



TFG

Alumna	Zanoni Luz María
Legajo/ DNI	DIN00735 / 40.296.498
Carrera	Licenciatura en Diseño Industrial
Materia	Seminario Final de Diseño Industrial (SEM 248)
Profesor	DI. Fernando Valdez
Fecha de entrega	14/11/2021

Resumen

Hasta hace relativamente poco tiempo, desde el punto de vista de la administración de medicamentos, la piel sólo era considerada como zona de aplicación buscando un efecto local, sin embargo hoy en día, el mayor conocimiento que se tiene de la misma, de su estructura y funciones, ha llevado, sobre todo a partir de los años 70, al desarrollo de los primeros parches transdérmicos o Sistemas Terapéuticos Transdérmicos, conocidos del inglés por las siglas TTS (“Transdermal Therapeutic System “), con lo que se persigue la penetración de las sustancias activas a través de las capas de la piel en busca de un efecto sistémico.

El cáncer es la segunda causa de muerte en los países desarrollados, muy cerca ya de alcanzar a las enfermedades cardiovasculares, que todavía suponen la primera causa. Algunos datos indican que entre el 10-15% de los pacientes con tumores sólidos no metastáticos, en torno al 40% de los metastáticos, y un 70-80% de los pacientes en la fase final de la enfermedad, tendrán dolor severo que interferirá con su calidad de vida y su actividad normal. La atención de estos enfermos ha mejorado mucho desde la creación de unidades de atención domiciliaria, siendo medicados con Fentanilo, un opioide tres veces más potente que la morfina. Inicialmente su principal indicación residía en aquellos pacientes donde no se podía garantizar una vía oral adecuada, especialmente en pacientes con cáncer gastrointestinal o de la esfera otorrinolaringológica. Se diseñó para ofrecer una administración no invasiva y continuada (sistema TTS). Desde entonces hasta ahora, en muy pocos años han aparecido múltiples estudios que demuestran la eficacia del Fentanilo en el tratamiento del dolor de los diversos tipos de cáncer.

El presente proyecto consiste en el desarrollo de una propuesta de diseño sustentable de contención de dicha medicación, siendo un dispositivo individual para el consumo en pacientes de 20 a 30 años.

El objetivo principal es la concientización y posterior tratamiento de desechos tratándose de un residuo patógeno, para fomentar, por un lado, el uso de una alternativa a parches desechables cuyos materiales son contaminantes y por el otro, un cambio de hábitos para generar en mayor proporción de impactos positivos en el medioambiente.

Frente a esta situación, nos planteamos, en la actualidad es una realidad el gran porcentaje de personas que utilizan este tipo de medicación, donde la mayoría no se encuentra informada ya sea por no tener al alcance los datos necesarios o por parte de

profesionales, la metodología de desecho actual de un producto con una sustancia de tal magnitud siendo un dispositivo de único uso desechable, perjudica gravemente a nuestro entorno, ¿Entonces, nos preguntamos, es necesario continuar dañando nuestro entorno?

Palabras Claves

Diseño Industrial – Sostenible – Parche – Sustentabilidad – Vía transdérmica – Fentanilo- Capsula.

Abstract

Until relatively recently, from the point of view of drug administration, the skin was only considered as an application area looking for a local effect, however today, the greater knowledge of it, its structure and functions, has led, especially from the 70s, to the development of the first transdermal patches or Transdermal Therapeutic Systems, known from the English by the acronym TTS ("Transdermal Therapeutic System"), with which the penetration of the active substances through the layers of the skin in search of a systemic effect.

Cancer is the second leading cause of death in developed countries, already very close to reaching cardiovascular diseases, which are still the leading cause. Some data indicate that between 10-15% of patients with non-metastatic solid tumors, around 40% of metastatic ones, and 70-80% of patients in the final phase of the disease, will have severe pain that will interfere with their quality of life and their normal activity. The care of these patients has improved a lot since the creation of home care units, being medicated with Fentanyl, an opioid three times more powerful than morphine. Initially, its main indication resided in those patients where an adequate oral route could not be guaranteed, especially in patients with gastrointestinal or ENT cancer. It is designed to offer non-invasive and continuous administration (TTS system). Since then until now, in a very few years, multiple studies have appeared that demonstrate the efficacy of fentanyl in treating the pain of various types of cancer.

Trabajo final de grado

This project consists of the development of a sustainable design proposal for the containment of said medication, being an individual device for consumption in patients between 20 and 30 years of age.

The main objective is the awareness and subsequent treatment of waste in the case of a pathogenic waste, to promote, on the one hand, the use of an alternative to disposable patches whose materials are polluting and on the other, a change of habits to generate a greater proportion of positive impacts on the environment.

Faced with this situation, we consider that, at present, the large percentage of people who use this type of medication is a reality, where the majority are not informed either due to not having the necessary data available or from professionals, the Current disposal methodology of a product with a substance of such magnitude being a disposable single-use device, seriously harms our environment, So, we ask ourselves, is it necessary to continue damaging our environment?

Key Words

Industrial Design - Sustainable - Patch - Sustainability - Via transdermal - Fentanyl- Capsule.

Índice

Definición Estratégica del Proyecto

Problema de Diseño	Pág. 7
Alcance y Objetivos	Pág. 9
Justificación	Pág. 11

Información e Investigación

Marco Teórico	Pág. 13
Metodología de la Investigación	Pág. 29
Definición de Instrumentos de Investigación	Pág. 30

Análisis y Definición del Concepto de Diseño

Análisis de Resultados de la Investigación	Pág. 32
Análisis de Antecedentes	Pág. 35
Plan de Trabajo	Pág. 40
Programa de Diseño	Pág. 41
Concepto de Diseño	Pág. 42

Documento Final

Generación de Propuestas de Diseño	Pág. 43
Producción: Maquetas	Pág. 48
Impresión	Pág. 52
Definición Técnica	Pág. 53
Análisis de Costos	Pág. 56

Propuesta Final Modificada

Rediseño	Pág. 58
----------	---------

Trabajo final de grado

Comercialización	Pág. 65
Producción de Prototipo	Pág. 69
Definición técnica	Pág. 70
Análisis de costos	Pág. 72
Evaluación y Conclusiones	Pág. 75
Referencias Bibliográficas	Pág. 79

Tema Estratégico: Diseño adaptado al usuario.

Rediseño del método de aplicación de parches transdérmico (cobertura y seguridad). Disminuyendo el impacto ambiental provocado por el descarte recomendado por la Organización mundial de la Salud.

Título

Diseño de propuesta sustentable de parches transdérmico para el suministro de medicación opioide (Fentanilo) en pacientes oncológicos y su tratamiento de desecho.

Problema

Pregunta de investigación

¿Cómo proporcionar un método de suministro de medicación que permita desarrollar actividades cotidianas asegurando comodidad y seguridad a los usuarios, teniendo en cuenta el impacto de desecho de los mismos, en el medio ambiente?

Descomposición del problema

Respecto a la pregunta de investigación: ¿Qué son los parches transdérmico? ¿Qué es un opioide? ¿Qué es el Fentanilo? ¿En qué tipo de pacientes se utiliza? ¿Qué características deben tener los parches para ser categorizados como tal? ¿Qué significa sustentable?

De esta manera comprenderemos el impacto que genera esta práctica tan habitual e inserta en la vida de las personas.

Sujeto: ¿Quiénes consumen los parches? ¿Cuántos parches utiliza en una semana? ¿Cada que intervalo de tiempo los reemplaza? ¿Cómo consigue los parches? ¿Se siente cómodo/ seguro con el método de aplicación? ¿Debe reforzar el pegamento? ¿Se le ha caído en algún momento? ¿Ha podido desempeñar sus actividades con naturalidad? ¿Qué porcentaje en la provincia de Córdoba consume estos parches? ¿Cómo afecta psicológicamente la utilización? ¿Se siente expuesto al utilizarlo? ¿De qué manera evita que se despegue o pierda? ¿Ha perdido el parche? ¿Se le ha olvidado quitárselo? ¿Lo encuentra fácilmente? ¿Cómo desecha los mismos?

Objeto: ¿Cómo son los parches que consume? ¿Qué agentes externos afectan al parche? ¿Qué tipos de parches existen en el mercado? ¿Qué tipo de adhesivo contiene? ¿Cuánto tiempo dura puesto? ¿Se pueden separar sus partes? ¿Se distingue el parche de la piel? ¿En qué zonas son aplicadas? ¿Cómo se los desecha? ¿Qué incomodidades presenta a la hora de colocarlo?

Respecto a los antecedentes: ¿Cómo se fabrican? ¿De qué medidas son? ¿De qué materialidad se componen? ¿Qué alternativas existen a esos materiales? ¿Cuál es su vida útil? ¿Existen patentes registradas? ¿Hay obras sociales que ayuden económicamente a los usuarios? ¿Qué centros de tratamientos oncológicos lo recomiendan?

Respecto al diseño de propuesta: ¿Cómo va a ajustar al usuario? ¿Qué características ergonómicas debe poseer? ¿Qué se espera con esta nueva propuesta sustentable? ¿Qué tamaño mínimo debe tener? ¿Cómo se terminará desechando? ¿Cómo se va a diferenciar de los demás parches? ¿Qué materiales debe tener para contener medicación y utilizarlo ante factores externos?

Ambiente-Hogar: ¿Cuántos parches se desechan por día? ¿Cómo impacta la materialidad en el medioambiente? ¿Existe algún tratamiento para desechar los parches sin dañar al ambiente? ¿Qué leyes/ regulan y defiende el desecho de estos? ¿Qué métodos existen para limpiar o extraer el fármaco? ¿Cómo se pueden aprovechar los desechos del parche?

Alcance Y Objetivos

El presente proyecto busca indagar sobre el método de práctica de parches transdérmico de Fentanilo en pacientes que necesitan de esta dosis para tratamientos oncológicos o dolores graves y crónicos. El impacto que genera el desecho de estos, aquellas problemáticas que conlleva su utilización en los usuarios y propios de la materialidad del mismo, en la zona céntrica de la provincia de Córdoba.

Si bien es un rango de acotación geográfica reducida, de esta manera obtendremos resultados precisos de investigación y encuestas para evaluar y escalar a mayores niveles.

Por consiguiente, la sociedad tomara conciencia del impacto que genera el tratamiento de desecho en los hogares, actividad que se desarrolla de forma cotidiana y que impacta en el medio ambiente.

Además de apuntar a generar conciencia y disminuir el impacto, se busca mejorar la práctica de utilización de los parches, posibilitando al usuario una experiencia de uso con comodidad y seguridad en el producto.

Esto generara, un mayor compromiso por parte de los usuarios, un menor impacto a nuestro ambiente y un beneficio al cliente.

Objetivo general

Desarrollar una propuesta de tratamiento de residuo para parches transdérmico de Fentanilo, cambiar la materialidad de los mismos para posibilitar su reciclaje, a partir de este obtener un material que pueda ser reutilizado en el área o en su defecto, diseñar un dispositivo de cobertura/ aplicación que resguarden la integridad del producto y facilite la interacción y acciones cotidianas de los usuarios.

Objetivos específicos

- Conocer qué características deben tener los parches
- Identificar los materiales que los componen
- Definir la práctica de uso
- Estudiar su ciclo de vida
- Identificar posibles materiales para reemplazar
- Clasificar los diferentes tipos de parches existentes en el mercado
- Analizar el impacto ambiental que generan
- Comprender cuales son las características que deben cumplir para ser considerados sustentables/ reciclables
- Identificar cuáles características requieren para ser parches transdérmicos.
- Calcular el impacto ambiental y riesgos que provocan los parches de Fentanilo
- Comprobar la experiencia de uso y detectar fallas e inquietudes
- Evaluar alternativas a proteger la matriz que contiene la medicación
- Sondear experiencias a partir de médicos y pacientes
- Identificar qué factores externos pueden interferir en el uso
- Analizar como separar las partes de los parches para su tratamiento y posterior reciclado
- Estudiar como limpiar la matriz que contiene la dosis de medicación

Hipótesis

El desarrollo de un dispositivo sustentable de cobertura para matriz de medicación, disminuiría el impacto en el ambiente y brindaría comodidad y seguridad a los usuarios.

Justificación

La aplicación de medicamentos a través de la piel mediante emplastos, ungüentos y linimentos se conoce desde la Grecia antigua.

Hacia fines del siglo XIX surgió la idea de la impenetrabilidad de la piel, a partir de observaciones de que medicamentos cuyos efectos tóxicos eran severos por vía oral, resultaban inefectivos si se los aplicaba sobre la piel. Se abandonaron entonces los intentos de terapéutica a través de la piel, excepto la aplicación de mercurio para tratar la sífilis. Esta teoría demoró hasta el siglo XX la concepción de la piel como un portal de penetración de fármacos.

El desarrollo de los sistemas transdérmico ha incursionado en las áreas de la terapéutica, cosmeceútica, productos de venta libre y cuidado personal. Ahora no sólo se emplean para terapias sistémicas sino también para liberar productos en la piel o justo por debajo de ella, extraer fluidos para diagnóstico, realizar tratamientos cosméticos odontológicos y aplicarse en superficies mucosas. (Prof. Dr. M. Allevato 2007; 30: 154)

Sin embargo, para su desecho, recomiendan plegarlo en sus caras adhesivas y arrojarlas al inodoro para evitar la exposición o a un contenedor SIGRE, que según la FDA se encuentran en las farmacias, pero muy pocas son las que realmente contienen puntos de tratamiento de estos desechos patógenos.

