados anteriores.
- Envío de datos. Los datos son enviados a una aplicación móvil o plataforma a través de un dispositivo Bluetooth, esto evita la conexión de cables del prototipo a una computadora o teléfono celular. Los datos enviados son diversos, la característica principal característica de esta información es que

está bajo el termino de información blanda, es decir, ninguna de la información recopilada puede ser distribuida como tal, ni se puede hacer un uso indebida de esta sin que el usuario del prototipo o persona que haya generado la información tenga conocimiento de esto y haya dado una aprobación anterior.

Es importante mencionar que la Artritis Reumatoide trae consigo problemas de inflamación, dolor y rigidez articular matutina, en todas sus etapas de avance, sin importar el género, raza o procedencia, ocasionando una disminución en la calidad de vida de las personas que la padecen.

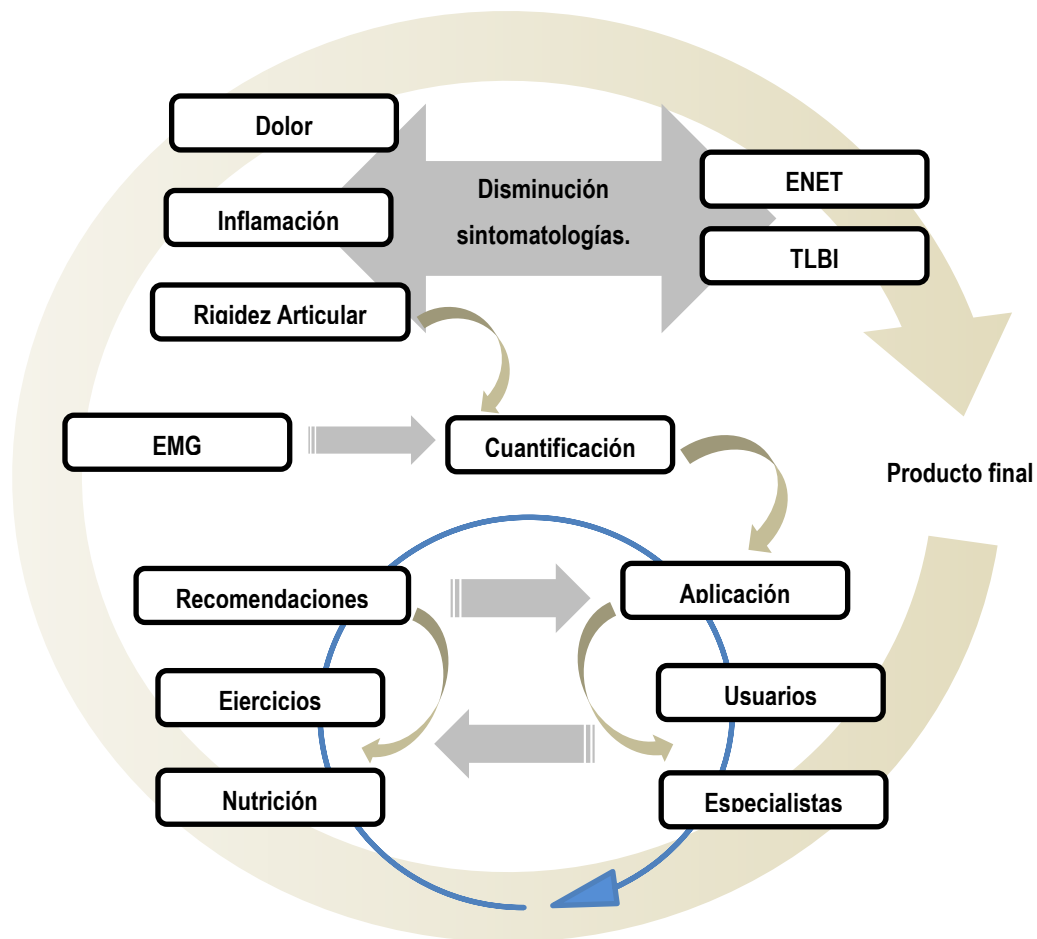


Ilustración 10. Esquema de funcionamiento de producto final. (Auxiliar Terapeutico para artritis reumatoide). (Fuente: Elaboracion propia)

En la ilustración 10, se hace referencia a las requisiciones como un sistema de funcionamiento de un producto final en forma de auxiliar terapéutico, incorporando

2 terapias: Terapia Laser de Baja Intensidad y Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, para la disminución de patologías como: dolor, inflamación y rigidez articular; haciendo una cuantificación de la rigidez articular en graficas de series de tiempo a través de electromiografía de la parte del cuerpo tratada.

Dicha información es mostrada a través de una aplicación para usuarios y especialistas, en donde, el especialista podrá verificar el estatus de la artritis reumatoide en el paciente y realizar recomendaciones nutrimentales y de ejercicios terapéuticos.

En un plano ingenieril de construcción de prototipos con base en la metodología DCP la idea general del se describe a continuación:

Auxiliar terapéutico, diseño que ha sido concebido para resolver las problemáticas asociadas a la artritis reumatoide, por lo cual centra sus características en el tratamiento de dichas patologías, a través de terapias de Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea para el tratamiento del dolor y Terapia de Laser Frio para el tratamiento de la inflamación y rigidez articular, unidos en un solo circuito en forma de guante, que incorpora además sensores musculares para poder medir la conductividad eléctrica de los músculos, en forma de brazalete que rodea la muñeca, ejerciendo las dos terapias con base en las lecturas de electricidad de los músculos, que indican la cantidad de movimiento en las articulaciones de las manos, proporcionado la cantidad de electroestimulación adecuada de acuerdo a la sintomatología de cada paciente.

La ilustración 11, muestra una vista en perspectiva del auxiliar terapéutico realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención, simulando su colocación, en la que las 2 terapias para la reducción de patologías de la Artritis Reumatoide aparecen conectadas, en conjunto con el medidor de rigidez, inmerso en un vehículo en forma de brazalete.

La ilustración 12, muestra una vista diferente de la misma simulando su colocación en la mano de un paciente.

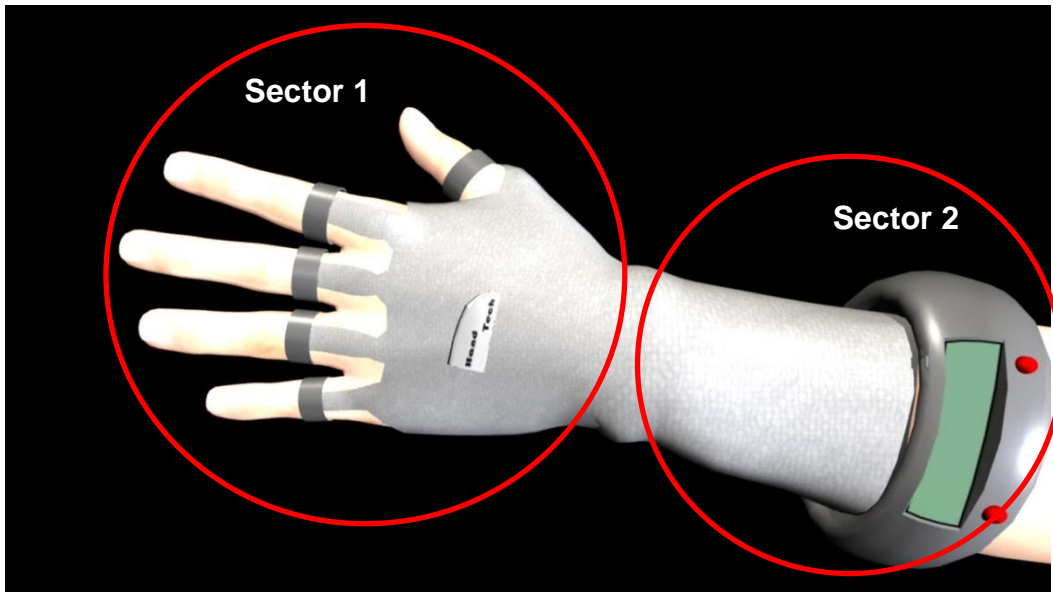


Ilustración 11. Diseño 1. (Fuente: Elaboracion propia)

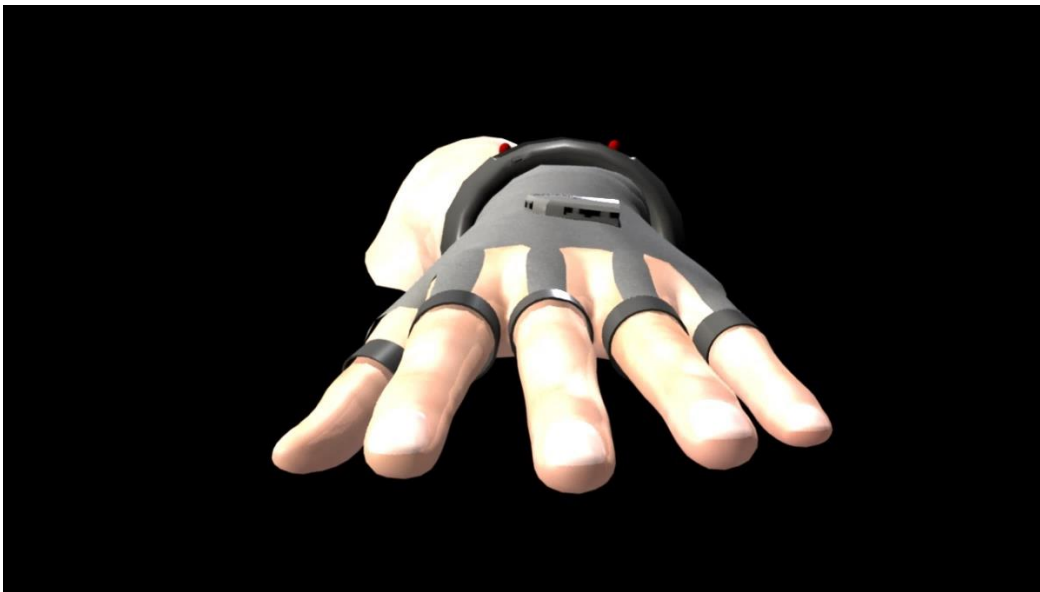


Ilustración 12. Diseño 2. (Fuente: Elaboracion propia)

A la vista de estas figuras puede observarse como el auxiliar terapéutico está estructurado a base de dos sectores 1 y 2, unidas entre sí mediante una serie de cables no visibles, que conectan los aditamentos de las terapias de Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y Terapia Laser Frio, con el medidor de rigidez articular permitiendo la conexión entre ambas partes; de manera que el sector 1, a

través de una tela ergonómica aloja los 2 electrodos para poder proporcionar la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, aunado a la localización de los laser de luz fría en una trazo similar a las articulaciones de las manos, mientras que el sector 2 aloja al medidor de rigidez articular, encapsulado en una estructura de brazaletes que rodea la estructura del brazo del paciente con Artritis Reumatoide, en conjunto de la circuitería inteligente para el funcionamiento de los dos sectores.

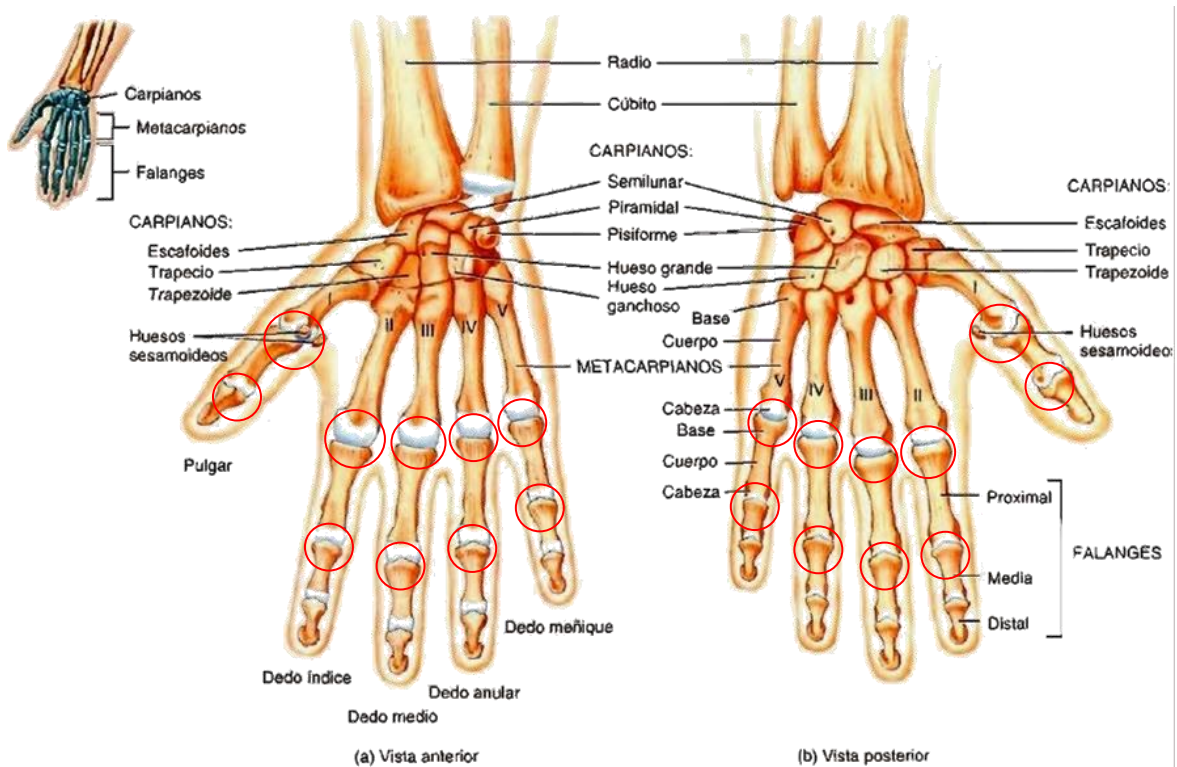


Ilustración 13. Uniones articulares de las manos. Posicionamiento de Diodos láser para aplicación de Terapia Láser de Baja Intensidad. (Fuente: Elaboración propia)

Pues bien, la invención se centra en el hecho de que el sector 1 de la carcasa, concretamente los electrodos para aplicar las terapias de Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (Ilustraciones 14 y 15), son colocados en la parte media de las manos, específicamente por la parte dorsal y palmar, en correspondencia con la zona de ubicación del nervio mediano, por ser el lugar anatómico por donde este pasa, aunado a la localización estratégica de los laser de Luz Fría (Ilustraciones 13 y 14), situado inmediatamente encima de las capsulas articulares de la unión de los huesos metacarpianos I, II, III, IV, y V con la falanges

proximales, llamadas uniones metacarpofalángicas; y sobre las capsulas articulares de la unión de las falanges medias y proximales de los dedos pulgar, índice, medio, anular y meñique, llamadas uniones interfalángicas, por ser el lugar donde los síntomas de la Artritis Reumatoide son evidentes.

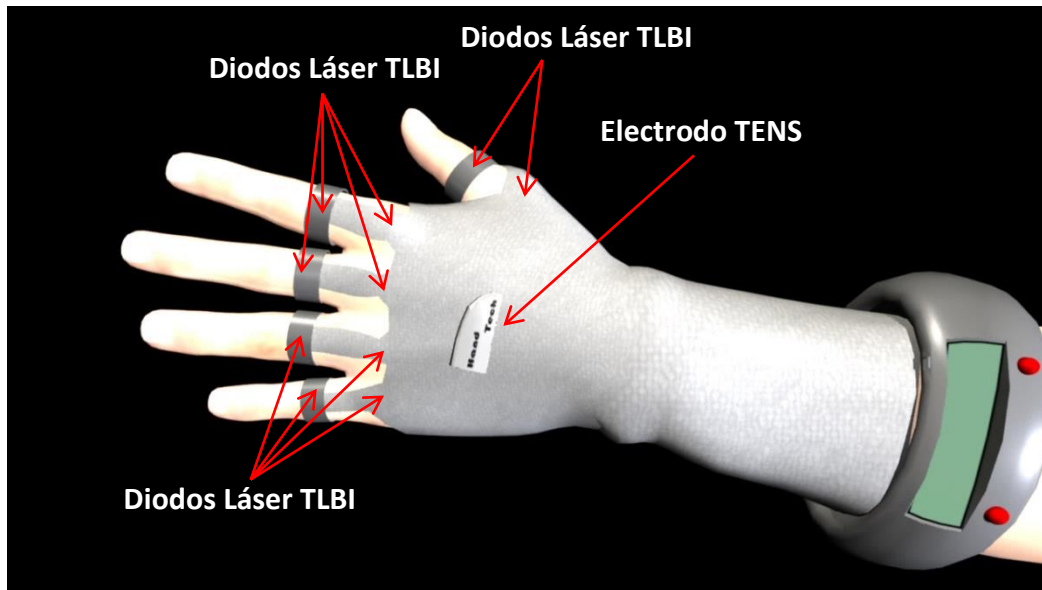


Ilustración 14. Localización de diodos láser (TLBI) y electrodo dorsal (TENS). (Fuente: Elaboración propia)

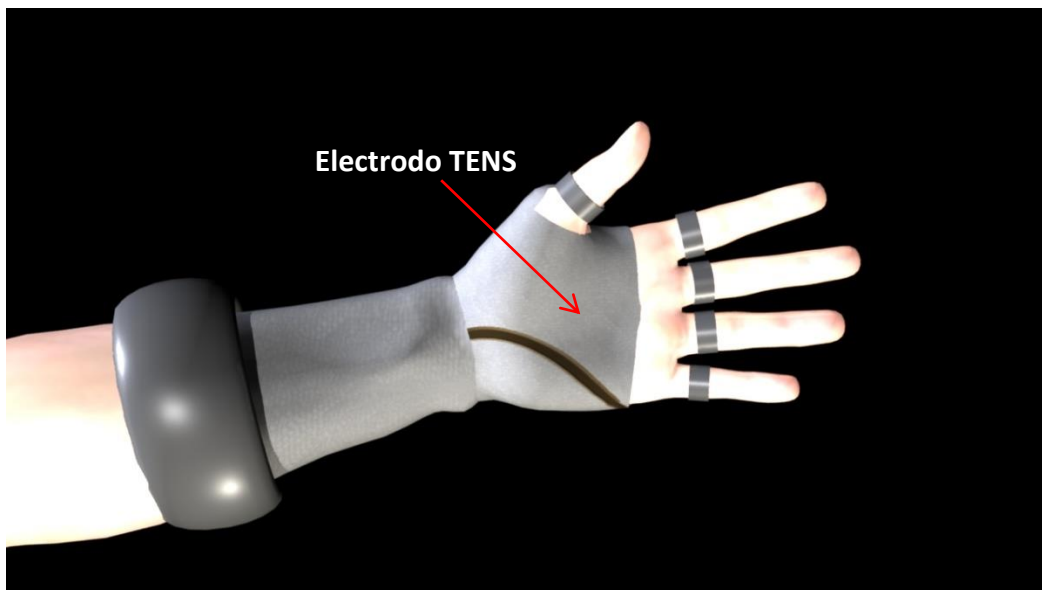


Ilustración 15. Localización electrodo palmar (TENS). (Fuente: Elaboración propia)

