



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

**INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN ASISTENTE
ABDOMINO-INTESTINAL MEDIANTE MÉTODOS
SISTÉMICOS**

Tesis doctoral
Iñaki Esnal Angulo

Director
Prof. Dr. Bernabé Hernandis Ortuño

Noviembre, 2017

Tesis doctoral

**INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN ASISTENTE
ABDOMINO-INTESTINAL MEDIANTE MÉTODOS
SISTÉMICOS**

Programa de doctorado

DISEÑO, FABRICACIÓN Y GESTIÓN DE PROYECTOS INDUSTRIALES



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

Noviembre, 2017

Tesis realizada bajo la dirección del Prof. Dr. D. Bernabé Hernandis Ortuño en el Programa de doctorado “Diseño, Fabricación y Gestión de proyectos industriales” del Departamento de Ingeniería Gráfica de la *Universitat Politècnica de València* (España) y que para la obtención del grado de doctor presenta su autor D. Iñaki Esnal Angulo.

A mis padres

Agradecimientos

Quiero agradecer en primer lugar a mi director Bernabé, haber sido mi director, mentor y guía durante esta etapa de mi vida, no sólo en el ámbito profesional sino también en el personal y constituir para mí una referencia y un ejemplo a seguir.

A mi familia, especialmente a mi madre, Asunción, y mi hermana, Araitz, por la paciencia y el apoyo incondicional que me han brindado en todas mis decisiones. A mis tíos y primos, en especial a mi primo David, por los ánimos que me infunde.

A mi pareja, Ana, que sin su luz, su hombro, su aliento constante y su confianza inquebrantable no hubiera sido posible semejante aventura.

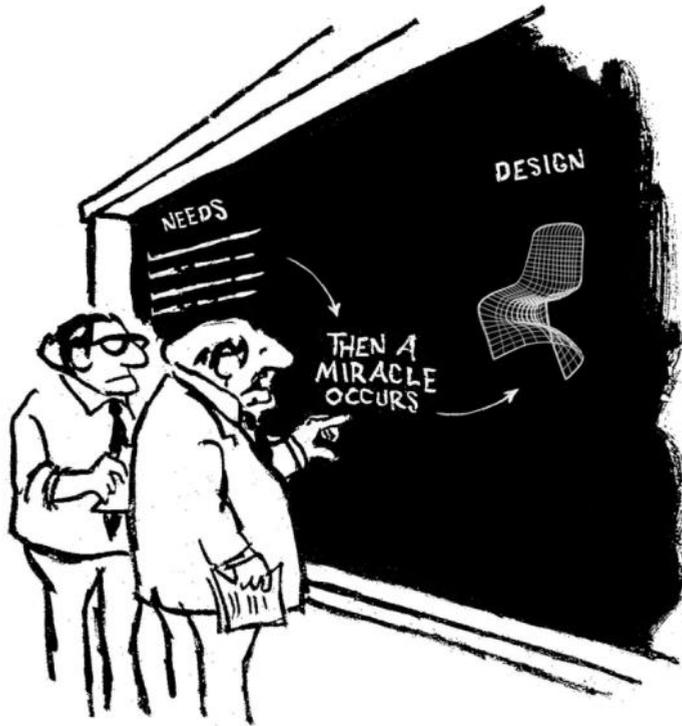
Al pequeño Leo, por todas las madrugadas interminables de trabajo en las que no se ha separado de mí.

A Begoña Agudo, por su tiempo, dedicación y colaboración en los aspectos estadísticos de la investigación. Hubiera sido inimaginable tal cometido sin su ayuda ni sus clases magistrales.

A Juan Carlos Briede, Ruth León, Roberto Íñiguez, Almir de Souza, M^a Celeste Sánchez, Sheila Cordeiro, Julio Rivera y Adolfo Ventura, por su colaboración como especialistas y los ánimos que todos ellos me transmitieron.

A los expertos en las diferentes áreas de la medicina y del diseño que colaboraron con su tiempo y opinión, así como a todas las personas anónimas que participaron en la encuesta a posibles usuarios.

Gracias a todos.



"I THINK YOU SHOULD BE
MORE EXPLICIT HERE IN STEP TWO"

Adaptación con el modelo *Panton chair* (Panton, 1960)
de la ilustración de S. Harris (1994),
"I think you should be more explicit here in step two"
(Creo que deberías ser más explícito aquí en el paso dos).

Resumen

La metodología de diseño, especialmente la orientada al diseño de productos, ha sido objeto de multitud de estudios desde diferentes enfoques y planteamientos con el fin de determinar una estructuración coherente, global y sistemática de las etapas de diseño.

Sin embargo, tradicionalmente estos métodos de diseño se limitan a propuestas de técnicas y herramientas de análisis basadas, en muchas ocasiones, en las experiencias adquiridas por la praxis personal de los ingenieros o diseñadores, o en contraposición, de modelos académicos teóricos de escasa aplicación práctica.

La ausencia de un método generalizado, estructurado y ordenado propicia algunas posibles deficiencias en la práctica de la disciplina del diseño como la escasa trazabilidad entre los requerimientos iniciales y los atributos finales del producto, la falta de rigor en los procedimientos proyectuales, la desinformación en la toma de decisiones o la omisión de aspectos relevantes, especialmente en temáticas complejas, como es el caso de la aquí planteada, el estreñimiento.

La presente tesis recoge la investigación llevada a cabo sobre la modelización y diseño de un producto desde una perspectiva holística e integradora -como es la sistémica- aportando un espacio secuenciado de trabajo que sirve de ayuda al diseñador para acometer el óptimo desarrollo de la actividad del diseño, en lo que al producto se refiere. Mediante el estudio de un caso se dispone el desarrollo de la investigación sobre la implementación de dicho marco metodológico, tanto en las cuestiones de índole abstracta y conceptual como en las concretas y de detalle, permitiendo de esta manera la sistematización de los procesos de diseño.

El caso de estudio propuesto es el de un dispositivo de asistencia terapéutica para la ayuda de la disminución del estreñimiento crónico o funcional idiopático. El cometido de este dispositivo es abordar la fisiopatología funcional que presenta esta afección aportando una solución de carácter funcional-mecánica en la paliación de la sintomatología y, con ello, incrementar la calidad de vida de los usuarios, además de reducir la probabilidad de sufrir complicaciones de mayor severidad.

Por todo ello, se estableció como objetivo principal, el diseño de un dispositivo de asistencia abdomino-intestinal de ayuda a la disminución del estreñimiento funcional idiopático mediante la aplicación de la metodología sistémica. Se propone, por tanto, la concepción de un escenario multifactorial de estudio capaz de contemplar el producto como un sistema multivariable y además, permitir llevar a cabo el abordaje del desarrollo y la consecución de todas las etapas y fases necesarias que propone el diseño concurrente hasta la consecución del producto final.

La metodología empleada en la investigación posee un carácter de orden teórico y cualitativo en las etapas descriptivas y exploratorias de extracción del conocimiento y de la modelización conceptual de la temática; y un carácter cuantitativo y experimental en las etapas de aplicación longitudinal y análisis del sistema producto.

En primer lugar y debido a la complejidad de la temática fue necesaria la concepción de un marco teórico mediante la recopilación de información útil arrojada por la investigación exploratoria de la literatura relacionada. En ella se consideraron diferentes especialidades en el ámbito de la medicina, para conocer la magnitud que presenta esta condición bajo los distintos enfoques. Así como también, la consideración de diferentes tipos de fuentes relacionadas con la ingeniería y el mundo de diseño, especialmente, el diseño de producto y la sistémica.

La aplicación cualitativa de las distintas técnicas y herramientas sistémicas, especialmente el modelo sistémico de producto por objetivos de Hernandis (2000), fue utilizado en la construcción del escenario de estudio -planteando la temática establecida como la interrelación de los sistemas que lo comprenden-, con la identificación de los agentes (variables y parámetros) intervinientes, así como en la aportación de la secuencia de estructuración lógica de los procesos de diseño.

Por otro lado, la Dinámica de Sistemas fue utilizada para la identificación y determinación de los diferentes comportamientos de las variables que

comprende el sistema en estudio, así como también para la formalización y expresión cuantitativa de las funciones que presentan.

Se recurrió a estudios demoscópicos de posibles usuarios sobre los atributos y/o características de diseño del dispositivo planteado para la recolección de información sobre el sistema a modelizar. Con los datos obtenidos, se realizó un estudio factorial de los Componentes Principales (ACP) para identificar los factores fundamentales en los que se agrupan los atributos propuestos y justificar, de este modo, su nivel de importancia y participación en la modelización del producto. Se consideró la opinión de expertos en diferentes áreas de la medicina y del diseño (incluido el diseño sistémico) para contrastar los datos obtenidos del estudio factorial, la pertinencia de la investigación, del enfoque empleado y de las hipótesis formuladas.

Los diferentes estudios teóricos, estructurales, formales y funcionales, forman parte de los métodos de diseño concurrente que junto con el modelo de producto de Hernandis, no sólo sirvieron para la consecución de los procesos de diseño, sino también como herramientas de evaluación y verificación constante, tanto del modelo como del proceso de modelización del sistema producto.

Como resultados de la investigación se obtuvieron, en primera instancia, el modelo sistémico para un producto de asistencia abdomino-intestinal como el propuesto, los agentes intervinientes y las relaciones entre ellos. Además se obtuvieron los modelos geométricos tridimensionales que representan cada uno de los aspectos fundamentales mediante el estudio de los volúmenes de uso, superficies de uso y límites de contorno, así como el espacio geométrico de diseño el cual representa todas las posibles configuraciones del sistema producto propuesto.

Los requerimientos fundamentales de diseño para esta tipología de producto fueron extraídos de la literatura y corroborados mediante el estudio de la opinión de los posibles usuarios, así como del análisis de los Componentes Principales que los comprenden, validando de esta manera la hipótesis de una reagrupación factorial como la propuesta. De la aportación de las diferentes técnicas y herramientas utilizadas durante la modelización resultan las especificaciones

conceptuales y técnicas necesarias para el correcto desarrollo del diseño y que, como tal, dieron lugar a la materialización de una propuesta en forma de posible solución de diseño.

Además, en lo concerniente a los resultados estadísticos, se obtuvo una visión de los perfiles de los posibles usuarios y las demandas que éstos como grupos de consumidores difieren entre ellos. Se destaca la categorización de cuatro grupos poblacionales de mayor interés como son las mujeres y hombres de mediana edad, los jóvenes menores de treinta años y los mayores de cincuenta. Se pudo observar que las mujeres de mediana edad enfatizan las cualidades pragmáticas de uso (espacio, esfuerzo y tiempo), mientras que los hombres otorgan mayor importancia el ahorro de energía, la sofisticación y la personalización. Entre los grupos antagónicos de jóvenes y mayores existe una preocupación común por el uso supervisado y en centros de salud.

Se concluye que la integración de los diversos métodos utilizados, desde el planteamiento sistémico inicial con la construcción del escenario hasta la resolución última del diseño de detalle, presentan una gran afinidad y complementariedad entre ellos, así como una elevada idoneidad en el abordaje de cada uno de los diferentes enfoques planteados. Para cada etapa o proceso de diseño, donde se requiere del estudio particular de los aspectos relacionados, existe un método acólito que permite y facilita su abordaje. La implementación de estas técnicas al proceso de diseño pone de manifiesto la flexibilidad e inclusividad que la metodología sistémica presenta en todos sus ámbitos de acción, incluido el diseño de productos. Adicionalmente, se puede decir que la exhaustiva aplicación de todos los métodos empleados secuencialmente aporta un elevado grado de innovación y trazabilidad tanto en la modelización del sistema como en el diseño del producto.

Otro punto destacable es la utilización de técnicas estadísticas aplicadas al diseño como herramientas epistemológicas de investigación, las cuales han resultado ser de suma relevancia en la aportación de la objetividad y rigurosidad a una disciplina, como la del diseño industrial, que tradicionalmente apela a un carácter de mayor subjetividad e inspiración personal y no al empirismo y la demostración del método científico.

Abstract

The design methodology, especially the product design oriented, has been subject to a multitude of studies from different approaches in order to determine a coherent, global and systematic structuring of the design stages.

However, traditionally these design methods are limited to proposals of techniques and analysis tools based, in many cases, on the experiences acquired by the personal praxis of the engineers or designers, or in contrast, of theoretical academic models of scarce practical application. .

The absence of a generalized, structured and orderly method favors some possible deficiencies in the practice of the discipline of design such as the poor traceability between the initial requirements and the final attributes of the product, the lack of rigor in the design procedures, the disinformation in the decision-making or the omission of relevant aspects, especially in complex issues, such as the one presented here, constipation.

This thesis collects the research carried out on the modeling and design of a product from a holistic and integrating perspective -as it is the systemic- providing a sequenced work space that helps the designer to undertake the optimal development of the activity of the design, as far as the product is concerned. By means of the study of a case the development of the investigation on the implementation of such methodological frame is arranged, as much in the questions of abstract and conceptual nature as in the concrete ones and of detail, allowing this way the systematization of the processes of design.

The proposed case study is a therapeutic assistance device for helping reduction of idiopathic chronic or functional constipation. The purpose of this device is to address the functional pathophysiology of this condition by providing a functional-mechanical solution in the palliation of symptoms and, thereby, increase the quality of life of users, in addition to reducing the likelihood of suffering complications of greater severity.

For all these reasons, the main objective was to design an abdominal-intestinal assistance device to help reduce idiopathic functional constipation through the application of systemic methodology. Therefore, it is proposed the conception of a multifactorial study scenario capable of contemplating the product as a multivariable system and, in addition, allowing to carry out the development approach and the achievement of all the necessary stages and phases that the concurrent design proposes up to the achievement of the final product.

The methodology used in the research has a theoretical and qualitative character in the descriptive and exploratory stages of knowledge extraction and conceptual modeling of the subject; and a quantitative and experimental character in the stages of longitudinal application and analysis of the product system.

In the first place and due to the complexity of the subject matter, the conception of a theoretical framework was necessary through the collection of useful information thrown out by the exploratory research of the related literature. In it, different specialties were considered in the field of medicine, to know the magnitude of this condition under different approaches. As well as, the consideration of different types of sources related to engineering and the world of design, especially, product design and systemic.

The qualitative application of the different systemic techniques and tools, especially the goal oriented systemic model of product by Hernandis (2000), was used in the construction of the study scenario -proposing the established theme as the interrelation of the systems that comprise it-, with the identification of the intervening agents (variables and parameters), as well as in the contribution of the sequence of logical structuring of the design processes.

On the other hand, the Systems Dynamics was used for the identification and determination of the different behaviors of the variables that includes the system under study, as well as for the formalization and quantitative expression of the functions that they present.

We used demographic studies of potential users on the attributes and / or design characteristics of the proposed device for the collection of information on the

system to be modeled. With the obtained data, a factorial study of the Principal Components (PCA) was carried out to identify the fundamental factors in which the proposed attributes are grouped and justify, in this way, their level of importance and participation in the modeling of the product. The opinion of experts in different areas of medicine and design (including systemic design) was considered to compare the data obtained from the factorial study, the pertinence of the research, the approach used and the hypotheses formulated.

The different theoretical, structural, formal and functional studies are part of the concurrent design methods that together with the Hernandis product model, not only served to achieve the design processes, but also as assessment and constant verification tools, both the model and the process of modeling the product system.

As a result of the research, the systemic model for an abdominal-intestinal assistance product, such as the one proposed, the intervening agents and the relationships between them were obtained in the first instance. In addition, three-dimensional geometric models representing each of the fundamental aspects were obtained through the study of the volumes of use, surfaces of use and boundary limits, as well as the geometric design space which represents all the possible configurations of the proposed product system.

The fundamental design requirements for this type of product were extracted from the literature and corroborated through the study of the opinion of the potential users, as well as the Principal Components Analysis that comprise them, validating in this way the hypothesis of a factorial regrouping as the proposal. From the contribution of the different techniques and tools used during the modeling, the specifications conceptual and technical requirements for the correct development of the design and, as such, resulted in the materialization of a proposal in the form of a possible design solution.

In addition, regarding the statistical results, a view was obtained of the profiles of the potential users and the demands that these as groups of consumers differ among them. It highlights the categorization of four population groups of greater interest such as women and men of middle age, young people under thirty and

those over fifty. It was observed that middle-aged women emphasize the pragmatic qualities of use (space, effort and time), while men give greater importance to energy saving, sophistication and personalization. Among the antagonistic groups of young and old there is a common concern for supervised use and in health centers.

It is concluded that the integration of the different methods used, from the initial systemic approach with the construction of the scenario to the final resolution of the detail design, have a great affinity and complementarity between them, as well as a high suitability in the approach of each one of the different approaches proposed. For each stage or design process, where the particular study of the related aspects is required, there is an acolyte method that allows and facilitates its approach. The implementation of these techniques to the design process shows the flexibility and inclusiveness that the systemic methodology presents in all its areas of action, including product design. Additionally, it can be said that the exhaustive application of all the methods used sequentially provides a high degree of innovation and traceability both in the modeling of the system and in the design of the product.

Another noteworthy point is the use of statistical techniques applied to design as research epistemological tools, which have proved to be extremely important in the contribution of objectivity and rigor to a discipline, such as industrial design, which traditionally appeals to a greater subjectivity and personal inspiration and not to empiricism and the demonstration of the scientific method.

Resum

La metodologia de disseny, especialment l'orientada al disseny de productes, ha estat objecte de multitud d'estudis des de diferents enfocaments i plantejaments per tal de determinar una estructuració coherent, global i sistemàtica de les etapes de disseny.

No obstant això, tradicionalment aquests mètodes de disseny es limiten a propostes de tècniques i eines d'anàlisi basades, en moltes ocasions, en les experiències adquirides per la praxi personal dels enginyers o dissenyadors, o en contraposició, de models acadèmics teòrics d'escassa aplicació pràctica .

L'absència d'un mètode generalitzat, estructurat i ordenat propicia algunes possibles deficiències en la pràctica de la disciplina del disseny com l'escassa traçabilitat entre els requeriments inicials i els atributs finals del producte, la manca de rigor en els procediments projectuals, la desinformació a la presa de decisions o l'omissió d'aspectes rellevants, especialment en temàtiques complexes, com és el cas de l'aquí plantejada, el restrenyiment.

La present tesi recull la recerca duta a terme sobre la modelització i disseny d'un producte des d'una perspectiva holística i integradora com és la sistèmica- aportant un espai seqüenciat de treball que serveix d'ajuda al dissenyador per emprendre l'òptim desenvolupament de l'activitat del disseny, en el que al producte es refereix. Mitjançant l'estudi d'un cas es disposa el desenvolupament de la investigació sobre la implementació d'aquest marc metodològic, tant en les qüestions d'índole abstracta i conceptual com en les concretes i de detall, permetent d'aquesta manera la sistematització dels processos de disseny.

El cas d'estudi proposat és el d'un dispositiu d'assistència terapèutica per a l'ajuda de la disminució del restrenyiment crònic o funcional idiopàtic. La comesa d'aquest dispositiu és abordar la fisiopatologia funcional que presenta aquesta afecció aportant una solució de caràcter funcional-mecànica en la pal·liació de la simptomatologia i, amb això, incrementar la qualitat de vida dels usuaris, a més de reduir la probabilitat de patir complicacions de major severitat.

Per tot això, es va establir com a objectiu principal, el disseny d'un dispositiu d'assistència abdomino-intestinal d'ajuda a la disminució del restrenyiment funcional idiopàtic mitjançant l'aplicació de la metodologia sistèmica. Es proposa, per tant, la concepció d'un escenari multifactorial d'estudi capaç de contemplar el producte com un sistema multivariable i a més, permetre dur a terme l'abordatge del desenvolupament i la consecució de totes les etapes i fases necessàries que proposa el disseny concurrent fins la consecució del producte final.

La metodologia emprada en la investigació té un caràcter d'ordre teòric i qualitatiu en les etapes descriptives i exploratòries d'extracció del coneixement i de la modelització conceptual de la temàtica; i un caràcter quantitatiu i experimental en les etapes d'aplicació longitudinal i anàlisi del sistema producte.

En primer lloc i a causa de la complexitat de la temàtica va ser necessària la concepció d'un marc teòric mitjançant la recopilació d'informació útil llançada per la investigació exploratòria de la literatura relacionada. S'hi van considerar diferents especialitats en l'àmbit de la medicina, per conèixer la magnitud que presenta aquesta condició sota els diferents enfocaments. Així com també, la consideració de diferents tipus de fonts relacionades amb l'enginyeria i el món de disseny, especialment, el disseny de producte i la sistèmica.

L'aplicació qualitativa de les diferents tècniques i eines sistèmiques, especialment el model sistèmic de producte per objectius de Hernandis (2000), va ser utilitzat en la construcció de l'escenari d'estudi- plantejant la temàtica establerta com la interrelació dels sistemes que el comprenen- amb la identificació dels agents (variables i paràmetres) que intervenen, així com en l'aportació de la seqüència d'estructuració lògica dels processos de disseny.

D'altra banda, la Dinàmica de Sistemes va ser utilitzada per a la identificació i determinació dels diferents comportaments de les variables que comprèn el sistema en estudi, així com també per a la formalització i expressió quantitativa de les funcions que presenten.

Es va recórrer a estudis demoscòpics de possibles usuaris sobre els atributs i / o característiques de disseny del dispositiu plantejat per a la recollida

d'informació sobre el sistema a modelitzar. Amb les dades obtingudes, es va realitzar un estudi factorial dels Components Principals (ACP) per identificar els factors fonamentals en els quals s'agrupen els atributs proposats i justificar, d'aquesta manera, el seu nivell d'importància i participació en la modelització del producte. Es va considerar l'opinió d'experts en diferents àrees de la medicina i del disseny (inclòs el disseny sistèmic) per contrastar les dades obtingudes de l'estudi factorial, la pertinència de la investigació, de l'enfocament emprat i de les hipòtesis formulades.

Els diferents estudis teòrics, estructurals, formals i funcionals, formen part dels mètodes de disseny concurrent que juntament amb el model de producte de Hernandis, no només van servir per a la consecució dels processos de disseny, sinó també com a eines d'avaluació i verificació constant, tant del model com del procés de modelització del sistema producte.

Com a resultats de la investigació es van obtenir, en primera instància, el model sistèmic per a un producte d'assistència abdomino-intestinal com el proposat, els agents que intervenen i les relacions entre ells. A més es van obtenir els models geomètrics tridimensionals que representen cadascun dels aspectes fonamentals mitjançant l'estudi dels volums d'ús, superfícies d'ús i límits de contorn, així com l'espai geomètric de disseny el qual representa totes les possibles configuracions del sistema producte proposat.

Els requeriments fonamentals de disseny per a aquesta tipologia de producte van ser extrets de la literatura i corroborats mitjançant l'estudi de l'opinió dels possibles usuaris, així com de l'anàlisi dels Components Principals que els comprenen, validant d'aquesta manera la hipòtesi d'una reagrupació factorial com la proposta. De l'aportació de les diferents tècniques i eines utilitzades durant la modelització resulten les especificacions conceptuals i tècniques necessàries per al correcte desenvolupament del disseny i que, com a tal, van donar lloc a la materialització d'una proposta en forma de possible solució de disseny.

A més, pel que fa als resultats estadístics, es va obtenir una visió dels perfils dels possibles usuaris i les demandes que aquests com a grups de consumidors

difereixen entre ells. Es destaca la categorització de quatre grups poblacionals de major interès com són les dones i homes de mitjana edat, els joves menors de trenta anys i els majors de cinquanta. Es va poder observar que les dones de mitjana edat emfatitzen les qualitats pragmàtiques d'ús (espai, esforç i temps), mentre que els homes atorguen més importància a l'estalvi d'energia, la sofisticació i la personalització. Entre els grups antagònics de joves i grans hi ha una preocupació comuna per l'ús supervisat i en centres de salut.

Es conclou que la integració dels diversos mètodes utilitzats, des del plantejament sistèmic inicial amb la construcció de l'escenari fins a la resolució última del disseny de detall, presenten una gran afinitat i complementaritat entre ells, així com una elevada idoneïtat en l'abordatge de cadascun dels diferents enfocaments plantejats. Per a cada etapa o procés de disseny, on es requereix de l'estudi particular dels aspectes relacionats, hi ha un mètode acòlit que permet i facilita la seva abordatge. La implementació d'aquestes tècniques al procés de disseny posa de manifest la flexibilitat i inclusivitat que la metodologia sistèmica presenta en tots els seus àmbits d'acció, inclòs el disseny de productes. Addicionalment, es pot dir que l'exhaustiva aplicació de tots els mètodes emprats seqüencialment aporta un elevat grau d'innovació i traçabilitat tant en la modelització del sistema com en el disseny del producte.

Un altre punt destacable és la utilització de tècniques estadístiques aplicades al disseny com a eines epistemològiques de recerca, les quals han resultat ser de gran rellevància en l'aportació de l'objectivitat i rigurositat a una disciplina, com la del disseny industrial, que tradicionalment apel·la a un caràcter de major subjectivitat i inspiració personal i no a l'empirisme i la demostració del mètode científic.

INDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	41
1.1 Contextualización del tema.	45
1.2 Objetivos de la investigación.	47
1.3 Delimitación y alcance de la investigación.	49
1.4 Justificación de la investigación.....	52
1.5 Estructura.....	55
1.6 Hipótesis.	57
CAPÍTULO II. ESTADO DEL ARTE	61
2.1 Estreñimiento.	61
2.1.1 Definición. Fisiopatología y etiología.....	62
2.1.2. Cuadro sintomatológico	67
2.1.3 Tratamientos convencionales.....	70
2.1.3.1 Medidas higiénico-dietéticas	70
2.1.3.2 Medidas farmacológicas	73
2.1.3.3 Medidas electroestimuladoras	76
2.1.3.4 Medidas quirúrgicas.....	78
2.1.4 Estreñimiento crónico o funcional idiopático.....	79
2.1.5 Complicaciones y patologías asociadas	80
2.2 El suelo pélvico.	84
2.2.1 Anatomía del suelo pélvico.....	86
2.3 La postura de cuclillas.....	90
2.3.1 Beneficios para la salud.	94
2.4 Usuarios.	98

2.4.1 Usuarios de carácter general.....	98
2.4.2 Usuarios con diversidad funcional.....	100
2.5 Sistémica.....	104
2.5.1 Modelo sistémico de producto de Hernandis.....	107
2.5.2 Dinámica de sistemas.....	117
2.5.2.1 Diagramas causales.....	119
2.5.2.2 Diagramas de Forrester.....	122
2.5.2.3 Cibernética.....	126
CAPÍTULO III. MATERIAL Y MÉTODO	131
3.1 Investigación por literatura.....	136
3.2 Encuesta a posibles usuarios.....	137
3.3 Cuestionario a expertos en diseño sistémico.....	141
3.4 Entrevistas a expertos.....	142
3.3.1 Especialistas en diseño.....	143
3.3.2 Especialistas médicos.....	143
3.5 Análisis estadístico de los datos.....	145
3.5.1 Análisis de Componentes Principales (ACP).....	147
3.6 Aplicación del modelo sistémico de producto.....	150
3.7 Aplicación de los procesos de diseño concurrente.....	156
3.7.1 Etapa teórica.....	156
3.7.1.1 Fase teórica de la etapa teórica.....	157
3.7.1.2 Fase constructiva de la etapa teórica.....	158
3.7.1.3 Fase informática de la etapa teórica.....	160
3.7.2 Etapa estructural.....	160
3.7.2.1 Fase teórica de la etapa estructural.....	161

3.7.2.2 Fase constructiva de la etapa estructural.	162
3.7.2.3 Fase informática de la etapa estructural.	163
3.7.3 Etapa formal	164
3.7.3.1 Fase teórica de la etapa formal.....	164
3.7.3.2 Fase constructiva de la etapa formal.....	165
3.7.3.3 Fase informática de la etapa formal.	166
3.7.4 Etapa funcional	166
3.7.4.1 Fase teórica de la etapa funcional.	168
3.7.4.2 Fase constructiva de la etapa funcional.....	177
3.7.4.3 Fase informática de la etapa funcional.....	180
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	187
4.1 Resultados de la investigación por literatura.	187
4.2 Resultados estadísticos.....	197
4.2.1 Resultado del Análisis de Componentes Principales.	218
4.3 Resultados del cuestionario a expertos en diseño sistémico.	225
4.4 Resultados de las entrevistas a expertos.....	229
4.4.1 Resultados de las entrevistas a especialistas en diseño de producto.....	229
4.4.2 Resultados de las entrevistas a especialistas médicos.....	231
4.5 Resultado de la aplicación del modelo sistémico de producto.	236
4.6 Resultados de la aplicación de los procesos de diseño concurrente.....	244
4.6.1 Resultados de la etapa teórica	244
4.6.1.1 Resultados de la fase teórica de la etapa teórica.	244
4.6.1.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa teórica.....	246
4.6.1.3 Resultados de la fase informática de la etapa teórica.	247
4.6.2 Resultados de la etapa estructural	248

4.6.2.1 Resultados de la fase teórica de la etapa estructural.	249
4.6.2.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa estructural.	252
4.6.2.3 Resultados de la fase informática de la etapa estructural.....	255
4.6.3 Resultados de la etapa formal.....	257
4.6.3.1 Resultados de la fase teórica de la etapa formal.....	257
4.6.3.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa formal.	260
4.6.3.3 Resultados de la fase informática de la etapa formal.....	264
4.6.4 Resultados de la etapa funcional.....	266
4.6.4.1 Resultados de la fase teórica de la etapa funcional.....	266
4.6.4.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa funcional.	283
4.6.4.3 Resultados de la fase informática de la etapa funcional.	287
CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	321
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	329
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS	335
CAPÍTULO VIII. ANEXOS.....	351
8.1 Anexo 1. Modelo del cuestionario a posibles usuarios	351
8.2 Anexo 2. Entrevistas a expertos.....	357
8.2.1 Especialista en diseño industrial.....	357
8.2.2 Especialista en gastroenterología.....	360
8.2.3 Especialista en enfermería.....	362
8.2.4 Especialista en fisioterapia	364
8.3 Anexo 3. Cuestionario a expertos en diseño sistémico.	366

Listado de Figuras

Fig. 1. Escala de heces de Bristol (AEG, 2011).	69
Fig. 2. Tipos de laxantes de primera línea (Delgado & Soria, 2011).....	73
Fig. 3. Tipos de compuestos de segunda línea de actuación (Delgado & Soria, 2011).	75
Fig. 4. Representación del corte coronal del suelo pélvico (Carrillo & Sanguinetti, 2013).	88
Fig. 5. Postura de cuclillas (Esnal & Serrano, 2013).....	91
Fig. 6. Representación del ángulo anorrectal en posición sedente y en cuclillas (Isbit, 2014).	93
Fig. 7. Croquis de la disposición vertebral (Young, 1998).....	102
Fig. 8. Modelo sistémico de producto (Hernandis & Iribarren, 1999).....	108
Fig. 9. Croquis del flujo de información del modelo sistémico de Hernandis (Hernandis & Iribarren, 1999).	112
Fig. 10. Fases del diseño concurrente. (Hernandis & Iribarren, 1999).....	114
Fig. 11. Diagrama de flujo de un proceso (López V., 2010).	118
Fig. 12. Grafo de la relación causal entre dos variables (Schaffernicht & Madariaga, 2007).	119
Fig. 13. Grafo de la estructura de un sistema (Aracil & Gordillo, 1997).....	120
Fig. 14. Ejemplo de diagrama causal polarizado (Richardson, 1991).	121
Fig. 15. Diagrama causal (y notas explicativas) de un sistema demográfico simple (Aracil & Gordillo, 1997).....	122
Fig. 16. Simbología de los diagramas de Forrester (Martín, 2003).	123
Fig. 17. Diagrama de Forrester de un sistema demográfico simple (Martín, 2003).	124
Fig. 18. Diagrama de Forrester de un sistema educativo (Andrade, 2009).....	125
Fig. 19. Diagrama de Forrester del proceso de llenado un vaso (Caro & Goyhenecha, 2006).	125
Fig. 20. Representación del marco metodológico empleado.....	133
Fig. 21. Desarrollo de las etapas metodológicas.	134
Fig. 22. Ejemplo de mapa conceptual “flor de loto”.	151

Fig. 23. Representación genérica de los modelos geométricos conceptuales (Hernandis, 2010).....	154
Fig. 24. Representación genérica del espacio de diseño (Hernandis, 2010).	155
Fig. 25. Diagrama de bloques (Hernandis & Iribarren, 1999).....	157
Fig. 26. Posible configuración de los volúmenes.....	158
Fig. 27. Estudio de reorganización de los volúmenes elementales.....	159
Fig. 28. Linealidad causal coherente de los elementos.	161
Fig. 29. Linealidad causal incoherente de los elementos.	161
Fig. 30. Representación esquemática del flujo de información.	162
Fig. 31. Ejemplo de grafo de las relaciones formales entre variables.	165
Fig. 32. Diferentes propuestas del perfil de la polea.....	175
Fig. 33. Relación trigonométrica de la variable altura de los pies (FH).	182
Fig. 34. Radiografía del músculo elevador del ano en los diferentes estados posturales: (A) de pie, (B) sedente y (C) en cuclillas (Li & Guo , 2007).	189
Fig. 35. Gráfico de la distribución de la muestra en función de la Edad.	198
Fig. 36. Gráfico de la distribución de la muestra en función de si sufre estreñimiento.....	200
Fig. 37. Gráfico de la distribución de la muestra en función de la frecuencia de evacuación.....	200
Fig. 38. Grafo del mapa conceptual del sistema producto.....	236
Fig. 39. Modelos geométricos de diseño de los diferentes subsistemas.	242
Fig. 40. Espacio de diseño resultante representado con el inodoro.	242
Fig. 41. Diagrama de bloques del Subsistema funcional.	245
Fig. 42. Diagrama de bloques del Subsistema ergonómico.....	245
Fig. 43. Diagrama de bloques del Subsistema formal.	246
Fig. 44. Representación de los modelos geométricos conceptuales de los subsistemas fundamentales.....	248
Fig. 45. Diagrama causal de la estructura del sistema.	249
Fig. 46. Diagrama de Forrester de la estructura del sistema.	251
Fig. 47. Primer estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.	252
Fig. 48. Segundo estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.	253

Fig. 49. Tercer estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.	253
Fig. 50. Cuarto estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.	254
Fig. 51. Quinto estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.	254
Fig. 52. Vista frontal y de la planta del modelo tridimensional estructural.	255
Fig. 53. Representación de las relaciones formales del subsistema funcional. ...	258
Fig. 54. Representación de las relaciones formales del subsistema ergonómico.	258
Fig. 55. Representación de las relaciones formales del subsistema formal.	259
Fig. 56. Bocetos formales del dispositivo ensamblado.	262
Fig. 57. Proporción áurea presente en el modelo formal.	262
Fig. 58. Vista frontal y de la planta del modelo tridimensional formal.	264
Fig. 59. Vista lateral del modelo tridimensional formal.	264
Fig. 60. Vista en perspectiva del modelo tridimensional formal.	265
Fig. 61. Diagrama causal del comportamiento ergonómico del sistema.	267
Fig. 62. Representación de las longitudes y ángulos de los segmentos en el estado inicial y final del ciclo de uso.	268
Fig. 63. Conjunto de los pesos y momentos propios de los segmentos corporales.	272
Fig. 64. Esquema de las tensiones generadas por el segmento muslo.	273
Fig. 65. Esquema de las tensiones generadas por el segmento pierna.	274
Fig. 66. Esquema de las tensiones generadas por el segmento pie.	275
Fig. 67. Representación esquemática del mecanismo.	280
Fig. 68. Diagrama causal del subsistema mecanismo.	281
Fig. 69. Diagrama de Forrester del subsistema de accionamiento.	281
Fig. 70. Modelo constructivo-estructural del dispositivo.	284
Fig. 71. Pesos y momentos generados por el usuario.	285
Fig. 72. Malla poligonal de las piezas laterales.	287
Fig. 73. Malla poligonal de las palancas de accionamiento.	288
Fig. 74. Malla poligonal de las palancas de elevación.	288
Fig. 75. Malla poligonal del travesaño trasero.	288
Fig. 76. Malla poligonal del travesaño delantero principal.	288
Fig. 77. Malla poligonal del travesaño delanteros secundarios.	289

Fig. 78. Malla poligonal de las poleas.....	289
Fig. 79. Malla poligonal de los ejes de transmisión.....	289
Fig. 80. Malla poligonal de la correa de transmisión.....	289
Fig. 81. Malla poligonal de los pedales.....	290
Fig. 82. Malla poligonal de los soportes de los ejes de transmisión.	290
Fig. 83. Concentración de las tensiones en las piezas laterales.	290
Fig. 84. Deformación de las piezas laterales.	291
Fig. 85. Factor de seguridad de las piezas laterales.	291
Fig. 86. Concentración de las tensiones de las palancas de accionamiento.	292
Fig. 87. Deformación de las palancas de accionamiento.	292
Fig. 88. Factor de seguridad de las palancas de accionamiento.	293
Fig. 89. Concentración de las tensiones de las palancas de elevación.....	293
Fig. 90. Deformación de las palancas de elevación.	294
Fig. 91. Factor de seguridad de las palancas de elevación.	294
Fig. 92. Concentración de las tensiones del travesaño trasero.....	295
Fig. 93. Deformación del travesaño trasero.	295
Fig. 94. Factor de seguridad del travesaño trasero.	296
Fig. 95. Concentración de las tensiones del travesaño delantero principal.....	296
Fig. 96. Deformación del travesaño delantero principal.	297
Fig. 97. Factor de seguridad del travesaño delantero principal.	297
Fig. 98. Concentración de las tensiones de los travesaños secundarios.	298
Fig. 99. Deformación de los travesaños secundarios.	298
Fig. 100. Factor de seguridad de los travesaños secundarios.	299
Fig. 101. Concentración de las tensiones de las poleas.	299
Fig. 102. Deformación de las poleas.....	300
Fig. 103. Factor de seguridad de las poleas.....	300
Fig. 104. Concentración de las tensiones de los ejes.	301
Fig. 105. Deformación de los ejes.....	302
Fig. 106. Factor de seguridad de los ejes.....	302
Fig. 107. Concentración de las tensiones de los pedales.	303
Fig. 108. Deformación de los pedales.....	303
Fig. 109. Factor de seguridad de los pedales.....	304
Fig. 110. Concentración de las tensiones de los soportes de los ejes.	304
Fig. 111. Deformación de los soportes de los ejes.	305

Fig. 112. Factor de seguridad de los soportes de los ejes.	305
Fig. 113. Función descrita por la variable radio en las diferentes curvaturas.	307
Fig. 114. Velocidad de la variación del radio en las diferentes curvaturas.	308
Fig. 115. Aceleración de la variación del radio en las diferentes curvaturas.	309

Listado de Tablas

Tabla 1. Posibles causas clasificadas por naturaleza.....	66
Tabla 2. Diferencias en cinemática de pelvis y centro de gravedad entre hombres y mujeres.....	89
Tabla 3. Diferencias en cinemática de la cadera entre hombres y mujeres.	89
Tabla 4. Listado de los parámetros y los valores iniciales establecidos para la simulación.	176
Tabla 5. Listado de variables y los rangos de los posibles valores.	176
Tabla 6. Variables del Sistema Exterior para un asistente abdomino-intestinal estático.....	191
Tabla 7. Factores determinantes para establecer los requerimientos de diseño.....	192
Tabla 8. Descripción de los puntos que definen el modelo humano en 14 segmentos.	193
Tabla 9. Masas de los segmentos corporales relativos a la masa total del individuo.	194
Tabla 10. Longitud de los segmentos corporales relativos a la estatura total del individuo.....	195
Tabla 11. Vector de posición del CG de los segmentos corporales.....	195
Tabla 12. Factores estadísticos de la muestra.....	197
Tabla 13. Tabla de contingencia Género * Nivel de estudios.....	201
Tabla 14. Tabla de contingencia Género * Sufre estreñimiento.	202
Tabla 15. Tabla de contingencia Género * Frecuencia de evacuación.....	202
Tabla 16. Tabla de contingencia Edad * Nacionalidad.	203
Tabla 17. Tabla de contingencia Edad * Sufre estreñimiento.	203
Tabla 18. Tabla de contingencia Edad * Frecuencia de evacuación.....	204
Tabla 19. Tabla de contingencia Nivel de estudios * Nacionalidad.....	205
Tabla 20. Tabla de contingencia Nivel de estudios * Sufre estreñimiento.	205
Tabla 21. Tabla de contingencia Nivel de estudios * Frecuencia de evacuación.	206
Tabla 22. Tabla de contingencia Nacionalidad * Sufre estreñimiento.	206
Tabla 23. Tabla de contingencia Sufre estreñimiento * Frecuencia de evacuación.	207
Tabla 24. Método ANOVA y medias del factor Género.....	207

Tabla 25. Método ANOVA del factor Edad.	209
Tabla 26. Comparación de medias del factor Edad.	210
Tabla 27. Método ANOVA del factor Nivel de estudios.	211
Tabla 28. Comparación de medias del factor Nivel de estudios.	212
Tabla 29. Método ANOVA y medias del factor Nacionalidad.....	213
Tabla 30. Método ANOVA del factor Sufre estreñimiento.....	214
Tabla 31. Comparación de medias del factor Sufre estreñimiento.....	214
Tabla 32. Método ANOVA del factor Frecuencia de evacuación.	215
Tabla 33. Comparación de medias del factor Frecuencia de evacuación.	216
Tabla 34. Tabla KMO y prueba de Bartlett.	218
Tabla 35. Tabla de comunalidades para 10 componentes.	219
Tabla 36. Tabla de la varianza total explicada para 10 componentes.....	219
Tabla 37. Matriz de 10 componentes en orden descendiente.....	220
Tabla 38. Tabla de comunalidades para 5 componentes.	221
Tabla 40. Matriz de los 5 componentes en orden descendiente.	222
Tabla 41. Matriz de los 5 componentes (factores) en orden descendiente.....	224
Tabla 42. Categorización de los atributos de diseño según los expertos.....	225
Tabla 43. Listado de las variables del Sistema Exterior o exógenas.....	237
Tabla 44. Listado de las variables de entrada (Ve).	238
Tabla 45. Listado de los objetivos de diseño.	238
Tabla 46. Volúmenes de uso, Superficies de uso y Límites de contorno del subsistema funcional.....	239
Tabla 47. Volúmenes de uso, Superficies de uso y Límites de contorno del subsistema ergonómico.	240
Tabla 48. Volúmenes de uso, Superficies de uso y Límites de contorno del subsistema formal.	241
Tabla 50. Ángulos y segmentos corporales del usuario.	269
Tabla 51. Longitud de los segmentos corporales del usuario.	270
Tabla 52. Masas de los segmentos corporales del usuario.	271
Tabla 53. Centros de Gravedad de los segmentos corporales del usuario.	271
Tabla 54. Listado de componentes, dimensiones, materiales y cargas.	276
Tabla 55. Listado de componentes, peso, volumen, centros de gravedad y momentos de inercia principales.	278
Tabla 56. Listado de elementos, longitudes y ángulos.....	284

Tabla 57. Listado de los valores de los radios de las curvaturas y las alturas resultantes.....	309
Tabla 58. Listado de la valoración de los objetivos del sistema.....	311

CAPÍTULO I
Introducción

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los productos en general, y más concretamente los de uso humano, se rigen cada vez más por un mayor grado de especialización debido, en parte, a una demanda cada vez más exigente por parte del consumidor y/o de una sociedad cada vez más tecnológica, avanzada y globalizada.

En este sentido cabe considerar cada aspecto del producto como una oportunidad para la innovación, con la que destacar cualidades emergentes antes desconocidas u obviadas, con el fin de satisfacer nuevas y/o complejas necesidades hasta el momento no cubiertas o, simplemente, para favorecer la diferenciación del producto en el mercado.

Esta tendencia hacia la especialización arroja cada vez más información a los sistemas dando lugar a productos cada vez más complejos y multidisciplinarios. No cabe duda de que la gestión de esta gran cantidad de información y conocimiento se ha convertido hoy en día, por sí misma, en uno de los paradigmas de la innovación.

En este aspecto existen estrategias de gestión del conocimiento que basadas en enfoques filosóficos, ayudan a abordar cuestiones de un elevado nivel de complejidad, tanto desde el punto de vista especializado y racionalista como generalizado y empírico.

Desde la antigüedad, muchos han sido los filósofos y pensadores célebres que han dedicado su vida al estudio de la gnoseología, estudiando las formas de conocimiento y los procesos de razonamiento mediante los cuales el ser humano es capaz de comprender lo que le rodea. Platón, por ejemplo, con el dualismo metafísico, amplía la concepción del conocimiento a otras dimensiones en las que estudiar por inferencia un determinado fenómeno. Planteó el desdoblamiento de la realidad en dos aspectos antagonistas pero superpuestos: el mundo inteligible, perfecto y abstracto de las ideas, y el mundo perceptible resultado de la reproducción (o reflejo) de las mismas.

O el planteamiento que aportó Aristóteles, el cual estableció una nueva perspectiva de la realidad y, por lo tanto, del estudio de ésta. Consideró una realidad de mayor complejidad en la que destaca los fenómenos emergentes en los conjuntos y entre los elementos que los componen. Ejemplo de ello es la célebre cita “El todo es más que la suma de las partes” de su libro *Metaphysika*, (s. IV a. C.) en el cual se recoge este nuevo pensamiento que ha perdurado y evolucionado a lo largo de la historia del razonamiento humano.

A medida que ha aumentado el conocimiento y se han desglosado y especializado las múltiples ramificaciones de la ciencia, estos pensamientos filosóficos se presentan como la base para el desarrollo de nuevas propuestas, necesidades y retos de cada aspecto de la realidad desde cada nueva disciplina. De este modo, han surgido teorías como la Teoría Clásica de Sistemas, propuesta por Friedrich Hegel, a principios del s. XIX, de la cual se deriva la Teoría General de Sistemas, comentada más adelante. Otros ejemplos de lo expuesto, son: la Teoría de Conjuntos (Cantor, segunda mitad del s. XIX), la Teoría de la computación (Church, Gödel & Turing, primera mitad del s. XX), la Teoría de la información (Shanon & Weaver, mediados del s. XX), la Teoría de Redes o Grafos (Appel & Haken, basados en la obra de Euler de mediados del s. XVIII), la Teoría de juegos (Neumann, segunda mitad del s. XX) y la cibernética, propuesta por Weiner (1948), para el desarrollo de sistemas recursivos de control (Briede, 2008).

La Teoría General de Sistemas (TGS), es un caso particularmente útil en tanto en cuanto, ofrece una visión holística, ontológica e integradora capaz de comprender el conjunto de factores que intervienen y que caracterizan (y categorizan) tanto los elementos constituyentes como las relaciones entre ellos. Propuesta por el biólogo austríaco Ludwig Von Bertalanffy a mediados del siglo XX en base a los trabajos de Hegel, el enfoque sistémico no concibe la posibilidad de explicar un elemento si no es precisamente en su relación con el resto y con su entorno.

Fue planteado para el estudio del comportamiento de los fenómenos naturales que no podían ser abordados únicamente desde la perspectiva clásica cartesiana de dividir para simplificar. Se hacía necesaria la implementación de nuevos enfoques y herramientas que permitieran estudiar no sólo los componentes individuales, sino también las relaciones existentes entre ellos y los

correspondientes comportamientos emergentes presentes en los sistemas complejos, como los biológicos.

Este nuevo enfoque de pensamiento proporciona la capacidad de identificar, estudiar y controlar la información que comprenden los sistemas aportando al agente modelizador y/o decisor un entendimiento de mayor magnitud, rigor y precisión del comportamiento general del sistema y, particular, de los elementos que lo integran.

Bajo este prisma, se han desarrollado diversas aplicaciones con el objetivo de aportar una mayor amplitud y profundización en la comprensión de los factores que caracterizan y definen las necesidades y de ese modo, abordarlas de manera más creativa y eficiente. Es el caso de la aplicación en la disciplina de diseño, más concretamente en el diseño de producto, en el que se propone un nuevo escenario en el que concebir el producto como un sistema vivo, que se adapta al medio, al ritmo de cambio de la sociedad en el que existe y con la que evoluciona.

Es por esta razón que las herramientas metodológicas que se presentan bajo este pensamiento poseen el potencial requerido para afrontar los nuevos retos que se plantean en base a unas necesidades en constante cambio y equilibrio y las cuales se alejan del alcance del paradigma de pensamiento clásico.

La presente investigación pretende dar un paso en esta dirección con la propuesta de esta metodología sistémica aplicada al estudio de un caso sobre una necesidad de origen parcialmente difuso para la que no se cuenta con ninguna solución contundente, eficaz ni resolutive hasta el momento y que su repercusión a nivel global sigue en aumento, según afirman fuentes oficiales como la Asociación Española de Gastroenterología (2011), la American College of Gastroenterology (2016) o la Organización Mundial de Gastroenterología (WGO, 2010).

1.1 Contextualización del tema.

Actualmente, y cada vez más, según los informes de organismos oficiales como la Organización Mundial de Gastroenterología, la población sufre múltiples enfermedades derivadas de los malos hábitos, la alimentación y, en general, del estilo de vida (WGO, 2010). Una de las afecciones que se encuentra dentro de este marco y que padecen actualmente casi un tercio de la población occidental, es el estreñimiento y las patologías asociadas o derivadas de éste (AEG, 2011).

El estreñimiento es una condición patológica multifactorial que se presenta en constante crecimiento. La American College of Gastroenterology (ACG) en 2005 estimó que en Estados Unidos existía una prevalencia de entre el 12 y el 40%, con una mediana de 27% con criterios autodefinidos y de 19% según criterios clínicos. Estudios independientes más recientes, señalan al estreñimiento como la afección gástrica más común en los EEUU, por encima de todos los demás desordenes digestivos, con un aumento de los casos tratados clínicamente del 41% desde el 2006 (497,034) al 2011 (703,391) (Sommers, et al., 2015). Un estudio epidemiológico realizado en 2013 sobre 950 centros sanitarios, arrojó una estimación de cerca de 8 millones de consultas médicas en servicios de asistencia general relacionados con este desorden, de las cuales el 12% (960 mil casos) fueron asistencias a los servicios de urgencias (Bharucha, Pemberton, & Locke, 2013).

En España, los datos oficiales publicados por la Asociación Española de Gastroenterología en 2011, entre otros, y corroborado por diferentes estudios, estiman una prevalencia del 39.5% con criterio autodefinido, con una mediana del 26% (Garrigues, Galvez, & Ortiz, 2004). Mientras que un estudio demoscópico realizado en centros de atención primaria en 2015, observó una tasa del 32%, con una varianza del 9%, de pacientes que declaraban síntomas de estreñimiento moderado o severo (Navarro, et al., 2015).

La presente investigación trata de abordar esta temática desde el punto de vista mecánico-funcional con el diseño de un dispositivo de asistencia abdomino-intestinal. Basada en una propuesta metodológica de carácter sistémica, la investigación persigue el desarrollo de una solución biomecánica para ayudar a la reducción del estreñimiento, teniendo en cuenta las consideraciones fisiológicas y los diferentes puntos de vista de las distintas disciplinas médicas para reforzar y complementar los tratamientos actuales a pacientes o personas con dicha afección.

1.2 Objetivos de la investigación.

Con el fin de establecer una dirección clara y concisa en la que orientar apropiadamente la investigación, se plantearon los objetivos tanto de carácter general como específicos.

1.2.1 Objetivo general.

El diseño de un dispositivo de asistencia abdomino-intestinal de ayuda a la disminución del estreñimiento funcional idiopático mediante la aplicación de la metodología sistémica.

1.2.2 Objetivos específicos.

En aras de facilitar el cumplimiento del objetivo principal, éste se desglosa en objetivos específicos de menor complejidad y magnitud. A saber:

- La creación de un escenario sistémico de simulación donde recrear y estudiar el comportamiento estático y dinámico de las variables de diseño y las relaciones existentes entre ellas.
- La identificación y validación de los atributos de diseño de un dispositivo de asistencia abdomino-intestinal que permita la adopción de la postura de cuclillas por parte del usuario y la realización de ejercicios de tonificación específica.
- La identificación y verificación de los agentes (subsistemas, parámetros, variables) que constituyen el sistema producto y su entorno.
- La generación de un espacio de diseño, compuesto por los modelos geométricos fundamentales para la representación tridimensional de todas las posibles

configuraciones del dispositivo planteado en función de todos los aspectos considerados en la modelización del sistema.

- La evaluación estructural y teórico-funcional del dispositivo.
- Concebir un producto terapéutico postural y dinámico para todo tipo de personas que estimule su uso diario y logre integrarse en distintos entornos (como el baño doméstico, sala de estar, centros sanitarios de rehabilitación, etc...)

1.3 Delimitación y alcance de la investigación.

Las delimitaciones de la presente investigación se derivan, principalmente, del abordaje de una condición fisiológica como la del estreñimiento, desde la disciplina de diseño de producto. La propuesta de una solución mecánica mediante un dispositivo para ayudar a paliar sus síntomas y repercusiones de manera más natural, es un planteamiento innovador y un reto de considerables proporciones.

Esto se debe a que el estreñimiento es una condición con un nivel de complejidad muy elevado con diversas fisiopatologías y un marco etiológico tan amplio y difuso que plantea serias dificultades su abordaje de manera objetiva. A pesar de existir un consenso entre la comunidad médica en cuanto a la sintomatología, son muchos los factores que intervienen en su origen. Tanto es así, que existen discrepancias en función del área médica de intervención que se considere.

En aras de abordar la temática con el mayor rigor posible, se delimitó el alcance de la investigación al estreñimiento crónico o funcional idiopático. El marco teórico de actuación se restringió a las cuestiones mecánico-funcionales de tránsito y expulsión así como a los aspectos anatómicos y antropométricos del usuario.

Se escapan, por tanto, del foco de esta investigación los aspectos etiológicos de carácter orgánico, anomalías estructurales (cirugía abdominal previa), trastornos metabólicos (hipotiroidismo, diabetes, etc...), así como, los que son causados por el empleo de fármacos (opiáceos, antidepresivos, anticolinérgicos, antihipertensivos o antiinflamatorios).

El abordaje fisiopatológico de la afección se centró en el estudio de los procesos fisiológicos que tienen lugar en el conjunto anatómico posterior del suelo pélvico, concretamente el grupo muscular elevador del ano, el cual está constituido por tres haces: iliococcígeo, pubococcígeo y puborrectal. Se focalizó el interés en este último por ser el máximo responsable de la continencia fecal y cuya disfunción se

presenta como una de las causas de los trastornos, relacionados con esta afección, mencionados anteriormente.

El alcance de la investigación, en cuanto a los factores demográficos se refiere, se centra en el estudio de la población española. Si bien los factores de orden etiológico, sintomatológico y fisiológico han sido tratados de manera global y generalizada sin distinciones geográficas, tanto los posibles usuarios encuestados como los especialistas médicos entrevistados proceden del ámbito español. Por ello, es importante destacar que la extrapolación de los resultados a otras regiones occidentales del planeta, pueden conllevar diferencias o desviaciones notables en cuanto al proceder de la aplicación médica y especialmente, por cuestiones culturales, en la opinión de los posibles usuarios.

El escenario sistémico, por otro lado, pretende abordar el planteamiento teórico de un sistema de producto en su entorno más próximo mediante variables de primer nivel. No se han pormenorizado aspectos como las circunstancias políticas, culturales o socio-económicas del entorno, habiendo sido reflejadas, sin embargo, indirectamente en las encuestas de valoración de los usuarios.

En cuanto a la modelización y evaluación del sistema producto, la precisión varía en función de los aspectos estudiados. Se ha contemplado mayor nivel de detalle en las etapas en las cuales se procede de forma analítica y, por tanto, cuantitativa y precisa, como en el Análisis Factorial ACP (de Componentes Principales), la simulación dinámica o el análisis FEA (por Elementos Finitos) correspondiente a la etapa de validación funcional; y menor nivel de detalle, en aquellas que poseen un carácter fundamentalmente descriptivo y cualitativo, como las etapas iniciales de desarrollo teórico y conceptual.

En el caso particular del estudio biomecánico realizado sobre el usuario, se delimitó su análisis a un caso determinado previamente como caso de estudio de un individuo tipo. Se centró la investigación en los aspectos que intervienen directamente en el dispositivo y no al contrario, como habitualmente se aplica, centrado en el usuario. Ésta y otras cuestiones sobre ergonomía son planteadas como futuras líneas de investigación, con objeto de validar el dispositivo desde el punto de vista de la usabilidad y la seguridad del usuario.

En el enfoque longitudinal de la aplicación de los métodos de diseño, se pretende el desarrollo y la profundización hasta un nivel de detalle suficiente para proceder a la fabricación del prototipo físico con el que posteriormente realizar los anteriormente citados, ensayos de usabilidad y clínicos en pacientes. Quedan, por tanto, fuera del alcance de la investigación los procesos de acabado del producto final y, por consiguiente, los procesos de fabricación y conformado.

1.4 Justificación de la investigación.

En las últimas décadas el estreñimiento se ha convertido en una condición muy común que afecta cada vez a más gente, especialmente en las sociedades modernas occidentales donde un cúmulo de factores está favoreciendo su crecimiento.

Un estilo de vida pasivo y sedentario, una alimentación desequilibrada o pobre en fibra y líquidos son factores muy frecuentes que incrementan el riesgo de padecer estreñimiento y, con ello, diversas patologías asociadas.

Otra de las causas, a la cual se le atribuye la característica geodemográfica, viene dada por la postura generada por la utilización de los inodoros en detrimento de las letrinas. Los inodoros occidentales obligan a la persona a realizar la evacuación en posición sedente, mientras que en las letrinas, la postura adoptada es la de cuclillas. Esta postura es considerada más beneficiosa para la expulsión de las heces debido a la disposición y comportamiento de los grupos musculares encargados de controlar los mecanismos naturales de continencia del cuerpo humano.

Este estilo de vida cada vez más sedentario junto con la postura adoptada en el inodoro son, entre otras, las razones por las que la musculatura del suelo pélvico pierde tonificación y con ello funcionalidad. Esta condición se presenta de suma importancia tanto en los desórdenes de tránsito lento como en los de evacuación.

En la actualidad, el número de personas afectadas por esta condición en todo el mundo supone un elevado coste para los sistemas sanitarios de cientos de millones de euros anuales. Si bien es cierto que el diagnóstico, en la mayoría de los casos es considerado por la sanidad primaria y no supone mayor trascendencia, en ocasiones, la complejidad de los casos, requiere de un proceso altamente tecnológico y en consecuencia, de elevados costes. No obstante, los tratamientos habituales también suponen una carga muy elevada de costes en los que se destaca el uso masivo, y en constante crecimiento, de soluciones farmacológicas como los laxantes y derivados.

En países como Canadá es considerado junto con el síndrome del colon irritable el desorden gastrointestinal más frecuente de consulta al médico. Más de 2.5 millones de personas son valorados anualmente por un cuadro sintomatológico de esta afección (según criterios Roma III). El proceso de diagnóstico, sin contar el tratamiento, supone una carga económica de 690 millones de dólares canadienses (460 millones de euros) anuales (Pinto & Bercik, 2011).

Por otro lado, la WGO (2010) publicó un informe en el que reflejaba más de 13 millones de prescripciones contra el estreñimiento sólo en Reino Unido. Según los Servicios de Salud británicos, el tratamiento con laxantes y derivados supuso en 2006 un coste de 117 millones de libras (129 millones de euros aproximadamente) mientras que en 2014 (último estudio publicado) alcanzó un coste de 500 millones de libras (589,4 millones de euros) (NHS, 2014).

Estudios realizados en Estados Unidos, reflejaron costes de alrededor de 400 millones de dólares (334 millones de euros aproximadamente) únicamente en productos laxantes sin prescripción médica y estimaron un coste de 7.522 dólares (6.879,7 euros) por cada paciente tratado al año (Nyrop, Palsson, & Levy, 2007), con un coste global que ascendió a más de 1.600 millones de dólares en 2011 (Sommers, et al., 2015).

Los hábitos de vida saludables¹ se presentan como un complemento incipiente en muchos de los casos de estreñimiento crónico y es por esta razón que se ha considerado su planteamiento con el fin de fomentar soluciones naturales, a la vez que saludables, en detrimento de alternativas artificiales de mayor impacto económico y con posibles efectos secundarios para la salud de los pacientes.

Esta cuestión demanda una visión innovadora, muy amplia y generalizada de la temática, pero de igual manera, obliga a precisar muy concretamente las consideraciones particulares de la afección, especialmente en el abordaje de una solución mecánica desde el diseño industrial. Es por esta razón que se ha contemplado para ello, la propuesta de aplicación de un modelo de diseño basado en el estudio de los sistemas, el cual se presenta como una herramienta con la

¹ Se considera vida saludable, llevar una dieta equilibrada rica en frutas y verduras con un alto contenido en fibra así como una abundante hidratación y ejercicio físico moderado diario.

que tratar simultáneamente ambos enfoques y hacerlo de una forma innovadora y original, inédita hasta el momento.

1.5 Estructura.

El documento Tesis presenta una estructura desglosada en los siguientes 8 capítulos:

Capítulo 1. Corresponde a la presentación de la tesis. En ella se realiza la introducción de la misma y se exponen tanto la pertinencia de la investigación, el planteamiento de la temática abordada y su ámbito de actuación, así como los objetivos de la investigación, las hipótesis y la propia capitulación del documento.

Capítulo 2. Comprende el estudio descriptivo efectuado sobre el estado del arte en lo concerniente a la sistémica, los métodos y herramientas utilizados para el estudio de los sistemas, tanto estáticos como dinámicos, especialmente el modelo sistémico de producto por objetivos y la Dinámica de Sistemas. Se ha considerado, el estreñimiento, fundamentalmente el estreñimiento funcional crónico idiopático y su fisiopatología, así como la relación existente entre la postura y los mecanismos de continencia naturales del cuerpo humano.

Capítulo 3. Recoge los materiales y métodos utilizados en el desarrollo de la investigación, entre los que se diferencian por un lado los de tipo cualitativo, como la construcción del escenario de estudio mediante la aplicación del modelo sistémico de producto y las primeras etapas conceptuales del proceso de diseño; y cuantitativos, como el análisis de la opinión de los posibles usuarios y expertos para la identificación de los atributos de diseño, así como los diferentes análisis de carácter estructural, biomecánico y dinámico, llevados a cabo para la evaluación y validación del modelo de producto.

Capítulo 4. En este apartado se presenta la recopilación de los datos y resultados obtenidos durante la investigación fruto de la aplicación de la metodología anteriormente citada.

Capítulo 5. Corresponde al apartado en el cual se analiza el resultado de la investigación y se discute la ratificación o refutación de las hipótesis consideradas.

Capítulo 6. Comprende las conclusiones de la investigación en las cuales se realiza una valoración del grado de cumplimiento alcanzado de los objetivos propuestos. Se exponen también las posibles futuras líneas de investigación.

Capítulo 7. Corresponde al listado de referencias consultadas durante la realización de la investigación.

Capítulo 8. En este apartado se muestran los documentos anexos que se adjuntan en el documento tesis, como los cuestionarios a posibles usuarios y expertos en diseño sistémico, así como las entrevistas a expertos en diseño y diferentes áreas de la medicina.

Adicionalmente, y como consecuencia de la terminología médica correspondiente a la temática abordada, se ha considerado oportuna la introducción de un glosario al final del documento con la finalidad de aportar algunas definiciones que faciliten la comprensión del texto.

1.6 Hipótesis.

El desarrollo de la investigación llevada a cabo se fundamenta en el planteamiento de un conjunto de hipótesis, las cuales se estructuran de la siguiente manera:

Hipótesis 1 – Los Modelos Sistémicos pueden contribuir de manera eficiente al desarrollo de producto, considerando a priori las demandas del consumidor y convirtiéndolas en variables de diseño agrupables, en aspectos fundamentales, como: Función, Ergonomía y Forma.

Hipótesis 1a - El producto terapéutico-sanitario objeto del estudio puede ser representado mediante aspectos: funcionales, ergonómicos y formales.

Hipótesis 2 – La contribución a la paliación sintomatológica del estreñimiento crónico mediante la propuesta de métodos no convencionales como es el uso de una solución basada en un dispositivo mecánico.

Hipótesis 3 - La aplicación de un modelo sistémico para la generación del espacio de diseño en el cual se define y representa un producto sanitario de ayuda a la disminución del estreñimiento crónico.

Hipótesis 3a – La aplicación de un modelo sistémico para el diseño de un asistente postural dinámico que permita al usuario la adopción de la postura de cuclillas y la realización de ejercicios específicos de tonificación del suelo pélvico.

Hipótesis 4 – La aplicación de la metodología sistémica para la creación de un escenario de simulación con el objetivo de evaluar y verificar el diseño de un producto de asistencia abdomino-intestinal.

Una vez planteadas las hipótesis procederemos a investigar el estado de la cuestión.

CAPÍTULO II

Estado del arte

CAPÍTULO II. ESTADO DEL ARTE

Debido a la amplitud y diversidad de la temática propuesta, el estudio del estado del arte llevado a cabo en esta investigación se sustentó en dos pilares fundamentalmente.

En primer lugar, se describe la problemática del estreñimiento desde el punto de vista de la medicina para construir una panorámica de la afección basada en la recopilación de datos técnicos y clínicos aportados por las fuentes bibliográficas con especial interés en la naturaleza funcional, la fisiopatología, la sintomatología, la etiología, los tratamientos convencionales y los costes globales. Se expone también el estado del arte relativo al suelo pélvico y su anatomía, así como en lo concerniente a la postura de cuclillas.

Y en segundo lugar, se plantea el estudio de los métodos basados en la Teoría General de Sistemas para el análisis de sistemas complejos tanto estáticos como dinámicos, haciendo especial hincapié en el modelo sistémico de producto de Hernandis (2000) para el diseño de productos y servicios.

2.1 Estreñimiento.

Se han encontrado estudios epidemiológicos por todo el mundo, de lo que parece ser un problema de creciente preocupación, especialmente en los países occidentales, donde se concentra la mayoría de los casos. Como se ya se ha mencionado anteriormente (Ver Apartado 1.1 Contextualización del tema), la OMGE (WGO, por sus siglas en Inglés) emitió un informe en 2010 donde se estima que casi un tercio de la población mundial sufre estreñimiento, con una concentración más acusada en culturas occidentales (WGO, 2010). En España, según la Asociación Española de Gastroenterología (AEG, 2011) el número podría ascender a más de 14 millones de personas (hasta el 32% de la población).

El estreñimiento (o constipación) es un desorden basado en una sintomatología habitualmente relacionada con la disminución en la frecuencia de las deposiciones (<3 a la semana) y la cantidad (menos de 50 gr/día) (Martínez, Rodríguez, Jiménez, & Yela, 2006). No obstante, las evidencias muestran que al tipo o consistencia de las heces, se le ha de sumar la dificultad para su expulsión como las variables que mejor definen el hábito intestinal (AEG, 2011).

Si bien no es una afección que amenaza la vida o la integridad de las personas, la repercusión en la calidad de vida de quien lo padece es considerablemente notable según afirman autores como Heaton, Radvan, & Cripps (1992). Dichas repercusiones pueden variar en apenas un malestar pasajero, hasta, en ocasiones, ser motivo de complicaciones al derivar en otras patologías o enfermedades de mayor gravedad (Epidemiology Resources, Inc., 1998). Véase el apartado 2.1.5 Complicaciones y patologías asociadas.

Según expone un estudio demoscópico realizado en Norteamérica sobre la calidad de vida de los pacientes con este desorden (Irvine, Ferrazzi, Pare, Thompson, & Rance, 2002), los pacientes que declararon sufrir estreñimiento poseían una puntuación media más baja tanto en las cuestiones de aptitudes físicas como mentales. La mayoría de los cuales, además, informó de la dificultad de llevar a cabo las rutinas diarias con normalidad. Los trastornos físicos más habituales que se manifiestan son el malestar general, la sensación de hinchamiento, el cansancio, sofocos y dolores.

Si además posee un carácter crónico y recurrente, como se verá más adelante en el apartado 2.1.4 Estreñimiento crónico o funcional idiopático), el malestar generado por los síntomas físicos repercuten de manera clara y evidente sobre el bienestar psicológico (Glia & Lindberg, 1997). En un estudio realizado sobre una población en la que se detectó una prevalencia de estreñimiento funcional del 7,8%, el estreñimiento llegó a afectar a la función mental en mayor medida que otros trastornos funcionales como la pirosis funcional, la dispepsia funcional y el Síndrome del colon irritable (Koloski, Talley, & Boyce, 2000).

2.1.1 Definición. Fisiopatología y etiología.

La definición del estreñimiento es problemática en tanto en cuanto la naturaleza multifactorial de su fisiopatología y su alto nivel de complejidad hace que su definición siga siendo, hoy en día, fundamentalmente subjetiva según expone la ACG (American College of Gastroenterology, 2005). Es por esta razón que se encuentran diferentes enfoques en la literatura que muestran este grado de subjetividad, hasta el punto de considerar las valoraciones del paciente en la entrevista clínica como uno de los primeros instrumentos a los que recurrir, a pesar del alto nivel de incertidumbre que éstas conllevan (Delgado & Soria, 2011).

Esta incertidumbre se debe a la percepción que poseen los pacientes de la afección, según un estudio realizado por Sandler & Drossman (1987), los cuales resumieron las acepciones recogidas en el listado que a continuación se muestra:

- Esfuerzo y/o dificultad excesivos para expulsar el contenido fecal.
- Heces de menor volumen y consistencia dura.
- Deseo de defecar sin conseguirlo.
- Disminución en la frecuencia de las deposiciones.
- Sensación de evacuación incompleta.
- Ausencia de deseo de defecar.

El 52% de los encuestados entendieron por estreñimiento la necesidad de un esfuerzo defecatorio excesivo o desproporcionado; un 44% consideró que se padece estreñimiento cuando las heces son duras y de escaso volumen; y un 34%, cuando no consigue evacuar, a pesar de experimentar el deseo consciente de la defecación. Solo el 32% de la población define el estreñimiento como una baja frecuencia en el ritmo deposicional. Otras acepciones incluyen la sensación de evacuación incompleta o la simple ausencia de deseo por la defecación.

Desde el punto de vista clínico, en primera instancia, se debe discernir entre dos fisiopatologías que, en principio difieren, pero que se superponen: los trastornos

del tránsito y los trastornos de la evacuación (WGO, 2010). Los trastornos del tránsito se refieren principalmente al ritmo con el que el quimo recorre el intestino delgado hasta llegar al colon y los trastornos de evacuación hacen referencia a los problemas relacionados con la expulsión de las heces, el acto defecatorio propiamente dicho.

Algunos autores, como Mearín, Balboa, & Montoro (2012) mantienen una postura de mayor profundidad, diferenciando cuatro fisiopatologías:

- Tránsito lento. En este tipo, común a la anterior propuesta, se identifica una progresión lenta y defectuosa del contenido fecal desde el colon proximal hasta el colon distal y recto. Se mencionan dos subtipos: El descenso de las ondas propulsivas de alta amplitud (Inercia cólica) lo que conlleva un tiempo superior de permanencia del residuo fecal en el colon. Y el segundo grupo, constituido por el incremento de la actividad motora descoordinada en el colon distal que, al oponer una resistencia al bolo fecal, favorece la retropropulsión de las heces.
- Obstrucción funcional distal. En esta categoría se incluyen un grupo heterogéneo de trastornos caracterizados por una disfunción anorrectal selectiva que provoca una dificultad para la eyección del bolo fecal. El más importante es la disfunción de los músculos del suelo pélvico (o disinergia rectoesfinteriana). Básicamente consiste en la ausencia de la relajación o incluso contracción paradójica del músculo puborrectal y del esfínter externo durante la defecación. Ello conduce a un esfuerzo defecatorio desproporcionado.
- Percepción rectal anómala. Es este tipo de estreñimiento, los pacientes no experimentan el deseo normal de la defecación porque cuando llegan las heces al recto, éste no posee la sensibilidad suficiente para detectarlas. En algunos casos, este fenómeno viene favorecido por el hecho de reprimir de forma voluntaria la defecación debido a condicionantes personales o de tipo social.