La FDA reconoce que la recomendación de tirar al inodoro ciertos medicamentos potencialmente peligrosos cuando no hay una opción de devolución fácilmente disponible plantea inquietudes acerca del impacto en el medio ambiente y la contaminación del agua de superficie y el suministro de agua potable. La misma, cree que el riesgo conocido del daño, incluida la muerte, para los seres humanos por la exposición accidental a ciertos medicamentos, especialmente opioides potentes, supera ampliamente cualquier riesgo potencial para los seres humanos o el medio ambiente del que se presentaría por la eliminación en el inodoro de estos medicamentos cuando no haya una opción de devolución fácilmente disponible.

Particularmente hablando de las características del mismo, el color del parche (siendo color piel) no es fácil de identificar ya que se camufla en el cuerpo, en su defecto, en una persona con obesidad los pliegues de piel tapan el parche por lo cual hace que sean

difícil de distinguir. Además, se pueden producir situaciones inadvertidas de sobredosis si el paciente se olvida de quitárselo o cambiarlo.

No obstante, un parche puede empezar a desprenderse si el paciente presenta una sudoración, lo sumerge en agua, moja o somete a condiciones de calor o humedad, en este caso, el prospecto de los parches indica que puede ser sumergido o estar en contacto de agua de ducha, sin embargo, según encuestas a usuarios, estos se despegan al mínimo contacto con el agua y se torna de un color verde (debido a la humedad en el adhesivo).

Es por esto, que el desarrollo de un dispositivo de cobertura sustentable beneficiaría al usuario, pudiendo desarrollar sus actividades con total naturalidad y de que su tratamiento está siendo desarrollado con seguridad, contribuir a la metodología de desechos, disminuyendo el impacto, concientizando a la sociedad y empresas productoras del daño que se está ocasionando para generar un mayor sentido de pertenencia con el medioambiente.

Marco Teórico

Para el abordaje de desarrollo del proyecto se tomaron en cuenta los siguientes puntos como ejes de investigación.



Figura 1: Ejes para la elaboración de Marco Teórico. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Antecedentes

El dolor en el paciente oncológico es un problema que involucra a muchos protagonistas: el paciente y su familia, médicos, enfermeros, autoridades sanitarias y autoridades de la enseñanza médica, dado que en alguna medida todos lo sufren si no es tratado correctamente.

“En la situación actual el 50% de los pacientes con cáncer presentan dolor a lo largo de su enfermedad, independientemente del estadio y en la etapa terminal el dolor está presente en 74% de los casos.

Dependiendo de los autores, el 80-95% de los cuadros dolorosos se

controlan con medicación vía transdérmica. Sólo un bajo porcentaje de casos no responden inicialmente, pero incluso esta cifra disminuye en manos de expertos.” (Donner B, Zenz M, Strumpf M, Rober M. Long-Term. Treatment of cancer pain with transdermal fentanyl. J Pain Symptom Manag vol.27supl.3 Pamplona 2004)

Estructura y función de la piel

La piel es el órgano de mayor tamaño del organismo, asimismo, uno de los más complejos. Está constituida por la epidermis, dermis y subcutis. Cada una de estas estructuras es física y funcionalmente diferente, con apéndices (pelos, glándulas sebáceas y sudoríparas) en diferentes proporciones, las cuales varían de acuerdo a la especie animal y la localización anatómica.

La función primaria de la piel es la protección frente a agentes ambientales, tanto físicos (radiación UV, calor, frío), como químicos y microbiológicos. La piel también participa en la termorregulación, actúa como órgano sensorio y tiene funciones endócrinas (síntesis de vitamina D y conversión de feromonas) (1). La piel posee una compleja estructura, y está compuesta por una amplia gama de tipos celulares incluyendo, células sanguíneas y del sistema inmune.

Penetración de drogas

La liberación del principio activo desde la formulación aplicada en la superficie de la piel y su transporte hacia la circulación sistémica o su concentración local es un proceso que incluye diversos pasos: disolución del principio activo en y liberación desde la formulación, partición desde la formulación hacia la capa más externa de la piel, o sea el estrato córneo (EC), difusión dentro del estrato córneo, partición desde el estrato córneo hacia la dermis y difusión hacia los capilares sanguíneos y/o penetración a los tejidos subyacentes .

Posteriormente a la administración epicutánea de las formulaciones/sistemas de liberación las drogas pueden penetrar la piel por diferentes vías, concentrarse localmente y/o penetrar en el torrente sanguíneo.

El pasaje de los fármacos administrados en forma tópica a través de todas las estructuras que conforman la piel es imprescindible si se pretende alcanzar concentraciones efectivas a nivel local o sistémico. Sin embargo, este es un objetivo difícil de lograr, dado que este pasaje (penetración) es altamente variable, lo cual se refleja en las diferencias significativas en la concentración alcanzada en el sitio de acción.

Los factores que determinan la penetración de las drogas a través de la piel pueden ser divididos de acuerdo a su determinante primario en: a) dependientes del paciente, b) dependientes del principio activo y c) dependientes de la formulación.

- **Dependientes del paciente:** El pH de la piel (determinante fundamental del estado de ionización de las moléculas), la temperatura medioambiental (como determinante del grado de hidratación cutánea) y el estado de hidratación general son factores que pueden alterar la magnitud del proceso de penetración de las drogas aplicadas epicutáneamente.
- **Dependiente del principio activo:** determinada por el adecuado equilibrio entre la liposolubilidad e hidrosolubilidad. Siendo el coeficiente de partición lípido/agua uno de los factores determinantes de la magnitud de las concentraciones iniciales de droga en la capa más superficial del estrato córneo.
- **Dependiente de la formulación:** La más simple de las formulaciones para la administración transdérmica de drogas consiste en un vehículo semisólido (ungüentos o cremas), conteniendo una suspensión de la droga homogéneamente distribuida. La primera etapa del proceso de penetración esta representado por la liberación de la droga, la cual es controlada por la formulación, siendo éste el primer paso limitante del proceso. Una vez liberado desde la formulación el principio activo difunde hasta alcanzar la interfase formulación-piel, sitio en el que alcanza un equilibrio (estado estacionario).

Parches transdérmicos

Los parches transdérmicos son una forma de administración de medicamentos que consiste en aplicar sobre la piel un dispositivo adhesivo que contiene el fármaco de tal manera que éste se vaya absorbiendo de manera continua, atravesando las diferentes capas de la piel hasta llegar a la sangre.

Esta vía cutánea provee una alternativa para aquellas drogas potencialmente tóxicas cuando son administradas por otras vías, para terapias prolongadas y de reemplazo.

La administración transdérmica de medicamentos es una alternativa a la vía oral y parenteral. JanssenCilag ha diseñado el sistema TTS (sistema terapéutico transdérmico) para administración transdérmica de Fentanilo. Este sistema, fue aprobado por la F.D.A. en Estados Unidos, para uso en pacientes en 1991, el parche produce una liberación controlada de Fentanilo por una vía no invasiva y de larga duración. El uso de la piel como una ruta reproducible para administrar drogas al torrente sanguíneo, requiere el conocimiento de sus barreras protectoras; compuestas por el estrato córneo, la epidermis, los folículos pilosos, las glándulas sebáceas y sudorosas (que mantienen a la piel en un pH de 5).

Las drogas aplicadas sobre la piel, sobre un sitio bien definido, permiten al fármaco difundir desde el estrato córneo hasta la hipodermis e ingresar al torrente sanguíneo produciendo un efecto sistémico. En un sentido amplio la liberación transdérmica incluye todas las drogas administradas de forma tópica cuyo objetivo es ingresar a la circulación sistémica

“Los Sistemas Terapéuticos Transdérmicos (STT) propiamente dichos son sistemas de liberación sostenida; y, por tanto, su objetivo es el de suministrar el medicamento a la velocidad necesaria para conseguir y mantener una concentración plasmática constante.” (Sistemas terapéuticos transdérmicos Prof. Dr. M. Allevato Act Terap Dermatol 2007; 30: 154)

Trabajo final de grado

El término “opioide” se refiere tanto a los compuestos que se extraen de la adormidera como a compuestos sintéticos y semisintéticos con propiedades análogas que pueden interferir con los receptores de opioides del cerebro.

Los opioides tienen efectos analgésicos y sedantes, y se utilizan por lo general para el tratamiento del dolor.

“En el ámbito mundial, unos 269 millones de personas (es decir, el 5,3% de la población mundial entre 15 y 64 años) consumió drogas al menos en una ocasión en 2018. De esa cifra, unos 58 millones de personas consumieron opioides.” (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/opioid-overdose>, artículo emitido por la OMS “sobredosis de opioides” 28 de agosto 2020).

Fentanilo es un opioide sintetizado hace más de 30 años, de uso fundamentalmente en anestesia general. Es muy liposoluble lo que facilita su rápido paso de la barrera hematoencefálica y lo hace aproximadamente 100 veces más potente que la morfina.

Es un potente analgésico derivado de fenilpiperidina que interacciona predominantemente con el receptor. Sus principales efectos terapéuticos son la analgesia y la sedación. Las concentraciones séricas de Fentanilo producen un efecto analgésico mínimo en pacientes no tratados previamente con opioides que fluctúa entre 0,3–1,5 ng/ml; se observa un aumento de la incidencia de reacciones adversas (Trastornos psiquiátricos, nervioso, cardiovascular, etc.) si los niveles séricos superan 2 ng/ml. Posee mayor liposolubilidad, lo que explica su rápido efecto (de 1 a 3 minutos), y su corta duración debida a su rápida redistribución. Sin embargo, cuando se administra de forma prolongada, puede acumularse en el tejido graso y por tanto modificarse su perfil farmacocinético a un opiáceo de mayor semivida que la morfina.

Fentanilo como la concentración que produce reacciones adversas aumentarán con el desarrollo del aumento de tolerancia. La tendencia a desarrollar tolerancia varía considerablemente entre individuos.

Es especialmente útil en los siguientes casos:

- Pacientes con dificultad o imposibilidad para ingerir morfina oral.
- Intolerancia a los efectos secundarios de la morfina
- Imposibilidad para realizar correctamente la pauta de administración de morfina distribuida a lo largo del día.
- Pacientes con cuadro clínico compatible con obstrucción intestinal parcial.
- Pacientes con obstrucción del conducto biliar.
- Pacientes con insuficiencia renal.

Requisitos de los fármacos para su formulación en parches transdérmicos

La vía transdérmica no se puede emplear para un gran número de fármacos, ya que muchos de ellos presentan baja capacidad de penetración a través de la piel. La difusión y la absorción depende de las características del principio activo: concentración, PM y Kr que debe ser intermedio y del vehículo utilizado para su aplicación.

La difusión de una molécula a través de una membrana viene determinada por el coeficiente de difusión del fármaco, coeficiente de reparto en la membrana y por la concentración del fármaco en la formulación donde el flujo será proporcional a estos e inversamente proporcional al espesor.

Respecto a la concentración, la cantidad de fármaco que se absorbe por unidad de tiempo y de superficie es proporcional a su concentración en el vehículo por lo que normalmente se emplea una concentración a saturación del fármaco para que el gradiente de concentración sea máximo.

A medida que aumenta la masa y el tamaño molecular, menor será la difusión disminuyendo por lo tanto el coeficiente de difusión. Este criterio permite que fármacos de masa molecular inferior a 500 Da difunden con facilidad a través de la piel.

Por lo tanto, los requisitos que cumplen los fármacos presentes en los sistemas transdérmicos son:

Trabajo final de grado

- Bajo peso molecular, ser solubles en lípidos y en disolventes acuosos (coeficiente de reparto intermedio), no iónicos, gran permeabilidad cutánea, elevada actividad farmacológica y estables a temperatura ambiente.
- No son sistemas adecuados para fármacos que necesiten altas concentraciones plasmáticas, para aquellos que sufran metabolismo cutáneo ni para aquellos que produzcan reacciones de hipersensibilidad, dermatitis de contacto o irritaciones.

Finalmente, los fármacos candidatos para ser incluidos en un sistema transdérmico deben presentar un margen terapéutico estrecho, un tiempo de semivida corto y efecto de primer paso con gran tendencia al incumplimiento terapéutico por parte del paciente con formas de dosificación convencionales, ya que usando los parches se evitarían estos inconvenientes. Así mismo serán buenos candidatos aquellos fármacos que se utilicen en tratamientos crónicos o de larga duración.

Tipos de parches

El parche medicamentoso transdérmico tienen 3 elementos básicos: el refuerzo posterior, el fármaco y un forro que se retira antes de su aplicación.

Según cómo se almacena el fármaco, encontramos tres tipos de parches:

- **Parches transdérmicos tipo reservorio:** el fármaco se dispone en un reservorio o depósito, liberándose a través de una membrana polimérica porosa de permeabilidad selectiva, controlando de este modo la liberación del principio activo.
- **Parches transdérmicos tipo matricial:** el principio activo está incluido uniformemente en una matriz polimérica hidrofílica o hidrofóbica, a partir de la cual se libera por un proceso de difusión, siendo la diferencia principal con el modelo anterior la no existencia de una membrana semipermeable de control.
- **Parches transdérmicos mixtos:** también denominados sistemas microreservorio, están provistos de múltiples reservorios incluidos en un polímero que permite su difusión.