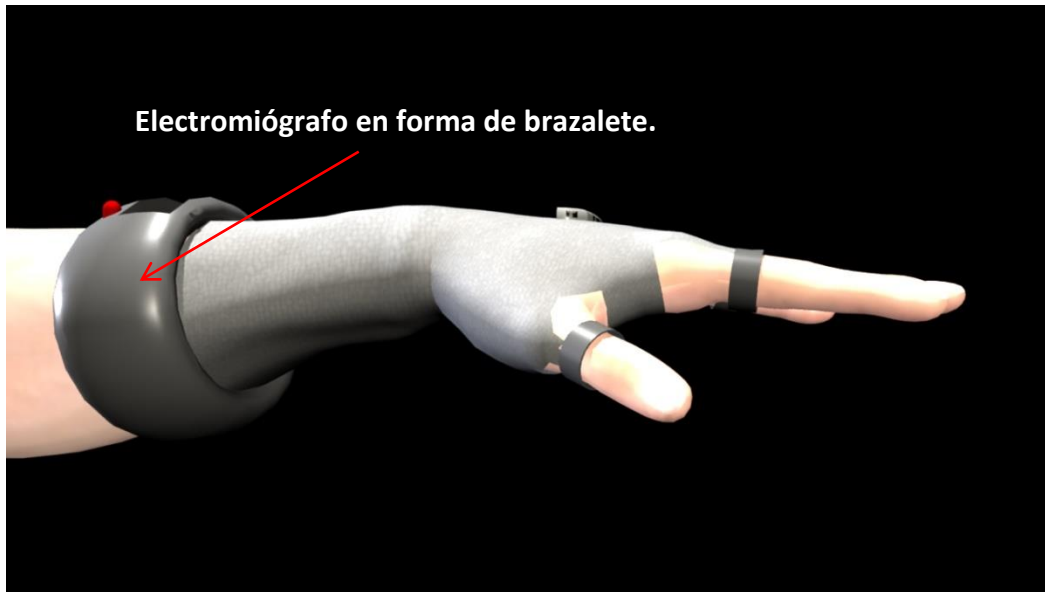


Ilustración 16. Localización de Electromiógrafo en forma de brazalete. (Fuente: Elaboracion propia)

El sector 2 (ilustración 11) aloja a medidor de rigidez articular (ilustración 16), que basado en el principio de electromiografía lee la conductividad eléctrica de la extremidad inferior del brazo, situado inmediatamente por encima de los huesos radio y cubito, concretamente en la zona anterior de la ubicación de los huesos del carpo, enviando así las señales eléctricas a la circuitería dentro del mismo sector, para ser procesadas en un aplicación móvil, enviadas a través de una tarjeta Bluetooth, para ser retransmitidas de nuevo el sector 2, donde a través de la unión del sector 1 y 2 (ilustración 11), las señales procesadas son transmitidas al sector 1, encendiendo los electrodos para la terapia Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, aunado al encendido de los laser de luz fría para la Terapia de Laser Frio, con lo que se consigue reducir el periodo de inflamación, dolor, y rigidez articular matutina de las manos, principales sintomatologías presentes en la Artritis Reumatoide.

En un plano comercial con énfasis en negocios, haciendo referencia a enganchar al cliente con una propuesta de valor específica, la descripción del prototipo queda de la siguiente manera.

Un dispositivo Auxiliar Terapéutico que ofrece control, confort y tranquilidad de la Artritis Reumatoide, monitoreando el progreso de la enfermedad simulando una

membrana adherible a la piel que se asemeja a un guante, que cuenta con tecnología terapéutica de la más alta calidad brindando la estimulación específica que el cliente necesita, dando seguimiento a través de los datos generados y arrojando lecturas del progreso de movimientos en la mano del usuario ahorrando costos en el tratamiento de la Artritis Reumatoide, brindando seguridad y confort.



Ilustración 17. Vista total. (Fuente: Elaboracion propia)

El sistema de auxilio terapéutico para la artritis reumatoide funciona con base en 2 terapias y un principio de medición de conductividad eléctrica. Las terapias utilizadas son Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y Terapia de Laser Frio. La Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea es la aplicación de una corriente eléctrica a través de electrodos colocados en la superficie de la piel con finalidad analgésica, cumpliendo el principio de técnica analgésica simple y no invasiva, que se emplea en el manejo del dolor agudo y dolor crónico benigno, produciendo estímulos eléctricos de baja y mediana frecuencia con el fin de modular el estímulo doloroso para inhibir y controlar la percepción del dolor.

La Terapia de Laser Frio se apoya en luz láser de baja intensidad de clase 3a y 3b, en donde el proceso de absorción de la luz en las células, también conocido como foto-bioterapia, estimula la síntesis de proteínas, así como el metabolismo celular, mejorando la salud celular y asegurando la funcionalidad apropiada de la

célula. Las longitudes de onda de luz interactúan con el tejido para estimular las células de la zona objetivo, y aceleran drásticamente su proceso de curación, eliminando la inflamación y el dolor causado por la artritis.

Al mejorar los síntomas que provoca esta enfermedad, el usuario final va a poder realizar actividades que antes no podía debido la inflamación, por lo que sus actividades diarias podrán llevarse a cabo sin dolor mejorando la calidad de vida de quien utilice nuestro producto de una forma práctica y más económica.

Los beneficios más importantes son:

- Monitoreo del progreso de la Artritis Reumatoide. A través de sensores colocados en la parte inferior del brazo, se puede medir a rigidez de las manos con la ayuda del principio de electromiografía.
- Monitoreo de la efectividad de las terapias aplicadas. Al contar con un dispositivo que pueda medir la rigidez que las articulaciones, bajo esa premisa, podemos graficar la incidencia de rigidez en las articulaciones relacionándola directamente con las terapias aplicadas, haciendo graficas de líneas, en donde se visualizan las fechas y las terapias aplicadas.
- Monitoreo de la efectividad de los medicamentos ingeridos. La mayoría de los beneficios son monitoreados a través de una aplicación móvil. La ventaja principal de Liberis Uno en conjunto con la aplicación móvil, es la retroalimentación que proporciona con base en la información recopilada por el dispositivo.
- Recomendaciones de ejercicios especializados. Para pacientes con artritis reumatoide, con base en el avance de la enfermedad; los movimientos son parte complementaria de la terapia, pues en conjunto con los medicamentos que el médico especialista recete a los pacientes, se garantiza la efectividad de Liberis Uno.
- Recomendaciones de nutrición especializados. La nutrición es parte fundamental para poder llevar un control adecuado y certero; una correcta nutrición garantiza la efectividad de Liberis Uno.

- Recordatorio de ingesta de medicamentos. Al proporcionar a la aplicación móvil los medicamentos que se están ingiriendo y el tiempo entre cada toma, la aplicación móvil recordara al usuario o familiar del usuario el momento exacto en el que debe tomar el medicamento.
- Recordatorio de aplicación de terapias. Al llevar un estricto control de la rigidez y de las terapias aplicadas, la aplicación emitirá recomendaciones sobre el intervalo de aplicación de las terapias.

Aunado a eso, el usuario o cliente cuenta con una aplicación en su teléfono celular, en la cual puede acceder a una cuenta configurable para poder tener accesos a todos los beneficios que la aplicación proporciona. La interfaz gráfica es amigable con el usuario, haciendo que esta sea fácil de utilizar, además, cuenta con un funcionamiento intuitivo que hace que el servicio de la aplicación sea de carácter Premium y ocasionando que el producto tenga esta misma definición, ofreciendo un servicio de atención para con el cliente de las más alta calidad. Todo lo mencionado anteriormente, está dentro de los planes de un producto final. Sin embargo por cuestiones de operatividad, se procede a la construcción de un Producto Mínimo Viable. En la tabla 22, se hace referencia a una comparación entre la funcionalidad de un Producto Final y un Producto Mínimo Viable, en función del prototipo en construcción.

Función	Producto final.	Producto Mínimo Viable	Comentarios.
Aplicación de terapia laser de baja intensidad.	Si	Si	La aplicación de terapias es correcta. La colocación de electrodos para la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y la localización de diodos láser para la aplicación de Terapia Laser de Baja Intensidad, es con base en los requerimientos y especificaciones médicas pertinentes.
Aplicación de Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea.	Si	Si	
Medición de rigidez articular, a través de Electromiografía.	Si	Si	El algoritmo de interpretación de las señales o impulsos eléctricos de los músculos censados no es funcional. Las señales solo son recibidas a través de una interfaz construida en el software LabView
Recomendaciones.	Si	No	Las recomendaciones son proporcionadas por una aplicación móvil. Al no estar construida la aplicación móvil, las recomendaciones no pueden ser arrojadas hacia el usuario.
Aplicación móvil.	Si	No	

Tabla 22. Comparación de funcionalidades de Producto Final vs. Producto Mínimo Viable en función del prototipo en construcción. (Fuente: Elaboración propia)

Con base en las comparaciones descritas en la tabla anterior, se procede a realizar la construcción del producto mínimo viable. Es importante mencionar, que en el apartado de Producto Mínimo Viable, solo son suposiciones, y la viabilidad de construcción se menciona en apartados posteriores.

Construcción de Producto Mínimo Viable (MPV).

En el entendido que un Producto Mínimo Viable es esa parte del Startupismo, en donde se desarrolla en producto con la ayuda de otras disciplinas como la ingeniería; para la recolección y verificación de información, para posteriormente determinar si el problema atacado es resuelto, iniciando así un procesos continuo de aprendizaje, utilizando métricas establecidas por las empresas desarrolladoras, para afinar el productito o realizarle cambios destacables, con base en la opinión de testeos con usuarios finales.

Se realiza la construcción de un Producto Mínimo Viable de un auxiliar terapéutico en el tratamiento y cuantificación de las sintomatologías de la artritis reumatoide, con base en los requerimientos establecidos por los usuarios. En capítulos anteriores de esta investigación, se hace referencia a las necesidades específicas del cliente o usuario final, sin embargo, para la construcción del producto mínimo viable se hace una reducción de necesidades específicas, con la finalidad de hacer más ágil, la construcción del prototipo. En apartados posteriores se hace muestran los requisitos específicos de construcción y un diagrama de funcionamiento preliminar del dispositivo.

Análisis de requisitos.

Anteriormente, en la ilustración 9 se realizó un diagrama en el que se muestran todas las necesidades de los pacientes afectados con artritis reumatoide, en términos de funcionalidad, tecnología, ergonomía, programación, materiales, estilo, y normatividad aplicada en términos de construcción de dispositivos medicos, pero en funciona de un producto final.

Sin embargo las especificaciones para el producto mínimo viable en construido, los requerimientos disminuyeron, quedando de la siguiente manera en términos generales:

- Aplicación de terapias para la disminución de sintomatologías de la artritis reumatoide en las manos. Terapia Láser de Baja Intensidad (TLBI o LLLT) y Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (ENET o TENS).
- Recepción de impulsos eléctricos en una interfaz. (Medición de rigidez articular). Electromiografía de la parte posterior anterior a las manos.
- Construcción de vehículo portador de terapias para disminución sintomatologías de la artritis reumatoide. Vehículo en forma de guante.
- Construcción de contenedor de circuitería. Caja cerrada, con acceso controlado. (Baterías, tarjetas inteligentes de funcionamiento y comunicación, circuiterías para la aplicación de terapias y funcionamiento de electromiografía así como cables de conexión a: vehículo portador de terapias y computadora).

En la ilustración 18, se hace referencia a las requisiciones como un sistema de funcionamiento de un Producto Mínimo Viable en forma de auxiliar terapéutico, incorporando 2 terapias: Terapia Laser de Baja Intensidad y Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea, para la disminución de sintomatologías como: dolor, inflamación y rigidez articular; haciendo una lectura de los impulsos eléctricos al realizar movimiento articular en las manos, a través de electromiografía, en una interfaz en LabView (Software de programación y secuencia electrónica).

Dicha interfaz muestra los impulsos reales de los movimientos musculares, pues se realiza una etapa de potenciación de las señales adquiridas por el electromiógrafo y una limpieza de la misma, con la finalidad de disminuir el ruido de la lectura.

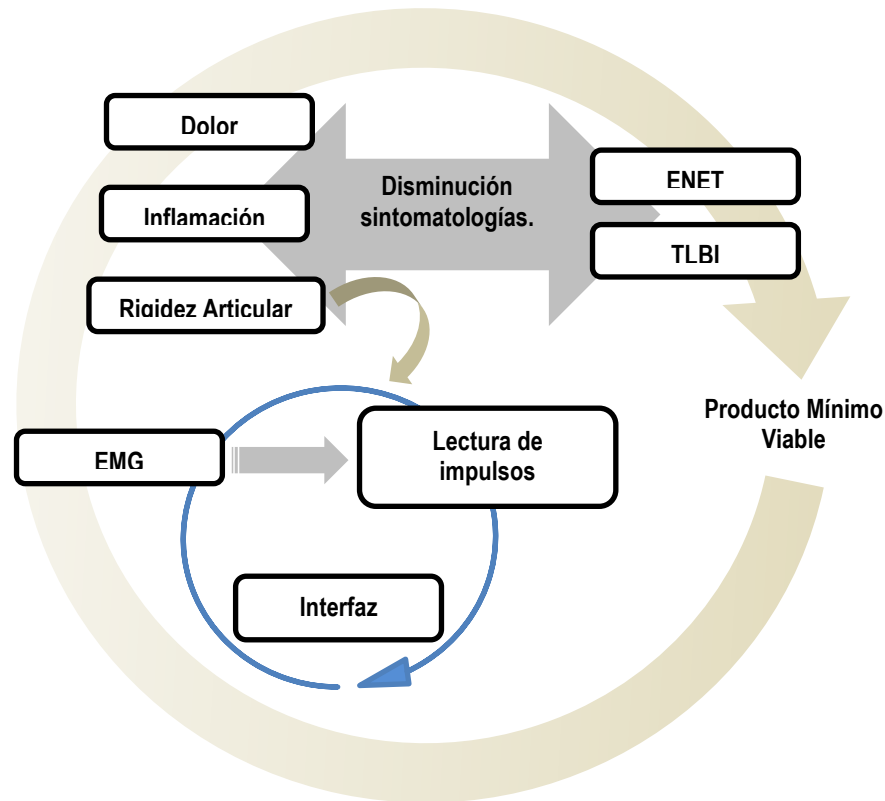


Ilustración 18. Esquema de funcionamiento de Producto Mínimo Viable (Auxiliar Terapéutico para artritis reumatoide). (Fuente: Elaboración propia)

Selección de materiales.

Posterior al análisis de funcionamiento y requisitos específicos de construcción descritos en capítulos anteriores, se analiza la selección de materiales para el cumplimiento de las necesidades en función de los requerimientos de un Producto Mínimo Viable mostradas en la ilustración 18.

En tablas posteriores, se visualizan las especificaciones técnicas de cada uno de los materiales utilizados para la construcción del Producto Mínimo Viable.

- *Arduino Nano.*

La tarjeta Arduino Nano es una placa electrónica basada en el ATmega328 o ATmega128. Cuenta con 14 pines digitales de entrada / salida (de los cuales 6 podrán ser utilizadas como PWM), 8 entradas analógicas, un botón de reinicio y

los agujeros para el montaje de conectores macho. Trabaja con una entrada Mini-USB y un DC power Jack.

En el Producto Mínimo Viable, su función incorpora todas las necesidades básicas del prototipo: control físico de las terapias, encendido y apagado, envió de señales del electromiógrafo a interfaz en LabView, a través de Arduino Uno. Todas las funciones del dispositivo giran en torno a esta tarjeta electrónica.

Arduino Nano.	
Microcontroller	ATmega168 or ATmega328
Operating Voltage	5 V
Input Voltage (recommended)	7 – 12 V
Input Voltage (limit)	7 – 12 V
Digital I/O Pins	14 (of which 6 provide PWM output)
Analog Input Pins	8
DC Current per I/O Pin	40 mA
Flash Memory	16 kB (ATmega168) or 32 KB (ATmega328) of which 2 kB used by bootloader
SRAM	1 kB (ATmega168) or 2 KB (ATmega328)
EEPROM	512 bytes (ATmega168) or 1 KB (ATmega328)
Clock Speed	16 Hz

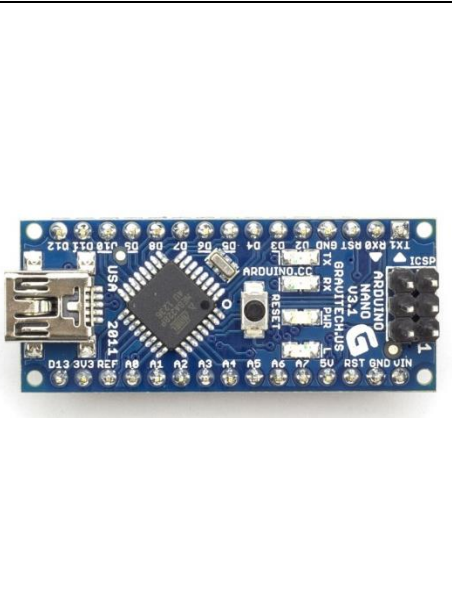


Tabla 23. Especificaciones técnicas Arduino Nano.

- *Sensor Electromiógrafo “MyoWare”.*

Mide la actividad de un músculo mediante el control del potencial eléctrico generado por las células musculares. El sensor amplifica y procesa el complejo de la actividad eléctrica de un músculo y la convierte en una señal analógica simple, que puede ser fácilmente leída por cualquier micro controlador con un convertidor analógico-a-digital (ADC).

En el Producto Mínimo Viable su función se limita a hacer la recepción de las señales eléctricas de los músculos, para posteriormente ser procesadas y enviadas a través de Arduinos a una interfaz elaborada en LabView, en un computador. La principal función es fungir como un agente de diagnóstico y

cuantificación de artritis reumatoide, haciendo uso de las señales eléctricas de los músculos para la medición y cuantificación de la rigidez a través de una gráfica.

Sensor Electromiógrafo "MyoWare".			
Parameter	Min	TYP	Max
Supply Voltage	+2.9V	+3.3V or +5V	+5.7V
Adjustable Gain Potentiometer	0.01	50	100
Output Signal Voltage			
EMG Envelope	0V	--	+Vs
Raw EMG (centered about +Vs/2).	0V	--	+Vs
Input Impedance	--	110 G	--
Supply Current	--	9 mA	14 mA
Common Mode Rejection Ratio (CMRR)	--	110	--
Input Bias	--	1 pA	--




Tabla 24. Especificaciones técnicas Sensor Electromiógrafo "MyoWare".

- Terminal Bluetooth HC-05.

Su función en el Producto Mínimo Viable, se limita a enviar y recibir datos en forma de órdenes, los cuales ordenan el encendido y apagado del dispositivo, a través de un aplicación móvil comercial ya establecida, disponible en Play Store y App Store. Las órdenes son enviadas a través de comandos numéricos ordinarios: "1" para encendido y "0" para apagado.