- Disminución de la prensa abdominal. En algunos pacientes la expulsión de las heces se ve dificultada por la imposibilidad de aumentar la presión abdominal, y por ende la intrarrectal, durante la maniobra defecatoria. Este es el caso de los enfermos con lesiones medulares altas, con miopatías, o personas de avanzada edad.

En 2006, la comunidad médica llegó a un consenso en cuanto a la definición del estreñimiento, publicando los criterios para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades funcionales digestivas. Lo compone una serie de recomendaciones recogidas en una guía de buenas praxis, denominadas como Roma III² (Rome Fundation, 2006), como resultado de las propuestas aprobadas para el diagnóstico y la gestión de los trastornos gastrointestinales en general y de este desorden en particular. Ver el apartado siguiente 2.1.2. Cuadro sintomatológico).

Sin embargo, cabe mencionar que deben ser excluidos de esta valoración aquellos grupos de individuos que presenten alguna enfermedad orgánica, anomalías estructurales (cirugía abdominal previa), trastornos metabólicos (hipotiroidismo, diabetes), así como los que son tratados con el empleo de fármacos (opiáceos, antidepresivos, anticolinérgicos, antihipertensivos, antiinflamatorios) (Bandollier, 1997).

En cuanto a la etiología de la afección, se encuentran autores como Martínez et al. (2006) que proponen un cuadro de posibles causas que afectan al desarrollo de este desorden. Estas causas han sido clasificadas según la naturaleza de su etiología tal y como se muestra en la siguiente tabla:

² Criterios de Roma III es el término genérico consignado en homenaje al primer gran encuentro de expertos en Roma en 1998. (Zolezzi, 2007)

Tabla 1. Posibles causas clasificadas por naturaleza.

Mecánicas	Obstructivas	- Neoplásicas - Alteraciones postquirúrgicas - Vólvulos - Herniaciones
	Funcionales	- Enfermedad diverticular - Dieta inadecuada en fibras - Proctitis - Fisura anal - Prolapso anal - Hemorroides - Colitis isquémica - Colon irritable
Farmacológicas		- Laxantes - Benzodiacepinas - Antidepresivos tricíclicos - Levodopa - Antagonistas del calcio - Betabloqueantes - Diuréticos - Antihistamínicos - Antiácidos - Ácido fólico - Cualquier opiáceo.
Metabólicas		- Diabetes. - Uremia. - Hipopotasemia. - Hipercalcemia. - Hipomagnesemia. - Hipotiroidismo.
Neurológicas	Periféricas	- Neuropatía autonómica. - Ganglioneuromatosis.
	Centrales	- Traumatismos - Enfermedades del SNC: Parkinson, demencia, ictus y depresión.

(Martínez, Rodríguez, Jiménez, & Yela, 2006)

El proceso diagnóstico consta de varias fases en las que, como ya se ha mencionado anteriormente, una de las más importantes junto al historial médico es la entrevista personal con el paciente. Las pruebas diagnósticas, según Irvine, Ferrazzi, Pare, Thompson, & Rance (2002), más recomendadas son:

- Analítica: Se solicita un hemograma, un análisis de glucemia, de iones, estudio de función tiroidea, calcemia y estudio de sangre oculta en heces.
- Radiológica: En caso de sospecha de obstrucción intestinal es útil la realización de una radiografía simple abdominal en decúbito y otra en bipedestación. El enema de bario es de gran valor para descartar la enfermedad diverticular o el cáncer colorrectal.
- Endoscópicas: La colonoscopia sólo está indicada si existe sospecha fundada de cáncer de colon; si no es así, la rectosigmoidoscopia flexible asociada al enema opaco es suficiente para descartar una lesión orgánica.
- Tránsito colónico: Es un método sencillo (puede realizarse en cualquier servicio de radiología), barato y reproducible. Está indicado en pacientes en los que se ha descartado patología orgánica y no responden a tratamiento con fibra.
- Manometría rectal: El estudio diagnóstico completo de la función anorrectal precisa una valoración del esfínter anal (interno y externo), de la distensibilidad rectal y de la sensibilidad anorrectal. Todo ello puede valorarse mediante la manometría.

Estas pruebas se realizan en el orden en el que fueron descritas según sea ponderado el nivel de invasividad con la claridad de los resultados, la contundencia del diagnóstico y el nivel de gravedad que presente el paciente.

2.1.2. Cuadro sintomatológico

A pesar de la diversidad de los síntomas, como se mencionó en el apartado anterior, la comunidad médica en 2006 llegó a un consenso para la normalización de la definición de la afección, en donde se recogen las recomendaciones tanto

para el proceso diagnóstico como para los tratamientos y diferentes tipos de procedimientos que se aconseja aplicar en cada caso.

A continuación se muestran las principales consideraciones consensuadas recomendadas para el correcto diagnóstico del estreñimiento en la atención primaria de salud o medicina general.

Criterios de Roma III:

Para ser considerado estreñimiento se deben cumplir 2 o más de los siguientes criterios:

- a. Esfuerzo defecatorio en $\geq 25\%$ de las evacuaciones.
- b. Heces duras en $\geq 25\%$ de las evacuaciones.
- c. Sensación de evacuación incompleta en $\geq 25\%$ de las evacuaciones.
- d. Sensación de obstrucción/bloqueo anorrectal en $\geq 25\%$ de las evacuaciones.
- e. Maniobras manuales para facilitar las evacuaciones en $\geq 25\%$ de las evacuaciones.
- f. Menos de 3 evacuaciones por semana.

Para la descripción objetiva de las heces, Lewis & Heaton (1997) proponen una clasificación cualitativa compuesta por 7 grupos, donde los tipos de material fecal se distribuyen en función de la consistencia del mismo. Esta clasificación, llamada escala de Bristol, se encuentra presente en la literatura como el instrumento más extendido en la práctica diagnóstica de los desórdenes digestivos e intestinales (Martínez, Rodríguez, Jiménez, & Yela, 2006).

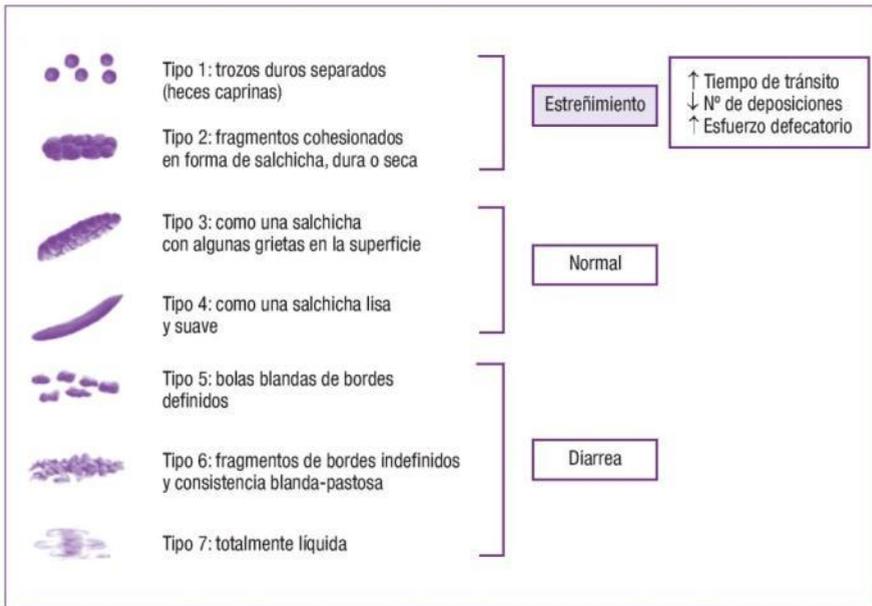


Fig. 1. Escala de heces de Bristol (AEG, 2011).

La clasificación parte del tipo en el que las heces se presentan en trozos pequeños, redondos, secos y duros, llamadas heces caprinas, en lo que se considera estreñimiento asociado a tiempos de tránsito colónico largos y dificultad expulsiva. Los siguientes estados (tipos 2 y 3), presentan una consistencia cohesionada y firme o blanda (tipo 4) considerados dentro de la normalidad. En los últimos estados (tipo 5 y 6) la baja consistencia presenta una descomposición parcial, llegando al tipo 7 donde la materia fecal posee un aspecto totalmente licuado, considerado diarrea.

Tras el proceso diagnóstico pertinente, la siguiente fase es la del tratamiento de la afección, en la cual el facultativo deberá plantear el enfoque o la estrategia más adecuada para su abordaje.

2.1.3 Tratamientos convencionales

Habitualmente la gran mayoría de los casos son tratados desde la sanidad de atención primaria, es decir que no trasciende de la medicina general y por tanto, no suele suponer ningún riesgo para el paciente. En otras ocasiones, un cuadro sintomatológico contradictorio o la presencia de indicios de padecer otras posibles complicaciones, requiere la opinión de diferentes tipos de especialistas (Leung, Riutta, Kotecha, & Rosser, 2011).

En este sentido, se describen a continuación las medidas aportadas por la comunidad médica en función de la necesidad de intervención que presenta cada caso.

2.1.3.1 Medidas higiénico-dietéticas

Estas medidas, según la Asociación Española de Gastroenterología (2011), incluyen una dieta completa y variada que contenga, al menos, 20-30 g de fibra dietética diaria, además de ejercicio físico, el mantenimiento de un índice de masa corporal (IMC) adecuado (18-25 kg/m²) y la adopción de una postura adecuada para defecar.

La importancia de una dieta equilibrada radica en que la presencia de heces pesadas y voluminosas favorece la propulsión fecal, al producirse el peristaltismo intestinal³. Esto se consigue en la mayoría de casos mediante una dieta rica en fibra (Kalish & Loven, 2007) y una ingesta de líquidos de 1.4 a 2 litros al día (Toquero, 2003).

³ La distensión de la pared colónica, en ausencia de lesiones en el sistema nervioso, genera una contracción refleja del músculo de la pared proximal y una relajación del músculo distal (Starling & Bayliss, 1988).

Un mínimo de 500 kcal especialmente a primeras horas de la mañana, ya que es cuando existe un aumento significativo de la actividad colónica es altamente recomendable para la distensión gástrica. Con ello, se pretende ayudar a la generación del reflejo gastrocólico, responsable de los movimientos colónicos que preceden a la defecación (Delgado & Soria, 2011).

En cuanto al mantenimiento o pérdida de peso, se ha relacionado la obesidad con una mayor prevalencia de trastornos gastrointestinales y, entre ellos, el estreñimiento. Aunque las posibles causas están aún por dilucidar y probablemente sean varias, un estudio mostró en sujetos sanos con IMC > 25 kg/m² un aumento del tono de la pared colónica y una disminución de la sensibilidad con respecto a sujetos de peso normal. No obstante, el reflejo gastrocólico y el tiempo de tránsito gastrointestinal no se veían afectados por el IMC (Heaton, Radvan, & Cripps, 1992).

Sin embargo y a pesar de que no se ha evaluado de forma controlada el impacto de la pérdida de peso en la función defecatoria, dado el beneficio global, se recomienda al paciente mantener el IMC dentro de los intervalos adecuados y practicar ejercicio de forma regular.

Existen autores que hacen hincapié en este último punto y postulan que un ritmo de vida pasivo con escaso nivel de actividad y largos periodos de tiempo en posición sedente, son los factores de mayor riesgo de padecer estreñimiento (Everhart, Go, & Johannes, 1989; Folden, 2002; Rodríguez Pérez, 2014)

Por el contrario, un estilo de vida saludable, como proponen la mayoría de los autores, favorece la regularidad del tránsito intestinal lo que, a su vez, previene patologías asociadas de mayor severidad (El saidy & Nagar, 2016). La actividad física hace trabajar la musculatura abdomino-intestinal y pélvica, ejercitándola y tonificándola, lo que propicia una adecuada funcionalidad y eficiencia en su cometido. Simern (2002) considera que esto es debido al aumento del riego sanguíneo en la región pélvica y a las alteraciones neuroendocrinas propias del ejercicio físico.

Un estudio realizado por Schryver et al. (2005) en el cual se monitorizó a 45 pacientes mediante radiología evidenció el efecto de caminar sobre el tránsito de sustancias (quimo) y en el patrón de defecación de los pacientes. El resultado fue que la frecuencia de evacuación y la duración de la defecación mejoran con el ejercicio. Esto lo respalda G J Oettle (1991) quien realizó un test similar y, en las conclusiones del mismo, sostiene que el ejercicio moderado como montar en bici o correr (jogging) una hora al día con una intensidad media (del 50 por ciento en el consumo de oxígeno) disminuye el tiempo de tránsito intestinal, pero no posee ninguna repercusión sobre la frecuencia de evacuación.

Sin embargo, también existen estudios como el llevado a cabo por Meshkinpour et al. (1998), quien estudió el impacto de la actividad física moderada como el caminar tres kilómetros al día en sujetos que padecían estreñimiento sin arrojar como resultado evidencia significativa de mejoría. Robertson et al (1993) corrobora estos resultados añadiendo que el caminar una hora diaria no posee ningún efecto relevante en la gestión del estreñimiento.

Hay autores que recomiendan ciertas prácticas específicas como el yoga, el pilates o el *aquagym* (gimnasia aeróbica dentro del agua) para la ejercitación de los músculos relacionados con la zona abdomino-intestinal y pélvica con el fin de favorecer el tránsito intestinal y por tanto, el estreñimiento, así como también resulta beneficioso para la incontinencia urinaria, especialmente en personas mayores y mujeres tras el embarazo (Kalish & Loven, 2007).

Por último, la postura recomendada por la AEG en pacientes con problemas expulsivos es la posición en cuclillas. Esta postura es fisiológicamente más eficiente para la defecación pues relaja el músculo puborrectal, rectificando el ángulo anorrectal, lo cual facilita la expulsión de las heces. Los muslos actúan de soporte de los glúteos y el suelo pélvico, disminuyendo así el riesgo de lesiones secundarias a esfuerzos defecatorios repetidos. La posición puede conseguirse parcialmente usando taburetes o alzas que permitan elevar los pies durante el esfuerzo defecatorio (AEG, 2011).

2.1.3.2 Medidas farmacológicas

En este grupo se debe discernir entre distintas líneas de intervención donde se incluye: el suministro de compuestos con un buen perfil de seguridad y un ratio riesgo/beneficio óptimo, por lo que se suelen recomendar en el estreñimiento crónico idiopático prácticamente sin restricciones; y las sustancias que inducen el aumento de la motilidad intestinal (Garrigues, 2013).

La Figura 2 muestra los diferentes compuestos de los que se dispone por grupo de laxantes y con las dosis recomendadas para su uso, entre los que se encuentran: los laxantes formadores de masa, osmóticos, y laxantes lubricantes.

Compuesto	Nombre comercial	Dosis recomendada
Formadores de masa:		
- Metilcelulosa	Muciplasma® cápsulas 500 mg	3-4,5 g/día
- <i>Plantago ovata</i> /Psyllium	Plantaben®	3,5-10,5 g/día
- Goma guar (hidrosoluble)	Benefibra® polvo 96 g	
Laxantes osmóticos:		
- Sales de magnesio	Magnesia San Pellegrino® y CINFA® sobres 2,24 g	
- Lactulosa	Duphalac®	15-60 ml
- Lactitol	Emportal®, Oponaf®	20 g o 30 ml
- Polietilenglicol	Movicol®	3-9 g/día o 250-500 ml/día
Lubrificantes:		
- Parafina líquida	Hodernal®, Emuliquen simple®	5-45 ml/día

Fig. 2. Tipos de laxantes de primera línea (Delgado & Soria, 2011).

El primer grupo se compone fundamentalmente de polisacáridos no absorbibles que, adecuadamente hidratados, aumentan el volumen de la materia fecal favoreciendo con ello la peristalsis; esto mejora tanto el tránsito como la expulsión.

El segundo grupo recoge los compuestos que contienen iones o moléculas no absorbibles que crean un gradiente osmótico que favorecen la excreción natural de fluido. Mejoran la peristalsis al hidratar las heces y aumentar su peso y volumen.

Y por último, en el tercer grupo, se encuentran los de efecto lubricante. Son esencialmente aceites minerales no absorbibles que revisten la masa fecal facilitando, presuntamente, el tránsito.

A pesar de no existir evidencias clínicas suficientes que demuestren su eficacia, se debe añadir a esta compilación, los laxantes estimulantes. Son el tipo de laxantes más común y barato utilizado por la población sin necesidad de ningún control médico. Estos compuestos son principalmente derivados del difenilmetano y las antraquinonas, son fácilmente encontrados en cualquier herbolario o farmacia y de ahí que se haya popularizado su utilización (Pérez M. , 2001).

Sin embargo, la eficiencia de algunos laxantes convencionales basados en pruebas clínicas no muestran evidencias claras o éstas son limitadas. Es bastante frecuente encontrar informes de pacientes en los que se declaran altos niveles de insatisfacción con el tratamiento, debido a la falta de eficiencia o las molestias causadas por los efectos secundarios de algunos de estos compuestos (Tack, et al., 2011)

En un segundo orden de actuación farmacológica, se pueden encontrar sustancias que inducen al aumento de las contracciones colónicas. En este punto las recomendaciones advierten de su introducción cuando las medidas generales y laxantes de primera línea de actuación han fallado. Una relación de este tipo de compuestos se recoge en la Figura 3:

Compuesto	Nombre comercial	Dosis recomendada
Agonistas 5-HT₄R		
Cisaprida	Retirado del mercado	10-20 mg/8 h
Cinitaprida (alternativa)	Cidine®	1 g/8 h
Tegaserod	Retirado del mercado	6 mg/ 12 h
Prucaloprida		2 mg/24 h
Piridostigmina		180-540 mg
Colchicina		0,6-1 mg/8 h
Análogos prostaglandina E₁		
Misoprostol	Cytotec®	600-2.400 µg/d antes de las comidas
Lubiprostone	Amitiza®	24 µg/12 h
Linaclotida		
Laxantes estimulantes		
Antraquinónicos (cáscara sagrada, senósidos)	Puntual® gotas, Agjolax®	8-24 gotas/día
Derivados del difenilmetano		
Bisacodilo	Dulcolaxo® comprimidos 5 mg	
Picosulfato sódico	Evacuol®	5-10 gotas/día

Fig. 3. Tipos de compuestos de segunda línea de actuación (Delgado & Soria, 2011).

A continuación se describen algunas de ellas (Delgado & Soria, 2011):

- Agonistas del receptor de la serotonina: Estos receptores se hallan en las fibras espinales que conectan con las motoneuronas excitatorias del sistema nervioso. Su estimulación da lugar a la contracción de la musculatura lisa intestinal.
- Piridostigmina: Es usada en el tratamiento de la miastenia grave y la hipotensión ortostática, inhibe la enzima acetilcolinesterasa en el espacio intersináptico por inhibición competitiva, disminuyendo la hidrólisis de la acetilcolina. El aumento de la acetilcolina en la placa motora intestinal produce una contracción colónica de gran intensidad favoreciendo el tránsito.
- Colchicina: Este fármaco ha demostrado aumentar la actividad colónica peristáltica, disminuyendo el tiempo de tránsito y aumentando el número de deposiciones en pacientes con constipación crónica funcional por mecanismos no bien caracterizados. Sin embargo, el dolor abdominal como

efecto secundario ha limitado su uso generalizado en el estreñimiento funcional.

- Análogos de la prostaglandina E1: Hay estudios que sugieren la eficacia de misoprostol como laxante de uso crónico. Al igual que la colchicina aumenta la actividad contráctil colónica y su uso se ha visto limitado por ser mal tolerado debido al dolor abdominal asociado a su efecto terapéutico.
- Lubiprostona: Es un activador de los canales del cloro que aumenta la secreción intestinal y ha sido aprobado recientemente para el tratamiento del estreñimiento crónico funcional. Su principal efecto secundario son las náuseas.
- Linaclotida: Es un agonista del receptor de guanilatociclasa C que aumenta también la secreción intestinal y que aún está en fase de aprobación para su uso en estreñimiento crónico.

Como anécdota, cabe añadir que se han encontrado indicios, según Dukas, Willet y Giovannucci (2001), de que la ingesta de sustancias como el alcohol y el café, o el consumo de tabaco muestran un menor índice de estreñimiento ante la no ingesta.

2.1.3.3 Medidas electroestimuladoras

Como el propio nombre indica, se basan en la aplicación y conducción de impulsos eléctricos para la estimulación del sistema nervioso del paciente. Este tipo de medidas se compone principalmente de dos técnicas: La rehabilitación anorrectal y la neuroestimulación sacra (Morkved, Bo, & Fjortoft, 2002).

El tratamiento rehabilitador anorrectal o *biofeedback* está recomendado para pacientes estreñidos que presentan trastornos expulsivos. En estos casos, el músculo puborrectal y el esfínter anal externo no se relajan o se contraen involuntariamente durante los esfuerzos defecatorios. En algunos casos, puede coexistir un déficit de sensibilidad o un aumento de la distensibilidad del recto. En ambos casos, el recto puede llegar a albergar una gran cantidad de heces antes de desencadenar el reflejo defecatorio, lo que propicia el desarrollo de estreñimiento crónico.

Este procedimiento persigue, usando diferentes técnicas y protocolos, mejorar la función de los músculos anal externo y puborrectal, su correcta coordinación con la prensa abdominal durante la maniobra defecatoria y una mejora de la sensibilidad rectal (Chiarioni , Whitehead , Pezza, Morelli, & Bassotti , 2006).

La eficacia de este tratamiento es variable según la técnica y el protocolo aplicados y la experiencia del equipo rehabilitador. Una reciente revisión sistemática muestra que la posibilidad de mejora es seis veces mayor en los pacientes tratados con biofeedback respecto a los que reciben tratamiento convencional; aunque los estudios son muy heterogéneos en cuanto a los criterios de selección de pacientes y el tratamiento (técnica y protocolo) aplicado. Si existe acceso a este tratamiento, al tratarse de un tratamiento inocuo puede valorarse la rehabilitación cuando han fracasado las medidas terapéuticas habituales de primer orden. (Morkved, Bo, & Fjortoft, 2002)

La estimulación de las raíces sacras ha sido utilizada para tratar la incontinencia urinaria y fecal. A pesar de que los mecanismos de acción de la neuroestimulación sacra no son completamente conocidos, su efecto final es el de una modulación de la conducción nerviosa y de las repuestas reflejas motoras. Se ha mostrado que la neuroestimulación sacra puede mejorar la sensibilidad rectal y la función muscular anal (Bharucha , Low , & Camilleri , 2008)

A diferencia del procedimiento anterior de biofeedback, la neuroestimulación sacra está orientada a pacientes con estreñimiento crónico de tránsito lento, en los que se ha demostrado la inducción de contracciones colónicas de gran amplitud y aumentado el número de defecaciones espontáneas.

En un estudio multicéntrico europeo se aplicó neuroestimulación sacra en pacientes que cumplían criterios de Roma III para el estreñimiento crónico funcional y que no respondían a tratamiento estándar, incluido biofeedback. De los 62 pacientes, a 45 de ellos se les implantó el estimulador permanente al haber respondido, según criterios preestablecidos, al estimulador durante un período de 3 semanas. El tratamiento fue efectivo (≥ 3 deposiciones espontáneas a la semana) en el 87% (39/45) de los pacientes “implantados”, resultando una mejoría considerable en la calidad de vida. Los estudios fisiológicos mostraron cambios significativos en el tiempo de tránsito colónico y mejoría en el tiempo de expulsión tras el tratamiento.

Aunque este único estudio no fue controlado y el tiempo de seguimiento fue muy variable (1-55 meses), sitúa la neuroestimulación sacra como la opción de elección en aquellos pacientes con estreñimiento severo con un gran impacto en la calidad de vida y para los cuales sólo quedaría la alternativa de mayor riesgo, como la quirúrgica (Walia , Mahajan, & Steffen , 2009).

2.1.3.4 Medidas quirúrgicas

La colectomía subtotal (con anastomosis ileorrectal) sigue siendo la intervención de elección en los pacientes con estreñimiento de tránsito lento con gran impacto en la calidad de vida en los que fracasan el resto de tratamientos disponibles. Consiste en la extirpación quirúrgica de gran parte del colon (colon derecho, transversal y descendente), dejando solo el sigma (Bharucha & Wald, 2010).

Las indicaciones más frecuentes de esta extensa intervención son la presencia de múltiples pólipos o tumores en esas áreas del colon y la obstrucción aguda por tumores del colon descendente. Algunos autores proponen secciones limitadas al segmento afectado (Mínguez, 2013), pero no hay evidencia científica que avale su uso. Debe descartarse un trastorno motor que afecte al resto del tubo digestivo

mediante la realización de una manometría gastrointestinal o un tiempo de tránsito, pues en caso de neuropatías o miopatías que afecten al intestino delgado la colectomía total no proporcionaría ningún beneficio al paciente (Pastor, 2001).

Existen estudios que han demostrado una mejoría en la calidad de vida de estos pacientes, con un índice de aceptación variable entre un 77-90%, a pesar de que la cirugía está gravada con una morbilidad nada despreciable, fundamentalmente con episodios de obstrucción intestinal, complicaciones sépticas y con menos frecuencia, incontinencia fecal (Delgado & Soria, 2011).

2.1.4 Estreñimiento crónico o funcional idiopático

Este es el tipo de estreñimiento más frecuente de larga evolución. Comparte las mismas fisiopatologías que su forma genérica o primaria, pero con la salvedad de la perpetuación en el tiempo, de ahí su cronicidad.

Otra particularidad de este tipo de estreñimiento es el desconocimiento de una causa concreta desencadenante de esta afección, por lo que es considerado etiológicamente idiopático (Amir, 2011). Esta característica produce una gran incertidumbre entre la comunidad médica, tanto a nivel facultativo como de investigación, ya que dificulta la visión global, dado los diversos enfoques que presenta y, por tanto, el consenso sobre una única y definitiva línea de actuación.

Un ejemplo de ello, y consecuencia de lo mencionado anteriormente, se puede ver a continuación en el siguiente apartado. El carácter crónico de esta tipología de estreñimiento y la naturaleza multifactorial que presenta produce, en ocasiones, repercusiones en otros órganos o sistemas relacionados, generando complicaciones de mayor severidad en el paciente.

2.1.5 Complicaciones y patologías asociadas

Existen múltiples estudios desde diferentes enfoques y disciplinas que sostienen la estrecha relación entre el estreñimiento crónico y ciertas patologías de elevada gravedad. Se han encontrado referencias sobre cuestiones sistémicas del tipo: digestivas, excretoras y vasculares (Pastor, 2001).

A continuación se enumeran y describen las complicaciones consideradas más frecuentes del estreñimiento según la literatura (Bandollier, 1997; Escudero & Bixquert, 2000; Suárez, 2017). A saber:

- Compactación fecal (o fecaloma). Es una de las complicaciones más infradiagnosticadas cuya presencia puede darse tanto a nivel rectal como colónico. Clínicamente se caracteriza por dolor agudo de características cólicas en el hipogastrio (parte inferior del abdomen) lo que puede llegar a acarrear diarrea paradójica. En las radiografías simples de abdomen se observan heces ocupando todo el trayecto colónico. Se piensa que esto es producido por un historial de ingesta abundante de laxantes. En ocasiones es necesario el tratamiento quirúrgico para la descompactación.
- Úlceras colónicas. Son el resultado de la necrosis de la pared colónica debido a la presión de la masa fecal inmóvil. No suele producir manifestaciones clínicas, excepto en los casos crónicos donde puede ocurrir una pequeña rectorragia.
- Fisura anal. Se da principalmente en aquellos pacientes en los que, como consecuencia de los esfuerzos realizados para la defecación, se ha producido congestión pasiva de la mucosa cerca del margen anal.
- Prolapso de la mucosa anal. Se produce como consecuencia de la repetición y exageración de la maniobra de Valsalva⁴.

⁴ La maniobra de Valsalva (por el médico italiano Antonio María Valsalva (1666-1723)) es cualquier intento de exhalar aire con la glotis cerrada o con la boca y la nariz cerradas (Wikipedia, 2015).

- Hernias. Se producen como consecuencia de los continuos aumentos de la presión intraabdominal.
- Alteraciones circulatorias. Proliferación de hemorroides internas y externas e incluso dilataciones varicosas en extremidades.
- Vólvulo de colon. Especialmente en la región sigmoidea. Las manifestaciones clínicas son distensión abdominal, dolor y estreñimiento. Aunque la manifestación clínica suele ser bastante sutil, una vez la circulación se ve comprometida, se precisa de intervención quirúrgica urgente con una elevada mortalidad.
- Incontinencia fecal. El estreñimiento puede provocar heces grandes y duras que estiran el recto y causan que los músculos del esfínter interno se relajen por reflejo. Detrás de las heces duras se acumulan heces acuosas que pueden salir alrededor de las heces duras, lo que provoca incontinencia fecal. Esto ocurre cuando las personas no pueden relajar el esfínter externo y los músculos del suelo pélvico al hacer fuerza para tener una deposición y contraer, por lo general, equivocadamente estos músculos en lugar de relajarlos. Esta contracción dificulta el paso de las heces y puede causar una gran cantidad de heces en el recto y se debe a un aprendizaje incorrecto (NIH, 2016). Algunos autores lo consideran factor predisponente de cáncer de colon.
- Apendicitis. La ralentización pronunciada del tránsito intestinal puede ocasionar la generación de fecalitos por compactación de las heces en el último tramo del intestino delgado anterior al colon y alojarse en la cavidad del apéndice, produciendo la inflamación del tejido (Montiel, y otros, 2016).
- Colitis. Existen diferentes tipologías en función del cuadro etiológico que poseen, como son: la colitis nerviosa, relacionada con el Síndrome del colon irritable; y la ulcerosa, relacionada con la enfermedad de Crohn. Esta patología produce la inflamación de la mucosa del colon y del recto y su fisiopatología está determinada por las regiones afectadas: se denomina Proctitis o proctitis ulcerosa a la que afecta únicamente a la región rectal;

proctosigmoiditis si afecta al recto y al extremo inferior del colon; colitis ulcerosa distal si se da en el colon descendiente; Si ocurre más allá del lado izquierdo del colon se denomina pancolitis o colitis extensa y si afecta a todo el colon, se denomina colitis fulminante. Esta última versión provoca dolor intenso, diarrea profusa y, a veces, deshidratación y shock, es una forma infrecuente de colitis, pero que puede poner en peligro la vida del paciente (Molodecky, y otros, 2012).

- Enfermedad diverticular. Se pueden diferenciar dos patologías: la diverticulosis y la diverticulitis, ambas relacionadas íntimamente con el estreñimiento de tránsito lento y la escasez de fibra. La elevada compactación y dureza de las heces crea fricción en las paredes colónicas produciendo divertículos y el escaso ritmo de éstas puede generar su acumulación o la de bacterias, resultando la inflamación de los divertículos o la diverticulitis (NIH, 2015).
- Cáncer colorrectal. En la mayoría de los casos aparecen sobre un pólipo existente en la mucosa colónica, el cual evoluciona por diferentes causas, hasta convertirse en un tumor maligno (AECC, 2016). Según el cuadro sintomatológico de esta enfermedad tanto el estreñimiento como la diarrea (o ambos intercalados) están muy presentes en casi la totalidad de los casos (Epidemiology Resources, Inc., 1998).

Si bien el estreñimiento ha sido declarado abiertamente como un síntoma del cáncer colorrectal, se han encontrado estudios al respecto en los que es considerado como una de las posibles causas directas.

Según los estadounidenses Jacobs y White (1989) “...quienes con frecuencia (al menos mensualmente) sufre estreñimiento, posee cuatro veces más probabilidades de desarrollar cáncer de colon”. El estudio fue realizado a 414 pacientes oncológicos, a los cuales se les realizó un control y seguimiento de los síntomas durante dos años, además de un estudio de carácter retrospectivo del historial clínico anterior al diagnóstico. Se concluye que efectivamente hay evidencias consistentes para afirmar que existe una relación directa entre el

escaso ritmo de tránsito y la predisposición a sufrir cáncer de colon. La hipótesis que barajan es que un ritmo intestinal bajo produce una absorción más acusada de los fluidos del material fecal y por tanto, una mayor concentración de carcinógenos. También se menciona la influencia de la ingesta abusiva de laxantes como factor común en los que presentan un deterioro más pronunciado del estado de la enfermedad.

Shanon, White, Shattuck, & Potter (1996) añaden que la baja ingesta de líquidos debe ser contemplada como una posible causa al presentar resultados similares en cuanto a la consistencia de la materia fecal.

2.2 El suelo pélvico.

El suelo pélvico es una estructura de músculos y tejido conectivo que soporta los órganos pélvicos y abdominales. Dichos órganos se dividen en 3 partes fundamentalmente: anterior, que comprende la vejiga y la uretra; parte media, que la componen el útero y la vagina o la próstata y vesículas seminales; y parte posterior, que incluye recto, conducto anal y aparato esfinteriano (Carrillo & Sanguineti, 2013).

Esta determinación de las diferentes partes responde a criterios meramente funcionales y, por tanto, de diferentes especialidades: ginecología, urología y proctología; en lugar de estar sujetos a criterios anatómicos. Esto se debe a que la disposición de los órganos y musculatura es intrincada y resulta muy poco práctico su estudio individualizado (Raizada & Mittal, 2008).

Autores como Moreno et al. (2000), entre otros, evidencian la escasa concienciación de la población acerca de la relevancia que posee esta estructura anatómica y defienden la importancia de un buen estado físico y un adecuado tono muscular para el correcto funcionamiento de la misma. Sostienen que la falta de funcionalidad del suelo pélvico se debe, en la mayoría de casos, a la atrofia de los músculos que lo componen, produciendo debilidad y flacidez, y como consecuencia, una serie de afecciones, como: incontinencia urinaria y/o fecal, estreñimiento funcional y disfuncionalidad sexual; además en las mujeres puede producir cistocele, enterocele, rectocele y prolapso uterino o vaginal.

Las causas asociadas a esta condición, según Latarjet & Ruiz (1993), son, principalmente: la edad, los malos hábitos (entre ellos el sedentarismo), la retención de la orina, las actividades o deportes de impacto y la genética (2 de cada 10 personas poseen debilidad innata). En el caso de las mujeres además, el embarazo, el parto, el periodo postparto así como la menopausia, son los principales factores que causan la atrofia del suelo pélvico.

Las recomendaciones más habituales para la rehabilitación y reeducación de este grupo muscular según García, Del Olmo, Carballo, & Medina (2005) son:

- La kinesiología. Recoge una serie de ejercicios activos, entre ellos, los denominados ejercicios Kegel⁵, en los que el paciente debe identificar los músculos pélvicos y realizar una serie de contracciones y relajaciones voluntarias. Esto produce el aumento en el tono y el volumen de la musculatura así como la percepción y el control de los mismos por parte del paciente. Su autor sostiene que hay claras evidencias de que este tipo de ejercicios ayudan a reducir la incontinencia tanto fecal como urinaria y favorecen la disminución de la disfunción sexual.
- El biofeedback. Consiste en la realización de los diferentes ejercicios propuestos anteriormente, pero con refuerzo positivo. En este caso las contracciones pélvicas son monitorizadas mediante electrodos de superficie y registradas en un ordenador para su posterior estudio o visualización.
- Electroestimulación. Consiste en la tonificación pasiva por estimulación de las fibras nerviosas y musculares mediante la aplicación de estímulos eléctricos o magnéticos.
- Modificación de la conducta. Serie de estrategias de sencilla implementación en las rutinas diarias, entre las que se encuentran: un registro diario de las deposiciones o las micciones (en caso de incontinencia o estreñimiento), la adopción de la postura de cuclillas al agacharse, técnicas de relajación y control de la respiración.

⁵ Desarrollada por el kinesiólogo A. Kegel (1948).

2.2.1 Anatomía del suelo pélvico.

La musculatura del suelo pélvico corresponde a un grupo de músculos estriados dependientes del control voluntario, que forman una estructura de soporte similar a una “hamaca” para los órganos de la pelvis.

El componente principal del suelo pélvico es el diafragma pélvico, compuesto por el músculo elevador del ano, el de mayor importancia, y el músculo cóccigeo. Este diafragma se extiende hacia la parte anterior desde el pubis, posterior hacia el cóccix y lateral hacia ambas paredes laterales de la pelvis. Se extiende como un embudo hacia la parte inferior formando la mayor parte del suelo de la pelvis (Fritsch, Lienemann, Brenner, & Ludwikowski, 2004).

Existe además otro grupo muscular que conforma el diafragma urogenital, situado por encima del elevador del ano que, al igual que éste, participa en la continencia urinaria.

Para el objeto de la investigación se ha centrado el estudio en el primer grupo muscular, el cual es el responsable de la continencia fecal. Como ya se ha mencionado, en este grupo se encuentra el músculo elevador del ano, el cual es el más extenso de la pelvis y está compuesto por tres fascículos o haces: el haz puborrectal, pubocóccigeo e iliocóccigeo (Carrillo & Sanguineti, 2013).

El haz puborrectal (A) es un fascículo muscular grueso que se origina en la cara posterior de ambos lados de la sínfisis del pubis y avanza hacia la parte posterior e inferior, hasta detrás del recto a nivel de la unión anorrectal donde sus fibras se cruzan dando la característica forma de “U”.

Sin embargo, se han encontrado autores que discrepan y muestran ciertas objeciones sobre la incorporación de este haz en el músculo elevador del ano, como exponen, por ejemplo, Li & Guo (2007) quienes, tras medir y analizar la morfología de este músculo mediante tomografía computerizada, sostienen que dicho fascículo posee una porción transversal que se encuentra fuera de la

porción vertical, y por tanto, debe considerarse excluido del músculo elevador del ano.

El concepto de que el músculo puborrectal es anatómicamente una parte del músculo del esfínter anal externo, en lugar del músculo elevador ano, se propuso en primera instancia a partir de un estudio con cadáveres (Wallner, 2008).

Este mismo autor, entre otros, considera que aunque el musculo puborrectal y el esfínter anal externo forman una unidad funcional en el mantenimiento de la continencia, los estudios de desarrollo proporcionan evidencias de que el puborrectal es anatómicamente una parte del músculo elevador del ano, en tanto en cuanto, poseen fibras musculares interdependientes e inseparables con el musculo pubococcígeo en su origen púbico.

Adicionalmente, el musculo puborrectal y el esfínter anal externo aparecen en diferentes puntos temporales durante el desarrollo del feto y además, en estudios de disección, se muestra que el músculo elevador del ano -Incluyendo el puborrectal- es inervado por los mismos nervios elevadores del ano en el lado superior, mientras que el nervio que corresponde al esfínter anal externo sólo tiene una contribución menor a la inervación del músculo elevador del ano (Wallner, 2008).

El haz pubococcígeo (B), por otro lado, se origina en el lateral del origen del haz puborrectal, en la sínfisis del pubis, sobrepasando el recto e insertándose a nivel del cóccix (Gray , 1995).

Y, por último, el haz iliococcígeo (C) se inserta en las regiones laterales a la sínfisis de pubis y en el arco tendinoso de músculo elevador del ano hasta las dos últimas vértebras coccígeas (Figura 4).

Las diferencias entre la anatomía masculina y femenina en la zona pélvica se presenta fundamentalmente en la parte media, cuya función es la de soportar y contener tanto el útero y la vagina, en el caso de las mujeres, como la próstata y vesículas seminales, en los varones. En el caso de la parte posterior, objeto de interés de esta investigación, por ser la responsable de la continencia fecal, no se

presentan discrepancias relevantes, pudiendo asumir que su anatomía y fisiología son semejantes.

Sin embargo, se han encontrado estudios en los que se evidencia la diferencia biomecánica del comportamiento global del suelo pélvico entre hombres y mujeres, tal y como se expone más adelante.

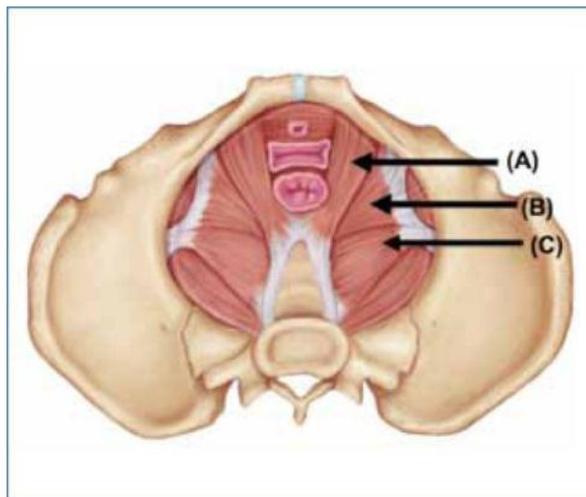


Fig. 4. Representación del corte coronal del suelo pélvico (Carrillo & Sanguineti, 2013).

Los parámetros cinemáticos de la pelvis y el centro de gravedad presentan tales diferencias entre hombres y mujeres debido a la diferencia existente en la morfología de sus distintas anatomías.

Es evidente que estas diferencias anatómicas influyen en el comportamiento del conjunto de músculos y por tanto, en el rango de movimientos del individuo. Según Gómez, López, & Veiga (2015) los hombres muestran una mayor amplitud de movimiento en el desplazamiento lateral del centro de gravedad (plano frontal) que las mujeres, mientras que las mujeres muestran mayor amplitud de movimiento pélvico en el plano frontal que los hombres.

Tabla 2. Diferencias en cinemática de pelvis y centro de gravedad entre hombres y mujeres.

	Hombres	Mujeres	P-value
CG Plano frontal (mm)*	61.99 ± 11.24	48.90 ± 10.34	P < 0.001
CG Plano sagital (mm)	43.98 ± 8.43	44.75 ± 10.21	P = 0.745
Plano frontal (grados)*	11.81 ± 3.39	15.47 ± 3.34	P < 0.001
Plano sagital (grados)	3.32 ± 0.96	3.40 ± 1.05	P = 0.774
Pelvis plano transversal (grados)	9.27 ± 2.77	9.56 ± 3.03	P = 0.692
* p < 0.05 (Diferencias entre hombres y mujeres)			

(Gómez, López, & Veiga, 2015)

En cuanto a los valores arrojados por las mediciones sobre el plano sagital o el plano transversal, según se muestran en la tabla anterior, no hay diferencias significativas entre ambos géneros.

Tabla 3. Diferencias en cinemática de la cadera entre hombres y mujeres.

	Hombres	Mujeres	P-value
Aducción máxima (grados)*	3.73 ± 2.454	8.30 ± 4.60	P < 0.001
Abducción máxima (grados)*	-11.01 ± 2.39	-9.48 ± 2.19	P = 0.001
Abducción contacto inicial (grados)*	-2.88 ± 2.06	-0.22 ± 3.21	P < 0.001
* p < 0.05 (Diferencias entre hombres y mujeres)			

(Gómez, López, & Veiga, 2015)

La cinemática de la cadera también muestra, según los autores, diferencias entre hombres y mujeres, las mujeres presentan una mayor aducción que los hombres, mientras que una menor abducción.

2.3 La postura de cuclillas.

Los mecanismos naturales con los que los organismos vivos desempeñan sus funciones vitales y corporales están sometidos a millones de años de evolución y por tanto, la mayoría de ellos implantados en su material genético. De esa manera, la naturaleza se asegura de que las siguientes generaciones transmitan esa información útil extraída de la experiencia a lo largo del tiempo. Se consideran funciones instintivas que han evolucionado y adaptado por el método de ensayo y error, hasta lograr cierto nivel de perfeccionamiento, donde son cada vez más eficientes y, a la larga, eficaces. Esto otorga al individuo cierta ventaja de supervivencia, cerrando así el círculo y alimentando dichos procesos de evolución.

Esto también sucede con el ser humano y es, a menudo, infravalorado desde un punto de vista antropocentrista, por considerar al ser humano ajeno a estos procesos naturales. Como ejemplo de ello, encontramos en el caso particular de los mecanismos excretorios, como el ser humano ha modificado los hábitos defecatorios de tal manera que, lejos de ser una ventaja, se ha convertido en una problemática muy extendida.

En los albores de la civilización humana, el ser humano adoptaba la postura de cuclillas como un método natural heredado de su condición animal, incluso en los retretes públicos. Sin embargo, en el siglo XIX se generalizó, en occidente, el uso del inodoro pedestal (que consta de un asiento fijado al suelo y obliga a defecar sentado), en detrimento del inodoro “a la turca”, también llamado letrina, que carece de asiento y obliga a defecar en cuclillas.

Como anécdota, se destaca que la razón principal de este cambio postural posee raíces socioculturales que según algunos historiadores se remonta a la época de Isabel I cuando ésta mandó construir un trono⁶ donde poder hacer sus necesidades sin tener que ausentarse. Hoy en día, el uso del inodoro posee una

⁶ Atribuido al poeta J. Harington en 1596, miembro de la corte de Isabel I, quien posteriormente, y tras ser nombrado Sir, lo publicaría en su libro “Un nuevo discurso sobre un tema viciado La metamorfosis de Ajax (retrete)” (Jørgensen, 2010).

supremacía absoluta en países de culturas occidentales, en lugar de la letrina, más propio de culturas orientales.

Se denomina postura de cuclillas a la posición adoptada por el cuerpo del ser humano cuando éste, con las plantas de los pies apoyadas en el suelo y éstos paralelos entre sí, dobla las rodillas flexionando la pelvis y haciendo descender el resto del cuerpo. Con los pies alineados con los hombros, los brazos elevados a ambos lados de las piernas, permiten que el tronco se aproxime a ellas, llevando el centro de masas del individuo hacia adelante, alejándose del plano frontal y llegando así al equilibrio (Ver Figura 5).

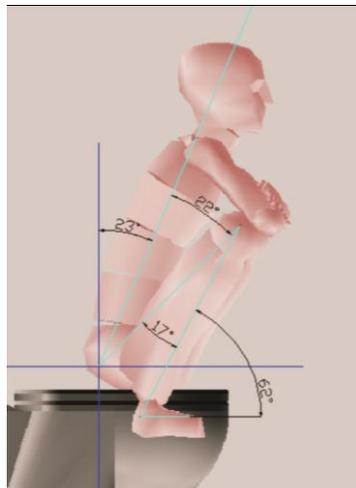


Fig. 5. Postura de cuclillas (Esnal & Serrano, 2013).

A pesar de ser una postura ampliamente recomendada por la comunidad médica, no resulta sencillo encontrar en la literatura estudios antropométricos relacionados. Por el contrario existen multitud de estudios cualitativos derivados de la relación directa con ciertas afecciones –entre ellas el estreñimiento- cuyo objeto es el de generar las bases pertinentes y, con el mayor rigor posible, para la definición exacta y concreta de la fisiología de los pacientes, así como el de crear un marco de actuación eficaz. No obstante, no se han encontrado estudios de

validación centrados en la valoración de la postura desde el punto de vista biomecánico y/o ergonómico.

Sin embargo, y dejando de lado también los estudios demográficos, existen diferentes investigaciones de índole experimental que abordan su estudio funcional desde un enfoque más técnico. El comportamiento fisiológico que sufre el individuo adoptando esta posición ha sido analizado cuantitativamente en lo referente al ángulo anorrectal, responsable de la expulsión de las heces.

Es el caso del estudio de los hábitos defecatorios llevado a cabo por el radiólogo iraní Rad (2002) en el que se expone la estrecha relación entre la postura y el ángulo del músculo puborrectal como principal responsable de la evacuación. En él también se muestran las diferencias entre la postura sedente y la de cuclillas basadas en las diferencias socio-culturales subyacentes.

El experimento realizado se llevó a cabo sobre una muestra seleccionada aleatoriamente de 49 participantes voluntarios (29 mujeres y 20 hombres), a los cuales se les administró un compuesto de contraste de Bario para posteriormente ser sometidos a la radiografía del colon y recto durante la defecación.

En la primera parte del experimento el individuo fue examinado en la postura sedente mientras que en la segunda parte (días después), se realizó en modo de cuclillas. Se repitió el mismo procedimiento en ambas etapas del test y se realizaron mediciones del ángulo anorrectal. Tras una valoración por comparación, se evidenció el nivel de afectación de la postura en la apertura del ángulo anorrectal debido a la relajación del músculo puborrectal, aportando mayor eficiencia defecatoria. La apertura de este ángulo en el estado sedente, no superó los 90 grados, mientras que en la postura de cuclillas, de media, se llegó a los 120 grados, llegando a alcanzar, en algunos casos los 140 grados.

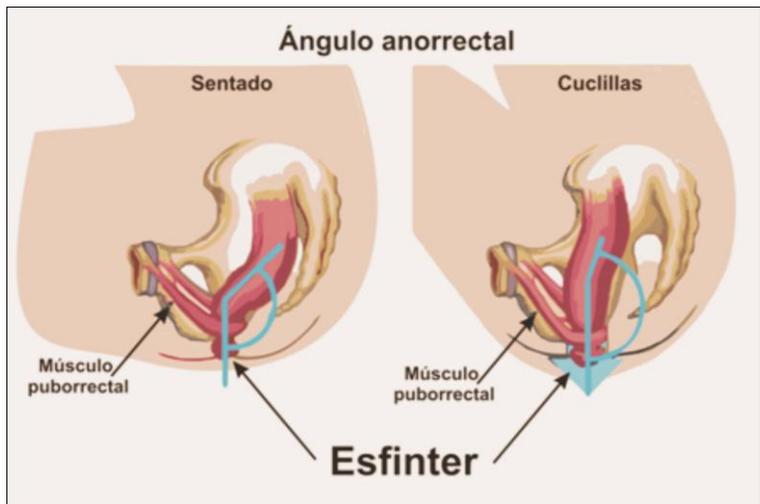


Fig. 6. Representación del ángulo anorrectal en posición sedente y en cuclillas (Isbit, 2014).

Otro estudio postural realizado sobre el nivel de satisfacción de la posición de cuclillas durante la defecación, determinó que no era necesaria la reproducción exacta de dicha postura para identificar cierto grado de mejoría en la expulsión. Sino más bien que puede existir cierta variación en el rango de valores de los ángulos de los miembros inferiores, en tanto en cuanto exista una tendencia a la disminución (Esnaol & Serrano, 2013). Esto podría deberse a las diferencias biológicas y particularidades fisiológicas individuales que presentaba la muestra poblacional debido a la selección aleatoria de los participantes. Según los resultados arrojados, el 68% de los usuarios que informó de mejorías en la expulsión de las heces, en la sensación de completitud y satisfacción experimentada, habían realizado el test en rangos de valores de mayor amplitud (hasta un 33% de desviación).

Los valores de los ángulos de los miembros inferiores propuestos en el ensayo se establecieron como sigue: tobillo (62 grados con la horizontal), rodilla (17 grados), pelvis-L5-S1 (22 grados) y tronco (23 grados con la vertical).

Diversos estudios realizados al final del siglo XX, han puesto de manifiesto la inconveniencia de la moderna postura sedente. Tagart (1984) recomendó que en la posición de defecación las caderas estuvieran flexionadas para ayudar a prevenir el estreñimiento y las hemorroides. Sikirov (1989) alegó que la posición sedente obliga a repetir muchas veces y con mucha fuerza la maniobra de Valsalva, lo que se traduce en una sobrecarga para el sistema cardiovascular y constituye un riesgo en el factor desencadenante del síncope vasovagal.

Existen estudios que hacen referencia a los beneficios de la postura de cuclillas en el acto de la defecación y como consecuencia en la salud y bienestar de las personas que lo padecen, por esta razón se ha considerado de especial interés profundizar en este aspecto en particular, el cual será tratado en el siguiente apartado.

2.3.1 Beneficios para la salud.

Desde un punto de vista general, la postura de cuclillas ha sido recomendada ampliamente por especialistas de diversas áreas de la medicina como un hábito de vida saludable en lo que concierne al suelo pélvico y a los procesos fisiológicos que en él se producen directa o indirectamente, como se ha podido ver en el apartado anterior.

En este sentido cabe añadir la afirmación de Chodzko-Zajko (2009) de que la adopción de la postura de cuclillas de forma cotidiana ayuda a proteger los nervios que controlan el ano, la próstata, la vejiga y el útero contra la sobrecarga, evitando así lesiones por estiramiento, la atrofia y, consecuentemente, la disfuncionalidad de dichos órganos.

En el caso de las mujeres embarazadas está particularmente recomendada durante la gestación ya que la adopción de la postura de cuclillas alivia la presión sobre el útero que se produce en la utilización del inodoro convencional. En la

postura sedente sobre el inodoro, los glúteos presionan el suelo pélvico y el abdomen produciendo constricción y presión entre los órganos en lugar de producirse internamente. El *squatting*⁷ diario, además, ayuda a preparar a la mujer para el parto, propiciando dar a luz de manera más natural (Raizada & Mittal, 2008; Isbit, 2014). Pero es en el periodo post-parto, cuando más se recomienda este hábito por los obstetras y ginecólogos, ya que la deformación sufrida por el útero, la vagina y todo el suelo pélvico en general, requiere de gimnasia específica de rehabilitación y tonificación para evitar la atrofia de la musculatura interviniente (Wilson, et al., 1999).

En cuanto a su relación con el estreñimiento, se encuentran autores que defienden esta postura como un hábito de vida saludable al producir que la eliminación de las heces durante la defecación sea más rápida, fácil y completa. Esto ayuda a prevenir el fecaloma o estancamiento fecal, un factor de riesgo en el desarrollo de cáncer de colon o recto, apendicitis y enfermedad inflamatoria intestinal (Tramonte, 1997).

Se muestran a continuación algunos de los beneficios encontrados en la literatura sobre la postura de cuclillas durante el proceso de evacuación desde un punto de vista fisiológico, entre los que destacan:

- El peso del torso presiona los muslos y de forma natural comprime el colon. La presión moderada del diafragma complementa la fuerza de la gravedad que empuja el quimo por el tracto colorrectal.
- La válvula ileocecal, ubicada entre el colon y el intestino delgado se cierra adecuadamente, lo que permite la correcta presurización del colon, creando un efecto laxante natural. Previene, por tanto, las filtraciones de materia fecal de retorno que contaminan el intestino delgado, circunstancia que es más probable en la postura sedente.

⁷ Término en inglés de la acción de adoptar la postura de cuclillas.

- Relajación del músculo puborrectal que cierra el recto para mantener la continencia. Esto produce la apertura del ángulo de entrada, lo que facilita el paso de las heces hasta el recto (Waldrop & Doughty, 2000).
- La elevación del colon sigmoide para deshacer el pliegue en la entrada del recto y ayudar a la apertura del ángulo de entrada, quitando presión al músculo puborrectal.

Desde un punto de vista menos riguroso se encuentran algunas fuentes (Sikirov, 1989) que sostienen ciertas relaciones positivas entre la postura de cuclillas y ciertas patologías, como:

- Favorecer la eliminación total, previniendo cistitis y apendicitis.
- Mejorar la continencia de la vejiga.
- Reducir los síntomas de la colitis y enfermedad de Crohn.
- Ayudar a prevenir las hemorroides (Tagart, 1984).
- Ayudar a prevenir el cáncer de colon.
- Previene la contaminación del intestino delgado.
- Reduce los síntomas de la diverticulitis y hernias.
- Reduce los trastornos ginecológicos.
- Reduce los trastornos urológicos.
- Reduce la disfunción sexual.
- Prepara a mujeres embarazadas para facilitar el parto.
- Facilita el aprendizaje en los niños.

Se han encontrado guías de buenas prácticas médicas (Folden, 2002; Walia , Mahajan, & Steffen , 2009; AEG, 2011), donde recomiendan e incluyen la postura de cuclillas como parte de la terapia de reconstitución y tonificación de la musculatura del suelo pélvico.

A pesar de la diferencia existente entre la anatomía de ambos géneros, esto también se puede extrapolar al género masculino. Es decir, que no es sólo beneficioso para la fisiología de la mujer, sino también para la del hombre. De hecho existen estudios que evidencian la relación existente entre la falta de tonificación del suelo pélvico con la predisposición a sufrir disfunción eréctil (Kegel A. H., 1948). Por ello, es apropiado pensar que una tonificación adecuada de la musculatura del suelo pélvico ayuda a ralentizar la aparición de la disfunción eréctil.

2.4 Usuarios.

Como se menciona en el estado del arte (Capítulo II), la naturaleza multifactorial del estreñimiento hace que el espectro de posibles usuarios a padecerlo sea muy amplio. Según la Organización Mundial de Gastroenterología (2010) y otros autores, entre ellos Bandollier (1997) o Hall, Karstens, Rakel, Swanson, & Davidson (1995) no existen evidencias de ninguna discriminación por edad, género o etnia. Es decir que cualquier ser humano es susceptible de padecerlo.

Sin embargo, se encuentran estudios de instituciones médicas y asociaciones de expertos en diferentes disciplinas, incluida la OMGE, anteriormente citada, que identifica a las mujeres, las personas mayores y las personas con movilidad reducida como los grupos de mayor riesgo (Belsey, Greenfield, Candy, & Geraint, 2010). Éstos representan los sectores poblacionales más sensibles y, por tanto, los más susceptibles de ser considerados como usuarios objetivo, sin por ello discriminar al resto de la población.

2.4.1 Usuarios de carácter general.

En los estudios demográficos consultados se diferencian a las personas mayores, a las mujeres y a las personas con diversidad funcional como los grupos de mayor riesgo de padecimiento del estreñimiento (Epidemiology Resources, Inc., 1998; American College of Gastroenterology, 2005; WGO, 2010). Cada uno de los sectores poblacionales se debe a diferentes factores independientes y, a priori, sin evidencias de relación alguna.

Aunque todos los casos crónicos de estreñimiento poseen una etiología idiopática, es decir que se no se conocen de manera certera las causas que dan origen o desencadenan esta condición, en los casos del sector de personas de

avanzada edad y personas con diversidad funcional, la hipótesis que más especialistas sostienen es la reducción de la movilidad (Barololoum, 2012). La falta de ejercicio físico que activa la zona abdominal e intestinal, provoca un trastorno de tránsito lento y en ocasiones estancamiento de las heces. No obstante, cabe diferenciar que en las personas mayores se suelen presentar diferentes situaciones clínicas como consecuencia de diferentes patologías. Se encuentran estudios que relacionan la presencia de estreñimiento crónico en avanzada edad con afecciones como la inercia colónica (disminución de la motilidad colónica), disminución de la percepción rectal y el anismo (falta de relajación del esfínter) (Martínez, Rodríguez, Jiménez, & Yela, 2006).

En lo que se refiere al sector femenino, con un ratio de casi 3 a 1 con respecto al masculino (en España, 18% en hombres y 41% en mujeres, (Garrigues, Galvez, & Ortiz, 2004)), se han encontrado estudios que lo relacionan con el desequilibrio hormonal y la escasa ingesta de fibra y líquidos en la dieta (Dukas, Willet, & Giovannucci, 2001).

Este sector resulta particularmente interesante debido a que son muchos los casos que sufren atrofia del suelo pélvico tras el embarazo como se ha mencionado en el apartado anterior. Durante este periodo, el suelo pélvico se deforma para alojar a un feto cada vez de mayor volumen y peso. Tras el parto, en ocasiones, los músculos que lo componen pierden tonificación y rigidez y con ello, eficiencia. Habitualmente esto produce los trastornos de incontinencia o estreñimiento.

2.4.2 Usuarios con diversidad funcional.

Según el Instituto Nacional de Estadística (2008) se estima que en España la población con algún tipo de diversidad funcional es del 9% del total. Es decir, más de 4 millones de personas (con un error muestral de 1,38%) sufren algún tipo de discapacidad reconocida. De estos, el 62,5% (con error de 1,55%), es decir, más de 2,5 millones de personas, sufren alguna limitación de movilidad (Colectivo loé, 2013).

Si bien es cierto que la etiología de las disfunciones es muy diversa y no se puede generalizar al respecto, se puede afirmar que la condición resultante es la misma: la reducción de movilidad conlleva un ritmo de vida más lento, y en ciertos casos, la inactividad total. Es por ello que este grupo poblacional presenta un especial interés dentro del conjunto de posibles usuarios, ya que hay evidencias suficientes para pensar que existe una relación directa entre una escasa actividad física y el aumento del estreñimiento (WGO, 2010; Barololoum, 2012; El saidy & Nagar, 2016).

En este segmento poblacional se encuentra una gran variedad de problemáticas diferentes causantes de estreñimiento. No es objeto de esta investigación profundizar en las diferentes disfuncionalidades que afectan al tránsito intestinal de los pacientes, por lo que se ha centrado la atención en aquellos casos en los que la reducción de la movilidad afecta sólo a los miembros inferiores. Esto se debe al nivel de autonomía que poseen dichos pacientes.

Otra consideración a tener en cuenta con respecto a este grupo poblacional corresponde a aquellas personas que sufren reducción de movilidad en sus miembros inferiores a causa de alguna lesión medular traumática. Esto obliga al paciente a permanecer largos periodos de tiempo en una silla de ruedas o postrados en una cama, lo que ralentiza –si no paraliza– el sistema digestivo y excretor. En estos casos la zona en donde se ha producido la lesión determina el grado de afectación o disminución de funciones y, con ello, los movimientos abodominointestinales y excretorios (Henaó Lema & Pérez Parra, 2010).

El nivel clínico de la lesión depende de la altura en la columna a la que ésta se haya producido. El nivel de la lesión está relacionado con la etiología del trauma y se puede detectar explorando la sensibilidad del tronco y extremidades. Con el siguiente esquema se evalúa el grado de función motora procurando determinar el grado de parálisis total de los segmentos explorados.

Niveles clínicos de la lesión medular (Young, 1998):

- Un lesión en los niveles C1 a C4 implica parálisis de los músculos utilizados para respirar, músculos de brazos y piernas o, como sucede habitualmente, ambas.
- Las lesiones de C5 a C6 son piernas paralizadas y ligera capacidad para flexionar los brazos.
- Las de C6 a C7 conllevan la parálisis de las piernas y parte de las muñecas y manos, los movimientos de hombros y flexión del codo están relativamente preservados.
- De C8 a T1 corresponden a la parálisis de las piernas y tronco, parpados caídos, pérdida de sudación en la frente. Brazos relativamente normales y manos paralizadas.
- De T2 a T4, y T5 a T8 parálisis de piernas y tronco, pérdida de sensibilidad por debajo de la caja torácica.
- De D10 a D12 y L1. Implica piernas paralizadas y pérdida de sensibilidad por debajo del ombligo y la ingle.
- Las ocasionadas en L2 a L4 se corresponde con la cara anterior de la extremidad inferior, dejando el pie para L5 y S1.
- Las ocasionadas en S2 hacia abajo, corresponde a la cara medial de muslos y región perineal. Diferentes patrones de debilidad y entumecimiento de piernas.

- Continuando con el sacro, de S3 a S5, se produce una pérdida de control de intestino y de la vejiga urinaria y entumecimiento en el perineo.

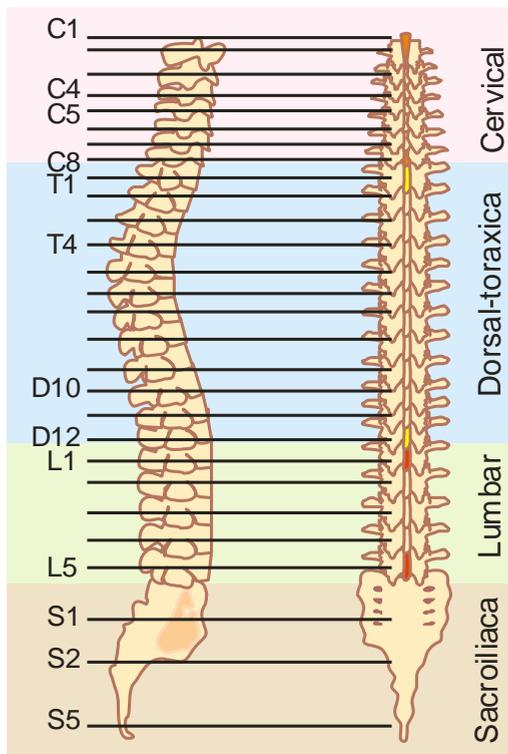


Fig. 7. Croquis de la disposición vertebral (Young, 1998).

En todos los niveles clínicos de la lesión los miembros inferiores se ven afectados, pero son los que poseen la lesión por debajo de la dorsal D10, los que en principio y salvo casos particulares en los que se desaconseje específicamente, los que reúnen las condiciones a priori establecidas. Como ya se ha mencionado esto se debe fundamentalmente a la autonomía que poseen dichos pacientes. La parálisis por debajo del ombligo, permite disponer de funcionalidad en la parte superior del tronco y miembros superiores, lo que ofrece la posibilidad de cierta capacidad de autosuficiencia.

Si bien este sector de la población presenta las condiciones requeridas para el estudio, debido a la complejidad de las afecciones causantes del estreñimiento no se han considerado como el público objetivo de esta investigación. Esto es así debido a que el proceso de modelización presenta demasiadas variables y la muestra a analizar, un muy elevado nivel de incertidumbre para ser consideradas en una única tesis. No obstante, resulta de gran interés su consideración en una futura línea de investigación donde implementar diferentes criterios de selección para así centrar el estudio en la identificación de las relaciones existentes con ciertas disfunciones en particular.

2.5 Sistémica.

Hasta la aparición de la Teoría General de Sistemas, el método comúnmente aceptado de hacer ciencia consistía, esencialmente, en dividir el todo en partes y examinar cada una de ellas por separado (paradigma cartesiano-newtoniano).

Este método ha dado buenos resultados en ramas de la ciencia como la física⁸, cuando los hechos observados podían dividirse en unas pocas cadenas causales aisladas. Pero en disciplinas donde los casos de estudio comprendían multitud de variables y de mayor complejidad, como es el caso de la biología, en el estudio de los seres vivos, no resultaba eficiente. (Azpiroz, Fernandez, Merletti, & Enck, 2005; Ferrer, 1997).

En este sentido la Teoría General de Sistemas (TGS), desarrollada por el biólogo austríaco Ludwig V. Bertalanffy (1976) a mediados del siglo XX, nos ofrece una visión holística y, a la vez, integradora capaz de comprender el conjunto y en donde lo importante son las relaciones entre sus componentes. Dicho enfoque sistémico no concibe la posibilidad de explicar un elemento si no es precisamente en su relación con el resto, siendo ésta una de las razones por las que se ha considerado adecuado para esta investigación.

K. Lewin (1951), psicólogo fundador de la Teoría de Campos, señalaba que lo importante en la teoría es la forma en que se procede al análisis. "En lugar de tomar uno u otro elemento aislado dentro de una situación, la teoría del campo encuentra ventajas, como regla, el comenzar por la caracterización de la situación como un todo".

Hay autores que declaran que posee dos enfoques a priori opuestos como son el carácter holístico, que permite el abordaje general de problemáticas complejas⁹ y

⁸ La diferencia de carencias entre los modelos físicos de aquel entonces y los modelos biológicos, es semejante a la que hoy en día presenta la física clásica con la física cuántica.

⁹ Entendiéndose complejo como un orden de magnitud tal que acarrea serias dificultades para su completa y detallada definición debido a la simultaneidad de las variaciones en los valores de múltiples variables, de modo que la previsión de su comportamiento futuro resulta prácticamente inaccesible a simple vista por parte del observador.

otro reduccionista, el cual plantea una estructuración jerarquizada de la organización de los elementos componentes (Izquierdo, 2008).

La perspectiva del primer enfoque –de carácter generalista- según Heylighen, Joslyn, & Turchin (1997) no pretende encontrar la única representación verdadera para un determinado tipo de sistema, sino formular principios generales sobre cómo pueden construirse diferentes representaciones de diferentes sistemas para ser eficaces en la resolución de problemas.

Estos mismos autores declaran que la ciencia de los sistemas no es una disciplina tradicional relacionada con el estudio de un dominio en particular, sino una metadisciplina relacionada con el modelado independiente del dominio de los sistemas generales.

Por otro lado, el enfoque reduccionista aporta recursividad a los elementos constituyentes, lo cual permite una arquitectura jerarquizada en suprasistemas, sistemas y subsistemas. El número de niveles está determinado en función del nivel de precisión de la modelización. Esta capacidad permite el estudio longitudinal y conciso de temáticas muy concretas (Da Silva, 2016).

La compatibilidad de ambos enfoques opuestos dota al proceso de modelización de la flexibilidad adecuada para la óptima adecuación del método al caso en estudio (Dubberly & Pangaro, 2010).

En esta misma línea de pensamiento, se encuentran cada vez más autores que respaldan una propuesta metodológica que contempla ambos enfoques y permite infinitos ámbitos de aplicación.

Es el caso de Hernandis & Iribarren (1999), quienes plantearon el diseño de productos industriales desde un punto de vista sistémico, como un sistema absoluto de comportamiento estático. Como sistema que es, el producto se define como un conjunto de elementos sinérgicos (variables y parámetros)

interconectados entre sí que funcionan como un todo, compartiendo energía¹⁰ e información con el entorno en el que existen.

Dicha consideración implica que existe un Sistema Exterior (entorno) del cual el Sistema en Estudio (sistema producto) se nutre y determina, según las condiciones de dicho contexto, adaptándose así a un medio en concreto.

La particularidad de este modelo es que dispone los elementos que conforman el conjunto en tres subsistemas de igual orden jerárquico (isosistemas), en oposición al modelo ultra-estable jerarquizado propuesto por Ashby (1954). Esto permite que la información viaje de un isosistema a otro y compartan el mismo grado de importancia, a pesar de que las funciones de transformación no posean la propiedad conmutativa (Ashby, 1957).

Los tres subsistemas corresponden a los aspectos fundamentales de diseño desde el punto de vista funcional, ergonómico y formal. Dicha categorización y la estructura de este modelo orientado al diseño de productos, favorece la disminución del riesgo de omisión de variables esenciales para la determinación y el análisis del sistema en estudio, propiciando un alto grado de precisión y fidelidad en la simulación del mismo.

¹⁰ Incluida la materia.

2.5.1 Modelo sistémico de producto de Hernandis.

La gestión del conocimiento bajo el enfoque más amplio, tal y como propone la sistémica, induce a considerar nuevas formas de interrelación de la información, resultando de ello nuevas posibilidades de configuración entre los elementos y, contribuyendo así, al aumento del grado de innovación en los resultados obtenidos. Este aumento de la información gestionada aporta un nuevo marco de mayor complejidad, pero a su vez, y con las herramientas adecuadas, de mayor grado de control; lo cual permite poseer una mayor precisión en el proceso de modelización de los sistemas.

Hernandis (1999) propone un modelo sistémico orientado al diseño de productos industriales basado en los esquemas de control de sistemas jerarquizados por objetivos de Ashby-Melèse (1957) y los trabajos de L. Ferrer, Presidente de Honor Permanente de la Sociedad Española de Sistemas Generales (SESGE). Dicho modelo surge de la simbiosis entre el estudio de los sistemas y el diseño industrial, de tal modo que el producto es considerado un sistema en sí mismo.