Principios activos comercializados en parche transdérmico:

- Fentanilo: para casos de dolor crónico y grave que responde a opioide
- Buprenorfina: en dolor moderado a severo oncológico y dolor severo
- Estrógenos: en terapia hormonal sustitutiva
- Testosterona: en hipogonadismo masculino
- Nitroglicerina: para la prevención de la angina de pecho de esfuerzo y en reposo
- Rivastigmina: tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer
- Rotigotina: en parkinson y síndrome de piernas inquietas
- Capsaicina: para tratamiento del dolor neuropático

Casos de exposición

Se ha descrito un síndrome de abstinencia en los periodos iniciales de conversión de morfina a Fentanilo transdérmico, el síndrome parece deberse a dependencia física más que psicológica, aunque la repercusión sobre los pacientes ha sido mínima.

Sumado a lo mencionado anteriormente, una muerte tras el uso de un parche desechable, se sabe que tras su uso los parches aún contienen una cantidad importante de fentanilo, este caso demuestra la importancia de explicar a los pacientes la forma de deshacerse de los parches.

En caso contrario, el paciente puede olvidar el cambio de éstos a los intervalos prescritos, especialmente si estos intervalos son muy prolongados o bien si el parche es transparente.

“A nivel mundial pueden atribuirse al consumo de drogas unos 0,5 millones de muertes. Más del 70% de esas muertes están relacionadas con los opioides, con un 30% específicamente causadas por sobredosis.” (Organización mundial de la salud, sobredosis de opioides, 2008)

Prospecto

La presentación del Fentanilo transdérmico es como un parche para aplicarse sobre la piel, se aplica usualmente una vez cada 72 horas.

Los parches de Fentanilo son solo para usarlos sobre la piel, no se debe usar un parche de Fentanilo que esté cortado, dañado o modificado de alguna manera ya que, es posible que reciba más o todo el medicamento a la vez, en lugar de lentamente durante tres días. Esto puede causar problemas graves, incluyendo una sobredosis y la muerte.

Los mismos, pueden ser utilizados durante un baño, nadar o ducharse mientras que esté usando un parche de Fentanilo. Si el parche se despega durante estas actividades, deséchelo apropiadamente. Luego, seque su piel totalmente y aplique un nuevo parche. Deje el parche nuevo en su lugar durante 72 horas después de aplicarlo.' según el prospecto y consideraciones del fármaco, describen la posibilidad de mojar el parche ya sea en baños o sumergirlo, sin embargo, a partir de opiniones de usuarios, al someterlo al mismo al agua (ya sea una lluvia de ducha), este comienza a perder su adhesivo e incluso tornarse de color verde. (Valoración propia a partir de encuesta).

La temperatura elevada puede aumentar la absorción del medicamento. Por ello, se recomienda evitar la exposición a fuentes de calor: mantas eléctricas, compresas calientes, baños de sol, rayos UVA, saunas, baños termales, etc.

Aplicación:

1. Limpiar el área en donde planea aplicar el parche con agua limpia y seque completamente.
2. Presionar inmediatamente el lado pegajoso del parche en el área elegida de la piel con la palma de su mano durante al menos 30 segundos.
3. Si el parche no se adhiere bien o se despega después de aplicarlo, pegar los bordes a su piel con cinta adhesiva de primeros auxilios o cubrirlo con vendas.
4. Cuando sea momento de reemplazar, despegar el parche anterior y aplicar un parche nuevo en un área diferente de la piel.

Método de desecho una vez cumplido su ciclo de vida

La FDA recomienda en sus artículos, una vez retirado el parche, desecharlo en el programa de devolución de medicamentos. Sin embargo, estamos ante una situación donde en muchos casos, las familias no poseen acceso a estos:

Método de desecho según FDA

1. Deshacerse inmediatamente a través de un programa de devolución de medicamentos.
2. Recolectores autorizados por la DEA
3. Si no posee acceso a ninguno de los anteriores, doblar a la mitad con los lados adhesivos juntos y dejarlo ir en el inodoro.

La misma reconoce que la recomendación de tirar al inodoro ciertos medicamentos potencialmente peligrosos cuando no hay una opción de devolución fácilmente disponible plantea inquietudes acerca del impacto en el medio ambiente y la contaminación del agua de superficie y el suministro de agua potable. En un esfuerzo por abordar esta inquietud, el personal, publicó un documento titulado "Riesgos asociados con la liberación al medio ambiente de productos farmacéuticos que están en la "Lista para tirar al inodoro" de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos". La FDA llegó a la conclusión de que estos medicamentos presentan un riesgo insignificante para el medio ambiente, ya que cree que el riesgo conocido del daño, incluida la muerte, para los seres humanos por la exposición accidental a ciertos medicamentos, especialmente opioides potentes, supera ampliamente cualquier riesgo potencial para los seres humanos o el medio ambiente del que se presentaría por la eliminación en el inodoro de estos medicamentos cuando no haya una opción de devolución fácilmente disponible.

Ventajas de la tecnología transdérmica

- Uno de sus beneficios es que garantizan la máxima penetración de los activos hasta la dermis
- También es una ventaja del parche transdérmico su capacidad para administrar la dosis exacta de activos que pasa al torrente sanguíneo.

Trabajo final de grado

- Evitan la inactivación por enzimas digestivos y el efecto del primer paso hepático. Reducen los efectos secundarios y permiten el uso adecuado de sustancias de vida media corta.
- Una de las ventajas de estos sistemas es que la piel sufre menos cambios con la edad comparado con el tubo digestivo y, por lo tanto, permite dejar libre esta última vía para otros medicamentos que no están disponibles por vía tópica.

Desventajas

Los STT también presentan inconvenientes como el hecho de que, es que la piel en donde se apliquen ha de estar intacta, pudiendo aparecer reacciones alérgicas en el sitio de aplicación.

Son poco cómodos y poco estéticos en algunas circunstancias: (ducha, piscina, playa, sudar al practicar deporte) y también poco discretos en determinados momentos del año, como por ejemplo en verano, en que la piel está más descubierta.

Color

El 23 de septiembre, 2013, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está exigiendo que se cambie el color en el texto de los parches analgésicos Duragesic (fentanilo) para que se puedan ver más fácilmente. Esto es parte de un esfuerzo para evitar la exposición accidental a los parches, que pueden causar daños graves y la muerte en niños, mascotas y otros. Se están solicitando cambios similares para los parches de Fentanilo genérico. También se recuerda a los pacientes y profesionales de la salud que los parches de Fentanilo son peligrosos, incluso después de que se han usado, porque todavía contienen una alta cantidad de potentes analgésicos narcóticos. Se requiere desechar debidamente los parches usados de Fentanilo después de su uso: doble el parche juntando los lados pegajosos y bótelos al inodoro de inmediato.

Adhesivo

Los pacientes deben tener en cuenta que los parches que no se adhieren bien a la piel se pueden desprender accidentalmente del paciente y pegarse a alguien cerca, como un niño. Para evitarlo, los pacientes deben asegurarse periódicamente, mediante la vista

o el tacto, de que el parche aún está debidamente pegado a la piel. Los pacientes deben pegar los bordes de los parches que se aflojen o cubrir el parche con una película adhesiva pegajosa como Bioclusive o Tegaderm.

Un parche puede empezar a desprenderse si el paciente presenta una sudación excesiva, lo sumerge en agua o lo somete a condiciones de calor o humedad excesivos, tal como ocurre en los baños calientes o las saunas. Los aceites de baño, los jabones cremosos y los productos hidratantes de la piel también pueden hacer que el parche se desprenda prematuramente, de manera que el paciente tiene que saber que no puede utilizar estos productos.

Biodegradabilidad

Es la capacidad de un material que tiene para descomponerse en sub productos como dióxido de carbono, agua, metano, biomasa o componentes orgánicos, lo cual es producto por la actividad microbiana, el cual puede calificarse mediante ensayos estándares dentro de un determinado tiempo específico donde las condiciones sea las más adecuadas (Ruiz, 2006).

La biodegradabilidad de un compuesto está definida por su estructura química del polímero, asimismo por las condiciones ambientales al cual se encuentra sometido, como por ejemplo el ácido poliláctico PLA y los polihidroxicanoatos son biopoliésteres con base de recursos naturales, en su mayoría los poliésteres son principalmente usados en aplicaciones de embalaje (Mohanty, et. al., 2005).

El grado de biodegradabilidad depende de diferentes condiciones ambientales en las que tenemos el grado de humedad, la presión parcial del oxígeno, temperatura, pH del suelo y composición de la flora microbiana (Kyrikou & Briassoulis, 2007).

La biodegradabilidad se puede realizar mediante el método de prueba estándar o el método EN 14046 también conocido como ISO 14885 donde la biodegradabilidad se realiza controladamente. (Gutiérrez, 1996).

Tipos de bioplásticos

Los tipos de bioplásticos se dividen en dos grupos de estudio, como primer grupo tenemos a los bioplásticos a partir de recursos renovables, los cuales tienen origen en la biomasa; en el segundo grupo tenemos a los bioplásticos sintetizados mediante la biotecnológica como sucede en la obtención de la insulina, existen dos tipos de vías biotecnológicas (Remar, 2011).

- Polímeros a base de almidón
- Polilactida (PLA)
- Polihidroxialcanoatos (PHA)
- Partially biobased (PET)
- Polycaprolactone (PCL)
- Alcohol polivinílico (PVOH)
- Poliamidas (PA) (Avella, M. et al. 2005).
- También tenemos a biopolíesteres, derivados de celulosa, bioelastómeros, biocomposites y compuestos a base de almidón. (Rhim, et al., 2013).

Programa de devolución en Córdoba

En nuestro país existe un vacío legal en cuanto a la recolección de los medicamentos vencidos provenientes de domicilios. La Ley 24.051 de “Residuos Peligrosos” regula la correcta eliminación de medicamentos o productos farmacéuticos por parte de personas físicas o jurídicas responsables de la generación, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos, quedando excluidos los residuos domiciliarios. A los efectos de esta ley, es considerado peligroso todo residuo que pueda causar daño, directa o indirectamente, a seres vivos o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general. Los medicamentos y productos farmacéuticos son clasificados en el anexo II con el código Y02 e Y03.

Para la Ciudad de Córdoba es necesario crear un decreto reglamentario que complemente la actual Ordenanza 9612/96[7] de la Municipalidad de Córdoba (generación, manipulación, operación, transporte, tratamiento y disposición final de las

distintas categorías de residuos, desechos o desperdicios), donde se regulen las actividades y procedimientos que sean necesarios llevar a cabo en campañas o programas de recolección de medicamentos vencidos y/o en desuso domiciliarios por intermedio de las farmacias comunitarias.

En Córdoba funcionan dos plantas de tratamiento de residuos patógenos, una en camino a Capilla de los Remedios km 692, Toledo, y otra en Villa María, que concentran el tratamiento de la totalidad de los desechos. Cabe recordar que antes se utilizaban hornos pirolíticos (mediante calor a altas temperaturas), pero ese tipo de hornos está prohibido en la provincia.

Ahora se utilizan autoclaves, similares a los que usan los odontólogos o los hospitales para desinfectar el instrumental, pero de 1,5 metros de diámetro y seis metros de largo, que esterilizan los residuos mediante el uso combinado de vapor y presión.

Como son recipientes estancos, no se elimina nada al exterior. Los restos quedan descontaminados, luego se tratan como los residuos sólidos urbanos y van a terminar en la misma disposición que estos.

Adhesivos sensibles a la presión

Los adhesivos sensibles a la presión (PSA) son materiales viscoelásticos que, en su estado seco y a temperatura ambiente, se vuelven pegajosos cuando se aplica una pequeña presión. Debido a estas propiedades, los PSA tienen una gran cantidad de aplicaciones, desde la industria de la construcción hasta la medicina.

Los PSA se han sintetizado mediante polimerización en emulsión y se han incorporado una amplia variedad de rellenos nanométricos para modificar sus propiedades o incluso añadir nuevas características. Las nanopartículas de ZnO (NPZnO) son materiales inorgánicos que se pueden incorporar en una matriz polimérica. Las propiedades intrínsecas del PSA dependen de la fase del polímero y de las propiedades antimicrobianas y citotóxicas del material inorgánico de relleno.

Capsula biodegradable

El proceso de encapsulación que se usa tanto para medicamentos como para suplementos nutricionales, es uno de los más utilizados por las empresas farmacéuticas y nutracéuticas de todo el mundo. Dos de los tipos más populares de cápsulas vacías utilizadas por ambas industrias son las de gelatina y las de HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa), más conocidas como “cápsulas vegetarianas”.

1. Cápsulas de gelatina

Las cápsulas de gelatina están compuestas por gelatina elaborada a partir de colágeno de origen porcino o bovino. La piel de vacuno se considera la mejor opción, ya que permite que las cápsulas estén certificadas como Kosher y Halal para satisfacer las necesidades religiosas y dietéticas de una gama más amplia de consumidores.