Tarjeta Bluetooth HC-05.
Typical -80dBm sensitivity
Up to +4dBm RF transmit power
Low Power 1.8V Operation, 3.3 to 5 V I/O.
PIO control.
UART interface with programable baud rate
With integrated antenna.
With edge connector.

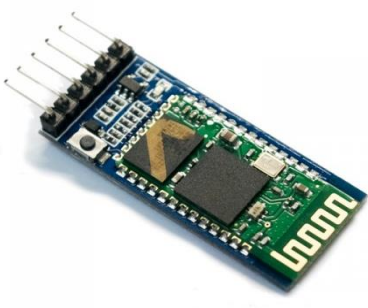


Tabla 25. Especificaciones técnicas Tarjeta de comunicación Bluetooth HC-05.

- Diodo Láser 650NM.

Un láser puede ser considerado como un equipo que proporciona un haz estrecho de una radiación especial de luz monocromática y coherente en el rango visible,

infrarrojo o ultravioleta del espectro de las radiaciones electromagnéticas. Está basado en la amplificación de la luz por emisión estimulada de radiaciones. Para su funcionamiento requiere de una sustancia como medio activo con un esquema de niveles energéticos, tales que favorezcan por algún tipo de bombeo la ocurrencia entre dos de ellos de la inversión de la población. (Díaz, 2008)

En el Producto Mínimo Viable, son los encargados de proporcionar la Terapia Láser de Baja Intensidad en lugares específicos del cuerpo, mencionados en apartados anteriores de esta investigación. Están conectados a la circuitería de un Arduino pro mini, para posteriormente controlar su encendido y apagado a través de una terminal Bluetooth con una aplicación móvil diseñada específicamente. Los diodos láser están contenidos en un vehículo portador diseñado para las manos. El diseño de vehículo portador, cumple con los requerimientos mínimos necesarios de seguridad para el uso de los diodos laser, no ocasionado efectos secundarios asociados a un mal uso de los mismos.

Diodo Láser 650NM	
Material	Cobre
Voltaje	DC 5V
Corriente de trabajo	<49mA
Entrada de potencia	150 mW
Color	Rojo
Longitud de Onda	650nm
Salida de energía	<5Mw
Temperatura de trabajo	-36° ~ 65°C
Dimensiones	2.36 en x 0.24 en x 0.24 en x (6.0 cm x 0.6 cm x 0.6 cm)
Peso	0.18 oz (5g)




Tabla 26. Especificaciones técnicas Diodo Láser 650NM.

- *Electroestimulador.*

El TENS es un pequeño aparato generador de pulsos eléctricos destinado a conseguir analgesia; también llamada Electro analgesia, se usa cuando busca disminuir el dolor (analgesia) de una zona del cuerpo. Estimula preferentemente los nervios periféricos bloqueando el dolor.

Este elemento es el encargado de proporcionar la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea en lugares específicos del cuerpo, mencionados en apartados anteriores de esta investigación. Están conectados a la circuitería de un Arduino pro mini, para posteriormente controlar su encendido y apagado a través de una terminal Bluetooth con una aplicación móvil comercial ya establecida, disponible en Play Store y App Store. Estos, están contenidos en un vehículo portador diseñado para las manos. El diseño de vehículo portador, cumple con los requerimientos mínimos necesarios de portabilidad y usabilidad.

Electroestimulador.	
Microcontroller	ATmega328
Operating Voltage	5 V
Input Voltage	5 – 12 V
Digital I/O Pins	14 (of which 6 provide PWM output)
Analog Input Pins	6
DC Current per I/O Pin	40 mA
Flash Memory	32 kB (of which 0.5 kB used by bootloader)
SRAM	2 kB
EEPROM	1 kB
Clock Speed	16 Hz




Tabla 27. Especificaciones técnicas Electroestimulador.

Integración de componentes Electrónicos.

Con base en los requerimientos de un Producto Mínimo Viable, como resultado de las necesidades básicas de un usuario final, se realiza la construcción de un Producto Mínimo Viable en función de la integración de componentes electrónicos.

- *Diseño Circuito.*

Una vez seleccionados todos los componentes para la integración de un Producto Mínimo Viable, se procede a realizar la integración de los mismos, verificando características y compatibilidad entre ellos.

A continuación, se presenta los diagramas pertinentes para la construcción del prototipo.

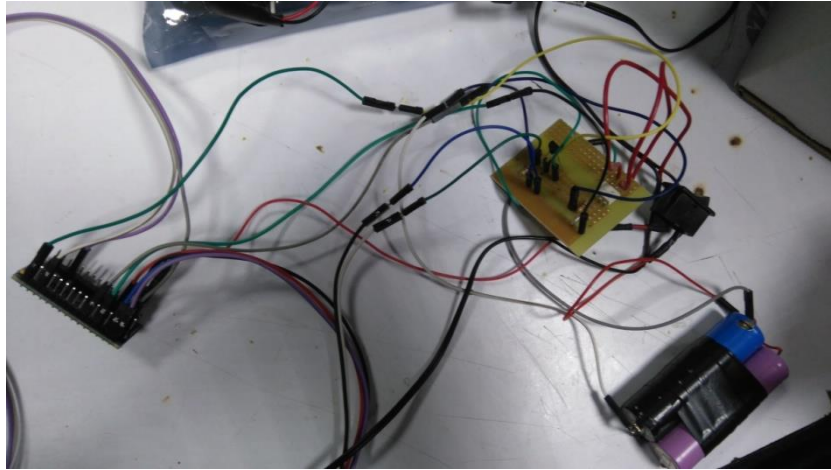


Ilustración 19. Conexión de componentes electrónicos del prototipo. (Fuente: Elaboración propia)

En la ilustración 19 se puede visualizar las conexiones físicas de los componentes o materiales seleccionados para la construcción del Producto Mínimo Viable, quedando en completa funcionalidad con base en los requerimientos de un Producto Mínimo Viable descrito en la ilustración 18.

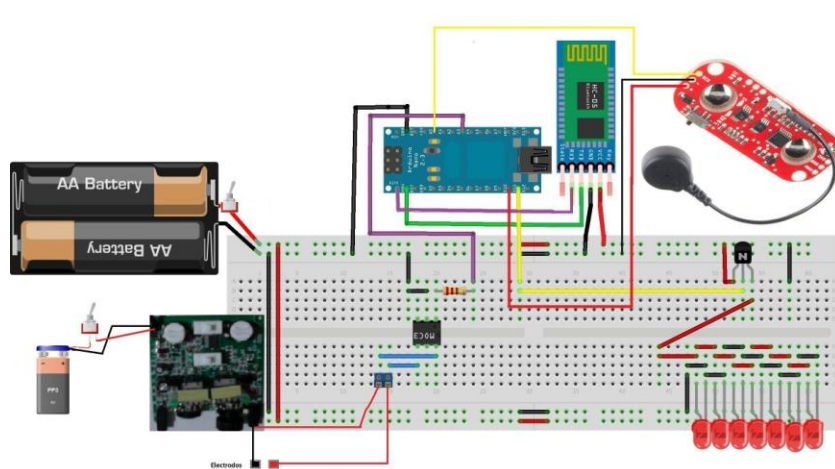


Ilustración 20. Circuitería de producto Mínimo Viable Conectada. (Fuente: Elaboración propia)

En contraste, en la ilustración 20 se observa un diagrama esquemático de las conexiones realizadas para la construcción del Producto Mínimo Viable, realizada con base en el análisis de especificaciones técnicas de materiales descrita anteriormente en el apartado de selección de materiales. En la ilustración 21, se hace referencia al diagrama de bloques del dispositivo en forma MVP.

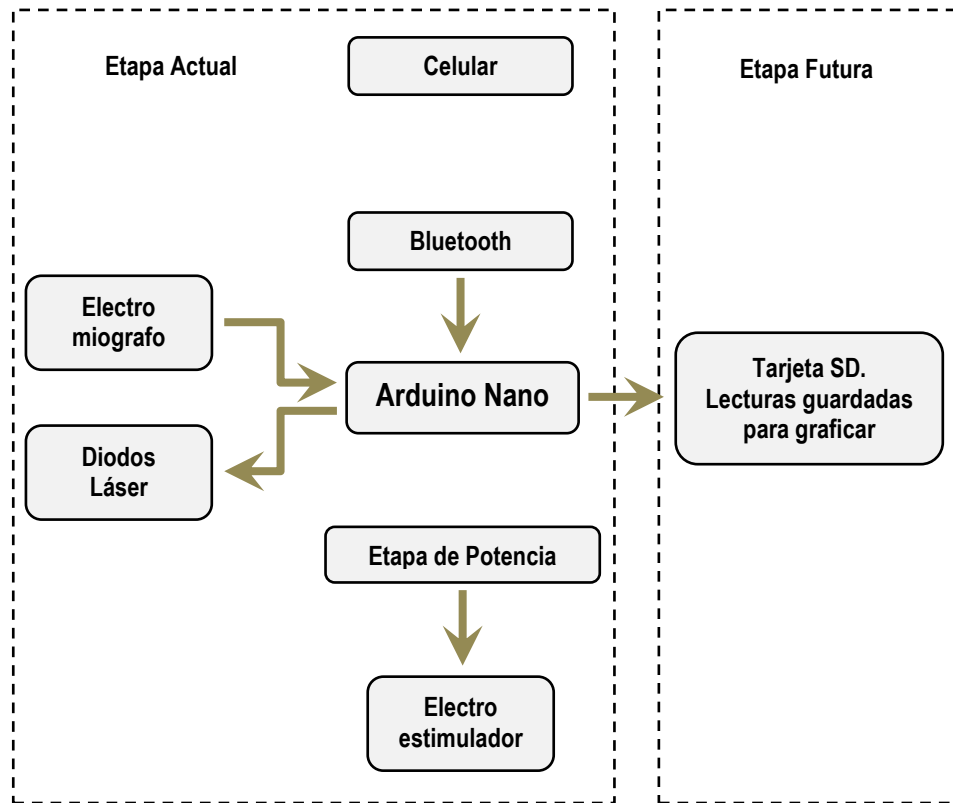


Ilustración 21. Diagrama de Bloques. Producto Mínimo Viable. (Fuente: Elaboracion propia)

Electroestimulador. Se utilizan las entradas de alimentación positivo (+) y negativo (-) para ser conectadas a una alimentación de 9v a través de un interruptor tipo push. Por otra parte se hace uso de los electrodos positivos (+) y negativo (-) para recurrir a una etapa de potencia a través de un pWM, dejando así el electrodo negativo libre de manipulaciones y el electrodo positivo es manipulado a través de una aplicación móvil con la ayuda de una barra de desplazamiento en función de la etapa de potencia anterior.

Diodos láser. Se utilizan las entradas de alimentación positivo (+) y negativo (-) para ser conectadas a una alimentación de 5v a través de un interruptor de paso, que energiza a todo la circuitería. La manipulación de estos elementos se realiza a través de la aplicación móvil, con la ayuda de interruptores digitales de encendido a apagado.

Electromiógrafo. Se utilizan las entradas de alimentación positivo (+) y negativo (-) para ser conectadas a una alimentación de 5v, además de la salida con la siglas

SIG. La terminal con la simbología (+) es conectado al pin digital 10 (D10), la terminal con la simbología (-) es conectado al pin de alimentación GND y la terminal con la simbología SIG es conectado al pin análogo 0 (A0). Por otra parte los electrodos del electromiógrafo son situados en los músculos flexores en la parte superior del brazo, justo después de la muñeca. La manipulación de este elemento se realiza a través de la aplicación móvil, con la ayuda de interruptores digitales de encendido a apagado.

Arduino Nano. Es alimentado a través de baterías recargables de 5v. Se utilizan las terminales S+, GND (-), TXT, RXD, GND, D3, D10, D12, A0, A5, GND. La terminal S+ es conectado al polo positivo (+) de la alimentación de 5v en conjunto con un interruptor de paso. La terminal GND (-) es conectado a la terminal con simbología (-) del electromiógrafo. La terminal TXT es conectada a la terminal RXD del Bluetooth. La terminal RXD es conectada a la terminal TXD del Bluetooth. La terminal GND de los pines digitales es conectada a la tarjeta de circuitos para la manipulación de los diodos laser el electroestimulador. La terminal digital 3 (D3) es conectada a la tarjeta de circuitos para la manipulación de los diodos laser el electroestimulador. La terminal digital 10 (D10) es conectada a la terminal con simbología (+) del electromiógrafo. La terminal digital 12 (D12) es conectada a la tarjeta de circuitos para la manipulación de los diodos laser el electroestimulador. Por otra parte la terminal análoga 0 (A0) es conectada a la terminal con simbología SIG del electromiógrafo. La terminal análoga 5 (A5) es conectada a la terminal VCC del Bluetooth. La terminal GND de la parte de las terminales análogas es conectada a la terminal GND del Bluetooth.

Bluetooth. Es alimentado a través de baterías recargables de 5v. La terminal VCC es conectada a la terminal análoga 5 (A5) del Arduino Nano. La terminal GND es conectada a la terminal GND de la parte de las terminales análoga del Arduino Nano. La terminal RXD es conectada a la terminal TXT del Arduino Nano. La terminal TXD es conectada a la terminal RXD del Arduino Nano.

Celular. Funge como control para cada una de las funciones que el prototipo presenta, en conjunto con la circuitería mencionada anteriormente.

Tarjeta SD. En un plano futuro, fungirá como un almacén de datos de las lecturas obtenidas por el electromiógrafo para posteriormente poder graficar dichos datos y obtener series de tiempo para visualización de avances en artritis reumatoide.

Diseño de vehículos portadores.

- Caja Negra.

Encargada de llevar consigo toda la circuitería facultada para operar el funcionamiento del dispositivo portador de terapias para la disminución de sintomatologías de la artritis reumatoide.

Diseñada con base en las requerimientos de espacio de la circuitería trazada con anterioridad, el diseño final queda de la siguiente manera (ilustración 22).



Ilustración 22. Caja negra. Contenedor de circuitos y dispositivos de encendido y apagado.

- Guante MVP.

Encargado de llevar consigo láseres de baja intensidad y electrodos para la aplicación de terapias (Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y Terapia

Laser de Baja Intensidad), necesarios para la disminución sintomatologías de la artritis reumatoide.

Diseñado con base en los requerimientos de espacio de la circuitería trazada con anterioridad y necesidades básicas de un usuario con artritis reumatoide, el diseño final queda de la siguiente manera (ilustración 23):

El diseño incluye la integración de Diodos Láser para la aplicación de la Terapia Láser de Baja Intensidad y Electrodo para la aplicación de la Estimulación Nerviosa Electric Transcutánea, incluyendo las conexiones de estos.

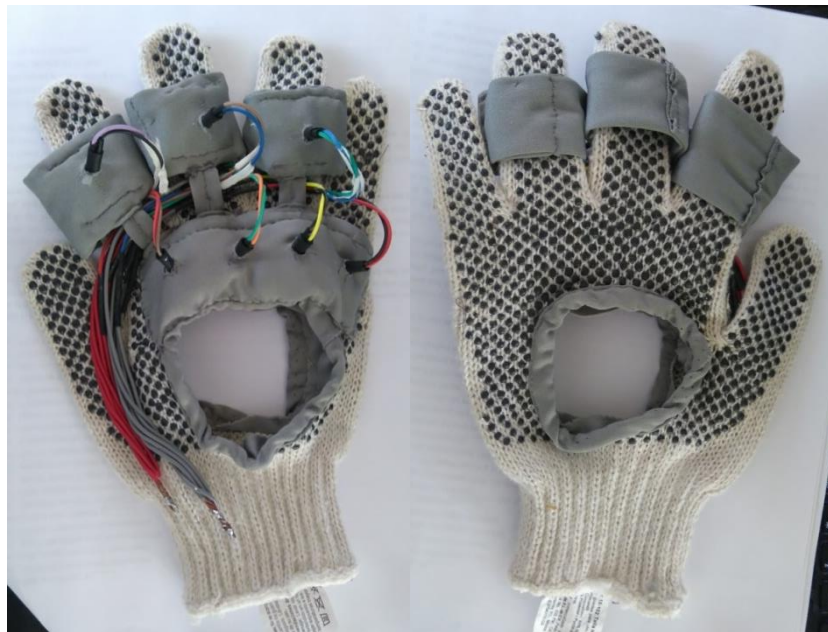


Ilustración 23. Producto Mínimo Viable. Vista inferior y superior.

En capítulos anteriores de esta investigación, específicamente en las ilustraciones 13 y 14 se hace referencia a la colocación específica de electrodos y láseres de baja intensidad en las manos para la aplicación de terapias. A la finalización de la construcción del producto mínimo viable y posterior a la ejecución de pruebas y ajuste de funcionamientos, el funcionamiento queda de la siguiente manera, quedando así, más cerca del funcionamiento del producto final diseñado con anterioridad en capítulos anteriores de esta investigación.

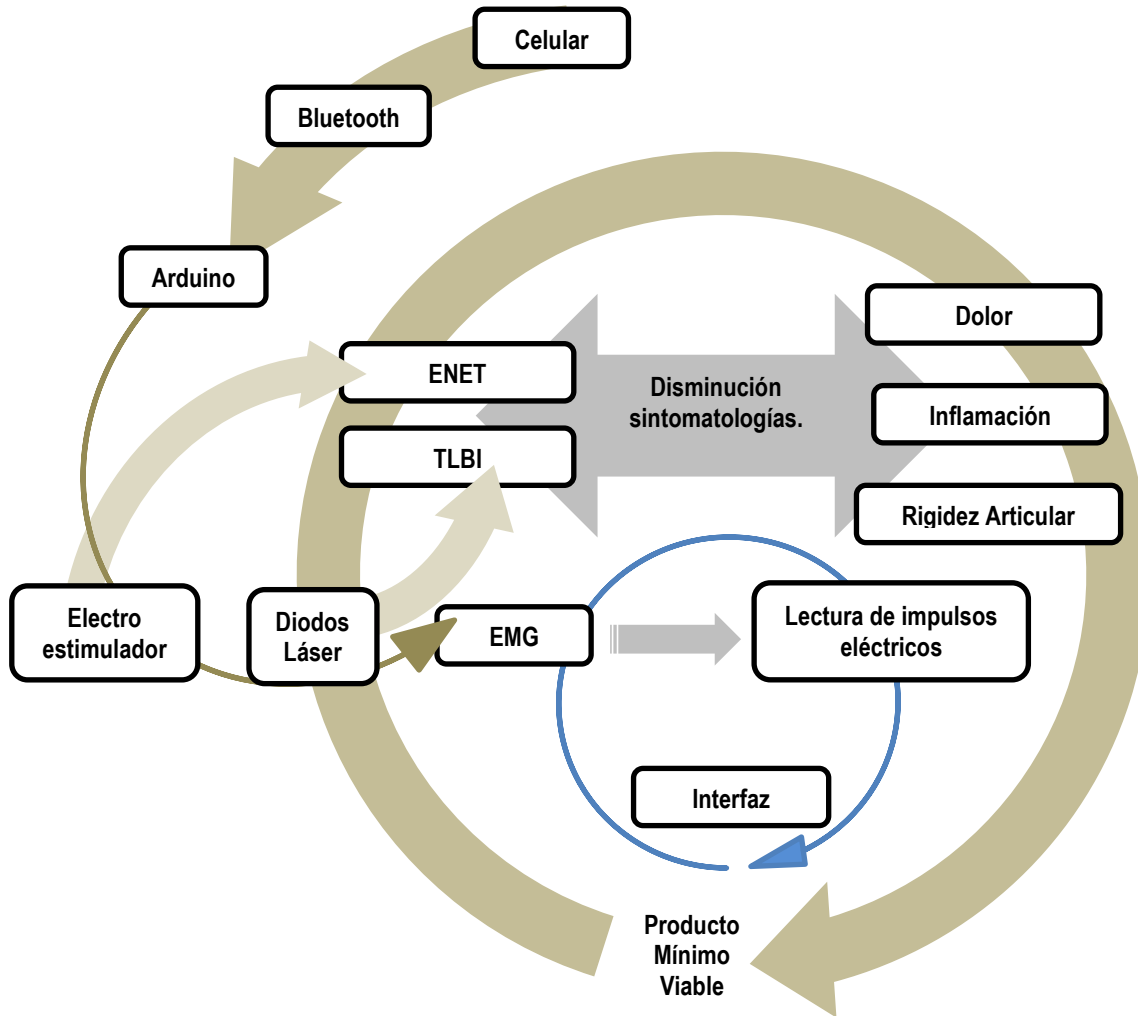


Ilustración 24. Funcionamiento final. Producto Mínimo Viable. (Fuente: Elaboracion propia)

El ciclo de funcionamiento del Producto Mínimo Viable queda de la siguiente manera:

- El dispositivo es encendido vía un interruptor colocado en la caja de circuitería.
- Desde un dispositivo móvil con plataforma Android se envía la señal de activación de diodos láser, intensidad de ondas eléctricas del electroestimulador a una tarjeta de comunicación Bluetooth y accionamiento del sensor electromiógrafo.
- La tarjeta de comunicación inteligente Bluetooth recibe la señal enviada desde el dispositivo móvil y la transfiere a tarjeta Arduino Nano.