La estructuración interna que rige este modelo se presenta mediante tres subsistemas fundamentales equivalentes en jerarquía o isosistemas, en el que cada uno contempla un tipo de información a razón de los factores comunes de los elementos que los integran. Estos conjuntos son: el subsistema funcional, el subsistema ergonómico y el subsistema formal; estructura influenciada por diversas fuentes; entre ellas, se destaca la propuesta de Mintzberg (1991) para la reagrupación de las características de diseño en Forma, Función y Ajuste¹¹ (Form, function & fit)

El subsistema funcional recoge toda la información referida a los aspectos tecnológicos y mecánicos del producto, como son: las solicitudes, los materiales y los procesos de fabricación. El subsistema ergonómico contempla todos los aspectos derivados de la relación entre el objeto y el usuario: la

¹¹ Aquí la acepción de “ajuste” corresponde a una traducción literal y se refiere a la capacidad de adaptación al usuario, es decir, lo que hoy en día se conoce como ergonomía.

adaptabilidad, la usabilidad, el confort, la semántica, la semiótica, la psicología, etc. Y, por último, el subsistema formal es el que engloba los aspectos relacionados con su expresión visual, como son: la proporción, el tamaño, el color, la textura, la estética, el estilo, etc.

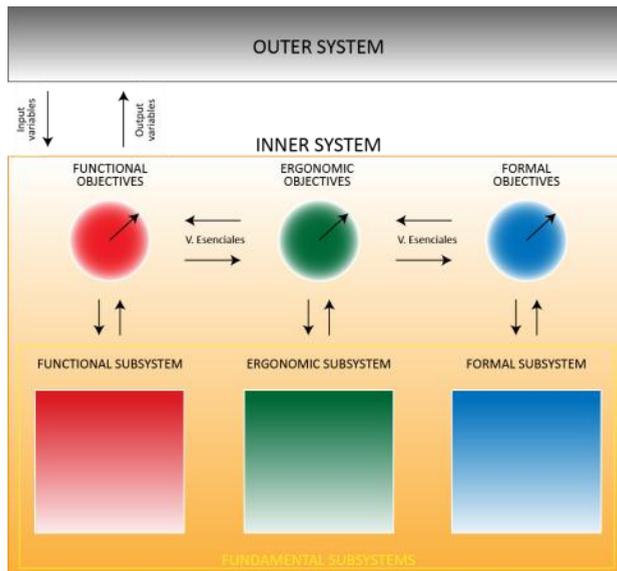


Fig. 8. Modelo sistémico de producto (Hernandis & Iribarren, 1999).

El uso de esta perspectiva para el estudio de sistemas orientados a la gestión del diseño, se encuentra cada vez en más ámbitos de esta disciplina. Como prueba de ello, encontramos autores centrados en los aspectos estrictamente metodológicos como es el caso de Briede (2011) quien estudió, mediante los modelos sistémicos, las primeras fases del proceso creativo y conceptual, centrado fundamentalmente en el rol del abocetado en los proceso de diseño orientado al diseño de producto y a la enseñanza (Briede & Hernandis, 2009; 2011).

Medina (2012), sin embargo, se centra en la extracción de los aspectos diferenciales del producto, fundamentalmente orientado al producto joya. En este mismo ámbito de aplicación Cabello (2009) enfoca el estudio de los factores diferenciales del diseño gráfico para la implementación en el desarrollo de los procesos de diseño del etiquetado en el sector vinícola.

En la disciplina del diseño gráfico y corporativo se encuentran también estudios de marca comercial como el presentado por Rosales (2016) en la exposición del 6º International Forum of Design as a Process - SD2016¹².

Paixão (2012), por otro lado, dirige su enfoque al estudio de los materiales, más concretamente a la piedra, proponiendo y fomentando nuevos usos de los materiales naturales. Así como también los alumnos de la UFAM (Universidad Federal del Amazonas) dirigidos por Perfetto (2015) quienes se centraron en los materiales del Amazonas como principio integrador de la cultura tradicional y la sociedad actual mediante el diseño sistémico de producto.

Merino, en 2009, abordó el estudio de la aplicación de la metodología sistémica y el diseño concurrente, especialmente centrado en la ergonomía como parte integrante del sistema.

Rivera, González y Hernandis. (2013) realizaron un estudio sobre el contexto y las variables conceptuales para la implementación de los aspectos sobre medioambiente y sostenibilidad del producto dentro del modelo sistémico.

Cardozo et al. (2013) por otra parte, se centran en la personalización, la variabilidad y la diferenciación de los sistemas de producto. Los mismos autores en 2015 propusieron la categorización de los sistemas de productos según el uso y la experiencia del consumidor.

Estas investigaciones, si bien no están orientadas a los productos sanitarios, sirvieron como referencia para establecer tanto los aspectos fundamentales a considerar, como el grado de detalle durante el proceso de modelización. En este aspecto, Hernandis y Bonmatí (2005) mediante el uso del análisis estructural de

¹² 6º International Forum of Design as a Process. *Systems & Design: Beyond Processes & Thinking*

un estudio de opinión, cuantificaron la importancia de estos aspectos fundamentales en la definición del producto. Establecieron el grado de motricidad y de dependencia de las variables como indicadores para conocer las relaciones entre ellas y su grado de participación.

Este enfoque es especialmente interesante como parte de la metodología que se propone para la presente investigación. La propuesta consiste en la utilización de ciertas herramientas de carácter analítico para el análisis empírico de los fenómenos subyacentes propios del planteamiento sistémico. El análisis de correlación, factorial, o el de componentes principales permiten la verificación de del modelo planteado desde un punto de vista científico de rigor, alejándose de valoraciones subjetivas e interpretativas relacionadas con el agente modelador. Este planteamiento además propicia la trazabilidad de la información derivada de las técnicas de extracción y que darán lugar a las variables del sistema.

Mediante la aplicación del Análisis factorial y de Componentes Principales realizado sobre un estudio cuantitativo de opinión a usuarios y de valoración de expertos (Agudo, Hernandis, Agustín, & Esnal, 2016) se confirmó la existencia de los ya mencionados, tres componentes¹³ principales en los que se pueden agrupar los atributos de diseño: Función, Ergonomía y Forma. El resultado del estudio además, ofrece la posibilidad de la generación de una base de datos por recolección que sirve como herramienta objetiva de garantía en el estudio de los atributos de diseño así como de su organización.

Teniendo en cuenta los diferentes enfoques desde los que se puede abordar el estudio de los sistemas orientados al diseño y todos los aspectos considerados por las fuentes estudiadas, especialmente las centradas en el producto, se propuso el uso de los modelos sistémicos como una metodología propicia para la consecución del cumplimiento de los requerimientos de diseño necesarios para abarcar una problemática tan compleja.

¹³ En este caso el término “componentes” hace referencia a los factores comunes en los que se pueden agrupar las variables y que en el modelo sistémico corresponden a los subsistemas fundamentales.

Muchos son los modelos generados para el estudio de diversas necesidades en las que la simulación de los estados del sistema de referencia, arroja información útil para el estudio del comportamiento de los elementos que lo componen, así como la detección de perturbaciones, y con ello, la previsión de estados futuros.

Tal y como se puede ver existen diferentes enfoques dentro de la sistémica en general y de la aplicación de los modelos en particular. En este sentido, el interés de esta investigación se centra en la aplicación directa del modelo para el diseño de un producto en particular, en oposición a los encontrados en la literatura, enfocados a una aplicación indirecta para otros fines o centrada en la adecuación de las características propias del modelo en diversos ámbitos de actuación.

Si profundizamos en el modelo, se hace evidente la construcción de un escenario de estudio en el que se contempla un conjunto integrado por dos sistemas fundamentales o suprasistemas: el *Sistema Exterior* (SE) que representa el entorno próximo del producto y por el cual se ve afectado por las perturbaciones o transformaciones que en éste se produzcan; y el *Sistema en Estudio* o de referencia (SES) que representa al propio producto; así como el conjunto de subsistemas, variables y elementos que lo componen.

El *Sistema Exterior*, a su vez, comprende diferentes elementos que no forman parte del *Sistema en Estudio* y que son considerados como canales de información y energía que nutrirán al sistema producto, y viceversa, son las denominadas variables de entrada (V_e) y variables de salida (V_s). Esta relación constituye los canales mediante los que se generan los bucles de retroalimentación constante del sistema con el exterior, favoreciendo la autorregulación y permitiendo que el sistema evolucione en función de los cambios producidos en su entorno.

En la figura XX se muestra la estructuración interna del modelo y las trayectorias del flujo de la información desde el *Sistema Exterior* al *Sistema en Estudio* y viceversa, así como su comportamiento dentro de éste.

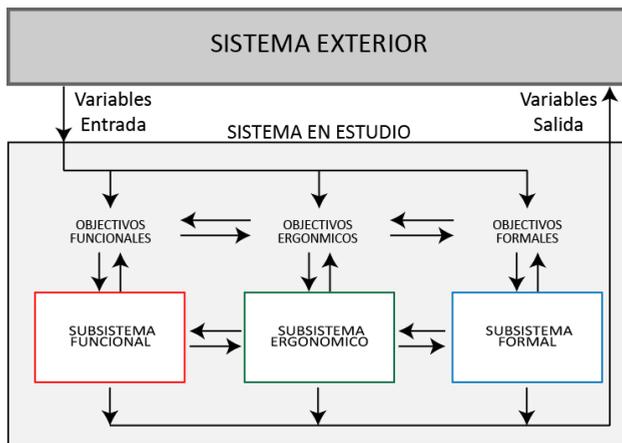


Fig. 9. Croquis del flujo de información del modelo sistémico de Hernandis (Hernandis & Iribarren, 1999).

En la literatura, los expertos evidencian la relevancia de la rapidez con la que el sistema asimila la nueva información y muta para adaptarse a las nuevas condiciones a razón de las perturbaciones externas (González-Busto, 1998). De hecho, el retraso generado tanto en los canales de transmisión de información como en el procesamiento es considerada la responsable de las fluctuaciones en el régimen de normalidad estable de un sistema homeostático. En ocasiones, algunas de estas oscilaciones se acumulan generando comportamientos caóticos fuera del rango de control (Abramson, 2002; Sáez, 2009) e inaceptables para el equilibrio del sistema.

En la presente investigación en la cual el enfoque de la modelización está dirigido al diseño de un nuevo producto, el agente modelizador (diseñador) es el responsable de gestionar la entrada de nueva información y realizar las tomas de decisión correspondientes tanto a la solución de diseño, a las inherentes a la consecución de los procesos metodológicos de diseño o, incluso, a la estrategia general planteada.

En este sentido es apropiado considerar los retrasos desde diferentes niveles de toma de decisión en diferentes órdenes de magnitud correspondiendo a sistemas

de agentes decisores complejos u organizaciones. En estos casos el agente modelizador y el/los agentes decisores no sólo no son la/s misma/s persona/s (o agente/s) sino que pertenecen a diferentes niveles jerárquicos de un suprasistema del conjunto Sistema Exterior que se aleja del foco de interés de la investigación.

Como ya se ha mencionado anteriormente el *Sistema en Estudio* (o de referencia) contiene diferentes subsistemas fundamentales a razón de los factores independientes en los que se organizan las variables dentro del modelo (función, ergonomía y forma). En cada uno de estos subsistemas se establecen los objetivos específicos resultado del proceso de evaluación de la información aportada por las *Variables de entrada*. Es decir que la información que entra al modelo es desglosada y organizada por inferencia según el factor que mayor nivel de pertenencia y participación posea.

Como se puede apreciar en la Figura 9 tanto los subsistemas y los objetivos son equivalentes en los tres componentes, de igual jerarquía y recíprocos, ya que la información se transmite en ambos sentidos.

Cada subsistema alberga una serie de transformaciones a través de las cuales, la información es modificada y tratada con el fin de cumplir los objetivos establecidos. En primer lugar se determinan los volúmenes, las superficies de uso y los límites de contorno, los cuales serán volumetrizados mediante geometrías primitivas con el objetivo de llegar a una representación visual y tridimensional de los elementos considerados. La intersección de estas geometrías conceptuales forma el espacio de diseño conceptual en donde el producto puede ser definido con garantías basado en los condicionantes y requerimientos considerados en la modelización.

Una vez la información ha sido transformada, el Sistema en Estudio devuelve dicha información al entorno, a través de las Variables de salida (Vs), en forma de producto o servicio (y energía si la hubiera), cerrando de esta manera el bucle.

Por otro lado, el modelo sistémico de Hernandis aúna el estudio del entorno sobre el sistema en estudio mediante las fases de extracción y sintetización de la

información, la determinación de los objetivos, requerimientos y características del producto, así como la representación tridimensional del sistema producto con los fundamentos de la ingeniería concurrente. El esquema de diseño concurrente planteado como procedimiento metodológico implementado en el modelo sistémico de producto, cumple las funciones de desarrollo de las diferentes etapas del proceso de diseño (Hernandis & Iribarren, 1999). Este método permite sistematizar el proceso de diseño en etapas y fases, y asegurar de este modo el completo y adecuado abordaje de cada una de ellas, además de garantizar la correcta aplicación de las herramientas que en él se emplean. De esta manera, es también utilizado para la evaluación y validación de la información durante las diferentes tomas de decisiones realizadas sobre la solución de diseño.

Tras concluir la etapa de modelización conceptual del sistema con la determinación de subsistemas, variables y elementos constituyentes, se realiza una secuenciación de distintas fases en las que se divide el proceso de diseño concurrente. Ver Figura 10.

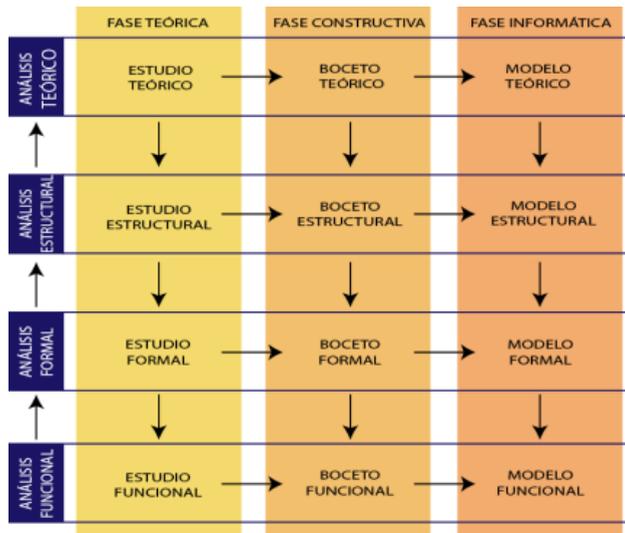


Fig. 10. Fases del diseño concurrente. (Hernandis & Iribarren, 1999).

Según proponen los autores, el proceso de diseño se desarrolla en cuatro etapas correspondientes a los diferentes tipos de análisis: teórico, estructural, formal y funcional; y tres fases subyacentes: fase teórica, fase constructiva y fase informática.

En la etapa teórica es en la que se estudian los subsistemas, variables y elementos identificados en la modelización mediante la construcción de un diagrama de bloques donde se representan sus dependencias. En la fase constructiva se dota de volumen a los elementos y las relaciones analizadas en la fase anterior. Como resultado se obtiene un primer boceto de geometrías conceptuales elementales. Y por último, en la fase informática, se lleva a cabo la representación tridimensional mediante software CAD, dando como resultado un primer boceto virtual.

En la etapa de análisis estructural se llevan a cabo los estudios pertinentes para la identificación de las interrelaciones entre las variables y los elementos, así como su representación estructural.

En la etapa formal se plantea el análisis morfológico de las variables y los elementos mediante la concreción y precisión de los diagramas, bocetos o modelos virtuales. De esta etapa se obtiene una descripción formal más detallada y completa de la solución.

Y por último, la etapa del análisis funcional es donde se comprueba que el diseño cumple con todas las especificaciones mecánicas, mediante el estudio de las solicitaciones de los elementos que componen el sistema; ergonómicas, mediante el estudio antropométrico y biomecánico del usuario; y dinámicas, con la aplicación de técnicas derivadas de la Dinámica de Sistemas. Nuevamente se realizan los dibujos técnicos y el modelo virtual pertinentes como en las anteriores etapas, obteniendo como resultado una solución de diseño completa.

Tras la realización y consecución de cada etapa, los análisis planteados en las diferentes fases arrojan nueva información al sistema. Esta información es devuelta al interior del mismo de manera que se produce una retroalimentación en forma de bucles. Esta retroalimentación permite al sistema la autorregulación interna y adaptación a las nuevas condiciones de modo que se mantiene la

homeostasis del sistema. Esta cualidad permite que el agente modelador (diseñador) pueda afrontar e incluir la información emergente durante cualquier etapa o fase del desarrollo del modelo, aportando con ello, flexibilidad al proceso.

Si bien los autores proponen una serie de herramientas para llevar a cabo las diferentes etapas de análisis, cabe mencionar la capacidad de profundización en aquellos aspectos que se consideren de crucial interés mediante la aplicación de técnicas complementarias. Por esta razón se creyó relevante la incorporación de herramientas para el estudio del comportamiento cambiante y adaptativo del sistema producto en función del tiempo.

En el apartado siguiente se consideran algunas de las técnicas por las que se ha optado, así como su justificación, para la profundización de los estudios de algunos aspectos del producto, del proceso o de su interacción con el usuario.

2.5.2 Dinámica de sistemas.

Para comprender los flujos de información emergentes de las relaciones de los elementos del sistema, es necesario recurrir a herramientas que permitan abstraer y simplificar dichos agentes y los fenómenos que surgen entre ellos. De esta manera se facilita la visualización y permite al diseñador (agente decisor) prever las posibles variaciones que sufrirá el sistema con el cambio de cualquiera de las condiciones inicialmente establecidas. En este sentido, la utilización de la Dinámica de Sistemas ayuda a simular y analizar el comportamiento de la información y de los bucles de realimentación que sufren los elementos dentro de un sistema con el paso del tiempo (Martínez & Requena, 1986).

Este método ha sido ampliamente utilizado no sólo en el sector industrial para el estudio de procesos industriales (López I. , 2007) o para el control de los ciclos de contratación y despido (Forrester, 1961), para el que fue concebido; sino también ha sido utilizado por tecnólogos y científicos como herramienta para conocer el comportamiento de otros sistemas de naturaleza compleja como los sistemas socioeconómicos, medioambientales, meteorológicos, biológicos, psicológicos, demográficos, etc... (SESGE, 1979) e incluso de índole global, como el propuesto para el primer Club de Roma para la simulación de la evolución del mundo (Forrester, 1970).

Este enfoque del análisis del comportamiento de los sistemas, y sus componentes, comprende una serie de técnicas, como los diagramas causales o de Forrester (1961), donde se representan los flujos de interacción entre las variables y su transformación con el paso del tiempo.

Con ellos, por tanto, se obtiene una visualización completa de la evolución general del sistema y de las perturbaciones particulares experimentadas. De este modo, se gestiona y controla mayor cantidad de información y, con ello, ayuda a proporcionar una previsión de los estados futuros del sistema (Aracil, 1986), en este caso, de las repercusiones y consecuencias originadas en las tomas de decisión de las etapas de diseño.

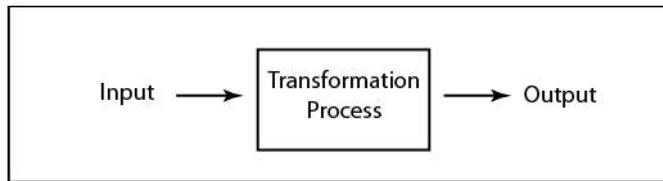


Fig. 11. Diagrama de flujo de un proceso (López V., 2010).

En la Figura 11 se muestra la representación esquemática del flujo correspondiente a un proceso básico de transformación. El principio seguido para representar los subsistemas estudiados es homólogo. La información de entrada (input) es procesada mediante una función de transformación dando como resultado la información de salida (output).

El carácter abstracto y cualitativo de éstas técnicas puede, en ocasiones, presentar un inconveniente desde el punto de vista de la ingeniería, que requiere de un escenario cuantificado de carácter determinista, con un mayor grado de concreción. En este sentido la precisión de los datos es un factor fundamental en el planteamiento de dicho escenario desde el punto de vista de la ingeniería. Por esa razón, existen diferentes técnicas basadas en la Teoría de Control complementarias a la Dinámica de Sistemas con las que se cuantifican las variables y los cambios que se produzcan en ellas.

2.5.2.1 Diagramas causales

En los esquemas de este tipo las relaciones entre variables son representadas por flechas, donde una variable A influencia a una variable B. En este nivel de abstracción, las relaciones son estrictamente cualitativas y responden únicamente a la dirección y sentido que posee la información en el interior de un sistema (Sterman J. , 2000).

Se denominan causales por el criterio de tipo causa–efecto que presentan, en el que se describe la variación del elemento B a consecuencia de una perturbación en el elemento A, siendo ésta una relación intrínseca.

En la figura siguiente se muestra un ejemplo de este comportamiento causal aportado por Schaffernicht & Madariaga (2007) en el que se representa la notación de la relación de este efecto dentro de la estructura del sistema.

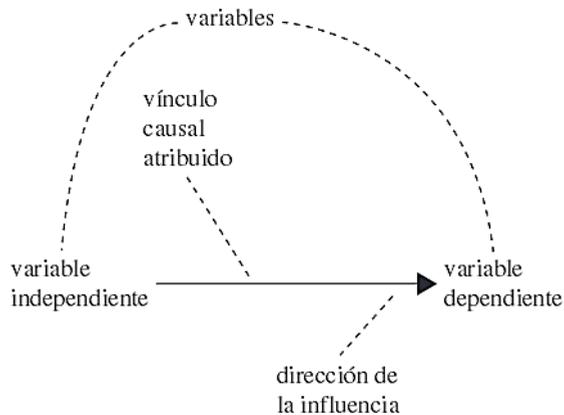


Fig. 12. Grafo de la relación causal entre dos variables (Schaffernicht & Madariaga, 2007).

Dentro de la estructura del modelización generada a partir de este criterio se representa el comportamiento del sistema según es mostrado en la figura que a conitnuación se presenta.

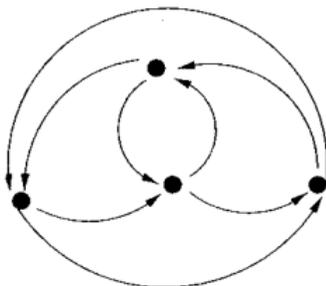


Fig. 13. Grafo de la estructura de un sistema (Aracil & Gordillo, 1997).

En este caso, se muestra un diagrama causal de tipo bucle, lo que significa que no posee un principio o final determinado o no es relevante. Sin embargo, esto no quiere decir que no exista un comienzo en el proceso de modelización sino que es indiferente el punto escogido para llevarlo a cabo.

La simplicidad de los diagramas de ciclos causales ha provocado la expansión de su utilización en las primeras etapas de la conceptualización de modelos, no obstante presenta algunos inconvenientes como la diferenciación entre relaciones de información o tasas a nivel (flujos conservados) derivados de la polaridad de los enlaces (Richardson, 1991). Estas cuestiones, no son de especial interés entre los especialistas, según la literatura, ya que el modelador posee la capacidad de determinar dichas relaciones y, por lo tanto, de tener en consideración la mejor estrategia para la representación del sistema propuesto para estudio.

Sin embargo, es de especial relevancia evidenciar los enlaces positivos y negativos a pesar de no entrar en definiciones o cuestiones de diferenciación, tal y como se muestra en la figura siguiente.

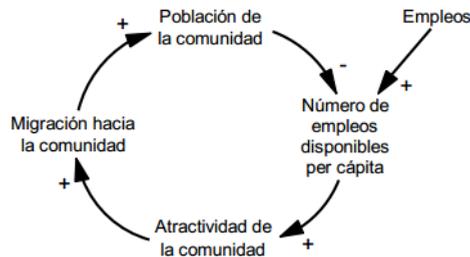


Fig. 14. Ejemplo de diagrama causal polarizado (Richardson, 1991).

La relación polarizada otorga la caracterización de las variables y evidencia la dirección y sentido del criterio causal. Un signo positivo (+) implica que el cambio en la variable en la base de la flecha causará un cambio en la variable en la punta de la flecha en la misma dirección, o lo que es lo mismo, un crecimiento positivo. De manera similar, un signo menos (-) implica que un cambio en la variable en la base de la flecha causará un cambio en la punta de la flecha en la dirección opuesta, es decir un crecimiento negativo.

De esta manera, la lectura del comportamiento del sistema se realiza de la siguiente manera: El aumento de la “atractividad de la comunidad”, como ejemplo de influencia positiva, genera un aumento sobre la variable “migración hacia la comunidad” y ésta, a su vez, en la “población de la comunidad”. El aumento de la variable “población de la comunidad”, como ejemplo de influencia negativa, produce un descenso en “el número de empleos disponibles per cápita” lo que genera un descenso también en la “atractividad de la comunidad”.

Se ofrece otro ejemplo de diferentes autores mostrado en la figura siguiente, en la que se han añadido notas explicativas de este fenómeno con el fin de evidenciar una vez más lo descrito anteriormente.



Fig. 15. Diagrama causal (y notas explicativas) de un sistema demográfico simple (Aracil & Gordillo, 1997).

Algunos ejemplos que se encuentran en la literatura muestran un mayor contenido de información, lo que corresponde a un mayor grado de precisión. Es el caso del descrito a continuación, en el que se determina la naturaleza de los agentes para categorizar y por lo tanto precisar, en cierta medida, los agentes variables intervinientes.

2.5.2.2 Diagramas de Forrester

Este tipo de esquemas contemplan una mayor cantidad de información que los anteriores, a razón de la necesidad de representar y simular con mayor nivel de detalle los agentes variables. Es por esta razón que Forrester (1961) dio un paso más y recurrió a una serie de reglas y terminología que se adecua a estas necesidades.

Para ello estableció la simbología utilizada en este tipo de diagramas y que puede verse en la siguiente figura:

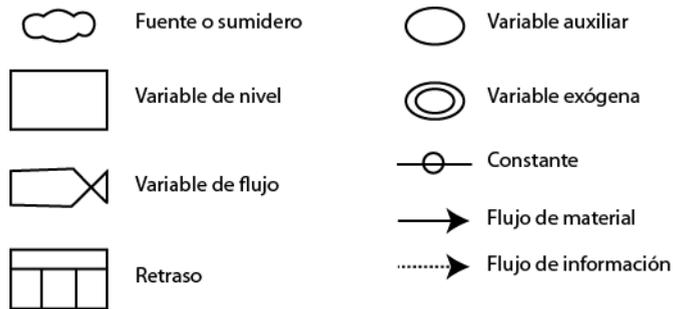


Fig. 16. Simbología de los diagramas de Forrester (Martín, 2003).

Los niveles corresponden a las variables de estado y representan las variables cuya evolución es significativa para el estudio del sistema. Los niveles acumulan material (y energía) e información a través de los diferentes canales, controlados por las válvulas.

Las válvulas (variables de flujo) definen el comportamiento del sistema, ya que determinan la velocidad del flujo de material, energía o información de acuerdo a un conjunto de ecuaciones asociadas. Estas ecuaciones dependen de la información que las válvulas reciben del sistema (niveles, variables auxiliares y parámetros) y del entorno (variables exógenas y parámetros) (Martín, 2003).

Las variables auxiliares corresponden a pasos intermedios en el cálculo de las funciones asociadas a las válvulas; se utilizan para simplificar el proceso, bien porque ciertos cálculos matemáticos son empleados en varias ecuaciones o bien porque poseen cierto significado o interpretación física que puede ser interesante observar (Da Silva, 2016).

Las nubes representan fuentes y/o sumideros, es decir, una indeterminada (infinita) cantidad de información y/o material; y las constantes (parámetros) representan simplemente valores fijos e inmutables del sistema.

La interacción del sistema con el exterior es representada mediante las variables exógenas, cuya evolución se supone independiente a la del sistema.

Los retrasos pueden afectar a la transmisión de material o de información, pero en ambos casos no introducen una mayor capacidad descriptiva, ya que simplemente representan en notación compacta los elementos que producen tal retraso.

Uno de los ejemplos más evidentes de los diagramas hidrodinámicos es en la aplicación para el estudio del comportamiento de un fluido a través de canalizaciones controladas (Losada, 1995). Pero al igual que sucede con el tipo de diagramas causales, éstos pueden ser utilizados en un sinnúmero de ámbitos en los que exista un proceso de transformación, es decir, un sistema dinámico.

Algunos ejemplos de los diferentes ámbitos de aplicación son por ejemplo los demográficos, particularmente los estudios de comportamiento de las tasas poblacionales (Martín, 2003), mostrado en la figura XX.

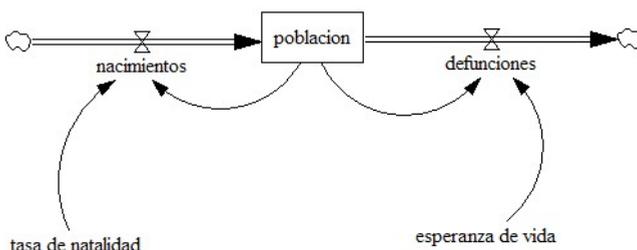


Fig. 17. Diagrama de Forrester de un sistema demográfico simple (Martín, 2003).

En los entornos industriales, como ya se ha mencionado en la introducción del apartado, enfocados a los procesos de control (López I. , 2007), los entornos ecológicos (Cortina, 2014; Valdemora, 2013), económicos (Wu, 2014; Gandolfo, 2009), educativos (Andrade, 2009), etc...

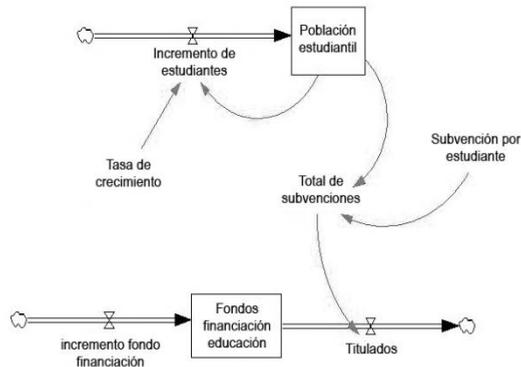


Fig. 18. Diagrama de Forrester de un sistema educativo (Andrade, 2009).

O incluso, se pueden ver en modelos que describen el proceso de llenado de un vaso (Caro & Goyhenecha, 2006) o el crecimiento de la levadura (Martínez & Requena, 1986).

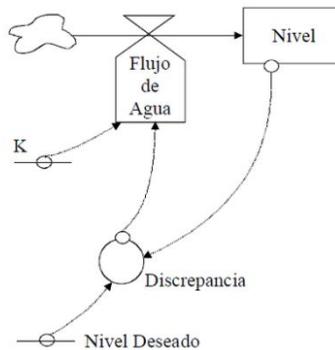


Fig. 19. Diagrama de Forrester del proceso de llenado un vaso (Caro & Goyhenecha, 2006).

El interés del planteamiento mediante la Dinámica de Sistemas reside en la equivalencia de un modelo a un sistema de ecuaciones y viceversa (Dubberly &

Pangaro, 2010). Las ecuaciones del modelo son simplemente la expresión analítica del diagrama, las cuales, permiten no sólo la simulación analítica del modelo, sino también la aplicación de diferentes técnicas de la Teoría de Control como se verá a continuación.

2.5.2.3 Cibernética

Adicionalmente, existe una disciplina de la ciencia que plantea una aproximación cuantificadora de la variabilidad que presentan los sistemas dinámicos y mutables mediante un lenguaje preciso de los sistemas. Esta rama de la ciencia está fundamentada en la Teoría de Control y su principal cometido es el análisis detallado y concreto de un proceso de transformación que sufre una o más variables en un intervalo de tiempo dado (Ashby, 1957). Otra definición, aportada por Wiener¹⁴ (1948), es que “la Cibernética es todo proceso de control y comunicación en los animales y en las máquinas”.

Se presenta por tanto como un conjunto de herramientas de naturaleza empírica y analítica que proporcionan una descripción precisa del lenguaje y de las teorías científicas. Esta característica es compartida por la lógica matemática, pero con la salvedad de que la Cibernética añade una exigencia complementaria: que el lenguaje o la teoría sean efectivas, es decir, que se puedan construir realmente (George, 1961). Es por esta razón que el conocimiento cibernético, según algunos autores, se presenta como un intento de solución a los problemas del tipo Caja negra (Ashby, 1957).

Con este planteamiento, según Proncheva & Markhov (2012), es posible fundamentar la dinámica de sistemas bajo dos principios básicos: “las ecuaciones

¹⁴ Considerado el precursor de la Cibernética y el primero en utilizar esta definición.

que definen las variables han de poder ser extrapoladas a todas las demás variables del sistema”, es decir que cumplan el mismo criterio:

$$\frac{dy}{dt} = y^+ - y^- ; \quad (1)$$

Siendo, en este caso y^+ la expresión de los ratios de varianza positiva (incluyendo todos los factores relacionados con el incremento de la variable y) e y^- la expresión de los ratios de varianza negativa (incluyendo de la misma manera todos los factores relacionados con el decrecimiento de la variable y).

Y, consecuentemente, en segundo lugar que “todos los ratios (positivos y negativos) puedan ser presentados como una composición de funciones”:

$$y^{\pm} = g(y_1, y_2, y_3, \dots, y_n) = f(F_1, F_2, F_3, \dots, F_k = f_1(F_1), f_2(F_2), f_3(F_3), \dots, f_k(F_k); \quad (2)$$

Mediante estas expresiones se describen detalladamente las variaciones, facilitando posteriormente la representación gráfica del campo de acción mediante los diagramas de espacio de fase y , de este modo, obtener una visualización clara y concisa de todos los estados que adoptarán las variables con el paso del tiempo.

De esta manera, se considera una herramienta muy útil para la verificación cuantitativa de modelos de sistemas dinámicos mediante la creación de modelos predictivos numéricos. Tanto es así que su rango de aplicación se extiende ampliamente por multitud de diferentes disciplinas en las que se recurre a la sistémica. Se encuentran casos de aplicación industrial, meteorológica, biológica, fisiológica, médica, psicológica, antropológica, financiera, militar, e incluso, artística (Apter, 1969).

CAPÍTULO III

Material y método

CAPÍTULO III. MATERIAL Y MÉTODO

La investigación realizada corresponde, desde el punto de vista científico y en función de su desarrollo, a una categorización teórica mixta, constituida principalmente por una fase cualitativa en la que se estableció la implementación de un modelo de diseño de producto para determinar el marco global de estudio, determinando de este modo, el sistema en estudio, el contexto y los agentes intervinientes de los mismos, así como las primeras fases conceptuales del diseño de la solución (teórica, estructural y formal). Y una fase cuantitativa en la que se detalla y determinan los valores para el análisis y evaluación de los factores y aspectos correspondientes al diseño de detalle de la solución propuesta (etapa funcional) así como a los relativos a la obtención y tratamiento de los datos estadísticos.

El desarrollo de la investigación se fundamenta en la aplicación de una metodología basada principalmente en la utilización de herramientas sistémicas para la gestión de la información durante el proceso de diseño. La metodología propuesta fue aplicada a un caso de estudio como es el dispositivo de asistencia abdomino-intestinal para ayudar a reducir el estreñimiento crónico o funcional idiopático. El estudio de un caso tiene como objetivo la profundización, y concreción de dicha metodología mediante la aplicación tanto transversal en las fases iniciales de concepto como longitudinal en las etapas de desarrollo.

El modelo sistémico por objetivos de Hernandis es una de las herramientas que se presenta fundamental en el desarrollo de la investigación. El objetivo de su aplicación fue la creación del escenario que engloba el sistema producto y su entorno próximo. Facilitó la identificación de los agentes que constituyen dicho sistema de referencia y las relaciones entre ellos. También propició la materialización de la solución resultante mediante la representación volumétrica del espacio de diseño a raíz de la geometrización de dichos agentes.

Por otro lado, la implementación de ingeniería concurrente asociada al modelo planteó la secuenciación lógica y sistemática del proceso de diseño, mediante la consecución de las diferentes etapas y fases que presenta. La aplicación del

método de diseño concurrente en la investigación ayudó a la verificación, evaluación y validación de los aspectos más relevantes en las tomas de decisión del proceso de diseño, constituyendo una herramienta fundamental para contrastar la información constantemente.

Los diagramas causales y de Forrester ayudaron a representar el flujo de información para analizar el comportamiento de las variables que comprende el sistema. Se cuantificaron y formalizaron las funciones de dependencia mediante métodos cibernéticos de control y se realizó la simulación funcional sobre el comportamiento dinámico (accionamiento, transmisión y elevación). Los resultados obtenidos de dicha simulación fueron introducidos de nuevo en el sistema en forma de retroalimentación en el proceso de modelización.

Como parte del análisis funcional del modelo concurrente se realizaron estudios mecánicos mediante software paramétrico tridimensional para evaluar y validar el sistema estructural.

También se realizó el estudio biomecánico del usuario sobre el sistema producto como información funcional, para identificar los puntos críticos y calcular las cargas y los rangos de movimiento de los miembros del usuario durante la utilización del producto. Con ello se pretende valorar funcionalmente el dispositivo con el fin de concretar los aspectos de detalle que posee el dispositivo.

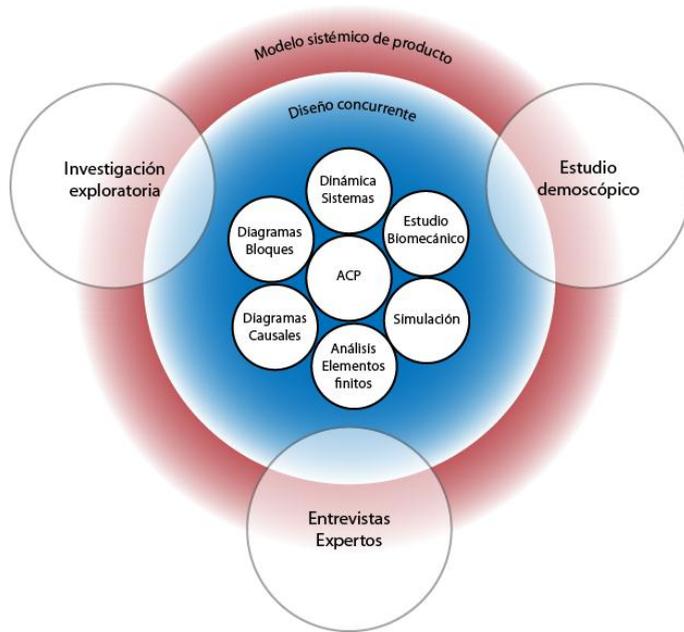


Fig. 20. Representación del marco metodológico empleado.

Sin embargo, la modelización del producto conlleva la participación de otras técnicas y herramientas complementarias de diferentes naturalezas con objeto de aportar la información requerida para la completa consecución de todas las etapas de diseño, como se menciona a continuación.

En primera instancia la tipología de la temática abordada obligó a la construcción de un marco teórico en el que reflejar el actual estado del estreñimiento desde un punto de vista médico. Para ello se realizó una revisión de la literatura existente en las diferentes áreas de conocimiento involucradas, como: la gastroenterología, coloproctología, urología, ginecología, fisioterapia, enfermería, obstetricia y ergonomía. Así mismo se realizó el mismo procedimiento exploratorio con la sistémica y las herramientas y métodos que se derivan de su estudio.

Para la extracción de la información sobre los requerimientos de diseño se recurrió a diversos estudios además de los ya mencionados bibliográficos. El

estudio demoscópico de los posibles usuarios y el de expertos médicos y relacionados con el mundo del diseño, dieron a conocer la opinión, desde los diferentes puntos de vista, sobre los atributos que debe poseer un dispositivo como el propuesto objeto de esta investigación.

Los datos recogidos fueron sometidos al Análisis de Componentes Principales (ACP o PCA por sus siglas en inglés) el cual sirvió para identificar los factores comunes y validar la reorganización de los elementos variables del sistema en los subsistemas fundamentales propuestos, así como evidenciar el nivel de correlación entre las variables.

A continuación se expone el desarrollo temporal llevado a cabo de la metodología empleada durante la investigación.

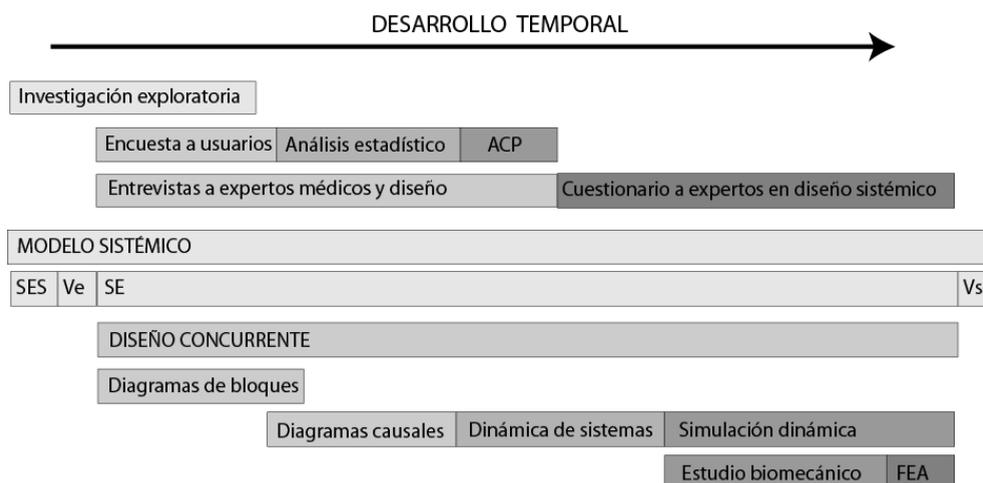


Fig. 21. Desarrollo de las etapas metodológicas.

Se puede observar, por un lado, los métodos empleados para la extracción y análisis del conocimiento constituidos por la investigación exploratoria y la aportación de la opinión de los posibles usuarios y expertos en las diferentes áreas. Por otro lado, se describe la consecución del desarrollo de implementación

del modelo sistémico y diseño concurrente, enfatizando las diferentes herramientas y técnicas realizadas y el orden en el que fueron aplicadas.

3.1 Investigación por literatura.

La exploración de las fuentes consultadas llevada a cabo en esta investigación posee dos vertientes claramente diferenciadas. Por un lado se recurrió a la documentación bibliográfica de autores especializados en diseño sistémico, sus métodos y sus diferentes aplicaciones constituyendo parte fundamental del marco metodológico.

Se puso especial interés en el modelo de Hernandis, el cual fue ampliamente estudiado, tanto en la literatura publicada como de primera mano, en los diferentes aspectos necesarios para la construcción del modelo de producto, así como en los diversos ámbitos de aplicación. El estudio desde los distintos enfoques de aplicación sirvió como referencia para la determinación de las variables exógenas consideradas en la representación del Sistema Exterior, así como en la constitución de los atributos de diseño y los objetivos del sistema.

Por otro lado, se consideraron las diferentes áreas de la medicina relacionadas con el estreñimiento crónico para identificar los aspectos más relevantes de esta condición, especialmente desde el punto de vista funcional-mecánico.

Las disciplinas más relevantes consultadas fueron: gastroenterológicas, fisioterapéuticas, y mayor fueron evidentemente aquellas que aportaron mayor cantidad de información útil al posterior proceso de modelización. Para ello, se recurrió a la literatura centrada en la etiología, la fisiopatología y la sintomatología de la afección, así como a los tratamientos habitualmente utilizados y las patologías asociadas que se derivan del estreñimiento. Se incidió en la estructura anatómica del suelo pélvico y a la relación existente entre la postura de cuclillas y el proceso de defecación.

La extracción de toda la información útil se utilizó para alimentar el proceso de modelización del sistema producto así como para la validación por comparación con los resultados de los diferentes estudios y análisis realizados.

3.2 Encuesta a posibles usuarios.

La opinión de los posibles usuarios y/o clientes es de crucial importancia para el resultado final del producto terminado y la afinidad que éste pueda tener con la persona que lo va a comprar y, especialmente, a utilizar. Los factores sociales, culturales, económicos, políticos, étnicos, etc... influyen directamente en los requerimientos de diseño y preestablecen los condicionantes para el desarrollo del producto.

Otros factores menos evidentes, como la ergonomía emocional emergen de la interacción generada entre el usuario y el producto resultando fundamentales en la psicología del usuario hacia el producto como la percepción de la calidad, la empatía, y por tanto la aceptación del producto por el usuario y/o consumidor.

Es por esta razón que se ha recurrido a una encuesta a posibles usuarios para la obtención de información sobre las características que debían poseer, a su juicio, este tipo de productos.

En este caso los usuarios que potencialmente necesitan de una solución para el estreñimiento funcional idiopático es muy amplio (como se trata en el apartado 2.1 Estreñimiento.) y aunque se pueden establecer grupos de mayor riesgo, según la OMS dos tercios de la población lo han sufrido o lo sufrirán por lo menos una vez a lo largo de su vida.

Por lo tanto, en aras de facilitar una visión general y no sesgar a priori los datos recogidos, se orientó el cuestionario a la población en general. Esto conlleva la necesidad de una mayor muestra poblacional ya que la amplitud de este enfoque reduce la precisión en la muestra debido a la indiscriminación de la población. Por el contrario, se puede asegurar la fiabilidad y neutralidad de los datos, aportando un mayor rigor sobre el estudio y además poder ser contrastada con los datos expuestos por la OMS y la OMGE.

La muestra poblacional fue calculada según la siguiente ecuación de intervalo de confianza (Arriaza, 2005):

$$n = \frac{N * \sigma^2 * Z^2}{(N - 1)e^2 + \sigma^2 * Z^2} \quad (3)$$

Dónde:

n = Muestra poblacional;

N = Población española;

σ = Desviación estándar;

Z = Nivel de confianza;

e = Error muestral;

Los valores utilizados para el cálculo de la muestra necesaria para representar a la población total española de alrededor de 46 millones de personas se establecieron de la siguiente manera: una desviación estándar del 50% ($\sigma = 0.5$), un nivel de confianza del 95% (1.96) y un error muestral del 5% ($e = 0.05$).

En el estudio se consideraron las diferencias, y posibles implicaciones, entre una muestra como la expuesta en esta investigación, realizada en España, con la publicada por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial de Gastroenterología a escala global.

A pesar de ello, cabe mencionar que si bien no se ha contemplado discriminación alguna en la población objetivo, sino que fue seleccionada de forma totalmente aleatoria, se ha realizado cierta criba inicial en los menores de 14 años. La determinación de excluir a este grupo poblacional de la muestra se dio por diversos motivos, a saber: El estreñimiento crónico de este grupo poblacional es considerablemente infrecuente (<3% de las consultas pediátricas anuales (AEG, 2011)), además posee una complejidad tal que se escapa del rango de abordaje

de esta investigación. Otro motivo fue el no poseer experiencia suficiente como consumidor y/o usuario para obtener un criterio útil de compra y/o uso en este tipo de productos. Sin embargo, con respecto a las encuestas realizadas a las puertas de los hospitales fue el adulto tutor quien fue considerado para responder al cuestionario, ya que, normalmente el menor va acompañado de alguno de sus tutores adultos en lo que a cuestiones médicas o de salud se trata.

La encuesta fue realizada tanto cara a cara con el encuestado, como electrónicamente. Una parte de la encuesta (118, 28.9%) fue realizada a pie de calle a las puertas del Hospital Clínico Universitario de Valencia, el Hospital "La Fe", el Hospital "Nisa Valencia al mar" el Centro de Salud de Benimaclet, el campus de la Universitat Politècnica de València, el campus de la Universidad de Valencia y alrededores.

La otra parte de la encuesta (289, 71% aprox.) fue realizada telemáticamente y divulgada a través de diferentes plataformas sociales, pudiendo ser ésta una condición de sesgo a tener en cuenta, a priori en la interpretación de los resultados, tanto por la edad del usuario como por las diferencias entre los diversos medios de divulgación.

El estudio está formado, en primer lugar, por una introducción a modo de presentación en el que se plantea brevemente al encuestado el proyecto de investigación y el motivo de la encuesta. Tras la presentación se le muestran varias imágenes de productos de naturaleza semejante para ayudar a visualizar y entender mejor la cuestión planteada. Ver apartado 8.1 Anexo 1. Modelo del cuestionario a posibles usuarios.

En segundo lugar, consta de un formulario de 2 únicas preguntas desglosadas en apartados. La primera consta de 40 apartados y se refiere a los atributos que, a juicio de los usuarios, debería poseer un producto basado en el dispositivo abdomino-intestinal. Está estructurado en base a la escala de valoración Likert de 0 a 3, en función del nivel de acuerdo o desacuerdo del propio usuario, donde 0 = Totalmente en desacuerdo, 1 = En desacuerdo, 2 = De acuerdo y 3 = Totalmente de acuerdo. En el eje de ordenadas se listaron en filas los posibles atributos

propuestos para este tipo de producto y en el eje de abscisas, las diferentes opciones de respuesta.

La segunda pregunta, consta de 6 apartados y se refiere a las cuestiones acerca del perfil de posible usuario. Se consideraron los criterios de género, edad, nacionalidad, nivel de estudios, si padece estreñimiento y la frecuencia con la que va al baño para los estudios de caracterización de la muestra.

Por último, se dejó un espacio de texto libre para consideraciones, sugerencias, opiniones y cualquier otro tipo de comentario o información que el encuestado creyese oportuno añadir. Una vez concluido el cuestionario se agradeció el tiempo dedicado y la cooperación mostrada.

3.3 Cuestionario a expertos en diseño sistémico.

Adicionalmente, y con motivo de contrastar los resultados obtenidos del Análisis de Componentes Principales, se llevó a cabo la realización de una encuesta a especialistas en la disciplina de diseño sistémico.

La encuesta realizada consistió en un cuestionario de dos preguntas: la primera relacionada con la afinidad de cada variable con los factores fundamentales de diseño y la segunda, relacionada con el perfil del encuestado.

Mediante la aplicación de este cuestionario se pretende validar el nivel de participación y/o pertenencia de cada atributo con los diferentes componentes obtenidos y, por tanto, justificar la agrupación de las variables estudiadas según los factores comunes.

El cuestionario fue realizado telemáticamente por los expertos seleccionados de diferentes países, investigadores doctores especialistas en diseño sistémico en diversas áreas de aplicación.

En primer lugar se realizó una breve presentación e introducción de la temática estudiada acompañada de ilustraciones de dispositivos semejantes existentes en el mercado, de igual manera que en el cuestionario a posibles usuarios.

Tras la introducción, la primera pregunta consta de 40 apartados (uno por atributo), dispuestos en el eje de ordenadas, en la que se pide al encuestado que clasifique según la afinidad o el nivel de participación el correspondiente atributo con respecto a los factores fundamentales propuestos: función, ergonomía, forma y otro, dispuestos en el eje de abscisas.

Posteriormente, en la segunda pregunta se recogen los datos de perfil del encuestado: nombre completo, filiación y años de experiencia en el campo del diseño sistémico. Adicionalmente, y para concluir, se le presenta la oportunidad de dejar algún comentario o sugerencia que crea conveniente aportar.

3.4 Entrevistas a expertos.

En este apartado se recogen los estudios de opinión de los especialistas en diversas disciplinas y áreas del conocimiento para ayudar a la identificación y categorización de los factores fundamentales que se deben considerar en el diseño de un producto de asistencia abdomino-intestinal, así como para la validación de las diferentes hipótesis planteadas.

Las entrevistas realizadas fueron de carácter individual y abierto, en las cuales se contempló el procedimiento mixto, en el que una parte de la entrevista fue estructurada y el entrevistado fue guiado a través de una secuencia de preguntas; y otra parte desestructurada, donde éste tuvo la oportunidad de responder espontáneamente y de añadir comentarios y consideraciones según su propia voluntad. Esta condición fue señalada de antemano para fomentar la simultaneidad de ambos procedimientos con el fin de no inhibir o coartar las respuestas y por tanto, la extracción de información útil.

Las áreas de especialización consideradas como de interés para la investigación en las que fueron seleccionados los expertos fueron: Ingeniería del Diseño (incluido Diseño industrial), Gastroenterología, Enfermería y Fisioterapia.

Mediante este estudio y su posterior análisis se obtuvo la opinión sobre la temática abordada, los aspectos más relevantes a considerar, la validación de la metodología utilizada y la aceptación o rechazo de las hipótesis planteadas.

Las entrevistas responden todas a la misma estructura. En primer lugar, se realizó una breve presentación en la cual se introdujo la temática abordada, el enfoque de la investigación y el propósito de la entrevista. Posteriormente, una pregunta con cuatro apartados referidos a la categorización del perfil del entrevistado, como: Nombre completo, cargo o puesto que desempeña, filiación y años de experiencia. Y por último, una batería de preguntas especialmente pensadas según la disciplina a la que esté destinada. Ver CAPÍTULO VIII. ANEXOS.

3.3.1 Especialistas en diseño.

En este primer apartado se presenta el grupo de expertos relacionados con el mundo del diseño, haciendo hincapié especialmente en aquellos vinculados con el diseño de producto. La heterogeneidad del grupo corresponde a los diferentes perfiles que fueron considerados: investigadores, docentes, profesionales y estudiantes.

El estudio de la opinión de este grupo de expertos se basó en la experiencia en la disciplina de la Ingeniería del diseño, especialmente en el diseño industrial para la obtención de datos reales con los que contrastar las hipótesis establecidas. De este modo, sirvieron para evaluar y validar los atributos propuestos y su organización basada en los aspectos fundamentales correspondientes a la función, la ergonomía y la forma (H1), así como para verificar que la metodología sistémica y de diseño concurrente cumple con la pertinencia adecuada para abordar la presente investigación (H3, H3a).

Su aportación sirvió también de guía para la identificación y determinación de atributos y de características del producto así como de los requerimientos esenciales de diseño.

3.3.2 Especialistas médicos.

Debido a la naturaleza terapéutico-sanitaria que posee el dispositivo propuesto es de crucial relevancia la intervención de expertos en diferentes áreas de la medicina para aportar las pertinentes valoraciones desde un punto de vista técnico. De tal manera fueron considerados diferentes áreas de la medicina relacionadas con la temática para la construcción de una vista panorámica de los principales aspectos que presenta el estreñimiento crónico y que pueden ser

abordados desde el pensamiento sistémico y el diseño de producto, mediante una propuesta de solución mecánico-funcional.

El estudio de la opinión de especialistas en gastroenterología, sistema digestivo y excretor permitió conocer con mayor rigor y profundidad la problemática del estreñimiento como condición fisiológica. Su aportación fue muy significativa en la definición de los aspectos etiológicos y fisiopatológicos, así como, la validación de la premisa considerada en la hipótesis H2.

Se recurrió a especialistas en enfermería para aportar información y conocimiento desde la experiencia directa con los pacientes en cuestiones relativas al nivel de funcionalidad en sus vidas cotidianas y su valoración en cuanto a los riesgos de su utilización o contraindicaciones como tratamiento terapéutico complementario, así como para contrastar la hipótesis del abordaje de esta condición mediante una solución mecánica (H2).

Se contemplaron las opiniones de expertos en fisioterapia para determinar las repercusiones físicas que derivan del tipo de ejercicios por la utilización de un dispositivo manual-mecánico como el propuesto y de la postura adoptada por el usuario, así como para recoger sugerencias y recomendaciones en cuanto a los parámetros de uso del dispositivo como: la duración, la intensidad y la repetitividad.

3.5 Análisis estadístico de los datos.

En el estudio de grandes cantidades de datos es habitual la utilización de herramientas estadísticas con el fin de recoger, organizar, sintetizar y analizar un fenómeno, el cual no se puede predecir con anterioridad (Arriaza, 2005).

A tal efecto, la presente investigación engloba diferentes aspectos considerados de fundamental relevancia para la validación de las hipótesis inicialmente planteadas (H1 y H1a) en relación a la agrupación interna de las variables (atributos y requerimientos de diseño) en función de los factores principales propuestos y la identificación de los factores más relevantes según la opinión de los encuestados.

Los estudios estadísticos llevados a cabo poseen como objetivo principal dotar al desarrollo de la investigación de rigurosidad, fiabilidad y objetividad mediante la aplicación de diferentes herramientas de análisis de datos.

En los diferentes análisis se recurrió a la utilización de software de tratamiento estadístico (SPSS, v11.5), para el cual, en primer lugar se llevó a cabo el diseño y desarrollo de la encuesta tal y como se mostró en el apartado 3.2 Encuesta a posibles usuarios.). Ésta sirvió para la recolección de la valoración cualitativa de los usuarios y/o posibles consumidores sobre los atributos de diseño que debería poseer un dispositivo de asistencia abdomino-intestinal como el propuesto.

La codificación de los datos recopilados se realizó mediante una escala nominal de 1 a 4 manteniendo, de esta manera, la coherencia con la escala de valoración de tipo Likert de 4 estados¹⁵ utilizada en el cuestionario.

En el caso de las preguntas sobre la muestra, es decir las que corresponden al perfil del encuestado, se mantuvo la escala nominal con el rango correspondiente para caso en particular en base a los diferentes estados posibles que presenta, tal y como se muestran a continuación: para las preguntas de:

¹⁵ “Totalmente en desacuerdo”, “En desacuerdo”, “De acuerdo” y “Totalmente de acuerdo”.

Género se utilizó 1 para hombres y 2 para mujeres;

Edad, 1 = Menores de 20 años, 2 = De 20 a 29 años, 3 = De 30 a 39 años, 4 = De 40 a 49 años, 5 = De 50 a 59 años, 6 = De 60 a 69 años y 7 = Mayores de 69 años;

Nivel de estudios, 1 = Sin estudios, 2 = Primaria, 3 = ESO (secundaria o 2º BUP), 4 = Bachiller (o COU), 5 = Diplomatura, 6 = Licenciatura y 7 = Doctorado;

Nacionalidad, 1 = Española y 2 = Extranjera;

Sufre de estreñimiento, 1 = No, nunca, 2 = Ocasionalmente, 3 = Frecuentemente y 4 = Permanentemente;

Frecuencia de evacuaciones, 1 = 1 ó 2 veces semanales, 2 = 3 ó 4 veces semanales, 3 = 5 ó 6 veces semanales, 4 = 1 ó 2 diarias, 5 = Más de 3 veces diarias.

El correspondiente análisis descriptivo de la muestra se llevó a cabo mediante el análisis de frecuencias, el cual comprendió los cálculos estadísticos más representativos como son: la media aritmética, la moda, la mediana, así como la desviación típica. Los correspondientes resultados se recogieron en tablas y se representaron gráficamente para facilitar la visualización y la valoración.

Posteriormente se cruzaron y compararon los factores de la muestra mediante las tablas de contingencia para medir la dependencia entre dichos factores y su nivel de significación. Se realizó una selección de dichas dependencias centrando el interés en las que mostraban un nivel de significación asintótica de chi-cuadrado de Pearson (p -value) por debajo de 0.05. Las que por el contrario mostraban un valor superior fueron descartadas.

El análisis descriptivo de la información recogida fue realizado mediante la aplicación del modelo ANOVA basado en la comparación de las medias de las variables independientes con respecto a las variables dependientes de la muestra, con el fin de determinar esta relación de dependencia entre cada una de ellas. De la misma manera se centró el estudio en las relaciones cuya dependencia entre

variables es verdaderamente significativa y, por consiguiente, útil. Por tanto, se realizó de nuevo una selección de los factores que mostraban un valor de significación por encima de 0.95 (p -value <0.05). De igual manera, los que presentaban valores inferiores fueron descartados.

Los resultados obtenidos se recogieron en tablas y se representaron gráficamente para facilitar la interpretación y comprensión de los datos.

A continuación, se llevó a cabo un Análisis de Componentes Principales como herramienta de reducción de datos para identificar los grupos homogéneos de las variables consideradas, permitiendo contrastar la hipótesis H1; la cual hace referencia a la estructura de organización de los atributos de diseño en subsistemas fundamentales y si éstos corresponden a los planteados en esta investigación.

3.5.1 Análisis de Componentes Principales (ACP).

Forma parte de los análisis estadísticos multivariante y es habitualmente utilizado para el estudio de un conjunto amplio de variables que presentan interrelaciones importantes en las que se asume que dichas relaciones existen porque las variables son manifestaciones comunes de factores no observables de forma directa (Abascal & Grande, 1989). Con esta herramienta se pretende llegar a la identificación de esos factores comunes resumiendo la información y clarificando las relaciones entre ellas, sin la pérdida excesiva de información (Agudo, Hernandis, Agustín, & Esnal, 2016).

La clasificación de las variables según estos factores da lugar a grupos homogéneos independientes (componentes principales) en los que éstas se organizan (De la fuente, 2017), según su nivel de comunalidad, creando una estructura interna de mayor simplicidad (menor número de dimensiones) facilitando así la comprensión global del fenómeno.

El modelo sistémico de Hernandis propone una organización de los atributos basada en los aspectos fundamentales de diseño como son: el aspecto funcional, ergonómico o formal. Sin embargo, el carácter holístico del modelo conlleva la inclusión de todas las posibles características o atributos de diseño. Por esta razón se hace necesaria la implementación de este tipo de herramientas para demostrar empíricamente su nivel de participación y afinidad con los subsistemas correspondientes.

Con el objetivo de reducir el volumen de datos se llevó a cabo el análisis factorial del tipo Componentes Principales sobre las variables recogidas y cuya secuencia de pasos (Agudo, 2017) comienza con la extracción de las correlaciones entre las variables, mediante la matriz de los coeficientes de correlación de Pearson:

Previo al análisis fue necesario comprobar si la correlación entre las variables analizadas es lo suficientemente significativa como para justificar la factorización. Para ello se requiere, en primer lugar, de la extracción de las correlaciones entre las variables, del determinante y del índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO). El determinante indica si las variables están linealmente relacionadas y en que magnitud; cuanto menor es el valor, mayor es la interrelación. La medida de adecuación muestral KMO comprueba si las correlaciones entre las variables son suficientemente pequeñas, en un rango entre 0 y 1, donde los valores pequeños indican que el análisis factorial puede no ser útil, dado que las correlaciones entre los pares de variables no pueden ser explicadas por otras variables (Montoya, 2007)

Posteriormente se llevó a cabo la determinación del nivel de participación de las variables en las diferentes dimensiones (componentes), la cual fue realizada y expresada mediante las tablas de comunalidad.

A continuación se procedió a la identificación de los propios componentes más representativos, los cuales fueron obtenidos de la aplicación de diversas rotaciones ortogonales de los valores y el estudio de la varianza total explicada.

El método utilizado para la realización de las rotaciones fue la normalización Varimax con Kaiser, el cual pretende que los factores posean correlaciones altas

con un número pequeño de variables y correlaciones nulas en el resto, quedando así redistribuida la varianza de los factores (Lizasoain & Joaristi, 2003).

Por último, se llevó a cabo la interpretación de los resultados con la ayuda de la opinión de los expertos en diseño sistémico, la cual, como se vio en el Apartado 3.3 Cuestionario a expertos en diseño sistémico, consistió en la categorización del listado de los atributos en los aspectos fundamentales de diseño.

Este análisis pretende servir para la corroboración y validación de la hipótesis H1 que sostiene que la estructura planteada en el modelo sistémico de producto corresponde a la agrupación factorial de los atributos estudiados y que éstos pueden ser clasificados según dichos criterios (H1a).

3.6 Aplicación del modelo sistémico de producto.

El estudio sistémico se basa en la consideración del producto como un sistema individual abierto constituido por agentes variables que interactúan entre sí y con el medio que los rodea. Desde esta perspectiva se ha confeccionado un marco metodológico mediante el cual analizar dicho sistema para posteriormente generar un modelo exclusivo para el diseño de un producto de asistencia abdomino-intestinal como el propuesto.

La aplicación de este modelo se utilizó para construir el escenario de estudio, identificando y estableciendo los agentes intervinientes en la definición del producto y las geometrías tridimensionales asociadas.

En primer lugar, se determinó el *Sistema Exterior* (SE) identificando, mediante investigación exploratoria de las diversas fuentes documentales, toda la información relacionada encontrada con la temática y que dio lugar a la generación de las variables ($Vext$) que lo forman y cuya expresión formal es:

$$SE = \sum_{i=1}^n Vext_i = \{Vext_1 + Vext_2 + \dots + Vext_n\}; \quad (4)$$

A efectos prácticos se ha considerado exclusivamente una única dimensión en la definición del suprasistema para facilitar el proceso de evaluación y sintetización de la información, pero cabe destacar que el conjunto posee tantas dimensiones como elementos, por lo que en realidad responde a una arquitectura matricial como se muestra a continuación:

$$SE = \sum_{i=1}^n Vext_i = \begin{bmatrix} Vext_{11} & \dots & Vext_{1n} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ Vext_{n1} & \dots & Vext_{nn} \end{bmatrix}; \quad (5)$$

Dicha información fue recogida y descrita mediante técnicas de representación como mapas conceptuales y, posteriormente, evaluada de forma cualitativa e interpretativa, y sintetizada en un listado de elementos.

El tipo de mapa conceptual que se utilizó fueron los llamados “flor de loto” por la distribución radial de los elementos que presentan entorno a un centro donde se ubica la temática principal. Las diferentes conexiones a niveles inferiores denotan una jerarquía en los conceptos que sirvió para determinar el nivel de precisión en la definición del sistema.

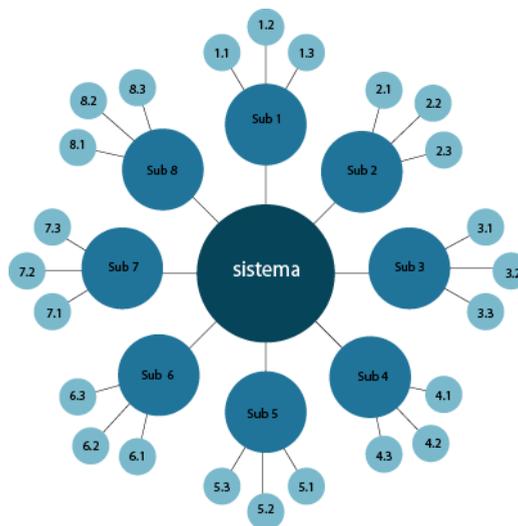


Fig. 22. Ejemplo de mapa conceptual “flor de loto”.

Se hizo especial hincapié en aquellos aspectos que poseen una mayor participación y, por lo tanto mayor grado de influencia, en el diseño y desarrollo de productos según las fuentes consultadas. Adicionalmente se recurrió a la interpretación y adecuación de los listados de los requerimientos fundamentales que se deben considerar en el proceso de diseño según Bonsiepe o Munari -entre otros- y recogidas por Hernandis & Bonmatí (2005) en su publicación acerca del

diseño coherente y la correcta definición de producto. Ver Apartado 4.1 Resultados de la investigación por literatura.

El análisis descriptivo y cualitativo realizado sobre dicha información permitió la extracción y síntesis de los conceptos de mayor influencia, representando con ello la información que viaja desde el *Sistema Exterior* (SE) al interior del *Sistema en Estudio* (SES) y constituyendo así las variables de entrada (Ve).

$$Ve = \sum_{i=1}^n Ve_i = \{Ve_1 + Ve_2 + \dots + Ve_n\}; \quad (6)$$

Tras determinar las variables de entrada, se establecieron, clasificaron y listaron los objetivos del sistema en función de los tres subsistemas fundamentales: Objetivos Funcionales (O_{FUi}), Objetivos Ergonómicos (O_{ERi}) y Objetivos Formales (O_{FOi}).

$$O_{FU} = \sum_{i=1}^n O_{FU_i} = \{O_{FU_1} + O_{FU_2} + \dots + O_{FU_n}\}; \quad (7)$$

$$O_{ER} = \sum_{i=1}^n O_{ER_i} = \{O_{ER_1} + O_{ER_2} + \dots + O_{ER_n}\}; \quad (8)$$

$$O_{FO} = \sum_{i=1}^n O_{FO_i} = \{O_{FO_1} + O_{FO_2} + \dots + O_{FO_n}\}; \quad (9)$$

A continuación se determinaron los diferentes subsistemas mediante la reorganización y categorización de las variables de nivel generadas a partir de la información entrante.

En este punto se contemplaron como referentes los resultados de la encuesta acerca de las opiniones de los posibles usuarios, así como la propuesta realizada en la modelización de un producto estático de ayuda a la reducción del estreñimiento (Esnal & Serrano, 2013) en el que se estableció un listado de los

requerimientos fundamentales de diseño que debía poseer un dispositivo con esta tipología¹⁶.

Un caso particular fue la definición de la variable correspondiente a la proporción del dispositivo, derivada en parte¹⁷, de la configuración postural que ha de adoptar el usuario (postura de cuclillas). La información de esta variable fue extrapolada de los resultados obtenidos del ensayo de usabilidad realizado por Esnal & Serrano (2013) donde estimaron una altura apropiada de elevación de los pies del usuario, en postura sedente, de entre 20 – 25 cms del suelo. Ver Apartado 4.1 (Resultados de investigación por literatura).

La estructuración de las relaciones y la organización de las variables se expresa analíticamente mediante la siguiente formulación:

$$SSFU = \sum_{i=1}^n V_{FU_i} = \{V_{FU_1} + V_{FU_2} + \dots + V_{FU_n}\}; \quad (10)$$

$$\forall V_{FU_i} \in \{VOL_{FU}, SUP_{FU}, LC_{FU}\};$$

$$SSFU = \sum VOL_{FU} + \sum SUP_{FU} + \sum LC_{FU} ; ; \quad (11)$$

$$SSEER = \sum_{i=1}^n V_{ER_i} = \{V_{ER_1} + V_{ER_2} + \dots + V_{ER_n}\}; \quad (12)$$

$$\forall V_{ER_i} \in \{VOL_{ER}, SUP_{ER}, LC_{ER}\};$$

$$SSEER = \sum VOL_{ER} + \sum SUP_{ER} + \sum LC_{ER} ; ; \quad (13)$$

¹⁶ En el caso propuesto, objeto de esta investigación, el producto posee carácter dinámico.

¹⁷ De las proporciones del inodoro y de la disposición del usuario con respecto a éste.

$$SSFO = \sum_{i=1}^n V_{FO_i} = \{V_{FO_1} + V_{FO_2} + \dots + V_{FO_n}\}; \quad (14)$$

$$\forall V_{FO_i} \in \{VOL_{FO}, SUP_{FO}, LC_{FO}\};$$

$$SSFO = \sum VOL_{FO} + \sum SUP_{FO} + \sum LC_{FO}; \quad (15)$$

Las ecuaciones anteriores describen los subsistemas como conjuntos de elementos que comparten ciertas características. Una simplificación de la definición es que para todo elemento que pertenece a alguno de los subsistemas de segundo nivel (Volumen de uso, Superficie de uso o Límite de contorno) debe pertenecer también a alguno de los diferentes grupos (subsistemas), a razón de la afinidad que tenga con cada uno de ellos.

Posteriormente, se llevó a cabo la geometrización de las variables que constituyen el sistema mediante la determinación de los volúmenes de uso, superficies de uso y límites de contorno en cada uno de los elementos de los subsistemas fundamentales, construyendo los espacios tridimensionales de intervención mediante los modelos geométricos conceptuales que componen el sistema.

Un ejemplo simplificado de la representación gráfica de estos modelos geométricos conceptuales se muestra en la siguiente figura.

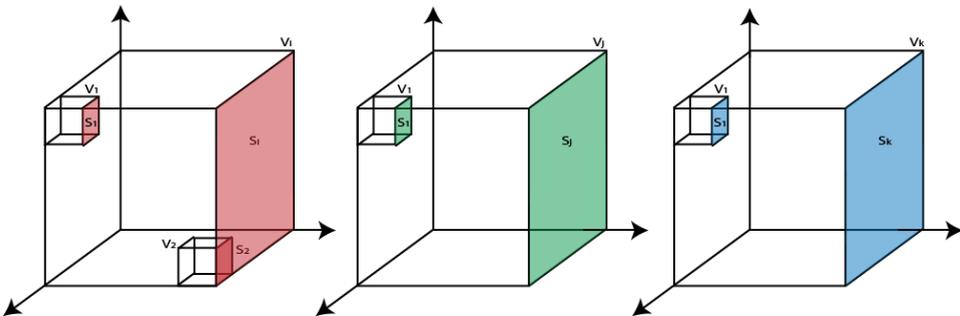


Fig. 23. Representación genérica de los modelos geométricos conceptuales (Hernandis, 2010).