Las cápsulas de gelatina se utilizan habitualmente en el mercado mundial. Sus características más notables son:

- Es el tipo de cápsula más utilizado en la industria farmacéutica.
- Es una opción flexible que sirve para una amplia gama de formulaciones y aplicaciones.
- Con la adición de sabores personalizados, pueden enmascarar el olor y el sabor poco agradable del medicamento encapsulado.
- Están reconocidos por la mayoría de las autoridades reguladoras del mundo como “Generalmente Reconocidos como Seguros (GRAS)” para el consumo humano.
- No contienen OGM, son completamente naturales y están libres de alérgenos.
- Tienen una notable rentabilidad: el costo de producción de las cápsulas de gelatina es al menos un 30% menor que el de otras alternativas.

2. Cápsulas de HPMC

La otra opción que examinamos hoy son las cápsulas “vegetarianas” de HPMC. Como su nombre indica, estas cápsulas se fabrican con materiales 100% vegetales, entre ellos la hidroxipropilmetilcelulosa. Las cápsulas HPMC no contienen ingredientes de origen animal y fueron desarrolladas hace unos 30 años durante la búsqueda de una alternativa igualmente eficaz a las cápsulas de gelatina dura. Desde su lanzamiento, las cápsulas de HPMC han adquirido una cuota de mercado en la industria mundial de cápsulas vacías gracias a su origen natural, al aumento de la

demanda de productos vegetarianos y a la excelente estabilidad de las cápsulas con una variedad de ingredientes activos.

Sus características más notables son:

- Sirven para proporcionar una alternativa natural y 100% vegetal a las cápsulas de origen animal.
- Son el tipo de cápsula más utilizado en la industria de los suplementos nutricionales.
- Son ideales para personas con restricciones alimentarias por motivos religiosos.
- Ofrecen la capacidad de afrontar los retos actuales de las API o ingredientes activos, así como la necesidad de un rápido desarrollo del producto.
- Pueden soportar condiciones de alta temperatura y humedad, protegiendo su contenido de todo tipo de fluctuaciones; esto las hace ideales para formulaciones higroscópicas.

Metodología De Investigación	
ALCANCE	Descriptivo
ENFOQUE	Mixto
DISEÑO	No experimental, transversal.
POBLACIÓN	Pacientes que utilizan STT de fentanilo, en hospitales y centros oncológico.
MUESTRA REPRESENTATIVA	Pacientes que utilizan STT de fentanilo, en el instituto oncologico de CBA, Parana 560 y Centro privado de Oncologia SRL, Dean Funes 429.
MUESTREO	Probabilístico, aleatorio simple.
RECOLECCIÓN DE DATOS	Presencial y virtual.
TECNICA	Entrevistas y encuestas tanto virtuales como presenciales.
INSTRUMENTO	Entrevistas, cuestionarios y observación.
ANÁLISIS DE DATOS	Gráficos.

Figura 2: Modelo de investigación. Fuente: Elaboración propia (2021).

El presente proyecto se enmarca en una investigación para analizar el comportamiento de los usuarios y el ciclo de vida del producto – parches.

El mismo, se enmarca en una investigación de alcance descriptivo con un enfoque mixto. La investigación tendrá un diseño no experimental transversal, ya que la recolección de datos se realiza una única vez por participante.

La población que se tiene en cuenta para la investigación son pacientes que hayan pasado o estén pasando por un tratamiento oncológico y como muestra representativa, se considera aquellos pacientes oncológicos atendidos en el Instituto Oncológico de Córdoba (Paraná 560) y en el Centro privado de Oncológica SRL (Deán Funes 429).

El tipo de muestreo que se realizará es de carácter probabilístico, aleatorio simple, con el fin de garantizar que la muestra sea representativa de la población.

La recolección de datos se hará, de manera virtual en aquellos pacientes que estén transitando el tratamiento, ya que estamos frente a pacientes de riesgo en el que estamos atravesando de COVID 19 y, por otro lado, en los casos que se permita, realizar personalmente, junto con la observación de la situación.

El posterior análisis de los datos obtenidos, se realizará mediante gráficos para su mejor comprensión.

Definición De Instrumentos De Investigación

En cuanto a instrumentos de investigación para la recolección de datos, se llevará a cabo una planilla con una serie de puntos relevantes en cuanto al comportamiento y acciones de los usuarios potenciales:

- 1) Comportamiento
- 2) Comportamiento en su actividad diaria 1% problemática 100% comodidad al colocarlo
- 3) Acciones frente al movimiento
- 4) Cantidad de veces que lo presiona/ refuerza

A continuación, se muestra un gráfico de la planilla de observación en tamaño escala: }

	PLANILLA DE OBSERVACIÓN			
Usuario N°	Comportamiento al colocarse el parche.	Comportamiento en su actividad diaria 10 al 100% de comodidad.	Acciones frente al movimiento.	Cantidad de veces que lo presiona.

Figura 3: Planilla de Observación. Fuente: Elaboración propia (2021)

En cuanto al cuestionario, tenemos aquellos pacientes y consumidores que utilizan dicho producto, por un lado, comenzando en centros oncológicos y por otro siguiendo el tratamiento en sus hogares.

Dichas encuestas fueron realizadas sobre la plataforma Google Forms, para llevar a cabo un análisis y posterior conclusión de los datos obtenidos.

Seguidamente, y con fines educativos, las preguntas realizadas son transcriptas:

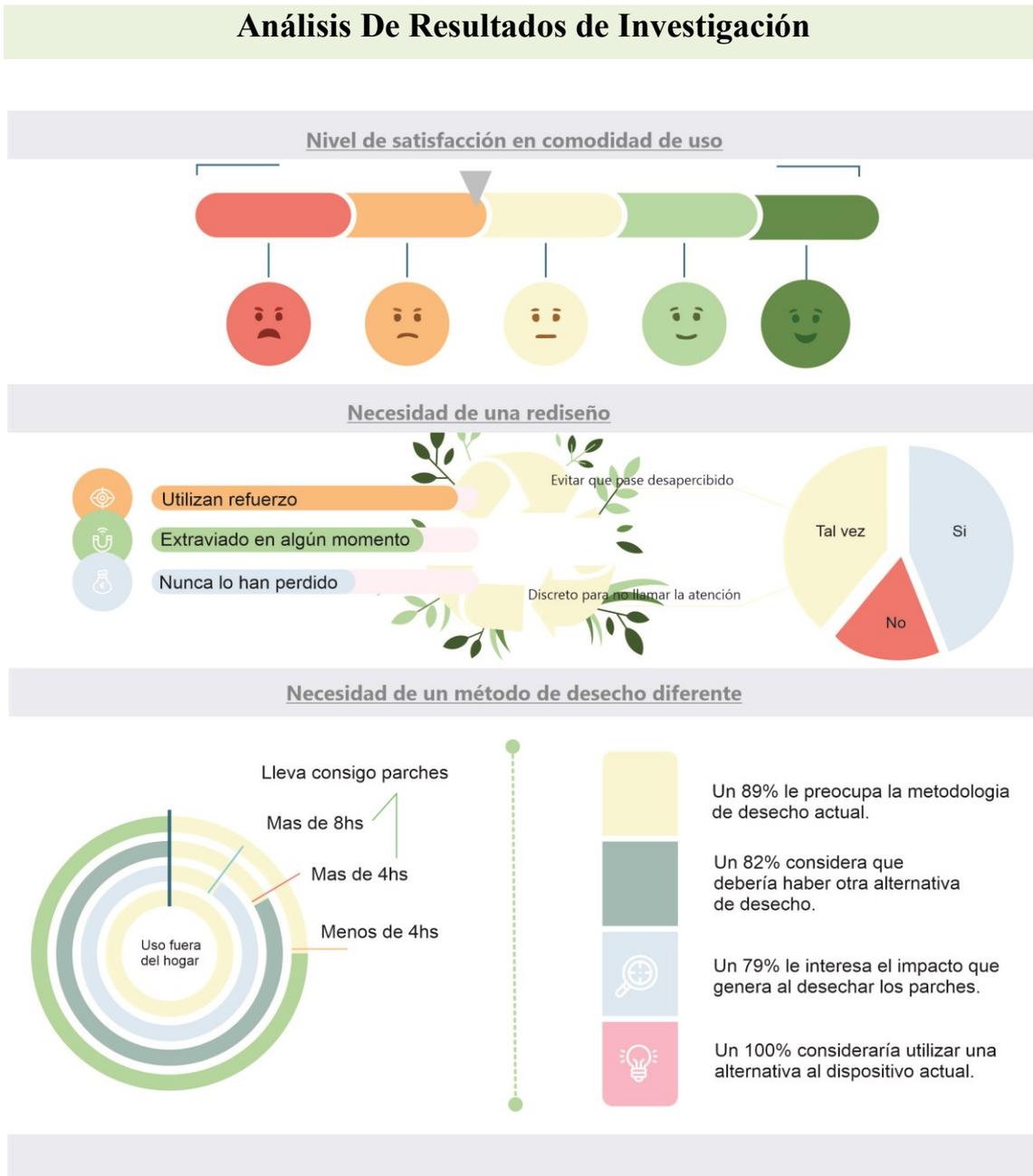
Cuestionario a pacientes

El siguiente cuestionario busca indagar y recolectar datos acerca del comportamiento de los usuarios en los centros oncológicos, con el fin de obtener los datos necesarios y relevantes para aportar material de investigación a la materia Trabajo Final de Grado de la carrera Licenciatura en Diseño industrial.

Te solicitamos contestar las siguientes preguntas, sin tener en cuenta el contexto de pandemia el cual estamos atravesando, la propuesta está pensada para ser utilizada sin importar el panorama ya que estamos frente a un producto de uso farmacéutico, de primera necesidad.

- 1) En una escala del 1 al 100%, donde 1 es insatisfecho y 100% satisfecho, como describirías tu situación actual en el uso de parches?
- 2) ¿Ha sufrido incomodidades en la colocación?
- 3) ¿El parche se despega con frecuencia?
- 4) ¿Cuántos parches consume durante la semana?
- 5) ¿Se siente incómodo durante su utilización? ¿Observado?
- 6) ¿Quisiera un parche más discreto?
- 7) ¿Utilizaría un parche con diseño para su vida diaria?
- 8) ¿Se le ha perdido alguna vez un parche? O caído/ extraviado?
- 9) ¿Considera que el parche debe tener algún distintivo?
- 10) ¿Llevas parches al salir de tu casa?
- 11) ¿Cuántas horas estas fuera de casa?
- 12) ¿Utilizas algún refuerzo para el parche?
- 13) ¿Le interesa el medio ambiente y el impacto que generan los residuos?
- 14) ¿Le preocupa la metodología de desecho actual?
- 15) ¿Considera que debería de haber otra metodología de desecho?
- 16) ¿Si hubiese otra alternativa a los parches actuales estaría dispuesto a utilizarla?

Link de encuesta: <https://forms.gle/BeTY8nW1kji4XpXk8>



Para el análisis de los datos obtenidos, se tomó en cuenta tanto las encuestas y observación

realizadas, como la investigación de diferentes teorías, autores e instituciones y organizaciones de la salud.

Se puede decir que la mayoría de las personas presentan un nivel de satisfacción menor al 50% con respecto al producto, teniendo en evidencia un 29% de pacientes que presenta disconformidad con las características actuales del producto, caso contrario un

22% voto por un 70% de satisfacción, sin embargo, si analizamos el resto de los valores podemos comprender que un 58.2% de las personas entrevistadas, siendo un valor mayor a la mitad, voto por un nivel de satisfacción menor al 50%, estos valores nos indican que una gran parte de las personas requieren de una solución ante una insatisfacción propio de los parches, donde aquí encontramos una necesidad a ser atendida.

En cuanto a la forma de colocación, el sistema de adhesivo no presenta una complejidad o problema en la colocación para el usuario. Aquellos pacientes que presentaron incomodidades/ preocupación en la colocación se debe a la falta de información ya que era la primera vez que los usaban.

No obstante, durante su actividad diaria, un 60% de las personas observadas presentaron reacciones de molestia y disconformidad. De sus explicaciones podemos rescatar que el parche en el movimiento se despegar o sufre riesgo de despegarse, un 79% de los usuarios en su actividad diaria se preocupa por no perder el parche o sufrir incomodidades, las mismas personas que sufren de esta situación, son aquellas que presionan diariamente el producto para cerciorarse de no perderlo o utilizar un refuerzo para de esta forma asegurarlo y quedarse tranquilo de no extraviarlo siendo un 90% de los pacientes y un 56% de usuarios los que ya han perdido o se les ha caído el producto en algún momento de su utilización.

Al preguntar acerca de la estética del producto y efectos psicológicos que provocan, un 82% de los entrevistados les gustaría que su parche fuese más discreto, al explicar el porqué de su respuesta, mencionaron que deben rotar el parche de lugar de aplicación ya que si lo dejan en un mismo lugar les provoca reacciones alérgicas, de esta manera en muchas ocasiones el producto queda expuesto y los usuarios se sienten incomodos y observados. Para resolver este punto, un 82% utilizaría un parche que tuviera un desarrollo mayor de diseño teniendo en cuenta estas necesidades.