- La tarjeta Arduino Nano interpreta la señal trasferida del Bluetooth proveniente del dispositivo móvil y controla los diodos láser, electroestimulador y sensor electromiógrafo. Los diodos laser proporcionan la Terapia Láser de Baja Intensidad, el electroestimulador la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y el sensor electromiógrafo lee los impulsos eléctricos provenientes del movimiento de los dedos de las manos en donde se coloca el guante; las señales eléctricas provenientes de la lectura del sensor electromiógrafo, son visualizadas en una interfaz proporcionada por el programa para PC, Arduino.

Es importante mencionar que al final de la construcción de un producto mínimo viable y las especificaciones del producto final descritos con anterioridad en esta investigación, el producto cumple con los requisitos de clasificación clase I de acuerdo a la clasificación por grado de riesgo.

Para efectos de registro, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo al riesgo que implica su uso. En México la clasificación es la siguiente: (ProMéxico, 2013)

- Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen al organismo.
- Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica, que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen al organismo por periodos de menos de treinta días.
- Clase III: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

4.3.1.3. Entregar.

Los pasos posteriores de la metodología DCP especifican salir con el usuario final a testear un Producto Mínimo Viable en cuestiones de usabilidad y diseño, así como la comprobación de la tecnología usada para la resolución del problema encontrado, sin embargo por cuestiones de operatividad y tiempos específicos de

pruebas, testeos en el mercado, convenios con hospitales para pruebas definitivas de operación, etc., esta parte de la metodología es propuesta para en el apartado de trabajo futuros.

4.4. Diseño de logística de comercialización internacional.

Posterior a la construcción de un Producto Mínimo Viable (MVP, por sus siglas en ingles), con base en el diseño del producto final de un auxiliar terapéutico para la artritis reumatoide, se procede a realizar una logística de comercialización internacional, para poder introducir este producto en el mercado de productos medicos. Es importante mencionar que la metodología DCP en el apartado “Entregar”, incluye realizar un testeo con el usuario final y un plan de mercadeo para poder introducir el producto elaborado al mercado, sin embargo por cuestiones de operatividad y alcances de esta investigación, solo se realiza la parte de plan de mercadeo o logística de comercialización utilizando la metodología Bussines Model CANVAS, dando así a la logística de comercialización un sentido internacional, por las prestaciones que dicha metodología ofrece.

Es importante mencionar que los dispositivos médicos han adquirido gran importancia en el Sector Salud para la atención de los pacientes y que dichos dispositivos tienen una gran repercusión económica a nivel mundial. (Garza, 2015)

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés), junto con autoridades regulatorias nacionales, representantes de la industria de dispositivos médicos a nivel mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), definen a un dispositivo médico como cualquier instrumento, aparato, implante, máquina, reactivo in-vitro, calibrador, software, material o artículo que sirva para alguno de los siguientes propósitos: (ProMéxico, 2013)

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de alguna enfermedad o lesión.
- Investigación, remplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

- Soporte o conservación de la vida.
- Control natal.
- Desinfección de los propios dispositivos médicos.
- Equipos de diagnóstico y análisis clínico.

Clasificar a los dispositivos médicos no es una tarea fácil debido a la cantidad de productos que se pueden encontrar dentro de esta categoría. Oficialmente los dispositivos médicos se definen como la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación) empleado solo o en combinación para el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos, o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. (Garza, 2015)

La CANIFARMA (2016), estipula que conforme a sus estatutos, la industria de Dispositivos Médicos se encuentra representada por dos Secciones:

- Dispositivos Médicos PAPS. Agrupa a fabricantes y distribuidores autorizados de las distintas categorías de dispositivos médicos citando como ejemplos, material de curación desechable, bolsas para diálisis, guantes, vestimenta para cirugía, algodón, vendas, abatelenguas, materiales plásticos y metálicos requeridos en cirugía, así como material para la aplicación de medicamentos como jeringas, viales, bolsas, catéteres, o de carácter ortopédico.
- Reactivos y Sistemas de Diagnóstico (RSD). Representa a las compañías dedicadas a la industria del diagnóstico, cuya tecnología facilita por ejemplo la obtención de indicadores biométricos de los pacientes a través de pruebas clínicas, que son fundamentales en las etapas pre y postoperatorios. Así mismo representa también a fabricantes y distribuidores autorizados de Dispositivos Médicos.

	CONSUMIBLES-DESECHABLES	DISPOSITIVOS IMPLANTABLES Y EQUIPO QUIRÚRGICO	AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y COMBINACIÓN DE PRODUCTOS	IMAGENOLÓGIA	EQUIPO DE TRATAMIENTO A LARGO PLAZO
Descripción	Dispositivos y suministros usados una sola vez o de forma temporal, para el tratamiento o cuidado de pacientes	Dispositivos implantados quirúrgicamente y equipo para realizar cirugías	Reactivos, cultivos bacterianos, combinación de productos con ingredientes activos	Equipo sofisticado para diagnóstico, terapia o cirugía	Equipo durable usado para pacientes que necesitan cuidado de largo plazo
Ejemplos	Cuidado de la vista, lesiones, cuidado de heridas, incontinencia, suministros desechables para hospitales, jeringas y agujas	Dispositivos pequeños de alto precio, remplazo de articulaciones, marcapasos, implantes de médula espinal, kits para implantes, instrumentos quirúrgicos	Lotes pequeños de alto precio, reactivos de temperatura controlada, productos de manejo especial (ejemplo: frágiles o peligrosos)	Aparatos de gran tamaño y alto precio, rayos X, resonancia magnética, tomografía, equipo de imagenología híbrida, In vitro	Dispositivos ortopédicos, auditivos y respiratorios, monitoreo de pacientes, mobiliario médico especial
Canales	Pacientes, hogares, supermercados, farmacias, consultorios, hospitales, clínicas, laboratorios, distribuidores	Especialistas médicos u hospitales	Laboratorios, especialistas médicos y hospitales	Hospitales y laboratorios muy especializados	Especializado (ejemplo: residencias para ancianos, terapeutas físicos, residencias para enfermos terminales)

Ilustración 25. Tipos de dispositivos médicos. Fuente: (DHL. Supply Chain., 2013)

Como complemento Garza (2015) afirma que la importancia que han adquirido los dispositivos médicos en el cuidado y atención al paciente es fundamental, al grado de que actualmente, en la atención de la salud, prácticamente todos los diagnósticos y tratamientos incluyen el uso de alguno de estos dispositivos.

México está atrayendo el interés de grandes productores de dispositivos médicos, los fabricantes internacionales de dicha industria altamente especializada, están en busca de costos de manufactura más baratos (en México son 23% más bajos que en Estados Unidos), en llevar la producción cerca de los mercados de consumo para reducir costos/riesgos de logística, así como en mejorar su velocidad de respuesta en el servicio. (Coronel, 2013)

La ubicación geográfica de México no solo permite ahorros considerables en materia logística. También permite la supervisión cercana del proceso manufacturero y facilita la inspección de las plantas por parte de las autoridades sanitarias. Cabe destacar que poco menos de la mitad de las empresas de dispositivos médicos estadounidenses tienen a California como sede. Por ello, el mayor clúster de equipo médico en México se ubica en Baja California, mismo que cuenta con más de 60 empresas y 30 mil trabajadores. Esta cercanía también

permite tener acceso sencillo a servicios especializados, como el mantenimiento de “cuadros limpios.” (Pro México, 2011)

México es el más importante proveedor de Estados Unidos en dispositivos médicos y el segundo mejor productor latinoamericano detrás de Brasil. Entre el 2003 y 2010 esta industria creció un 1.4 por ciento anual y contribuyó con 0,4 por ciento del PIB. Más de 2.000 empresas conforman el sector, y de estas cerca de 400 son exportadoras, de acuerdo con la Secretaría de Economía. (Gaviria, 2013)

Investigaciones recientes realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (como de cita en Gaviria, 2013), especifican que la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía mundial. Para el 2017, se estima que las mejores perspectivas de mercado estarán en América Latina, Asia y Medio Oriente. En el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de 10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud.

Para reafirmar esto, de acuerdo con datos de la Secretaría de Economía (como se cita en Modern Machine Shop México, 2015), México es el décimo exportador de dispositivos médicos a nivel mundial, primer exportador en Latinoamérica y es el principal proveedor de estos productos a Estados Unidos.

Sin embargo en el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de 10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud. (Gaviria, 2013)

4.4.1. Aplicación de Metodología Bussines Model CANVAS.

La metodología Bussines Model CANVAS, consta de 9 apartados, en los cuales se describe la mejor manera en la cual el producto puede ser introducido al mercado. Para poder aplicar la metodología Bussines Model CANVAS, se hace una inmersión en el contexto de la industria de los dispositivos medicos, con la

finalidad de tener una idea clara y precisa de los contrastes positivos y negativos existentes en el mercado y que puedan perjudicar positiva o negativamente a este.

En la ilustración 26 se plantea un escenario de comercialización utilizando la metodología Business Model CANVAS. Se consideran los 9 apartados de dicha metodología en un escenario internacional; en apartados posteriores se realiza una inmersión contextual y descriptiva del porqué de cada uno de las decisiones tomadas en función de la comercialización médica de dispositivos. Para una descripción más específica del producto, dirigirse al apartado de “Concretar la idea” en la página 95.



Ilustración 26. Aplicación de Business Model Canvas. (Fuente: Elaboración propia)

4.4.1.1. Segmento de mercado.

Por ser un dispositivo médico especializado en el tratamiento de las sintomatologías de la artritis reumatoide, se clasifica como un producto no invasivo, pues no penetra en ninguna parte del cuerpo, lo cual marca una pauta

importante al momento de realizar un segmentación de mercado estratégicamente comercial. Al realizar la segmentación los resultados arrojan, que el dispositivo está dirigido a:

Adultos de 30 a 60 años con afectaciones de artritis reumatoide. Cando las personas aún pueden tomar decisiones por si solas y no dependen directamente de personas secundarias para realizar laboras cotidianas, pueden acudir a un especialista, si se siente afectadas por algunas de las sintomatologías de la artritis reumatoide. O si el paciente ya tiene un diagnostico definido por algún especialista, simplemente comprar el dispositivo para usarlo cotidianamente. *Clase social: Media alta y Alta.*

Familiares de pacientes mayores de 60 años con afectaciones de artritis reumatoide. Si la persona afectada con artritis reumatoide, no tiene la capacidad para operar el dispositivo, entonces los clientes potenciales son las familiares de los afectados con artritis reumatoide, puesto que los familiares son los que realizan los trámites y cuidados pertinentes del usuario final. *Clase social: Media alta y Alta.*

Reumatólogos y fisioterapeutas. Los especialistas son parte clave para la venta exitosa del cualquier dispositivo médico, pues ellos son los encargados de hacer las recomendaciones para la comprar de estos dispositivos, ya sea para controlar algún tipo de enfermedad o como un auxiliar en el tratamiento de cualquier enfermedad, según sea el caso. En este caso, en el entendido que en México existen alrededor de 800 reumatólogos, se desconoce la cantidad de fisioterapeutas, aunado a que existen 5 clínicas reumatológicas anexadas a un hospital general, el mercado es potencialmente activo.

4.4.1.2. Relación con el cliente.

Una estrategia para afianzar la relación con los clientes es enfocada al alcance de tres objetivos:

- Reunir personas interesadas y relacionadas con el tema de la artritis para compartirles información y herramientas especializadas para mejorar su calidad de vida al vivir este padecimiento.
- Testear los servicios y el producto en los invitados asistentes.
- Recabar datos e información de contacto creando una base de datos con usos mercadotécnicos.

Sin embargo, después de la venta del producto es importante continuar con una relación efectiva del producto o compañía para con el cliente, todo esto con la finalidad de afianzar una recomendación del cliente para con sus conocidos o familiares o asegurar una nueva compra en el futuro, extendiendo así el mercado.

Como una fase primaria la relación con el cliente es presentada a través de una aplicación móvil con:

Seguimiento terapéutico a través de especialistas. La mayoría de los casos en que productos exitosos muestran una conexión del producto con especialistas, aporta un valor agregado a este, representado así una satisfacción plena del cliente o usuario final. En este caso, el especialista podrá ver los avances y actividades del paciente, entablando así una relación médico-paciente más cercana y efectiva a través del dispositivo.

Avance de artritis reumatoide y efectividad de medicamentos ingeridos. Mostrada en la aplicación a través de graficas en series de tiempo y por secciones con la aplicación de la electromiografía en las partes tratadas y afectadas por la artritis reumatoide, arrojando alertas y visualización precisas para los usuarios de la aplicación. La aplicación puede ser usada por pacientes, familiares de pacientes y especialistas. Con todo lo descrito anteriormente, el especialista podrá emitir recomendaciones.

Expediente clínico/terapéutico. Al tener un registro de los medicamentos ingeridos, horarios y cantidad de ingesta, tiempos e intensidades de aplicación de terapias, cuantificación de avance de artritis reumatoide en series de tiempo e interacción con especialistas, es posible replicar un expediente clínico terapéutico muy

específico, en el que se encuentran todos los datos del paciente y la evolución del mismo en intervalos de tiempo. A él, pueden tener acceso el paciente como el especialista, marcando así una pauta en el sentido de atención al cliente generando un valor agregado en términos de relación con el mismo.

Acceso a tratamiento integral de artritis reumatoide. Cuando se habla de un tratamiento integral de la artritis reumatoide, se hace referencia a una inmersión de aspectos médicos en términos de nutrición, ejercicios complementarios, medicamentos para la reducción de avance de artritis reumatoide, disminución de sintomatologías y terapias complementarias.

Por consiguiente, al ofrecer todo lo anterior a través de una aplicación y del propio dispositivo, aunado a la conexión instantánea con especialistas, la relación del producto o compañía para con el cliente se hace estrecha y efectiva, repercutiendo para bien en ventas y recomendaciones futuras.

Atención personalizada. Al contar con todo lo anterior, la atención para el cliente se vuelve personalizada, haciendo pensar a el cliente que tiene un trato preferencial, proporcionándole solo los servicios del producto o compañía ofrecen.

4.4.1.3. Canales de distribución.

En Canadá, el órgano regulador es Health Canadá, de igual manera para ingresar a este mercado, EMERGO una empresa que se encarga de gestionar la distribución de productos como el nuestro, dentro de una red de distribuidores consolidada.

En USA, el órgano regulador de es la FDA (Food and Drugs Administration), EMERGO de igual manera es indispensable para registros, representación dentro del país, consultoría, ensayos clínicos, apertura de mercado, reembolsos; Gestión de la red canadiense de distribución de dispositivos.

En México las regulaciones de dispositivos médicos están a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa, y al frente de

ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud. Ejerciendo juicio sobre:

- El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.

Para poder entrar a este mercado es necesario tener uno o a varios aliados clave. Entre ellos figura EMERGO, indispensable para registro, representación dentro del país, consultoría, ensayos clínicos, apertura de mercado. Es importante mencionar que entre EMERGO y los canales y aliados clave que utiliza, el mercado queda respaldado y garantizado.

Emergo Group. Empresa de consultoría, con registro ISO, especializada en Dispositivos Médicos y de Diagnóstico In-Vitro que tiene oficinas en los Estados Unidos, Canadá, México, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Rusia, China, Japón, Brasil y Australia. Al centrarse en proporcionar un servicio excepcional al cliente y valor para nuestros clientes, hemos crecido hasta convertirnos en una consultora líder en Dispositivos Médicos con experiencia en asuntos regulatorios, cumplimiento del sistema de calidad, consultoría de pruebas clínicas, representación en el país y búsqueda de distribuidores médicos. (EMERGO GROUP, 2016)

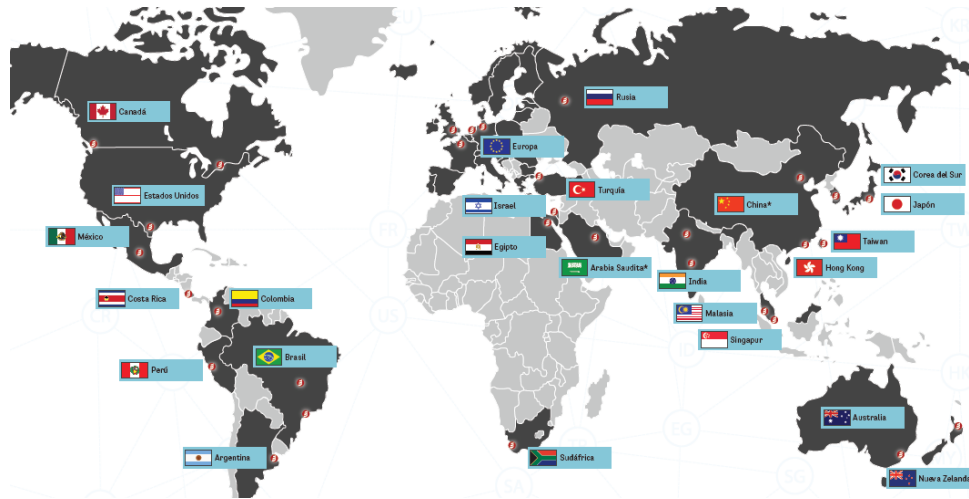


Ilustración 27. Presencia de Emergo Group en el Mundo. (EMERGO GROUP, 2014)

Emergo Group ofrece una amplia gama de servicios de acceso al mercado y de cumplimiento: (EMERGO GROUP, 2014)

- *Registro y aprobación de dispositivos médicos.* Nuestros equipos locales son capaces de registrar su dispositivo en más de 55 países. También sabemos cómo aprovechar los datos de sus aprobaciones regulatorias nacionales ya existentes.
- *Consultoría estratégica y regulatoria.* Nuestro equipo está a su disposición para brindar asistencia de muchas maneras, incluyendo: consultoría de vía regulatoria, clasificación de dispositivos, gestión de riesgos y vigilancia posterior a la comercialización.
- *Cumplimiento de calidad ISO y GMP.* Podemos brindarle asistencia con la implementación del sistema de gestión de calidad, auditorías y capacitación de equipo en FDA, regulación del sistema de calidad, ISO 13485, Consultoría de Regulaciones Canadienses para Dispositivos Médicos (CMDR), Ordenanza Ministerial de Japón No.169, GMP de Brasil y más.
- *Representación regulatoria local.* Más de 1,500 empresas utilizan nuestros servicios de representación en los EE.UU., Europa, Australia, Brasil, México, China, Japón y otros 15 países en todo el mundo.