Se ha de considerar la interpretación de los volúmenes como el primer paso hacia la materialización del sistema, pero cabe destacar, según Hernandis, que de igual importancia son los espacios negativos que delimitan y restringen al mismo y poseen una naturaleza de índole inmaterial.

Mediante la superposición de estos modelos geométricos se creó el espacio de diseño en el cual se representa tridimensionalmente el producto en todas sus posibles configuraciones como el conjunto global de variables que lo describen con arreglo a toda la información gestionada.

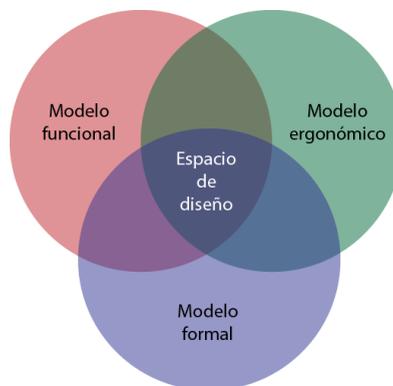


Fig. 24. Representación genérica del espacio de diseño (Hernandis, 2010).

En este espacio de diseño se optó por una configuración determinada entre todas las infinitas posibilidades y que, en el apartado siguiente (3.7 Aplicación de los procesos de diseño concurrente.) se describe el proceso de conceptualización y desarrollo, desde las primeras fases estrictamente teóricas hasta las finales de diseño de detalle.

3.7 Aplicación de los procesos de diseño concurrente.

Una vez concluida la modelización del sistema producto mediante sus componentes principales, subsistemas y variables; del espacio de diseño que representa y las geometrías que lo componen, se reunieron las condiciones necesarias para el desarrollo de una solución concreta de diseño.

Mediante la aplicación de técnicas basadas en la ingeniería concurrente se realizaron diferentes estudios con el fin de construir, mediante las consecuentes tomas de decisión, la solución de diseño, concretarla y detallarla; así como también servir como herramientas de validación y control utilizadas para la generación de la información que interviene en la retroalimentación del modelo sistémico de producto.

Según proponen los autores, y como ya se ha mencionado anteriormente, la estructura del proceso de diseño consta de cuatro etapas: etapa teórica, etapa estructural, etapa formal y etapa funcional; y de tres fases en cada etapa: fase teórica, fase constructiva y fase informática. En cada fase de cada etapa se aborda un aspecto concreto del proceso de diseño del producto en orden secuencial y correlativo comenzando por las cuestiones con un mayor nivel de abstracción.

3.7.1 Etapa teórica

El análisis teórico inicial se llevó a cabo sobre la información gestionada en la modelización sistémica del producto y corresponde a la información conceptual más fundamental del diseño del dispositivo.

3.7.1.1 Fase teórica de la etapa teórica.

En esta primera etapa, en la fase teórica, se sintetizaron y recogieron los datos originados en la modelización, es decir todos aquellos agentes constituyentes del sistema producto. Dicha información fue establecida como base sobre la que se construyó un diagrama de bloques en el que se representaron los subsistemas, las variables y los elementos que los componen. Ver Figura 27.

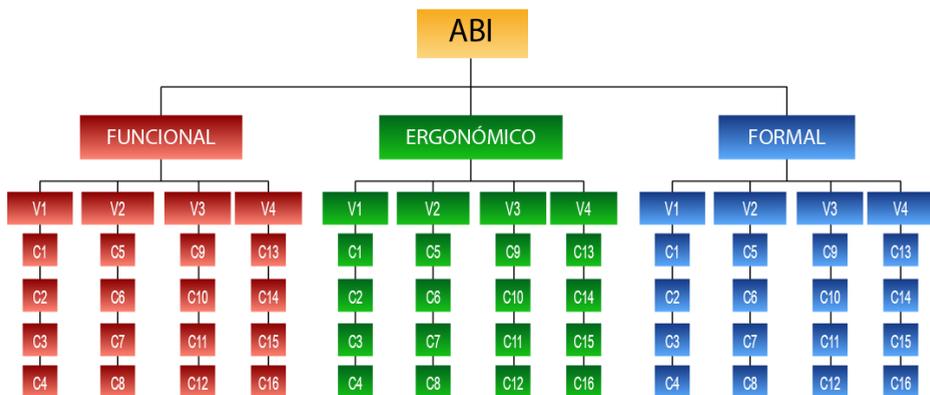


Fig. 25. Diagrama de bloques (Hernandis & Iribarren, 1999).

El modelo de producto organiza estos agentes en los tres subsistemas fundamentales según la naturaleza de la información que representan. Ver 2.5.1 Modelo sistémico de producto de Hernandis. La estructura del diagrama se determinó de esta misma manera –según muestra la figura 27-, por razones de coherencia con el modelo, así como con los tres aspectos fundamentales como criterios de clasificación.

De esta manera, dentro de cada uno de los tres subsistemas fundamentales – funcional, ergonómico y formal- se realizó un desglose de los componentes que

integran las variables establecidas en la modelización, a saber: Estructura, Elevador, Mecanismo, Accionamiento. Esta organización permite la valoración y verificación de los propios componentes así como de la relación entre ellos.

3.7.1.2 Fase constructiva de la etapa teórica.

En la fase constructiva de esta primera etapa, donde únicamente se recogen los aspectos estrictamente teóricos, se recurrió a la representación volumétrica conceptual de las variables generadas durante la modelización para estudiar las diferentes composiciones o disposiciones de la configuración adoptada.

Un ejemplo de la representación abstracta de una posible configuración de dichos volúmenes se muestra en la figura siguiente:

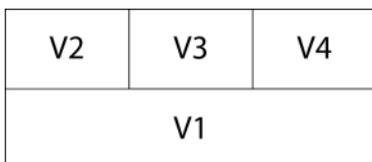


Fig. 26. Posible configuración de los volúmenes.

En esta fase se generaron las posibles configuraciones que presentan las distintas dependencias de las variables contempladas. Algunos autores denominan a esta técnica parte del diseño sistemático (Tjalve, 2015), debido a que la búsqueda de todas las posibles distribuciones de las geometrías se realiza por una ordenación sistemática y metódica de sus elementos, a través de criterios de rotación, traslación y proporción.

Sin embargo, cabe destacar que en este punto todavía se desconocen algunas de las condiciones espaciales que más adelante delimitaran el tamaño y proporción de dichos volúmenes, por ejemplo las cuestiones relativas a la antropometría del usuario, el tamaño de inodoro, etc...

A continuación se muestra el proceso seguido para la reordenación de los volúmenes elementales.

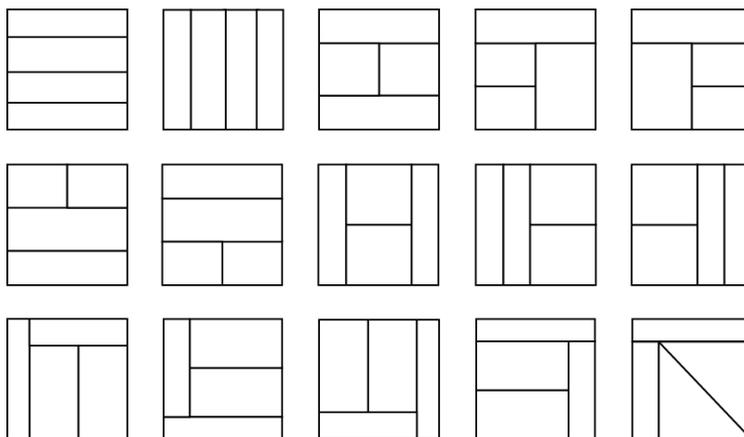


Fig. 27. Estudio de reorganización de los volúmenes elementales.

Tras concluir el estudio de las posibles alternativas configurables, se evaluaron las opciones y se realizó una selección de la distribución más pertinente en función de las características del entorno de uso, como se comentaba anteriormente, así como de las dependencias que se establecen entre las variables.

En este sentido cabe recordar que son las variables y la información que gestionan las que establecen dichas condiciones. Por ejemplo, el volumen que representa la variable *accionamiento* deberá estar directamente relacionado con el mecanismo y éste a su vez con el de elevación, para poder generar la linealidad causal requerida para su correcto funcionamiento. Si por el contrario, se mostrara una distribución en la que no se diera este requisito, las relaciones entre las variables

no permitirían la correlatividad –flujo de información- en el proceso de accionamiento y, por consiguiente, no produciría una respuesta en la variable *elevador*. Ver Apartado 3.7.2.1 Fase teórica de la etapa estructural.

3.7.1.3 Fase informática de la etapa teórica.

En la fase informática de esta etapa se modelaron virtualmente los volúmenes básicos de las variables en el entorno tridimensional mediante la utilización de software de diseño paramétrico asistido por ordenador (CATIA, v5; Inventor, v2013). Esto permitió la visualización de la primera representación volumétrica del espacio de diseño teórico emergente.

3.7.2 Etapa estructural

Tal y como sucede en la etapa anterior, se compone de tres fases con diferentes abordajes: Fase teórica, fase constructiva y fase informática. Durante la fase teórica se llevó a cabo el análisis de las relaciones existentes entre las variables que subyacen de los elementos volumétricos generados en la etapa anterior.

Adicionalmente, con el objetivo de aportar mayor nivel de profundización en la investigación se llevó a cabo, desde un enfoque dinámico, la modelización cualitativa del flujo de información producido por las relaciones entre las variables mediante la utilización de diagramas causales.

3.7.2.1 Fase teórica de la etapa estructural.

Como se mencionaba en la etapa anterior, la correcta distribución de los volúmenes que representan dichas variables es crucial para mantener la linealidad causal de la información. A continuación se muestra un ejemplo abstracto de lo mencionado. En la Figura 30 se representa un flujo causal en el que el primer elemento (V1) o entrada –en este caso, el accionamiento- condiciona un segundo elemento (V2) –mecanismo- y éste, a su vez, al elemento o variable número tres (V3) –mecanismo elevador, el cual proporciona una información útil de salida.



Fig. 28. Linealidad causal coherente de los elementos.

Por el contrario, existe la posibilidad de que la reorganización resultante ofrezca una cadena de acontecimientos incoherentes, como se puede ver en la Figura 31. En ella se muestra como la variable encargada de proporcionar una salida (V3) se dispone en primer lugar, la correspondiente a la información de entrada (V1) en segundo lugar y la que representa el mecanismo (V2) en tercer y, último lugar.

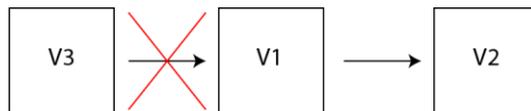


Fig. 29. Linealidad causal incoherente de los elementos.

De esta manera se rompe la linealidad del sistema y por lo tanto quedaría rechazada como posible configuración de los elementos constituyentes del sistema.

Una vez determinado el flujo (dirección y sentido) que recorre la información, se definieron las relaciones de dependencia existentes entre estos componentes constituyentes mediante la aplicación de los diagramas de Forrester y su terminología.

3.7.2.2 Fase constructiva de la etapa estructural.

En este punto se recoge el desarrollo bidimensional de la estructura que se llevó a cabo sobre el conjunto de elementos requeridos derivados de la etapa anterior y que constituyen el sistema producto.

Para ello se representaron esquemáticamente los componentes teniendo en consideración las relaciones entre ellos y la linealidad causal inherente propia de un sistema dinámico.

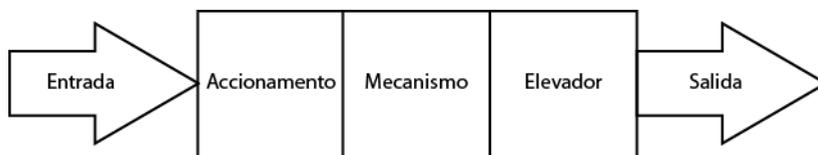


Fig. 30. Representación esquemática del flujo de información.

Se estableció una secuencia de cinco estados del proceso constructivo utilizando simbología de representación, como las barras y los cubos, con objeto de estudiar la disposición de los elementos de la manera más simple posible.

La entrada producida por el accionamiento y constituida por las palancas y la empuñadura; el desarrollo de la transmisión que presenta el mecanismo por poleas y correa; la salida generada en las palancas de elevación y los pedales; así

como las piezas laterales que constituyen el chasis y comprenden el conjunto, se expresaron mediante las barras. Los cubos, por otra parte, fueron utilizados para representar el contenedor del mecanismo de transmisión.

El desarrollo de esta etapa fue representada bidimensionalmente para facilitar la visualización y por ende, la comprensión del sistema. Esto no significa que su consideración espacial se ciña única y exclusivamente a la construcción plana del dispositivo sino que, debido a la simetría que debe presentar el dispositivo, se creyó oportuna su simplificación.

Este requerimiento de simetría se basa en la propia simetría que posee la anatomía humana en el plano sagital¹⁸; y a que no se han encontrado evidencias suficientes para considerar las diferencias entre ambos lados, a pesar de que la disposición y morfología del colon y el recto no posean dicha característica.

3.7.2.3 Fase informática de la etapa estructural.

Del estudio anterior, se extrajo la información necesaria para la modelización virtual tridimensional de la estructura del sistema producto, el cual fue representado como un ensamblaje rígido, considerando exclusiva y globalmente aspectos fundamentales de las proporciones que debe presentar el conjunto.

¹⁸ Simetría que presenta el modelo anatómico humano en sus extremidades y miembros corporales desde un punto de vista externo y nunca refiriéndose a los órganos y cuerpos viscerales, así como a las pequeñas diferencias o perturbaciones entre los lados del plano sagital.

3.7.3 Etapa formal

En esta etapa, al igual que ocurre en las anteriores, en primera instancia, se abordó la fase teórica, en donde se contemplaron las relaciones de carácter formal entre los componentes.

Posteriormente, se abordó la fase constructiva para el desarrollo de diferentes propuestas geométricas de carácter estético mediante el abocetado de las posibles configuraciones que se han contemplado en el conjunto de los componentes.

Y por último, en la fase informática, se llevó a cabo la modelización tridimensional virtual del dispositivo para una mayor concreción y detalle en aras de facilitar y proponer las bases para la siguiente etapa correspondiente al ámbito funcional.

3.7.3.1 Fase teórica de la etapa formal.

Esta fase comprende el desarrollo teórico-formal anterior a la construcción morfológica final del producto. En ella se estudiaron las relaciones existentes entre las variables que constituyen el subsistema formal del producto mediante la representación gráfica por diagramas conceptuales (o grafos).

Se pretende estudiar las relaciones existentes entre los componentes del conjunto desde el punto de vista formal. Para ello, se recurrió a la utilización de grafos como el ejemplificado en la siguiente Figura 33.

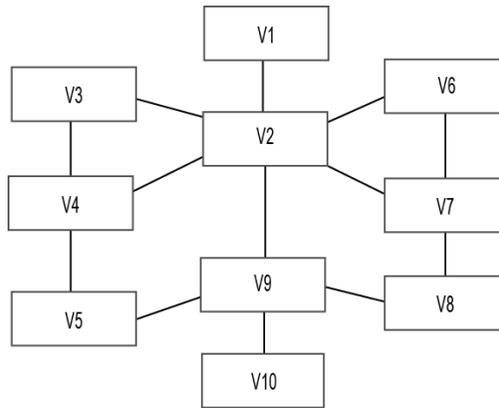


Fig. 31. Ejemplo de grafo de las relaciones formales entre variables.

La disposición de los elementos responde a los requerimientos formales que poseen cada uno de los componentes con el resto. Esto produce un mapa conceptual donde advertir de las posibles relaciones emergentes o la necesidad de añadir componentes de unión.

3.7.3.2 Fase constructiva de la etapa formal.

En esta fase se recoge el estudio formal-constructivo realizado sobre la morfología general del conjunto de piezas constituyentes del dispositivo objeto del estudio. Está compuesto por el planteamiento y desarrollo formal de las posibles configuraciones geométricas que se han contemplado a partir de la consideración de los requerimientos de carácter formal establecidos durante el desarrollo de las anteriores etapas de diseño.

Las posibles configuraciones propuestas presentan diferentes criterios estéticos de diferentes naturalezas, bien sean de carácter mimético, analógico, semiótico,

pero respetando las características teóricas y estructurales derivadas de los estudios anteriores.

Se han desarrollado diferentes propuestas morfológicas basadas en los perfiles bidimensionales para facilitar la comprensión y conexión con los resultados obtenidos de la etapa estructural.

3.7.3.3 Fase informática de la etapa formal.

A partir de los bocetos generados en la fase anterior, se procede a la modelización tridimensional virtual de la configuración formal seleccionada mediante software de modelado paramétrico.

Se construyeron las diferentes vistas ortogonales (alzado frontal, alzado trasero y perfil izquierdo) y en vista perspectiva del ensamblaje del conjunto de componentes.

3.7.4 Etapa funcional

En esta etapa se implementaron diferentes análisis como herramientas complementarias para la profundización en el estudio de los aspectos funcionales del producto. Se propusieron diferentes técnicas para la extracción de información con un enfoque centrado en diferentes abordajes como son: el estudio de las implicaciones que el usuario ejerce sobre el dispositivo, el estudio estático de las cargas sobre la estructura y el estudio dinámico del comportamiento del dispositivo.

Los aspectos ergonómicos propios de la utilización del dispositivo se centraron en el análisis postural y el desarrollo biomecánico del usuario como base principal para la identificación de las implicaciones físicas de éste y que determinan y justifican las repercusiones tensionales que afectan mecánicamente a la constitución del dispositivo.

A raíz de los datos obtenidos del análisis anterior, se realizó el cálculo tensional estático producido durante el uso. Las implicaciones de carácter mecánico sobre las piezas individuales, por un lado, y sobre la estructura ensamblada fueron evaluadas y sirvieron para asegurar la integridad del conjunto de los componentes del dispositivo, así como para valorar la correcta disposición de los mismos y los materiales propuestos para su fabricación.

Por otro lado, las consideraciones de carácter dinámico, englobaron tanto el comportamiento del conjunto de elementos en la aplicación de cargas y momentos cinéticos generados durante un ciclo de uso, como el comportamiento de las variables que subyacen de ellos.

La aplicación de los diagramas causales y de Forrester como herramientas de representación y visualización sirvió como base en los diferentes enfoques llevados a cabo para facilitar tanto la comprensión del sistema como para la verificación de su modelización.

Para la formalización de los datos obtenidos y su expresión analítica se recurrió al cálculo diferencial, el cual permitió una mayor precisión en la descripción tanto de las dependencias entre variables como del comportamiento de los procesos de transformación experimentados.

3.7.4.1 Fase teórica de la etapa funcional.

Para comprender el comportamiento teórico de los miembros corporales del usuario durante la utilización del dispositivo, se describió el flujo de información, mediante la construcción de los diagramas causales con el fin de determinar las relaciones y variabilidad de las variables, desde el punto de vista biomecánico, durante un ciclo de uso.

Tras el planteamiento inicial se consideraron distintos factores como fueron los percentiles de los usuarios, la antropometría y la postura de los miembros corporales. El cálculo de la tasa de consumo energético así como los riesgos de lesión que afectan al usuario fueron excluidos de este estudio, al ser considerados fuera del rango de acción estipulado y, los cuales sin embargo, formarán parte de futuras líneas de investigación donde se aborden de forma exhaustiva y precisa en los ensayos de usabilidad.

El estudio teórico-funcional llevado a cabo comprendió, como se mencionó anteriormente, diferentes abordajes para el análisis del comportamiento de las cargas que deberán soportar los componentes del dispositivo. Para ello, se confeccionó una relación de los componentes, los materiales y el conjunto de cargas a las que se verán sometidos, así como los momentos cinéticos resultantes.

El abordaje de los aspectos mecánicos relativos al usuario ha servido como base para la identificación y la determinación de las implicaciones físicas que éste transmite al dispositivo durante su utilización. El planteamiento de dichos aspectos ergonómicos se restringe a la antropometría y a los principios biomecánicos que el usuario presenta y que influyen directamente en la funcionalidad estructural del sistema.

Sin embargo, las repercusiones que la utilización del dispositivo arrojan sobre el usuario han sido descartadas por considerarse fuera del rango de actuación de la investigación y, por lo tanto, no han sido contempladas en el presente análisis.

Otras consideraciones de índole ergonómica como la percepción, la psicología, la semántica, como parte de la ergonomía emocional han sido contempladas exclusivamente a nivel teórico para la modelización del sistema, pero en ningún caso, como justificación funcional del mismo.

De esta manera las implicaciones ergonómicas contempladas en esta investigación radican, como se menciona anteriormente, exclusivamente en aquellas relativas al dispositivo. El peso y las longitudes de los segmentos corporales del usuario, así como las cargas y momentos angulares que éstas generan durante su utilización, son magnitudes que afectan a la integridad y buen funcionamiento del dispositivo y, por consiguiente, han sido el foco de este estudio.

Según las diferentes posturas, movimientos y esfuerzos que debe realizar el usuario se recomienda el uso de diferentes métodos según el aspecto concreto que se desee estudiar. En el aspecto de aplicación de fuerzas (posturas y cargas) se recomienda usar un análisis biomecánico para determinar con precisión cuáles serán los esfuerzos que deberán realizar los diferentes segmentos corporales del usuario.

En consecuencia, se plantearon las condiciones iniciales de estudio y la secuenciación del procedimiento del estudio de la siguiente manera:

- La identificación de los segmentos corporales del usuario que intervienen en la utilización del dispositivo.
- La longitud de los segmentos corporales del usuario.
- El peso de los segmentos corporales del usuario.
- El Centro de Gravedad de los segmentos corporales del usuario.
- Las fuerzas lineales y momentos angulares generados por el usuario.

En primer lugar, se establecieron los criterios de representación del conjunto de segmentos corporales intervinientes, así como el rango de variabilidad de los ángulos de dichos miembros. Para ello, se construyó un modelo anatómico abstracto de la cadena cinemática de todos los miembros corporales del usuario y de las diferentes trayectorias a las que se verán sometidos.

Debido a que los movimientos presentan simetría sobre el plano sagital, se consideró sólo una de las partes del modelo humano para su análisis, asumiendo que su homóloga se comporta de la misma manera. Esto, a priori, sesga la cantidad de información que se requiere gestionar. La ventaja que se obtiene de este planteamiento es la simplificación de los cálculos necesarios y la reducción de incertidumbre arrojada por movimientos espontáneos. Es por esta razón que se contempló el estudio biomecánico sobre un modelo bidimensional de la cadena cinemática del usuario.

En la identificación de los segmentos corporales del usuario que intervienen en la utilización del dispositivo se consideró el trabajo realizado por Drillis y Contini (1966) (Ver apartado 4.1 Resultados de la investigación por literatura. en el que se establece un modelo humano dividido en 14 segmentos corporales. Sin embargo y, para simplificar los cálculos, la discriminación de las subdivisiones existentes en los segmentos correspondientes al tronco del usuario, es decir, el tórax y el abdomen, no fue considerada. De este modo, fueron contemplados como un único segmento -el tronco- cuyo comportamiento se presenta con la suficiente precisión para llevar a cabo el estudio sin riesgo de una desconfianza relevante de los datos obtenidos.

Con el fin de conocer las magnitudes físicas que presentan dichos segmentos (longitud y masa) y los cálculos que de éstos se derivan (centros de masas y tensiones) se procedió a la determinación del segmento poblacional objetivo.

El percentil de usuario objeto del estudio fue establecido para el P95 en varones, por ser éste el caso más desfavorable de la población¹⁹ y por el cual se puede asumir que el resto de percentiles -de menor rango- cumplirán con las especificaciones requeridas. Para ello se recurrió a estudios antropométricos de la población española, en detrimento de la población mundial, debido fundamentalmente a la desviación típica que muestra esta última a consecuencia de la heterogeneidad, y por tanto de la variabilidad, que presentan las muestras consultadas.

Debido a que las mediciones de las longitudes de los segmentos corporales no son objeto de este estudio, dichas dimensiones fueron extrapoladas de las estimaciones estadísticas realizadas por Roebuck, Kroemer y Thomson (1975) donde el cálculo de dichos valores se realiza en función de la estatura del sujeto estudiado. Ver Apartado 4.1 Resultados de la investigación por literatura.

Las masas de los segmentos corporales fueron calculadas a razón de los estudios de Clauser, Mcconville y Young (1969) los cuales propusieron una estimación de la relación entre las masas de los segmentos en función de la masa total del individuo. Ver Apartado 4.1 Resultados de la investigación por literatura.

Los centros de gravedad de cada segmento corporal se calcularon a partir de las modificaciones y ajustes llevados a cabo por Hinrichs (1990) en base a los estudios realizados por Clauser et al. (1969) donde proponen la determinación del vector posición del centro de gravedad. Ver apartado 4.1 Resultados de la investigación por literatura.

Los centros de masas de los segmentos corporales, es decir los puntos donde se aplican los pesos propios de dichos segmentos vienen determinados, por consiguiente, por el producto escalar de los vectores de posición del centro de masas por la masa de cada segmento (masa relativa por la masa total del individuo). De este modo, el cálculo se expresa de la siguiente manera:

¹⁹ Excluyendo tan sólo el 5% de la población varón, por considerarse casos extremos y, por lo tanto, inadecuados desde el punto de vista del diseño universal.

$$\overrightarrow{CG}_i = \vec{r}_i \times m_i; \quad (16)$$

Dónde:

\overrightarrow{CG}_i = Centro de masas del segmento i respecto al sistema de referencia.

\vec{r}_i = Vector de posición de la masa del segmento i.

m_i = Masa del segmento i.

En este caso el centro de gravedad y el centro de masas son considerados coincidentes ya que el sistema se encuentra en un campo gravitatorio uniforme (terrestre) en el que el módulo y la dirección de la fuerza de gravedad permanecen constantes.

Para conocer la ubicación exacta de los puntos de aplicación de las masas, así como su valor, ha de añadirse el valor de dichas longitudes a la ecuación. Esto se expresa de la siguiente manera:

$$\vec{P}_i = \overrightarrow{CG}_i \cdot \vec{l}_i; \quad (17)$$

Y por lo tanto,

$$|\vec{P}_i| = (|\vec{r}_i| \cdot m_i) \cdot |\vec{l}_i|$$

Si bien la formulación vectorial es estrictamente matemática, a efectos prácticos se considera el valor absoluto del vector resultante, ya que tanto las longitudes de los segmentos como sus pesos han sido expresados también de forma absoluta atendiendo únicamente a su módulo. Esto se debe a que los ángulos dependen de la postura adoptada por el sujeto y que será objeto de estudio posteriormente.

El estudio de las fuerzas lineales producidas por los pesos propios de los segmentos y los momentos cinéticos generados sobre las articulaciones del usuario, en función de las posturas adoptadas, arrojaron los valores de las magnitudes de las cargas que sufrirá el conjunto de piezas durante su uso.

Debido a la complejidad cinemática y, tratándose de una aproximación teórica, la aplicación de esta técnica de análisis biomecánico fue resuelta sobre la postura menos favorable, es decir, cuando los pies del usuario se encuentran en el punto álgido de todos los posibles estados concretos. Se trata del estado final, donde los pies del individuo alcanzan el intervalo óptimo de 200-250 mm propuesto por Esnal y Serrano (2013) y los ángulos de las diferentes articulaciones de los miembros inferiores (especialmente la rodilla y la pelvis) se encuentran en su valor más reducido.

A pesar de que el mayor interés se centra en los miembros inferiores, es en esta postura donde los miembros superiores generan la mayor fuerza. Es por este motivo que son considerados los más sensibles, junto con la articulación lumbar L1-S5, a los posibles riesgos de lesión. Sin embargo, la duración de los ejercicios y la repetitividad de los mismos, junto con la intensidad, son las causas más probables de sufrir una lesión. Estas cuestiones se alejan del centro de la investigación, pero serán tratadas de soslayo en las entrevistas con expertos en fisioterapia y de extremo interés en los futuros ensayos de usabilidad con el prototipo físico.

Los resultados del estudio servirán como base para el posterior análisis constructivo-funcional e informático por elementos finitos llevado a cabo sobre los componentes del dispositivo para asegurar la integridad estructural y funcional del sistema producto.

Para llevar a cabo el análisis teórico-funcional del comportamiento dinámico del sistema, se construyó un escenario de simulación del subsistema *accionamiento*, encargado de transferir y transformar la energía a lo largo de la cadena cinemática del conjunto.

Para tal fin, en primer lugar, se construyó el diagrama causal del flujo cinemático de los diferentes elementos intervinientes y se determinaron sus relaciones, así como el papel que desempeñan cada uno de ellos mediante los diagramas de Forrester.

El resultado de dichas relaciones se expresó en su forma analítica mediante ecuaciones diferenciales de primer grado, pero en lugar de su disposición en función del tiempo, se establecieron en función de los agentes emisores anteriores en la cadena cinemática para evidenciar aún más estas relaciones y facilitar su comprensión.

Posteriormente, la simulación hidrodinámica se llevó a cabo para el estudio de las diferentes variables que subyacen de los agentes que intervienen en el subsistema, especialmente para el ratio de transmisión.

Este subsistema de accionamiento (y transmisión) está resuelto físicamente por las palancas de entrada solidarias a las poleas excéntricas que varían su radio según el ángulo recorrido. Éstas a su vez, por medio de una transmisión de correa accionan unas segundas poleas (regulares, de radio constante) solidarias a las palancas de salida donde el usuario sitúa los pies. De este modo, del giro de las palancas de accionamiento resulta un alzamiento de los pies del usuario y, con ello, los diferentes estados posturales de la cadena cinemática del tren inferior, hasta alcanzar una pose cercana a la de cuclillas (Ver Figura 70. Representación esquemática del mecanismo). La cual, como se vio en el Apartado 2.3.1 Beneficios para la salud), propicia la relajación del grupo muscular encargado de la continencia fecal, especialmente el músculo puborrectal.

Mediante el uso de la polea excéntrica, se hace variar el radio de acción y, con ello, la relación entre la resistencia y la velocidad angular. La excentricidad de la curvatura permite que este incremento del radio no sea constante, lo que produce repercusiones significativas en la funcionalidad del dispositivo, la ergonomía del usuario y por tanto, en su experiencia de uso.

Con el fin de poseer una mayor perspectiva de la repercusión del incremento de radio sobre la altura de los pies se planteó el estudio comparativo de diferentes curvaturas, para lo que se propusieron cuatro perfiles de polea distintos.

Dichas poleas poseen un radio máximo (r_1) mayor que el radio de salida ($r_1 > r_w$) y un radio mínimo (r_2) igual que el de salida ($r_2 = r_w$). Las diferentes trayectorias propuestas entre r_1 y r_2 corresponden a las diferentes curvaturas como resultado de la unión de los estados concretos puntuales de la variable radio.

La siguiente figura muestra las cuatro curvaturas propuestas para la simulación y que poseen diferentes características, a saber: curva 1 y 2, basadas en la variación de la excentricidad; curva 3, basada en la “discontinuidad” de la curvatura (por la adición de un punto de inflexión); y la curva 4 basada en la ausencia de curvatura (o excentricidad total), representada por una recta.

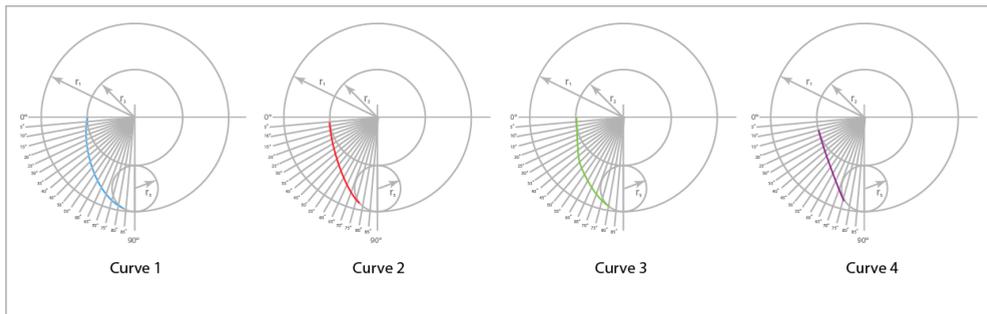


Fig. 32. Diferentes propuestas del perfil de la polea.

A continuación, se confeccionó un listado con todos los parámetros que intervienen en el subsistema y se estipularon sus valores para, de esta manera, definir las condiciones iniciales de la simulación como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 4. Listado de los parámetros y los valores iniciales establecidos para la simulación.

Parámetros	Descripción	Valor
R_1	Radio máx. polea excéntrica	40 mm
R_2	Radio mín. polea excéntrica	20 mm
R_3	Radio aux. polea excéntrica	10 mm
R_w	Radio polea (rueda)	20 mm
BD	Deformación correa	0.05%
L_1	Longitud palanca entrada	546.4 mm
L_5	Longitud palanca salida	234.2 mm
t	Tiempo	1 s

Se realizó también la selección de las variables que subyacen de los elementos físicos que intervienen en el estudio y que serán objeto de valoración tras la simulación. Se establecieron sus rangos de acción, así como los valores iniciales como sigue:

Tabla 5. Listado de variables y los rangos de los posibles valores.

Variables	Descripción	Rango de valores
IL	Ángulo palanca entrada	$[0 - 90]^\circ$
CA	Ángulo polea	$[0 - 90]^\circ$
C	Función de curvatura	$r' = r_1 - dr/d\theta \mid r_1 \geq r' \geq r_w$
CC	Continuidad curvatura	$[0,1]$
WA	Ángulo rueda	$[0 - 45]^\circ$
OL	Ángulo palanca salida	$[0 - 45]^\circ$
FH	Altura pies	$[0 - 350]$ mm

Antes de llevar a cabo la simulación se realizó un análisis constructivo-funcional del subsistema para garantizar la rigurosidad y el correcto procedimiento en la aplicación de los procesos de cálculo informatizado, tal y como se verá en el siguiente apartado.

3.7.4.2 Fase constructiva de la etapa funcional.

Una vez establecidas las condiciones biomecánicas y dinámicas que repercuten directamente en el comportamiento funcional de la estructura del dispositivo, se realizó el estudio del comportamiento físico del conjunto de piezas, con objeto de simular y reproducir las cargas y los momentos angulares que se generan durante la utilización del mismo.

Para ello, en primer lugar se establecieron las relaciones entre las longitudes y los ángulos de los componentes mediante la representación esquemática de su ensamblaje.

Partiendo de esa base, se representó posteriormente el conjunto de las tensiones lineales y angulares sufridas por las masas de los propios elementos constituyentes, así como de las generadas por el usuario.

Por último se expresaron analíticamente mediante las ecuaciones básicas de un sistema cerrado discreto en equilibrio, según la formulación siguiente:

Siendo:

$$\sum \vec{F}_H = 0; \quad \sum \vec{F}_V = 0; \quad \sum \vec{M} = 0; \quad (18)$$

$$\sum \vec{F}_V = \vec{P}_1 + \vec{P}_2 + \vec{P}_3 + \vec{P}_4 + \vec{P}_5 + \vec{Q}_1 + \vec{Q}_2 - \vec{F}_V = 0; \quad (19)$$

$$\vec{P}_i = m_i * g; \quad (20)$$

$$\vec{Q}_1 = (m_{brazo} + m_{antebrazo} + m_{mano}) * \vec{g}; \quad (21)$$

$$\vec{Q}_2 = (m_{muslo} + m_{pierna} + m_{pie}) * \vec{g}; \quad (22)$$

Para simplificar los cálculos se centró el estudio exclusivamente en la relación de la potencia de entrada necesaria y la resistencia generada. Los momentos producidos por el peso de los segmentos del dispositivo son despreciativos en comparación con los producidos por los del usuario.

De tal manera se calcularon los momentos en los puntos B y D:

$$\begin{aligned} \vec{M}_B &= (\vec{P}_1 * CG_1 * \vec{l}_1 * \cos(110 - \theta_1) \\ &+ (\vec{Q}_1 * \vec{l}_1 * \cos(110 - \theta_1)) - \vec{M}'_B = 0; \end{aligned} \quad (23)$$

$$\begin{aligned} |\vec{M}'_B| &= (5.29 * 196.4 * \cos(110 - 77.9)) \\ &+ (40.8 * 546.4 * \cos(110 - 77.9)); \end{aligned}$$

Y:

$$\begin{aligned} \vec{M}_D &= (\vec{P}_5 * CG_5 * \vec{l}_5 * \cos(\theta_6 - \theta_5)) \\ &+ (\vec{Q}_2 * \vec{l}_5 * \cos(\theta_6 - \theta_5)) - \vec{M}'_D = 0; \end{aligned} \quad (24)$$

$$\begin{aligned} \vec{M}'_D &= (1.63 * 154.5 * \cos(74.3 - 60.7)) \\ &+ (123.08 * 234.2 * \cos(74.3 - 60.7)); \end{aligned}$$

Si:

$$|\vec{M}_B| > |\vec{M}_D| \rightarrow \text{Accionamiento positivo} \quad (25)$$

$$|\vec{M}_B| < |\vec{M}_D| \rightarrow \text{Accionamiento negativo}^{20} \quad (26)$$

Otro cálculo considerado de interés es el momento generado en el punto E, ya que representa el punto de apoyo más alejado del centro de gravedad y el cual se expresa:

$$\begin{aligned} \sum \vec{M}_E &= (\vec{P}_5 * \vec{l}_4 * \cos \theta_5) + (\vec{Q}_2 * \vec{l}_4 * \cos \theta_5) \\ &+ (\vec{P}_1 * \vec{l}_3 * \cos(\theta_2 - (90 - \theta_3) - 90) + \vec{l}_4 * \cos \theta_5) \\ &+ (\vec{P}_{234} * (\vec{l}_{CGE} * \cos(\theta_{CGE}) + \vec{l}_4 * \cos \theta_5) + (\vec{Q}_1 * (\vec{l}_3 \\ &* \cos(\theta_2 - (90 - \theta_3) - 90) + \vec{l}_4 * \cos \theta_5)) - \vec{M}_E = 0 ; \end{aligned} \quad (27)$$

$$\begin{aligned} |\vec{M}'_E| &= (1.63 * 236.2 * \cos 60.7) + (123.08 * 236.2 * \cos 60.7) \\ &+ (5.29 * (513.7 * \cos(160(90 - 34.8) - 90) \\ &+ 236.2 * \cos 60.7) + (10.6 * 233 * \cos 32) + (40.8 \\ &* (513.7 * \cos(160(90 - 34.8) - 90) \\ &+ 236.2 * \cos 60.7)); \end{aligned} \quad (28)$$

Si $\vec{M}_B = \vec{M}_D$, entonces:

$$\vec{M}_E < 0 \rightarrow \text{Tiende al reposo} \quad (29)$$

$$\vec{M}_E > 0 \rightarrow \text{Se vence hacia adelante} \quad (30)$$

²⁰ O retroceso.

Las masas m_2 , m_3 y m_4 fueron agrupadas a razón de la estructura que presenta el dispositivo en su forma no abstracta. Por esa razón se recurrió a mediciones del modelo virtual paramétrico para extraer algunos de los parámetros desconocidos como el CG del conjunto, la distancia de éste al punto de apoyo E (L_{CGE}) o el ángulo que forma con el eje ortogonal.

El CG_{234} utilizado fue extraído de las especificaciones técnicas de las piezas laterales y sus distancias a los puntos B (\vec{l}_{234B}) y D (\vec{l}_{234D}) fueron obtenidas mediante la medición del modelo virtual.

Para la Q_2 , correspondiente a la carga producida por el peso de los segmentos corporales inferiores, se utilizaron los resultados del estudio biomecánico para F_v más preciso que la mera suma de las masas ($m_{muslo} + m_{pierna} + m_{pie}$).

3.7.4.3 Fase informática de la etapa funcional.

El análisis por elementos finitos tiene como finalidad conocer el comportamiento de las tensiones generadas por las cargas a las que se someten los sólidos rígidos para identificar los puntos críticos donde existe una mayor probabilidad de fallo elástico.

Para ello se recurrió mediante software tridimensional paramétrico (CAD) al cálculo de la tensión de Von Mises, el cual proporcionó un mapa de la energía de distorsión aplicada sobre cada una de las piezas que componen el dispositivo. La tensión de Von Mises se calculó a partir de las tensiones principales del tensor tensión en un punto del sólido deformable, según la siguiente formulación (Ford, 1963):

$$\sigma = \sqrt{\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2}} \geq \sigma_Y ; \quad (31)$$

Dónde:

$\sigma_1, \sigma_2, \sigma_3$ = Tensiones principales en los puntos considerados.

σ_Y = Tensión del límite elástico del material de la pieza.

Se calculó también la deformación axial (o unitaria) sufrida por los componentes y definida como el cambio de longitud por unidad de longitud. Y su formulación se describe de la siguiente manera (Ortíz, 2007):

$$e = \frac{\Delta s}{s} ; \quad (32)$$

Dónde:

Δs = Incremento de la longitud.

s = Longitud inicial.

Así mismo, se calculó el factor (o coeficiente) de seguridad (SF), el cual es utilizado como indicador de la deformación para garantizar que el material sometido a tensión se encuentre dentro del rango elástico permitido y no sufra deformación plástica o fallo por rotura.

Para llevar a cabo los mencionados análisis, en primer lugar, se construyeron las mallas poligonales que comprenden las geometrías²¹ de los sólidos rígidos en el entorno tridimensional paramétrico. Las mallas se dividen en nodos (puntos de unión) y polígonos²² (normalmente triángulos) que representan las geometrías de

²¹ Representación bidimensional de las superficies de los volúmenes.

²² Éstos, a su vez, se dividen en vértices y aristas.

dichos sólidos y que se configuraron de acuerdo a la complejidad de las geometrías y los tiempos de simulación. Un elevado número de polígonos, conlleva una mayor precisión en los cálculos, y por consiguiente, mayor fiabilidad en los resultados, pero por el contrario, conllevan también un mayor tiempo de procesamiento. Por esta razón, se recurrió a un término medio en el cual el peso de las mallas no compromete el tiempo de cálculo ni el nivel de precisión requerido.

La simulación llevada a cabo se realizó mediante el estudio del comportamiento dinámico de las variables (y parámetros) en un entorno virtual paramétrico (CATIA v5) de acuerdo a los componentes establecidos para cada una de las propuestas de perfil de la polea.

Se determinaron las condiciones iniciales (parámetros, variables, rangos de las variables), así como la fuerza de la gravedad y la asignación de los diferentes materiales utilizados en cada componente. Una vez realizada la preparación del ensayo se llevó a cabo la simulación estableciendo la duración de los ciclos en $t = 1$ segundo.

Con el objetivo de hallar los valores de la variable *altura de pies* (FH) y calcular su régimen de variabilidad fue necesaria su definición analítica, en la que dicha variable se presenta dependiente del parámetro *longitud de la palanca de salida* (L_5) y de la variable *ángulo de la palanca de salida* ($OL = \Delta\theta_6$). En la figura 36, mostrada a continuación, se puede observar la relación trigonométrica.

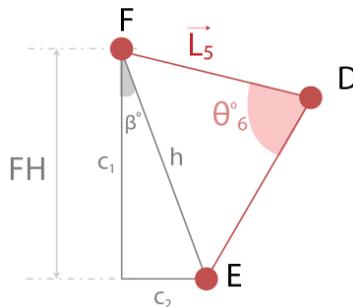


Fig. 33. Relación trigonométrica de la variable altura de los pies (FH).

Por lo tanto, su expresión analítica viene formulada de la siguiente manera:

Siendo:

$$h = \sin \theta_6 \cdot |L_5| ; \quad (33)$$

Y aplicando el teorema de Pitágoras, donde $C_1 = FH$, se sustituye en:

$$FH = \sqrt{(\cos \theta_6 \cdot |L_5|)^2 - (C_2)^2} ; \quad (34)$$

Siendo:

$$C_2 = \cos \beta ; \quad (35)$$

Y:

$$\beta = \tan^{-1} (\cos \theta_6 \cdot |L_5|) ; \quad (36)$$

Entonces,

$$C_2 = \cos (\tan^{-1}(\cos \theta_6 \cdot |L_5|)) ;$$

Y sustituyendo en 34, queda:

$$FH = \sqrt{(\cos \theta_6 \cdot |L_5|)^2 - (\cos (\tan^{-1}(\cos \theta_6 \cdot |L_5|)))^2} ;$$

Una vez concluida la simulación, los datos arrojados se recogieron en una tabla en favor de una mejor visualización y comprensión de los resultados para, de este modo, facilitar el proceso de valoración comparativa.

En ella, se exponen los diferentes valores adoptados por las palancas de salida en función de la variación del radio de las distintas curvaturas (C_1 , C_2 , C_3 y C_4) propuestas para el diseño de la polea excéntrica, así como los valores correspondientes de la variable altura de pies (FH). Éstos últimos serán además evaluados según el criterio de idoneidad aportado por los ensayos de Esnal & Serrano (2013) en base a los estudios de Rad (2002) en los que se demuestra la relación directamente proporcional entre la adopción de la postura de cuclillas con la relajación del músculo puborrectal.

De esta manera se establece empíricamente la cadena causa-efecto de los acontecimientos físicos necesarios que corroboran la inhibición de los mecanismos naturales de continencia fecal del ser humano y favorecen la expulsión de las heces.

CAPÍTULO IV

Resultados

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

4.1 Resultados de la investigación por literatura.

En este apartado se exponen los resultados obtenidos del análisis exploratorio y descriptivo de la información obtenida procedente de las fuentes consultadas sobre los diferentes aspectos tratados tanto en la temática estudiada, como en el material y los métodos empleados.

En relación a la temática, objeto de estudio, se exponen tanto los aspectos generales más relevantes considerados, como los aspectos específicos que posteriormente fueron utilizados para la modelización del sistema producto.

En primer lugar se describe la influencia de la atrofia muscular pélvica en el estreñimiento tanto en el de tránsito lento como en el de expulsión. Como ya se ha mencionado anteriormente -en el apartado 2.2 El suelo pélvico.- los músculos que componen el suelo pélvico poseen dos funciones principales, como son: proveer de soporte para las vísceras abdominales (incluyendo el recto) y proveer constricción y/o un mecanismo de continencia a la uretra, el ano y la vagina y útero en las mujeres.

Según los autores Raizada & Mittal (2008) en los casos en los que el tono de este grupo muscular es excesivamente bajo, es frecuente la aparición de síntomas relativos a diferentes condiciones, entre ellas el estreñimiento. La causa más común que sostienen la mayoría de los especialistas acerca de esta relación es que es debido a la debilidad y flacidez de las fibras musculares que, o bien no poseen una amplitud o recuperación completa, o bien ésta se produce de manera laxa y poco eficiente. Esto produce que no se ejerza la fuerza o el control adecuado en esta región y por lo tanto, no transporte o expulse el material fecal apropiadamente (Azpiroz, Fernandez, Merletti, & Enck, 2005).

Por otro lado, se ha encontrado una amplia literatura acerca de la relación entre la atrofia pélvica y ejercicios posturales (estáticos, dinámicos, activos o pasivos)

como la adopción de la postura de cuclillas, entre otros, recomendados como tratamientos complementarios de recuperación y rehabilitación de la zona perineal (Chodzko-Zajko, 2009). Cabe por tanto pensar, en base a la casuística contemplada, que adoptar la postura de cuclillas puede aportar beneficios indirectos a la prevención o reducción de afecciones relacionadas con la atrofia pélvica, como es el estreñimiento.

Autores como Welles (2007) defienden esta relación y la incluyen como un hábito saludable y altamente recomendable en el día a día, y especialmente, en el momento de la defecación. La Asociación Española de Gastroenterología y el Servicio de Salud británico (National Health Service) añaden específicamente en las guías de recomendaciones higiénico-dietéticas para el tratamiento de enfermedades gastroenterológicas, la utilización de un taburete, peldaño o alzador que mantenga los pies elevados durante el proceso de evacuación (AEG, 2011; NHS, 2014).

A continuación se muestran algunos estudios que respaldan esta hipótesis, como es el caso de Li & Guo, los cuales en 2007, llevaron a cabo un estudio defecográfico mediante tomografía computerizada en la que midieron y analizaron la morfología y comportamiento del músculo elevador del ano desde diferentes planos en diferentes posturas.

En este estudio se evaluaron 30 individuos (16 varones y 14 mujeres), perfectamente sanos entre 22 y 30 años, mediante la reconstrucción de las radiografías de los planos coronal y sagital de los músculos elevador del ano, entre los que se encuentra el músculo puborrectal, el hiato genital y el ano. Los resultados arrojados expusieron los diferentes comportamientos del músculo elevador del ano en las distintas etapas posturales, tal y como muestra en la figura 37.

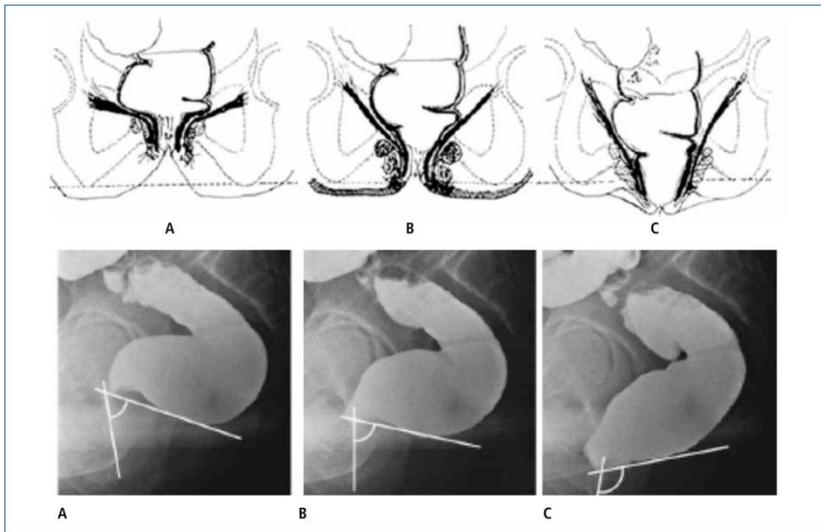


Fig. 34. Radiografía del músculo elevador del ano en los diferentes estados posturales: (A) de pie, (B) sedente y (C) en cuclillas (Li & Guo , 2007).

La figura anterior expone las diferencias en la morfología y el comportamiento fisiológico de la zona anorrectal, especialmente del músculo elevador del ano, en los planos frontal y sagital durante la adopción de los diferentes estados posturales fruto de la contracción y relajación de este grupo muscular.

En la posición ortostática (A) el músculo elevador del ano presenta el estado de menor apertura con un ángulo de 55 grados aproximadamente, lo que favorece la continencia natural de las heces. En segundo lugar, la postura sedente (B) presenta un estado intermedio cuya apertura del pliegue anorrectal posee un ángulo de alrededor de 70 grados, el cual en ocasiones es insuficiente para la correcta o completa expulsión de la materia fecal. En el tercer caso (C), la postura de cuclillas presenta un estado de apertura de mayor amplitud que en los casos anteriores, mostrando un ángulo de 115 grados. Esto pone de manifiesto, sin lugar a discusión, las diferencias entre las distintas posturas y señala a la postura de cuclillas como el caso más favorable para el proceso natural de evacuación.

Los resultados aportados por el ensayo de usabilidad realizado por I. Esnal & C. Serrano (2013) sirvieron para consolidar este hecho mediante la medición

cualitativa del nivel de satisfacción²³ del usuario en función de la elevación de los pies durante el proceso defecatorio. En él se estimó la altura adecuada aproximada de elevación de los pies del usuario y los correspondientes ángulos adoptados por los distintos segmentos corporales inferiores.

El ensayo consistió en un estudio comparativo de las diferentes posturas adoptadas por la elevación de los pies a tres alturas diferentes. El experimento fue diseñado de manera que el crecimiento de la variable *altura de los pies* del usuario induce en éste el acercamiento a la adopción de la postura de cuclillas utilizando para ello un modelo estático de asistencia abdomino-intestinal.

Los datos recogidos mostraron un incremento de la satisfacción, en términos generales, en un rango²⁴ de valores entre los 20 – 25 cm de la distancia de los pies al suelo en postura sedente, lo que corresponde a un 33% de desviación sobre la postura de cuclillas²⁵. Corroborando así las recomendaciones realizadas por la AEG (2011) acerca de la adopción parcial de esta postura mediante la utilización de taburetes o alzas que permitan elevar los pies durante el esfuerzo defecatorio.

Estos valores se basan en la variación del ángulo del pliegue del músculo puborrectal (encargado de la continencia fecal), interpretado de los estudios observacionales del radiólogo S. Rad (1994) quien determinó una diferencia media entre la postura sedente y la de cuclillas de 35-40 grados y, en casos excepcionales, de hasta 80 grados.

En cuanto a los aspectos metodológicos, la aplicación del modelo sistémico por objetivos y la implementación de los procesos de diseño concurrente fueron extraídos e interpretados de los diversos estudios llevados a cabo por Hernandis

²³ Considerada como el nivel de esfuerzo durante la evacuación y la sensación de completitud tras la misma.

²⁴ La incertidumbre del intervalo se debe a la variación de la inclinación de la bandeja de los pies del usuario para permitir el juego del tobillo.

²⁵ La escala utilizada está determinada por la altura aproximada del asiento de los inodoros.

et al. (1999; 2000; 2003 y 2010) tanto en materia de sistémica como en cuestiones de diseño y su metodología.

Este modelo propone la construcción de un escenario de estudio para el cual es requisito fundamental contar con un Sistema Exterior o entorno que representa todo lo que rodea al sistema producto. Las variables que componen este entorno (variables exógenas) y las cuales sirvieron para la constitución del mismo, se extrapolaron e interpretaron de la Tesina de investigación que antecede a la presente investigación y de la cual ésta parte (Esnal & Serrano, 2013). El caso de estudio propuesto en ella es meramente postural y estático, pero se considera de un interés relevante al proponer la misma temática, y por ende, compartir múltiples semejanzas en muchos de los aspectos fundamentales.

Tabla 6. Variables del Sistema Exterior para un asistente abdomino-intestinal estático.

V_i	Denominación
Vext₁	Estudios de mercado
Vext₂	Antropometría del usuario
Vext₃	Patologías relacionadas con estreñimiento
Vext₄	Procesos de fabricación
Vext₅	Materiales
Vext₆	Normativa
Vext₇	Ergonomía del producto

Esnal & Serrano (2013).

A raíz del análisis estructural de un estudio de opinión que llevó a cabo Bonmatí y Hernandis (2005) en el cual se cuantificó la importancia de los aspectos fundamentales en la definición del producto, establecieron el grado de motricidad y de dependencia de las variables como indicadores para conocer las relaciones entre ellas y su grado de participación. De este estudio se extrajo un listado de diferentes autores sobre los factores determinantes a la hora de establecer los requerimientos de diseño y que ha servido también de referencia en esta investigación (Tabla 7).

Tabla 7. Factores determinantes para establecer los requerimientos de diseño.

G. Bonsiepe / G. Rodríguez	Gómez-Senent y Capuz	B. Munari	S. Pugh
<p>DE USO: Practicidad, Conveniencia, Seguridad, Mantenimiento, Reparación, Manipulación, Antropometría, Ergonomía, Percepción y Transporte.</p> <p>DE FUNCIÓN: Mecanismos, Confiabilidad, Versatilidad, Resistencia, Acabado.</p> <p>ESTRUCTURALES: Número de componentes, Carcasa, Unión, Centro de gravedad y Estructurabilidad.</p> <p>TÉCNICOS-PRODUCTIVOS: Bienes de capital, Modo de producción, Normalización, Prefabricación, Lay-out, Línea de producción, Materias primas, Tolerancia, Control de calidad, Proceso productivo, Embalaje y Coste de Producción.</p> <p>ECONÓMICOS O DE MERCADO: Demanda, Oferta, Precio, Ganancia, Medios de distribución, Canales de distribución, Centros de distribución, Empaque, Propaganda, Preferencia, Ciclo de vida y Competencia.</p> <p>FORMALES: Estilo, Unidad, Interés, Equilibrio y Superficie.</p> <p>IDENTIFICACIÓN: Impresión y Ubicación.</p> <p>LEGALES: Patentes y Norma</p>	<p>FUNDAMENTALES: Tecnológico, Materiales, Económico, Seguridad, Ergonómico, Estético, Mantenimiento</p> <p>DE ENTORNO: Seguridad Normas Medio Ambiente Cliente Competitividad Equipamiento e Instalaciones Volumen de producción Rendimiento de la planta Proceso de producción Patentes Riesgo del proyecto Envasado Expedición Capacidad de los proveedores Materiales Coste del producto Peso y tamaño Documentación Mantenibilidad Valor y utilidad Estética Calidad Ergonomía</p>	<p>Nombre del objeto Autor Productor Dimensiones Materia Peso Técnicas Coste Embalaje Utilidad declarada Funcionalidad Ruido Mantenimiento Ergonomía Acabados Manejabilidad Duración Toxicidad Estética Moda (Styling) Valor social Esencialidad Precedentes Aceptación por parte del público.</p>	<p>Performance Environment Life in service (performances) Maintenance Target product cost Competition Shipping Packing Quantity Manufacturing facility Size Weight Aesthetics, appearance and finish Materials Product life span Standards and specifications Ergonomics Customer Quality and reliability Shelf life (storage) Processes Time-scales Testing Safety Company constraints Market constraints Patents, literature and product data Political and social implications Legal Installation Documentation Disposal</p>

Hernandis & Bonmatí (2005).

En cuanto a los factores sociales, se encontró el estudio llevado a cabo por Wong et al. (1999) en el que se examinó la relación entre las características socioculturales y estilo de vida sobre la afección del estreñimiento en la población asiática. El estudio fue realizado mediante entrevistas personales en el que se concluye que el estreñimiento no está asociado al género ni a factores culturales, sino que, en la mayoría de casos, es consecuencia de la edad y de la dieta.

En cuanto al abordaje de las cuestiones ergonómicas, la bibliografía consultada aportó la información necesaria para los diferentes cálculos llevados a cabo. En primer lugar, se destaca la segmentación del modelo anatómico humano mediante los puntos de unión en 14 divisiones corporales propuestos por Drillis y Contini (1966) como se expone a continuación:

Tabla 8. Descripción de los puntos que definen el modelo humano en 14 segmentos.

Puntos	Descripción
Vértex	Cúpula del cráneo
Gonión	Intersección ángulo maxilar y cuello
Supraesternal	Punto anatómico situado a la misma altura que el hueco supraesternal, pero en el centro del cuello
Cadera	Centro geométrico de la cabeza femoral
Rodilla	Centro geométrico de la fosa intercondílea
Tobillo	Centro geométrico a la altura del maléolo externo (peroneo)
Talón	Parte más posterior del calcáneo
Punta del pie	Extremo distal
Hombro	Centro geométrico del cuello anatómico del húmero
Codo	Tróquea humeral
Muñeca	Centro de la articulación de la muñeca (carpo)
Mano	Articulación metacarpofalángica del tercer dedo

Drillis & Contini (1966).

En segundo lugar, la determinación del usuario objeto de estudio mediante el percentil fue determinado en base a los datos antropométricos publicados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) sujeto a las

normas de medición antropométrica UNE EN ISO 7250:1997²⁶ en el que se contempla un universo muestral de 12.396.000 personas ocupadas, de las cuales el 65.09% son varones (8.068.800); la estatura correspondiente a un percentil del 95% es de 1803 mm con una desviación típica de 83.89 mm y un error muestral de 2.02. La masa corporal correspondiente a este segmento poblacional que presenta dicho estudio es de 90.2 Kg, con una desviación típica de 12.70 Kg y un error muestral de 0.3 (INSHT, 2001).

De los estudios antropométricos realizados por Clauser, Mcconville y Young (1969) se extrajeron los valores relativos de las masas de los segmentos corporales en función de la masa total del individuo. La cual se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 9. Masas de los segmentos corporales relativos a la masa total del individuo.

Segmento	Masa relativa (%)
Cabeza y cuello	7.3
Tronco	50.7
Brazo	2.6
Antebrazo	1.6
Mano	0.7
Muslo	10.3
Pierna	4.3
Pie	1.5

Clauser, Mcconville, & Young (1969).

Los porcentajes de las longitudes relativas de dichos segmentos fueron obtenidos de las publicaciones de Roebuck, Kroemer y Thomson (1975) basados en los estudios de los parámetros antropométricos de Drillis & Contini (1966) en función de la estatura del sujeto a estudiar. Los cuales se muestran a continuación:

²⁶ UNE EN ISO 7250-1:2010 en la actualidad.

Tabla 10. Longitud de los segmentos corporales relativos a la estatura total del individuo.

Segmento	Longitud relativa (%)
Tronco	28.7
Brazo	18.5
Antebrazo	14.5
Mano	10.7
Muslo	19.9
Pierna	24.2
Pie	4.1

Drillis & Contini (1966).

Se recurrió, una vez más, a las tablas antropométricas presentadas en el informe del INSHT (2001) para establecer la longitud del pie, debido a que las relaciones de proporción propuestas por Drillis y Contini, éstas están contempladas sobre el plano frontal y, por tanto, la medida obtenida corresponde a la altura a la que se encuentra el tobillo con respecto al suelo. El valor mostrado correspondiente a la longitud plantal es de 279 mm para un percentil 95 en varones, con una desviación típica de 41.21 mm y un error muestral de 1.56.

Los parámetros para el cálculo de los centros de gravedad de los segmentos corporales se obtuvieron del estudio realizado por Hinrichs (1990) donde concluye con una serie de modificaciones y ajustes de los valores aportados por Clauser et al. (1969) en el que se propone la determinación del vector posición del centro de gravedad como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 11. Vector de posición del CG de los segmentos corporales.

Segmento	CG (%)	Punto proximal	Punto distal
Cabeza y cuello	46.4	Vértex	Gonión medio
Tronco	43.83	Supraesternal	Cadera media
Brazo	49.10	Art. Hombro	Art. Codo
Antebrazo	41.76	Art. Codo	Art. Muñeca
Mano	82.0	Art. Muñeca	Estiloides 3 ^{er} dedo
Muslo	40.01	Art. Cadera	Art. Rodilla
Pierna	41.79	Art. Rodilla	Art. Tobillo

Pie	44.9	Talón	1 ^{er} dedo
------------	------	-------	----------------------

Hinrichs (1990).

Los resultados aportados por la investigación exploratoria de las fuentes bibliográficas consultadas han sido recogidos y utilizados como material documental aportando la información necesaria para el abordaje de la temática, así como para determinar explícitamente los valores de la modelización.

4.2 Resultados estadísticos.

La muestra poblacional total resultado de la aplicación del cálculo poblacional para un universo constituido por los habitantes de España (N = 47 millones aproximadamente) estimó un valor de n = 384 individuos. El cuestionario a posibles usuarios y/o consumidores fue cumplimentado por 472 individuos, de los cuales, 61 casos fueron descartados debido a respuestas incompletas o inconexas que el sistema de software estadístico (SPSS) desestimó por invalidez de los datos. La muestra poblacional real, por tanto, quedó reducida a 411 casos con los que se realizaron los diferentes análisis estadísticos.

Los primeros análisis descriptivos arrojaron poca claridad a la información recogida ya que, tal y como se puede apreciar en la siguiente tabla los factores estudiados se representaron mediante rangos preestablecidos en lugar de estados concretos. Como consecuencia se descartan los cálculos de la media y la mediana, puesto que su consideración en estos términos carece de sentido. Sin embargo se extrajeron la moda, la cual representa la respuesta de mayor frecuencia y la desviación típica, la cual representa la homogeneidad de las respuestas.

Tabla 12. Factores estadísticos de la muestra.

	Género	Edad	Nivel de estudios	Nacionalidad	Sufre estreñimiento	Frecuencia de evacuación
N Válidos	411	411	411	411	411	411
Media	1,55	4,02	3,87	1,12	2,11	3,12
Mediana	2,00	4,00	4,00	1,00	2,00	4,00
Moda	2	3	2	1	2	4
Desv. Típica.	,498	1,391	1,629	,330	,677	1,102

Comenzando por el género, la distribución muestra una mayor participación de las mujeres (225, 54.7%) frente a los hombres (186, 45.3%). Se ha omitido su representación gráfica por la sencillez de los datos y por no aportar información visual de utilidad.

Los rangos de edades más participativos son los de 30 a 39 años (115, 28%), seguidos de los de 40 a 49 años (84, 20.4%), de 50 a 59 años (78, 19%) y de 60 a 69 años (74, 18%). Los extremos, menores de 20 años (8, 1.9%) y mayores de 69 años (5, 1.2%) de la muestra son los que menor participación presentan. La escasa participación del grupo mayores de 69 años puede deberse a que la encuesta fue realizada mayoritariamente de forma telemática (293, 71.2%) y por lo tanto, este rango de edad ha podido verse afectado y mermar.

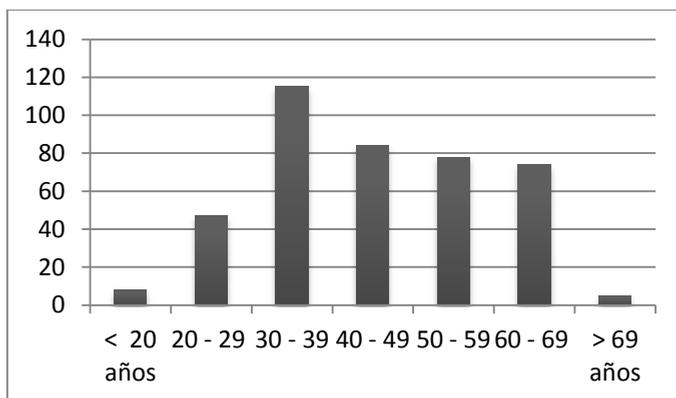


Fig. 35. Gráfico de la distribución de la muestra en función de la Edad.

En cuanto al nivel de estudios de la muestra, se destaca al grupo de variables que constituyen los estudios universitarios (157, 38.2%) seguido de los de primaria (90, 21.9%) y bastante equidad en los siguientes grupos de secundaria (68, 16.5%) y bachiller (75, 18.2%).

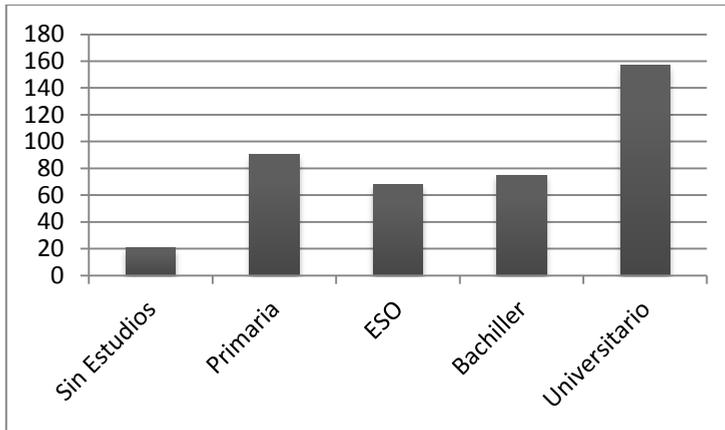


Fig. 39. Gráfico de la distribución de la muestra en función del Nivel de estudios.

La nacionalidad de la muestra es predominantemente española (360, 87.6%) frente a la extranjera (51, 12.4%). Cotejándolo con los datos poblacionales publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE, 2016) el porcentaje de extranjeros residentes en España es de 10.5% (4.418.898) y según la Organización de Naciones Unidas en 2013²⁷ fue de 12.6% (5.852.953) (ONU, 2013).

²⁷ Último informe oficial encontrado.

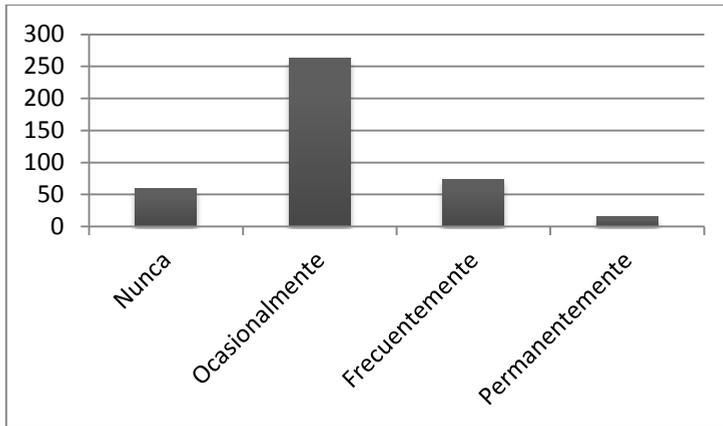


Fig. 36. Gráfico de la distribución de la muestra en función de si sufre estreñimiento.

Tal y como muestra la figura anterior, la población muestral considera que sufrir estreñimiento es un fenómeno mayoritariamente ocasional (263, 64%), mientras que no sufrirlo nunca (59, 14.4%) y frecuentemente (74, 18%) obtienen valores cercanos. Un 3.6% de la muestra (15) reconocen sufrirlo permanentemente.

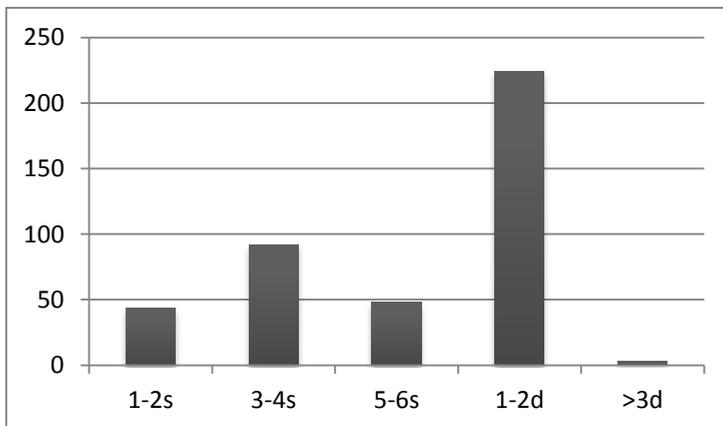


Fig. 37. Gráfico de la distribución de la muestra en función de la frecuencia de evacuación.

Como se puede apreciar en la figura anterior, la frecuencia que más prevalece es la de 1 ó 2 veces al día (224, 54.4%), esto significa que por regla general la muestra se puede considerar regular. No obstante cabe destacar el 22.4% de la muestra (92) está en el límite, según la definición de Roma III (ver apartado 2.1.1 Definición. Fisiopatología y etiología. y el 10.7 % (44) que corresponde a personas estreñidas.

A la vista de los resultados obtenidos se puede decir que en la muestra predomina el género femenino, de nacionalidad española, en edades entre la treintena y la madurez, con alto nivel de formación, que sufre estreñimiento ocasionalmente y posee unos hábitos defecatorios dentro de la normalidad.

Por estas y las anteriores razones comentadas, se puede considerar que la muestra es significativa y se encuentra dentro de los valores presentados en los informes de diversas instituciones de carácter oficial.

A continuación se muestra el cruce de los factores mediante las tablas de contingencia. Únicamente se exponen los valores de las relaciones que poseen un valor de chi-cuadrado de Pearson por debajo de 0.05.

Tabla 13. Tabla de contingencia Género * Nivel de estudios.