No obstante, aquellos usuarios con obesidad, falta de visión o incluso distraídas, han explicado que necesitan un recordatorio de su cambio, ya que el producto al ser de color piel provoca un efecto de camuflaje y por lo tanto olvidan quitárselo. De esta manera se otorgó la posibilidad de agregar algún tipo de distintivo al producto donde un 39% voto por un tal vez y un 44% respondió por sí.

Trabajo final de grado

En su actividad diaria, un 80% de los usuarios están fuera de casa más de 4hs de los cuales un 44% está fuera de casa 8hs, siendo un 56% de usuarios llevan parches consigo cuando salen de su casa.

Por otra parte, en cuanto al impacto ambiental, un 77% de los usuarios le interesa el impacto ambiental que genera el desecho de este producto, sin embargo la mayor parte de los entrevistados no eran conscientes ni estaban informados acerca de la gravedad de la metodología de desecho y el impacto ambiental que genera, siguiendo con esto, luego de comentarles la situación y contexto, el 89% le preocupa la metodología actual de desecho y más del 90% considera que debería de haber otro tipo de forma de desecho, siendo la totalidad de los entrevistados dispuestos a utilizar una alternativa al producto.

En conclusión, podemos observar, que disponemos de una población poco informada acerca de la gravedad del método de desecho, pero en contraposición, están dispuestos y totalmente interesados en nuevas opciones para cambiar la situación actual. En cuanto a las características del producto, la forma de aplicación siendo de adhesión es aceptada y satisfactoria para los usuarios, únicamente se presentan problemas a la hora de realizar actividades diarias y exponer el producto ante factores externos tales como agua (ducha, pileta, sudoración) causando el desprendimiento del producto y por lo tanto preocupación en el usuario. Frente a esto, obligan al usuario a utilizar refuerzos como vendajes o cintas para asegurar su aplicación, afectando de esta manera a la psicología del usuario, ya que se transforma en un dispositivo poco discreto.

Síntesis De Recolección De Datos

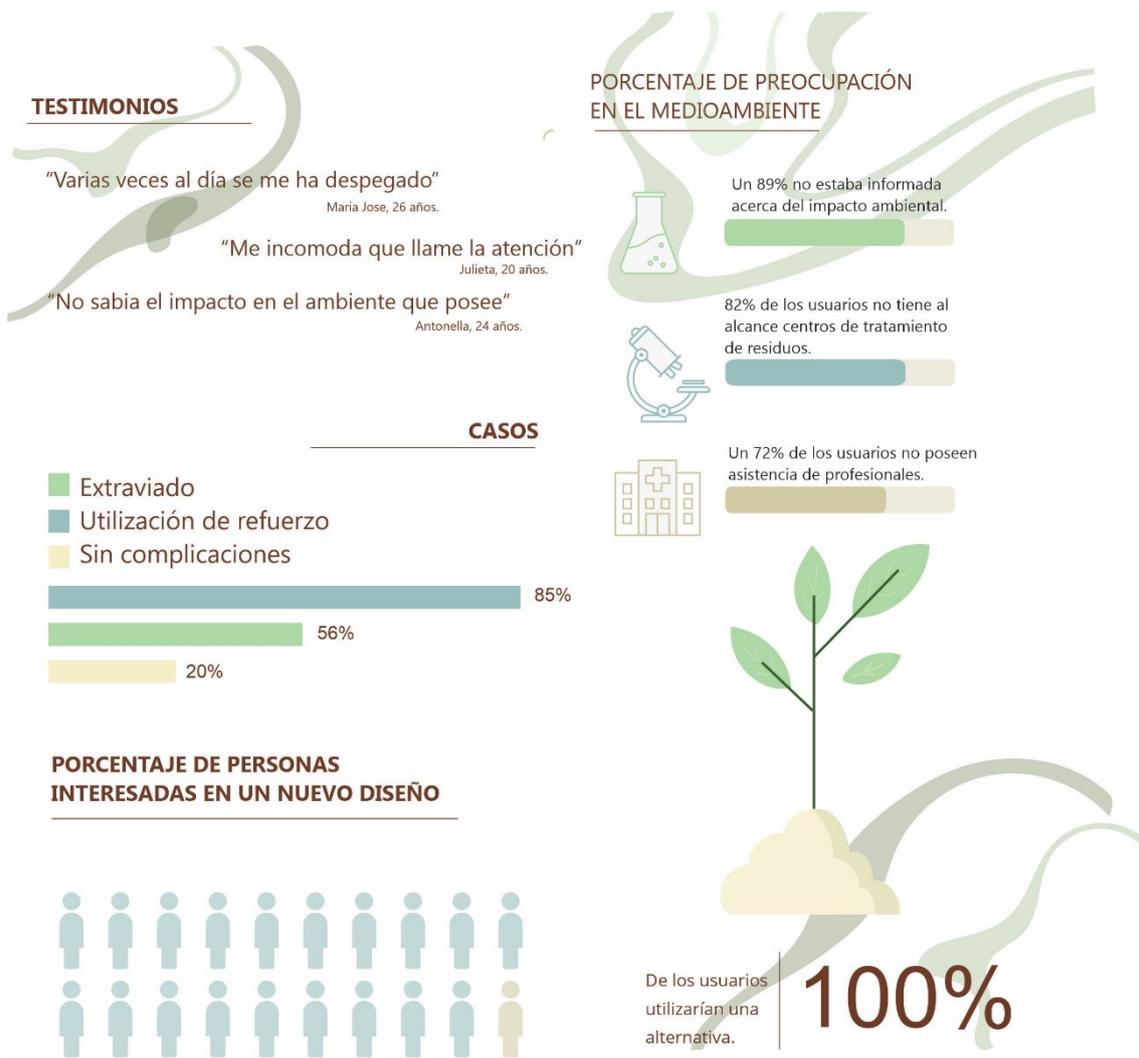


Figura 5: Síntesis de datos. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Análisis De Antecedentes

El siguiente análisis toma como referencia categorías que cumplen la función como productos farmacéuticos de medicación vía transdérmica.

Dentro de cada una podemos diferenciar materiales, tecnologías y métodos de uso que, por este motivo, se tomaron aspectos generales para realizar un estudio.

A continuación, se presenta un gráfico a modo de resumen y análisis entre los antecedentes seleccionados junto a una serie de criterios y posterior conclusión de los datos obtenidos.

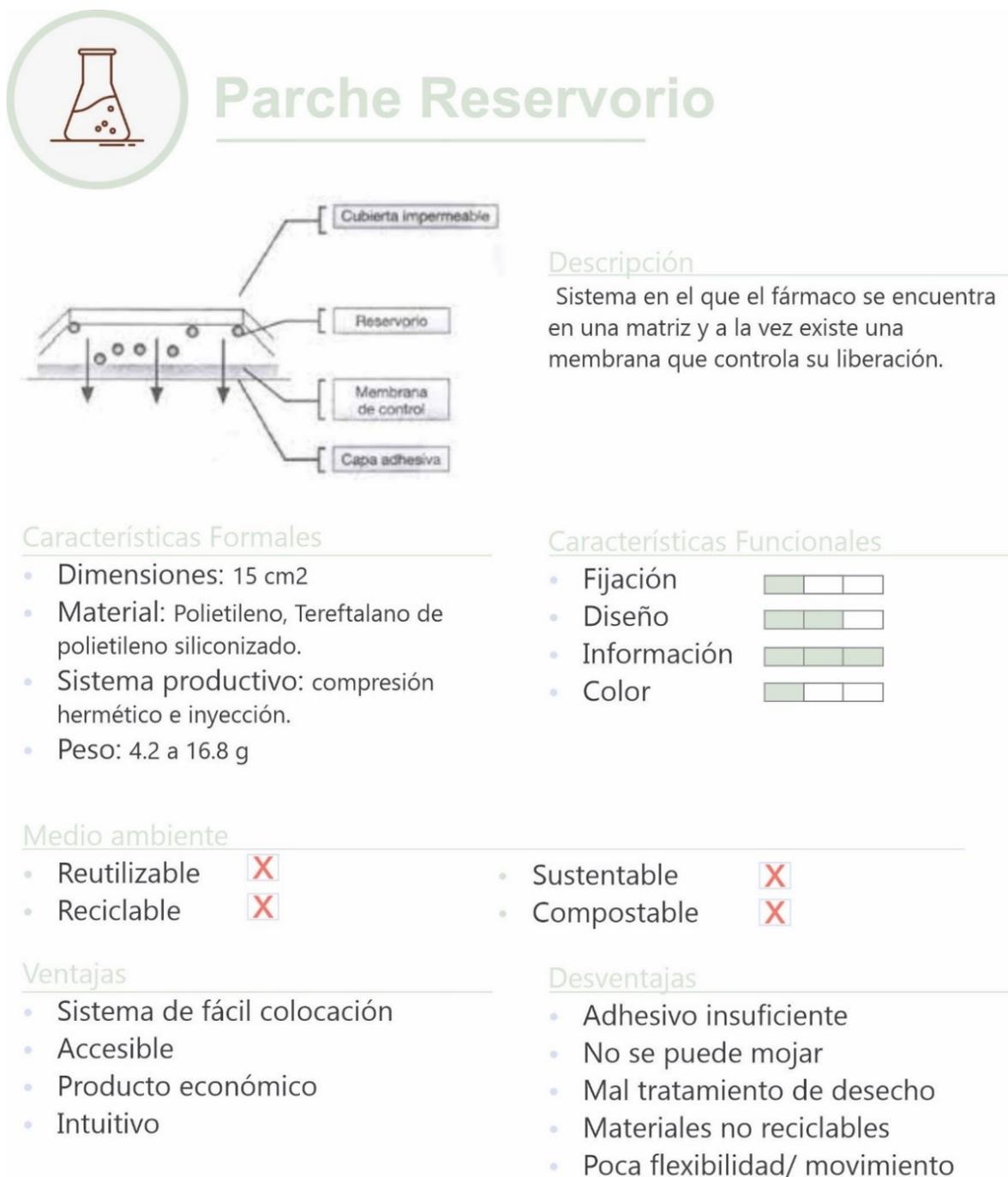


Figura 6: Análisis de antecedentes I. Fuente: Elaboración Propia (2021).



Kinesiotape



Descripción

Cinta elástica que proporciona un aporte sensorial en la zona, pero que sigue permitiendo un rango de movimiento completo

Características Formales

- Dimensiones: 2.5/3.5 y 7.5 x 5m
- Material: Algodon, Spandex
- Sistema productivo: Sellado calor
- Peso: 21 a 82g x rollo.

Características Funcionales

- Fijación
- Diseño
- Información
- Color

Medio ambiente

- Reutilizable
- Reciclable
- Sustentable
- Compostable

Ventajas

- Sistema de fácil colocación
- Mayor movimiento
- Accesible

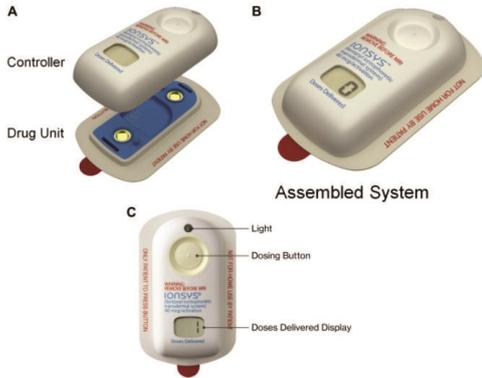
Desventajas

- Poca información de tratamiento
- Necesidad de un experto
- Materiales no reciclables

Figura 7: Análisis de antecedentes II. Fuente: Elaboración Propia (2021).



IONSYS



Descripción

Es un sistema de medicina (fentalino) controlado por el paciente que se usa solo en un hospital para tratar el dolor agudo después de la cirugía. Solo se utiliza en pecho y brazos.

Características Formales

- Dimensiones: 40mmx70mm
- Material: Polietileno
- Sistema productivo: Termo conformado y sellado al calor.
- Peso: 10 g

Características Funcionales

- Fijación
- Diseño
- Información
- Color

Medio ambiente

- | | | | |
|----------------|-------------------------------------|---------------|-------------------------------------|
| • Reutilizable | <input checked="" type="checkbox"/> | • Sustentable | <input checked="" type="checkbox"/> |
| • Reciclable | <input checked="" type="checkbox"/> | • Compostable | <input checked="" type="checkbox"/> |

Ventajas

- Sistema de fácil colocación
- Mayor control
- Menor preocupación por parte del usuario.
- Intuitivo

Desventajas

- Costoso
- No accesible a todo los usuarios.
- No se puede mojar
- Mal tratamiento de desecho
- Materiales no reciclables
- Sin flexibilidad/ movimiento

Figura 8: Análisis de antecedentes III. Fuente: Elaboración Propia (2021).

A modo de cierre, se puede decir que existen varias alternativas en el suministro de medicación vía transdérmica, algunas con un mayor nivel de desarrollo tecnológico y otras que actualmente encontramos una deficiencia en información sobre su funcionamiento y actuación.

No obstante, cada una deja al descubierto sus características, la más utilizada es el parche de reservorio debido a su accesibilidad, comodidad y fácil utilización. No requiere de un profesional para su correcto funcionamiento y se encuentra disponible en el mercado para la totalidad de los usuarios.