- *Análisis e investigación de entrada al mercado.* Ayudamos a las empresas a evaluar el potencial de sus productos en países específicos y a trazar el camino hacia la aprobación.
- *Datos de Ensayos Clínicos y Reembolsos.* Nuestros equipos clínicos en mercados específicos están disponibles para diseñar, planificar y gestionar los estudios clínicos previos y posteriores a la comercialización. También podemos brindarle asistencia en cuanto a reembolso en algunos mercados.
- *Búsqueda y clasificación de distribuidores.* Asociarse con los distribuidores más eficaces requiere de un enfoque sistemático. Identificamos y evaluamos cuidadosamente a los distribuidores que se ajustan mejor a su situación.

Además, se centra al 100% en el acceso y el cumplimiento respecto al mercado de dispositivos médicos: (EMERGO GROUP, 2014)

- *Acceso a más de 55 países en todo el mundo.* No hay necesidad de trabajar con varias empresas de consultoría o distribuidores en países lejanos. Emergo puede brindarle apoyo para acceder a los mercados de Asia, Europa, Medio Oriente y América. Podemos recopilar, someter y gestionar todos los registros de dispositivos en todo el mundo.
- *Regulaciones internacionales complejas.* Emergo cuenta con oficinas locales en más de 25 países en todo el mundo. Consultores expertos en las regulaciones nacionales de dispositivos médicos atienden oficinas de manera interna. Son conscientes de las diferencias entre las regulaciones nacionales y aplicamos este conocimiento para su beneficio en una manera que no podría lograrse al trabajar con consultorías independientes o afiliados.
- *Sometimientos y registros de dispositivos.* Prepara las solicitudes y los dossieres técnicos para la FDA de los EE.UU., los organismos notificados europeos, la PMDA de Japón, la COFEPRIS de México, la ANVISA de Brasil, la TGA de Australia, Health Canadá y muchas otras agencias regulatorias de todo el mundo.
- *Conocimiento en dispositivos diversos.* Emergo apoya a clientes que fabrican una amplia gama de dispositivos médicos e IVD. Su experiencia les permite

completar los proyectos con rapidez y precisión, lo cual ahorra tiempo y dinero.

Stryker. Compañía de origen estadounidense de tecnología médica especializada en el mercado de implantes y equipos de ortopedia. Al ser una de las empresas de tecnología médica más importantes del mundo, la compañía ofrece un amplio abanico de tecnologías médicas innovadoras, incluyendo reconstructiva, quirúrgica, neurotecnología, productos de la columna vertebral para ayudar a las personas a llevar una vida más activa y satisfactorias, además de participar en áreas médicas como endoscopia, fisioterapia y camas hospitalarias y camillas. Stryker se ha comprometido a ayudar a los pacientes mediante el desarrollo de soluciones innovadoras basadas en principios sólidos tecnológicos, el pensamiento creativo, y décadas de experiencia clínica establecida. Stryker mantiene relaciones con frecuencia y juega un papel activo en el comercio y organizaciones profesionales que ayudan a promover una mejor comprensión y apreciación de la industria de la tecnología médica y el impacto de del trabajo en la vida de las personas que atiende.

Algunos ejemplos de asociaciones de Stryker incluyen: Asociación Americana de Cirujanos cadera y rodilla (AAHKS), Congreso Internacional de Reconstrucción Conjunta (ICJR), Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed), Asociación de Fabricantes de Dispositivos Médicos (MDMA), Fundación para la Investigación y la Educación Ortopédica (OREF), Equipo Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos (NEMA), Federación Europea de Asociaciones Nacionales de Ortopedia y Traumatología (EFORT), Sociedad Internacional de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SICOT), Sociedad Internacional de Artroscopia, Cirugía Ortopédica de la rodilla y Medicina Deportiva (ISAKOS), Fundación para la Orthopaedic Trauma, Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos (AAOS), Asociación de Enfermeras Registradas perioperatoria (AORN), Sociedad Ortopédica Americana de Medicina Deportiva (AOSSM).

Es importante mencionar que los productos y servicios de Stryker están disponibles en más de 100 países de todo el mundo, incluyendo a EE.UU. y

Canadá, sin embargo Stryker tiene una planta ubicada en Ciudad de México donde produce artículos para cirugía y ortopedia.

En el ámbito de los Canales de Comercio Electrónico después de un análisis de se obtienen los siguientes resultados basados en páginas web, comercializadores de depósitos médicos.

- a. cosmos.com.mx/. Centro de negocios líder en México y América Latina,
- b. ventasmedicas.com.mx/. Plataforma de reunión de compradores y vendedores de equipo médico, anuncios gratuitos.
- c. Medicamotolinia.com/. Distribuidor de equipo médico.
- d. merieuxnutrisciences.com.mx/. Investigación, desarrollo y análisis.
- e. medicalcenter.com.mx/. Comercializadora Importadora de productos médicos.
- f. medilab.com.mx/. Comercializadora Importadora Representación y distribución.
- g. catalogomedico.mx/. Catálogo de equipo médico.

Clínicas hospitales y asociaciones. Esenciales para establecer un mercado más amplio, y entablar una conexión específica con los usuarios finales. Estas instituciones al estar en contacto directos con personas afectadas por la artritis reumatoide, representan un foco de atención muy puntual, pues aparte de ser partícipes de la participación de especialistas en su interior, funcionan como centros de validación de tecnologías y de recopilación de información puntual y especializada en términos de desarrollo de nuevos productos.

4.4.1.4. Propuesta de valor.

Para afianzar una compra por parte de los clientes, se debe de ofrecer valor a través de una propuesta que demuestre los atributos del producto o compañía para con el cliente, mostrando y aportando valor significativamente.

“Brindamos bienestar y control a personas con artritis reumatoide (AR), a través de un guante terapéutico que aplica terapias inteligentes con diagnóstico y

cuantificación de artritis reumatoide, con una App móvil de seguimiento de mejoras, control cuantificable y terapias complementarias, disminuyendo y controlando terapias hasta un 70%”.

Con esta propuesta, se pretende fomentar la compra, pues se ofrece una propuesta que engloba todos los servicios y actividades inmersas en el tratamiento de la artritis reumatoide, buscadas por los pacientes e involucrados en dicha enfermedad.

4.4.1.5. Actividades clave.

Las actividades Now Core, por definición son aquellas en donde la empresa, propietaria de un producto o modelo de negocio no puede dejar de hacer, pues pierde el valor agregado que ofrece al usuario final o consumidor. Después de una selección de actividades, las definitivas quedan de la siguiente manera:

Investigación.

Nuevas tecnologías. Las tecnologías asociadas a nuevos tratamientos para la artritis reumatoide, son esenciales para agregar un valor agregado al prototipo; puesto que el mercado está en constante cambio, las investigaciones deben de ser contantes con la finalidad de incorporar nuevas tecnologías en el tratamiento de dicha enfermedad o la inmersión de otro tipo de padecimientos, o simplemente tecnologías alternas que ofrezcan aún más valor el dispositivo.

Aplicaciones. Puesto que ya se tiene un producto establecido, con especificaciones técnicas, es importante estar en constante investigación, para la aplicación de dicho dispositivo en otro tipo de patologías reumáticas o ajenas a estas. Encontrar aplicaciones extras a las ya establecidas, incrementa el valor agregado del producto o la funcionalidad del mismo, en un escenario futuro.

Escalabilidad. La escalabilidad es importante para cualquier producto en el mercado. En este caso la escalabilidad es importante, pues ayuda a que el producto siga vigente en un entorno comercial de cambio constante. La escalabilidad está orientada al tratamiento auxiliar de nuevas patologías

reumáticas, nuevos sistemas de diagnósticos no invasivos con la ayuda de electromiografía, y relaciones con el cliente más específicas.

Administración de plataforma WEB. Las diferentes plataformas, ayudan a tener una relación efectiva con el cliente o usuario final, el no poder administrarla proporciona consecuencias graves, pues no se tiene una relación directa con el cliente, lo que pudiera ocasionar consecuencias graves en un entorno de negocios.

Relaciones públicas. Importantes en un sentido mercadológico de relaciones efectivas y lazos entre compañías que afianzan una comercialización más efectiva, producciones y entregas a tiempo, exploración de mercado emergentes, logísticas de comercialización y entrega e investigaciones.

Las actividades Core, por definición son aquellas que la empresa propietaria de un producto o modelo de negocio puede dejar de hacer, pues no influye en la operatividad de la misma, ni elimina el valor agregado del producto después de la compra, quedan de la siguiente manera:

Marketing. Indispensable antes de la compra para que el suspiro final conozca el producto y pueda afianzar una compra segura, pero sin valor agregado posterior a ella, pues la interacción con el cliente posterior a la comprar es a través de la relación efectiva con este por medio de la propuesta de valor.

4.4.1.6. Recursos clave.

Especialistas médicos. Indispensables para poder afianzar una compra con el usuario final, mostrando relaciones efectivas con especialistas que avalan el producto. Para el caso del producto a comercializar, es necesario hacer uso de reumatólogos y fisioterapeutas que avalen la efectividad del producto con pruebas piloto y uso de técnicas estadísticas, además de realizar nuevas instigaciones en términos de mejoramiento del producto y escalabilidad.

Investigación y Desarrollo. Las aplicaciones se centran en la escalabilidad del producto y algoritmos de inteligencia artificial para enriquecer la interacción o

relación con el cliente, además de nuevos sistemas de diagnóstico y cuantificación de enfermedades reumáticas. Si este punto no tiene un ciclo constante de actualización, el producto caería en un “status QUO” y su vida comercial sería limitada, sumado a la baja competitividad de la empresa en el mercado en términos de creación de nuevos productos.

Económicos. Indispensables para la operatividad de cualquier compañía, pues representan la fiabilidad que cualquier compañía pretende ofrecer.

Recursos de fondeo. Indispensable si no se cuenta con la posibilidad de participar en convocatorias o rondas de inversión. En este tipo de actividades el proyecto se postula en páginas especializadas de fondeo, donde personas interesadas en el proyecto, aportan recurso económico. En el caso del proyecto desarrollo, es indispensable realizar una búsqueda explícita de páginas especializadas en fondeo, tales como “Kickstarter” y “Pinterest”.

Convocatorias. Indispensables para conseguir financiamientos, si se tiene un plan de negocios y corrida financiera bien elaborada que abarque intervalos de tiempo establecidos. En este tipo de actividades el proyecto es candidato a participar en convocatorias de INADEM (Instituto Nacional del Emprendedor), por la el impacto que este genera para con la sociedad, en términos de salud y calidad de vida a personas con artritis reumatoide.

Inversión privada. Cuando se habla de inversión privada, tener una buena corrida financiera es indispensable, pues los posibles inversionistas verifican rigurosamente el retorno de la inversión a inyectar en el proyecto, interés, tiempo de retorno y demás indicadores financieros, indicadores con los cuales los inversionistas se apoyan para tomar una decisión viable y factible en términos operativos y económicos para la inyección de inversión al proyecto. En este tipo de actividades, en específico para el proyecto en desarrollo, es indispensable contar con una corrida financiera específica y elaborada, con base en pronósticos de venta (productos medicos similares), mercado meta y potencial, pronósticos de demanda (productos medicos similares), tasas de retorno de inversión, valor de

inversiones a través del tiempo, etapas de inversión y accesibilidad para la compra-venta de acciones, con la finalidad de conseguir capital lo más rápido posible. En este caso existen convocatorias en las que se reúnen una gran cantidad de proyectos en foros nacionales e internacionales, en los que se presentan los proyectos a distintos inversionistas, los cuales escuchan la propuesta y toman una decisión. Sin embargo, a nivel nacional e internacional existen incubadoras y aceleradoras de negocios que hacen conexiones afectivas con entidades especialistas en inversiones o con inversionistas directamente.

4.4.1.7. Socios clave.

Como en todo negocio rentable a largo plazo, es indispensable afianzar asociaciones con entidades importantes, de acuerdo al giro del producto que se quiera comercializar, planeando un escenario prometedor a futuro en el cual el crecimiento se presente de manera exponencial en conjunto con las asociaciones clave escogidas con anticipación.

Fundaciones de Artritis Reumatoide. Esenciales para estar inmersos en el ámbito de las enfermedades reumáticas. Al tener planes de escalabilidad a largo plazo es indispensable estar en contacto con personas afectadas estos padecimientos, las cuales pueden proporcionar información valiosa para el mejoramiento del producto o realización de pruebas piloto como testeo de efectividad de tecnologías aplicadas en nuevos. Aunado a esto, pueden fungir como canales de distribución a futuro, pues al estar en contacto con personas afectadas con artritis reumatoide y disponer de asociaciones clave en un entorno de trabajo y localización, la distribución del producto, afianzamiento con otras empresas y exploración de mercado emergentes, resulta conveniente.

The Arthritis Society. Fundación originaria de Canadá, que proporciona liderazgo y fondos para la investigación, promoción y soluciones para la mejor calidad de vida de los canadienses afectadas por la artritis, fungiendo así como la principal organización benéfica de salud de Canadá que proporciona educación, programas y apoyo a más de 4.6 millones de canadienses que viven con artritis.

Siendo así, el más grande proveedor de fondos del gobierno de investigación de la artritis.

Arthritis Foundation. Fundación Originaria de USA, líder en ayudar a la comunidad de la artritis, ayudando a conquistar batallas cotidianas a través de información que cambia la vida y los recursos, accesos a una atención optima, avances de la ciencia y las conexiones de la comunidad. Para *Arthritis Foundation* la ciencia es la clave para encontrar mejores tratamientos para los más de 50 millones de personas con artritis y enfermedades relacionadas en USA. A la fecha continua a la cabeza y a la vanguardia de la investigación científica para descubrir más sobre la artritis reumatoide (causas, afectaciones y posibles detenciones de avance). Además ofrece información de confianza, potentes herramientas de seguimiento de la salud y formas de conectar con los demás. Aunado a esto, la fundación trabaja en una plataforma digital, para ofrecer un estado de la técnica sobre la artritis reumatoide.

AMEPAR. Fundación de origen Mexicana, que ofrece compromiso con la salud de los pacientes que padecen artritis reumatoide, ofreciendo congresos y jornadas médicas en centros medicos. A través de este tipo de eventos, se canaliza a los pacientes a generar conciencia sobre el significado de padecer artritis reumatoide, haciendo recomendaciones dependiendo del grado de avance en el que se encuentre la enfermedad, sobre la búsqueda de asesoría fisioterapéutica, que en conjunto con tratamiento adecuado, apoyen al reumatólogo.

Manufactureros Medicos. Esenciales para poder apalancar relaciones afectivas con mercados emergentes, transmitiendo seguridad al usuario final a través de productos bien elaborados, siguiendo normas de construcción con respecto a dispositivos medicos de uso cotidiano. Se seleccionan fabricantes con experiencia en la fabricación de dispositivos medicos especializados en aplicación de terapias y disciplinas afines a la reumatología, además tomando en cuenta las relaciones o asociaciones empresariales con compañías especializadas en testeos de productos medicos, ofrecen un escenario prometedor de trabajo a futuro, en

términos de investigación y desarrollo de nuevos productos y servicios especializados en el ámbito de la medicina. Además como propuesta estratégica, la fabricación del dispositivo a comercializar, sea por un tercero, es decir a través de Outsourcing, pues se evitarían gastos operativos de instalación de plantas manufactureras, gastos de administración y demás. Sin embargo, es un escenario futuro de crecimiento empresarial, las posibilidades de poder fabricar los dispositivos a comercializar podría ser viable y factible en términos operativos, cronológicos, técnicos y financieros.

Medtronic. Compañía de tecnología médica dedicada a la fabricación de una amplia gama de dispositivos médicos, terapéuticos e instrumentos para cirugía. Con sede en Minneapolis, MN (EE.UU.), Medtronic está presente en México desde 1970 y emplea a más de 3,000 personas. Tiene una planta en Tijuana, Baja California y otra en Empalme, Sonora; la primera de estas es una de las tres más grandes del corporativo en el mundo. Actualmente, la planta en Tijuana manufactura cerca de 15 productos utilizados en las salas de operación de todo el mundo, desde válvulas para corazón hasta catéteres y sistemas de circulación sanguínea externa que utilizan en las operaciones de corazón abierto.

Stryker. Compañía de origen estadounidense de tecnología médica especializada en el mercado de implantes y equipos de ortopedia. Stryker mantiene relaciones con frecuencia y juega un papel activo en el comercio y organizaciones profesionales que ayudan a promover una mejor comprensión y apreciación de la industria de la tecnología médica y el impacto de del trabajo en la vida de las personas que atiende. Al ser una de las empresas de tecnología médica más importantes del mundo, la compañía ofrece un amplio abanico de tecnologías médicas innovadoras, incluyendo reconstructiva, quirúrgica, neurotecnología, productos de la columna vertebral para ayudar a las personas a llevar una vida más activa y satisfactorias, además de participar en áreas médicas como endoscopia, fisioterapia y camas hospitalarias y camillas.

Consultorías y distribuidores. El aseguramiento de que el producto se pretende comercializar o producir llegue a las manos adecuadas, es una de las actividades

más importantes desde un punto de logístico y mercadológico de incursión en el mercado, pues esto asegura el éxito mercadológico del producto, sumado a los bajos costos de operación de consultoría y operaciones logísticas de distribución, si se hace una elección de socios inteligentes. Para el producto a comercializar en un plano inmediato o futuro, se realiza la selección de socios expertos en el ámbito de dispositivos médicos, eligiendo a empresas consultoras y distribuidoras; la decisión de elegir empresas médicas de consultoría gira entorno a la incursión en los mercados meta y potenciales, pues al ser consultorías y distribuidores, pueden encargarse de realizar estudios de mercado, trámite de permisos nacionales e internacionales, seguimiento en el cumplimiento de normas y traslados de productos, disminuyendo costos operativos y agilizando el flujo de productos en el mercado nacional e internacional. Además, tomando en cuenta que también cuentan con socios claves que apoyan en sus actividades empresariales, las probabilidades de éxito en la comercialización del producto aumentan.