Género	Nivel de estudios					Total	P-value
	Sin estudios	Primaria	ESO	Bachiller	Universitario		
Hombre	11 (5.9%)	26 (14%)	31 (16.7%)	50 (26.9%)	68 (36.6%)	186	0.000
Mujer	10 (4.4%)	64 (28.4%)	37 (16.4%)	25 (11.1%)	129 (39.6%)	225	
Total	21 (5.1%)	90(21.1%)	68 (16.5%)	75 (18.2%)	154 (38.2%)	411	

En la relación que presenta el Género con respecto al Nivel de estudios, tal y como se puede observar en la tabla anterior (Tabla13), se destaca a las mujeres por encima de los hombres en Primaria (64, 28.4%) y estudios universitarios (129, 57.3%), mientras que los valores para los hombres son más elevados en Bachiller (50, 26.8%). Una posible lectura de los datos es que se combinan dos grupos, uno de mayor edad, procedentes de generaciones en las que la mujer ha tenido mayores dificultades para acceder a la formación; y otro de menor edad en donde las mujeres poseen un rol de mayor participación.

Tabla 14. Tabla de contingencia Género * Sufre estreñimiento.

Género	Sufre estreñimiento				Total	P-value
	Nunca	Ocasional	Frecuente	Permanente		
Hombre	32	114	40	0	186	0,001
Mujer	27	149	34	15	225	
Total	59	263	74	15	411	

En este caso, las mujeres muestran mayor participación que los hombres en Ocasional y una exclusividad total en el grupo de Permanente. De lo que se puede extraer que la mujer mayoritariamente sufre con menor frecuencia el estreñimiento que el hombre, pero también son las más propensas al estreñimiento crónico, corroborando así, la información recogida de las fuentes consultadas en alusión a considerar el sector femenino como el más sensible o de mayor riesgo de padecerlo. No obstante, en el hombre se presenta con mayor frecuencia en líneas generales.

Tabla 15. Tabla de contingencia Género * Frecuencia de evacuación.

Género	Frecuencia de ir al baño					Total	P-value
	1 - 2 /s	3 - 4 - /s	5 - 6 /s	1 - 2 /d	3 o más /d		
Hombre	20	49	15	99	3	186	0.042

Mujer	24	43	33	125	0	225
Total	44	92	48	224	3	411

Lo interesante de la tabla anterior es que a pesar de la superioridad numérica de las mujeres en la muestra, los valores de los hombres se muestran semejantes para los niveles más altos de estreñimiento, lo que podría corresponder con la frecuencia de padecerlo anteriormente mencionada. También es notable la contundencia de la frecuencia de mayor rango (3 o más deposiciones al día) por parte de los hombres.

Tabla 16. Tabla de contingencia Edad * Nacionalidad.

Edad	Nacionalidad		Total	P-value
	Española	Extranjera		
< 20 años	5	3	8	0.000
de 20 a 29 años	30	17	47	
de 30 a 39 años	101	14	115	
de 40 a 49 años	73	11	84	
de 50 a 59 años	76	2	78	
de 60 a 69 años	70	4	74	
> 69 años	5	0	5	
Total	360	51	411	

El cruce de los factores Edad y Nacionalidad, arrojan como resultado que no existe una diferenciación de relevancia entre dichos factores. Sin embargo se destaca una mayor participación en los rangos de edad más jóvenes presentando un paralelismo con los datos arrojados por la muestra.

Tabla 17. Tabla de contingencia Edad * Sufre estreñimiento.

Edad	Sufre estreñimiento				Total	P-value
	Nunca	Ocasional	Frecuente	Permanente		

< 20 años	4	4	0	0	8	0.000
de 20 a 29 años	10	22	14	1	47	
de 30 a 39 años	17	81	17	0	115	
de 40 a 49 años	10	59	14	1	84	
de 50 a 59 años	10	52	9	7	78	
de 60 a 69 años	6	45	20	3	74	
> 69 años	2	0	0	3	5	
Total	59	263	74	15	411	

Los valores más significativos entre la edad y si sufre o no estreñimiento se observan en el grupo de los 30 años (81, 70.4%) debido, en parte, a la distribución que presenta la muestra. Los grupos de mayor propensión a sufrirlo permanentemente son los registrados entre los 50, los 60 y los mayores de 69 años (13, 72%) (7, 9%; 3, 4.1%; y 3, 60%, respectivamente) considerándose como los más sensibles a la cronicidad de la afección.

Es interesante resaltar la distribución en los grupos de madurez donde los valores presentan una relevancia significativa frente a los grupos de menor edad, tal y como constatan las fuentes bibliográficas. Una posible explicación es el aumento del sedentarismo y la ralentización del metabolismo como sostiene Amir (2011), por el padecimiento de alguna otra afección relacionada que lo cause como mantiene Folden (2002) o la ingesta de algún fármaco que pueda influir como sostienen Harari, Gurwitz, & Minaker (1993).

Tabla 18. Tabla de contingencia Edad * Frecuencia de evacuación.

Edad	Frecuencia de evacuación					Total	P-value
	1 - 2 /s	3 - 4 /s	5 - 6 /s	1 - 2 /d	3 o más /d		
< 20 años	0	2	0	6	0	8	0.006
de 20 a 29 años	8	12	4	23	0	47	
de 30 a 39 años	6	25	9	74	1	115	
de 40 a 49 años	8	17	7	51	1	84	
de 50 a 59 años	11	12	17	38	0	78	

de 60 a 69 años	8	24	11	30	1	74
> 69 años	3	0	0	2	0	5
Total	44	92	48	224	3	411

Al igual que sucede en la tabla anterior (Tabla 18) es de nuevo el grupo de los 50 quienes, posiblemente con motivo de la ralentización metabólica y el sedentarismo, presentan una irregularidad significativa en la frecuencia de evacuación (11, 14.1%), a pesar de que en la distribución de la muestra se observa una mayor participación del grupo de los 30 (6, 5.2%).

Tabla 19. Tabla de contingencia Nivel de estudios * Nacionalidad.

Nivel de estudios	Nacionalidad		Total	P-value
	española	extranjera		
Sin estudios	21	0	21	0.001
Primaria	88	2	90	
ESO	61	7	68	
Bachiller	64	11	75	
Universitarios	126	31	157	
Total	360	51	411	

Se muestra una clara participación de universitarios en ambas nacionalidades, observándose una diferencia más acusada en el porcentaje de la gente sin estudios

Tabla 20. Tabla de contingencia Nivel de estudios * Sufre estreñimiento.

Nivel de estudios	Sufre estreñimiento				Total	P-value
	Nunca	Ocasional	Frecuente	Permanente		
Sin estudios	1	11	4	5	21	0.000
Primaria	12	66	11	1	90	
ESO	8	39	16	5	68	
Bachiller	8	55	12	0	75	
Universidad	30	92	31	4	157	
Total	59	263	74	15	411	

El estreñimiento permanente (o crónico) es susceptiblemente más acusado en los grupos de menor nivel de estudios -sin estudios, primaria y ESO, (11, 73.3%)- (5, 33.3%, 1, 6.7% y 5, 33.3%, respectivamente), que en los grupos de mayor nivel formativo –universitarios- (4, 26.7%). A mayor nivel cultural y de conocimiento, mayor es la concienciación acerca de los hábitos de vida saludables en general o de la condición del estreñimiento en particular.

Tabla 21. Tabla de contingencia Nivel de estudios * Frecuencia de evacuación.

Nivel de estudios	Frecuencia de ir al baño					Total	P-value
	1 - 2 /s	3 - 4 /s	5 - 6 /s	1 - 2 /d	3 o más /d		
Sin estudios	5	8	4	4	0	21	0.000
Primaria	8	15	13	54	0	90	
ESO	12	14	3	37	2	68	
Bachiller	12	25	9	28	1	75	
Universitarios	7	30	19	101	0	157	
Total	44	92	48	224	3	411	

En esta tabla (Tabla 21) se destaca que es en el nivel de bachiller donde se observan los resultados más diferenciados de la muestra (37, 49.3%) en frecuencias por debajo de las consideradas como el umbral del estreñimiento (3 veces a la semana). Como se puede apreciar es casi la mitad del porcentaje del conjunto de respuestas, lo que puede ser un reflejo de la percepción que los propios pacientes poseen de la sintomatología de la afección que según Longstreth, Thompson, & Chey (2006) es muy habitual.

Tabla 22. Tabla de contingencia Nacionalidad * Sufre estreñimiento.

Nacionalidad	Sufrir estreñimiento				Total	P-value
	Nunca	Ocasional	Frecuente	Permanente		
Española	49	240	58	13	360	0,017

Extranjera	10	23	16	2	51
Total	59	263	74	15	411

En cuanto a las diferencias existentes con respecto a la nacionalidad, se puede ver como las personas extranjeras muestran un nivel más elevado en sufrir el estreñimiento ocasionalmente, con una relación de alrededor de 10 a 1 con respecto a la media obtenida de la muestra de 7 a 1.

Tabla 23. Tabla de contingencia Sufre estreñimiento * Frecuencia de evacuación.

Sufre estreñimiento	Frecuencia de ir al baño					Total	P-value
	1 - 2 /s	3 - 4 /s	5 - 6 /s	1 - 2 /d	3 o más /d		
No, nunca	0	4	4	51	0	59	0.000
Ocasionalmente	15	48	36	161	3	263	
Frecuentemente	22	37	6	9	0	74	
Permanentemente	7	3	2	3	0	15	
Total	44	92	48	224	3	411	

Un 64% (263) del total de personas encuestadas (411) aseguran sufrir estreñimiento ocasionalmente. De éstos un 5.7% (15) presentan unos valores de frecuencia de evacuación habitual de 1 ó 2 veces semanales lo que podría estar causado por una percepción errónea de la frecuencia de evacuación, como aseguran algunas fuentes que suele ocurrir en algunos pacientes crónicos (American College of Gastroenterology, 2005).

A continuación se presentan las tablas resultantes de la aplicación del modelo ANOVA mediante la comparación de las medias.

Tabla 24. Método ANOVA y medias del factor Género.

Variables	Suma de	Media	F	Sig.	Media	Media	Media
-----------	---------	-------	---	------	-------	-------	-------

	cuadrados	cuadrática			hombre	Mujer	total
Ecológico	420,428	10,185	10,154	,002	(3,02)	(3,34)	(3,19)
Personalizable	446,647	7,732	7,205	,008	(2,67)	(2,39)	(2,52)
Sofisticado	432,706	8,272	7,971	,005	(2,52)	(2,23)	(2,36)
Portátil	424,034	9,460	9,333	,002	(3,01)	(3,32)	(3,18)
Desmontable a mano	327,197	11,554	14,971	,000	(3,01)	(3,34)	(3,19)
Duradero	291,168	5,876	8,423	,004	(3,31)	(3,55)	(3,44)
Plegable	383,387	16,982	18,957	,000	(2,95)	(3,36)	(3,18)
Adaptable	268,044	3,636	5,624	,018	(3,27)	(3,46)	(3,37)
Respaldo científico	288,560	3,627	5,207	,023	(3,30)	(3,48)	(3,40)
Apariencia compleja	474,428	15,553	13,863	,000	(2,41)	(2,02)	(2,19)
Supervisado por especialista	540,788	14,482	11,255	,001	(2,41)	(2,79)	(2,62)
Necesitar aprendizaje	340,350	3,954	4,808	,029	(1,81)	(2,01)	(1,92)
Necesitar consumo eléctrico	203,932	2,169	4,397	,037	(1,69)	(1,54)	(1,61)
Necesitar baterías	269,041	4,756	7,361	,007	(1,65)	(1,87)	(1,77)

Como resultado del análisis realizado mediante el cruce de las variables con respecto al factor Género, se puede observar como las variables de mayor significación son: que sea desmontable a mano y que sea plegable. El valor de las medias obtenidas denota que es en el femenino donde se muestra un mayor grado de acuerdo en la consideración de los atributos de diseño. Ser ecológico (3.34), portátil (3.32), desmontable a mano (3.34), duradero (3.55), plegable (3.36), adaptable (3.46) y con respaldo científico (3.48), son las características más destacadas positivamente por la mujer, siendo adaptable la mejor considerada.

En oposición, se puede observar como la personalización (2.39), la sofisticación (2.23), la necesidad de aprendizaje (2.01) y el consumo eléctrico (1.54) o mediante baterías (1.87), son las peor valoradas por dicho género, destacando entre todas ellas poseer apariencia compleja (2.02).

El género masculino destaca como atributos positivos: ser duradero (3.31), con respaldo científico (3.30) y ser adaptable 3.27). Sin embargo las valoraciones de dichas características se encuentran por debajo de la media y no constituyen una aportación significativa. Necesitar baterías (1.65), necesitar consumo eléctrico

(1.69) y aprendizaje de uso (1.81) son las características peor valoradas por este sector.

Una posible interpretación de los datos es que la mujer centra más su atención en características con notaciones relativas a la manipulación y a la practicidad. Cuestiones que podrían ser consecuencia de una preocupación por el ahorro de espacio y tiempo. Mientras que los hombres muestran mayor predisposición por el ahorro de energía.

Tabla 25. Método ANOVA del factor Edad.

Variables	Suma de cuadrados	Media cuadrática	F	Sig.
Ecológico	420,428	3,307	3,335	,003
Personalizable	446,647	4,987	4,834	,000
Especializado	300,720	2,697	3,829	,001
Versátil	320,910	3,433	4,619	,000
Desechable	403,158	2,737	2,859	,010
Adaptable	268,044	1,560	2,437	,025
Robusto	390,706	3,419	3,731	,001
Respald científico	288,560	2,570	3,802	,001
Apariencia gimnasio	452,822	4,827	4,601	,000
Apariencia máquina doméstica	403,372	3,060	3,211	,004
Estética innovadora	370,589	3,436	3,967	,001
Integrado en baño	296,706	2,233	3,185	,005
Poseer motivos decorativos	253,625	2,142	3,594	,002
Supervisado por especialista	540,788	3,401	2,641	,016
Usado en centro	542,998	4,460	3,490	,002
Necesitar herramientas para montaje	251,577	1,436	2,387	,028
Necesitar instalación	240,706	1,668	2,921	,008
Necesitar consumo eléctrico	203,932	1,404	2,900	,009
Accionamiento manual	444,735	4,682	4,540	,000

Cruzando las variables con el factor Edad, se puede observar como las variables de mayor nivel de significación son: que sea personalizable, versátil y que posea apariencia de máquina de gimnasio.

Tabla 26. Comparación de medias del factor Edad.

Variables	Edad							Total Media
	< 20 Media	20 - 29 Media	30 - 39 Media	40 - 49 Media	50 - 59 Media	60 - 69 Media	>69 Media	
Ecológico	(2,00)	(3,47)	(3,34)	(3,07)	(3,17)	(3,12)	(2,80)	(3,19)
Personalizable	(2,88)	(2,68)	(2,56)	(2,58)	(2,13)	(2,74)	(1,00)	(2,52)
Especializado	(2,25)	(2,53)	(2,57)	(2,49)	(2,28)	(2,77)	(1,40)	(2,51)
Versátil	(3,25)	(2,47)	(2,80)	(2,96)	(2,94)	(3,11)	(4,00)	(2,90)
Duradero	(3,75)	(3,53)	(3,61)	(3,49)	(3,24)	(3,23)	(3,40)	(3,44)
Desechable	(2,88)	(1,87)	(2,10)	(2,33)	(2,17)	(2,46)	(2,20)	(2,21)
Adaptable	(3,63)	(3,64)	(3,32)	(3,46)	(3,23)	(3,26)	(4,00)	(3,37)
Robusto	(3,50)	(2,55)	(2,91)	(3,12)	(3,21)	(2,82)	(3,60)	(2,97)
Respaldo científico	(2,13)	(3,45)	(3,41)	(3,45)	(3,44)	(3,35)	(4,00)	(3,40)
Apariencia gimnasio	(2,25)	(1,70)	(2,17)	(2,39)	(2,29)	(2,66)	(2,40)	(2,28)
Apariencia máquina doméstica	(2,38)	(2,09)	(2,06)	(2,45)	(2,60)	(2,32)	(2,60)	(2,31)
Estética innovadora	(3,13)	(2,85)	(2,64)	(3,11)	(3,12)	(3,20)	(3,20)	(2,97)
Integrado en baño	(3,38)	(3,30)	(3,17)	(3,57)	(3,45)	(3,42)	(2,40)	(3,36)
Poseer motivos decorativos	(2,50)	(2,09)	(1,77)	(2,02)	(1,88)	(1,78)	(1,00)	(1,89)
Supervisado por especialista	(1,88)	(2,26)	(2,87)	(2,54)	(2,73)	(2,51)	(2,80)	(2,62)
Usado en centro	(2,25)	(2,81)	(2,54)	(2,89)	(2,51)	(2,85)	(1,00)	(2,67)
Necesitar instalación	(2,63)	(1,85)	(1,89)	(2,18)	(2,06)	(2,11)	(1,60)	(2,03)
Necesitar consumo eléctrico	(2,13)	(1,43)	(1,63)	(1,75)	(1,53)	(1,51)	(2,20)	(1,61)
Accionamiento manual	(2,25)	(2,87)	(2,97)	(3,21)	(3,37)	(3,51)	(3,40)	(3,17)

La tabla anterior (Tabla 26) muestra como el grupo de menores de 20 años y los de entre 40 y 49 años, muestran valoraciones semejantes a nivel general, exceptuando el uso en centro sanitario y que posea apariencia de máquina de gimnasio, peor valoradas por los menores de 20. No obstante, este último grupo presenta medias muy superiores en sus valoraciones, destacando la cualidad de que sea desechable (2.88), robusto (3.50), que posea motivos decorativos (2.50) y

que requiera de instalación (2.63). Esto se debe a que poseen convicciones más claras como conjunto, de lo que resulta una mayor homogeneidad.

Entre los grupos de los 20 y los 30, destacan similitudes sobre que sea ecológico (3.47 y 3.34), personalizable (2.68 y 2.56), especializado (2.53 y 2.57) y duradero (3.53 y 3.61), no así, en adaptable (3.64), poseer motivos decorativos (2.09) y usado en centro sanitario (2.81), mejor valoradas por el grupo de los 20 años; y ser supervisado por un especialista (2.87) y necesitar consumo eléctrico (1.63) mejor valorados por los de 30 años.

Los grupos de los de 40 y 60 años, muestran el mayor número de valoraciones por encima de la media, sin embargo, junto con los de 50 años, se destaca la elevada heterogeneidad en las mismas. Esto es debido, quizás, a que siendo los más exigentes, poseen diferentes criterios por la disparidad de sus entornos, lo que afecta a sus condiciones de vida, personalidades y, en consecuencia, a sus prioridades.

Tabla 27. Método ANOVA del factor Nivel de estudios.

Variables	Suma de cuadrados	Media cuadrática	F	Sig.
Personalizable	446,647	3,087	2,886	,022
Sofisticado	432,706	2,952	2,847	,024
Innovador	225,187	1,534	2,843	,024
Portátil	424,034	4,373	4,367	,002
Desmontable a mano	327,197	2,975	3,831	,005
Versátil	320,910	4,338	5,802	,000
Doméstico	221,844	1,410	2,648	,033
Desechable	403,158	2,923	3,031	,018
Reciclable	332,803	2,352	2,952	,020
Robusto	390,706	2,447	2,608	,035
Apariencia gimnasio	452,822	6,080	5,761	,000
Apariencia máquina doméstica	403,372	4,355	4,582	,001
Estética conservadora	277,387	1,892	2,847	,024
Estética atrevida	400,676	5,664	6,083	,000
Estética innovadora	370,589	3,968	4,542	,001
Integrado en baño	296,706	2,654	3,766	,005
Apariencia compleja	474,428	5,938	5,349	,000

Usado en centro	542,998	6,995	5,514	,000
Necesitar herramientas para montaje	251,577	2,440	4,097	,003
Necesitar instalación	240,706	5,861	10,952	,000
Necesitar consumo eléctrico	203,932	1,330	2,719	,029
Accionamiento manual	444,735	6,401	6,201	,000

Los atributos más significativos si se considera el factor Nivel de estudios son: que sea versátil, que posea apariencia de máquina de gimnasio, estética atrevida, apariencia compleja, usado en centro sanitario, que necesite de instalación y accionamiento manual.

Tabla 28. Comparación de medias del factor Nivel de estudios.

Variables	Nivel de estudios					Total Media
	Sin estudios Media	Primaria Media	ESO Media	Bachiller Media	Universitarios Media	
Personalizable	(2,81)	(2,23)	(2,46)	(2,53)	(2,66)	(2,52)
Sofisticado	(3,05)	(2,24)	(2,41)	(2,28)	(2,35)	(2,36)
Innovador	(3,10)	(3,46)	(3,31)	(3,19)	(3,16)	(3,25)
Portátil	(2,86)	(3,44)	(3,38)	(3,17)	(2,98)	(3,18)
Desmontable a mano	(3,05)	(3,39)	(3,37)	(3,23)	(3,00)	(3,19)
Versátil	(3,19)	(3,18)	(2,96)	(2,92)	(2,67)	(2,90)
Doméstico	(2,90)	(3,47)	(3,34)	(3,31)	(3,38)	(3,35)
Desechable	(2,76)	(2,13)	(2,22)	(2,40)	(2,10)	(2,21)
Reciclable	(3,14)	(2,79)	(2,88)	(2,89)	(3,15)	(2,98)
Robusto	(2,95)	(3,07)	(3,19)	(3,05)	(2,79)	(2,97)
Apariencia gimnasio	(2,62)	(2,58)	(2,40)	(2,32)	(1,99)	(2,28)
Apariencia máquina doméstica	(2,62)	(2,43)	(2,54)	(2,37)	(2,06)	(2,31)
Estética conservadora	(2,00)	(1,63)	(1,69)	(1,88)	(1,94)	(1,82)
Estética atrevida	(2,86)	(1,83)	(2,12)	(2,27)	(2,27)	(2,18)
Estética innovadora	(3,14)	(3,18)	(3,19)	(2,93)	(2,75)	(2,97)
Integrado en baño	(3,10)	(3,64)	(3,35)	(3,32)	(3,25)	(3,36)
Integrado en salón	(2,14)	(1,58)	(1,85)	(1,76)	(1,71)	(1,74)
Apariencia compleja	(2,90)	(2,08)	(2,22)	(2,49)	(2,01)	(2,19)
Usado en centro	(2,71)	(2,96)	(2,94)	(2,72)	(2,36)	(2,67)
Necesitar herramientas para montaje	(1,76)	(1,90)	(1,96)	(1,49)	(1,74)	(1,77)
Necesitar instalación	(2,19)	(2,33)	(2,24)	(1,99)	(1,76)	(2,03)

Necesitar consumo eléctrico	(1,95)	(1,61)	(1,74)	(1,61)	(1,50)	(1,61)
Accionamiento manual	(3,19)	(3,52)	(3,35)	(3,17)	(2,89)	(3,17)

Si se comparan las medias según el Nivel de estudios, se puede ver cómo, a rasgos generales, a menor nivel formativo, mayor valoración se obtiene. El grupo que muestra las valoraciones más elevadas es el grupo sin estudios, destacando: ser sofisticado (3.05), desechable (2.76), poseer estética atrevida (2.86) y apariencia compleja (2.90). Sin embargo, muestra mayor rechazo a ser portátil (2.86) y ser doméstico (2.90).

Por el contrario, se puede observar como el grupo de formación universitaria le da mayor calificación al hecho de que sea reciclable (3.15) y penaliza que sea versátil (2.67), usado en centro sanitario (2.36), que necesite instalación (1.76) y accionamiento manual (2.89). Los grupos intermedios arrojan cierta dispersión en los valores sin observarse ningún hecho destacable. Esto puede deberse a que existen claramente tres grupos de opinión en los cuales el de menor nivel formativo muestra una elevada expectación, pero a la vez, cierta desconfianza por considerarlo un servicio sanitario, y por lo tanto, complejo. Por el contrario, el grupo de mayor nivel formativo, muestra cierta concienciación medioambiental y confianza con una postura que ensalza la autonomía, pero también la comodidad.

Tabla 29. Método ANOVA y medias del factor Nacionalidad.

Variables	Suma cuadrados	Media cuadrática	F	Sig.	Media Española	Media Extranjera	Media Grupo
Desechable	403,158	8,882	9,214	,003	(2,27)	(1,82)	(2,21)
Robusto	390,706	6,962	7,420	,007	(3,02)	(2,63)	(2,97)
Apariencia gimnasio	452,822	9,198	8,480	,004	(2,34)	(1,88)	(2,28)
Apariencia máquina doméstica	403,372	4,162	4,264	,040	(2,34)	(2,04)	(2,31)
Estética conservadora	277,387	4,347	6,511	,011	(1,79)	(2,10)	(1,82)
Accionamiento manual	444,735	7,101	6,636	,010	(3,22)	(2,82)	(3,17)

Según el factor de la nacionalidad, el valor de la media obtenido más destacado es el de poseer una estética innovadora (2.10), mejor valorado por la población extranjera. Mientras que ser desechable (1.82), ser robusto (2.63), poseer apariencia de máquina de gimnasio (1.88) y necesitar accionamiento manual (2.82) son los peores valorados por este grupo.

Tabla 30. Método ANOVA del factor Sufre estreñimiento.

Variables	Suma de cuadrados	Media cuadrática	F	Sig.
Personalizable	446,647	5,841	5,540	,001
Innovador	225,187	2,596	4,860	,002
Desmontable a mano	327,197	2,088	2,648	,049
Especializado	300,720	3,041	4,245	,006
Plegable	383,387	3,085	3,356	,019
Adaptable	268,044	2,614	4,088	,007
Reciclable	332,803	4,864	6,221	,000
Robusto	390,706	4,460	4,811	,003
Estética atrevida	400,676	6,263	6,675	,000
Apariencia limpia	350,983	2,265	2,678	,047
Apariencia compleja	474,428	12,511	11,655	,000
Usado en centro	542,998	3,520	2,690	,046
Necesitar aprendizaje	340,350	3,862	4,781	,003
Necesitar herramientas para montaje	251,577	1,858	3,074	,028

En el cruce de las variables con el factor de Sufrir estreñimiento (Tabla30), se obtiene que las variables de mayor índice de significación son: ser reciclable, poseer estética atrevida y apariencia compleja.

Tabla 31. Comparación de medias del factor Sufre estreñimiento.

Variables	Sufre estreñimiento				Total
	Nunca Media	Ocasional Media	Frecuente Media	Permanente Media	Media
Personalizable	(2,63)	(2,38)	(2,92)	(2,40)	(2,52)
Innovador	(3,00)	(3,35)	(3,14)	(3,07)	(3,25)
Especializado	(2,54)	(2,46)	(2,76)	(2,00)	(2,51)
Plegable	(3,25)	(3,18)	(2,97)	(3,80)	(3,18)
Adaptable	(3,54)	(3,38)	(3,14)	(3,73)	(3,37)

Reciclable	(3,34)	(2,84)	(3,14)	(3,13)	(2,98)
Robusto	(3,00)	(3,05)	(2,61)	(3,33)	(2,97)
Estética atrevida	(2,27)	(2,06)	(2,36)	(3,07)	(2,18)
Apariencia limpia	(3,20)	(3,37)	(3,09)	(3,67)	(3,30)
Apariencia compleja	(2,37)	(1,98)	(2,73)	(2,60)	(2,19)
Usado en centro	(2,59)	(2,64)	(2,95)	(2,13)	(2,67)
Necesitar aprendizaje	(1,93)	(2,02)	(1,57)	(1,93)	(1,92)
Necesitar herramientas para montaje	(1,75)	(1,84)	(1,53)	(1,80)	(1,77)

En los grupos que nunca sufren estreñimiento o lo hacen ocasionalmente, no se muestran datos con un elevado nivel de significación, destacando en el primer grupo las valoraciones más bajas para innovador (3.00); o reciclable (2.84) y que posea una apariencia compleja (1.98) en el segundo.

Se destaca, sin embargo, los grupos que sufren estreñimiento frecuentemente, y especialmente, de manera permanente, los que muestran mayores niveles de valoración, en: que posea apariencia compleja (2.73 y 2.60, respectivamente). En el caso de sufrirlo permanentemente, se puede observar como además se valora de manera muy positiva que sea plegable (3.80) y adaptable (3.73). Por el contrario, este grupo valora de forma negativa cualidades como: que sea especializado (2.00) y usado en centro sanitario (2.13). Esto se justifica fácilmente atendiendo a la asiduidad con la que deben utilizar el dispositivo, lo que apela a una mayor practicidad y comodidad.

Tabla 32. Método ANOVA del factor Frecuencia de evacuación.

Variables	Suma de cuadrados	Media cuadrática	F	Sig.
Sencillo	394,954	2,518	2,656	,033
Personalizable	446,647	5,939	5,701	,000
Sofisticado	432,706	9,612	9,899	,000
Económico	312,720	2,697	3,627	,006
Innovador	225,187	3,054	5,822	,000
Portátil	424,034	4,387	4,381	,002
Desmontable a mano	327,197	2,536	3,247	,012
Doméstico	221,844	1,404	2,635	,034
Duradero	291,168	3,003	4,368	,002
Desechable	403,158	4,262	4,481	,001
Plegable	383,387	5,218	5,844	,000
Adaptable	268,044	2,769	4,375	,002

Ergonómico	230,238	2,960	5,503	,000
Robusto	390,706	2,446	2,607	,035
Estético antes que funcional	359,932	3,517	4,129	,003
Estética atrevida	400,676	3,166	3,313	,011
Integrado en salón	351,620	4,205	5,099	,001
Apariencia limpia	350,983	3,480	4,192	,002
Apariencia compleja	474,428	27,225	30,239	,000
Usado en centro	542,998	3,209	2,458	,045
Necesitar aprendizaje	340,350	3,178	3,938	,004
Necesitar herramientas para montaje	251,577	2,675	4,508	,001

En la tabla anterior (Tabla 32) se recoge el cruce de las variables con el factor Frecuencia de evacuación. En ella se puede observar como los atributos que obtienen el mayor nivel de significación son: personalizable, sofisticado, innovador, plegable, ergonómico y que posea apariencia compleja.

Tabla 33. Comparación de medias del factor Frecuencia de evacuación.

Variables	Frecuencia de ir al baño					Total
	1 - 2 /s	3 - 4 /s	5 - 6 /s	1- 2 /d	3 o más /d	
	Media	Media	Media	Media	Media	Media
Sencillo	(3,32)	(3,21)	(3,23)	(3,53)	(4,00)	(3,40)
Personalizable	(2,68)	(2,88)	(2,63)	(2,31)	(2,67)	(2,52)
Sofisticado	(2,66)	(2,79)	(2,21)	(2,14)	(3,67)	(2,36)
Económico	(3,66)	(3,24)	(3,42)	(3,60)	(4,00)	(3,51)
Innovador	(3,09)	(3,11)	(2,96)	(3,40)	(3,33)	(3,25)
Portátil	(3,23)	(2,83)	(3,08)	(3,33)	(3,67)	(3,18)
Desmontable a mano	(3,32)	(2,97)	(2,98)	(3,30)	(3,33)	(3,19)
Doméstico	(3,16)	(3,27)	(3,21)	(3,46)	(3,33)	(3,35)
Duradero	(3,23)	(3,23)	(3,33)	(3,58)	(4,00)	(3,44)
Desechable	(2,32)	(2,50)	(1,96)	(2,12)	(3,33)	(2,21)
Plegable	(3,27)	(2,92)	(2,77)	(3,35)	(3,00)	(3,18)
Adaptable	(3,30)	(3,15)	(3,19)	(3,51)	(3,67)	(3,37)
Ergonómico	(3,45)	(3,30)	(3,15)	(3,59)	(4,00)	(3,46)
Robusto	(2,61)	(2,95)	(3,02)	(3,03)	(4,00)	(2,97)
Estética atrevida	(2,43)	(2,38)	(2,15)	(2,04)	(3,00)	(2,18)
Integrado en salón	(2,20)	(1,82)	(1,73)	(1,60)	(2,67)	(1,74)
Apariencia limpia	(3,00)	(3,12)	(3,21)	(3,45)	(4,00)	(3,30)

Apariencia compleja	(2,98)	(2,87)	(2,02)	(1,79)	(3,00)	(2,19)
Necesitar aprendizaje	(1,77)	(1,65)	(1,88)	(2,06)	(2,33)	(1,92)
Necesitar herramientas para montaje	(1,70)	(1,52)	(1,67)	(1,89)	(2,33)	(1,77)

La comparación de las medias obtenidas arroja, irónicamente, una mayor valoración en los grupos de mayor frecuencia de evacuación, destacando al grupo de personas que evacua más de tres veces al día como los que mayores puntuaciones poseen. Una posible explicación a este hecho podría ser que sufren la condición opuesta y, esto da lugar, a un reflejo social solidario.

Los grupos de menor frecuencia (1 ó 2 y 3 ó 4 veces a la semana) muestran mayores puntuaciones en el grado de sofisticación (2.66 y 2.79), integrado en el salón (2.20, en el primer grupo) y que posea apariencia compleja (2.98 y 2.87, respectivamente). Sin embargo, estos grupos muestran los valores mínimos en cuanto a que sea doméstico (3.16), robusto (2.61), que posea apariencia limpia (3.00), que necesite aprendizaje de uso (1.65) y que requiera de herramientas de montaje (1.52). Esto puede deberse a la consideración de la afección como una condición sanitaria compleja y, por lo tanto, el dispositivo debe pertenecer a la tipología de producto de uso clínico, en los que existe un elevado nivel tecnológico.

Los resultados del análisis de los datos obtenidos forman parte de los condicionantes de diseño, los cuales definirán las características del dispositivo y determinarán la toma de decisiones en los posteriores procesos de diseño. Además toda la información recogida podrá servir como futuras guías para el diseño de toda una serie de dispositivos destinados a la fabricación y comercialización personalizada para cada perfil de usuario.

4.2.1 Resultado del Análisis de Componentes Principales.

En primer lugar la medición del grado de pertinencia de la prueba mediante el determinante de la matriz de correlación y el índice KMO mostraron un grado de idoneidad considerado excelente.

El determinante de la matriz de correlaciones arroja un valor de 2.188×10^{-7} , al ser éste muy pequeño, indica que la condición inicial para realizar el ACP es adecuada, ya que demuestra que el grado de intercorrelación es muy elevado. Por otro lado, el índice de KMO, con un valor de 0.858 (superior a 0.5) asegura la adecuación de la muestra al análisis y el test de esfericidad de Barlett, con un p-value de 0.000, muestra que la correlación entre las variables con respecto a los factores es significativa.

Por otro lado, los resultados arrojados por el análisis factorial con el método de Componentes Principales fueron, en primera instancia, la matriz de los coeficientes de correlación de Pearson de las variables estudiadas, la cual engloba tanto el determinante como el índice KMO y el chi-cuadrado del test de Barlett, anteriormente mencionados.

Tabla 34. Tabla KMO y prueba de Bartlett.

Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.		,858
Prueba de esfericidad de Bartlett	Chi-cuadrado aproximado	6070,103
	gl	780
	Sig.	,000

Posteriormente se obtuvieron las tablas de las relaciones de comunalidad de las variables y la de la varianza total explicada, las cuales identificaron inicialmente un

número de 10 componentes principales de autovalores iniciales superiores a 1 y un 59.786% de varianza total explicada.

Tabla 35. Tabla de comunalidades para 10 componentes.

Variable	Inicial	Extracción	Variable	Inicial	Extracción
Especializado	1,000	0,753	Estética conservadora	1,000	0,615
Versátil	1,000	0,736	Necesitar baterías	1,000	0,611
Duradero	1,000	0,716	Desmontable a mano	1,000	0,611
Higiénico	1,000	0,715	Usado en centro	1,000	0,599
Herramientas montaje	1,000	0,702	Sencillo	1,000	0,573
Económico	1,000	0,695	Personalizable	1,000	0,573
Apariencia compleja	1,000	0,682	Innovador	1,000	0,572
Desechable	1,000	0,670	Respaldo científico	1,000	0,561
Necesitar aprendizaje	1,000	0,667	Robusto	1,000	0,550
Adaptable	1,000	0,661	Estética atrevida	1,000	0,546
Consumo eléctrico	1,000	0,638	Integrado en baño	1,000	0,540
Plegable	1,000	0,637	Doméstico	1,000	0,528
Reciclable	1,000	0,635	Sofisticado	1,000	0,516
Supervisado por especialista	1,000	0,635	Integrado en salón	1,000	0,509
Ergonómico	1,000	0,633	Apariencia máquina doméstica	1,000	0,492
Usado en casa	1,000	0,629	Estético antes que funcional	1,000	0,479
Estética innovadora	1,000	0,627	Ecológico	1,000	0,463
Necesitar instalación	1,000	0,622	Apariencia gimnasio	1,000	0,453
Portátil	1,000	0,617	Motivos decorativos	1,000	0,450
Accionamiento manual	1,000	0,616	Apariencia limpia	1,000	0,387

Tabla 36. Tabla de la varianza total explicada para 10 componentes.

Componente	Autovalores iniciales		
	Total	% de la varianza	% acumulado
1	8,376	20,939	20,939
2	3,065	7,661	28,601

3	2,879	7,197	35,798
4	1,888	4,721	40,518
5	1,737	4,344	44,862
6	1,456	3,641	48,502
7	1,252	3,130	51,632
8	1,146	2,864	54,496
9	1,091	2,728	57,224
10	1,025	2,562	59,786

Las rotaciones de los valores requirieron de 27 iteraciones y sirvieron para exponer otras posibles soluciones que faciliten encontrar significado y, por lo tanto, favorezcan la interpretación de la matriz de correlaciones.

Tabla 37. Matriz de 10 componentes en orden descendiente.

Componentes									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0,830	0,788	0,760	0,717	0,678	0,674	0,738	0,734	0,773	0,596
0,802	0,733	0,554	0,651	0,582	0,366	0,478	0,266	0,479	0,476
0,793	0,684	0,457	0,490	0,399	0,324	0,433	0,172	0,247	0,242
0,735	0,662	0,449	0,384	0,299	0,320	0,390	0,170	0,245	0,192
0,719	0,641	0,344	0,265	0,275	0,183	0,231	0,152	0,204	0,191
0,714	0,278	0,318	0,230	0,262	0,171	0,192	0,143	0,202	0,171
0,702	0,234	0,282	0,220	0,256	0,150	0,191	0,121	0,157	0,168
0,663	0,218	0,276	0,202	0,231	0,144	0,173	0,111	0,146	0,148
0,659	0,193	0,254	0,199	0,217	0,143	0,164	0,100	0,129	0,126
0,649	0,167	0,234	0,178	0,208	0,141	0,142	0,091	0,122	0,121
0,607	0,165	0,225	0,173	0,208	0,133	0,137	0,072	0,120	0,100
0,594	0,158	0,205	0,155	0,191	0,113	0,123	0,068	0,104	0,095
0,517	0,148	0,152	0,154	0,094	0,064	0,119	0,067	0,094	0,091

Estos resultados describen un escaso nivel de representación en los componentes del 6 al 10, tan sólo con una variable relacionada cada uno. Puesto que el objetivo reside en la simplificación y reducción del número de dimensiones, se repitió el análisis utilizando en este caso una selección por número máximo de componentes, estableciendo 5 unidades como el valor resultante, en detrimento del umbral discriminativo de valor 1.

Se obtuvieron, de nuevo, las tablas de comunalidad y de varianza total explicada, esta última arrojando para una configuración de 5 componentes, un valor del 44.862% de la varianza total explicada.

Tabla 38. Tabla de comunalidades para 5 componentes.

Variables	Inicial	Extracción	Variables	Inicial	Extracción
Higiénico	1,000	0,692	Sofisticado	1,000	0,467
Económico	1,000	0,679	Necesitar baterías	1,000	0,442
Duradero	1,000	0,661	Integrado en baño	1,000	0,436
Herramientas montaje	1,000	0,657	Ecológico	1,000	0,423
Adaptable	1,000	0,590	Accionamiento manual	1,000	0,404
Necesitar instalación	1,000	0,584	Innovador	1,000	0,378
Necesitar aprendizaje	1,000	0,573	Supervisado por especialista	1,000	0,375
Desechable	1,000	0,559	Plegable	1,000	0,373
Desmontable a mano	1,000	0,550	Estética atrevida	1,000	0,358
Sencillo	1,000	0,549	Apariencia gimnasio	1,000	0,336
Ergonómico	1,000	0,548	Poseer motivos decorativos	1,000	0,322
Portátil	1,000	0,546	Reciclable	1,000	0,319
Necesitar consumo eléctrico	1,000	0,533	Apariencia máquina doméstica	1,000	0,314
Estética innovadora	1,000	0,531	Estético antes que funcional	1,000	0,293
Personalizable	1,000	0,527	Apariencia limpia	1,000	0,290
Apariencia compleja	1,000	0,525	Versátil	1,000	0,269
Usado en casa	1,000	0,516	Robusto	1,000	0,258
Doméstico	1,000	0,515	Integrado en salón	1,000	0,257
Respaldo científico	1,000	0,513	Especializado	1,000	0,141
Usado en centro	1,000	0,505	Estética conservadora	1,000	0,138

Tabla 39. Matriz de los 5 componentes rotados.

Variables	Componentes				
	1	2	3	4	5
Sencillo	0,725	-0.045	-0.108	-0.075	0,064
Ecológico	0,629	-0.101	0,046	-0.097	0,076
Personalizable	-0.009	-0.219	0,670	-0.143	0,098
Sofisticado	-0.137	0,008	0,659	-0.039	-0.108
Económico	0,822	0,015	0,029	0,039	0,016
Innovador	0,429	0,080	-0.008	0,393	-0.182

Portátil	0,690	0,045	-0.116	0,013	0,232
Desmontable a mano	0,677	0,010	-0.080	0,101	0,274
Especializado	0,085	-0.173	0,083	-0.006	0,311
Versátil	0,338	0,184	0,185	0,292	0,066
Doméstico	0,630	0,134	0,002	0,291	-0.185
Duradero	0,795	0,050	0.453	0,150	0.042
Desechable	-0.056	-0.030	0,280	-0.062	0,687
Plegable	0,454	0,005	-0.192	0,144	0,331
Adaptable	0,750	0,105	-0.003	0,112	0,066
Ergonómico	0,623	0,109	0,078	0,328	-0.185
Reciclable	0,242	-0.130	0.453	-0.190	0,042
Higiénico	0,804	0,104	0,099	0,125	-0.096
Robusto	0,191	0,225	-0.023	0,406	0.042
Respaldo científico	0,664	0,107	0,135	0,202	0.096
Estético antes que funcional	-0.280	0,117	0,376	0,100	0,223
Apariencia gimnasio	-0.183	0,235	-0.041	0,375	0,323
Apariencia máquina doméstica	0,089	0,197	-0.011	0,517	0,029
Estética conservadora	0,113	0,025	0,342	0,077	-0.042
Estética atrevida	-0.101	0.104	0,553	0,120	-0.096
Estética innovadora	0,173	0.225	0,203	0,676	-0.070
Integrado en baño	0,352	0.107	0,073	0,527	0,031
Integrado en salón	-0.055	0,119	0,448	-0.009	0,198
Poseer motivos decorativos	0,024	0,123	0,549	0,053	0,039
Apariencia limpia	0,506	0,025	-0.124	0,129	0,022
Apariencia compleja	-0.362	-0.101	0,535	0,077	0,302
Supervisado por especialista	0,456	0,242	-0.113	0.120	0,282
Usado en centro	0,133	0,070	-0.100	0,124	0,676
Usado en casa	0,680	0,126	-0.054	0,154	-0.109
Necesitar aprendizaje	0,171	0,717	-0.041	-0.033	-0.163
Necesitar herramientas para montaje	0,130	0,787	-0.095	0,054	-0.091
Necesitar instalación	-0.111	0,646	0,048	0,369	0,126
Necesitar consumo eléctrico	0,106	0,688	0,210	0,043	-0.042
Necesitar baterías	0,090	0,637	-0.056	0,085	0,134
Accionamiento manual	0,080	-0.011	-0.117	0,584	0,206

Tabla 39. Matriz de los 5 componentes en orden descendiente.

Componentes				
1	2	3	4	5
0,822	0,787	0,670	0,676	0,687
0,804	0,717	0,659	0,584	0,676
0,795	0,688	0,553	0,527	0,331
0,750	0,646	0,549	0,517	0,323

0,725	0,637	0,535	0,406	0,311
0,690	0,242	0,453	0,393	0,302
0,680	0,235	0,448	0,375	0,282
0,677	0,225	0,376	0,369	0,274
0,664	0,197	0,342	0,328	0,232
0,630	0,184	0,280	0,292	0,223
0,629	0,134	0,210	0,291	0,206
0,623	0,126	0,203	0,202	0,198
0,506	0,123	0,185	0,154	0,134

De los resultados obtenidos se infirió la determinación de 5 componentes (o factores) fundamentales en los que se organizan los diferentes atributos de diseño según se expone a continuación en orden descendiente de participación:

Componente 1: Económico (0.822), higiénico (0.804), duradero (0.795), adaptable (0.750), sencillo (0.725), portátil (0.690), usado en casa (0.680), desmontable a mano (0.677), respaldado científicamente (0.664), doméstico (0.630), ecológico (0.629), ergonómico (0.623) y apariencia limpia (0.506).

Componente 2: Necesitar herramientas para el montaje (0.787), necesitar aprendizaje de uso (0.717), necesitar consumo eléctrico (0.688), necesitar instalación (0.646) y necesitar baterías (0.637).

Componente 3: Personalizable (0.670), sofisticado (0.659), estética atrevida (0.553), poseer motivos decorativos (0.549) y apariencia compleja (0.635).

Componente 4: Estética innovadora (0.676), accionamiento manual (0.584), integrado en el baño (0.527) y apariencia de máquina doméstica (0.517).

Componente 5: Desechable (0.687) y usado en centro sanitario (0.676).

En la siguiente tabla (Tabla 41) se expone dicha asignación:

Tabla 40. Matriz de los 5 componentes (factores) en orden descendiente.

Componente				
1	2	3	4	5
Económico	Necesitar herramientas para montaje	Personalizable	Apariencia máquina doméstica	Desechable
Higiénico	Necesitar aprendizaje	Sofisticado	Estética innovadora	Usado en centro
Duradero	Necesitar consumo eléctrico	Estética atrevida	Integrado en el baño	
Adaptable	Necesitar instalación	Poseer motivos decorativos	Accionamiento manual	
Sencillo	Necesitar baterías	Apariencia compleja		
Portátil				
Usado en casa				
Desmontable a mano				
Respaldo científico				
Doméstico				
Ecológico				
Ergonómico				
Apariencia limpia				

A la vista de los resultados obtenidos con respecto a la agrupación de las características o atributos de diseño según los factores mencionados, se recurrió a la opinión de los especialistas para introducir un grupo de control que sirviera de referencia para contrastar estos resultados y realizar, de este modo, una interpretación más exhaustiva de los mismos.

4.3 Resultados del cuestionario a expertos en diseño sistémico.

Se exponen a continuación los resultados obtenidos de la categorización de los atributos de diseño por los expertos en diseño sistémico según los factores propuestos.

La siguiente tabla recoge los porcentajes de participación de cada elemento a razón de las valoraciones obtenidas:

Tabla 41. Categorización de los atributos de diseño según los expertos.

Atributos	Factores			
	Función	Ergonomía	Forma	Otro
Sencillo	37,5%	0%	62,5%	0%
Ecológico	62,5%	0%	12,5%	25%
Personalizable	25%	25%	50%	0%
Sofisticado	25%	25%	50%	0%
Económico	37,5%	0%	12,5%	50%
Innovador	25%	25%	0%	50%
Portátil	37,5%	50%	12,5%	0%
Desmontable a mano	12,5%	37,5%	50%	0%
Especializado	100%	0%	0%	0%
Versátil	100%	0%	0%	0%
Doméstico	50%	25%	12,5%	12,5%
Duradero	62,5%	0%	0%	37,5%
Desechable	62,5%	0%	12,5%	25%
Plegable	50%	0%	37,5%	12,5%
Adaptable	37,5%	62,5%	0%	0%
Ergonómico	0%	87,5%	12,5%	0%
Reciclable	50%	0%	12,5%	37,5%
Higiénico	25%	62,5%	0%	12,5%
Robusto	37,5%	25%	37,5%	0%
Respaldo científico	12,5%	12,5%	0%	75%
Estético antes que funcional	0%	12,5%	87,5%	0%
Apariencia gimnasio	25%	12,5%	62,5%	0%
Apariencia máquina doméstica	12,5%	25%	62,5%	0%
Estética conservadora	0%	12,5%	75%	12,5%
Estética atrevida	12,5%	12,5%	75%	0%
Estética innovadora	0%	12,5%	87,5%	0%
Integrado en baño	25%	12,5%	62,5%	0%

Integrado en salón	25%	12,5%	62,5%	0%
Poseer motivos decorativos	12,5%	12,5%	75%	0%
Apariencia limpia	12,5%	12,5%	75%	0%
Apariencia compleja	25%	12,5%	62,5%	0%
Supervisado por especialista	37,5%	25%	0%	37,5%
Usado en centro	37,5%	50%	0%	12,5%
Usado en casa	25%	62,5%	0%	12,5%
Necesitar aprendizaje	25%	62,5%	0%	12,5%
Necesitar herramientas de montaje	75%	12,5%	12,5%	0%
Necesitar instalación	87,5%	12,5%	0%	0%
Necesitar consumo eléctrico	87,5%	0%	0%	12,5%
Necesitar baterías	87,5%	0%	0%	12,5%
Accionamiento manual	50%	50%	0%	0%

Como se puede apreciar en los valores de los porcentajes de los diferentes factores, existen discrepancias en la clasificación de los atributos. Esto se debe principalmente a la incertidumbre producida en la descripción de los atributos en la encuesta, la cual propicia el carácter interpretativo que presentan los atributos y es precisamente esta cualidad la causante de la elevada dificultad a la hora de establecer un consenso generalizado.

Si se centra la atención, por ejemplo, en el atributo “Sencillo”, se puede interpretar como tal, aquel objeto que posee un reducido número de piezas y en ese caso el atributo correspondería al factor funcional, como proponen el 37.5% de los encuestados. Pero si, por el contrario, se plantea esta misma cualidad como sinónimo de simplicidad morfológica (volúmenes simples y muy definidos), ésta se deberá posicionar como parte del aspecto formal (62.5% de los encuestados). Existe, no obstante, una lectura alternativa en la que la sencillez hace referencia a la usabilidad o a la percepción que posee el observador como futuro posible usuario, y es en este caso, en el que dicha característica correspondería a la dimensión ergonómica. Tratándose de un dispositivo de asistencia terapéutica, en el que la utilización del mismo por parte del usuario debe sobreponerse a cualquier otro factor, es apropiado considerar esta última interpretación como la más adecuada o la que mejor define el matiz del atributo tratado.

Si se cruzan ambas tablas de resultados (Tabla 41 y 42) y se contrastan los grupos de atributos con los valores obtenidos, se puede decir que el factor o componente número 1 representa las cualidades correspondientes a la dimensión ergonómica, desde el punto de vista de la usabilidad y la carga psicológica que produce en el usuario. Para esclarecer este hecho, se exponen a continuación las consideraciones que subyacen de dicha clasificación e inducen a una reflexión de mayor profundidad y complejidad.

El atributo “Económico”, por ejemplo, en este caso no representa el precio real del dispositivo (ya que en ningún caso es mencionado), sino a la reacción que suscita en el usuario como posible consumidor, en el cual se ensalza la connotación de si se lo puede, o no, permitir. Lo mismo se puede ver en el caso de “Duradero”, el cual no ha sido relacionado con la resistencia del dispositivo, sino que es interpretado como la falta de necesidad de volver a comprarlo en un periodo corto de tiempo.

Por el contrario, encontramos en el componente número 2, una lectura directa desde la perspectiva del material y los procesos de fabricación (y montaje) o herramientas requeridas, lo que representa, sin lugar a dudas, a los aspectos funcionales. Del mismo modo, sucede en el tercer componente, el cual corresponde a los aspectos formales, referidos a las cuestiones meramente estéticas y visuales.

El cuarto componente, de nuevo es susceptible de una revisión más minuciosa de los datos obtenidos. Si centramos la atención, por ejemplo, en la “Estética innovadora” se puede decir que, habitualmente, el rasgo estético representa una cuestión de carácter formal, pero al introducir el apelativo innovador, denota cualidades subjetivas que son percibidas e interpretadas según el criterio del observador. Lo mismo sucede con los atributos “Integrado en el baño” y “Apariencia de máquina de ejercicios doméstica”. En el caso de “Accionamiento manual” se puede ver, desde este punto de vista, como ha sido interpretado como el hecho de requerir de cierto esfuerzo físico por parte del usuario.

Aludiendo a éstas características es apropiado considerar este componente como parte representativa de los aspectos ergonómicos del producto.

Y por último, el componente número 5, hace referencia a un factor externo al producto, relacionado con el servicio que ofrece, de esta manera se puede descartar como parte integrante del producto en sí mismo.

Estas valoraciones se corresponden con la capacidad de poder observar distintos fenómenos desde diferentes perspectivas, siendo éste un rasgo particularmente diferenciador de la sistémica. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que no caben todas las posibles interpretaciones en todas las posibles categorizaciones, ya que esto conllevaría una consideración de homogeneidad sin sentido. Sino que se trata de considerar el producto en cuestión desde un prisma coherente, por el cual se establece que, al tratarse de un dispositivo de asistencia terapéutico-sanitaria, la mayor significación debe concurrir en los aspectos ergonómicos.

Existen, no obstante, como se ha mencionado anteriormente, ciertas discrepancias que pueden dificultar la categorización, derivadas en parte de la incertidumbre generada en la encuesta, hecho que será estudiado en mayor profundidad en futuras líneas de investigación para dotar al listado de atributos de una definición lingüística con la mayor objetividad y concreción posible; y, también, derivadas de la falta de consenso en la interpretación de los propios atributos de diseño, lo cual pone de manifiesto la importancia de este tipo de investigaciones para reducir, en la medida de lo posible, la subjetividad en la disciplina del diseño en aras de una mayor rigurosidad científica.

4.4 Resultados de las entrevistas a expertos.

Los resultados más relevantes generados por las entrevistas realizadas a expertos en las diferentes disciplinas son recopilados y mostrados a continuación en los siguientes sub-apartados.

4.4.1 Resultados de las entrevistas a especialistas en diseño de producto.

En este grupo de especialistas, cabe destacar el evidente distanciamiento entre los planteamientos y perspectivas que adoptan los diferentes perfiles de los profesionales del diseño de producto.

Los enfoques más artísticos y creativos de los diseñadores industriales, los cuales han adquirido una visión más superflua de la disciplina, centran sus propósitos en aspectos de índole formal e ignoran, en la mayoría de los casos, cuestiones relativas al desarrollo global del producto. Estas prácticas, según comentan algunos de los entrevistados, se deben en parte a la especialización que sufre la actividad de este tipo de profesionales y el rol que adoptan dentro de la empresa (Vázquez, 2017; García H. , 2017).

La mayoría de los entrevistados secundaron los atributos propuestos (90%) para un producto basado en el dispositivo objeto de estudio. Entre ellos, tan sólo algunos casos (20%), manifestaron una demasía en las cualidades que debían ser consideradas por el diseñador, aludiendo a otros profesionales como responsables de dichos aspectos.

Fueron los profesionales en ingeniería de producto (30%) quienes apelaron a cuestiones de mayor amplitud y fuera del rango de acción de esta investigación como la logística (Fernández, 2017), la mercadotecnia y los procesos de

fabricación (incluidos el montaje, acabado y pintura) desde el punto de vista de los costes, tiempos (Sanchís, 2017) y viabilidad técnica (Macías, 2017).

El aspecto económico se destaca como el requerimiento con mayor nivel de relevancia e influencia en los procesos de toma de decisión entre los profesionales del diseño (80%), los cuales lo reconocen como uno de los factores más considerados por encima del resto.

En cuanto a las cuestiones que competen a esta investigación y salvando las diferencias entre los perfiles entrevistados, se ha podido obtener una lectura esclarecedora del tema abordado.

Las consideraciones metodológicas, obtuvieron una respuesta unánime (entre los conocedores de este método, 60%) en el empleo de los métodos sistémicos como una perspectiva acertada para el planteamiento general. Mientras que el método de diseño concurrente, fue considerado de mayor idoneidad para las cuestiones más específicas.

Sin embargo, se destaca la intervención por parte de algunos entrevistados (10%) quienes resaltaron su utilización conjunta en grupos reducidos de diseño o diseñadores por cuenta propia, evidenciando el nivel de especialización y división en los procesos de desarrollo de un producto dentro de las grandes empresas.

Como resultado se puede extraer que tanto el listado de atributos y los aspectos planteados, como los métodos utilizados son considerados adecuados, por los profesionales del diseño, para el abordaje de la modelización y diseño del tipo de producto propuesto. De esta manera, es apropiado concluir, por lo tanto, que las hipótesis planteadas acerca de los atributos y aspectos fundamentales de diseño establecidos (H1 y H1a), así como las hipótesis relacionadas con la metodología empleada (H3 y H3a) han sido verificadas y validadas por la mayoría de los expertos.

4.4.2 Resultados de las entrevistas a especialistas médicos.

Entre los especialistas en el aparato digestivo y gastroenterología, se observa un cierto nivel de reticencia a considerar un único abordaje como parte de la solución funcional comparado con los grupos de especialistas de otras disciplinas. Esto es debido a que son conocedores de la afección desde un prisma etiológicamente más amplio y general, en el que se consideran los aspectos neurológicos, metabólicos, anatómicos y genéticos; y, por lo tanto, con mayor grado de complejidad y número de variables.

Sin embargo no se obtuvo, en ningún caso, un rechazo a considerar la propuesta biomecánica como parte de un tratamiento complementario. Todos ellos, reconocieron la adopción de la postura de cuclillas como un hábito saludable tanto para pacientes con estreñimiento funcional, como para cualquier tipo de persona. Algunos de ellos, como M. García (2017), cirujano y jefe del Área de enfermedades digestivas del Hospital General Universitario de Valencia, incidieron en el interés de la práctica postural para facilitar la evacuación y llevarla a cabo con un menor nivel de esfuerzo, o dolor en los casos en los que exista compactación fecal.

Por otro lado, mostraron unanimidad en la validación de los criterios establecidos por el consenso de Roma III para la definición del estreñimiento, sin obtener objeción o realizar aportación alguna de ningún otro tipo de criterios para el diagnóstico de la afección.

En cuanto a las recomendaciones de primer orden que habitualmente se realizan en pacientes con un cuadro sintomatológico propio del estreñimiento, se pone de manifiesto que las medidas higiénico-dietéticas prevalecen en casi el cien por cien de los casos, corroborando los datos obtenidos de las fuentes bibliográficas, como son:

- Dieta rica en fibra.
- Abundante ingesta de líquidos, especialmente agua.

- Actividad física diaria y moderada.
- Educación del ritmo defecatorio.
- Utilización de laxantes ricos en fibra.
- Enemas de limpieza en caso de necesidad.

La mayoría de los especialistas en enfermería (80%), por otro lado, constatan que el estreñimiento representa uno de los problemas más comunes de nuestra sociedad debido a los hábitos generados por el actual ritmo de vida, como son: la falta de ejercicio, la mala alimentación, la ingesta de fármacos o el estrés. Todos ellos son factores que reducen la movilidad y el tránsito intestinal (Rodríguez Á. , 2017).

Más de la mitad de los expertos (60%), destacan los cambios de hábitos de comidas y horarios, por ejemplo durante viajes o periodos vacacionales, los cuales pueden producir estreñimiento o agravar la situación en las personas que lo padecen. Es por ello que recomiendan la elaboración de un calendario de ingesta-deposición en aquellos casos en los que hayan sido diagnosticados. Tener un horario estable de comidas, ayuda a tener un horario estable de deposiciones. La propia ingesta puede actuar como estimulante del peristaltismo intestinal por lo que es recomendable aprovechar la media hora posterior a la ingesta para facilitar la evacuación intestinal (Hernández, 2016).

Añaden que un factor decisivo es no inhibir el reflejo de evacuación, ya que el intestino es un tubo y no dispone de un reservorio análogo a la vejiga, es decir, no hay sitio para almacenar los desechos. Cuando éstos acaban su tránsito por el intestino debemos evacuarlos.

Si, por el contrario, se pospone la defecación en exceso, se produce la concentración de las heces y éstas ganarán volumen, dificultando la expulsión. Además, el colon es un órgano especializado en la recuperación de agua, lo que significa que cuanto mayor sea el tiempo que las heces permanecen en él, mayor

cantidad de agua se le extraerá, endureciéndolas y, por consiguiente, dificultando y/o produciendo dolor en la evacuación.

Este suceso de inhibición produce, con el tiempo, una pérdida de sensibilidad en colon y recto, lo que provoca que cada vez, se necesite más presión para generar la sensación de tener que ir al baño (Carrasco, 2017).

A continuación se resumen las consideraciones aportadas por los expertos en cuanto a la facilitación biomecánica de la evacuación:

a. Postura. Sedestación baja, con una flexión de rodillas y caderas por encima de los 90º, espalda erguida, sin dejar caer el cuerpo hacia atrás. El objetivo de esta postura es enderezar el intestino para que la gravedad facilite el descenso de su contenido.

b. Realizar los pujos de forma correcta, evitando la maniobra de Valsalva, es decir evitando aumentar la presión intraabdominal mientras contenemos el aire. Esta maniobra es muy perjudicial para la musculatura del suelo de la pelvis y puede acabar provocando otras patologías como la incontinencia urinaria o las disfunciones sexuales, también supone un riesgo para aquellas personas con problemas cardiovasculares, en los que puede llegar a provocar un infarto de miocardio.

Los pujos se realizan mientras se mantiene una respiración normal, presionando con las manos sobre las rodillas o muslos para ayudar a mantener una auto-elongación de la columna y que el pujo sea más ejecutivo ya que se aprovecha mejor la fuerza de los músculos abdominales.

c. Trabajar selectivamente la musculatura: los ejercicios de suelo pélvico enseñan a contraer, pero sobre todo a aprender a relajar la musculatura del suelo pélvico para facilitar la evacuación. También es importante potenciar la musculatura abdominal, sobre todo el transversa, con ejercicios diversos combinados con la respiración.

La gimnasia abdominal hipopresiva, se considera muy adecuada, pero realizada con prudencia y con la supervisión de un fisioterapeuta porque puede provocar efectos secundarios como hipertonia perineal, lo que produce dolor pélvico y, en algunos casos, disfunción sexual.

En las entrevistas realizadas al grupo de fisioterapeutas, se destaca la especialista en fisioterapia de rehabilitación L. Rio (2014) la cual sostiene que este tipo de afecciones, como es el estreñimiento funcional, se presenta frecuentemente en pacientes con movilidad reducida que requieren de una silla de ruedas para desplazarse. Según su testimonio “tres de cada cuatro pacientes con silla de ruedas y nueve de cada diez encamados, padecen de estreñimiento”.

El tratamiento fisioterapéutico que habitualmente se sigue es la estimulación directa e indirecta de la zona afectada. Existen, para ello, diferentes tipos de actuaciones y, aunque depende de muchos factores, todos ellos tienen como base ayudar a reproducir el movimiento intestinal natural (Robles, 2017).

Según algunos entrevistados, tras un periodo de 10-20 minutos aproximadamente después de la realización de los ejercicios, estos pacientes sienten la necesidad de evacuar. Los ejercicios más favorables, además del masaje abdominal, son los relacionados con los miembros inferiores, especialmente cuando se trabaja la flexión de cadera. En estos ejercicios, el paciente parte de una posición acostada en horizontal boca arriba y consiste en intentar llevar el muslo hasta el tórax. Este tipo de ejercicios se recomiendan para el estiramiento y tonificación de los muslos, zona inguinal, zona lumbar así como también la zona del bajo vientre y el suelo pélvico.

Exponen también que en el instante en el que los pacientes son levantados de la silla de ruedas es cuando se efectúa la evacuación involuntaria debido a la disminución de la presión en la musculatura abdominal y pélvica que rodea el sistema digestivo y excretor por causa de la compresión sufrida en los glúteos y el grupo muscular del bajo vientre y suelo pélvico, producida por el peso del propio paciente.

Esto hecho puede ser de interés para cualquier persona a la hora de la defecación en el inodoro occidental tradicional, ya que presenta la misma postura y misma condición de presión muscular indebida al sentarse.

En lo relativo a las recomendaciones de uso, los especialistas en fisioterapia proponen ejercicios similares y aunque se plantearon diversos enfoques, únicamente se describen los que se consideran útiles para el propósito de esta investigación.

Destacan el ejercicio anteriormente citado, de elevación de piernas hacia el pecho, como un ejercicio muy beneficioso para alcanzar una contracción abdominal mediante la adopción de una posición fetal (similar a la postura de cuclillas). Se mantiene la postura durante 5 segundos para posteriormente bajar lentamente las piernas y volver a la posición inicial de reposo. Recomiendan realizar este tipo de ejercicios hipopresivos entre, 15 y 20 veces y no menos de 10. Añaden también que la respiración juega un papel importante y que se debe realizar la inhalación junto con la elevación, aguantar la respiración durante los 5 segundos de contracción abdominal y posteriormente soltar el aire al recuperar la posición inicial. Otro ejercicio recomendado, derivado de éste, consiste en la elevación intercalada de las piernas para provocar el accionamiento independiente de los diferentes tramos del colon (ascendente y descendente) (Río, 2014).

Es importante destacar que la totalidad de los expertos en fisioterapia consultados, coinciden en que estos ejercicios son mucho más efectivos si se lleva una dieta rica en fibra y una adecuada hidratación.

Como conclusión, se puede decir que existe una relación entre el estreñimiento funcional y los hábitos de vida inadecuados, especialmente en lo concerniente a la ingesta de líquidos y fibra, y a la disfuncionalidad de la musculatura abdomino-intestinal y pélvica. Es apropiado, por lo tanto, considerar acertada la hipótesis H2 acerca del planteamiento de recursos biomecánicos como los ejercicios de tonificación hipopresivos y posturales para ayudar a la paliación de la sintomatología del estreñimiento funcional.

4.5 Resultado de la aplicación del modelo sistémico de producto.

Como resultado de la aplicación del modelo se obtuvo en primer lugar el escenario de estudio en el que se representa el sistema producto y su entorno mediante la determinación tanto del *Sistema en Estudio* (SES) como del *Sistema Exterior* (SE) respectivamente.

Como se ha mencionado anteriormente el suprasistema *Sistema Exterior* se define como el conjunto de información que representa el entorno del producto y, como tal, está sujeto a los cambios que se producen en alguno de los elementos que lo componen.

Mediante la recopilación de la información útil arrojada por la investigación exploratoria y la aplicación de técnicas para facilitar su estudio y comprensión, como el mapa conceptual, se ha sintetizado y categorizado los aspectos más relevantes que atañen al *Sistema en Estudio*, es decir, que componen el *Sistema Exterior*.

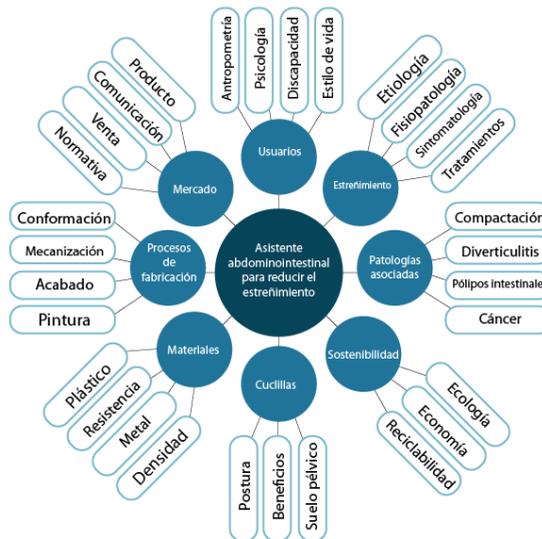


Fig. 38. Grafo del mapa conceptual del sistema producto.

La anterior figura (Fig. 43) muestra el grafo del mapa conceptual obtenido en el que se representan dichos aspectos de la información recogida relativa al *Sistema en Estudio*, en este caso, el asistente abdomino-intestinal de ayuda para la reducción del estreñimiento.

De la valoración y síntesis de los aspectos más relevantes que constituyen el entorno del producto se obtuvo el listado de variables exógenas, el cual se muestra en la siguiente tabla (Tabla 43):

Tabla 42. Listado de las variables del Sistema Exterior o exógenas.

Variables exógenas	
Vext₁.	Usuarios
Vext₂.	Antropometría
Vext₃.	Estreñimiento
Vext₄.	Materiales
Vext₅.	Patologías asociadas
Vext₆.	Mecanismos
Vext₇.	Sostenibilidad
Vext₈.	Procesos de fabricación
Vext₉.	Usabilidad
Vext₁₀.	Mercado
Vext₁₁.	Legislación

El canal de comunicación entre el entorno y el *Sistema en Estudio* se estableció con la determinación de las variables de entrada, sobre la información de las variables exógenas más relevantes e influyentes en el diseño del producto. Las variables de entrada (Ve) fueron constituidas y recogidas en la siguiente tabla:

Tabla 43. Listado de las variables de entrada (Ve).

Variables de Entrada	
Ve₁.	Segmento de usuarios
Ve₂.	Características físicas del usuario
Ve₃.	Estreñimiento crónico
Ve₄.	Patologías asociadas
Ve₅.	Mecanismos
Ve₆.	Materiales
Ve₇.	Reciclabilidad
Ve₈.	Procesos de fabricación
Ve₉.	Facilidad de uso
Ve₁₀.	Mercado
Ve₁₁.	Psicología
Ve₁₂.	Normativa

A continuación se muestra el listado obtenido de los objetivos del sistema, es decir de los requerimientos de diseño deseados en función de los aspectos fundamentales de diseño:

Tabla 44. Listado de los objetivos de diseño.

Objetivos					
Funcionales		Ergonómicos		Formales	
O_{FU1}	Elevación de piernas	O_{ER1}	Confortable	O_{FO1}	Liviandad visual
O_{FU2}	Transportable	O_{ER2}	Alivio de afección	O_{FO2}	Estabilidad visual
O_{FU3}	Adaptable	O_{ER3}	Transportable	O_{FO3}	Proporción
O_{FU4}	Resistente	O_{ER4}	Adaptable	O_{FO4}	Simplicidad
O_{FU5}	Higiénico	O_{ER5}	Higiénico	O_{FO5}	Accionamiento mecánico
O_{FU6}	Accionamiento manual	O_{ER6}	Accionamiento manual	O_{FO6}	Estética innovadora

O_{FU7}	Estabilidad	O_{ER7}	Fácil sujeción
O_{FU8}	Sostenibilidad	O_{ER8}	Usabilidad
O_{FU9}	Seguridad	O_{ER9}	Seguridad
O_{FU10}	Desmontable a mano	O_{ER10}	Fácil manipulación y montaje
O_{FU11}	Fácil manipulación y montaje		

Posteriormente, se constituyeron y recogieron en tablas las variables de nivel a razón de los objetivos planteados en función de cada subsistema. Estas variables comprenden, a su vez, los Volúmenes de uso, las Superficies de uso y los Límites de contorno, los cuales serán los que determinen las características geométricas tridimensionales de cada elemento, variable y subsistema y, por consiguiente, del sistema completo.

Tabla 45. Volúmenes de uso, Superficies de uso y Límites de contorno del subsistema funcional.