Retomando la finalidad del proyecto, el diseño de una alternativa sustentable a los mencionados anteriormente, es de suma importancia la accesibilidad, la forma de colocación y su posterior desarrollo de actividades en su vida diaria por parte del usuario.

Otro de los factores a tener en cuenta es la impermeabilidad del material, ya que al estar en contacto con la piel y, por otro lado, expuesto a agentes externos debe garantizar su correcto funcionamiento ante agua, sudoración, etc.

Para finalizar, es un producto que estará en contacto con la piel y posiblemente expuesto, por lo que debe estar en buenas condiciones en todo momento, ser resistente ante la fricción y no generar un impacto negativo en el ambiente.

Trabajo final de grado

Plan De Trabajo

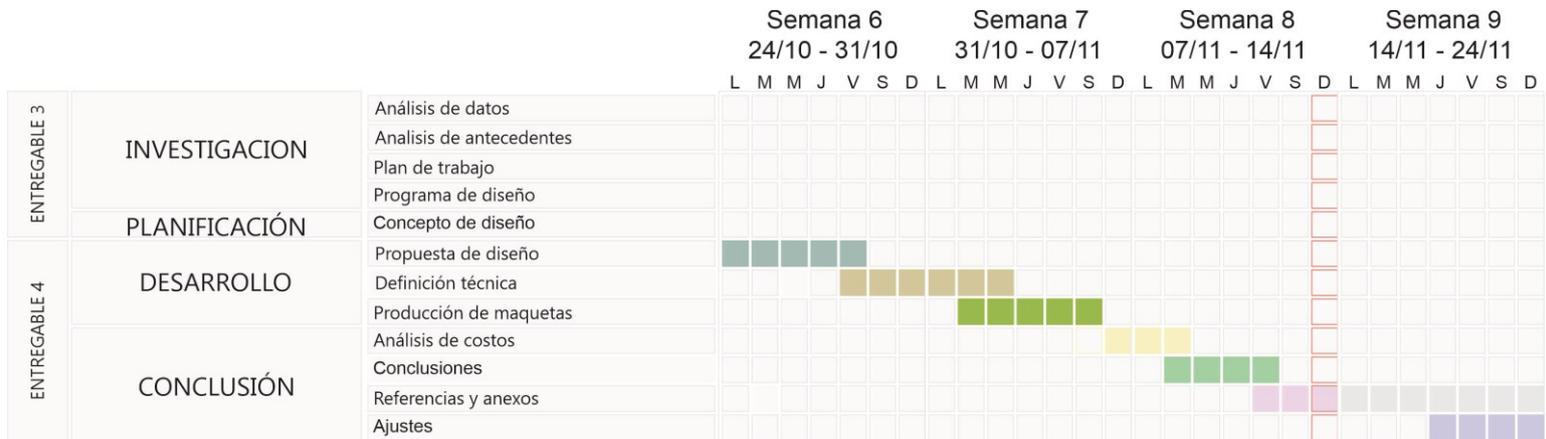


Figura 9: Plan de trabajo. Fuente: Elaboración Propia (2021)

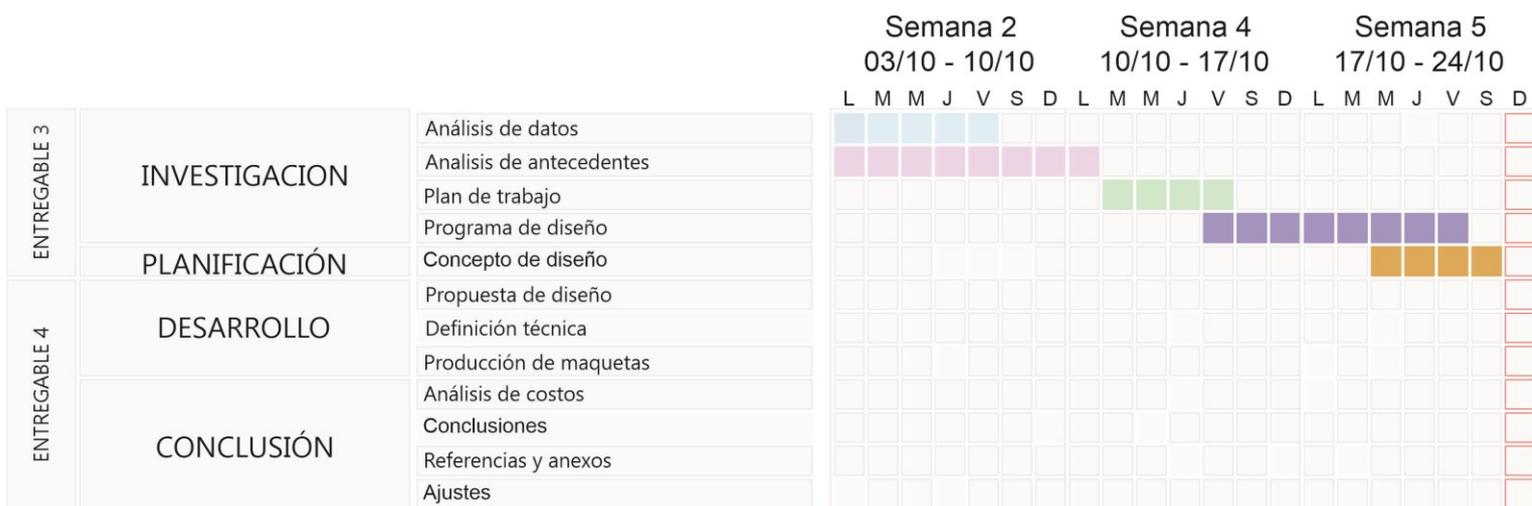


Figura 10: Plan de trabajo. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Programa De Diseño

El presente programa de Diseño, ha sido realizado en base a investigaciones previas, detectando premisas, condicionantes y requerimientos que afectaran tanto de manera directa como indirecta en la solución de la problemática.

Trabajo final de grado



Figura 11: Programa de diseño. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Concepto De Diseño



Figura 12: Concepto de diseño. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Como concepto de diseño se tomó en primera instancia, el propósito del cambio de hábitos en el desecho del producto. Cada palabra utilizada guía hacia una búsqueda de conciencia a través de una satisfacción en una necesidad ambiental y propia de los usuarios.

Como simpleza, nos referimos al uso de formas simples, que el usuario pueda comprender fácilmente, así como también en un uso de elementos de cantidad mínima

que de la misma manera cumpla eficazmente el propósito, siendo en este caso el de colocación y fijación del dispositivo.

Metanoia es el título escogido, que regirá el presente trabajo, se basa en una palabra única que resguarda gran significado, siendo la transformación de la forma de pensar, sentir, vivir y hacer de una persona. Con esto queremos hacer hincapié en la búsqueda de un dispositivo que genere un impacto positivo en el ambiente, reduciendo los desechos contaminantes y generando conciencia.

El objetivo de esta propuesta es generar un cambio significativo a partir de la simpleza del buen diseño, brindándole al usuario la oportunidad de comenzar simbólicamente, con su grano de arena, que producirá grandes cambios en la sociedad y el ambiente. Haciendo hincapié en materiales sustentables, la simpleza de la forma y una estética simple, para de esta manera fomentar el uso de una alternativa beneficiosa y accesible para los consumidores.

Generación De Propuestas de Diseño

En esta fase se exploran diferentes alternativas de Soluciones de Diseño en base a lo planteado anteriormente, Programa de Diseño, concepto y problemática.

Como método de exploración, se utiliza dibujos, bocetos, esquemas como primera instancia para una vez determinada las bases, otorgarle mayor detalle en un modelado 3D y renderizado para una mayor conceptualización.

A continuación, se muestra la búsqueda a modo de bocetos, junto a una respectiva explicación y posterior conclusión.

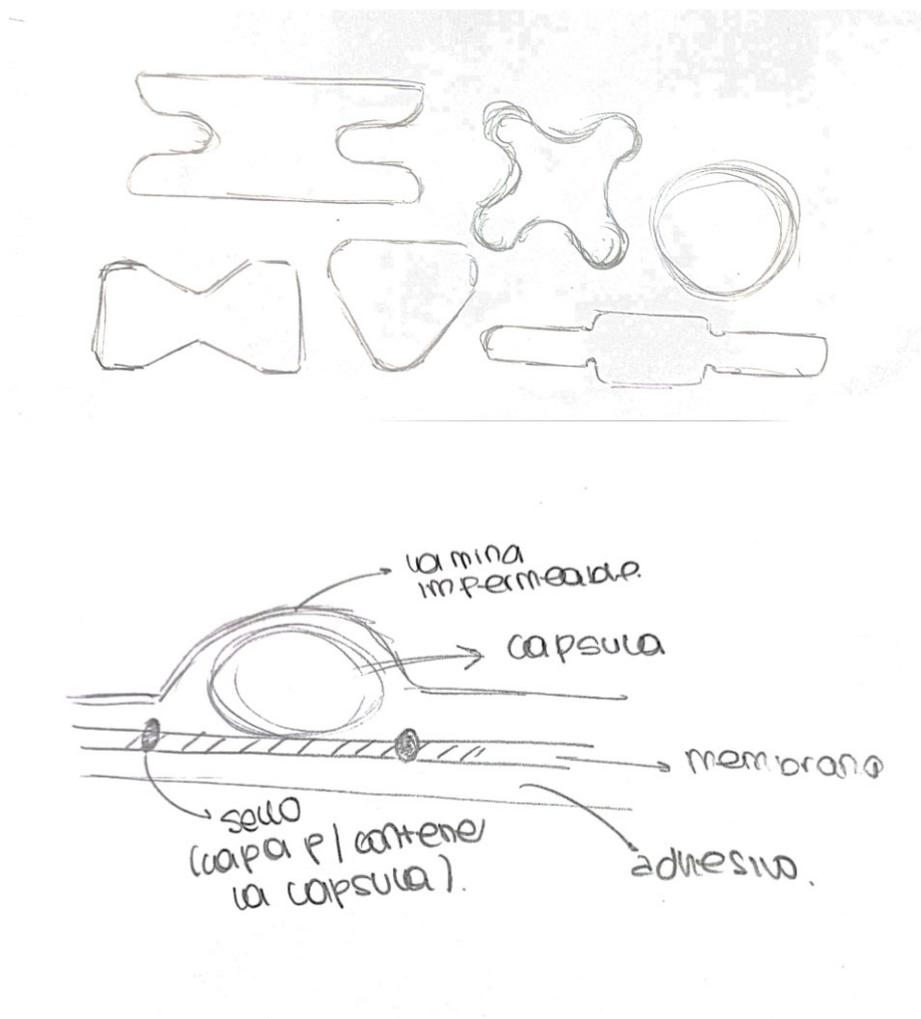


Imagen 1: Síntesis de esquemas de alternativas. Fuente: Elaboración Propia (2021).

En primera instancia se realizó una búsqueda de formas simples que proporcionara una colocación rápida, sencilla e intuitiva para el paciente, teniendo en cuenta que se busca flexibilidad por parte del material y movimiento en el usuario.

Sumado a lo mencionado anteriormente, se indago sobre alternativas a la disposición de la medicación, llegando al resultado de realizar un cambio de estado, utilizar la medicación en capsulas las cuales ante la presión comenzara a dosificar el contenido.

Una vez analizado el estado de la medición, se realizó bocetos sobre como contener dichas capsulas.