Emergo Group. Empresa de consultoría, con registro ISO, especializada en Dispositivos Médicos y de Diagnóstico In-Vitro, con oficinas en los Estados Unidos, Canadá, México, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Rusia, China, Japón, Brasil y Australia (Ilustración 27). Como socio clave ofrece apalancamiento demasiado completo para ingresar, certificar y comercializar en nuestro mercado meta. Más de 2,500 dispositivos médicos y empresas de IVD de todos los niveles dependen de Emergo. Al centrarse en proporcionar un servicio excepcional y valor para sus clientes, han crecido hasta convertirse en una consultora líder en Dispositivos Médicos con experiencia en asuntos regulatorios, cumpliendo con el sistema de calidad, consultoría de pruebas clínicas, representación en el país y búsqueda de distribuidores médicos.

Stryker. Compañía de origen estadounidense de tecnología médica especializada en el mercado de implantes y equipos de ortopedia. Stryker mantiene relaciones con frecuencia y juega un papel activo en el comercio y organizaciones profesionales que ayudan a promover una mejor comprensión y apreciación de la industria de la tecnología médica y el impacto de del trabajo en

la vida de las personas que atiende. Al ser una de las empresas de tecnología médica más importantes del mundo, la compañía ofrece un amplio abanico de tecnologías médicas innovadoras, incluyendo reconstructiva, quirúrgica, neurotecnología, productos de la columna vertebral para ayudar a las personas a llevar una vida más activa y satisfactorias, además de participar en áreas médicas como endoscopia, fisioterapia y camas hospitalarias y camillas.

Asociaciones de dispositivos médicos. Indispensables para estar en contacto con asociaciones a nivel nacional e internacional en el ámbito de los dispositivos médicos, siguiendo así con la conexión de socios clave que aporten valor agregado y significativo a un producto final. Sin embargo, si el deseo de cualquier compañía es siempre estar en un ambiente competitivo, hacer uso de asociaciones clave como herramienta de crecimiento es indispensable, pues el entorno económico y tecnológico está en constante cambio y crecimiento, cambios que pudieran afectar sin no se hace uso de este punto.

AMID. (Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, AMID). Asociación de líderes globales en innovación de dispositivos médicos y sistemas de diagnósticos, que promueve el avance de los servicios de salud en México mediante el mejor acceso a las innovaciones que eleven la calidad de vida de las personas, además de ofrecer innovación en dispositivos médicos y sistemas de diagnóstico, servicios y educación, para atender diversas enfermedades y mejorar las prácticas y resultados médicos. Su meta es asociarse con los grupos interesados en los servicios de salud para promover en el país, procesos regulatorios y de adquisición eficientes y transparentes, así como para garantizar seguridad, calidad y eficacia adecuada de las soluciones en los servicios de salud. Su círculo empresarial comprende a instituciones de salud pública y privada, hospitales, laboratorios y clínicas; así como a instituciones de investigación y al público en general.

4.4.1.8. Fuente de ingresos.

La sostenibilidad de cualquier empresa comercializadora de productos, representa la salud financiera operativa y cronológica de estas, pues influye en el flujo de comercialización y el tiempo de vida de esta y de sus productos en el entorno comercial, además de englobar puntos como: flujos de efectivo, retornos de inversión, puntos de equilibrio, pago de cuentas y todo lo relacionado al mundo financiero.

En este caso, las fuentes de ingreso cumplen con una planificación estratégica en términos de un incremento monetario.

Venta de dispositivo. La venta se hace de manera individual, directamente a través de especialistas o intermediarios. Esto representa el mayor ingreso de económico a la empresa. Pues al tener un ingreso razonable por cuestiones de bajo costo de producción y precio de venta elevado, pero razonable, el flujo de ingresos en constante y elevado.

Membresías (Plataforma WEB + App). Exclusivas para profesionales de la medicina en el área reumatológica, genera otra forma de ingresos, al ser un complemento de la venta del dispositivo. Si la venta es recomendada por especialistas, el precio de venta es menor; sin embargo si la compra es de forma directa, el precio de venta es más elevado y la membresía del especialista está dentro del empaque del producto y solo por un tiempo de prueba, todo esto con la finalidad de fomentar la compra de la membresía en un tiempo futuro o al termino del tiempo de prueba por parte del especialista. Es importante hacer mención que la plataforma WEB + APP está destinada para el usuario final o familiares de este y para especialistas, sin embargo las funciones para cada uno de ellos son diferentes, y la membresía es exclusiva para especialistas, por tanto, si el paciente compra el dispositivo en forma directa y sin la recomendación de un especialista, se inhibe indirectamente a acudir con un especialista para hacer un uso completo del dispositivo.

Metadatos. Importantes si se visualizan como una forma extra conseguir un ingreso, si se está a la vanguardia en el mundo tecnológico. Para el caso específico del producto a comercializar, los datos a recopilar incluyen estadísticas precisas, concernientes al mundo de la artritis reumatoide, pues al incorporar en el dispositivo tecnología aplicada a la medición y cuantificación de avances de la artritis reumatoide, los datos logrados incluyen una diagnostico territorial por región, llámese país o estado, edad y sexo, aplicados a avances de la artritis reumatoide, incluyendo por supuesto la efectividad de las terapias aplicadas y de los medicamentos ingeridos. Consiguiendo así un ingreso extra, vendiéndose a socios clave y farmacéuticas, o simplemente como una moneda de cambio para información relevante concerniente a la artritis reumatoide, en términos de desarrollo y nuevas investigaciones.

4.4.1.9. Estructura de costos.

Encargados de mantener una estabilidad financiera de las organizaciones, representan la culminación de un negocio estable, pues al tener costos asociados con el producto en términos de distribución, producción y demás, representan la operatividad de la misma. Para el caso específico del producto a comercializar, los costos asociados incluyen:

Actividades de marketing. Representan la incursión en mercados de prueba, mercado meta y mercado emergentes, simbolizando gastos significativos, pues son de vital importancia si se quiere tener una ocupación considerable el mercado adecuado, aunado a la contratación de especialistas para la validación de publicidad y/o permisos pertinentes con entidades regulatorias en temas de salud.

Relaciones públicas. Aunque no lo parezca generan gastos asociados con el producto final, pues son las encargadas se formar apalancamiento para la generación de tracción positiva del producto para con los usuarios finales, incrementando así el valor agregado del producto en técnicas de confiabilidad y penetración de mercados.

Mantenimiento/desarrollo plataformas: WEB + APP. Encargadas de hacer realidad la propuesta de valor en conjunto con el dispositivo médico, incorporando valor agregado al producto final, que se traduce en mayores ventas pero que genera costos asociados en la administración y desarrollo tecnológico de algoritmos y relaciones específicas con el cliente; sumado al capital humano involucrado en estas actividades.

Registro/renovación: marca, aviso comercial. Importantes si la visión a futuro como empresa en amplia, las opciones de empoderamiento de mercados son satisfactorias y se quiere tener un respaldo legal de las marcas y avisos comerciales en los mercados en donde se quiera o pretenda comercializar el producto. Para el producto a comercializar, las renovaciones son anuales en el mercado de prueba, sin embargo las especificaciones y normas vigentes en cada uno de los países a comercializar son diferentes. Para un exitoso respaldo legal, es importante verificar las normativas vigentes, verificar costos, lapsos y terminología de registro y renovación en las entidades gubernamentales correspondientes. (Propiedad intelectual e industrial).

Manufactura (Outsourcing). En apartados anteriores de esta investigación, se ha mencionado que la manufactura del producto por cuestiones estratégicas de inicio de operaciones, estará a cargo de una empresa externa a través de Outsourcing, por ende, representa un costo, el cual tiene que ser cubierto para proseguir con operaciones normales.

Recurso humano (I+D). Recurso esencial, si se pretende estar a la vanguardia en el mundo tecnológico con productos innovadores, además de investigaciones sobre la artritis reumatoide, dirigidos al desarrollo de nuevos productos, incluyendo a otras patologías de la artritis. Sin embargo, al ser un trabajo constante representa costos significativos, pues las tareas de investigación son y serán constantes en todos los sentidos, tomando en cuenta su importancia en la capacidad vitalicia de la empresa a largo plazo en la comercialización de dispositivos médicos.

Permisos: COFEPRIS, FDA, HC, IEC, CE, ISO. Esenciales para poder iniciar operaciones en los mercado meta establecidos con anterioridad. Sin las certificaciones pertinentes incluyendo las verificaciones anteriores, la viabilidad de producto en términos operativos es nula, pues no se podría salir al mercado aunque el dispositivo estuviera listo para venta. Los costos asociados a estas certificaciones son variables y depende del giro del producto y de los mercados en los que se quieran abarcar en el ámbito comercial.

ProMéxico (2013) establece que el sector de dispositivos médicos está regulado con normas, reglas y leyes, tanto nacionales como internacionales. Estas normas sirven para garantizar la seguridad, la calidad y el buen funcionamiento de los dispositivos médicos. En la mayoría de los países, es un organismo público el responsable de redactar las normas, incorporarlas a la legislación nacional y vigilar su cumplimiento. Asimismo, existen organismos certificadores encargados de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación que, aunque no son de aplicación exclusiva para la manufactura de dispositivos médicos, tienen incidencia en el sector. Entre ellas se encuentran la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) y el distintivo de Conformidad Europea (CE).

Una característica de la normatividad aplicable al sector es la particularidad de las técnicas de manufactura y altos estándares de calidad exigidos. Las plantas manufactureras son sujetas a inspecciones recurrentes por las autoridades sanitarias nacionales e incluso extranjeras, en especial en el caso de aquellas que pretenden exportar sus productos. Entre las entidades regulatorias más importantes se encuentran: (ProMéxico, 2013)

- *Food and Drug Administration (FDA).* FDA es la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. Que tiene, entre otras responsabilidades, la regulación de medicamentos, vacunas, productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, suplementos dietéticos y productos que emiten radiaciones. De manera específica, las empresas que diseñan, manufacturan, empacan, etiquetan y/o importan

dispositivos médicos en los EE. UU. Son reguladas por el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA.

- *Health Canadá (HC)*. HC es el departamento del gobierno federal de Canadá responsable de la salud pública; promueve y administra iniciativas regulatorias de dispositivos médicos, las cuales especifican la aplicación, manufactura, requerimientos de seguridad, etiquetado, licencias y certificados para comerciar en el mercado de dicho país.
- *Organización Internacional para la Estandarización (ISO)*. ISO 13485 es la norma de calidad internacional de equipo médico y servicios relacionados para esta industria. Esta especifica los requisitos de los sistemas de gestión de calidad que deben ser utilizados por las empresas para el diseño, desarrollo, producción e instalación de equipo médico y servicios relacionados.
- *Comisión Internacional Electrotécnica (IEC)*. IEC es una de tres organizaciones hermanas internacionales (IEC, ISO, ITU) encargada de preparar y publicar normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y afines. IECEE (Esquema de Evaluación de la Conformidad para Equipos y Componentes Electrónicos) abarca las pruebas de conformidad y certificación respecto a la seguridad y el funcionamiento de equipos domésticos, dispositivos médicos, iluminación y herramientas portátiles, entre otros productos. IEC 60601 es la norma técnica específica para dispositivos médicos electrónicos.
- *Conformidad Europea (CE)*. El distintivo CE o de Conformidad Europea avala que algún producto o envase se ajuste a las normas de la Unión Europea en cuestión de seguridad, salud y medio ambiente. La etiqueta también es obligatoria para comercializar otros productos como aparatos electrónicos y juguetes.

4.5. Resultados

A la ejecución de la presente investigación se analizan los resultados conforme a lo estipulado en el capítulo 1: Objetivo general y objetivos específicos, y pregunta de investigación.

4.5.1. Comprobación Objetivos Específicos.

A continuación, se hace mención de cada uno de los objetivos específicos con su respectiva comprobación, según sea el caso.

- *Aplicar la metodología de Checkland para el diseño del sistema integral de tratamiento de artritis reumatoide.*

Posterior a la aplicación de esta metodología se obtuvieron resultados, basados en la inmersión del mundo de la artritis reumatoide, en función de la aplicación de la metodología y las necesidades de información de esta.

La aplicación de esta metodología fue importante para verificar los problemas y necesidades del sistema de la artritis reumatoide y de los actores involucrados en el funcionamiento del mismo.

Para la visualización de los resultados en función del sistema diseñado, dirigirse al apartado de aplicación de la metodología de sistemas blando de Peter Checkland, específicamente en el estadio 4 desarrollado en la página 74.

- *Aplicar la metodología de Diseño Centrado en Personas (DCP) para la construcción del prototipo*

Posterior a la aplicación de esta metodología se obtuvieron resultados, basados en la inmersión del mundo de la artritis reumatoide, en función de la aplicación de la metodología y las necesidades de información de esta. La aplicación de esta metodología fue importante para verificar los problemas y necesidades básicas de los paciente con artritis reumatoide, para la contracción de un producto mínimo viable como representación de un producto final, en función de los requerimientos establecidos por la metodología DCP, y las propuesta de mejora al sistema de la AR, propuestos por la aplicación de la metodología de sistemas blandos de Peter Checkland.

En las ilustraciones 28, 29, 30, 31, 32 y 33 se visualiza el Producto Mínimo Viable en completo funcionamiento para el tratamiento de las sintomatologías de la artritis reumatoide.

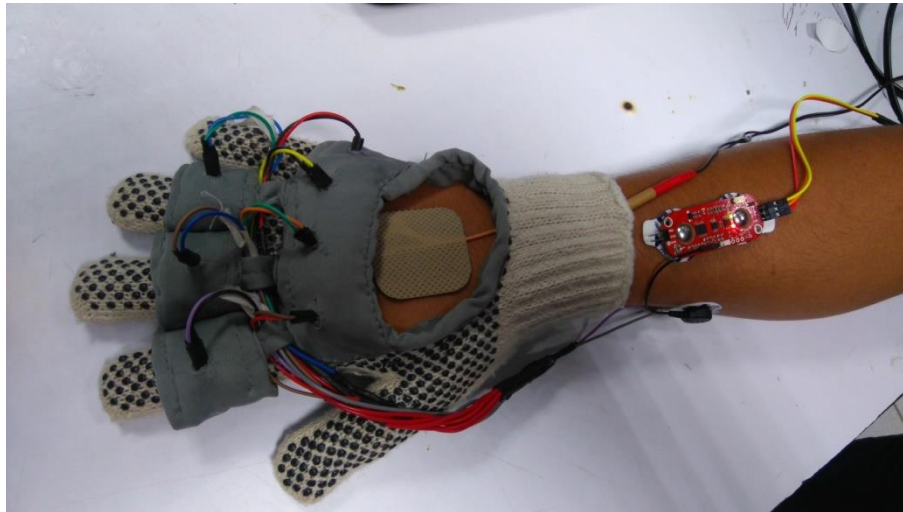


Ilustración 28. Producto Mínimo Viable. Colocación de diodos laser para TLBI, electrodos para TENS y electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. Parte superior. (Fuente: Elaboracion propia)

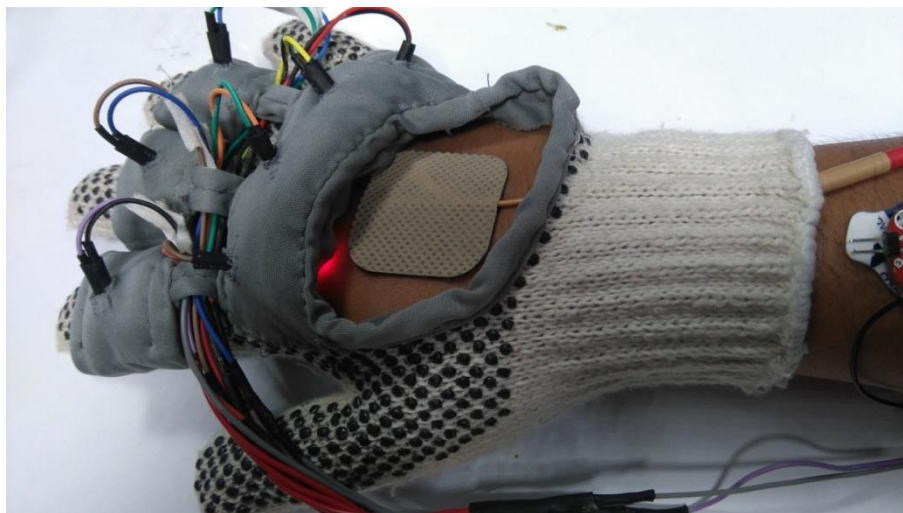


Ilustración 29. Producto Mínimo Viable. Colocación de diodos laser para TLBI, electrodos para TENS y electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. Parte superior. (Fuente: Elaboracion propia)



Ilustración 30. Producto Mínimo Viable. Colocación de electrodos para TENS. Parte inferior.
(Fuente: Elaboracion propia)

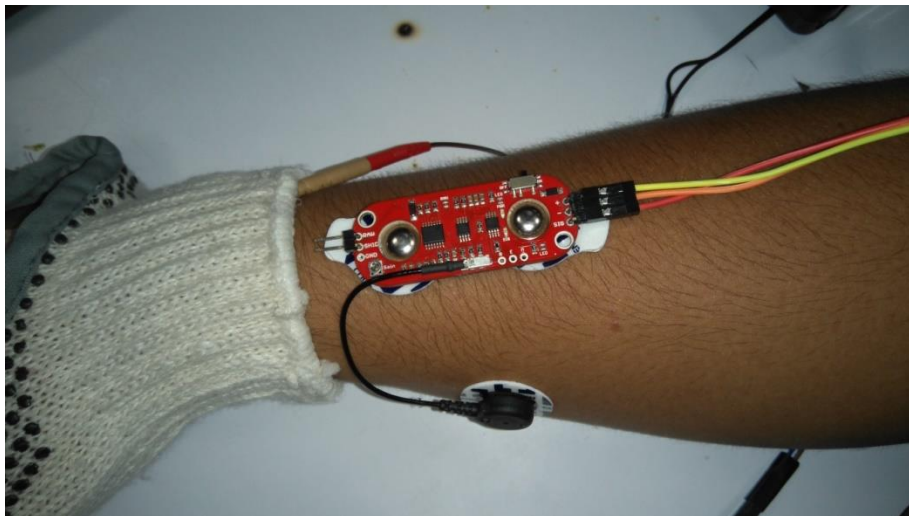


Ilustración 31. Producto Mínimo Viable. Colocación de electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. (Fuente: Elaboracion propia)