Subsistema Funcional		
Volúmenes de uso	Superficies de uso	Límites de Contorno
V1. Estructura -Resistencia -Deformación material -Proporciones inodoro	S1. Estructura -Superficie lateral -Sujeción -Accionamiento -Inodoro	LC1. Estructura -Higiene, -Proporciones Inodoro -Manipulación mecanismo
V2. Reposapiés -Resistencia -Material -Mecanismo -Antideslizante -Ubicación	S2. Reposapiés -Usuario -Antideslizante -Espesor -Resistencia	LC2. Reposapiés -Actuación mecanismo -Altura máxima -Ubicación
V3. Mecanismo -Resistencia -Transmisión -Repetitividad	S3. Mecanismo -Contenedor	LC3. Mecanismo -Dinámica componentes -Interacción
V4. Accionamiento -Material -Resistencia	S4. Accionamiento -Antideslizante -Sujeción mecanismo	LC4. Accionamiento -Usuario -Textura -Proporción -Ubicación

Las variables de nivel fueron agrupadas en 4 componentes básicos o subsistemas correspondientes a los conjuntos fundamentales necesarios, como: la estructura, el reposapiés (o elevador), el mecanismo y el accionamiento.

En el subsistema funcional además se agrupan las variables concernientes a los aspectos tecnológicos y materiales (mecánicos). Por tanto, para cada elemento componente son asignadas las variables según los criterios de Volumen de uso, Superficie de uso o Límite de contorno.

Lo mismo sucede con las variables que comprenden las relaciones con el usuario, o ergonómicas, dando como resultado la descripción de dicho subsistema mediante la agrupación de toda la información relacionada y su disposición según los Volúmenes de uso, Superficies de uso y Límites de contorno que las representan. Las relaciones ergonómicas están constituidas con arreglo a aspectos como: la usabilidad, la antropometría, el confort, la psicología, la semiótica, la semántica, etc...

Tabla 46. Volúmenes de uso, Superficies de uso y Límites de contorno del subsistema ergonómico.

Subsistema Ergonómicos		
Volúmenes de uso	Superficies de uso	Límites de Contorno
V1. Estructura -Peso -Antropometría -Hendiduras -Proporciones -Percepción líneas -Percepción del material	S1. Estructura -Percepción color -Textura -Tacto del material -Sujeción mecanismo -Semiótica	LC1. Estructura -Antropometría -Higiene -Proporciones Inodoro -Semiótica -Semántica
V2. Elevador -Antropometría -Antideslizante -Hendiduras -Espesor -Percepción resistencia -Sujeción independiente	S2. Elevador -Antideslizamiento -Textura -Espesor -Fricción en uniones	LC2. Elevador -Textura -Semiótica -Abatimiento máximo
V3. Mecanismo -Higiene -Seguridad -Aislamiento del usuario	S3. Mecanismo -Higiene -Impermeabilidad -Anticorrosión	LC3. Mecanismo -Tipo de usuario -Potencia requerida -Secuencia de uso

V4. Accionamiento -Resistencia -Antideslizamiento -Confort -Usabilidad	S4. Accionamiento -Tacto del material -Confort -Antideslizamiento	LC4. Accionamiento -Antropometría -Textura -Usabilidad -Percepción confort
---	---	---

Por último, se ha obtenido también el subsistema el cual contempla todas las variables relativas a las cuestiones formales del producto. Es decir los aspectos morfológicos y tipológicos, así como los relacionados con el tamaño, la proporción, el color, la estética, el estilo, etc...

Tabla 47. Volúmenes de uso, Superficies de uso y Límites de contorno del subsistema formal.

Subsistema Formal		
Volúmenes de uso	Superficies de uso	Límites de Contorno
V1. Estructura -Geometría -Proporciones -Estética -Estilo -Color	S1. Estructura -Rugosidad -Textura bidimensional -Color -Brillo	LC1. Estructura -Proporciones -Color -Instalación -Mimetismo formal -Estética -Estilo
V2. Elevador -Proporciones -Espesor -Ubicación -Estética -Estilo	S2. Elevador -Color -Textura bidimensional	LC2. Elevador -Proporciones -Ubicación -Color -Estética -Estilo
V3. Mecanismo -Tipología -Proporciones -Tamaño -Disposición -Contenedor mecanismo	S3. Mecanismo -Textura contenedor -Color contenedor	LC3. Mecanismo -Color contenedor -Textura 2D contenedor -Estética contenedor -Estilo contenedor
V4. Accionamiento -Geometría -Tamaño -Color -Estética -Estilo	S4. Accionamiento -Rugosidad -Textura bidimensional -Color	LC4. Accionamiento -Geometría -Proporciones -Textura -Color -Estética -Estilo

Como resultado de la volumetrización de los elementos en función de las variables que los componen, se presentan las diferentes geometrías elementales

obtenidas, asociadas a cada uno de los subsistemas fundamentales, mediante la composición de la representación de los diferentes volúmenes de uso, superficies de uso y límites de contorno.

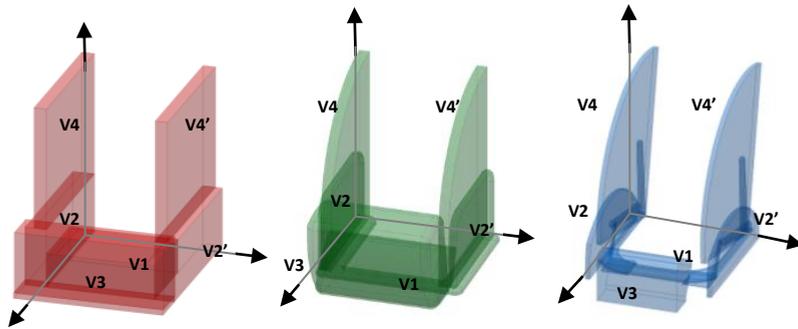


Fig. 39. Modelos geométricos de diseño de los diferentes subsistemas.

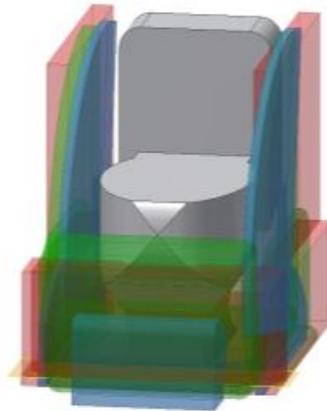


Fig. 40. Espacio de diseño resultante representado con el inodoro.

De la intersección de los tres modelos geométricos de diseño se obtiene el espacio de diseño conceptual, el cual representa tridimensionalmente toda la información considerada durante el proceso de modelización (incluidos condicionantes y requerimientos) y en el cual se engloban todas las posibles configuraciones de producto que cumplan dichos criterios.

Como resultado final de la aplicación del modelo y cumpliendo con los procesos de modelización del sistema producto, se presentan las *Variables de salida* (Vs), las cuales representan la información que sale del *Sistema en Estudio* al entorno, cerrando el bucle y produciendo la reacción del sistema al medio.

Tabla 49. Variables de salida (Vs).

Variables de salida	
Vs₁	Producto terapéutico
Vs₂	Diseño ergonómico
Vs₃	Validación del modelo
Vs₄	Reducción de la afección.
Vs₅	Aportación documental
Vs₆	Sostenibilidad
Vs₇	Concienciación social
Vs₈	Registro de Patente

De esta manera la información de entrada, transformada por el sistema, es devuelta al Sistema Exterior en forma de producto o servicio, así como por la información que contiene, correspondiente a los aspectos inmateriales del “producto sistémico”.

4.6 Resultados de la aplicación de los procesos de diseño concurrente.

A continuación se muestran los resultados obtenidos de la aplicación del modelo de diseño concurrente en cada una de las etapas y fases del proceso de diseño que se ha llevado a cabo.

4.6.1 Resultados de la etapa teórica

Los resultados de esta etapa corresponden al nivel teórico en el que se identificaron los componentes de cada elemento y se extrajeron las relaciones entre ellos. De esta manera se obtuvo el desglosamiento según el nivel jerárquico y las funciones que desempeña cada componente, constituyendo una primera aproximación al diseño de detalle.

4.6.1.1 Resultados de la fase teórica de la etapa teórica.

En este punto los elementos básicos aportados por el proceso de modelización son desglosados en los componentes físicos (piezas), otorgando a éstos primeros la característica de conjunto, o subsistema de segundo nivel. El resultado de cada subsistema fundamental se muestra en las siguientes Figuras 46, 47 y 48.

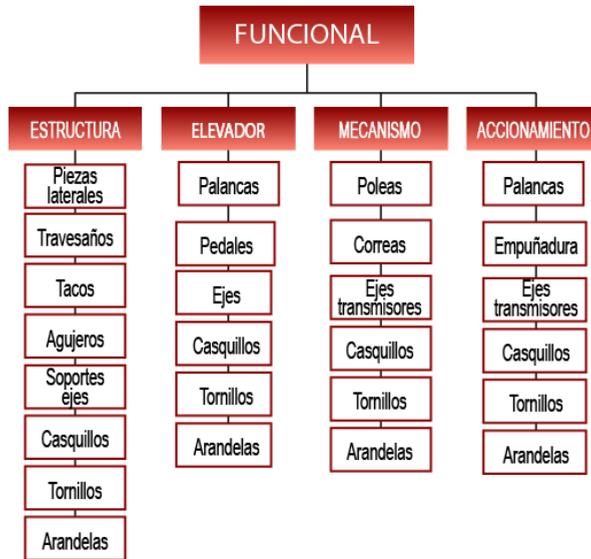


Fig. 41. Diagrama de bloques del Subsistema funcional.

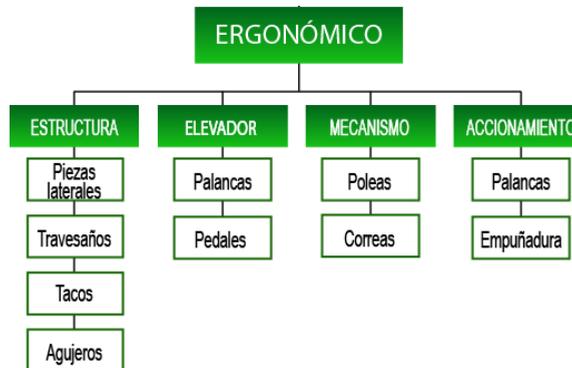


Fig. 42. Diagrama de bloques del Subsistema ergonómico.

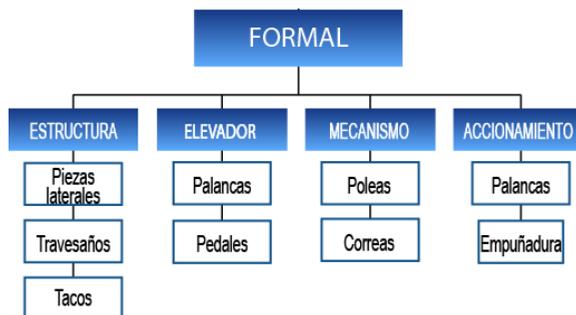


Fig. 43. Diagrama de bloques del Subsistema formal.

En lo que concierne a los aspectos funcionales, ergonómicos y formales, los diferentes subsistemas: *estructura*, *elevador*, *mecanismo* y *accionamiento* comprenden las piezas necesarias para su constitución funcional.

4.6.1.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa teórica.

Los resultados obtenidos del estudio de reorganización de los volúmenes elementales arrojaron la composición más apropiada en base a la antropometría del usuario y el tamaño y proporción del inodoro.

Tal y como se muestra en la Figura 50, el accionamiento se ubica por encima del resto, cercano a la posición de las manos del usuario en posición sedente. A continuación y conectado a éste, se encuentra el mecanismo de transmisión que a su vez está conectado con el de elevación. Este último se ubica en la zona donde aproximadamente se colocan los pies del usuario en posición sedente. Todos ellos soportados y unidos a la estructura que sostiene el conjunto.

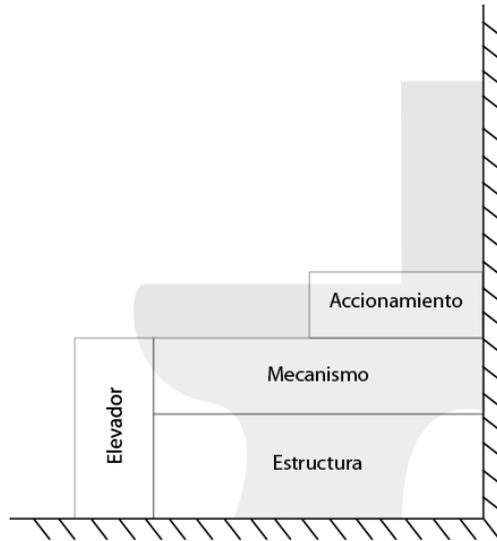


Fig. 49. Representación bidimensional de la disposición de los volúmenes elementales en el entorno de uso.

Cabe recordar que el enfoque de este primer estudio, corresponde a las cuestiones de índole teórica y conceptual, por lo que aún no se consideran las dimensiones exactas de los volúmenes elementales ni de los condicionantes del entorno: inodoro, usuario, etc...

4.6.1.3 Resultados de la fase informática de la etapa teórica.

Como resultado de esta fase se obtuvieron las representaciones virtuales tridimensionales de los volúmenes elementales que forman los modelos geométricos de los diferentes subsistemas.



Fig. 44. Representación de los modelos geométricos conceptuales de los subsistemas fundamentales.

En este punto, es preciso aclarar que las cuestiones conceptuales estudiadas en los análisis teóricos, son equivalentes a los llevados a cabo en la modelización conceptual del sistema producto, siendo ésta la razón por la que los resultados obtenidos poseen también un elevado nivel de similitud.

De esta manera, se puede decir, que esta etapa es empleada para la validación de los aspectos conceptuales del sistema. En caso de detectar una posible perturbación o variación durante el análisis que no se haya identificado previamente, la nueva información se valora y procesa para su reinsertión e implementación en los procesos de modelización.

4.6.2 Resultados de la etapa estructural

A continuación se exponen los resultados de los diferentes análisis enfocados a la resolución y validación estructural del dispositivo.

4.6.2.1 Resultados de la fase teórica de la etapa estructural.

En esta primera fase, del estudio de la causalidad del sistema mediante la aplicación de los diagramas –causales– se obtuvo la dinámica de comportamiento de la información en el interior del sistema en lo que a la estructura se refiere.

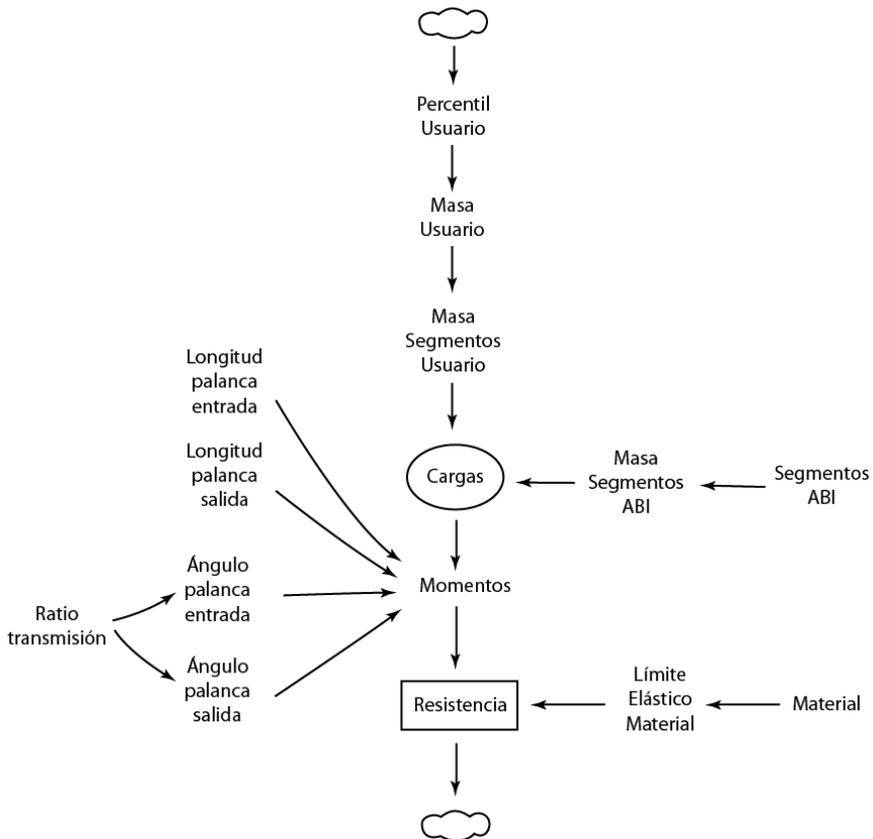


Fig. 45. Diagrama causal de la estructura del sistema.

La modelización del sistema estructural comienza estableciendo el percentil del usuario objetivo al que va dirigido. De estos valores, se extraen la masa del usuario objetivo y la masa de los segmentos corporales del usuario que intervienen en la utilización del dispositivo. Por otro lado, los segmentos del propio dispositivo también se consideran debido a la aportación de la información de su masa. El peso generado por todas estas masas es interpretado como las cargas lineales del sistema al no existir ninguna fuerza externa implicada.

Mediante las longitudes de entrada y salida, así como sus ángulos y junto con los pesos anteriores, se generan los momentos angulares, y de éstos, la resistencia a superar por el usuario. El ratio de transmisión es la diferencia entre la entrada y la salida y cuyas modificaciones -en las tomas de decisión del proceso de diseño- influyen directamente en los momentos, y por consiguiente, en la resistencia y el confort.

La información aportada por el material -su límite elástico-, se aplica al cálculo tensional para determinar así su validación, la cual se presenta más adelante en el apartado 4.6.4.3 (Resultados de la fase informática de la etapa funcional).

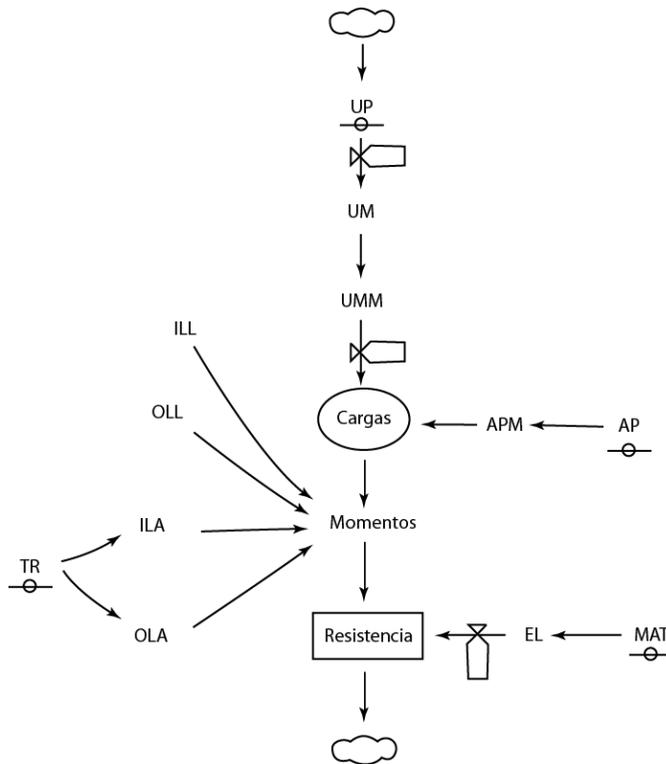


Fig. 46. Diagrama de Forrester de la estructura del sistema.

En la Figura 52, se muestra el resultado de la representación hidrodinámica del comportamiento estructural del sistema mediante la aplicación de los diagramas de Forrester. En ella se evidencian la naturaleza de cada elemento interviniente así como la identificación de los puntos en donde la información es transformada.

El aumento en el percentil del usuario, fruto de la elección del modelizador y por tanto un elemento no variable (parámetro) durante la simulación, produce el consecuente aumento en la variable “masa del usuario” y en el valor del “peso de los miembros corporales”, lo que genera un crecimiento en la variable “cargas”. El número de los segmentos del dispositivo (ABI) y sus masas también influyen proporcional y directamente en el valor de dicha variable. El crecimiento de estas

cargas, junto con las longitudes, tanto de las palancas de entrada como de las de salida, genera el aumento de los momentos angulares²⁸. El ratio de transmisión, por otro lado, es un parámetro invariante determinado por el modelizador y corresponde al cociente entre los radios de salida y entrada que poseen las palancas. La variable “resistencia” está condicionada por el valor de la variable momento angular y el límite elástico que posea el material elegido.

4.6.2.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa estructural.

A continuación se muestra la secuencia de los cinco estados resultantes del desarrollo de los elementos geométricos constituyentes de la estructura del conjunto obtenida, así como de la disposición espacial esquemática de los mismos.

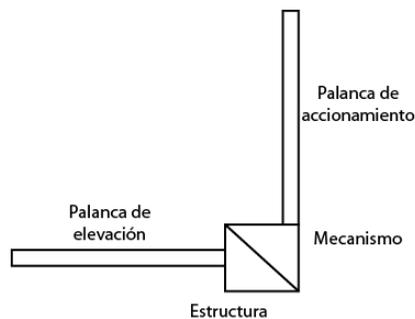


Fig. 47. Primer estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.

²⁸ Cabe destacar que la generalización de los momentos angulares está determinada por el carácter abstracto de la simulación en esta etapa del proceso de diseño.

En este primer estado, representado en la figura anterior, se muestran los cuatro elementos fundamentales que constituyen la estructura del dispositivo y su disposición. El condicionante principal de esta configuración fue la disposición de los miembros intervinientes del usuario en posición sedente.

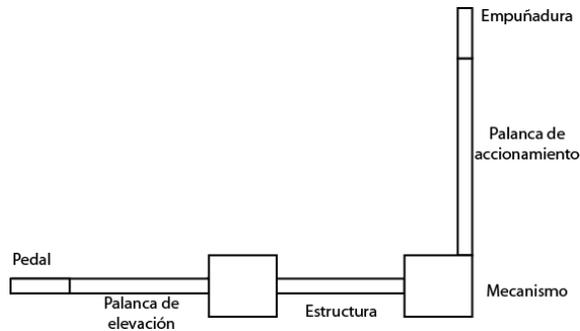


Fig. 48. Segundo estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.

En el segundo estado (Figura 54), los elementos que representan el mecanismo y la estructura han sido divididos para adoptar una disposición de mayor horizontalidad determinada por las proporciones generales del inodoro y, por tanto, la posición adelantada de los pies del usuario en la postura sedente con respecto a la vertical de la pared.

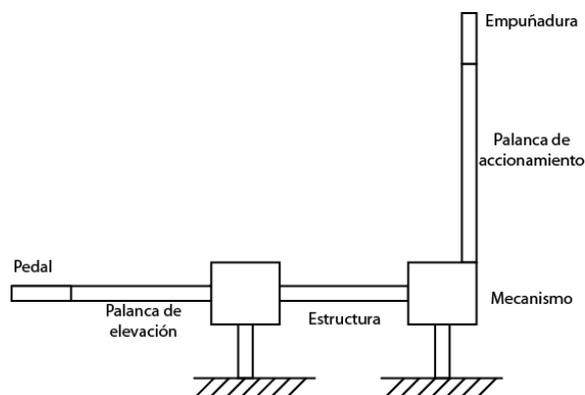


Fig. 49. Tercer estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.

En el estado representado en la Figura 55, se añade la elevación del conjunto mediante la disposición de las patas.

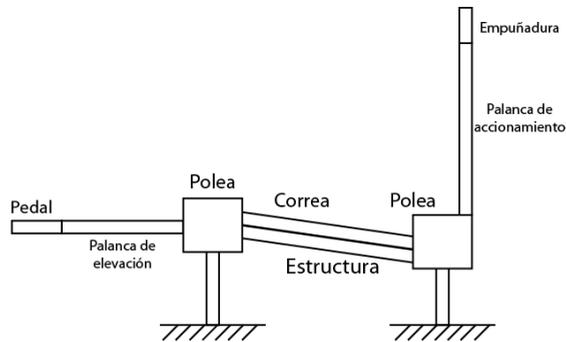


Fig. 50. Cuarto estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.

En el cuarto estado (Figura 56) la estructura adquiere una disposición trapezoidal, en detrimento de la rectangular, para aumentar la estabilidad durante el uso y el acercamiento de las palancas de salida a los miembros inferiores del usuario.

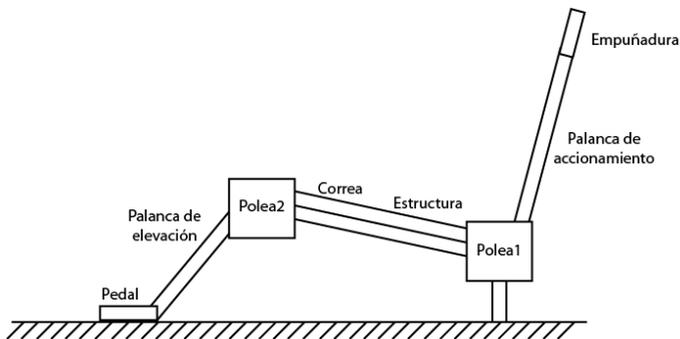


Fig. 51. Quinto estado del desarrollo esquemático de la estructura del conjunto.

Y por último, en la Figura 57 se muestra la inclinación de las patas delanteras del dispositivo con objeto de aumentar aún más la estabilidad y contrarrestar así los

momentos angulares generados en la polea número 2 por el peso de los miembros inferiores del usuario durante el uso. (Ver apartado 4.6.4.2 Resultados de la fase constructiva).

4.6.2.3 Resultados de la fase informática de la etapa estructural.

En esta fase se recoge el modelo resultante de la volumetrización del último estado de la estructura del dispositivo aportado por la fase anterior.

Este modelo tridimensional fue construido mediante software de modelado tridimensional paramétrico (CAD) y representado por las vistas ortogonales y en perspectiva según se muestra en las siguientes figuras:

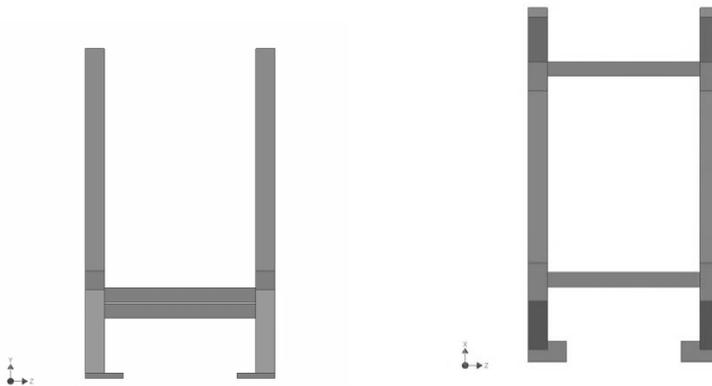


Fig. 52. Vista frontal y de la planta del modelo tridimensional estructural.

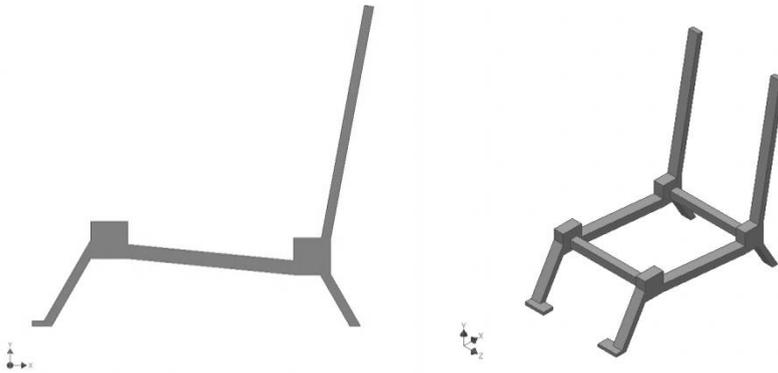


Fig. 59. Vista lateral y en perspectiva del modelo estructural.

La resolución del modelo tridimensional arroja una mayor visualización, propiciando la comprensión de las proporciones espaciales resultantes y que fueron utilizadas como base para el posterior análisis, correspondiente a los aspectos formales, que se llevó a cabo en la siguiente etapa del proceso de diseño.

En este punto, se destacan las cuestiones relativas a la estabilidad -y por tanto, a la seguridad-, la elevación de las piernas del usuario, la adaptabilidad a distintos tipos de usuario y el accionamiento manual, produciendo –en términos de modelización- el correspondiente incremento en el cumplimiento de los objetivos del sistema producto.

De este modo, además de la aportación del nivel de detalle de la configuración propuesta, se verifican y validan las decisiones tomadas previamente por el modelizador.

4.6.3 Resultados de la etapa formal

En esta etapa, se recogen los estudios realizados sobre los aspectos formales que se realizaron sobre la estructura del modelo, derivada de la etapa constructiva anterior.

Engloba diferentes enfoques, tal y como sucede con las etapas anteriores, y donde se llevaron a cabo los análisis teóricos, relativos a las relaciones formales de los componentes que constituyen el producto; las constructivas, en las que se muestra el desarrollo estético-formal del producto; y la informática donde se elaboró el modelo formal final, el cual será objeto de estudio de verificación y validación funcional.

4.6.3.1 Resultados de la fase teórica de la etapa formal.

Las relaciones formales derivadas del estudio anterior se analizan de forma teórica identificando las uniones y ensamblajes que dan lugar al modelo formal completo. De ese modo, los diagramas obtenidos en esta fase, permiten la validación de las agrupaciones que presentan los distintos componentes y dan lugar, en posteriores estudios, al detalle de los aspectos formales de la configuración de producto.

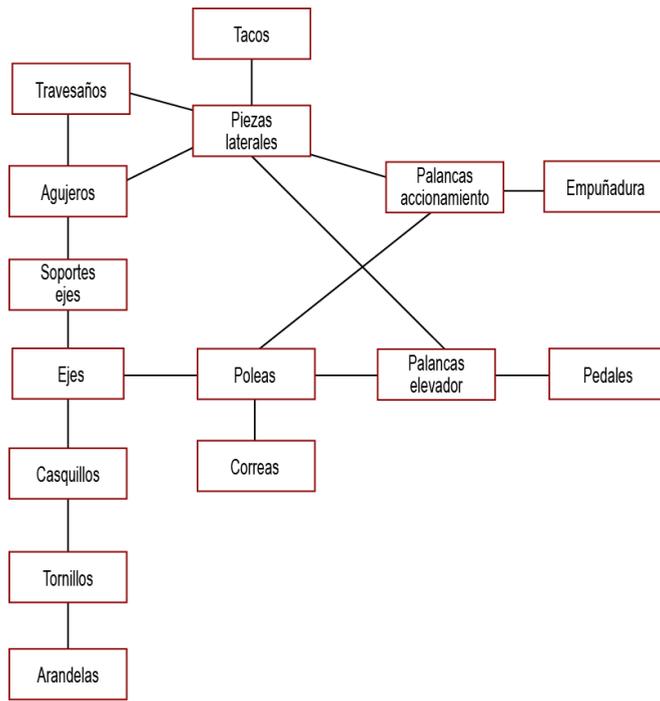


Fig. 53. Representación de las relaciones formales del subsistema funcional.

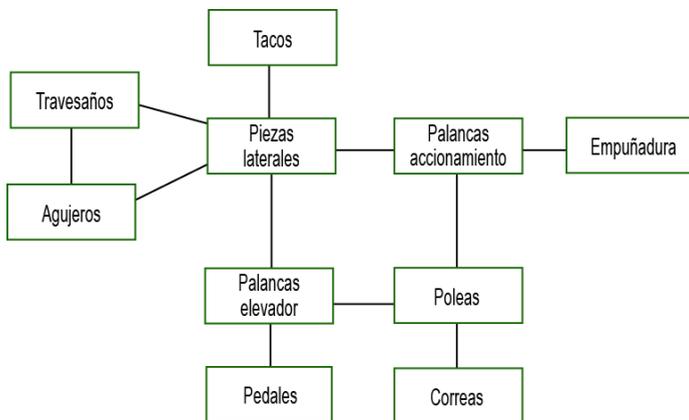


Fig. 54. Representación de las relaciones formales del subsistema ergonómico.

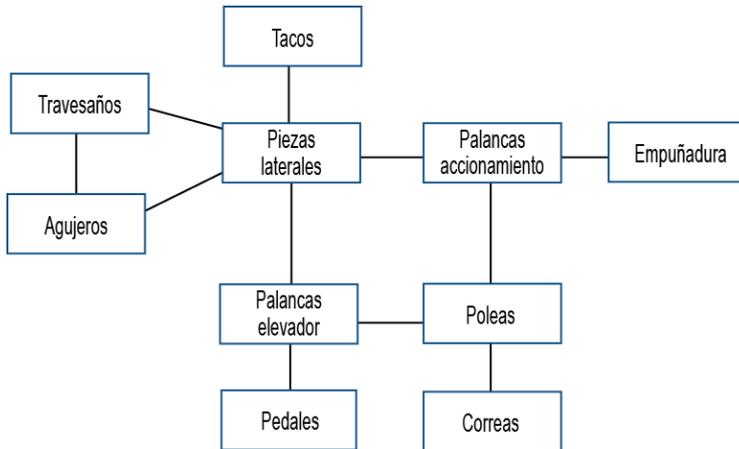


Fig. 55. Representación de las relaciones formales del subsistema formal.

En las Figuras 60, 61 y 62, se muestran las representaciones de los diagramas obtenidos de los distintos subsistemas del modelo en lo que a los aspectos formales se refiere. Se evidencian las relaciones entre las variables que representan las distintos componentes (piezas) y, como consecuencia, las diferentes uniones.

De esta manera, los componentes como las piezas laterales, que constituyen parte importante de la estructura o chasis junto con los travesaños, deberán aunar tanto éstos últimos como las palancas de accionamiento, las palancas de elevación (reposapiés) y los elementos de sujeción como los tacos antideslizantes. Las palancas a su vez deberán alojar, tanto las empuñaduras, en el caso de las palancas de accionamiento, como los pedales, en el caso de las palancas de elevación.

Por otro lado, las palancas de accionamiento y de elevación deberán estar unidas mediante el mecanismo de transmisión, poleas y correas, constituyendo así el mecanismo del dispositivo. Estas uniones deben permitir todos los grados de libertad que el dispositivo requiere y por tanto, se deben incluir tanto los

componentes estáticos (tornillería) como los dinámicos (ejes y casquillos) mediante el empleo de volúmenes negativos (agujeros).

Esta fase permite comprender el ensamblaje global que debe poseer el conjunto de piezas y las uniones que cada una requiere para su correcto montaje. Sin embargo, estas cuestiones son valoradas desde diferentes enfoques a interpretación del modelizador.

En este caso, se evidencia la alusión a criterios de practicidad por parte del usuario para crear las bases sobre las que completar posteriormente, el diseño en detalle. Tal y como se recoge en los resultados del cuestionario a usuarios, éstos penalizan la utilización de herramientas para el montaje, siendo el atributo “desmontable a mano” uno de los mejor valorados. Por esta razón resulta apropiado considerar la necesidad de un ensamblaje con el menor nivel de dificultad posible, recurriendo a una solución en la que exclusivamente se requiere el uso de un destornillador.

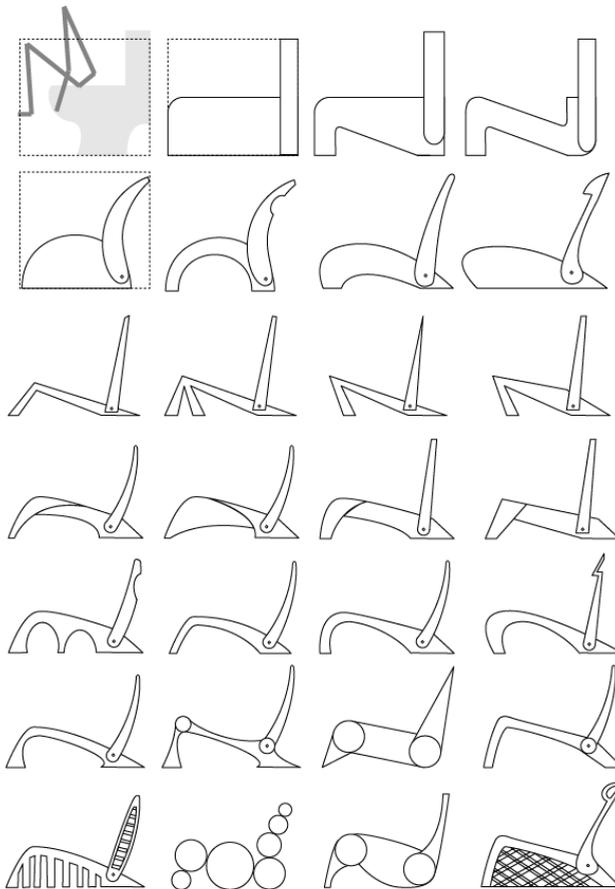
Es en esta fase en la cual se establecen los fundamentos para lo que actualmente se conoce como Design for Assembly (diseño para el ensamblaje). En este sentido, cabría la posibilidad de un mayor nivel de optimización, con la utilización –por ejemplo- de uniones magnéticas en las que no se requiera de herramienta alguna para el montaje en ámbitos domésticos y sin duda, puede ser interesante su futura consideración.

4.6.3.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa formal.

Como resultado de esta fase constructiva se obtuvo el desarrollo morfológico de algunas de las posibles configuraciones que se pueden dar como solución de diseño en función de los aspectos de carácter formal.

Se construyeron diferentes configuraciones del conjunto de los componentes a razón de los requerimientos planteados en etapas anteriores y se procedió a la evaluación y selección de la que se consideró más apropiada desde el punto de vista estético, según los resultados aportados por la valoración de los posibles usuarios.

Se muestra a continuación el resultado del desarrollo formal realizado del conjunto de piezas ensambladas (Figura 63).



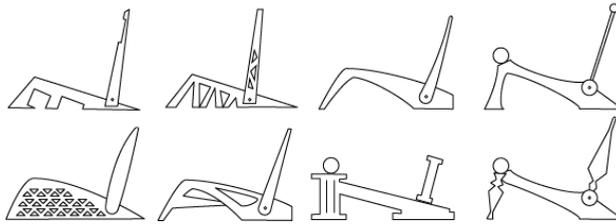


Fig. 56. Bocetos formales del dispositivo ensamblado.

Como resultado del proceso de evaluación y selección se destaca la configuración mostrada en la siguiente Figura 64 como solución estética final. El criterio estético de construcción está basado en la proporción áurea presente en la relación existente entre los radios de las curvaturas que componen el perfil de las geometrías de las piezas.

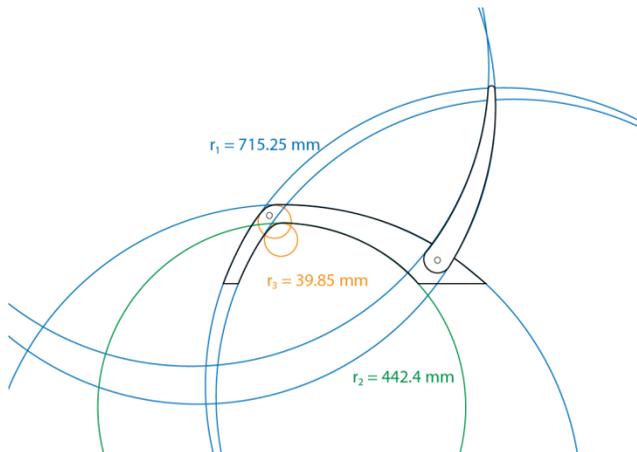


Fig. 57. Proporción áurea presente en el modelo formal.

Esta proporción, basada en el número áureo ($\phi = 1.618$ aproximadamente), ha sido considerado a lo largo de la historia como un ejemplo de la belleza natural por albergar una gran eficiencia constructiva. Esta razón se encuentra en numerosos ejemplos biológicos en los que la disposición se establece mediante el crecimiento del mayor número posible de elementos²⁹ (células, hojas, semillas, etc...) con el menor uso de superficie, volumen o gasto de energía.

Es por ello que el ser humano encuentra en esta relación un motivo estético más allá de cuestiones culturales, étnicas o sociales y, por lo tanto, es considerada como un icono de belleza objetiva.

Tal y como se muestra en la figura anterior, en las curvas de mayor magnitud, el radio que presenta es igual a 715.25 mm, correspondiente a los perfiles tanto de la estructura (exterior) como de la palanca de accionamiento (exterior e interior). El radio interno de la estructura responde a un ratio 1.618 veces menor que el radio exterior, es decir 442.4 mm; mientras que los radios de los arcos tangentes que unen y cierran el contorno del perfil presentan un valor de seis veces menor (1.618×6) es decir 39.85 mm.

Otra consideración morfológica destacable es la forma ojival que presenta el arco resultante entre los volúmenes principales de la estructura, el cual aporta una ventaja estructural en la distribución de las cargas. Además, la pronunciación del saliente producido en el apoyo delantero propicia la estabilidad como se demuestra más adelante en el Apartado 4.6.4.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa funcional.

²⁹ También se encuentran a diferentes niveles en sistemas organizativos vivos: hormigas en un hormiguero por unidad de superficie, enjambres, bancos de peces, etc... así como en los patrones de crecimiento fractal.

4.6.3.3 Resultados de la fase informática de la etapa formal.

A continuación se muestran las diferentes vistas tanto ortogonales como en perspectiva del modelo formal seleccionado.

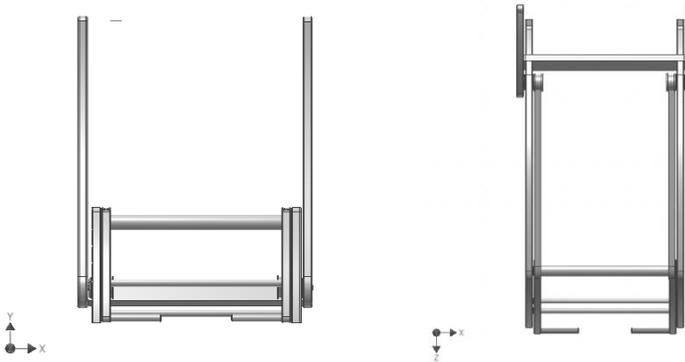


Fig. 58. Vista frontal y de la planta del modelo tridimensional formal.

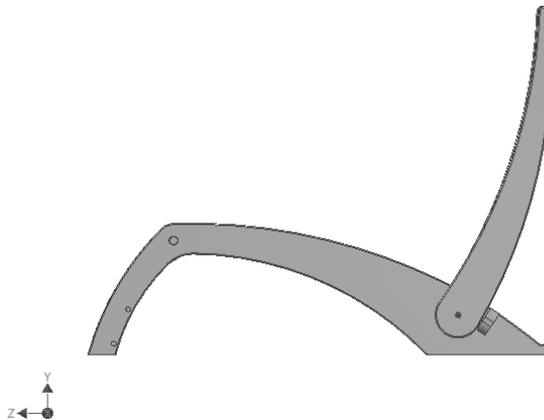


Fig. 59. Vista lateral del modelo tridimensional formal.

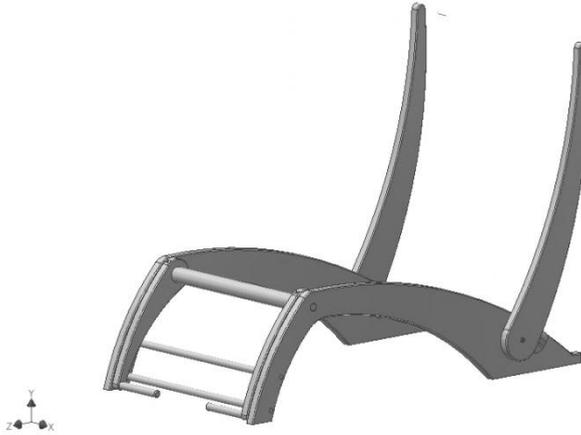


Fig. 60. Vista en perspectiva del modelo tridimensional formal.

Los criterios por los que se ha optado por esta solución formal responden a los aspectos como: la proporción y la facilidad de montaje, mencionadas anteriormente, pero también por la estética innovadora, la portabilidad, la sencillez y la sofisticación, atributos con un elevado nivel de significación según la opinión de los usuarios.

Esta solución aporta, además, el cumplimiento de otros objetivos formales establecidos al inicio de la modelización, como son: la ligereza visual y la estabilidad visual.

Con esta fase de modelación virtual tridimensional de la solución, se da por concluido el abordaje formal del modelo completo, dando paso al abordaje funcional de carácter técnico en el siguiente apartado.

4.6.4 Resultados de la etapa funcional

Como resultado de esta etapa se obtuvo la validación de los aspectos funcionales más relevantes del producto desde los diferentes enfoques planteados: enfoque ergonómico, enfoque mecánico y enfoque dinámico.

4.6.4.1 Resultados de la fase teórica de la etapa funcional.

En esta fase se muestra el resultado de los diferentes enfoques para el estudio teórico realizado. En primer lugar se muestran los resultados obtenidos del abordaje del enfoque ergonómico, como son el comportamiento causal de los elementos intervinientes y de los cálculos biomecánicos llevados a cabo sobre los miembros corporales del usuario.

En segundo lugar, se muestran las especificaciones técnicas de cada uno de los elementos y componentes que constituyen el conjunto material del dispositivo y se exponen los resultados del análisis tensional por elementos finitos de cada una de las piezas.

Por último, se presentan los resultados desde el enfoque dinámico con las expresiones de la variabilidad de las variables intervinientes y la relación entre ellas.

El abordaje de los aspectos ergonómicos arrojó, en primera instancia, el comportamiento del flujo de la información comprendida en el sistema representado en la Figura 68 mediante un diagrama causal. El diagrama a continuación expuesto forma parte de un planteamiento más extenso y complejo, el cual se ha simplificado para no perjudicar el cometido de este estudio.

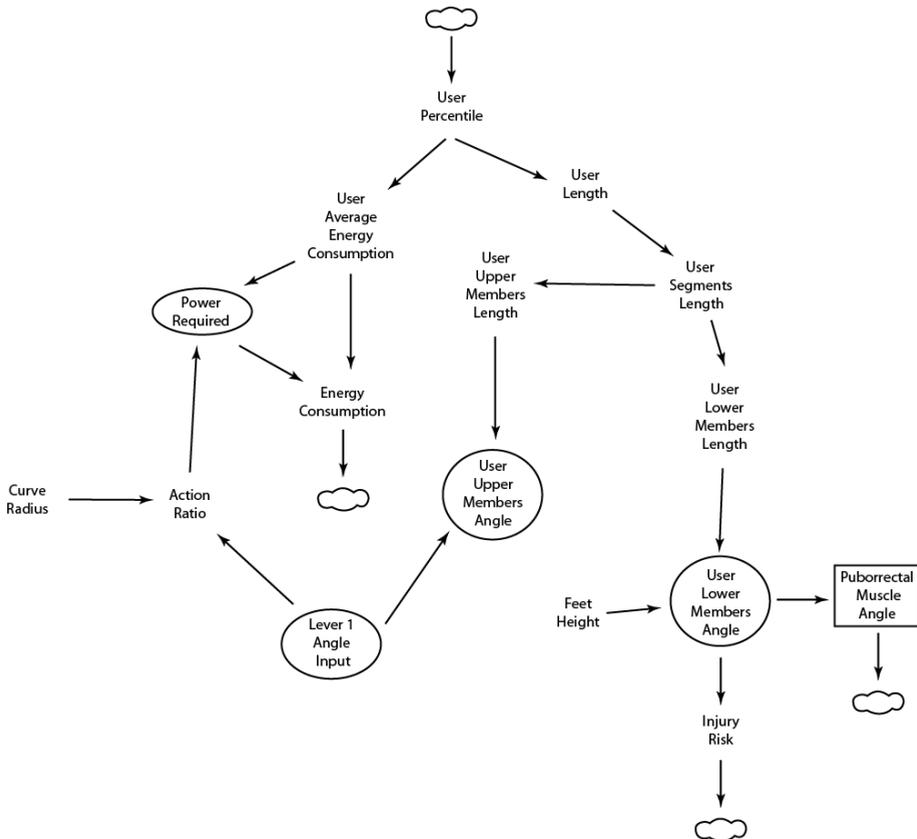


Fig. 61. Diagrama causal del comportamiento ergonómico del sistema.

Según se aprecia en la Figura 68, la información inicial parte de la selección del percentil del usuario, del cual se extraen tanto la estatura del usuario como la tasa de consumo medio de energía. Este dato no ha sido considerado en este estudio y por lo tanto, ha sido descartado en el posterior análisis, sin embargo será de interés en futuros estudios de usabilidad para determinar los esfuerzos realizados por el usuario.

De la estatura del usuario, se derivan las medidas de los miembros corporales superiores e inferiores de éste y los ángulos que posteriormente dan lugar a la postura adoptada. Como se puede apreciar en la figura anterior, las variables que

corresponde a estos ángulos se ven influenciadas por la variable *ángulos de entrada de la palanca*, en el caso de los miembros superiores; y la variable *altura de los pies*, en el caso de los inferiores. Esta última, además, mantiene un estrecha relación, arrojando información, tanto en el riesgo de lesión como a la variable *ángulo del musculo puborrectal*, la cual es el principal variable objetivo y, por tanto, de crucial interés.

La representación de las trayectorias generadas por el dispositivo ayudaron a la identificación de los segmentos corporales intervinientes tal y como se muestra en las siguiente Figura 69:

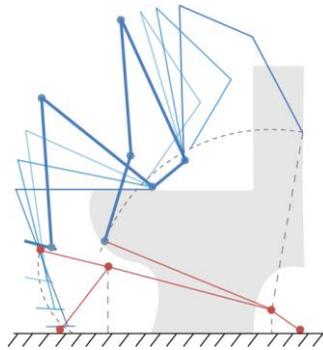


Fig. 69. Trayectorias de los segmentos durante un ciclo de uso.

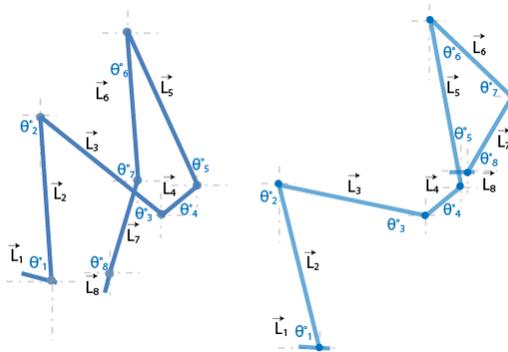


Fig. 62. Representación de las longitudes y ángulos de los segmentos en el estado inicial y final del ciclo de uso.

Tras el estudio de las trayectorias, y una vez identificados los segmentos del sujeto, se obtuvieron los ángulos que éstos presentan durante la utilización del dispositivo y que fueron recogidos en la siguiente tabla.

Tabla 48. Ángulos y segmentos corporales del usuario.

Posición	Segmentos corporales							
	Pie (L ₁)	Pierna (L ₂)	Muslo (L ₃)	Pelvis (L ₄)	Tronco (L ₅)	Brazo (L ₆)	Antebrazo (L ₇)	Mano (L ₈)
	θ_1	θ_2	θ_3	θ_4	θ_5	θ_6	θ_7	θ_8
Inicial	90°	0°	90°	-65°	4°	-30°	122°	122°
Final	105°	-4°	131°	-40°	-32°	44°	90°	90°
 \Delta\alpha 	15°	4°	41°	25°	28°	74°	32°	32°

Se han determinado las posturas extremas –inicial y final- como las de mayor interés, correspondientes a los casos más extremos y por tanto más desfavorables, asumiendo que el resto de estados concretos adoptados por cada uno de los segmentos se encuentran dentro de este rango y, por lo tanto, pueden considerarse como menos desfavorables para el usuario.

Se debe mencionar que existe un estado anterior a la etapa inicial de uso (representada en la Figura 69), el cual consiste en la preparación del dispositivo para el accionamiento. En este estado las palancas de accionamiento del dispositivo se encuentran apoyadas en la pared y alejadas del plano frontal del usuario. Por lo tanto el usuario debe adoptar una postura fuera de su rango de confort para alcanzarlas y trasladarlas hasta la posición inicial de uso. Por esta razón ha sido considerada esta acción –y la postura adoptada- como un criterio de crucial relevancia en la evaluación del análisis dinámico con objeto de reducir las cargas y con ello, el riesgo de producir lesiones.

Las longitudes de los segmentos corporales fueron determinadas según las estimaciones realizadas por Roebuck, Kroemer y Thomson (1975) en función de la estatura del sujeto a estudiar. Ver Apartado 4.1 Resultados de la investigación por literatura.

De esta manera, y como se menciona anteriormente, para un percentil del 95% de la población masculina española ocupada, corresponde una estatura estimada de 1803 mm. Por consiguiente, el cálculo de las longitudes resulta de la siguiente manera según se expresa en la tabla que se muestra a continuación.

Tabla 49. Longitud de los segmentos corporales del usuario.

Segmento	Valor (mm)
Mano	194
Antebrazo	263
Brazo	335
Tronco	518
Pelvis	81
Muslo	360
Pierna	438
Pie	75

Puesto que los cálculos se realizan sobre la estatura del individuo, cabe mencionar que el valor de la longitud del pie mostrado en la tabla anterior corresponde a la longitud vertical, es decir a la distancia que existe entre la articulación del tobillo y la planta del pie. Por este motivo, se recurrió a las tablas antropométricas presentadas en el informe del INSHT (2001) donde se establece una longitud de pie de 279 mm para un percentil 95 en varones.

Las masas correspondientes a los segmentos corporales del usuario fueron calculadas según la masa total del individuo y los datos obtenidos fueron recogidos en la siguiente tabla.

Tabla 50. Masas de los segmentos corporales del usuario.

Segmento	Valor (Kg)
Mano	0.48
Antebrazo	1.36
Brazo	2.24
Tronco	29.28
Pelvis	10.72
Muslo	8.0
Pierna	3.44
Pie	1.12

Los puntos de aplicación de los pesos propios de cada segmento expresados en su valor absoluto, desde el punto proximal, en función a las longitudes relativas de los segmentos se recogen en la siguiente tabla como se expone a continuación:

Tabla 51. Centros de Gravedad de los segmentos corporales del usuario.

Segmento corporal	Longitud (mm)	Vector posición (%)	Valor (mm)
Mano	194	82.0	159.08
Antebrazo	263	41.76	109.83
Brazo	335	49.10	164.48
Tronco	518	43.83	227.04
Pelvis	81	61.99	50.21
Muslo	360	40.01	144.03
Pierna	438	41.79	183.04
Pie	279	44.9	125.27

Para concluir el abordaje de los aspectos biomecánicos del usuario, se muestran los datos obtenidos de los diferentes análisis donde se representan las trayectorias de los miembros corporales del sujeto, así como las cargas aplicadas y los momentos generados.

En la Figura 71 se muestra la disposición del conjunto de segmentos corporales en el estado más desfavorable, la relación de pesos propios de cada segmento y los momentos angulares generados en las articulaciones correspondientes, según se puede ver a continuación:

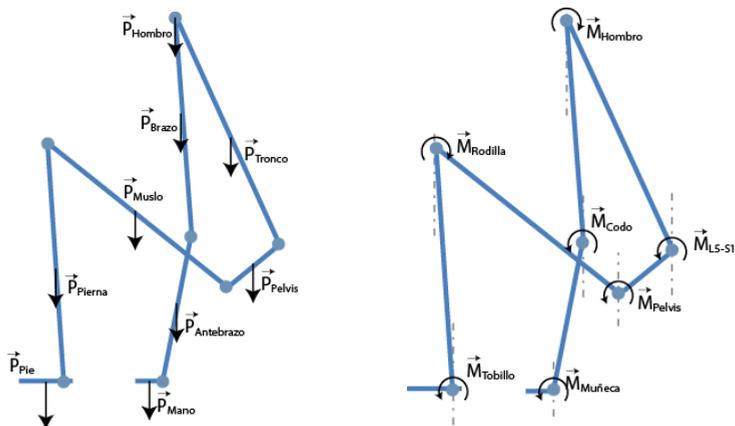


Fig. 63. Conjunto de los pesos y momentos propios de los segmentos corporales.

Posteriormente se muestran individualmente los resultados de los cálculos tensionales de los miembros inferiores del usuario producidos por sus masas propias. Se contemplaron exclusivamente este grupo de segmentos corporales, correspondientes a los miembros inferiores, por ser los responsables de las cargas transmitidas al dispositivo y que éste debe soportar.

Sin embargo, y como se desarrollará en la fase constructiva, estas cargas las cuales debe superar el subsistema de accionamiento para generar el levantamiento, producen las correspondientes reacciones opuestas de igual magnitud.

Puesto que el usuario se encuentra en postura sedente sobre el inodoro durante la utilización del dispositivo, los glúteos permanecen apoyados y se puede considerar que el peso del tronco así como el de los miembros superiores descansan sobre la apófisis de la cadera. Esto se interpreta de modo, para que sirva de modelo simplificado, que la cadera se encuentra en reposo³⁰ y por lo tanto en equilibrio.

³⁰ En la práctica, la cadera se encuentra sometida a los momentos angulares generados por el segmento lumbar y la cadena cinemática de los miembros superiores, omitidos en este caso por no influir en las cargas lineales de los miembros inferiores.

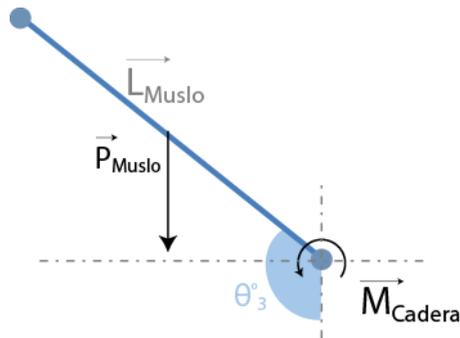


Fig. 64. Esquema de las tensiones generadas por el segmento muslo.

Partiendo de las ecuaciones de equilibrio, la formulación del comportamiento tensional del muslo resulta de la siguiente manera:

$$\vec{M}_{Cadera} = \vec{P}_{muslo} \cdot (|L_{muslo}| \cdot CG_{muslo}) \cdot \sin \theta_3 ; \quad (37)$$

Siendo:

$$\vec{P}_{muslo} = m \cdot |\vec{g}| = 8 \cdot 9.8 = 78.4 \text{ N}$$

$$|L_{muslo}| = 360 \text{ mm}$$

$$CG_{muslo} = 40.01 \%$$

$$\theta_3 = 131^\circ$$

Entonces,

$$\vec{M}_{Cadera} = 78.4 \cdot 144.03 \cdot 0.656 ;$$

$$\vec{M}_{Cadera} \approx 7.408 \text{ Nm} ;$$

La formulación del comportamiento tensional del muslo resulta de la siguiente manera:

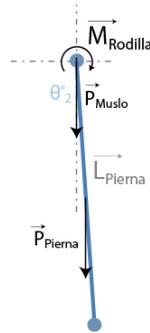


Fig. 65. Esquema de las tensiones generadas por el segmento pierna.

$$\sum \vec{F}_v = \vec{P}_{Muslo} + \vec{P}_{Pierna} ; \quad (38)$$

Siendo:

$$\vec{P}_{Pierna} = m \cdot |\vec{g}| = 3.44 \cdot 9.8 = 33.71 \text{ N}$$

Entonces,

$$\sum \vec{F}_v = 78.4 + 33.71 ;$$

$$\sum \vec{F}_v = 112.112 \text{ N} ;$$

$$\vec{M}_{Rodilla} = \vec{P}_{Pierna} \cdot (|L_{Pierna}| \cdot CG_{Pierna}) \cdot \sin \theta_2 ; \quad (39)$$

Siendo:

$$|L_{Pierna}| = 438 \text{ mm}$$

$$CG_{Pierna} = 41.79 \%$$

$$\theta_2 = 4^\circ$$

Entonces,

$$\vec{M}_{Rodilla} = 33.71 \cdot 183.04 \cdot 0.069 ;$$

$$\vec{M}_{Rodilla} \simeq 0.43 Nm ;$$

En lo relativo al segmento pie, la formulación se expresa de la siguiente manera:

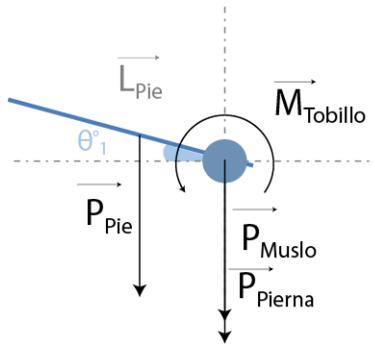


Fig. 66. Esquema de las tensiones generadas por el segmento pie.

$$\sum \vec{F}_v = \vec{P}_{Muslo} + \vec{P}_{Pierna} + \vec{P}_{Pie} ; \quad (40)$$

Siendo:

$$\vec{P}_{Pie} = m \cdot |\vec{g}| = 1.12 \cdot 9.8 = 10.97 N$$

Entonces,

$$\sum \vec{F}_v = 78.4 + 33.71 + 10.97 ;$$

$$\sum \vec{F}_v = 123.088 N ;$$

$$\vec{M}_{Tobillo} = \vec{P}_{Pie} \cdot (|L_{Pie}| \cdot CG_{Pie}) \cdot \sin \theta_1 ; \quad (41)$$

Siendo:

$$|L_{Pie}| = 279 \text{ mm}$$

$$CG_{Pie} = 44.9 \%$$

$$\theta_1 = 15^\circ$$

Entonces,

$$\vec{M}_{Tobillo} = 10.9 \cdot 125.27 \cdot 0.069 ;$$

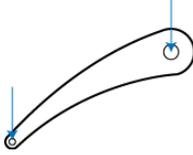
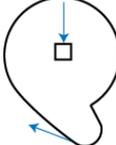
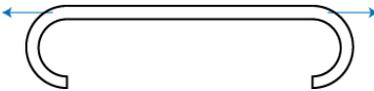
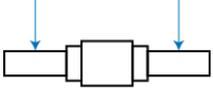
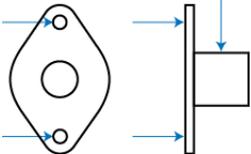
$$\vec{M}_{Tobillo} \simeq 0.354 \text{ Nm} ;$$

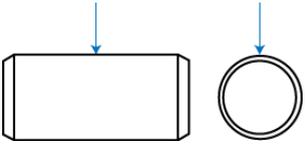
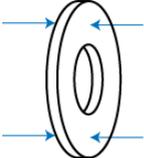
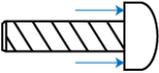
Cabe mencionar nuevamente que estos resultados corresponden a un solo lado del modelo anatómico humano dividido por el plano sagital por considerarse simétrico. Asimismo, y como consecuencia de ello, cada lado del dispositivo sufrirá las mismas tensiones.

A continuación, en la siguiente tabla se recoge el listado de componentes, las dimensiones totales, los materiales con los que están fabricados y las cargas lineales propias y generadas por la acción del peso de los segmentos corporales del usuario durante su uso.

Tabla 52. Listado de componentes, dimensiones, materiales y cargas.

Componentes	Dimensiones totales (mm)	Material	Cargas
Piezas laterales	809 x 221 x 18	UHMW	

Palancas de accionamiento	599 x 40 x 18	UHMW	
Palancas de Elevación	264 x 30 x 18	UHMW	
Travesaño trasero	452 x 45 x 18	UHMW	
Travesaño delantero	416 x 30	UHMW	
Travesaños secundarios	416 x 14	UHMW	
Poleas	60 x 22	UHMW	
Correa de transmisión	593 x 18 x 2	PA6	
Ejes accionamiento	68 x 16	Acero galvanizado	
Pedal	118 x 30	UHMW	
Soporte ejes	54 x 36 x 14	ABS	

Casquillos	12 x 18 16 x 14	Latón	
Arandelas	25 x 19	Acero zincado	
Tornillos	M3 x 10 M6 x 15	Acero zincado	
Tacos	25 x 18 x 4	Caucho sintético	

La relación de las características físicas de cada componente como el peso, el volumen, el centro de gravedad (CdG) y los momentos de inercia correspondientes a los ejes principales I_{xx} , I_{yy} e I_{zz} , se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 53. Listado de componentes, peso, volumen, centros de gravedad y momentos de inercia principales.

Componentes	Peso (kg)	Volumen (mm ³)	CdG (mm)	Inercia (Kg·mm ²)
Piezas laterales	1,060	1127158,83	393,911	55395,939
			117,242	52086,358
			9,003	3366,519
Palancas de accionamiento	0,529	562541,164	71,976	13545,710
			196,434	259,404
			9,001	13314,671
Palancas de Elevación	0,163	173290,748	67,293	850,971
			154,536	35,450
			0,000	877,727

Travesaño trasero	0,327	348153,778	0,000	62,871
			9,000	5198,656
			22,965	5153,457
Travesaño delantero	0,242	256955,576	0,000	26,007
			0,000	2732,734
			0,000	2732,734
Travesaños secundarios	0,034	60425,393	0,000	446,014
			0,000	446,014
			0,000	0,823
Poleas	0,033	35429,947	5,400	4,845
			0,889	8,663
			0,000	10,585
Correa de transmisión	0,031	27540,000	0,000	674,554
			0,000	675,371
			0,000	0,864
Ejes de accionamiento	0,056	7151,538	0,000	13,825
			0,000	13,825
			1,166	1,280
Pedal	0,018	18999,305	0,000	18,168
			0,000	18,168
			45,387	0,480
Soporte ejes	0,007	6464,771	0,000	1,035
			3,975	1,458
			0,000	0,583
Arandelas	0,003	398,137	0,968	0,382
			0,000	0,192
			0,000	0,192
Casquillos	0,007	848,230	0,000	0,423
			0,000	0,414
			0,000	0,414
	0,018	2007,478	0,000	1,198
			0,000	1,198
Tornillos	0,001	140,691	0,000	0,017
			0,000	0,017
			4,781	0,003
	0,001	679,734	0,000	0,023
			0,000	0,023
			7,104	0,005

Los datos anteriormente dispuestos (Tabla 55) fueron extraídos del módulo paramétrico del software de modelado tridimensional utilizado de Autodesk Inventor v2013.

Del estudio estructural del conjunto de elementos de transmisión que comprende el mecanismo de accionamiento, se obtuvo la correspondiente representación

bidimensional (Ver Figura 76). En ella se pueden observar los elementos o agentes que intervienen en el flujo de energía transmitida a lo largo del mecanismo, desde el accionamiento (energía de entrada) hasta el levantamiento (energía de salida). Las transformaciones que sufre durante el recorrido son representadas posteriormente mediante las ecuaciones diferenciales y que serán objeto de un análisis de mayor profundidad y detalle en la fase informática.

El comportamiento de los elementos se describe esquemáticamente según la Figura 75 -de derecha a izquierda- donde el movimiento de la palanca de accionamiento en sentido anti horario, produce un movimiento circular solidario (de igual sentido y velocidad angular) en la polea excéntrica. Este movimiento da como resultado el giro de dicha polea y con ello, la disminución del radio de transmisión. La velocidad de variación del radio está determinada por la excentricidad de la curvatura de la polea, la cual condiciona el ratio de transmisión.

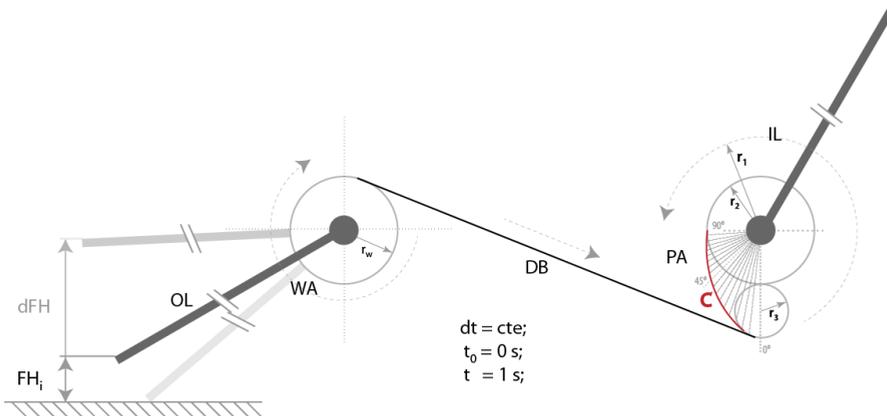


Fig. 67. Representación esquemática del mecanismo.

Al igual que sucede en un sistema de engranajes regular (corona-piñón), cuando el radio motriz es mayor que el conducido, se produce una multiplicación de la potencia. El mecanismo aquí propuesto varía con el fin de producir una variación también en el ritmo de accionamiento y en la resistencia del mismo. De este

modo, en el estado inicial, la dimensión de la polea presenta el radio máximo (r_1) mientras que, por el contrario en el estado final, presenta el radio mínimo (r_2).

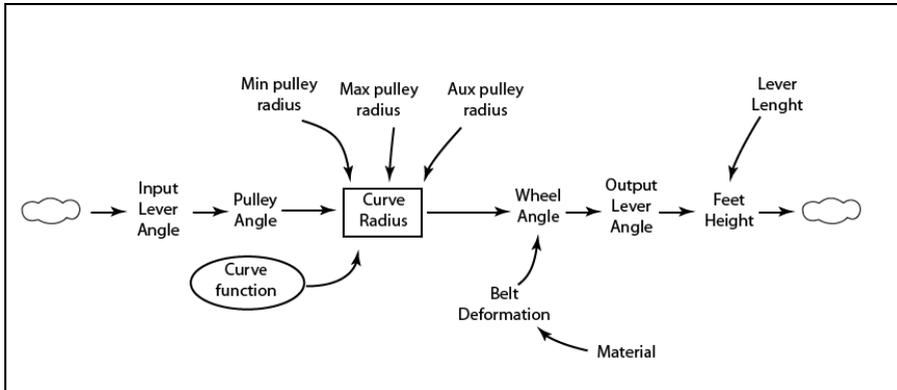


Fig. 68. Diagrama causal del subsistema mecanismo.

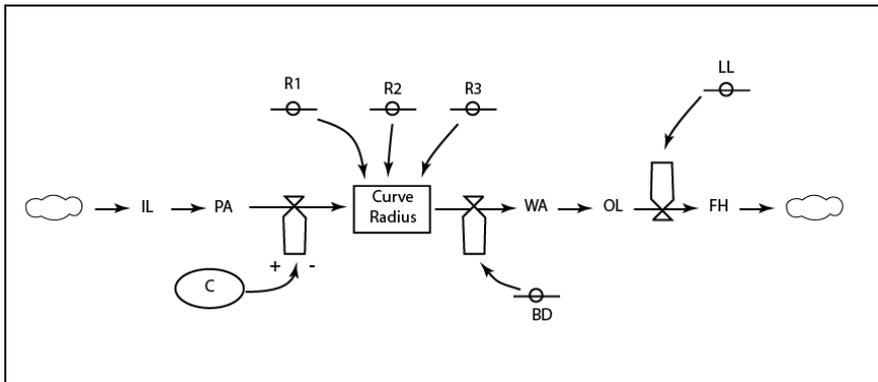


Fig. 69. Diagrama de Forrester del subsistema de accionamiento.

Las Figuras 76 y 77 muestran la dirección y sentido del flujo de información, desde la entrada, mediante la actuación sobre las palancas de accionamiento hasta la

salida, con la elevación de los pies mediante las palancas de salida, como respuesta del sistema.

La variable *ángulo de las palancas de entrada* determina el *ángulo de la polea*, y éste a su vez un radio en particular, representado como estado concreto a lo largo de la curvatura. La variable *radio de curvatura* se resuelve según la información comprendida en las variables: *radio mínimo de la polea*, *radio máximo de la polea*, *radio auxiliar de la polea* y *función de curvatura*. La información resultante produce una variación sobre el *ángulo de la rueda* (o polea simple) influenciada por la deformación de la correa de transmisión y, por lo tanto, por el material de ésta. La variación de la rueda implica la variación directa del *ángulo de la palanca de salida* y éste, junto con la longitud de dicha palanca, la *altura de los pies* del usuario.

A continuación se presentan las funciones diferenciales de primer grado del comportamiento dinámico del subsistema *mecanismo*, o lo que es lo mismo del comportamiento del dispositivo, anteriormente descrito.

$$\frac{dPA}{dIL} = 1; \quad (42)$$

Dónde:

dPA = La variación del ángulo de la polea en función del tiempo.

dIL = La variación del ángulo de la palanca de entrada en función del tiempo.

$$r' = \frac{dr}{dPA} = C; \quad (43)$$

Dónde:

dr = La variación del radio de la polea en función del tiempo.

r' = La variación del radio de la polea en función del ángulo de la polea.