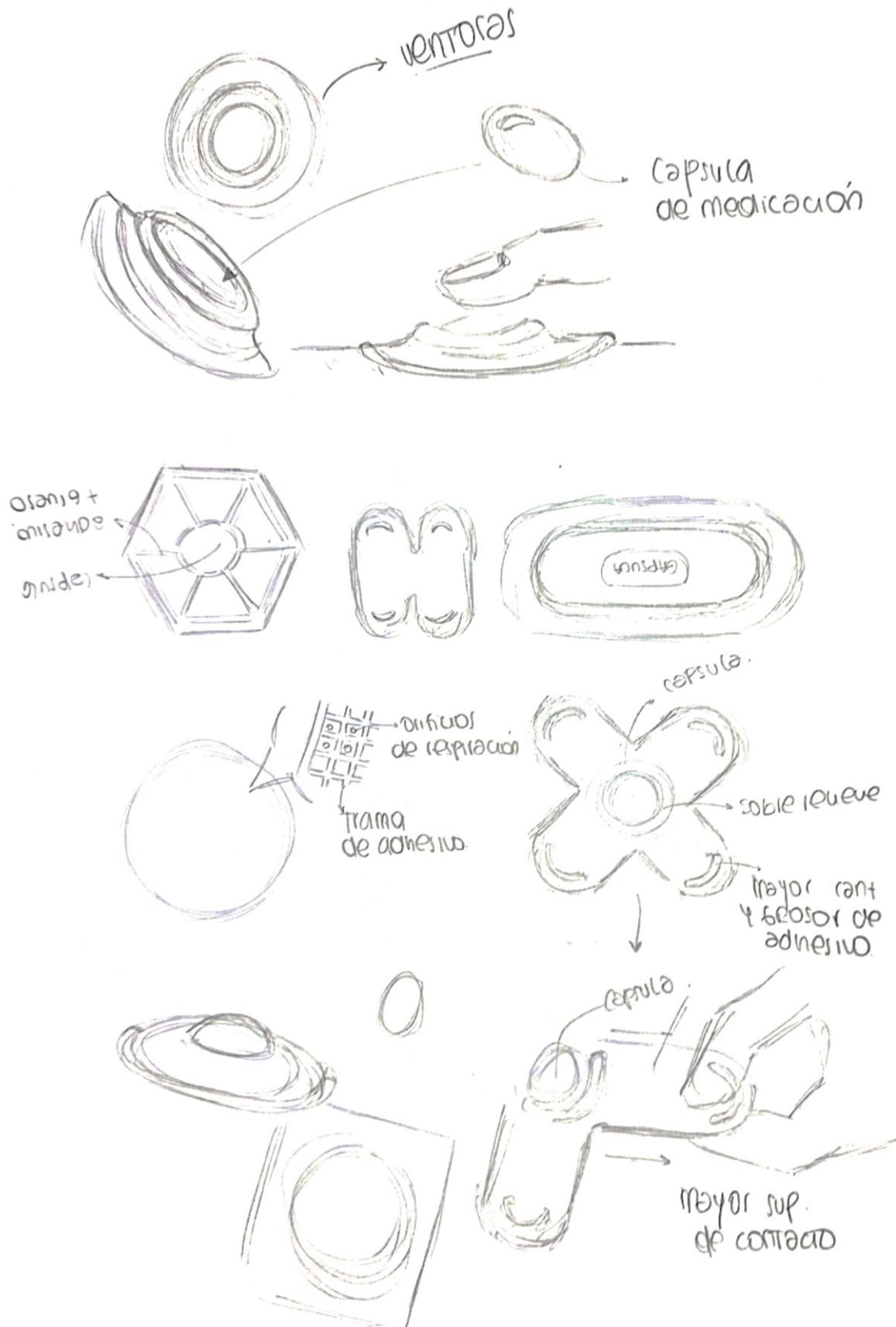


Imagen 2: Síntesis de esquemas de alternativas. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Al margen de esto, se llegó al resultado de formar un contenedor con adhesivo de mayor espesor, que además de fortalecer la fijación en aquellos sectores que lo priorizan, formara una contención sellando así el contenido entre la piel y el dispositivo.

De esta manera, obtendremos una barrera de protección interna además de contar con la lámina impermeabilizante externa.

Posteriormente a esta búsqueda, se procede a realizar maquetas y pruebas para determinar qué forma es mayormente beneficiosa teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente.

Conclusión parcial propuesta 1

La idea de esta propuesta, es si bien mantener la misma estructura clásica de los parches de Fentanilo, reforzar y sellar la medicación mediante bioplástico, mediante la formación de una barrera impermeable que permita la separación de los materiales para su tratamiento posterior a ser desechado.

En cuanto a la estética, mantiene una forma geoméricamente simple (una gota), junto a una pequeña pestaña la cual intuitivamente indica la sección de agarre para su colocación y extracción. Se mantiene la gama de colores de los marrones, vulgarmente hablando “color piel”, de esta forma mantenemos la discreción y la textura del material y sobre relieve de la capsula de bioclástico, serán los identificadores al tacto del dispositivo.



Figura 13: Propuesta I. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Conclusión parcial propuesta 2

La propuesta presenta una mayor superficie de contacto, con un diseño rectangular sin aristas vivas y extremos redondeados, se optó por multiplicar la zona de colocación que además agrega mayor fijación gracias a las curvaturas del diseño.

Manteniendo la materialidad y acabado, en este caso se diseñó una barrera contenedora de medicación a partir del mismo material que la capa externa. Formada a partir de tejidos impermeables, la idea de esta propuesta es la mínima utilización de materiales, resolver la función de contener la medicación a partir de un mismo material, de esta manera otorgamos impermeabilidad externamente como internamente.



Figura 14: Propuesta II. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Conclusión parcial propuesta 3

Se presenta una nueva propuesta morfológicamente, el concepto en forma de cruz se debe a generar además de una mayor superficie de contacto, una tracción entre los extremos, de esta manera refuerza la fijación sin dejar de lado la flexibilidad y extensión por parte del material. Además de esto, obtenemos mayores posibilidades de colocación y extracción del dispositivo gracias a sus cuatro extremos.

Internamente, se optó por utilizar un material impermeable y el adhesivo como barrera para sellar la zona de contacto de medicación con la piel, en cuanto a la medicación se encuentra en forma de capsula elaborada a partir de gelatina la cual se debe generar presión para explotar el contenedor y así liberar la dosificación. Externamente se mantiene la capa impermeable elástica.



Figura 15: Propuesta II. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Producción De Maquetas

Luego de la presentación de las propuestas de diseño, se desarrolló una etapa de maquetación, no obstante, al tratarse de elementos y medicación opioide que no se encuentran al alcance y disposición abierta, se trabajó con materiales farmacéuticos disponibles, por este motivo, la función principal fue comprobar dimensiones, ergonomía y morfología de las mismas.

Esta investigación refleja interesantes análisis y resultados de los cuales se desprende la propuesta final, elegida para dar solución a la problemática planteada en el presente trabajo final de grado.



Imagen 3: Producción de maqueta. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Propuesta Final

La propuesta final se compone de cinco elementos, capa externa elástica e impermeable, capa intermedia formada a partir de bioplástico, capsula vegetal con dosis de medicación, membrana polimérica para control de liberación y capa adhesiva (protegida por un papel impermeable).

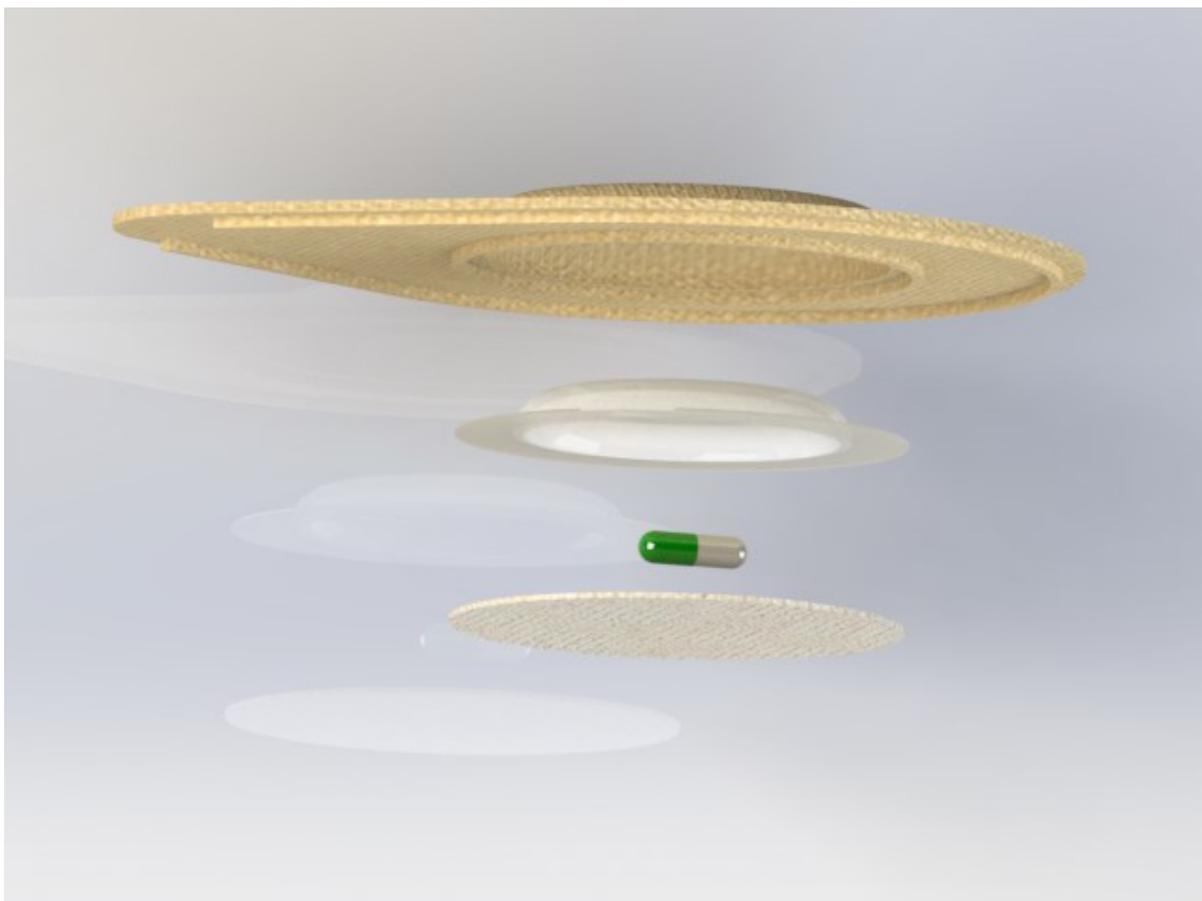


Figura 16: Propuesta final. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Se escogió dicha morfología (gota), ya que se pretendía utilizar una forma ya familiarizada, simple y de igual manera el tipo de sistema adhesivo clásico del parche, de esta manera tendrá una aceptación más rápida y un entendimiento de su funcionamiento/ colocación.



Figura 17: Propuesta final. Fuente: Elaboración Propia (2021).

En síntesis, se buscó una rápida recepción por parte del usuario, y externo a este, el funcionamiento y diseño se compone de un sistema complejo.

Como búsqueda ante la problemática de utilización y posterior desecho, se llegó a la resolución del uso de materiales biodegradables y un sistema de separación por partes, donde se divide la medicación del resto del sistema para facilitar el tratamiento post desecho.

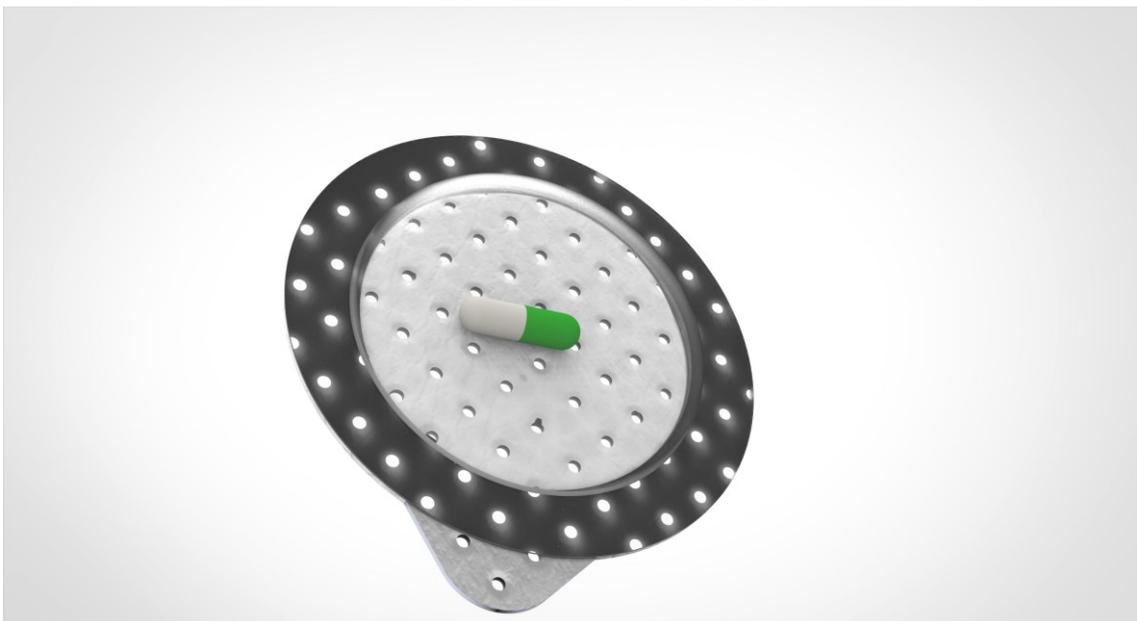


Figura 18: Propuesta final. Fuente: Elaboración Propia (2021).



Figura 19: Propuesta final. Fuente: Elaboración Propia (2021).