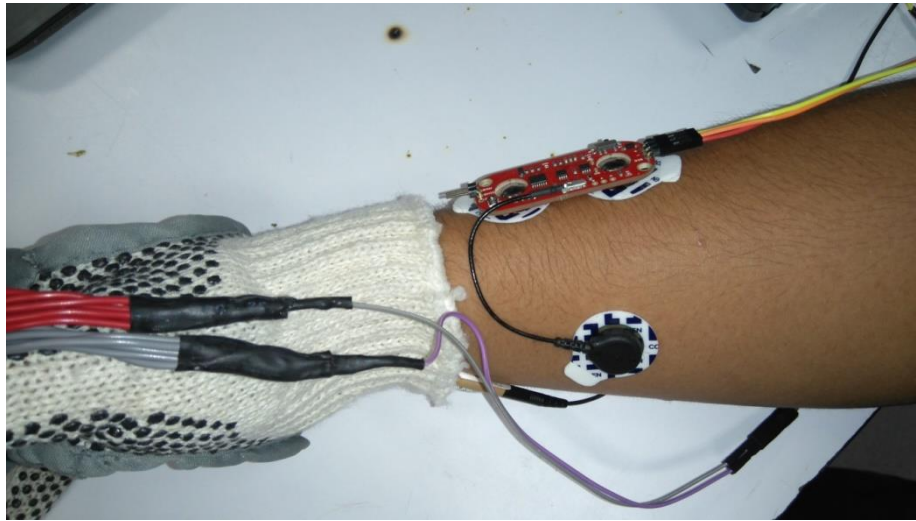


Ilustración 32. Producto Mínimo Viable. Colocación de electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. (Fuente: Elaboracion propia)

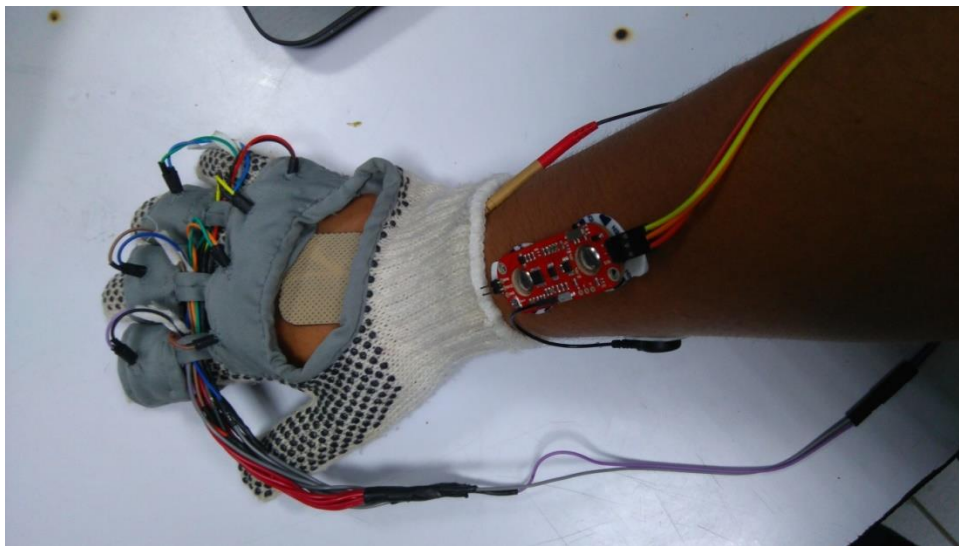


Ilustración 33. Producto Mínimo Viable. Colocación de diodos laser para TLBI, electrodos para TENS y electromiógrafo para cuantificación de artritis reumatoide. Parte superior. (Fuente: Elaboracion propia)

- Diseñar la logística de comercialización con base en la metodología Business Model CANVAS.

Posterior a la aplicación de esta metodología se obtuvieron resultados, basados en la inmersión del mundo de la artritis reumatoide, especialmente en el mercado de dispositivos medicos, en función de la aplicación de la metodología y las necesidades de información de esta.

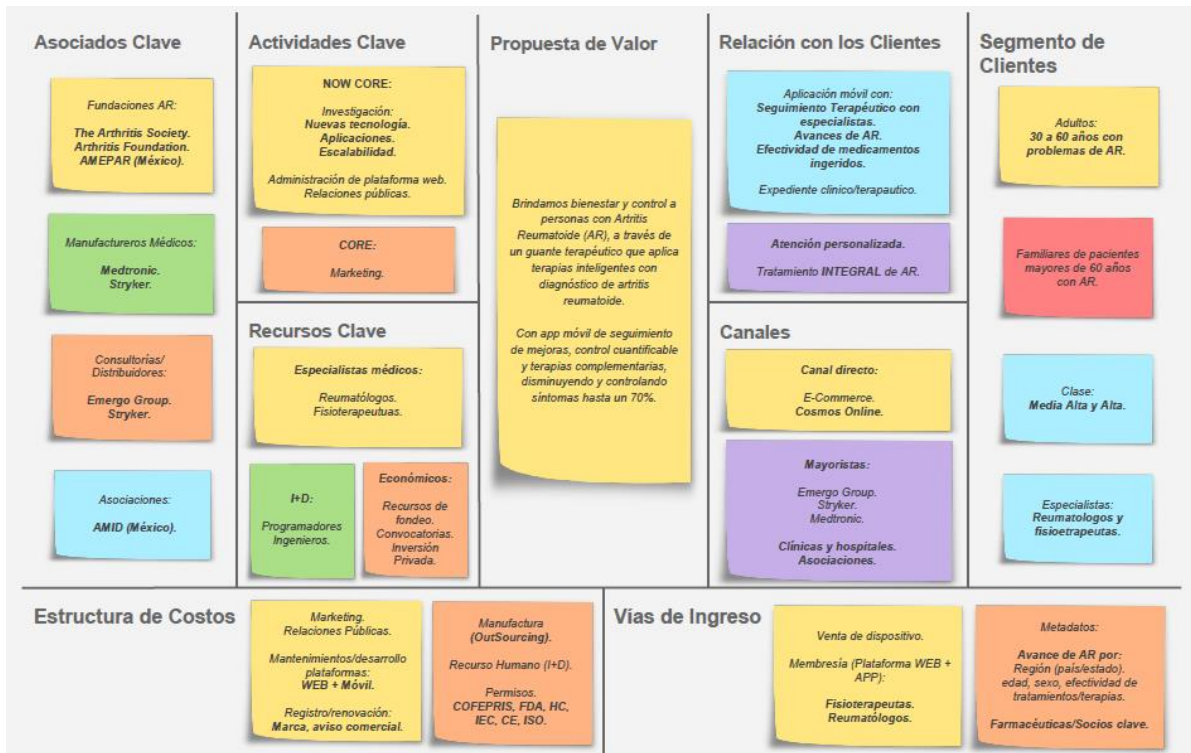


Ilustración 34. Business Model CANVAS. (Fuente: Elaboración propia)

Es importante mencionar que la aplicación de esta metodología está sujeta a la variación en la disponibilidad de servicio de consultoría y distribución de las consorcios o grandes industrias aquí referidas, pues es bien sabido que el mercado en general esta constante movimiento, englobando también a los dispositivos medicos.

4.5.2. Comprobación pregunta de investigación.

¿Es posible construir un prototipo auxiliar terapéutico con tecnologías de electroestimulación, terapia laser de baja intensidad y sensores electromiográficos para el tratamiento de la sintomatología de la artritis reumatoide?

Comprobados los objetivos específicos anteriormente, es posible deducir que:

“Si es posible la construcción de un prototipo auxiliar terapéutico con tecnologías de electroestimulación, terapia laser de baja intensidad y sensores electromiográficos para el tratamiento de la sintomatología de la artritis reumatoide”.

Pues con base en las metodologías aplicadas en los objetivos específicos, se encontró información significativa que aporta el suficiente sustento para aprobar la construcción del dispositivo médico, aunque al final de esta investigación sea un producto mínimo viable.

4.6. Desarrollo futuro.

Modern Machine Shop México (2015) establece que los especialistas refieren que la industria de los dispositivos médicos en México está compuesta principalmente por pequeñas y medianas empresas, y que si bien se ha demostrado un alto desempeño en los procesos de manufactura, aún falta mucho por desarrollar en cuanto a equipos más avanzados y con un mayor nivel tecnológico.

Mejora en la efectividad de tratamiento de sintomatologías de AR.

La tecnología está en constante actualización, por tanto, utilizar nuevas tecnologías para el tratamiento de la artritis reumatoide sería una manera eficaz de contrarrestar sus efectos. La terapia de Ondas Ultrasónicas, es efectiva en el tratamiento de las sintomatologías de la artritis reumatoide y se pretende en un futuro poder implementarla en el dispositivo a un bajo costo.

Detección temprana de AR. Tratamiento de nuevas articulaciones.

El valor agregado del modelo de negocio del prototipo en propuesta obliga a tener un manejo integral de la enfermedad. El poder tratar todas las articulaciones

afectadas por la artritis reumatoide, proporcionara un valor agregado extra que ninguna de las competencias actuales ofrece. Con todo esto, los pacientes con Artritis Reumatoide podrán tener un dispositivo inteligente auxiliar en el tratamiento, útil para cualquier articulación afectada.

Tratamiento de nuevos tipos de artritis y enfermedades motrices.

La Arthritis Foundation (2016) establece que existen más de 100 tipos diferentes de artritis y enfermedades asociadas, entre las que se incluyen enfermedades que afectan los huesos, los músculos, las articulaciones y los tejidos que las sostienen. Una de las escalabilidades más importantes es poder tener un auxiliar terapéutico, que pueda tratar diferentes tipos de artritis ofrecerá un valor agregado extra que pueda tener un avance significativo en términos de eficiencia.

En un ámbito más específico y con base en la documentación de la presente investigación y la opinión de expertos en el área médica (específicamente traumatólogos), algunas de las recomendaciones más importantes son referentes al desarrollo del prototipo en un plano futuro en conjunto con las terapias seleccionadas. Los trabajos futuros en conjunto con recomendaciones quedan de la siguiente manera:

Prototipo.

Es indispensable verificar el objetivo primordial del dispositivo en función del funcionamiento principal proporcionado al usuario; verificar las terapias incorporadas al dispositivo; verificar las personas objetivo a las cuales el dispositivo va dirigido, puesto que la incorporación de terapias en el dispositivo demanda una análisis y una exhaustiva documentación de las personas candidatas en la recepción de terapias; verificar el número de pacientes afectados con artritis reumatoide necesarios para una validación del dispositivo; verificar el funcionamiento del dispositivo y hacer un replanteo total con base en la medición de ángulos de funcionamiento de las articulaciones afectadas con artritis reumatoide, para posteriormente verificar la factibilidad de funcionamiento y realizar comparaciones con lo realizado hasta la fecha.

Incorporación de terapias.

Acudir con especialistas Fisiatras para una correcta verificación de las mismas al momento de ser incorporadas al dispositivo; verificar el funcionamiento de las mismas a través de pruebas pilotos con muestras significativas de pacientes afectados con artritis reumatoide.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Con base en los resultados obtenidos, fue posible deducir que es posible la construcción de un prototipo auxiliar terapéutico para el tratamiento o disminución de las sintomatologías propias de la artritis reumatoide. Sin embargo, para poder concluir satisfactoriamente la investigación en términos futuros en un 100%, es necesario probar la efectividad del prototipo construido, pues aunque la comprobación de las tecnologías está realmente comprobada con anterioridad en investigaciones, es importante verificar su efectividad al integrarla al dispositivo construido, para efectos de validación médica, permisos y normas especializadas en el sector.

Tomando como punto de referencia los capítulos descritos con anterioridad, la investigación llega a una conclusión satisfactoria, pues aunque la investigación estaba delimitada desde el capítulo 1, fue posible concluirla con base en lo estatutos delimitados en dicho capítulo.

Es importante mencionar que al término de esta investigación la calidad de vida del paciente con artritis reumatoide, se torna en primer lugar para la proximidad de investigaciones futuras o consiguientes, puesto que si se quiere tener un producto satisfactorio en términos de diseño médico, es indispensable estar en constante contacto con las personas afectadas, pues esto reafirma la conexión paciente/profesionista/especialista, lo cual asegura en un porcentaje elevado el éxito de producto a diseñar; sin embargo, es importante aprender a interpretar la información recibida por ambas áreas, pues esta puede ser muy confusa y puede ser utilizada de manera incorrecta.

Es importante mencionar que con base en el objetivo principal de esta investigación y tomando en cuenta los alcances y limitaciones de la misma, se logra construir un producto mínimo viable en función de las metodologías aplicadas, sin embargo, es importante dar un seguimiento oportuno para efectos de validación de prototipos y prueba del mismo en personas afectadas con artritis

reumatoide, para efectos de comprobar la efectividad de este en la disminución de sintomatologías.

Por otra parte, las recomendaciones están enfocadas a la investigación en general y a la construcción del prototipo, quedando de la siguiente manera:

- Indagar más sobre la efectividad de las terapias aplicadas, pues en algunas de ellas se habla de que se necesita aún más literatura o investigaciones para su correcta aprobación en el tratamiento de las sintomatologías de la artritis reumatoide.
- En el plano del diseño de la logística de comercialización a través de la metodología Bussines Model CANVAS, es necesario volver a replantear todo el modelo de negocios pues el mercado de dispositivos electrónicos, en especial el de los dispositivos medicos, está en constante movimiento, afectando así alianzas clave, segmentos de mercado o mercado meta, estructura de costos, canales de distribución, entre otros; pudiendo afectar la comercialización del mismo en un plano futuro.
- Si el producto es requerido para su introducción en el mercado es necesario tomar en cuenta las normas propuestas por la COFEPRIS en México y FDA en EE.UU., pues están delimitan la salida al mercado en un escenario futuro a corto y largo plazo, aunado a los tiempos específicos para la validación del dispositivos medicos propuesto por esta entidad.
- En la parte de propiedad intelectual e industrial, es necesario proteger el dispositivo en los países de mercado meta o potencial, pues esto ayudaría a distribuidores y consultorías especializadas en dispositivos medicos a afianzar una alianza más fructífera para la comercialización del prototipo, aunado a la protección contra la fabricación de dispositivos idénticos.
- La construcción del prototipo puede ser más específica, pues aunque en la aplicación de metodología de Diseño Centrado en Personas se hizo una inmersión en el contexto con base en los estatutos de la misma, es necesario hacer un testeo más especializado con personas afectadas con artritis

reumatoide., para posteriormente generar valor agregado del dispositivo para con los usuarios finales.

- En el ámbito de la empatía con el usuario a través de las tecnologías de la información, específicamente a través de plataformas donde interactúan pacientes medicos y familiares, es necesario verificar los estatutos o normas especializadas para la construcción de las mismas, así como las necesidades de los pacientes y las rubros para los aplicaciones de alto impacto o también catalogadas como Premium, con la finalidad de tener un valor agregado y catalogar al dispositivo medico como Premium al tener un acertada relación con el cliente. En el ámbito científico, hay literatura especializada en ese tipo de requerimientos.
- Al momento de realizar la validación de prototipos en la parte de la afectividad del mismo, es necesario realizar pruebas estadísticas a fin de verificar la validez de los datos recopilados ara si tener índices a los momentos de presentar el dispositivo a inversores, distribuidores o consultorías.

VI. ANEXOS.

Anexo 1. Código de programación en Arduino.

```

#include <SoftwareSerial.h>
int estado=0;
int retardo=100;
int analogo=0;
const int Miografo = A0;
const long TimmerMiografo = 5;
unsigned long miografoTime=0;
int musclesignal = 0;
int musclenoise = 0;
void setup(){
    pinMode(Miografo, INPUT);
    pinMode(13,OUTPUT);
    pinMode(12,OUTPUT);
    pinMode(10,OUTPUT);
    pinMode(3,OUTPUT);
    Serial.begin(9600);
    delay(100);
}
void loop(){
    unsigned long currentMillis = millis();
    if(Serial.available()>0){ // Si el puerto serie esta habilitadp
        estado = Serial.read(); // Lee lo que llega por el puerto Serie
    }
    if(estado== 'a'){
        digitalWrite(13,HIGH);
    }
    if(estado== 'b' ){
        digitalWrite(13,LOW);
    }
    if(estado== 'c'){
        digitalWrite(12,HIGH);
    }
    if(estado== 'd' ){
        digitalWrite(12,LOW);
    }
    if(estado== 'g' ){
        digitalWrite(10,HIGH);
    }
    if(estado== 'h' ){
        digitalWrite(10,LOW);
    }
    if(estado=='1'){ // Dimer 2 conectado al pin 3
        analogWrite(3,0);
    }
}

```

```
if(estado=='2'){
    analogWrite(3,3);
}
if(estado=='3'){
    analogWrite(3,8);
}
if(estado=='4'){
    analogWrite(3,20);
}
if(estado=='5'){
    analogWrite(3,30);
}
if(estado=='6'){
    analogWrite(3,60);
}
if(estado=='7'){
    analogWrite(3,125);
}
if(estado=='8'){
    analogWrite(3,255);
}
if(estado=='q'){ // envia el valor leído del puerto analogo A0
    if ((currentMillis - miografoTime) >= TimmerMiografo) {
        miografoTime = currentMillis;
        musclnoise = analogRead(Miografo);
        Serial.println(musclnoise);
    }
}
delay(retardo);
}
```

Anexo 2. Diseño de aplicación.

Se anexa las pantallas de la aplicación para el control de Producto Mínimo Viable., diseñada en línea a través de la página desarrolladora de aplicaciones App Inventor MIT.