C = La curvatura de la polea.

$$\frac{dWA}{dR'} = \frac{dr}{dPA} * 1 - BD; \quad (44)$$

Dónde:

dWA = La variación del ángulo de la segunda polea en función del tiempo.

BD = El coeficiente de deformación de la correa.

$$\frac{dOL}{dWA} = 1 \quad (45)$$

Dónde:

dOL = La variación del ángulo de la palanca de salida en función del tiempo.

dWA = La variación del ángulo de la segunda polea en función del tiempo.

$$\frac{dIL}{dt} = cte \quad (46)$$

Dónde:

dIL = La variación del ángulo de la palanca de entrada en función del tiempo.

dt = La variación del tiempo.

4.6.4.2 Resultados de la fase constructiva de la etapa funcional.

Como resultado de esta fase se obtuvieron las consideraciones constructivas del conjunto de elementos que lo constituyen. En ella se ha representado el modelo bidimensional esquemático del dispositivo, en su estado más desfavorable, para propiciar una comprensión más clara del comportamiento mecánico del mismo.

En primera instancia, se muestran las especificaciones dimensionales estáticas propias, como son las longitudes y ángulos que describen el ensamblaje de los componentes en este estado (Figura 78).

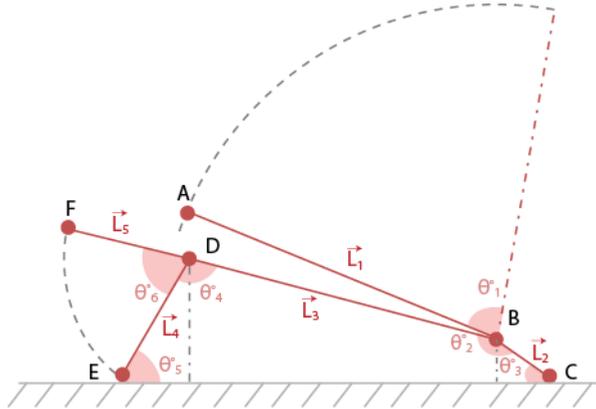


Fig. 70. Modelo constructivo-estructural del dispositivo.

Estos valores, además, se recogieron en un listado, como se muestra en la siguiente tabla (Tabla 56), con objeto de unificar los elementos para la posterior valoración y verificación de las propiedades mecánicas, así como para generar la base de datos que define físicamente el producto en dicho estado concreto.

Tabla 54. Listado de elementos, longitudes y ángulos.

Descripción	L_i	Valor (mm)	θ_j	Valor (grados)
Palanca entrada	$ L_1 $	546.4	θ_1	77.9
Apoyo trasero	$ L_2 $	89.9	θ_2	160
Soporte lateral	$ L_3 $	513.7	θ_3	34.8
Apoyo delantero	$ L_4 $	236.2	θ_4	105.2
			θ_5	60.7
Palanca salida	$ L_5 $	234.2	θ_6	74.3

Posteriormente se ha representado el conjunto de los pesos propios de cada componente, así como los momentos cinéticos que éstos generan sobre la estructura del modelo.

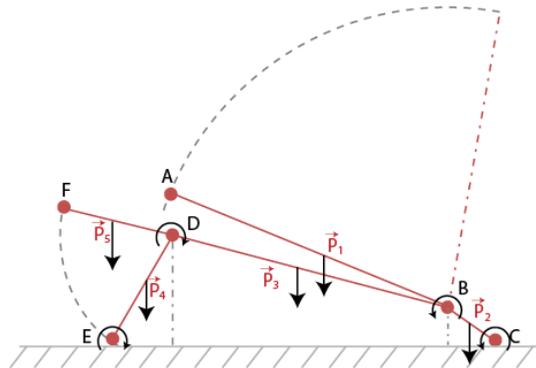


Fig. 79. Pesos y momentos propios del dispositivo.

Adicionalmente, se muestra también la representación de dicho modelo junto con el conjunto de cargas y momentos angulares generados por los miembros de los segmentos corporales del usuario

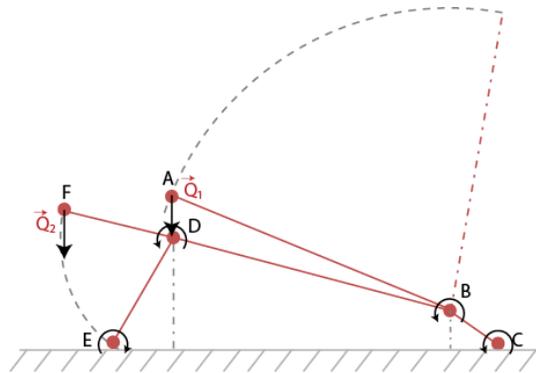


Fig. 71. Pesos y momentos generados por el usuario.

Finalmente, se muestran los valores obtenidos de las ecuaciones que describen analíticamente el comportamiento tanto de las cargas y momentos cinéticos propios como de los producidos por la acción del usuario durante el uso en su estado más desfavorable.

Se presentan los resultados de los cálculos de los puntos críticos como el punto B donde se aplican las cargas de la palanca de accionamiento (punto A) y D donde por un lado se aplican las cargas procedentes del punto F las cuales generan un

momento en el punto E, en contraposición a los generados por el peso del resto del dispositivo.

$$\vec{F}_V = 181.4 \text{ N} ; \quad (19)$$

$$\vec{P}_1 = 5.29 \text{ N} ; \quad (20)$$

$$\vec{P}_{234} = 10.6 \text{ N} ;$$

$$\vec{P}_5 = 1.63 \text{ N} ;$$

$$\vec{Q}_1 = 40.8 \text{ N} ; \quad (21)$$

$$\vec{Q}_2 = 123.08 \text{ N} ; \quad (22)$$

$$\vec{M}_B = 19765.12 \text{ Nmm} ; \quad (23)$$

$$\vec{M}_D = 28205.27 \text{ Nmm} ; \quad (24)$$

$$\vec{M}_E = -44720.36 \text{ Nmm}; \quad (27)$$

Por lo que:

$$|\vec{M}_E| < 0 \rightarrow \text{El dispositivo tiende al reposo} \quad (26)$$

Estos valores, a pesar de estar calculados en el caso más desfavorable, es decir, en el estado de máxima amplitud del ciclo de uso, no contemplan la carga realizada por el usuario, únicamente los pesos de los miembros inferiores de éste. Por tanto, el momento angular mínimo que debe realizar el usuario para accionar el mecanismo es la diferencia existente entre \vec{M}_B y \vec{M}_D (8440.15 Nmm, 15.44N \simeq 1.5 Kg). Por lo que para producir el accionamiento es condición *sine qua non* que $\vec{M}_B > \vec{M}_D$. En este estado, (incluido $\vec{M}_B = \vec{M}_D$) el momento cinético generado en el

punto E es inferior a 0 (-44720.36 Nmm), por lo que según la orientación que presenta (horaria), obligará al conjunto a permanecer completamente apoyado.

4.6.4.3 Resultados de la fase informática de la etapa funcional.

Como resultado del análisis estático de las tensiones generadas por las cargas aplicadas en cada uno de los componentes, se obtuvieron las magnitudes de la tensión de Von Mises, es decir, las concentraciones de las tensiones, así como el ratio de deformación de la pieza y el factor de seguridad (SF).

Para una mayor visualización de la deformación del sólido rígido, se ha realizado la representación sobredimensionada a distintas magnitudes (según escala de deformación) y superpuesta con el modelo original. A continuación se presentan, en primera instancia, las mallas poligonales de los elementos estudiados.

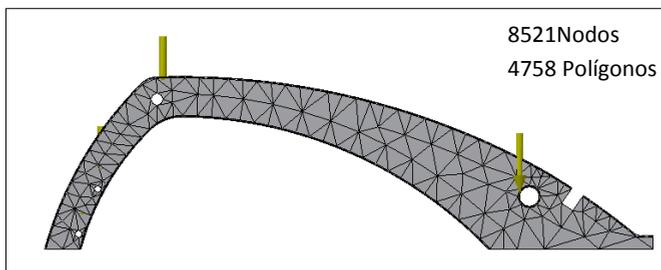


Fig. 72. Malla poligonal de las piezas laterales.

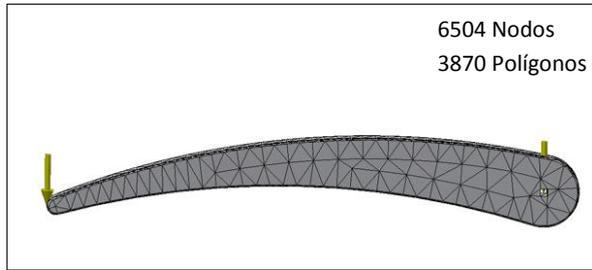


Fig. 73. Malla poligonal de las palancas de accionamiento.

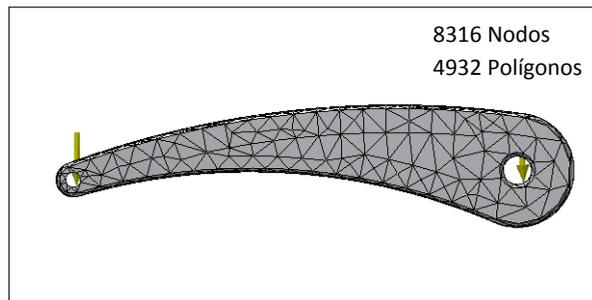


Fig. 74. Malla poligonal de las palancas de elevación.

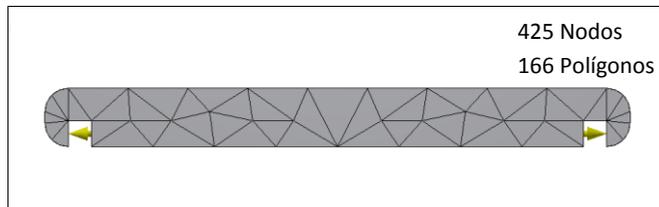


Fig. 75. Malla poligonal del travesaño trasero.

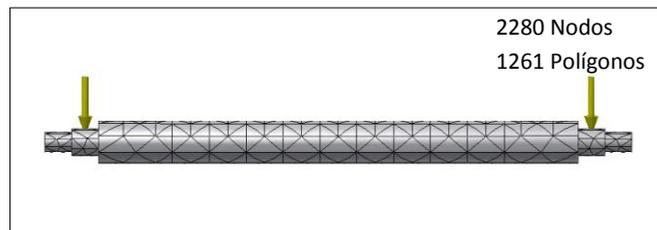


Fig. 76. Malla poligonal del travesaño delantero principal.

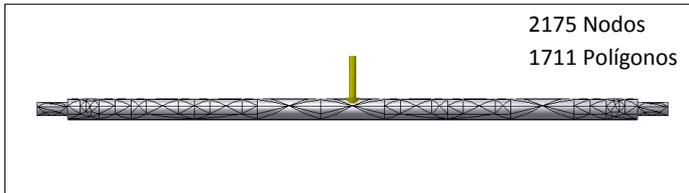


Fig. 77. Malla poligonal del travesaño delanteros secundarios.

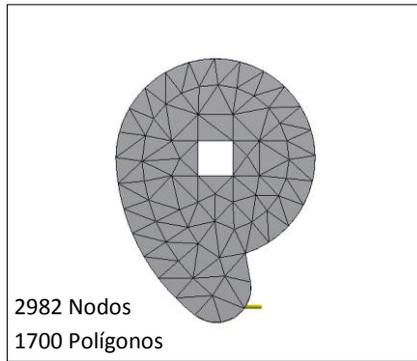


Fig. 78. Malla poligonal de las poleas.

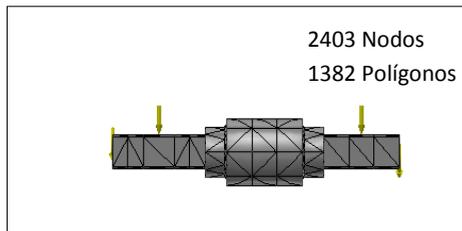


Fig. 79. Malla poligonal de los ejes de transmisión.

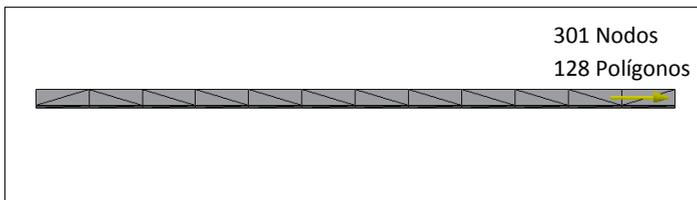


Fig. 80. Malla poligonal de la correa de transmisión.

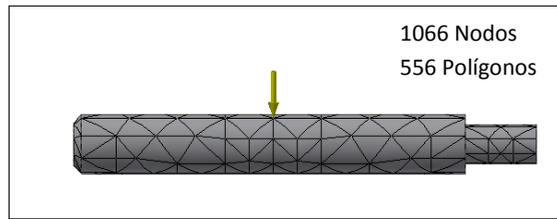


Fig. 81. Malla poligonal de los pedales.

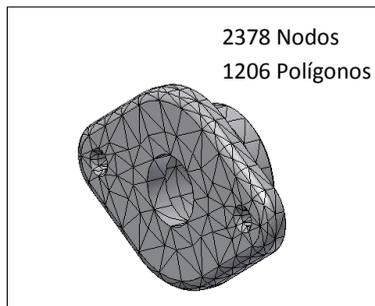


Fig. 82. Malla poligonal de los soportes de los ejes de transmisión.

A continuación se muestran los resultados de las concentraciones de las tensiones, así como las deformaciones y los factores de seguridad de cada una de las piezas estudiadas.

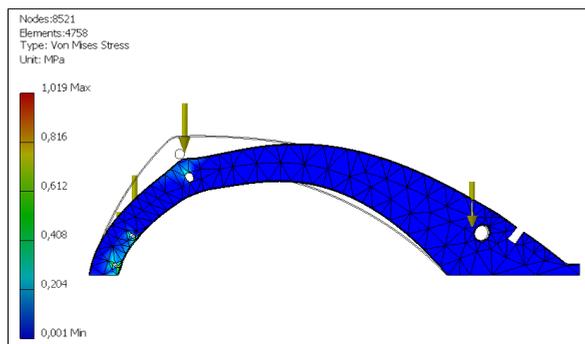


Fig. 83. Concentración de las tensiones en las piezas laterales.

En la Figura 92, se muestra la concentración de las cargas en los puntos de unión de las piezas laterales con los travesaños secundarios por la acción de los pies del usuario en el modo de uso estático y por acción de las poleas en el modo dinámico. El punto de mayor concentración muestra una carga de 1,019 MPa.

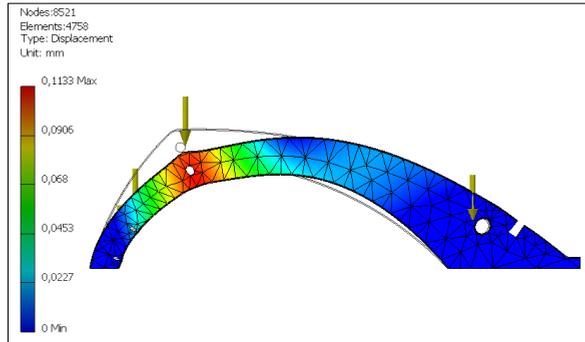


Fig. 84. Deformación de las piezas laterales.

En la Figura 93, se representa la deformación máxima que sufre el punto de mayor concentración de las cargas y que corresponde a 0.113 mm. La representación de dicha deformación, tal y como se menciona anteriormente, ha sido exagerada un 200% y superpuesta al modelo para una mejor visualización.

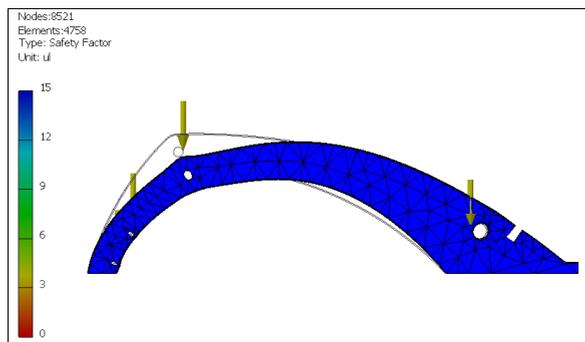


Fig. 85. Factor de seguridad de las piezas laterales.

En la Figura 94, se expone el factor de seguridad que da lugar al ratio de multiplicación de la carga máxima admitida, la cual para el material seleccionado (Polietileno de alta densidad) sobrepasa las 15 unidades de la escala preestablecida. Lo cual significa que el material es capaz de soportar más de 15 veces las cargas sufridas. Esta condición de ultra-seguridad será contemplada más adelante.

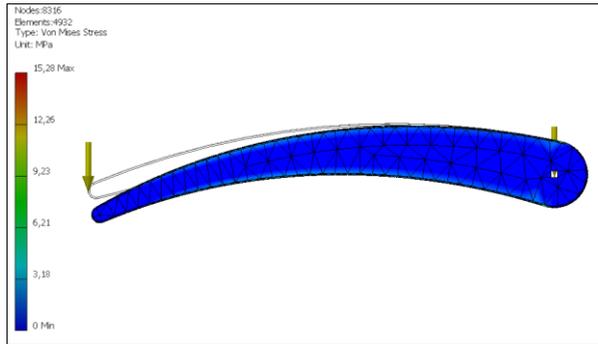


Fig. 86. Concentración de las tensiones de las palancas de accionamiento.

La Figura 95 recoge las concentraciones de las cargas generadas en el punto de unión y las producidas por la aplicación de la fuerza del usuario sobre las palancas de accionamiento. El punto de mayor concentración muestra una carga de 15,28 MPa.

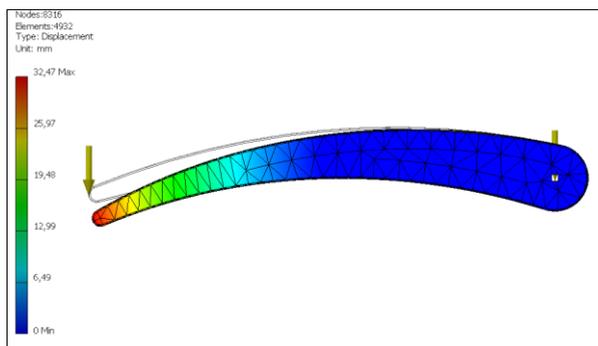


Fig. 87. Deformación de las palancas de accionamiento.

En la Figura 96, se ilustra la deformación máxima que sufre el punto de mayor concentración de las cargas y que corresponde a 32.47 mm.

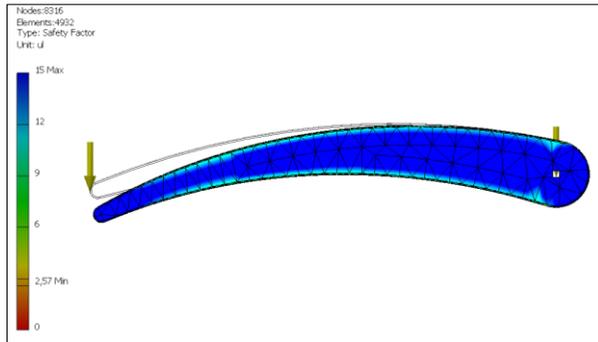


Fig. 88. Factor de seguridad de las palancas de accionamiento.

En la Figura 97, se muestra el factor de seguridad de las palancas de accionamiento, el cual resulta ser de 2.57 veces la carga soportada.

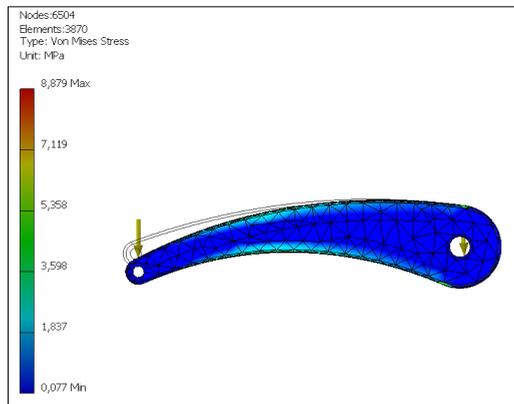


Fig. 89. Concentración de las tensiones de las palancas de elevación.

En la Figura 98 se pueden apreciar las concentraciones de las cargas producidas sobre las palancas de elevación. El punto de mayor concentración se presenta a lo largo de la zona media de la pieza mostrando una carga crítica de 8,879 MPa.

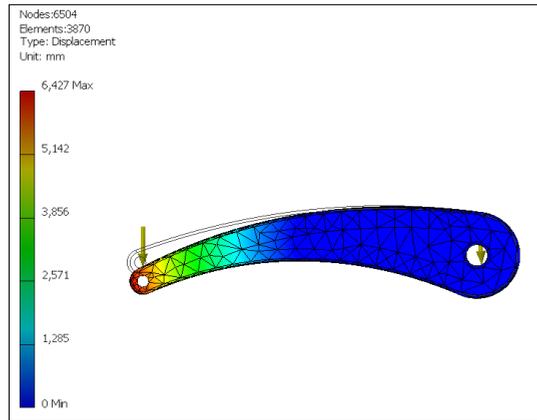


Fig. 90. Deformación de las palancas de elevación.

La deformación sufrida por las palancas de elevación (Figura 99) muestra una amplitud máxima en el extremo de la misma de 6.42 mm.

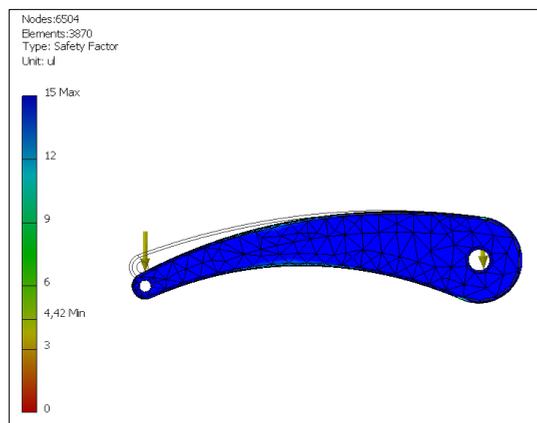


Fig. 91. Factor de seguridad de las palancas de elevación.

En la figura anterior (Figura 100) se puede ver el factor de seguridad resultante de las palancas de elevación, el cual muestra un valor de 4.42 veces la carga soportada.

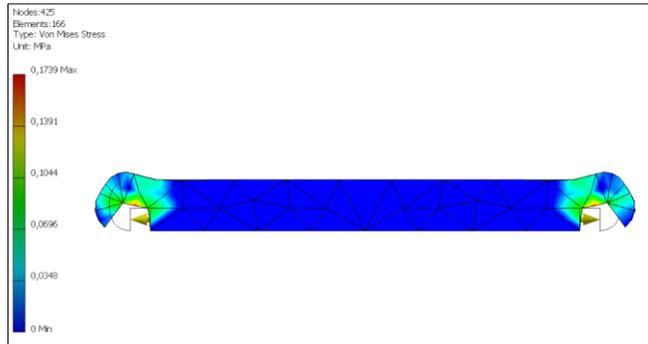


Fig. 92. Concentración de las tensiones del travesaño trasero.

Las concentraciones de las tensiones generadas en el travesaño trasero o posterior (Figura 101) se presentan a ambos extremos, en los puntos de unión con las piezas laterales, fruto de las tensiones horizontales. Los valores que arrojan son de 0.178 Mpa.

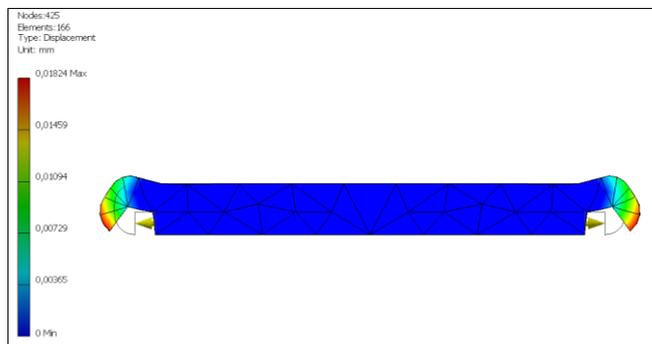


Fig. 93. Deformación del travesaño trasero.

En la Figura 102, se ilustra la deformación sufrida por el travesaño trasero sobre los puntos de unión con el resto de la estructura y que posee un valor de 0.018 mm.

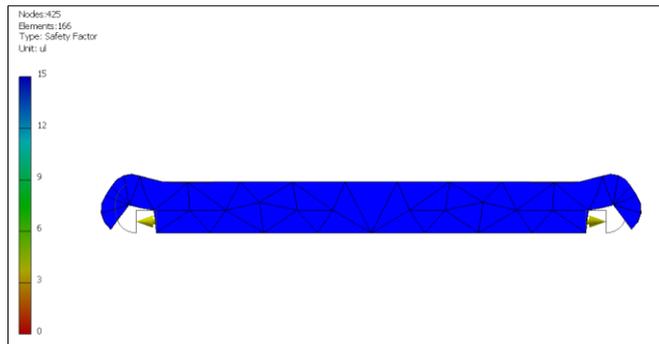


Fig. 94. Factor de seguridad del travesaño trasero.

El factor de seguridad resultante sobre el travesaño trasero (Figura 103) arroja un valor superior a la escala de 15 unidades.

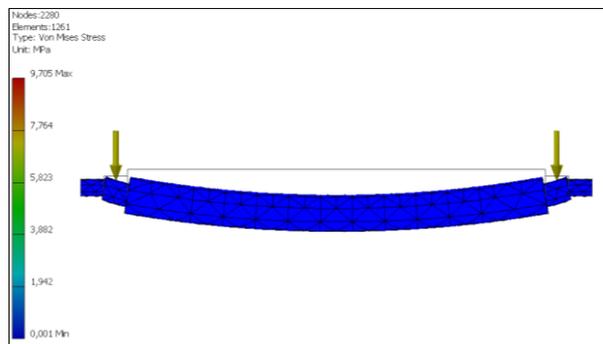


Fig. 95. Concentración de las tensiones del travesaño delantero principal.

En la Figura 104, se muestra la concentración de las cargas producidas sobre el travesaño principal con un valor de 9.7 Mpa. Este componente soporta, junto con las piezas laterales, las tensiones procedentes del peso de los miembros inferiores del usuario así como de los momentos angulares correspondientes a la dinámica del sistema.

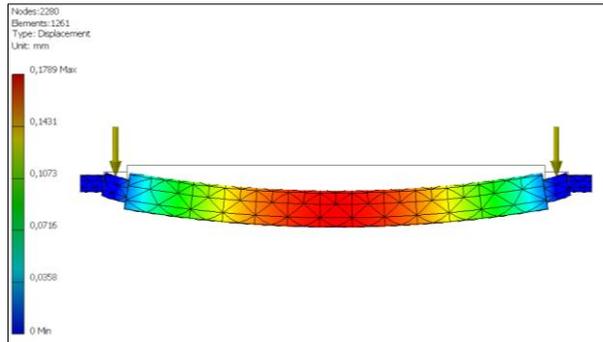


Fig. 96. Deformación del travesaño delantero principal.

La deformación producida en el travesaño delantero principal, tal y como muestra la Figura 105, es de 0.18 mm.

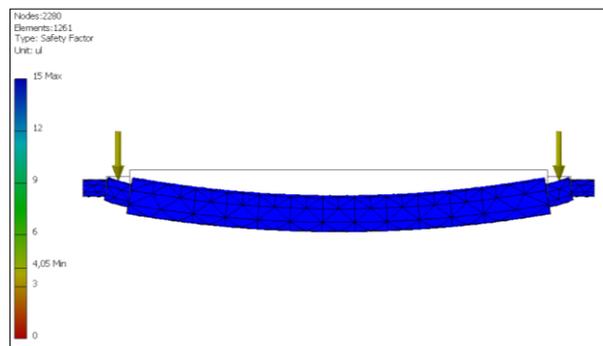


Fig. 97. Factor de seguridad del travesaño delantero principal.

En la figura anterior (Figura 106) se muestra el factor de seguridad obtenido según las tensiones sobre el travesaño delantero principal, el cual posee un valor de 4.05 unidades, es decir, más de cuatro veces la tensión soportada.

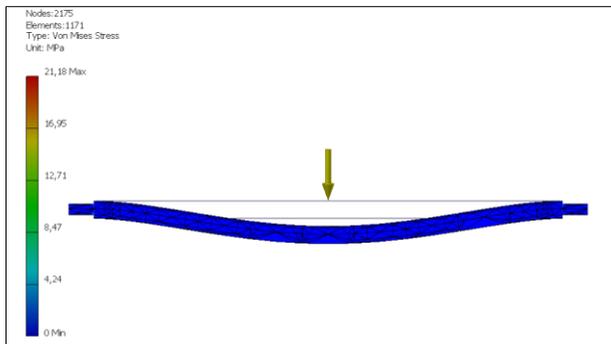


Fig. 98. Concentración de las tensiones de los travesaños secundarios.

En la Figura 107, se muestra la concentración de las tensiones producidas en los travesaños delanteros secundarios a consecuencia de la aplicación de las fuerzas generadas por el peso de los pies del usuario en el modo de uso estático. El valor máximo de las tensiones es de 21.18 Mpa.

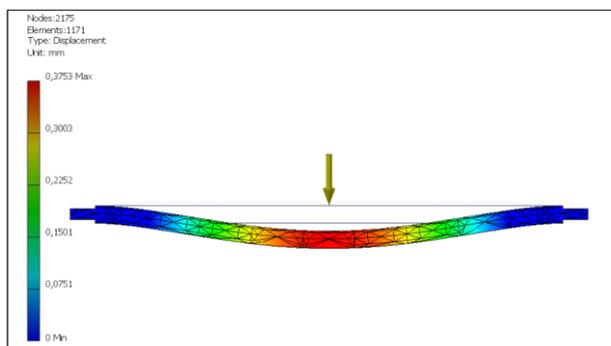


Fig. 99. Deformación de los travesaños secundarios.

La Figura 108 ilustra la deformación sufrida en los travesaños delanteros, cuya amplitud es de 0.375 mm.

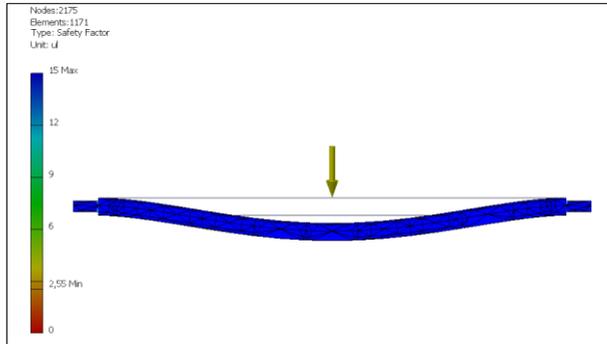


Fig. 100. Factor de seguridad de los travesaños secundarios.

El factor de seguridad que presentan los travesaños secundarios, mostrado en la Figura 109, posee un valor de 2.55 veces las tensiones soportadas por los mismos.

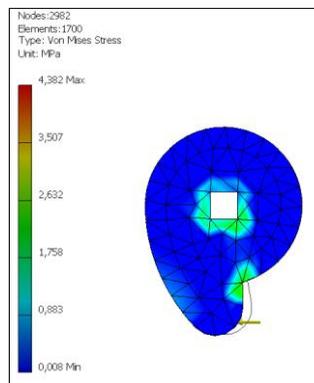


Fig. 101. Concentración de las tensiones de las poleas.

En cuanto a las tensiones sufridas por las poleas, se puede ver en la figura anterior (Figura 110), se concentran tanto en la unión con el eje motriz, como en la depresión del perfil, destinada al alojamiento y sujeción de la correa. La tensión máxima soportada posee un valor de 4.38 MPa.

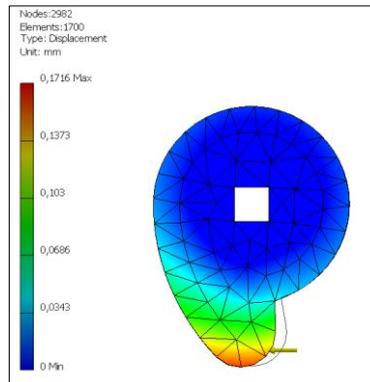


Fig. 102. Deformación de las poleas.

En la Figura 111 se representa la deformación sufrida por las poleas a consecuencia del arrastre que genera la correa. La protuberancia del perfil es la zona de mayor sensibilidad a esta deformación, la cual posee una amplitud de 0.172 mm aproximadamente.

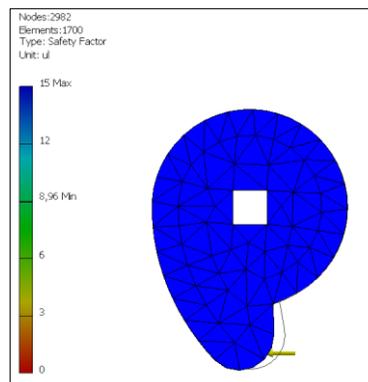


Fig. 103. Factor de seguridad de las poleas.

El factor de seguridad mostrado en la figura anterior, posee un valor de 8.96 unidades, lo que significa que la polea podría soportar casi nueve veces las tensiones que presenta.

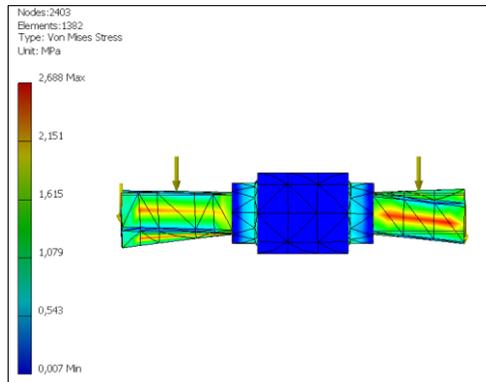


Fig. 104. Concentración de las tensiones de los ejes.

Los ejes motrices son los encargados de soportar y arrastrar las cargas que los miembros inferiores del usuario producen en las palancas de elevación. Por esta razón, como se puede ver en la Figura 113, estas cargas se concentran en los extremos, los cuales están en contacto tanto con las poleas, por un lado, como por las palancas, por el otro. El valor correspondiente a la carga máxima soportada es de 2.68 MPa.

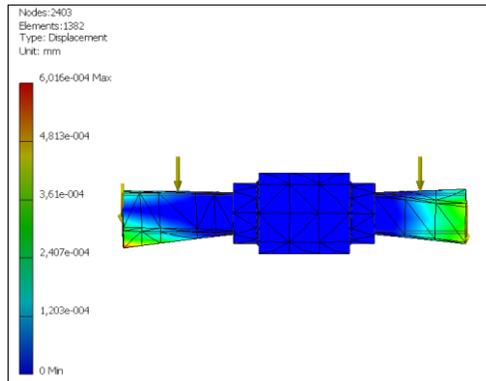


Fig. 105. Deformación de los ejes.

Por esta razón, y tal y como se puede apreciar en la Figura 114, los extremos de los ejes motrices son las zonas en las cuales existe una mayor deformación debido a las fuerzas de torsión y cuyo valor es de 6×10^{-4} mm.

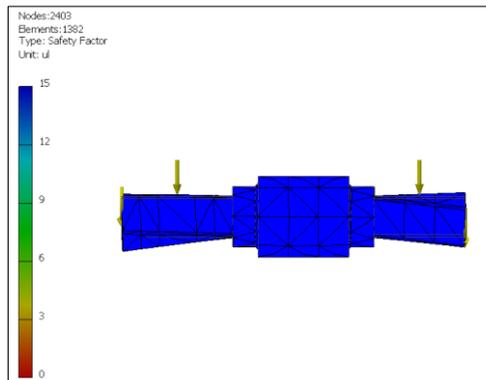


Fig. 106. Factor de seguridad de los ejes.

El factor de seguridad que presentan los ejes supera la escala de 15 unidades. Es decir, que estos componentes poseen un margen muy elevado de admisión de cargas antes de producirse la deformación plástica o la rotura.

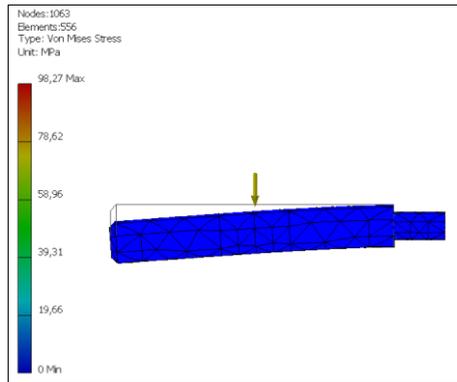


Fig. 107. Concentración de las tensiones de los pedales.

En cuanto a la concentración de las cargas en los pedales, se puede ver en la Figura 116, como su distribución se presenta a lo largo del eje axial de los mismos, ya que la sujeción se realiza únicamente por uno de los extremos. El valor que arroja es de 98.27 MPa.

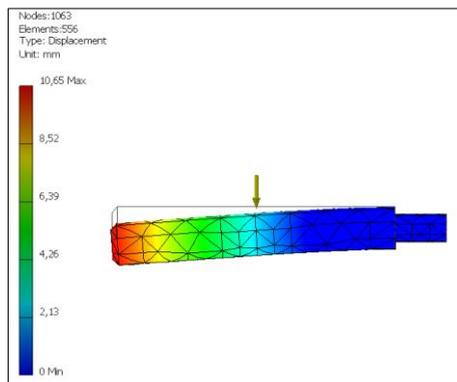


Fig. 108. Deformación de los pedales.

La deformación que presentan los pedales, ilustrada en la figura anterior (Figura 117) a consecuencia de este tipo de sujeción se produce principalmente en el extremo opuesto al alojamiento y cuya amplitud es de 10.65 mm.

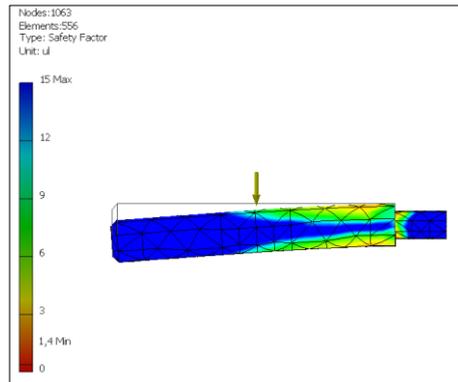


Fig. 109. Factor de seguridad de los pedales.

En la Figura 118, se muestra el valor del factor de seguridad de los pedales, el cual es de 1.4 veces las tensiones soportadas.

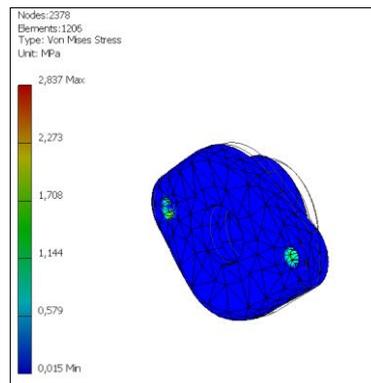


Fig. 110. Concentración de las tensiones de los soportes de los ejes.

En los soportes de los ejes, encargados de alojar el eje y limitar su desplazamiento lateral, se puede ver una mayor concentración de las cargas en las uniones con los tornillos de sujeción y cuyo valor es de 2.84 MPa aproximadamente.

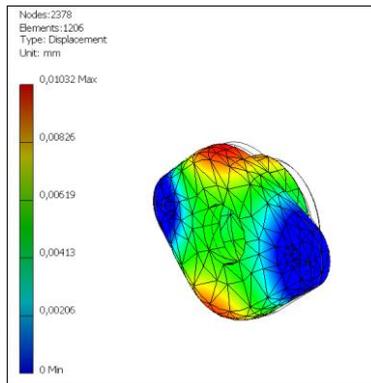


Fig. 111. Deformación de los soportes de los ejes.

Las tensiones laterales de los soportes de los ejes producen una deformación de 10.32×10^{-4} mm (Figura 120), en aquellas zonas en las cuales no existe sujeción.

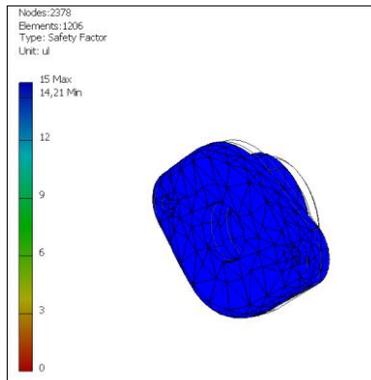


Fig. 112. Factor de seguridad de los soportes de los ejes.

El factor de seguridad que presentan los soportes de los ejes, mostrado en la figura anterior (Figura 121), es de 14.21 unidades.

Los componentes estandarizados correspondientes a la tornillería como: arandelas, casquillos y tornillos, no fueron objeto de este análisis por considerarse que poseen las características físicas y especificaciones técnicas (especialmente mecánicas) apropiadas para su utilización en sistemas mecánicos de bajo rendimiento, como es el caso propuesto.

La elevada resistencia que poseen la mayoría de los componentes estructurales, propicia la intervención por retroalimentación en los procesos de toma de decisión, en cuanto a la selección de un material de menor resistencia y con un mayor grado de adecuación a las condiciones de uso que poseerá el dispositivo.

No obstante, cabe recordar que el análisis se realizó sobre la hipótesis de un usuario de 90.2 Kg, pero teniendo en cuenta el valor de seguridad mínimo obtenido como referencia (el SF de los pedales, 1.4), podría llegar a soportar el peso de un usuario de 125 kg aproximadamente.

Sin embargo, esta cuestión podrá ser contemplada como una oportunidad, bajo el punto de vista económico, para una mayor optimización de los recursos en caso de ser necesario.

Como resultado de la simulación dinámica llevada a cabo sobre el sistema de accionamiento se obtuvieron las expresiones polinómicas de las funciones del comportamiento de la variable curvatura (C) en las diferentes poleas propuestas (C_1 , C_2 , C_3 C_4) y la representación gráfica correspondiente, así como la relación entre los valores adoptados por el radio de la polea (r) con los valores obtenidos de la variable *altura de los pies* del usuario (FH).

Las expresiones polinómicas de posición que definen dicha variable C ($f(\theta)$) según los diferentes casos propuestos son:

$$C_1 = -4 \times 10^{-4} \theta^4 + 0,013 \theta^3 - 0,097 \theta^2 + 0,779 \theta + 19,165; \quad (54)$$

$$C_2 = -6 \times 10^{-4} \theta^4 + 0,024 \theta^3 - 0,219 \theta^2 + 0,962 \theta + 18,949; \quad (55)$$

$$C_3 = -3 \times 10^{-4} \theta^4 + 0,008 \theta^3 + 0,004 \theta^2 + 0,079 \theta + 19,917; \quad (56)$$

$$C_4 = -2 \times 10^{-4} \theta^5 + 0,007 \theta^4 - 0,109 \theta^3 + 0,717 \theta^2 - 1,946 \theta + 21,544; \quad (57)$$

Coefficiente de correlación $R^2 = 0.99$

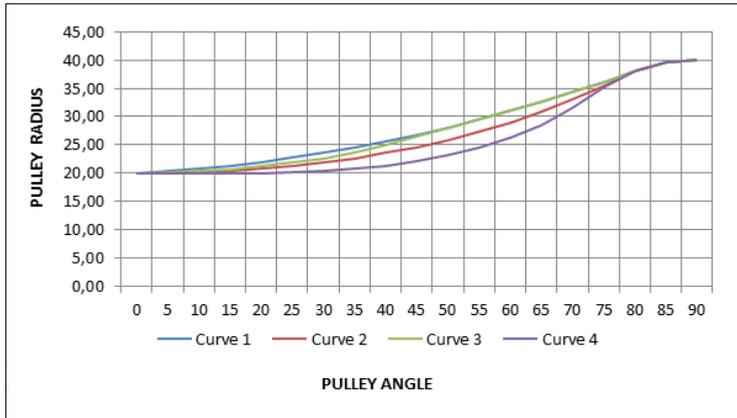


Fig. 113. Función descrita por la variable radio en las diferentes curvaturas.

En la figura anterior se ilustra y evidencia la diferencia de comportamiento del subsistema en función de la curvatura, mostrando el cruce de la variable *radio de la polea* (r) con el *ángulo de la polea* (PA). En ella se puede ver como la función de la curva número 4 es la que posee un crecimiento inicial más lento, lo que facilita la etapa de preparación del dispositivo antes de comenzar un ciclo. Por el contrario, la curva número 1 presenta un crecimiento lineal de mayor uniformidad durante todo el ciclo, lo que correspondería a un cambio más paulatino y suave en la resistencia y en la velocidad angular, pero de mayor amplitud.

Derivando en 54, 55, 56 y 57, se obtuvieron las expresiones de la velocidad del cambio del radio:

$$C'_1 = -1,6 \times 10^{-3} \theta^3 + 0,399 \theta^2 - 0,195 \theta + 0,78; \quad (58)$$

$$C'_2 = -2,4 \times 10^{-3} \theta^3 + 0,073 \theta^2 - 0,438 \theta + 0,962; \quad (59)$$

$$C'_3 = -1,2 \times 10^{-3} \theta^3 + 0,024 \theta^2 + 0,009 \theta + 0,078; \quad (60)$$

$$C'_4 = -1 \times 10^{-3} \theta^4 + 0,028 \theta^3 - 0,329 \theta^2 + 1,434 \theta - 1,946; \quad (61)$$

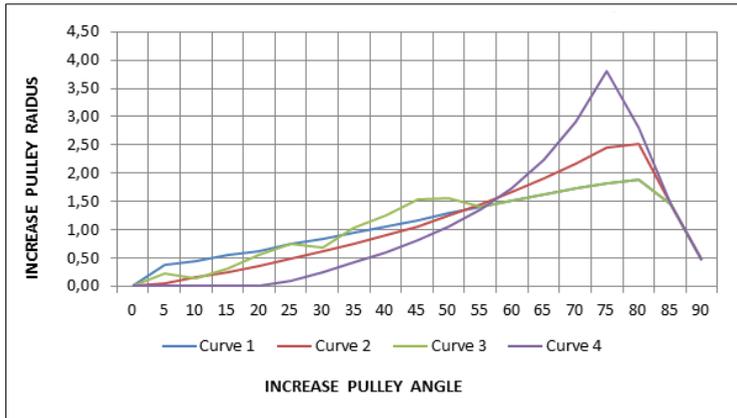


Fig. 114. Velocidad de la variación del radio en las diferentes curvaturas.

Como se muestra en la Figura 123, correspondiente a la velocidad a la que se produce el cambio de radio, la función de la curva 4 posee un ritmo de cambio más pronunciado comprendido en un rango de 50 grados (desde 25 a 75 grados aproximadamente), mientras que el ritmo de cambio del resto de poleas es de 80 grados (desde 0 a 80 aproximadamente).

Derivando en 58, 59, 60 y 61, se obtuvieron las expresiones de la aceleración del cambio del radio:

$$C''_1 = -4,8 \times 10^{-3} \theta^2 + 0,798 \theta - 0,1956; \quad (62)$$

$$C''_2 = -7,2 \times 10^{-3} \theta^2 + 0,145 \theta - 0,438; \quad (63)$$

$$C''_3 = -3,6 \times 10^{-3} \theta^2 + 0,049 \theta + 0,009; \quad (64)$$

$$C''_4 = -4 \times 10^{-3} \theta^3 + 0,084 \theta^2 - 0,658 \theta + 1,434; \quad (65)$$

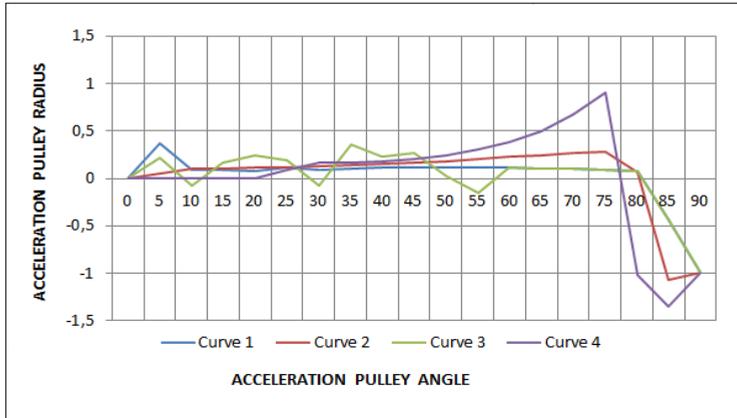


Fig. 115. Aceleración de la variación del radio en las diferentes curvaturas.

El decrecimiento generalizado que sufren las funciones al final del ciclo está determinado por el parámetro *radio mínimo* (invariable) el cual fue establecido como condición común en todos los casos y corresponde al cuerpo de la puela.

En la siguiente tabla se recogen los diferentes estados concretos de la variable *radio* en las diferentes curvaturas propuestas en intervalos regulares de 5 grados obtenidos de la simulación. Se muestran también las variaciones de la variable *altura de pies* (FH) a lo largo de todo el ciclo.

Tabla 55. Listado de los valores de los radios de las curvaturas y las alturas resultantes.

θ_1	C1		C2		C3		C4	
	R'	FH	R'	FH	R'	FH	R'	FH
0°	20	0	20	0	20	0	20	0
5°	20,37	27,44	20,051	27,92	20,223	27,67	20	6,44

10°	20.825	58,57	20.204	60,67	20.371	60,09	20	13,27
15°	21.371	91,58	20.463	96,45	20.686	95,21	20	20,46
20°	22.02	124,89	20.832	133,37	21.245	130,25	20	28,00
25°	22.746	156,92	21.317	169,60	22.017	163,32	20.091	36,07
30°	23.586	186,81	21.928	203,58	22.677	195,69	20.343	44,94
35°	24.534	213,78	22.674	234,14	23.709	222,43	20.758	54,90
40°	25.595	237,46	23.57	260,52	24.972	244,20	21.356	66,27
45°	26.771	257,77	24.631	282,36	26.506	260,63	22.164	79,53
50°	28.065	274,79	25.874	299,63	28.065	274,79	23.219	95,28
55°	29.475	288,81	27.32	312,51	29.475	288,81	24.575	114,34
60°	31.01	300,13	28.99	321,33	31.02	300,13	26.313	137,84
65°	32.633	309,14	30.905	326,47	32.633	309,14	28.549	167,36
70°	34.366	316,24	33.086	328,37	34.366	316,24	31.462	205,04
75°	36.187	321,77	35.551	327,45	36.187	321,77	35.279	253,12
80°	38.081	326,11	38.081	326,10	38.081	326,10	38.081	295,02
85°	39.538	333,51	39.538	333,51	39.538	333,51	39.538	326,05
90°	40	348,17	40	348,17	40	348,17	40	348,17

Se han resaltado los resultados correspondientes al rango de valor estipulado como óptimo para la variable altura de pies (FH) para facilitar la evaluación por comparación.

Según los datos recogidos, las funciones correspondientes a las curvas 1, 2 y 3, alcanzan el rango de valores óptimos aproximadamente entre los 30 y los 35 grados de accionamiento. Esto supone un elevado ritmo de crecimiento en los estados iniciales, y por consiguiente, una mayor resistencia durante la etapa preparatoria de uso, siendo el caso propuesto número 2 el menos adecuado.

Por el contrario, la función generada por la curvatura 4 alcanza el rango objetivo alrededor de los 70 grados de accionamiento donde el usuario posee una postura más cómoda y, por tanto adecuada, alejada de las zonas de máxima amplitud, en las cuales es más probable el riesgo de lesión.

Se puede considerar, de este modo, que la curvatura de la polea representada por la función 4 se adapta mejor a los requerimientos posturales y de eficiencia biomecánica del usuario. No obstante, en base a los resultados obtenidos, cabe destacar la posibilidad de optimización de en el rango del ritmo de cambio para ajustarse con mayor precisión a las necesidades del usuario. Un ejemplo de ello es

diseñar la polea con un radio auxiliar mayor, de tal manera que el crecimiento inicial sea mucho más lento y se concentre el crecimiento de la función en un rango menor.

Esta nueva información emergente se introduce de nuevo en el sistema mediante retroalimentación, actualizándolo para el rediseño optimizado del accionamiento por polea. Estos bucles de retroalimentación conllevan la realización, de nuevo, del estudio que se desea optimizar, pero utilizando los nuevos datos de tal manera que su resultado produce el aumento de los niveles de cumplimiento de los objetivos establecidos del modelo.

A continuación, se exponen y describen los resultados de la valoración del cumplimiento de los objetivos en función de los resultados de la modelización del sistema de producto propuesto, el desarrollo de las etapas de diseño y la configuración seleccionada.

Tabla 56. Valoración de los objetivos del sistema.

Objetivos Funcionales	Valor %	Objetivos Ergonómicos	Valor %	Objetivos Formales	Valor %
O_{FU1} Elevación piernas	100	O_{ER1} Confortable	70	O_{FO1} Ligereza visual	70
O_{FU2} Transportable	100	O_{ER2} Alivio de afección	70	O_{FO2} Estabilidad visual	100
O_{FU3} Adaptable	100	O_{ER3} Transportable	90	O_{FO3} Proporción	100
O_{FU4} Resistente	100	O_{ER4} Adaptable	100	O_{FO4} Simplicidad	80
O_{FU5} Higiénico	100	O_{ER5} Higiénico	100	O_{FO5} Accionamiento mecánico	100
O_{FU6} Accionamiento manual	100	O_{ER6} Accionamiento manual	100	O_{FO6} Estética innovadora	100
O_{FU7} Estable	100	O_{ER7} Agarre o sujeción	100		
O_{FU8} Sostenible	70	O_{ER8} Usabilidad	70		
O_{FU9} Seguro	100	O_{ER9} Seguro	70		
O_{FU10} Desmontable a mano	90	O_{ER10} Fácil manipulación	90		
O_{FU11} Fácil manipulación	100				

Comenzando por los objetivos funcionales, se ha considerado la totalidad del cumplimiento de los objetivos: “Elevación de piernas” (O_{FU1}), “Transportable” (O_{FU2}) “Adaptable” (O_{FU3}), “Resistente” (O_{FU4}), “Higiénico” (O_{FU5}), “Accionamiento manual” (O_{FU6}), “Estable” (O_{FU7}), “Seguro” (O_{FU9}) y “Fácil manipulación” (O_{FU11}).

Como se expone en la Tabla 57, el resultado de la variable “Altura de pies” (FH), para el caso de la polea con una curvatura de excentricidad total o plana - correspondiente a la curvatura número cuatro- muestra una amplitud (altura) máxima de elevación de los pies del usuario de 348,17 mm. Se puede considerar, por lo tanto, que el dispositivo cumple el objetivo de elevar los pies del usuario y por consiguiente, de toda la cadena cinemática de los miembros inferiores (O_{FU1}).

Se considera también cumplido en su totalidad el objetivo “Transportable” (O_{FU2}), el cual hace referencia al aspecto funcional, debido al reducido número de piezas que lo constituye (20 piezas, sin incluir tornillería) y la geometría de las mismas, las cuales, proceden de preformas laminadas, lo que las hace idóneas para ser apiladas y, por lo tanto, no elevan en exceso el volumen total.

La solución de diseño propuesta, contempla el abordaje desde dos enfoques diferentes y complementarios, el modo de utilización estático, el cual se centra en la asistencia durante el proceso defecatorio; y el modo dinámico, el cual está enfocado hacia la tonificación del suelo pélvico y el aumento del ritmo intestinal. De esta manera, el diseño propuesto propicia la versatilidad de las funciones, por lo que se puede considerar un elevado nivel de adaptabilidad a los diferentes requerimientos funcionales que supone la doble fisiopatología del estreñimiento, lo que conlleva un cumplimiento total del objetivo “Adaptable” (O_{FU3}).

En cuanto al cumplimiento del objetivo “Resistente” (O_{FU4}), se hace evidente en la valoración cuantitativa llevada a cabo en los análisis por elementos finitos (Von Misses, deformación y Factor de seguridad) para cada una de las piezas (Figuras 92 a 121), resultando en la mayoría de casos situarse por encima de los requerimientos, es decir, de las cargas admitidas por la geometría y el material seleccionado. Este hecho demuestra, sin lugar a dudas, el total cumplimiento de este objetivo funcional.

Se considera también alcanzado el objetivo “Higiénico” (O_{FU5}), debido a la tipología del material seleccionado para la configuración de la solución propuesta. Con casi un 95% aproximadamente del peso total de material plástico, el dispositivo posee un elevado índice de impermeabilidad, anticorrosión y bactericida; y un reducido índice de degradación.

Por otro lado, la utilización de las palancas como mecanismo de accionamiento empleado en la solución propuesta, establece los requerimientos del uso manual y cumple, de este modo, el correspondiente objetivo (O_{FU6}).

El objetivo de “Estabilidad” (O_{FU7}) está basado en la configuración y disposición de las piezas que componen la estructura base del dispositivo, la cual posee travesaños horizontales formando un cuadrilátero y otorgando rigidez al conjunto. También cabe mencionar la disposición e inclinación de las patas delanteras para absorber las cargas generadas por la palanca de elevación y la protuberancia en la parte posterior de la estructura, la cual permite el anclaje del dispositivo en la pared. Por estas razones, se considera alcanzado por completo el objetivo de estabilidad (O_{FU7}).

La valoración del cumplimiento del objetivo “Seguro” (O_{FU9}), desde el punto de vista funcional, está basado en la tipología del material seleccionado. Este aspecto cumple en su totalidad con el requerimiento establecido para el uso que se pretende, tanto por poseer un reducido índice de toxicidad y degradación; como por la resistencia mecánica que presenta.

Se considera también cumplido en su totalidad el objetivo “Fácil manipulación” (O_{FU11}), desde el punto de vista funcional, debido al reducido número de piezas, el peso de las mismas y la simplicidad del conjunto en general.

En cuanto a los objetivos funcionales parcialmente alcanzados, se encuentran: “Sostenible” (O_{FU8}) y “Desmontable a mano” (O_{FU10}).

En la determinación del nivel de sostenibilidad (O_{FU8}) se plantean varios aspectos destacables: por un lado, la utilización de energía humana para el accionamiento, lo que repercute en un gasto por consumo eléctrico nulo (incluyendo las baterías); y la reciclabilidad del material empleado, el cual tiende a perder cualidades tras

varios procesos de reciclado. Esta degradación no permite la reutilización infinita y por esta razón, se ha expresado un nivel de cumplimiento del objetivo “Sostenible” en un 70%.

El objetivo “Desmontable a mano” se considera no cumplir por completo los requerimientos establecidos, asignándole por lo tanto un 90% del grado de cumplimiento, debido a que, a pesar de no necesitar herramientas eléctricas o con cierto nivel de dificultad para un usuario sin conocimientos de bricolaje, se necesita, no obstante, de la utilización de un destornillador para su completo ensamblaje.

Por otro lado, los objetivos ergonómicos totalmente alcanzados son: “Adaptable” (O_{ER4}), “Higiénico” (O_{ER5}), “Accionamiento manual” (O_{ER6}) y “Fácil agarre o sujeción” (O_{ER7}). Mientras que los parcialmente alcanzados, son: “Confortable” (O_{ER1}), “Alivio de la afección” (O_{ER2}), “Transportable” (O_{ER3}), “Usabilidad” (O_{ER8}), “Seguro” (O_{ER9}), y “Fácil manipulación” (O_{ER10}).

El diseño de una empuñadura incluida a lo largo del perfil de la palanca de accionamiento, constituyendo parte integrada de la misma, ofrece la posibilidad de diferentes puntos de agarre y sujeción por parte del usuario, propiciando la adaptabilidad (O_{ER4}) a diferentes tipos de percentil de usuarios. Además el mecanismo basculante de la palanca de elevación, permite elevar los pies en función de las necesidades o capacidades de cada usuario, lo que magnifica aún más su adaptabilidad. Por ello, se considera cumplido el objetivo en su totalidad.

Desde el punto de vista ergonómico, el cumplimiento total del objetivo “Higiénico” (O_{ER5}), hace referencia a la toxicidad del material. Tal y como se ha mencionado desde el aspecto funcional, se ha seleccionado un material plástico inerte, que no supone ningún riesgo por contacto con la piel del usuario.

Es evidente el cumplimiento total del objetivo “Accionamiento manual” (O_{ER6}), el cual contemplado desde la ergonomía, hace alusión a la utilización exclusivamente de la energía humana para el accionamiento del dispositivo.

Hecho que queda constatado tras recurrir al uso de las palancas para constituir la solución de diseño propuesta.

Tal y como se ha expuesto anteriormente en la valoración del cumplimiento del objetivo “Adaptable” (O_{ER4}), los puntos de agarre a lo largo de la palanca de accionamiento facilitan la sujeción por parte del usuario independientemente de su percentil, lo que determina el total cumplimiento del objetivo “Fácil agarre o sujeción” (O_{ER7}).

El porcentaje de cumplimiento de los objetivos “Confortable” (O_{ER1}) y “Alivio de la afección” (O_{ER2}), han sido interpretados en función de los datos recogidos y analizados teóricamente, es por esta razón que se considera necesaria la aportación de una mayor cantidad de información, mediante la realización de ensayos y test de usabilidad con pacientes, para poder constatar fehacientemente un nivel de cumplimiento superior al 70%.

El objetivo “Transportable” (O_{ER3}), en este caso hace referencia al aspecto ergonómico, el cual mide la capacidad del ser humano para el traslado y portabilidad del dispositivo. Se considera cumplido al 90% debido a que, a pesar del reducido peso total que presenta el conjunto completo (4.824 Kg), no cuenta con ningún sistema de asas o agarre cuando el dispositivo está desmontado, lo que puede resultar incómodo para su transporte.

El objetivo de usabilidad (O_{ER8}) hace referencia a la capacidad del dispositivo a ser utilizado y a la adecuación de éste a la biomecánica del usuario. En este sentido, según se expone en los resultados de los análisis llevados a cabo (Ver análisis biomecánico) la elevación de las cargas generadas por los miembros inferiores del usuario, a priori, no acarrea ninguna dificultad por parte del mismo. Sin embargo, se considera necesario un análisis con mayor rigurosidad para poder afirmar el completo cumplimiento de este objetivo desde el enfoque ergonómico. Por ello, se establece el grado de cumplimiento en 70%.

La valoración del cumplimiento del objetivo “Seguro” (O_{ER9}), desde el punto de vista ergonómico, está íntimamente relacionado con la usabilidad del dispositivo. En este caso, no se puede aseverar lo mismo que en el aspecto funcional debido a

que, a pesar de los análisis teóricos llevados a cabo, es necesario contrastar los resultados con futuros ensayos de usabilidad con pacientes reales, para determinar con mayor rigor los posibles riesgos de lesión. Por esta razón se considera alcanzado el objetivo en un 70%.

Se considera que el objetivo “Fácil manipulación” (O_{ER10}), desde el punto de vista ergonómico, ha alcanzado un nivel de cumplimiento del 90% debido, parcialmente, al tipo de uniones que presenta -de fácil acceso-, pero sin embargo, se considera que cabría un nivel más de optimización mediante otros sistemas que permitan el desmontaje a mano.

En cuanto a los requerimientos formales, se ha considerado el total cumplimiento de los siguientes objetivos: “Estabilidad visual” (O_{FO2}), “Proporción” (O_{FO3}), “Accionamiento mecánico” (O_{FO5}), “Estética innovadora” (O_{FO6}). Mientras que los objetivos parcialmente alcanzados son: “Ligereza visual” (O_{FO1}) y Simplicidad (O_{FO4}).

El cumplimiento del objetivo “Estabilidad visual” (O_{FO2}) y el de “Proporción” (O_{FO3}) están íntimamente relacionados y vienen determinados por la composición estructural y disposición de las piezas, las cuales presentan una coherencia formal en conjunto, denotando un equilibrio en el peso visual. Es por esta razón que se considera alcanzada la totalidad de ambos objetivos.

El objetivo “Accionamiento mecánico” (O_{FO5}), desde la perspectiva formal, hace referencia a la semiótica que presenta la expresión geométrica y proporcional del sistema de accionamiento en general y de las palancas en particular, las cuales lejos de pretender mimetizarlas y ocultarlas, se evidencian para, de este modo, facilitar una comprensión lo más intuitiva posible.

En el caso del objetivo “Estética innovadora” (O_{FO6}), se puede considerar cumplido en su totalidad, debido a las líneas curvas y suaves que presenta el dispositivo y, especialmente, a una composición tridimensional mediante la utilización de piezas laminadas. Este rasgo característico pretende alejarse del concepto de máquina

de ejercicios habitual de barras y acercarse más a un complemento del mobiliario sanitario.

Por el contrario, los objetivos de “Ligereza visual” (O_{FO1}) y “Simplicidad” (O_{FO4}) tan sólo alcanzan parcialmente el cumplimiento de los requerimientos formales, debido a que las piezas laterales, según el material seleccionado, deben poseer superficie suficiente para no comprometer la resistencia del conjunto. Es por esta razón que el grado de cumplimiento se establece en el 70%.

En cuanto al objetivo “Simplicidad” se establece que el no cerramiento del sistema de transmisión (polea-correa) hace que merme la simplicidad formal del conjunto y por ello su grado de satisfacción del objetivo no supera el 80%.

Cabe recordar, según se ha podido observar en la descripción anterior, que algunos de los objetivos establecidos poseen cierto nivel de subjetividad ya que dependen de alguna manera de la percepción del usuario o del comportamiento durante su utilización. Estos objetivos relacionados con la experiencia de uso requieren, por tanto, de futuros ensayos de usabilidad con usuarios reales y de nuevas encuestas de opinión específicas sobre la configuración de solución propuesta, para poder contrastar con mayor rigurosidad estas valoraciones.

Con estas valoraciones acerca de los objetivos del sistema, se cierra el Apartado 4.6 de resultados de la aplicación de los procesos de diseño concurrente concluyendo así el capítulo de resultados. A continuación, se presenta el capítulo correspondiente al análisis de dichos resultados y la consecuente discusión en base a las hipótesis establecidas.

CAPÍTULO V

Análisis de los resultados y discusión

CAPÍTULO V. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se muestra el análisis interpretativo de los resultados obtenidos y la discusión que suscita en función de las hipótesis formuladas.

Tanto en la construcción del marco teórico, con el estudio de los antecedentes, como en los resultados de la investigación, llevada a cabo mediante el estudio de las fuentes bibliográficas, se puede considerar que existen evidencias para asumir cierta relación entre la postura de cuclillas y el estreñimiento funcional. La cadena causal y las inferencias derivadas de ésta se presentan, en primera instancia, partiendo de los datos epidemiológicos, los cuales muestran el aumento de la afección a nivel global, especialmente en las sociedades occidentales, así como los costes que esto produce, justificando de esta manera el abordaje de esta afección desde una nueva perspectiva.

Las fuentes consultadas destacan que la alimentación inadecuada, junto a la escasa ingesta de líquidos y fibra, y un estilo de vida sedentario o con un bajo nivel de ejercicio físico cotidiano, se postulan como las causas higiénico-dietéticas más relevantes de este incremento. Por otro lado, la falta de tonificación del grupo muscular que compone el suelo pélvico, propicia la ralentización y/o la dificultad de expulsión del material fecal por parte del paciente. Tal y como se ha mostrado en algunos estudios encontrados, la actuación mecánica aplicada sobre el tracto intestino-rectal mediante la adopción de diferentes posturas, pone de manifiesto las repercusiones fisiológicas generadas por los músculos del suelo pélvico, especialmente del músculo elevador del ano.

En cuanto a los beneficios hallados en la adopción de la postura de cuclillas sobre el comportamiento del músculo elevador del ano y, más concretamente, del músculo puborrectal, se puede decir que efectivamente hay suficientes evidencias para creer que favorece la relajación. Según reflejan los estudios consultados, a medida que el individuo se acerca a la postura de cuclillas, la tensión del músculo puborrectal disminuye, lo cual produce la apertura del pliegue anorrectal, facilitando la expulsión del material fecal. La progresión paulatina de dichos comportamientos junto con la posibilidad de no completar la postura de cuclillas

para producir un efecto positivo, es un aspecto destacable en el funcionamiento dinámico y progresivo de la solución obtenida.

Estas características aumentan la versatilidad y, por tanto, la funcionalidad del dispositivo, permitiendo la utilización no sólo en el modo de asistencia durante el proceso defecatorio, sino también como parte del tratamiento de rehabilitación y tonificación del músculo elevador del ano, en particular, y al suelo pélvico, en general. Dada la intrincada estructura anatómica que presenta el suelo pélvico y los escasos grados de libertad que poseen los músculos que lo componen, da lugar a sospechar que la intervención mecánica sobre un músculo en particular puede generar repercusiones en los demás. Esto induce a pensar en los posibles efectos colaterales beneficiosos para otras condiciones, según mencionan algunos de los autores, como: la incontinencia urinaria o las disfunciones sexuales.

Es apropiado pensar, por lo tanto, tal y como sugiere la hipótesis H2, que el ejercicio de tonificación específico y la reeducación postural mediante un dispositivo mecánico, pueden contribuir de manera positiva en la disminución de la atrofia muscular del suelo pélvico y, por consiguiente, en la reducción del estreñimiento funcional.

En lo que se refiere a patologías asociadas indirectamente de mayor severidad, por el momento y en base a la investigación realizada, no se puede emitir una valoración más allá de una interpretación basada en el razonamiento sistémico (y por lo tanto lógico, a la vez que caótico), como es la consideración que la actuación sobre una de las variables del sistema produce un efecto en las demás. Pero esta consideración está lejos del planteamiento de esta investigación y por lo tanto, fuera de su interés.

Los resultados de los análisis estadísticos sobre la opinión de los posibles usuarios mostraron, en primer lugar, la importancia de algunas variables –como la edad y el género– que influyen directamente sobre la afección, diferenciando grupos poblacionales con mayor índice de prevalencia del estreñimiento. Tal es el caso del sector femenino, de mediana edad, con apenas estudios, que junto con las personas mayores, son quienes presentan el mayor índice de estreñimiento, corroborando de esta manera las fuentes oficiales consideradas en la

investigación. No existe evidencia significativa en los resultados de ninguna diferenciación en cuanto a la nacionalidad de la muestra, pero por el contrario, el nivel de estudios, aparece como una variable de interés, ya que se encuentra presente como un factor a considerar en muchos de los casos. La interpretación que se baraja es que un mayor nivel cultural y formativo, puede reflejar una mayor concienciación sobre el estilo de vida saludable y los conocimientos o el interés por llevarlo a cabo.

En segundo lugar, los resultados de las valoraciones de los atributos propuestos para el diseño del dispositivo, mostraron una tendencia hacia la múltiple diferenciación de la tipología del producto, en función de sus perfiles. En este sentido, la configuración de solución alcanzada se ha establecido a razón de encontrar un equilibrio generalizado en el que estriba la neutralidad para no afectar negativamente a ningún grupo en particular, pero teniendo en consideración que se requiere de diferentes configuraciones de solución individualizadas para cada tipo de perfil.

En base a lo expuesto, se identifican varios grupos poblacionales con intereses muy dispares, como son: las mujeres de mediana edad, quienes valoran por encima de todo la funcionalidad, practicidad y usabilidad del dispositivo; los hombres de mediana edad, los que destacan su preocupación por el consumo energético y necesitar aprendizaje de uso, pero valoran por encima de todo, la diferenciación, sofisticación y el grado de innovación; las personas mayores de 60 años, quienes muestran una preocupación por el uso supervisado por los especialistas y en centros sanitarios; y los menores de 30 años, quienes comparten su descontento con el uso en centros especializados, pero valoran positivamente que sea desechable, ecológico, personalizable y robusto.