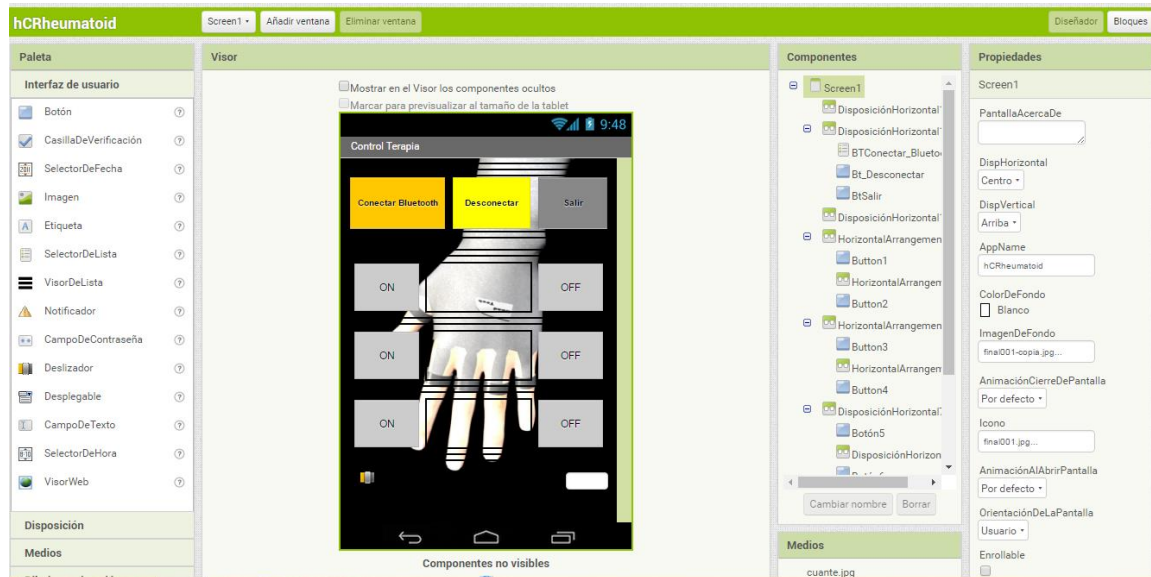


Ilustración 35. Pantalla principal de aplicación de control. (Fuente: Elaboracion propia)

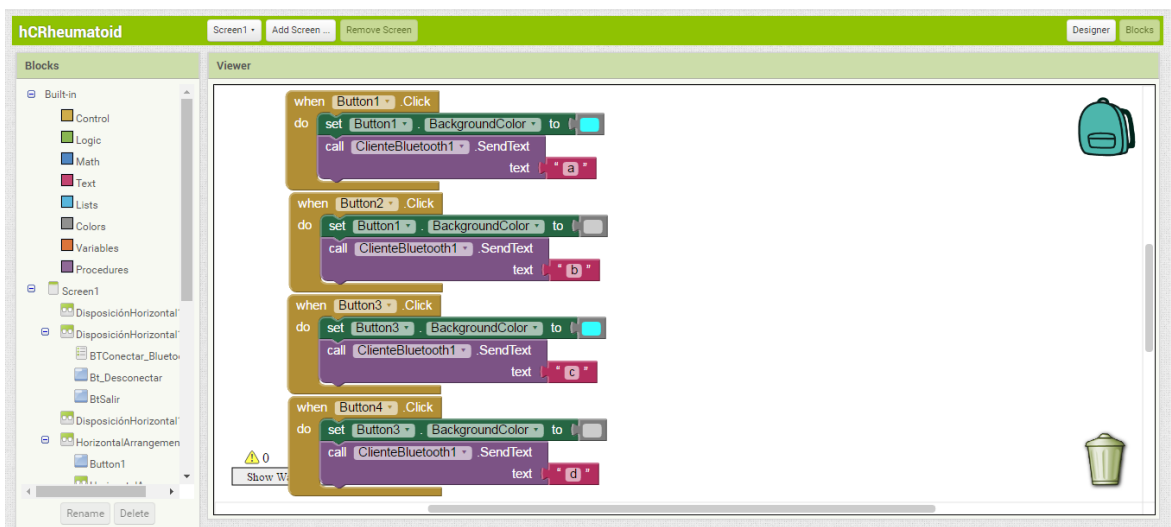


Ilustración 36. Programación de aplicación de control. (Fuente: Elaboracion propia)

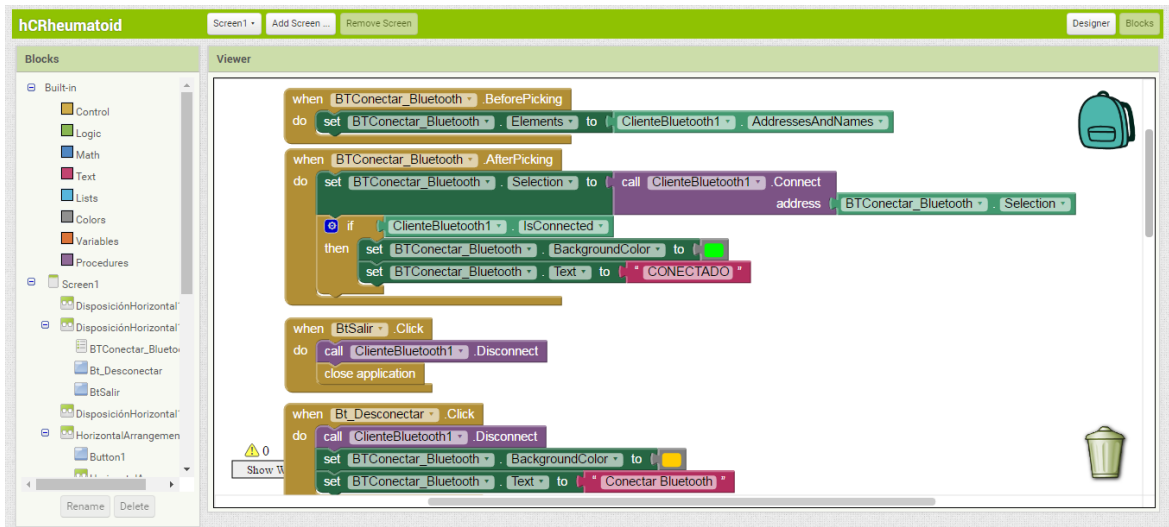


Ilustración 37. Programación de aplicación de control. (Fuente: Elaboracion propia)

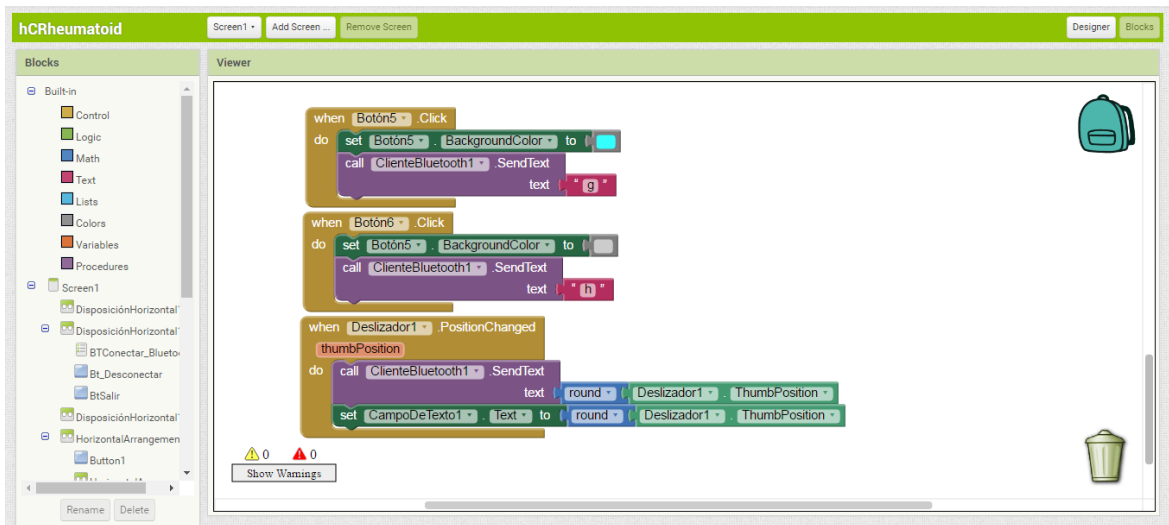


Ilustración 38. Programación de aplicación de control. (Fuente: Elaboracion propia)

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- A. Gowitzke, B., & Milner, M. (1999). *El cuerpo y sus movimientos, bases científicas*. Barcelona: Editorial PAIDOTRIBO.
- Abud Mendoza, C., Martínez Martínez, M. U., Merayo Chalico, J., Hernández Núñez, É., & Gámez Nava, J. I. (02 de Mayo de 2015). *Consideraciones a las recomendaciones terapéuticas para la artritis reumatoide*. Recuperado el 2016 de Abril de 22, de Reumatología Clínica: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/consideraciones-las-recomendaciones-terapeuticas-artritis/articulo/S1699258X15000765/>
- Albornoz Cabello, M., & Maya Martin, J. (2010). *Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea y neuromuscular*. Barcelona, España: ELsevier España.
- Ambriz Murillo, Y., Menor Almagro, R., Campos González, I. D., & H. Cardiel, M. (11 de Marzo de 2014). *Calidad de vida relacionada con la salud en artritis reumatoide, osteoartritis, diabetes mellitus, insuficiencia renal terminal y población geriátrica. Experiencia de un Hospital General en México*. Recuperado el 2014 de Abril de 22, de Reumatología Clínica: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/calidad-vida-relacionada-con-salud/articulo/S1699258X14000825/>
- Arthritis Foundation. (2016). *Artritis reumatoide*. Recuperado el 04 de 07 de 2016, de Arthritis Foundation: <http://espanol.arthritis.org/espanol/disease-center/arthritis-reumatoide/>
- Cadena, J., Cadavid, M. E., Victoria Ocampo, M., Vélez Ángel, M. C., & Anaya, J. M. (2002). Depresión y familia en pacientes con artritis reumatoide. *Revista Colombiana de Reumatología*, 184-191.
- Cameron, M. H. (2013). *Agentes Físicos en Rehabilitación: De la investigación a la práctica* (4ta. ed.). Barcelona: ELSEVIER.

- CANIFARMA. (2016). *Dispositivos Médicos*. Recuperado el 13 de 06 de 2016, de CANIFARMA. Camara Nacional de la Industria Farmaceutica: http://www.canifarma.org.mx/dispositivosMedicos_listado.html#diagramaM
- Centers for Disease Control and Prevention . (20 de Abril de 2015). *Rheumatoid Arthritis (RA)*. Recuperado el 04 de 07 de 2016, de Centers for Disease Control and Prevention : <http://www.cdc.gov/arthritis/basics/rheumatoid.htm>
- Consejo de Salubridad General. (s.f.). *Diagnóstico y Tratamiento de Artritis Reumatoide en el Adulto*. Guía de Referencia Rápida .
- Coronel, M. R. (31 de 03 de 2013). *Dispositivos médicos, oportunidad para México y DHL*. Recuperado el 13 de 06 de 2016, de El Economista: <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2013/03/31/dispositivos-medicos-oportunidad-mexico-dhl>
- d'Empaire, G. (Noviembre de 2010). *Calidad de atención médica y principios éticos*. Recuperado el 18 de 06 de 2016, de Acta Bioethica - SCIELO: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2010000200004
- DHL. Supply Chain. (2013). *Mercado de dispositivos médicos en México: Adoptando soluciones para la nueva cadena de suministros*. Recuperado el 13 de 06 de 2016, de DHL. Supply Chain.: http://www.dhl.com.mx/es/prensa/comunicados/archivos_de_prensa_2013/local/022813.html
- Díaz Petit, J., & Camp., R. (2002). *Rehabilitación en la artritis reumatoide*. Barcelona: MASSON.
- Díaz, A. H. (2008). *Infomed. Red de Salud de Cuba*. Recuperado el 08 de 06 de 2016, de [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-fis/\(monografia._el_laser_de_baja_potencia_en_la_medicina_actua_205\)_1.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-fis/(monografia._el_laser_de_baja_potencia_en_la_medicina_actua_205)_1.pdf)

- EMERGO GROUP. (2014). *Emergo Group*. Recuperado el 10 de 06 de 2016, de Emergo Group: <http://www.emergogroup.com/sites/default/files/spanish-emergo-corp-bro-6pages-letter.pdf>
- EMERGO GROUP. (10 de 06 de 2016). *Emergo Group*. Recuperado el 10 de 06 de 2016, de Emergo Group: <http://www.emergogroup.com/es/about>
- European League Against Rheumatism. (s.f.). Obtenido de EULAR: <http://www.eular.org/>
- Fundación Bill & Melinda Gates. (2013). *DGP. Diseño Centrado en las Personas, Kit de herramientas 2da. Edición*. CREATIVE COMMONS (CC BY 3.0).
- Gago Masagué, S., & Lloveras Maciá, J. (Julio de 2009). *¿Ingeniería de Diseño o Ingeniería Artística?* Recuperado el 16 de 06 de 2016, de XIII CONGRESO INTERNACIONAL DE INGENIERÍA DE PROYECTOS: http://www.aepro.com/files/congresos/2009badajoz/ciip09_1746_1753.2731.pdf
- Garza, L. (2015). *Dispositivos médicos y su importancia para el desarrollo*. Recuperado el 13 de 06 de 2016, de PricewaterhouseCoopers México: <http://www.pwc.com/mx/es/industrias/articulos-salud/dispositivos-medicos-importancia-desarrollo.html>
- Gaviria, E. M. (05 de 06 de 2013). *La saludable industria de los dispositivos médicos*. Recuperado el 08 de 06 de 2016, de Revista METAL ACTUAL: http://www.metalactual.com/revista/28/mercado_dispositivos.pdf
- Hassan Montero, Y., & Martín Fernández, F. J. (2004). Propuesta de adaptación de la metodología de diseño centrado en el usuario para el desarrollo de sitios web accesibles. *Rev. Esp. Doc. Cient.*, 330-344.
- Hernández Navarro, C., Moreno Bello, K. J., Arizmendi Morquecho, A. M., Chávez Valdez, A., & García Miranda, S. (2011). Proyecto multidisciplinario para la

- fabricación de prótesis ortopédicas de bajo costo. *Ide@s CONCYTEG*, 788-798.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2006). *Metodología de la investigación* (4ta. edición ed.). México, D.F.: McGraw-Hill.
- Hernández, J. d. (2011). *Apuntes. Ingeniería de Sistemas*. Tuxtla Gutierrez Chiapas: Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez.
- Human Diagnostic Worldwide. (29 de Mayo de 2008). *Avances en el diagnóstico de la Artritis Reumatoide. Concepto escalonado de marcadores múltiples. Diagnóstico de enfermedades autoinmunes*. Recuperado el 06 de Mayo de 2016, de www.human.de
- Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades y Enfermedades Musculoesqueléticas y de la Piel. (Noviembre de 2014). *¿Qué es la artritis reumatoide?* Recuperado el 12 de Enero de 13, de NIH: http://www.niams.nih.gov/Portal_en_espanol/Informacion_de_salud/Artritis/rheumatoid_artritis_ff_espanol.asp
- Jurado, M. R. (2010). *Artritis reumatoide, Información para pacientes y familiares*. Recuperado el 04 de 07 de 2016, de ConArtritis: http://www.conartritis.org/wp-content/uploads/2012/05/informacion_actualizada_pacientes_familiares.pdf
- Kandel, J., & B. Sudderth, D. (2003). *Artritis*. Selector.
- Maillane Venegas, S., & Medina Betancur, D. (2013). *Diseño y elaboración de una ortesis de mano durante la conducción de un automovil*. Medellín: Universidad CES - UAM, Facultad de Fisioterapia.
- Mateos, M. d. (2006). *Efectos fisiológicos de la electroestimulación y terminología electroterapéutica*. Bogotá, Colombia: Centro Editorial Rosarista.

- Mendoza Vázquez, G., Rocha Muñoz, A. D., Guerra Soto, A. d., Rámirez Villafana, M., González Sánchez, A. G., Gámez Nava, J. I., y otros. (Enero-Abril de 2013). Artritis reumatoide y dislipidemias. *El residente*, 8(1), 12-22.
- Meriño Ibarra, E., & Delgado Beltrán, C. (Septiembre de 2014). *Artritis reumatoide, un nuevo enfoque del riesgo cardiovascular. Rheumatoid arthritis, a new focus on cardiovascular risk*. Recuperado el 22 de Abril de 2016, de Reumatología Clínica: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/artritis-reumatoide-un-nuevo-enfoque/articulo/S1699258X14001995/>
- Miralles Marrero, R. C., & Miralles Rull, I. (2007). *Biomecánica clínica de las patologías del aparato locomotor*. Barcelona: ELSEVIER.
- Modern Machine Shop México. (27 de 05 de 2015). *La manufactura de dispositivos médicos en México*. Recuperado el 13 de 06 de 2016, de Modern Machine Shop México: <http://www.mmsmexico.com/articles/la-manufactura-de-dispositivos-mdicos-en-mxico>
- Moreno Ortiz, J. P., & Torres Ruiz, A. (2014). Diseño de un equipo de electroterapia para tratamiento de gonartrosis controlado desde un Smartphone. *XXIV Congreso Brasileiro de Engenharia Biomédica*, 1398-1401.
- Osterwalder, A., & Pigneur, Y. (2010). *Bussines Model Generation*. Barcelona, España: Deusto.
- Pfizer. (17 de Junio de 2015). *Pfizer Corporation*. Recuperado el 06 de Marzo de 2016, de www.pfizer.com
- Pineda Tamayo, R., Arcila, G. A., Restrepo, P., Tobón, G. J., Camargo, J. F., & Anaya, J. M. (2004). Costos médicos directos de la artritis reumatoide temprana. *Revista Colombiana de Reumatología*, 89-96.
- Pro México. (2011). *Diseñado en México. Mapa de ruta de dispositivos médicos*. Cd. de México: PROMÉXICO.

- ProMéxico. (2013). *La industria de dispositivos médicos 2012*. Recuperado el 08 de 06 de 2016, de ProMéxico: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/68/2/130815_DS_Dispositivos_Medicos_ES.pdf
- Pulido, M., Machacón, J., & García, J. (2009). Laserpuntura en el tratamiento del dolor articular temporomandibular. *Revista CES Odontología*, 39-42.
- Rodriguez, S. (17 de Abril de 2012). *EL ECONOMISTA*. Recuperado el 2016 de Febrero de 29, de <http://eleconomista.com.mx/nodel/379542>
- Salinas Durán, F., Lugo Agudelo, L., & Restrepo Arbaláez, R. (2008). *Rehabilitación en salud* (2da. ed.). Medellín, Colombia: Editorial Universidad de Antioquia.
- Sánchez, E. N. (2006). Evaluación de la artritis reumatoide por técnicas de imagen: ecografía. *Reumatología Clínica*, 13-17.
- Sánchez, J. C. (2012). *La Tecnología*. Madrid: Ediciones Díaz Santos.
- Santamaría Damián, J. J., & Solís Véliz, C. A. (2011). *Aplicación de la Metodología de Sistemas Blandos apoyado en la Teoría de Juegos a fin de generar estrategias de competitividad en la empresa Dora Beatriz S.R.L. - Chiclayo*. Universidad Señor de Sipán, Escuela Profesional de Ingeniería de Sistemas. Perú: Universidad Señor de Sipán.
- Schenee, A. K. (02 de Febrero de 2009). *Spine-health*. Recuperado el 22 de Abril de 2016, de <http://www.spine-health.com/treatment/pain-management/cold-laser-therapy-pain-management-treatment>
- Schett, G., & Gravallesse, E. (2012). Bone erosion in rheumatoid arthritis: mechanisms, diagnosis and treatment. *Nat Rev Rheumatol*, 656–664.
- Silega, G. L. (2010). *Tratado de Medicina Física, Hidrología y Climatología Médica*. Hippocrates Publishing.

- Sociedad Española de Reumatología. (2008). *Manual de SER de las enfermedades reumaticas* (5a. Edición ed.). Buenos Aires; Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Sociedad Española de Reumatología. (2012). *Sociedad Española de Reumatología*. Recuperado el 12 de Diciembre de 2015, de www.scholargoogle.com
- T. Hashmi, J., Huang, Y., Z. Osmani, B., K. Sharma, S., A. Naeser, M., & R. Hamblin, M. (Diciembre de 2010). *Role of Low-Level Laser Therapy in Neurorehabilitation*. Recuperado el 06 de 15 de 2016, de US National Library of Medicine, National Institutes of Health: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3065857/>
- Vargas A, S., Barbosa R, E., Lugo, E., & Covarrubias , P. (2008). Artritis reumatoide en el anciano. *Reumatología Clínica* , -.
- Welch, V., Brosseau, L., Shea, B., McGowan, J., Wells, G., & Tugwell, P. (2006). Termoterapia para el tratamiento de la artritis reumatoide (Cochrane Review). *The Cochrane Library*.