Por otra parte, la investigación realizada sobre la opinión de los expertos de las diferentes áreas del conocimiento requeridas, mediante las entrevistas personalizadas, aportaron un elevado nivel de acuerdo en el enfoque planteado de la investigación y resultaron de crucial importancia para la validación de los aspectos más relevantes a considerar para la modelización del sistema producto. Cabe también destacar las sugerencias y recomendaciones realizadas y/o

extrapoladas sobre la utilización de un dispositivo mecánico como el propuesto y las consideraciones dietético-higiénicas relacionadas.

El planteamiento de una metodología de diseño desde una perspectiva sistémica, aportó la capacidad para adoptar una visión tanto transversal y suficientemente amplia para poder abarcar y abordar una temática multifactorial y compleja; como longitudinal, para poder llevarla a cabo a través de los diferentes procesos y etapas de diseño, de manera satisfactoria.

De este modo, se puede decir que la aplicación del modelo sistémico de producto de Hernandis contribuye de manera eficiente al desarrollo de productos industriales. Considerando las demandas del consumidor, y con ayuda de la opinión de los expertos, fue posible la interpolación e inclusión en el modelo de producto, convirtiéndolas en variables de diseño agrupables en aspectos fundamentales, como: Ergonomía, Función y Forma. De esta manera, se puede considerar corroborada la hipótesis H1, en la que se afirma que la intervención del modelo sistémico de producto facilita la identificación de los requerimientos necesarios para la modelización de una solución terapéutico-sanitaria basada en los aspectos fundamentales de diseño.

Por otro lado, los resultados obtenidos del análisis factorial llevado a cabo sobre los componentes principales, arrojó la categorización de los atributos de diseño propuestos, basada en los factores fundamentales, demostrando la validez del modelo sistémico aplicado y corroborando de esta manera la hipótesis H1a.

El diseño de un dispositivo de asistencia abdomino-intestinal, basado en un modelo sistémico fue posible gracias a la generación de un espacio geométrico de diseño en el cual el producto es representado, en función de todos los requerimientos y condicionantes establecidos. La generación de los volúmenes geométricos de diseño que lo integran se basó en los volúmenes de uso, superficies de uso y límites de contorno que constituyen las variables. La aplicación del modelo de diseño concurrente condujo a la definición y

determinación del producto mediante la consecución de todas las etapas de diseño y análisis.

De esta manera es adecuado sostener, como afirman las hipótesis H3 y H3a, que la aplicación del modelo sistémico se puede considerar apropiado tanto para la generación de un espacio de diseño en el cual representar el producto, como la determinación del mismo, mediante las etapas de diseño concurrente.

Se evidencia también la aplicación de la metodología sistémica para la creación del escenario de simulación en el cual se ha evaluado y verificado cada aspecto del diseño de un producto de asistencia abdomino-intestinal. En este sentido, se destaca, también, la aplicación de la Dinámica de sistemas y la cibernética como herramientas concretas de un elevado nivel de relevancia especialmente para la comprensión del comportamiento y el posterior diseño del sistema de accionamiento.

En función de los diferentes estudios y análisis realizados (teóricos, estructurales, formales y funcionales, incluyendo el análisis tensional y dinámico), es apropiado considerar demostrada, no sólo la viabilidad de los enfoques abordados, sino el significativo nivel de idoneidad que dicha metodología presenta en el cómputo global de la investigación, tal y como sugiere la hipótesis H4.

La información resultante de los diferentes procesos sirvió tanto para la validación de la solución propuesta, como para su optimización. En aquellos casos en los que los resultados arrojaron información útil no contemplada durante el proceso de modelización, se procedió –en los casos pertinentes para la investigación- a su reinserción como material de retroalimentación, modificando, actualizando y optimizando, de esta manera, el sistema. Un ejemplo de ello, se expone en el diseño de la curvatura de la polea, la cual pudo ser determinada en función de los resultados de la simulación dinámica llevada a cabo. Otro claro ejemplo digno de mención, se puede observar en la selección de la configuración estructural del dispositivo, en la que se optó por una mayor adecuación tras el estudio de las proporciones y disposiciones de los volúmenes geométricos elementales. O por ejemplo, también es de interés destacar la elección de la configuración formal del

dispositivo como conjunto, o el diseño de la empuñadura integrada, basado en la opinión de los posibles consumidores.

En los casos en los que la pertinencia se escapa del foco de la investigación o acrecentaba en demasía la extensión de la misma, se consideró oportuno la mención y futuro planteamiento para posteriores líneas de intervención, en las que se centre la atención en la optimización de la configuración de solución para de esta manera, producir un mayor incremento de los niveles de cumplimiento de los objetivos establecidos del modelo.

Es el caso, por ejemplo, de los objetivos funcionales “Sostenible” (O_{FU8}) y “Desmontable a mano” (O_{FU10}), los cuales permiten aún un mayor nivel de optimización, en cuanto a la selección de un material, o bien biodegradable o bien con infinitos ciclos de reutilización; y de los mecanismos de unión, recurriendo por ejemplo, a uniones exclusivamente magnéticas. Los objetivos ergonómicos “Confortable” (O_{ER1}), “Alivio de la afección” (O_{ER2}), “Transportable” (O_{ER3}), “Usabilidad” (O_{ER8}), “Seguro” (O_{ER9}) y “Fácil manipulación” (O_{ER10}) son susceptibles de una mejora en el nivel de cumplimiento y por lo tanto, requieren de estudios especializados de mayor profundidad con pacientes reales. Así como los objetivos formales “Ligereza visual” (O_{FO1}) y “Simplicidad” (O_{ER4}), los cuales permiten un mayor grado de adecuación, cuya futura intervención podría basarse en los resultados arrojados por los mencionados futuros ensayos.

Teniendo en consideración los resultados obtenidos y el análisis realizado de los mismos, se puede constatar la veracidad de las hipótesis formuladas, constituyendo de esta manera la tesis expuesta.

CAPÍTULO VI

Conclusiones y futuras líneas de investigación

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

El planteamiento de nuevos prismas desde los que afrontar el abordaje de ciertas afecciones o condiciones patológicas constituye, sin lugar a dudas, el camino hacia nuevas soluciones. La innovación generada, fruto de ampliar las miras y el conocimiento, abre nuevos horizontes al alcance de nuestra mano, en favor de una sociedad de mayor concienciación y eficiencia en la utilización de los recursos y, por tanto, una mayor eficacia en los resultados.

Como conclusión general sobre la temática estudiada, se destaca el número de referencias bibliográficas y estudios clínicos que respaldan la propuesta de solución mecánico-funcional como un instrumento complementario en el tratamiento higiénico-dietético. La tonificación de la musculatura pélvica es considerada beneficiosa para propiciar el aumento del ritmo intestinal en los casos de estreñimiento de tránsito lento, así como de reducir la disfuncionalidad del suelo pélvico, incrementando el control sobre los músculos responsables de la evacuación.

Además, la postura de cuclillas se presenta como un hábito altamente recomendado para facilitar la expulsión de la materia fecal durante el proceso defecatorio. De esta manera se puede concluir que el dispositivo propuesto puede ayudar significativamente en ambos aspectos del estreñimiento crónico, incrementando la eficiencia de las acciones fisiológicas y, por lo tanto, incrementando también la calidad de vida de los pacientes.

La aplicación de la metodología sistémica, y más concretamente del modelo sistémico de producto de Hernandis junto con el modelo de diseño concurrente, proporciona un alto nivel de versatilidad y flexibilidad de los procesos de diseño. El carácter inclusivo del modelo permite la introducción e implementación de técnicas complementarias de análisis proporcionando la capacidad de abordar los aspectos necesarios del diseño de producto dentro de un mismo escenario.

Los bucles de retroalimentación constante, por otro lado, otorgan la capacidad de reiterar sobre cualquier etapa del diseño, actualizando la información gestionada

con la implementación de nuevos datos resultantes de los diferentes análisis. Esto produce que el sistema en estudio se encuentre en constante evolución favoreciendo una mejor adaptación al medio -y en términos de modelización- garantizando el aumento del cumplimiento de los objetivos.

Por consiguiente, este planteamiento sistémico del diseño de productos se puede considerar de un elevado nivel de idoneidad para su implementación en empresas de desarrollo de productos o servicios, especialmente en las que la cartera de productos sufran modificaciones en un breve periodo de tiempo. De igual modo, también resulta de especial interés para aquellas empresas en las que su competitividad se vea comprometida por los elevados costes de diseño y desarrollo de nuevos productos, ya que según fuentes bibliográficas, el 70 – 80 % del coste total de producción se determina en las primeras fases de diseño (Ehrlenspiel & Dilla, 1993).

Las aportaciones generadas por esta investigación se centran principalmente en:

- La profundización de la metodología sistémica aplicada al diseño de productos industriales mediante la propuesta de un modelo sistémico como marco de referencia para el diseño y desarrollo de productos sanitarios.
- La aportación de un listado de los atributos (variables) de diseño basado en la opinión de los usuarios y expertos, para la generación de una base de datos que sirva de consulta y referencia para investigadores o profesionales del diseño de producto.
- La reducción de los tiempos y los costes en los procesos de diseño y desarrollo de nuevos productos industriales.
- El diseño de un dispositivo abdomino-intestinal de asistencia en el proceso defecatorio y que, además, sirva para la tonificación de la musculatura del suelo pélvico, ayudando de esta manera a reducir el estreñimiento crónico y, por consiguiente, las posibles patologías asociadas o derivadas de éste.

- El planteamiento de una nueva estrategia de actuación y concienciación para el tratamiento de patologías mediante mecanismos o remedios naturales no invasivos y de reducido coste, como parte de un estilo de vida saludable, en detrimento de las enfoques convencionales.

En cuanto a las futuras líneas de investigación, se exponen a continuación algunos de los planteamientos de mayor interés, relacionados tanto con la temática objeto de estudio, como con la metodología empleada.

Un caso particular, en el cual ya se está trabajando, es el del estudio ergonómico. En esta investigación, dicho estudio se limitó al análisis de los aspectos que intervienen directamente en el dispositivo para determinar las cargas, en lugar de como habitualmente se aplica, centrado en el usuario. Ésta cuestión será abordada en una futura línea de investigación, con objeto de validar el dispositivo desde el punto de vista de la usabilidad y la seguridad del usuario. Para ello se han establecido ya los primeros protocolos para los ensayos de usabilidad con tecnología Sensor Motion para registrar los movimientos precisos que se producen en el usuario y evaluar, con la ayuda de ergónomos y fisioterapeutas, los posibles riesgos de lesión.

En este sentido, también se están realizando las primeras búsquedas de centros sanitarios y de rehabilitación en los que llevar a cabo los ensayos clínicos oportunos para evaluar funcionalmente las repercusiones fisiológicas en pacientes reales, con o sin diversidad funcional.

Las diferencias observadas en los resultados estadísticos sobre el significado de los atributos de diseño, dan lugar a considerar alternativas para el enfoque y planteamiento de las preguntas del cuestionario. Se propone, por lo tanto, la utilización e implementación futura del diferencial semántico como herramienta de obtención de información en las encuestas para reducir el riesgo de discrepancias entre los encuestados y obtener de esta manera resultados más precisos sobre la opinión de los mismos.

Se propone otra futura línea de investigación, centrada en el modelo sistémico de producto de Hernandis, con la adaptación a un formato informatizado en el cual llevar a cabo la implementación de algoritmos evolutivos como herramientas para la optimización estructural y funcional del modelo de producto en estudio. En esta misma línea, se propone, además, la implementación de redes neuronales como herramientas de gestión y control de la información para servir de referencia y facilitar así los procesos de toma de decisión durante la modelización.

En cuanto a las futuras líneas de actuación, se destaca la intención del registro de la invención, resultado de la presente investigación, en la Oficina Española de Patentes y Marcas como registro de patente. Se comunicará dicha intención de protección y se establecerán las correspondientes relaciones con el organismo competente encargado de la gestión de la innovación de la Universitat Politècnica de València, en caso de que así lo estimen oportuno, y de cualquier otro organismo interesado en la participación, para comenzar los trámites pertinentes para su registro.

CAPÍTULO VII
Referencias

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS

- Abascal, E., & Grande, I. (1989). *Métodos multivariantes para la investigación comercial*. Barcelona: Ariel economía.
- Abramson, G. (2002). *Sistemas dinámicos: Caos*. Buenos aires: CONICET.
- AECC. (20 de Mayo de 2016). *Asociación Española Contra el Cáncer*. Obtenido de AECC:
<https://www.aecc.es/SobreElCancer/CancerPorLocalizacion/cancerdecolon/Paginas/Cancerdecolon.aspx>
- AEG. (2011). *Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas*. Madrid: Asociación Española de Gastroenterología.
- Agudo, B. (14 de Julio de 2017). Analisis de componentes principales. (I. Esnal, Entrevistador)
- Agudo, B., Hernandis, B., Agustín, M. A., & Esnal, I. (2016). Estudio sobre los factores de diseño en un producto mediante análisis de componentes principales. 6º *International Forum of Design as a Process. "Systems & Design: Beyond Processes and Thinking"* (págs. 466-475). Valencia: Universitat Politècnica de València.
- American College of Gastroenterology. (2005). An evidence-based approach to the management of chronic constipation in North America. *The American Journal of Gastroenterology*, S1-S4.
- Amir, A. (2011). Etiological factors of constipation in the elderly, with emphasis on functional causes. *Eastern Mediterranean Health Journal*, 708-711.
- Andrade, L. (2009). *Modelos dinámicos en educación*. Osorno: Universidad de los lagos.
- Apter, M. (1969). Cybernetics & Art. *Leonardo*, 257-265.
- Aracil, J. (1986). *Máquinas, Sistemas y Modelos: Un ensayo sobre sistémica*. Madrid: Tecnos.
- Aracil, J., & Gordillo, F. (1997). *Dinámica de sistemas*. Madrid: Alianza Universidad Textos.

- Arriaza, M. (2005). *Guía práctica de análisis de datos*. Sevilla: Consejería de innovación, ciencia y empresa.
- Ashby, W. R. (1954). *Design for a brain*. New York: John Wiley & Sons inc.
- Ashby, W. R. (1957). *An introduction of Cybernetics*. Londres: Chapman & Hall Ltd.
- Azpiroz, F., Fernandez, X., Merletti, R., & Enck, P. (2005). The puborectalis muscle. *Neurogastroenterology and Motilium*, 68-72.
- Bandollier. (1997). *Constipation*. Oxford: 46-53.
- Barololoum, H. (2012). Effects of Regular Walking on Chronic Idiopathic Constipation. *Report and Opinion*, 52-57.
- Belsey, J., Greenfield, S., Candy, D., & Geraint, M. (2010). Systematic review: impact of constipation on quality of life in adults and children. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 938-949.
- Bertalanffy, L. V. (1976). General System Theory. *Fondo de cultura económica*. ISBN 968-16-0627-2, 37.
- Bertoglio, O. J. (1992). *Introducción a l Teoría General de Sistemas*. México DC: Limusa.
- Bharucha , A. E., & Wald, A. M. (2010). Anorectal Disorders. *American Journal of Gastroenterology*, 786-794.
- Bharucha , A. E., Low , P. A., & Camilleri , M. (2008). Study of pyridostigmine in constipated patients with autonomic neuropathy. *Clinical Autonomic Research*, 194-202.
- Briede, J. C. (2008). *La metodología sistémica y el rol del boceto en el Diseño conceptual de productos industriales*. Valenica: Universitat Politècnica de València.
- Briede, J. C., & Hernandis, B. (2009). An educational application for a product design and engineering system integrated conceptual models. *Ingeniare. Revista chilena de Ingeniería*, 432-442.
- Briede, J. C., & Hernandis, B. (2011). New methods in design education: The systemic methodology and the use of sketch in the conceptual design stage. *US-China Education Review*, 118-128.
- Briones, G. (1996). *Metodología de la investigación cuantitativa en las ciencias sociales*. Bogotá: ICFES.

- Cabello, M. (2009). *Estudio de los factores de diseño gráfico de la etiqueta de vino tinto de calidad que influyen en su elección y compra: estudio cuantitativo en Valencia. Tesis doctoral*. Valencia: Universitat Politècnica de València.
- Cardozo, J. (2013). *Diseño de sistemas de producto: Una propuesta con enfoque sistémico. Tesis doctoral*. Valencia: Universitat Politècnica de València.
- Cardozo, J., Hernandis Ortuño, B., & Ramírez, N. (2014). Caracterización de los sistemas de productos en el marco de la personalización la variabilidad y la personalización. Un estudio con expertos. *Ingeniare. Revista chilena de Ingeniería*, 278-291.
- Cardozo, J., Hernandis Ortuño, B., & Ramírez, N. (2015). Aproximación a una categorización de los sistemas de productos: el uso y la experiencia del consumidor como configuradores. *Innovar*, 125-142.
- Carmona, F. (2014). *Un ejemplo de ACP paso a paso*. Departament d'Estadística.
- Caro, L., & Goyhenecha, C. (2006). *Diagramas de Forrester*. Mérida: Universidad Tecnológica Metropolitana.
- Carrillo, K., & Sanguineti, A. (2013). Pelvic floor anatomy. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 185-189.
- Caselles Moncho, A. (2008). *Modelización y simulación de sistemas complejos*. Valencia: Universitat de València.
- Chaffin, D. B., Andersson, G. B., & Martin, B. J. (1999). *Occupational Biomechanics*. New York: John Wiley and Sons.
- Chiarioni, G., Whitehead, W. E., Pezza, V., Morelli, A., & Bassotti, G. (2006). Biofeedback is superior to laxatives for normal transit constipation due to pelvic floor dyssynergia. *Gastroenterology*, 657-664.
- Chodzko-Zajko, W. (2009). Exercise and physical activity for older adults. *American college of sports medicine*, 1510-1530.
- Choopojcharoen, T., & Magzari, A. (2012). *Mathematics behind systems dynamics*. Massachusetts: Worcester Polytechnic Institute.
- Clauser, C., Mcconville, J. T., & Young, J. (1969). *Weight, volume and center of mass of segments of the human body*. Ohio: Aerospace Medical Research Laboratory, Wright-Patterson Air Force Base.
- Colectivo Ioé. (2013). Diversidad funcional en España. Hacia la inclusión en igualdad de las personas con discapacidades. *Revista española de discapacidad*, 33-46.

- Cortina, J. (2014). *Modelización de Sistemas Ecológicos*. Alicante: Universidad de Alicante.
- Da Silva, C. (28 de Mayo de 2016). *Dinámica de Sistemas*. Obtenido de <http://dinamicadesistemasudo.blogspot.com.es/>
- Dal Molin, A., McMillan, S., Zenerino, F., Rattone, V., Grubich, S., Guazzini, A., & Rasero, L. (1989). Validity and reliability of the italian Constipation Assessment Scale. *Cancer Nursery*, 183-188.
- De la fuente, S. (23 de Mayo de 2017). *Análisis de Componentes Principales*. Obtenido de Fuenterebollo: <http://www.fuenterebollo.com/Economicas/ECONOMETRIA/MULTIVARIANT E/ACP/ACP.pdf>
- Delgado, S., & Soria, M. J. (2011). Estreñimiento idiopático simple. En Asociación Española de Gastroenterología, *Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas. 3ª Edición*. (págs. 187-200). Barcelona: Elsevier España.
- Drillis, R., & Contini, R. (1966). *Body segments parameters*. New York: School of engineering and science.
- Dubberly, H., & Pangaro, P. (2010). *Introduction to cybernetics and the design of systems*. Stanford: Stanford University.
- Dukas, L., Willet, W., & Giovannucci, E. (2001). Association between physical activity, fiber intake, and other lifestyle variables and constipation in a study of women. *American Journal of Gastroenterology*, 1790-1796.
- Ehrlenspiel, K., & Dilla, N. (1993). Experimental investigation of designers thinking methods and design procedures. *Journal of engineering design*, 201-202.
- El saidy, T., & Nagar, S. (2016). Lifestyle modifications to reduce constipation among the community dwelling elderly people. *IOSR-JNHS Journal of nursing and health science*, 52-62.
- Epidemiology Resources, Inc. (1998). Constipation and Colon Cancer. *Epidemiology*, 371-372.
- Esnal, I., & Hernandis, B. (2016). Aplicación de un modelo sistémico para el diseño de un asistente abdomino-intestinal. *6º International Forum of Design as a Process. Systems & Design, Beyond Processes and Thinking*, (págs. 959-972). Valencia.

- Esnal, I., & Serrano, C. (2013). *Diseño y desarrollo de un prototipo para contribuir a la disminución del estreñimiento y patologías asociadas. Teisina de Máster*. Valencia: Universitat Politècnica de València.
- Everhart, G. E., Go, V. L., & Johannes, R. S. (1989). A longitudinal survey of self-reported bowel habits in the United States. *Digestive diseases and sciences*, 1153-1162.
- Ferrer Figueras, L. (1986). *Apuntes de Teoría General de Sistemas*. Valencia: Universidad de Valencia.
- Ferrer, L. (1997). *Del paradigma mecanicista de la ciencia al paradigma sistémico*. Valencia: Acribia.
- Folden, S. L. (2002). *Practice guidelines for the management of constipation in adults*. Glenview: Rehabilitation Nursing Foundation.
- Ford, H. (1963). *Advanced mechanics of materials*. London: Longmans.
- Forrester, J. W. (1961). *Industrial dynamics*. Portland: Productivity Press.
- Forrester, J. W. (1970). *World dynamics*. Cambridge: The MIT Press.
- Fritsch, H., Lienemann, A., Brenner, E., & Ludwikowski, B. (2004). Clinical anatomy of the pelvic floor. *Advances in Anatomy, Embryology and Cell Biology*, 1-64.
- Gandolfo, G. (2009). *Economic dynamics*. Berlin: Springer-Verlag.
- García, A., Del Olmo, P., Carballo, N., & Medina, M. (2005). Reeduación del suelo pélvico. *Asociación Española de Enfermería en Urología*, 19-22.
- Garrigues, V. M. (2013). Guía práctica de actuación diagnóstico-terapéutica en el estreñimiento crónico. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. Obtenido de Fundación Española Del Aparato Digestivo: <http://www.sepd.es/for>
- George, F. H. (1961). *The brain as a computer*. New York: Pergamon Press.
- Glia, A., & Lindberg, G. (1997). Quality of life in patients with different types of functional constipation. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 1083-1089.
- Gómez, M., López, C., & Veiga, S. (2015). Pelvis, center of gravity and hip movement of men and women during normal gait. *Kronos*, 14-22.
- González Díaz, J. R., & Hernandis Ortuño, B. (2009). *"Envase: diseño, tecnología e innovación en el contexto de la sociedad del conocimiento"*. Valencia.

- González-Busto, B. (1998). *La dinámica de sistemas como metodología para la elaboración de modelos de simulación*. Oviedo: Universidad de Oviedo.
- Gray, H. (1995). *Gray's Anatomy*. Portland: Barnes & Noble.
- Guerrero, M., Hernandis, B., & Agudo, B. (2014). Estudio comparativo de las acciones a considerar en el proceso de diseño conceptual desde la ingeniería y el diseño de productos. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 398-411.
- Hall, G. R., Karstens, M., Rakel, B., Swanson, E., & Davidson, A. (1995). Managing constipation using a research-based protocol. *Medsurg Nursing*, 11-19.
- Harari, D., Gurwitz, J. H., & Minaker, K. L. (1993). Constipation in the elderly. *Journal of the American Geriatrics Society*, 1130-1140.
- Harris, S. (1994). *Chalk up another one*. New York: Sidney Harris.
- Heaton, K. W., Radvan, J., & Cripps, H. (1992). Defecation frequency and timing, and stool form in the general population: A prospective study. *Gut*, 818-824.
- Heno Lema, C., & Pérez Parra, J. (2010). Spinal cord injuries and disabilities: A review. *Aquichan*, 157-172.
- Hernandis, B. (2003). *Desarrollo de una metodología para el diseño de productos industriales. Tesis doctoral no publicada*. Valencia: Universitat Politècnica de València.
- Hernandis, B. (2010). *Metodología del diseño*. Valencia: Universitat Politècnica de València.
- Hernandis, B., & Bonmatí, J. (2005). Diseño coherente, la correcta definición del producto.
- Hernandis, B., & Iribarren, E. (1999). Lanzamiento de nuevos productos. *Curso on-line. Programa Interfad*. Valencia, Comunidad Valenciana, España: Universitat Politècnica de València.
- Hernandis, B., & Iribarren, E. R. (1999). *Diseño de nuevos productos: Una perspectiva sistémica*. Valencia: Servicio de Publicaciones Universidad Politècnica de Valencia.
- Hernandis, B., Arribas, M., Bonmatí, J., Briede, J. C., Cabello, M., Llorens, S., & Valero, A. (2005). Análisis de los subsistemas integrantes del diseño. *Primeras jornadas de diseño de producto* (págs. 1-12). Editorial de los Andes.
- Hernandis, B., Rodríguez, J. A., Cárdenes, C., & Robaina, M. D. (2002). Análisis de la aplicación del modelo sistémico concurrente de Identidad

- Corporativa/Empresa/Producto. Ciudad, sociedad, educación, control, caos y autoorganización. *IIª Reunión Española de Ciencia de Sistemas* (págs. 226-233). Valencia: Universitat Politècnica de València.
- Heylighen, F., Joslyn, C., & Turchin, V. (1997). What are cybernetics and systems science. *Principia Cybernetica Web*, 423-437.
- Higgins, P., & Johanson, J. (2004). Epidemiology of constipation in North America: A systematic review. *American journal of Gastroenterology*, 750-759.
- Hinrichs, R. N. (1990). Adjustments to the segment center of mass proportions of Clauser et al. (1969). *Journal of Biomechanics*, 949-951.
- INE. (2016). *Cifras de población. Estadísticas de migraciones*. Instituto Nacional de Estadística.
- INSHT. (2001). *Datos antropométricos de la población laboral española*. Sevilla.
- International Organization for Standardization. (14 de 01 de 2013). ISO 7250-3:2008 Basic human body measurements for technological design. *Basic human body measurements for technological design - Part 3: Worldwide and regional design ranges for use in ISO product standards, ISO 2013*. Geneva, Switzerland.
- Irvine, E. J., Ferrazzi, S., Pare, P., Thompson, W. G., & Rance, L. (2002). Health-related quality of life in functional GI disorders: focus on constipation and resource utilization. *American Journal of Gastroenterology*, 1986-1993.
- Isbit, J. (2 de Septiembre de 2014). *Nature Platform*. Obtenido de http://www.naturesplatform.com/health_benefits.html
- Izquierdo, L. G. (2008). Modelado de sistemas complejos mediante simulación basada en agentes y mediante dinámica de sistemas. *EMPIRIA. Revista de Metodología de Ciencias Sociales*. ISSN: 1139-5737. Núm 16, 85 - 112.
- Jacobs, E. J., & White, E. (1989). A longitudinal survey of self-reported bowel habits in the United States. *Digestive Diseases and sciences*, 1153-1162.
- Jacobs, E. J., & White, E. (1989). Constipation, laxative use and colon cancer among middle-aged adults. *Epidemiology*, 385-391.
- Kalish, V. B., & Loven, B. (2007). What is the best treatment for chronic constipation in the elderly. *Journal of family practice*, 1050-1053.
- Kegel, A. (1948). Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscle. *American Journal of Obstretic Gynecology*, 56-71.

- Kegel, A. H. (1948). The nonsurgical treatment of genital relaxation; use of the perineometer as an aid in restoring anatomic and functional structure. *Annals of Western Medicine and Surgery*, 213-216.
- Koloski, N. A., Talley, N. J., & Boyce, P. M. (2000). The impact of functional gastrointestinal disorders on quality of life. *American Journal of Gastroenterology*, 67-71.
- Latarjet, M., & Ruiz, A. (1993). *Anatomía humana*. Editorial Médica Panamericana.
- Lembo, A., & Camilleri, M. (2003). Chronic constipation. *The new england journal of medicine*, 1360-1368.
- Leung, L., Riutta, T., Kotecha, J., & Rosser, W. (2011). Chronic constipation: An evidence based review. *The Journal of the American Board of Family Medicine*, 436-451.
- Lewis, S. J., & Heaton, K. W. (1997). Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 920-924.
- Li, D., & Guo, M. (2007). Morphology of the levator ani muscle. *Diseases of the Colon & Rectum*, 1831-1839.
- Lizasoain, L., & Joaristi, L. (2003). *Gestión y análisis de datos con SPSS*. Madrid: Thomson-Paraninfo.
- Longstreth, G. F., Thompson, W. G., & Chey, W. D. (2006). Functional Bowel Disorders. *Gastroenterology*, 1480-1492.
- López, I. (2007). *Dinámica y control de procesos*. Montevideo: Universidad de la República.
- López, V. (2010). *Estreñimiento*. Montevideo: Universidad de la república de Uruguay.
- Losada, I. (1995). *Modelos hidrodinámicos y de transporte de residuos*. Santander : Universidad de Cantabria.
- Martin BC, B. V. (2006). Direct medical costs of constipation in the United States. *Manag Care Interface*, N°19. , 43-49.
- Martín, J. (2003). *Teoría y ejercicios prácticos de Dinámica de Sistemas*. Barcelona: Juan Martín García.
- Martínez de Lejarza y Esparducer, I., Hernandis Ortuño, B., & Lahiguera Marco, C. (1994). Representación reticular de los objetivos de un sistema. *3er Encuentro Europeo de Sistemas*. Valencia: Ajuntament de València.

- Martínez, J., Rodríguez, M., Jiménez, M. P., & Yela, G. (2006). Estreñimiento e incontinencia. En Sociedad Española de Geriátría y Gerontología, *Síndromes geriátricos* (págs. 161-168). Madrid: Sociedad Española de Geriátría y Gerontología.
- Martínez, S., & Requena, A. (1986). *Dinámica de sistemas*. Madrid: Alianza editorial.
- Mearín, F., Balboa, A., & Montoro, M. A. (2012). Estreñimiento. En AEG, *Tratamiento de enfermedades gastroenterológicas* (págs. 147-170). Madrid: Asociación Española de Gastroenterología.
- Mélèse, J. (1984). *La gestión par les systèmes*. Paris: Hommes et Techniques.
- Meshkinpour, H., Selod, S., Movahedi, H., Nami, N., James, N., & Wilson, A. (1998). Effects of regular exercisin management of chronic constipation. *Digestive diseases and science*, 2379-2387.
- Mínguez, M. (2013). *Guía práctica de actuación diagnóstico-terapéutica en estreñimiento crónico*. Valencia: Fundación Española del aparato digestivo.
- Mintzberg, H. (1991). Managing the Form, Function and Fit of Design. *Design Management Journal*, Vol 2, Nº 3.
- Molodecky, N. A., Soon, I. S., Rabi, D. M., Ghali, W. A., Ferris, M., Chernoff, G., . . . Kaplan, G. (2012). Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*, 46-54.
- Montiel, A., Ramírez, C., García, E., González, N., Rodriguez, F., & Alvarado, I. (10 de Diciembre de 2016). *Apendicitis crónica ocasionada por fecalitos múltiples. Reporte de un caso*. Obtenido de Cirujanos y cirugía: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009741116300901>
- Montoya, O. (2007). Aplicación del análisis factorial a la investigación de mercados. *Scientia et Technica*, 281-286.
- Monzó, J. (12 de Diciembre de 2011). *El pensador sistémico*. Obtenido de El pensador sistémico: <http://jmonzo.blogspot.com.es>
- Moreno Sierra, J., Redondo González, E., Bocado Fajardo, G., Silmi Moyano, Á., & Resel Estévez, L. (2000). Recuperación y reeducación perineal. *Clínicas Urológicas de la Complutense*, 425-441.

- Morkved, S., Bo, K., & Fjortoft, T. (2002). Effect of adding biofeedback to pelvic floor muscle training. *The American College of Obstetricians & Gynecologists*, 730-739.
- Muller, S., Kamm, M., Scarpignato, C., & Wald, A. (2005). Myths and misconceptions about chronic constipation. *American Journal of Gastroenterology*, 232-242.
- NIH. (5 de Noviembre de 2015). *National Institute of Health*. Obtenido de National Digestive Diseases information Clearinghouse: https://iffgd.org/component/tags/tag/index.php?option=com_content&view=article&id=278:diverticulosis-y-diverticulitis&catid=102:en-espanol&Itemid=739
- NIH. (21 de Junio de 2016). *National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney diseases*. Obtenido de Incontinencia fecal: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-digestivas/incontinencia-fecal>
- Nyrop, K. A., Palsson, O. S., & Levy, R. L. (2007). Costs of health care for irritable bowel syndrome, chronic constipation, functional diarrhea and functional abdominal pain. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 237-248.
- Oettlé, G. (1991). Effect on moderate exercise on bowel habit. *Gut*, 941-944.
- ONU. (2013). *Migración global*. Department of Economic and social affairs.
- Ortíz, L. (2007). *Resistencia de materiales*. Madrid: McGraw-Hill.
- Paixao, S., Hernandis, B., & Merino, E. (2012). Metodología sistémica aplicada al diseño concurrente. La ergonomía como parte integrante. *Innovar*, 50-57.
- Paixao, S., Hernandis, B., Agudo, B., & Maciel, K. (2012). Design in the natural stone transformation sector: evaluating a new concept. *Ingeniería e investigación*, 83-88.
- Pastor, M. A. (2001). Tratamiento del estreñimiento crónico. *Revista Clínica Española. Sociedad Española de Medicina Interna. Vol 201, N° 7*.
- Pérez, F. (2000). *Cálculo diferencial e integral de funciones de una variable*. Granada: Universidad de Granada.
- Pérez, M. (2001). *Impacto de un protocolo sobre estreñimiento en la utilización de laxantes*. Pamplona: Universidad de Navarra.
- Perfetto, A. P. (2015). *Diseño y Desarrollo de Productos a partir de materias primas del Amazonas*. Valencia: Universitat Politècnica de València.

- Pinto, M. I., & Bercik, P. (2011). Epidemiology and burden of chronic constipation. *Canadian Journal of Gastroenterology*, 11-15.
- Proncheva, O., & Markhov, S. (2012). J. Forrester's model of world dynamics and its development. *Artificial intelligence methods and techniques for business and engineering* (págs. 190-200). Sofía: ITHEA Publishing house.
- Rad, S. (2002). Impact of ethnic habits on defecographic measurements. *Arch Iranian Med* 5(2), 115-117.
- Raizada, V., & Mittal, R. K. (2008). Pelvic floor anatomy and applied physiology. *Gastroenterology Clinic of North America*, 493-509.
- Richardson, G. P. (1991). Problemas con los diagramas causales. *Systems Dynamics review*, 67-80.
- Rivera, J., González, J. R., & Hernandis Ortuño, B. (2013). Analysis of contexts and conceptual variables for sustainable approach into systemic model. *Relating Systems: Thinking & Design - Emerging concept for systemic design*. Oslo: The Oslo School of Architecture and Design.
- Riveros, J., & Berné, C. (2007). Análisis de la opinión de usuarios sobre calidad percibida en hospitales públicos. *Rev. Méd. Chile*, 862-870.
- Robertson, G., Meshkinpour, H., Vandenberg, K., & James, N. (1993). Effects of exercise on total and segmental colon transit. *Journal of Clinic Gastroenterology*, 300-303.
- Rodríguez Delgado, R. (1994). *Teoría de sistemas y gestión de las organizaciones*. Lima: Instituto Andino de Sistemas.
- Rodríguez Pérez, T. (2014). *Guía de recomendaciones higiénico-dietéticas para prevenir y tratar el estreñimiento*. Valladolid: Universidad de Valladolid.
- Rodríguez, G. (2007). *Manual de diseño industrial*. Mexico DC: Gustavo Gili.
- Roebuck, J. A., Kroemer, K. H., & Thomson, W. G. (1975). *Engineering anthropometry methods*. New York: Wiley-Interscience.
- Rome Foundation. (2006). *The functional gastrointestinal disorders*. Raleigh: Rome Foundation.
- Rosales, E. (22 de Junio de 2016). *Systems & Design: Beyond Processes & Thinking. Modelo sistémico para el diseño de nuevos productos y servicios*. Valencia, España: Universitat Politècnica de València.

- Sáez, F. (2009). *Complejidad y tecnologías de la información*. Madrid: Universidad Politécnica de Madrid.
- Sánchez, A., Martínez, F., García, M., Zabaleta, J., Rabanal, P., & Gallo, C. (2011). Ergonomía y herramientas de simulación 3D para el diseño de productos y procesos productivos. *XV Congreso internacional de ingeniería de proyectos*. (págs. 2058-2069). Huesca: AEIPRO.
- Sandler, R. S., & Drossman, D. A. (1987). Bowel habits in young adults not seeking health care. *Digestive diseases and science*, 841-845.
- Sandler, R., Jordan, M. C., & Shelton, B. J. (1990). Demographic and dietary determinants of constipation in the US population. *American journal of public health*, 185-189.
- Sarabia, Á. A. (1997). *La Teoría General de Sistemas*. Madrid: ISDEFE.
- Schaffernicht, M., & Madariaga, P. (2007). On dynamic causal thinking: towards an educational perspective. *Estudios Pedagógicos*, 129-149.
- Seoane, J. (1971). El conocimiento cibernético en las ciencias del comportamiento. *Teorema: International Journal of Philosophy*, 127-137.
- SESGE. (1979). *Sociedad Española de Sistemas Generales*. Recuperado el 16 de Octubre de 2016, de Sitio web de la SESGE: <http://www.sesge.org>
- Shanon, J., White, E., Shattuck, A., & Potter, J. (1996). Relationship of food groups and water intake to colon cancer risk. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention*, 495-502.
- Sikirov, B. A. (1989). Primary constipation: an underlying mechanism. *Medical hypothesis*, 71-73.
- Simern, M. (2002). Physical activity and the gastrointestinal tract. *European Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 1125-1132.
- Soto, V., & Gutiérrez, M. (1996). Parámetros inerciales para el modelado biomecánico del cuerpo humano. *Motricidad*, 169-189.
- Starling, E. H., & Bayliss, W. M. (1988). The mechanism of pancreatic secretion. *Journal of Physiology*, 325-353.
- Sterman, J. (2000). *Business dynamics: Systems thinking and modeling for a complex world*. Boston: Irwin/McGraw-Hill.
- Sterman, J. (2002). System dynamics: Systems thinking and modeling for a complex world. *MIT - Engineering Systems Division internal symposium*, 1-32.

- Straker, L., & Duncan, P. (2000). Psychophysical & psychological comparison of squat and stool lifting by young females. *Australian journal of physiotherapy*, 27-32.
- Suárez, J. (20 de Enero de 2017). *EDF*. Obtenido de Exploraciones Digestivas Funcionales: <http://funcionales.es/monografias/estrenimiento-cronico-funcional/>
- System Dynamics Society. (2007). *System dynamics*. Recuperado el 10 de Octubre de 2016, de <http://www.systemdynamics.org>
- Tack, J., Müller-Lissner, S., Stanghellini, V., Boeckxstaens, G., Kamm, M. A., Simren, M., . . . Fried, M. (2011). Diagnosis and treatment of chronic constipation – A European perspective. *Neurogastroenterology & Motility*, 697-710.
- Tagart, R. E. (1984). *A colour atlas of haemorrhoid management*. London: Wolfe Medical Publications.
- Tjalve, E. (2015). *Diseño sistemático de productos industriales*. Bogotá: Universidad El Bosque.
- Toquero, F. (2003). Estreñimiento. En O. M. Colegial, *Guía de buena práctica clínica en enfermedades digestivas y su tratamiento* (págs. 85-92). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Tramonte, S. B. (1997). The treatment of chronic constipation in adults. *Journal General Internal Medicine*.12(1), 15-24.
- Valdemora, J. (2013). *Medio ambiente y dinámica de sistemas*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid.
- Van Engelenburg, M. L., Bols, E. M., Benninga, M. A., Verwijs, W. A., Bluijssen, N. M., & de Bie, R. A. (2013). The effect of pelvic physiotherapy on reduction of functional constipation in children: design of a multicentre randomised controlled trial. *BioMed Central Pediatrics*, 112-140.
- Van Gigch, J. P. (1981). *Teoría General de sistemas aplicada*. México DC: Trillas.
- Von Foerster, H. (1998). *Sistémica elemental. Desde un punto de vista superior*. Medellín: Fondo Editorial Universidad EAFIT.
- Wald, A. (2004). Diagnosis of constipation in primary and secondary care. *Reviews in Gastroenterological Disorders*, S28-S33.
- Waldrop, J., & Doughty, D. B. (2000). Pathophysiology of bowel dysfunction and fecal incontinence. En D. B. Doughty, *Urinary and fecal incontinence: Nursing management* (págs. 325-352). St. Louis: Mosby.

- Walia , R., Mahajan, L., & Steffen , R. (2009). Recent advances in chronic constipation. *Current Opinion in Pediatrics*, 661-666.
- Wallner, C. (2008). Is the puborectalis muscle part of the levator ani muscle? *Diseases of Colon Rectum*, 1165-166.
- Welles, W. (15 de July de 2007). *The Hidden Crime of the Porcelain Throne*. Obtenido de Nature's platform: www.naturesplatform.co.uk
- WGO. (2010). Constipation: A world perspective. En W. G. Organisation, *Guías mundiales*. Milwaukee: World Gastroenterology Organisation.
- Wiener, N. (1948). *Cibernética o el control y comunicación en animales y máquinas*. Massachusetts: MIT Press.
- Wiener, N. (1989). *The human use of the human beings: Cybernetics and society*. London: Free association books.
- Wikipedia. (18 de Noviembre de 2015). *Wikipedia.org*. Obtenido de Fundación Wikipedia, Inc.: https://es.wikipedia.org/wiki/Maniobra_de_Valsalva
- Wilson, P., Bo, K., Bourcier, A., Hay-Smith, J., Staskins, D., & Nygaard, I. (1999). Conservative management for incontinence in women. *Health publications*, 355-367.
- Wu, R. (2014). *El modelo depredador-presa aplicado a la economía*. Jaén: Universidad de Jaén.
- Young, P. (1998). *Neuroanatomia Clinica Funcional*. St. Louis: Masson.
- Zolezzi, A. (2007). Las Enfermedades Funcionales Gastrointestinales y Roma III. *Revista de Gastroenterología del Perú*, 177-184.

CAPÍTULO VIII

Anexos

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

8.1 Anexo 1. Modelo del cuestionario a posibles usuarios

A continuación se muestra el modelo de cuestionario dirigido a posibles usuarios para la identificación de los atributos más relevantes, según su opinión, en el diseño de un asistente abdomino-intestinal.

Iñaki Esnal Angulo
Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos Industriales
Departamento de Ingeniería Gráfica
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA



ESTUDIO DE IDENTIFICACIÓN DE ATRIBUTOS PARA UN PRODUCTO DE AYUDA A LA DISMINUCIÓN DEL ESTREÑIMIENTO Y OTRAS DISFUNCIONES ASOCIADAS

El presente estudio forma parte de una investigación realizada en el Dpto. de Ingeniería Gráfica de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV), sobre un dispositivo que ayude a reducir el estreñimiento y las posibles implicaciones en patologías asociadas. Este cuestionario tiene como finalidad conocer la opinión de las personas sobre las características de diseño más importantes que debería tener un producto basado en dicho dispositivo.

1. Valore, según su nivel de acuerdo o desacuerdo, si el producto debería poseer las siguientes características. (Sólo UNA única respuesta por línea. Dónde: 0 =Totalmente en desacuerdo, 1 = En desacuerdo, 2 = De acuerdo y 3 = Totalmente de acuerdo).

Atributos	0	1	2	3
<i>Ejemplo: El producto debería: ser Sencillo</i>	0	1	<input checked="" type="checkbox"/>	3
Sencillo	0	1	2	3
Ecológico (sin consumo eléctrico)	0	1	2	3
Personalizable (colores, accesorios, etc...)	0	1	2	3
Sofisticado	0	1	2	3
Económico	0	1	2	3
Innovador	0	1	2	3

Portátil	0	1	2	3
Especializado (una única función)	0	1	2	3
Versátil (multifunción)	0	1	2	3
Desmontable (a mano)	0	1	2	3
Doméstico	0	1	2	3
Duradero	0	1	2	3
Desechable	0	1	2	3
Plegable	0	1	2	3
Adaptable (diferentes tamaños)	0	1	2	3
Ergonómico	0	1	2	3
Reciclable	0	1	2	3
Higiénico	0	1	2	3
Robusto	0	1	2	3
Respaldado científicamente	0	1	2	3
Estético antes que funcional	0	1	2	3
Poseer apariencia de máquina de ejercicios profesional (Gimnasio)	0	1	2	3
Poseer apariencia de máquina de ejercicios doméstica	0	1	2	3
Poseer estética conservadora	0	1	2	3
Poseer estética atrevida (colores y formas llamativas)	0	1	2	3
Poseer estética innovadora	0	1	2	3
Estar integrado visualmente con el baño de casa	0	1	2	3
Estar integrado visualmente con el salón de casa	0	1	2	3
Poseer motivos decorativos	0	1	2	3
Poseer apariencia limpia, sencilla, sin ornamentación	0	1	2	3
Poseer apariencia compleja, pero sofisticada	0	1	2	3
Estar supervisado por un especialista	0	1	2	3
Ser usado en un centro sanitario/especializado				
Ser usado en su propio domicilio				
Necesitar aprendizaje de uso				
Necesitar herramientas para su montaje				
Necesitar instalación (permanente)				
Necesitar consumo eléctrico para su uso				
Necesitar baterías para su uso				
Necesitar accionamiento manual para su uso				

2. Marque con una X la casilla de la respuesta. (Sólo UNA única respuesta por cuestión).

2.1 Género:

<input type="checkbox"/>	Hombre
<input checked="" type="checkbox"/>	Mujer

2.2 Nacionalidad:

- Española
 Extranjera

2.3. Edad:

- Menos de 20 años
 20 - 29 años
 30 - 39 años
 40 - 49 años
 50 - 59 años
 60 - 69 años
 Más de 69 años

2.4 Nivel de estudios:

- Menos de primaria
 Primaria (EGB o 2º ESO)
 Secundaria (ESO o 2º BUP)
 Bachiller (COU)
 Diplomatura
 Licenciatura
 Doctorado

2.5. ¿Sufre usted, o ha sufrido alguna vez, estreñimiento?

- No, nunca
 Si, ocasionalmente
 Si, frecuentemente
 Si, constantemente

2.6 ¿Con qué frecuencia va usted al baño normalmente?

- 1 ó 2 veces a la semana
 3 ó 4 veces a la semana
 5 ó 6 veces a la semana
 1 ó 2 veces al día
 2 ó 3 veces al día
 Más de 3 veces al día

Fin del cuestionario. Muchas gracias por su colaboración.

VERSIÓN EN INGLÉS:



Iñaki Esnal Angulo
 Design, Manufacturing & Industrial Project Management
 Graphic Engineering Department
 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

**ATTRIBUTES IDENTIFICATION STUDY
 OF A PRODUCT TO REDUCE CONSTIPATION AND RELATED PATHOLOGIES**

The study is part of a research carried out at the Graphic Engineering Department of the Universitat Politècnica de València (UPV), on an abdomino-intestinal assistance device to reduce constipation and its possible consequences. This form's aim is to know the people's opinion about the main design features should have a product based on this device.

1. Value, according to your level of agreement or disagreement, whether the product should possess the following features: (Only ONE answer per row). Where: 0 = Totally disagree, 1 = Disagree, 2 = Agree y 3 = Totally agree).

Attributes	0	1	2	3
<i>Example: The product should: be Simple</i>	0	1	<input checked="" type="checkbox"/>	3
Be simple	0	1	2	3
Be environmentally friendly (no power consumption)	0	1	2	3
Be customized (colors, accessories, etc...)	0	1	2	3
Be sophisticated	0	1	2	3
Be cheap	0	1	2	3
Be innovative	0	1	2	3
Be portable	0	1	2	3
Be specialized (only one function)	0	1	2	3
Be multifunction	0	1	2	3
Be unassembled (by hand)	0	1	2	3
Be domestic	0	1	2	3
Be durable	0	1	2	3
Be disposable	0	1	2	3
Be foldable	0	1	2	3
Be adaptative (size)	0	1	2	3
Be ergonomic	0	1	2	3
Be reciclable	0	1	2	3
Be hygienic	0	1	2	3

Be strong	0	1	2	3
Be scientifically backed	0	1	2	3
Be aesthetic before functional	0	1	2	3
Own professional exercise machine appearance (Gym)	0	1	2	3
Own home exercise machine appearance	0	1	2	3
Possess a conservative aesthetic	0	1	2	3
Possess a fancy aesthetic (colors and striking forms)	0	1	2	3
Possess an innovative aesthetic	0	1	2	3
Visually integrated with the bathroom	0	1	2	3
Visually integrated with the living room	0	1	2	3
Own decorative motifs	0	1	2	3
To have a clean, simple appearance without ornamentation	0	1	2	3
Possess complex yet sophisticated appearance	0	1	2	3
Being supervised by a specialist	0	1	2	3
To be used in a sanitary / specialized center				
Be used in your own home				
Need to training before use				
Need tools for assembly				
Need installation				
Need electrical power consumption for use				
Need batteries for use				
Need manual operation for use				

2. Fill the answer box with a X. (Only ONE answer per question).

2.1 Gender:

Man
 Woman

2.2 Nationality:

Spanish
 Foreign

2.3. Age:

Under 20 years
 From 20 to 29 years
 From 30 to 39 years
 From 40 to 49 years
 From 50 to 59 years
 From 60 to 69 years

Over 69 years

2.4 Level of studies:

- No studies
- Primary school
- Lower school
- High school
- Bachelor degree
- Master degree
- Doctorate

2.5. Do you have, or ever had, constipation?

- No, never
- Occasionally
- Frequently
- Permanently

2.6 How often do you go to the bathroom usually?

- 1 or 2 times a week
- 3 or 4 times a week
- 5 or 6 times a week
- 1 or 2 times a day
- 3 or more times a day

End of the form. Thank you very much for your collaboration

8.2 Anexo 2. Entrevistas a expertos.

En este apartado se recogen los diferentes modelos de entrevista en función de las distintas especialidades de las fuentes expertas consultadas.

8.2.1 Especialista en diseño industrial

A continuación se expone el modelo de entrevista dirigido a especialistas en diseño y áreas de la ingeniería para la validación de los atributos de diseño y su organización según los factores fundamentales: función, ergonomía y forma, así como la validación del enfoque y la metodología empleada en el desarrollo de esta investigación.

Ñiakí Esnal Angulo
Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos Industriales
Departamento de Ingeniería Gráfica
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA



IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE LOS ASPECTOS MÁS RELEVANTES PARA LA MODEIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO ABDOMINO-INTESTINAL

El objetivo de la presente entrevista consiste en la identificación y verificación de los aspectos o factores más relevantes a considerar en la modelización y el diseño de un asistente abdomino-intestinal así como, validar desde el punto de vista del diseño el enfoque metodológico propuesto.

Entrevista a experto en la disciplina de diseño:

Nombre: _____

Título o cargo que desempeña: _____

Centro: _____

Años de experiencia: _____

1. Puesto que no existe un consenso rotundo en la determinación de los atributos a considerar en el diseño de nuevos productos industriales, a continuación se le muestra el listado de atributos propuestos para este tipo de dispositivos, en el que usted deberá valorar si es oportuna, o no, su consideración.

ATRIBUTOS DE DISEÑO	SI	NO
Sencillo		
Ecológico		
Personalizable		
Sofisticado		
Económico		
Innovador		
Portátil		
Desmontable a mano		
Especializado		
Versátil		
Doméstico		
Duradero		
Desechable		
Plegable		
Adaptable		
Ergonómico		
Reciclable		
Higiénico		
Robusto		
Respaldo científico		
Estético antes que funcional		
Apariencia máquina de gimnasio		
Apariencia máquina doméstica		
Estética conservadora		
Estética atrevida		
Estética innovadora		
Integrado en baño		
Integrado en salón		
Poseer motivos decorativos		
Apariencia limpia		
Apariencia compleja		
Supervisado por especialista		
Usado en centro		
Usado en casa		
Necesitar aprendizaje		
Necesitar herramientas para montaje		
Necesitar instalación		

Necesitar consumo eléctrico		
Necesitar baterías		
Accionamiento manual		

2. ¿Considera usted la necesidad de incluir algún otro atributo o cualidad que no se haya reflejado en la tabla anterior? ¿Cuál?
3. El listado de atributos anteriormente expuestos se rige por una clasificación en los aspectos fundamentales de diseño: aspectos funcionales, ergonómicos y formales. ¿Considera usted la necesidad de incluir algún otro aspecto que se deba contemplar?
4. Según su opinión ¿Cuáles son las dimensiones (características o factores) más importantes que se deben considerar en el diseño de nuevos productos?
5. Existen multitud de metodologías y procesos de diseño de productos, ¿podría mencionar cual o cuales son los que habitualmente ha aplicado como profesional?
6. ¿Es usted conocedor de la sistémica? En caso afirmativo, ¿qué opinión le merece la aplicación de esta filosofía como base metodológica para el diseño de nuevos productos?
7. ¿Considera que el diseño concurrente está capacitado para el abordaje de todas las facetas que requiere el diseño de productos? En caso negativo, ¿Qué facetas considera usted excluidas de este método?
8. Como profesional del diseño, ¿Cuáles son las tareas más demandadas?
9. ¿Está usted de acuerdo con el rol que desarrolla el diseñador industrial dentro de la empresa? En caso negativo, ¿Por qué?

8.2.2 Especialista en gastroenterología

A continuación se muestra el modelo de entrevista dirigido a especialistas en gastroenterología para la identificación y validación de los aspectos más relevantes a considerar en la modelización de un sistema de producto basado en un dispositivo de asistencia terapéutica abdomino-intestinal.

Iñaki Esnal Angulo
Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos Industriales
Departamento de Ingeniería Gráfica
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA



IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE LOS ASPECTOS MÁS RELEVANTES PARA LA MODELIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO ABDOMINO-INTESTINAL

El objetivo de la presente entrevista consiste en la verificación de los aspectos o factores más relevantes a considerar en el abordaje del estreñimiento funcional idiopático desde el punto de vista funcional, así como, validar desde la experiencia médica la propuesta de una solución mecánica basada en un dispositivo de asistencia postural y de tonificación de la musculatura pélvica.

Entrevista a experto en el área médica de la gastroenterología:

Nombre: _____

Título o cargo que desempeña: _____

Centro: _____

Años de experiencia: _____

1. Puesto que no existe un consenso rotundo de la definición de estreñimiento, los criterios Roma III establecen como guía una serie de síntomas y de condiciones así como ciertas directrices para su diagnóstico. ¿Está de acuerdo con dicha definición? De lo contrario, cuáles serían los factores que incluiría o descartaría usted?

2. Entre los diversos tipos de estreñimiento, (según su clasificación por naturaleza: mecánico, farmacológico, neurológico, etc...) ¿Cuán frecuente diría usted que es el estreñimiento mecánico?

3. Hábleme de las patologías asociadas al estreñimiento por estancamiento de heces, ¿cuál diría usted que es la de mayor relevancia? Cuál diría usted que se da con mayor frecuencia?

4. ¿Qué tipo de tratamiento recomienda habitualmente usted contra el estreñimiento funcional idiopático? ¿En qué consiste?
5. ¿Qué importancia diría usted que posee la inactividad en los procesos de la digestión y la defecación?
6. ¿Qué papel jugaría la atrofia muscular en este proceso?
7. ¿Qué opinión le merece los ejercicios de tonificación del suelo pélvico y cómo cree que influye la tonificación del suelo pélvico, especialmente el haz puborrectal en el proceso de evacuación?
8. ¿Qué opinión le merece la supuesta relación entre la postura de defecación y la eficiencia de expulsión?
9. Según su opinión ¿Qué características debería poseer o qué factores han de ser considerados en un dispositivo mecánico para ejercitar los grupos musculares encargados de la defecación?
10. Consideraría útil un dispositivo mecánico manual de ayuda para tratar ciertos aspectos de esta condición/afección? Lo recomendaría?
11. ¿Es conocedor de alguien dentro de su disciplina, o en cualquier otra relacionada, que considere podría ayudarme con los aspectos médicos de la investigación al igual que lo ha hecho usted?
12. ¿Qué centro sanitario o de investigación recomendaría usted para realizar los ensayos de usabilidad con pacientes?

Fin de la entrevista. Muchas gracias por su colaboración

8.2.3 Especialista en enfermería

A continuación se muestra el modelo de cuestionario dirigido a especialistas en enfermería para la identificación y validación de los aspectos más relevantes a considerar en la modelización de un sistema de producto basado en un dispositivo de asistencia terapéutica abdomino-intestinal.

Iñaki Esnal Angulo
Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos Industriales
Departamento de Ingeniería Gráfica
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA



IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE LOS ASPECTOS MÁS RELEVANTES PARA LA MODELIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO ABDOMINO-INTESTINAL

El objetivo de la presente entrevista consiste en la verificación de los aspectos o factores más relevantes a considerar en el abordaje del estreñimiento funcional idiopático desde el punto de vista funcional, así como, validar desde la experiencia médica la propuesta de una solución mecánica basada en un dispositivo de asistencia postural y de tonificación de la musculatura pélvica.

Entrevista a experto en el área médica de la enfermería:

Nombre: _____

Título o cargo que desempeña: _____

Centro: _____

Años de experiencia: _____

1. Entre los diversos tipos de estreñimiento, (según su clasificación por naturaleza: mecánico, farmacológico, neurológico, etc...) ¿Cuán frecuente diría usted que es el estreñimiento mecánico?
2. ¿Qué segmentos de la población diría que son más susceptibles o propensos a padecer este tipo de estreñimiento?
3. ¿Cómo afecta a la calidad de vida de las personas sufrir estreñimiento crónico?

4. Hábleme de las patologías asociadas al estreñimiento ¿cuál diría usted que es la de mayor relevancia? ¿Cuál diría usted que se da con mayor frecuencia?
5. ¿Qué tipo de tratamiento se recomienda habitualmente para paliar el estreñimiento funcional idiopático? ¿En qué consiste?
6. ¿Qué importancia diría usted que posee la inactividad en los procesos de la digestión y la defecación?
7. ¿Qué papel jugaría la atrofia muscular en este proceso?
8. ¿Qué opinión le merece los ejercicios de tonificación del suelo pélvico y cómo cree que influye la tonificación del suelo pélvico, especialmente el haz puborrectal en el proceso de evacuación?
9. ¿Qué opinión le merece la supuesta relación entre la postura de defecación y la eficiencia de expulsión?
10. Según su opinión ¿Qué características debería poseer o qué factores han de ser considerados en un dispositivo mecánico para ejercitar los grupos musculares encargados de la defecación?
11. Consideraría útil un dispositivo mecánico manual como complemento para tratar algunos aspectos de esta condición/afección? Lo recomendaría?
12. ¿Es conocedor de alguien dentro de su disciplina, o en cualquier otra relacionada, que considere podría ayudarme con los aspectos médicos de la investigación al igual que lo ha hecho usted?

Fin de la entrevista. Muchas gracias por su colaboración

8.2.4 Especialista en fisioterapia

A continuación se muestra el modelo de cuestionario dirigido a especialistas en fisioterapia para la identificación y validación de los aspectos más relevantes a considerar en la modelización de un sistema de producto, basado en un dispositivo de asistencia terapéutica abdomino-intestinal, así como las posibles repercusiones y/o recomendaciones de uso desde el punto de vista de la fisioterapia.

Iñaki Esnal Angulo
Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos Industriales
Departamento de Ingeniería Gráfica
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA



IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE LOS ASPECTOS MÁS RELEVANTES PARA LA MODELIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO ABDOMINO-INTESTINAL

El objetivo de la presente entrevista consiste en la verificación de los aspectos o factores más relevantes a considerar en el abordaje del estreñimiento funcional idiopático desde el punto de vista funcional, así como, validar desde la experiencia médica la propuesta de una solución mecánica basada en un dispositivo de asistencia postural y de tonificación de la musculatura pélvica.

Entrevista a experto en el área médica de la fisioterapia:

Nombre: _____

Título o cargo que desempeña: _____

Centro: _____

Años de experiencia: _____

1. Según su experiencia, ¿diría usted que existe alguna relación entre ejercicio físico y estreñimiento crónico?
2. Según su experiencia, ¿diría usted que existe alguna relación entre la atrofia del suelo pélvico y el estreñimiento?

3. ¿Qué tipo de tratamiento recomendaría usted para ayudar a reducir el estreñimiento, tanto si es causado por un tránsito lento como por la dificultad de evacuación? ¿En qué consistiría?
4. ¿Qué aspectos considera usted relevantes en el tratamiento físico para paliar el estreñimiento por inactividad o atrofia de los músculos del suelo pélvico?
5. ¿Qué opinión le merece la relación existente entre la postura de defecación y la eficiencia de la expulsión?
6. ¿Qué opinión le merece el abordaje mecánico de esta afección?
7. ¿Qué debería tener un dispositivo mecánico de asistencia para ayudar a ejercitar los grupos musculares encargados de la defecación?
8. En su opinión, ¿Qué recomendaciones haría sobre la intensidad, repetitividad o duración de los ejercicios de tonificación del suelo pélvico?
9. A su juicio, ¿Cuáles podrían ser las contraindicaciones generadas a raíz de la adopción de la postura de cuclillas? Ambos casos (estático y dinámico).
10. ¿Cree usted que las diferencias anatómicas entre hombres y mujeres pudiera tener alguna contraindicación en alguno de los casos?
11. Consideraría útil un dispositivo mecánico manual de ayuda para tratar esta desorden? Lo recomendaría?

Fin de la entrevista. Muchas gracias por su colaboración.

8.3 Anexo 3. Cuestionario a expertos en diseño sistémico.

A continuación se muestra el modelo de cuestionario dirigido a especialistas en diseño sistémico para la validación de los atributos de diseño y su organización según los factores fundamentales: función, ergonomía y forma.

Iñaki Esnal Angulo
 Diseño, Fabricación y Gestión de Proyectos Industriales
 Departamento de Ingeniería Gráfica
 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA



ESTUDIO DE LOS FACTORES DE DISEÑO EN UN DISPOSITIVO ABDOMINO-INTESTINAL

El presente estudio forma parte de una investigación realizada en el Dpto. de Ingeniería Gráfica de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV), sobre el diseño de un dispositivo abdomino-intestinal.

Este cuestionario tiene como finalidad conocer la opinión de los especialistas en diseño sistémico para componer el grupo de control con el que contrastar los resultados extraídos del estudio de opinión de los posibles usuarios sobre los atributos más relevantes que debería poseer un producto basado en dicho dispositivo.

1. Clasifique, de acuerdo a su criterio, los atributos expuestos a continuación en los diferentes factores según considere su nivel de permanencia o afinidad:

Atributos	Función	Ergonomía	Forma	Otro
<i>Ejemplo: Sencillo es un atributo funcional</i>	X	ER	FO	OT
Sencillo	FU	ER	FO	OT
Ecológico (sin consumo eléctrico)	FU	ER	FO	OT
Personalizable (colores, accesorios, etc...)	FU	ER	FO	OT
Sofisticado	FU	ER	FO	OT
Económico	FU	ER	FO	OT
Innovador	FU	ER	FO	OT
Portátil	FU	ER	FO	OT
Especializado (una única función)	FU	ER	FO	OT
Versátil (multifunción)	FU	ER	FO	OT
Desmontable (a mano)	FU	ER	FO	OT

Doméstico	FU	ER	FO	OT
Duradero	FU	ER	FO	OT
Desechable	FU	ER	FO	OT
Plegable	FU	ER	FO	OT
Adaptable (diferentes tamaños)	FU	ER	FO	OT
Ergonómico	FU	ER	FO	OT
Reciclable	FU	ER	FO	OT
Higiénico	FU	ER	FO	OT
Robusto	FU	ER	FO	OT
Respaldado científicamente	FU	ER	FO	OT
Estético antes que funcional	FU	ER	FO	OT
Poseer apariencia de máquina de ejercicios profesional (Gimnasio)	FU	ER	FO	OT
Poseer apariencia de máquina de ejercicios doméstica	FU	ER	FO	OT
Poseer estética conservadora	FU	ER	FO	OT
Poseer estética atrevida (colores y formas llamativas)	FU	ER	FO	OT
Poseer estética innovadora	FU	ER	FO	OT
Estar integrado visualmente con el baño de casa	FU	ER	FO	OT
Estar integrado visualmente con el salón de casa	FU	ER	FO	OT
Poseer motivos decorativos	FU	ER	FO	OT
Poseer apariencia limpia, sencilla, sin ornamentación	FU	ER	FO	OT
Poseer apariencia compleja, pero sofisticada	FU	ER	FO	OT
Estar supervisado por un especialista	FU	ER	FO	OT
Ser usado en un centro sanitario/especializado	FU	ER	FO	OT
Ser usado en su propio domicilio	FU	ER	FO	OT
Necesitar aprendizaje de uso	FU	ER	FO	OT
Necesitar herramientas para su montaje	FU	ER	FO	OT
Necesitar instalación (permanente)	FU	ER	FO	OT
Necesitar consumo eléctrico para su uso	FU	ER	FO	OT
Necesitar baterías para su uso	FU	ER	FO	OT
Necesitar accionamiento manual para su uso	FU	ER	FO	OT

2. Nombre: _____

3. Lugar de trabajo: _____

4. Años de experiencia en diseño sistémico: _____

Fin del cuestionario. Muchas gracias por su colaboración.

Glosario

Anastomosis

Es la conexión quirúrgica entre dos estructuras.

Agonista

Que colabora conjuntamente con otro u otros en la realización de un movimiento.

Anismo

Es la dificultad para defecar por una descoordinación entre el recto y el ano que impide que puedan salir las heces con normalidad. Se produce un bloqueo de la defecación causado por un fallo en la relajación o por una contracción paradójica de la musculatura estriada esfinteriana y del suelo pélvico durante la defecación. La principal consecuencia es una dificultad para la expulsión de las heces que puede originar estreñimiento crónico.

Axioma

Proposición o enunciado tan evidente que se considera que no requiere demostración.

Colectomía

Es la extirpación quirúrgica o resección de una parte enferma del intestino grueso.

Corolario

Razonamiento, juicio o hecho que es consecuencia lógica de lo demostrado o sucedido anteriormente.

Determinismo

Doctrina filosófica que sostiene que todo acontecimiento físico, incluyendo el pensamiento y acciones humanas, está causalmente determinado por la irrompible cadena causa-consecuencia, y por tanto, el estado actual "determina" en algún sentido el futuro.

Empirismo

Doctrina filosófica que, frente al racionalismo, afirma que cualquier tipo de conocimiento procede únicamente de la experiencia, ya sea experiencia interna (reflexión) o externa (sensación).

Epidemiología

Parte de la medicina que estudia el desarrollo epidémico y la incidencia de las enfermedades infecciosas en la población.

Epistemología

Parte de la filosofía que estudia los principios, fundamentos y métodos del conocimiento humano.

Estocástico

Que está sometido al azar y que es objeto de análisis estadístico.

Etiología

Estudio sobre las causas de las cosas. Parte de la medicina que estudia el origen o las causas de las enfermedades.

Fecaloma

Acumulación de materias fecales endurecidas que obstruyen el recto o el colon.

Gonión

Punto antropométrico situado en la parte más inferior, posterior y lateral del ángulo externo de la mandíbula.

Heurística

Método para aumentar el conocimiento.

Hidrólisis

Descomposición de sustancias orgánicas por acción del agua.

Hipotensión ortostática

Es una caída de la presión arterial sanguínea como consecuencia de permanecer en estado de pie durante un tiempo prolongado, o al incorporarse tras haber estado sentada o acostada.

Hipótesis

Enunciado relacional entre variables que los investigadores formulan como una explicación razonable o tentativa.

Holismo

Es una posición metodológica y epistemológica que postula cómo los sistemas y sus propiedades, deben ser analizados en su conjunto y no solo a través de las partes que los componen. Pero aún consideradas éstas separadamente, analiza y observa el sistema como un *todo* integrado y global que en definitiva determina cómo se comportan las partes, mientras que un mero análisis de éstas no puede explicar por completo el funcionamiento del todo. El holismo considera que el "todo" es un sistema más complejo que una simple suma de sus elementos constituyentes o, en otras palabras, que su naturaleza como ente no es derivable de sus elementos constituyentes.

Homeostasis

Conjunto de fenómenos de autorregulación, conducentes al mantenimiento de una relativa constancia en la composición y las propiedades del medio interno de un sistema.

Idiopático

Adjetivo usado primariamente en medicina, que significa de irrupción espontánea o de causa desconocida.

Manometría

Medición de la presión de los fluidos.

Metodología cualitativa

Metodología que se fundamenta en los supuestos del paradigma interpretativo, constructivista. Estudia las interpretaciones que las personas hacen de la realidad social a través de los significados e intenciones humanas.

Metodología cuantitativa

Metodología que se fundamenta en el paradigma positivista, estudia los fenómenos sociales a través de la observación y experimentación, cuantifica la realidad y utiliza las pruebas estadísticas para el análisis de los datos.

Miastenia

Es un trastorno neuromuscular y autoinmune que compromete los músculos y los nervios que los controlan. Ocurre cuando el sistema inmunitario ataca por error al tejido sano.

Morbilidad

Cantidad de personas que enferman en un lugar y un período de tiempo determinados en relación con el total de la población.

Motilidad

Facultad de moverse que tiene la materia viva como respuesta a ciertos estímulos.

Ontología

Es una rama de la metafísica que estudia las entidades existentes y la manera en la que se relacionan.

Peristaltismo

Conjunto de movimientos de contracción del tubo digestivo que permiten la progresión de su contenido desde el estómago hacia el ano.

Pólipo

Masa de células que se forma y crece en los tejidos que cubren las membranas mucosas de algunas cavidades del cuerpo.

Prolapso

Descenso o caída de un órgano interno, una víscera, etc., del cuerpo a causa de la relajación de sus medios de fijación, especialmente cuando sale a través de un orificio natural o artificial.

Quimo

Masa homogénea en que se transforman los alimentos dentro del estómago por efecto de la digestión.

Rectorragia

La rectorragia (o proctorragia) es un tipo de hemorragia que consiste en la pérdida de sangre roja o fresca a través del ano, bien sola o asociada a las heces.

Recursividad

Es la forma en la cual se especifica un proceso basado en su propia definición

Reflejo gastrocólico

El reflejo gastrocólico o respuesta gastrocólica es un reflejo fisiológico que se produce en ciertos animales, incluyendo el ser humano, cuando los alimentos llegan a un estómago vacío, provocando movimientos peristálticos en el tracto gastrointestinal (especialmente el colon).

Sedestación

La sedestación es la posición sentada o la acción de mantenerse sentado de forma autónoma.

Sinergia

Es la integración de sistemas que conforman un nuevo objeto. Acción de coordinación de dos o más causas o partes (elementos) cuyo efecto es superior a la suma de efectos individuales.

Sínfisis

Es el nombre que recibe en anatomía un tipo de articulación cartilaginosa, en la que se presenta un disco de fibrocartilago interpuesto entre las superficies articulares.

Sistema

Conjunto de reglas, principios, medidas, variables y elementos que tienen relación entre sí.

Subsistema

Sistema que es parte de otro sistema mayor que lo contiene.

Suprasistema

Sistema que integra a los sistemas desde el punto de vista de pertenencia. En otras palabras, es un sistema mayor que contiene sistemas menores.

Variable

Característica o atributo que puede tomar diferentes valores o expresarse en categorías.

Varianza

Es la media aritmética del cuadrado de las desviaciones respecto a la media de una distribución estadística.