Comparación con el producto actual disponible en el mercado

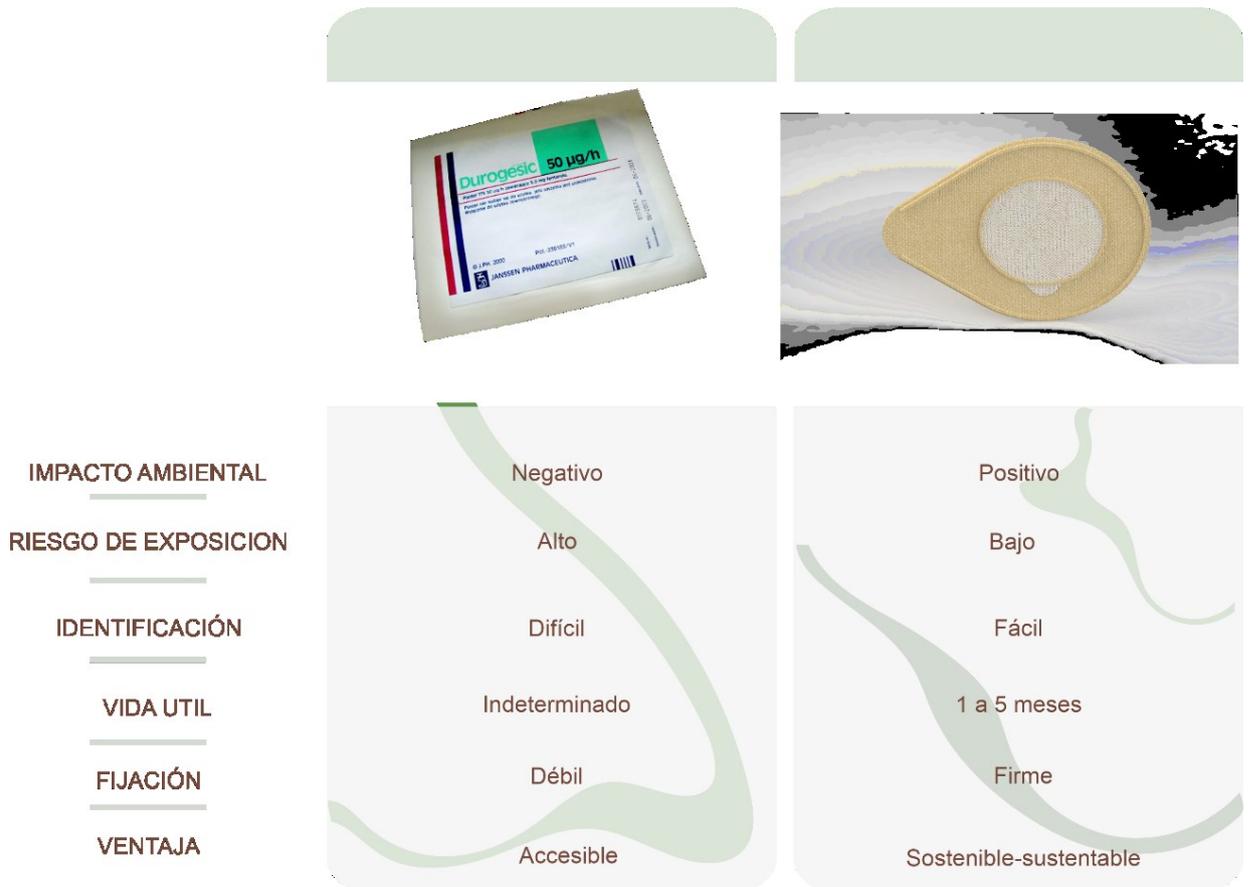


Figura 20: Propuesta final. Fuente: Elaboración Propia (2021).

*Para mayor información sobre los materiales utilizados dirigirse a Anexo 4

Impresión / Presentación

El 23 de septiembre, 2013, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está exigiendo que se cambie el color en el texto de los parches analgésicos Duragesic (fentanilo) para que se puedan ver más fácilmente. Esto es parte de un esfuerzo para evitar la exposición accidental a los parches, que pueden causar daños graves y la muerte en niños, mascotas y otros. Se están solicitando cambios similares para los parches de Fentanilo genérico.

Por este motivo, se diseñó una impresión sutil pero identificable, siendo el aspecto mas importante la utilización de texturas y del sistema de capsula para evitar los puntos mencionados anteriormente, se agregó la impresión al producto para aquella persona que no conozca el sistema/ parche, identifique fácilmente que se está tratando con un dispositivo medicamentoso.



Figura 21: Diseño de impresión. Fuente: Elaboración Propia (2021).

DEFINICIÓN TÉCNICA

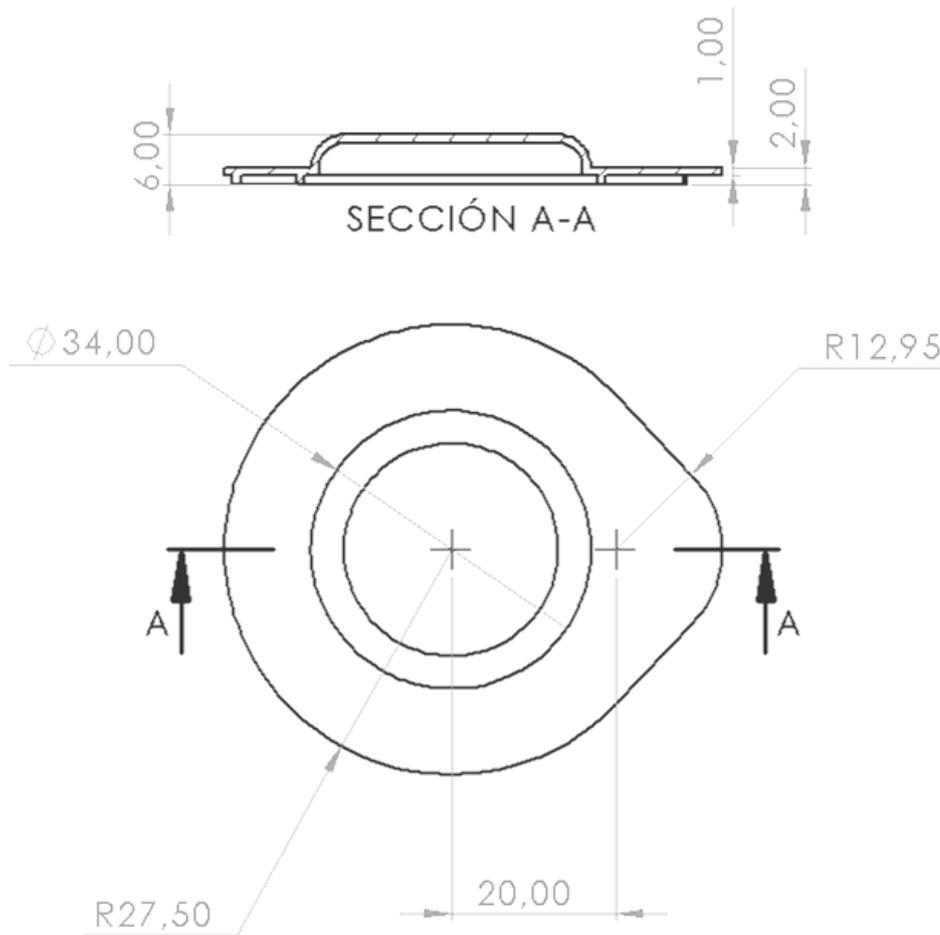


Figura 22: Medidas del parche compuesto. Fuente: Elaboración Propia (2020).

Proceso de elaboracion

- 1) En primera instancia se cuenta con un procedimiento continuo de alimentación de la tela biodegradable y el agregado de un revestimiento con adhesivo.
- 2) De forma continua, se realiza el termoformado para la contencion de la capsula a partir del bioplastico (el cual quedara en plancha).
- 3) Una vez obtenidas las partes se procede al sellado de la capsula de medicacion con la misma en el interior y la membrana polimerica.
- 4) Luego, mediante un troquel se desprende el material restante, de esta manera los dispositivos son insertados en moldes para pasar a la posterior etapa.

Trabajo final de grado

5) Por último, son colocados sobre el papel kraft el cual se desbovina de manera continua y se agrega adhiere a la tela con el adhesivo ya impregnado.

6) Por último pasa por una troqueladora que le da la forma final y se envasa.

De esta manera forman un paquete sin intervención de externos. De manera conveniente, en la segunda estación de sellado, la región superior e inferior de los papeles, sella simultáneamente dejando dentro de ella, el parche ya compuesto.

El procedimiento es continuo como resultado de la formación de parches y dosificación que ocurre de una manera sincronizada y/o simultánea.

El método también incluye un paso de corte de separación, en el que tiene lugar un ejercicio de corte transversal para separar las bolsas selladas.

Maquinaria necesaria

1. Termoformadora
2. Desvobinadora
3. Troqueladora automática
4. Selladora
5. Sistema de alimentación continuo

Proceso de separación para tratamiento de desecho

Como objetivo principal, se buscó un cambio de materialidad para favorecer el tratamiento de desecho del dispositivo. Seguimos encontrándonos con un producto clasificado como residuo patógeno y que no puede tratarse en un hogar en su debida forma, no obstante, se proponen materiales biodegradables ya que una vez tratada la sustancia sea más favorable al medioambiente el desecho del resto de las partes mediante el diseño de una separación del fármaco del resto del parche, a travez de capas impermeables y selladas imposibilitando el contacto del opioide del resto de los materiales.

Metodología de desecho en hogar

Por parte del usuario, para evitar la exposición una vez abierta la capsula, se recomienda plegar el dispositivo y depositarlo en contenedores patógenos en los puntos amarillos o SIGRE más cercanos.

Trabajo final de grado

Actualmente nuestra ciudad no dispone de estos puntos, frente a esta situación, se propone la separación de las partes cuidadosamente, utilizando guantes y desecharlo en una bolsa de separación de polietileno de 60X90 cm, de 120 micrones de espesor, de color rojo que, una vez llenas, se cierran herméticamente con un precinto de seguridad, para ser recolectado por recolectores de basura (los días martes y jueves donde se tratan dicho tipo de residuos).

El resto del producto, se podrá tratar sin problema alguno en cualquier vertedero junto a su envoltorio.

En Córdoba funcionan dos plantas de tratamiento de residuos patógenos, una en camino a Capilla de los Remedios km 692, Toledo, y otra en Villa María, que concentran el tratamiento de la totalidad de los desechos. Se utilizan autoclaves, de 1,5 metros de diámetro y seis metros de largo, que esterilizan los residuos mediante el uso combinado de vapor y presión. Los restos quedan descontaminados, luego se recicla como el resto de los residuos.

Definición Técnica

Nombre comercial del producto: BF-DOSE

Descripción: La propuesta consiste en un dispositivo de aplicación via transdermica, que sirve para transferir medicación, en dosis individuales según el peso del paciente, para su consumo en hogares, instituciones/ hospitales, tanto en interiores como exterior.

Materia prima	Poliéster biodegradable
Color	Beige con impresión en tinta ecológica
Dimensiones	40x40x6mm
Capacidad	25/50/75/100 microgramos

Analisis De Costos

PRODUCTO FINAL (calculado en base a una producción de 1000 piezas)

*Elaboracion de capsula con medicacion (Quimica Cordoba S.A.)

Capsula N° 1 y 3 vegetal

(presentadas en bolsas de 1000 unidades)

Costo por unidad	\$3.5
------------------	-------

*Polietileno biodegradable (Textiles Mayor SRL)

Ancho de bobina: 150cm

Largo: 10metros

Peso nominal 133 gramos por metro cuadrado

Costo por vobina	\$9100
------------------	--------

*Adhesivo a base de caseina

Ancho de bobina: 150cm

Largo: 10metros

Peso nominal 80 gramos por metro cuadrado

Costo por vobina:	\$8900
-------------------	--------

*Contenedor de capsula

Plastico biodegradable PLA

Placa de PLA (1mm espesor) 122X244cm

Costo por placa	\$3.950
-----------------	---------

Proceso de termoformado (Plasticos Boulevares)

En el caso del proceso no se logro obtener un presupuesto confirmado, pero aproximadamente se obtuvo un estimativo de proceso de termoformado con materia prima ya incluida.

Cantidad minima 1000 unidades

Costo por placa	\$720
-----------------	-------

Trabajo final de grado

*Membrana Polimerica
Polipropileno Reciclable
Ancho de vobina 1.5m
Largo del bobina 10m
Peso: 20gr por cm cuadrado

Costo por bobina	\$8.900
------------------	---------

Proceso Troquelado
*Cobertura Papel Kraft impermeable
Ancho de bobina 1.5m
Largo 10m
Peso 80gr por cm cuadrado

Costo por bobina	\$5600
------------------	--------

\$40.670 presupuesto total para la fabricación de la propuesta sustentable de parches, dentro de una producción de 1000 unidades, Costo por Unidad \$40.67

*Estimación de costos realizada en base a una propuesta sin impresión y sin el agregado del farmaco.

En continuidad a lo mencionado anteriormente, y pasado un tiempo de reflexión, se tomó la decisión de rediseñar sus características tanto funcionales como productivas ante la situación que enfrentemos. Nos encontramos en un mundo conflictivo donde las variables mundiales se han modificado incluso al mundo que dejó la pandemia. Si pensamos en el ciclo de vida del producto, nuestra situación actual desde el punto de vista de la conservación del medio ambiente e inclusive actualmente la Argentina se encuentra en escases de recursos naturales para su utilización anual, no nos permite desarrollar productos de consumo que según su uso se definen como productos de “usar y tirar”, por lo que esta nueva perspectiva e intención de diseño nos permite pensar y desarrollar la extensión de su uso, es decir su ciclo de vida y de esta manera reducir su impacto.

Propuesta final Modificada

Rediseño

Se reemplazó la materialidad de los siguientes ítems:

1. capa externa elástica e impermeable
2. capa intermedia formada a partir de bioplástico, capsula vegetal con dosis de medicación
3. capa adhesiva (protegida por un papel impermeable).
4. Se propone la estética clásica del contenedor en terminación translúcida, y la opción de personalizar su apariencia externa según las preferencias de los usuarios (variedad de colores).

Objetivos

Retomando lo mencionado anteriormente, el principal objetivo de rediseño es la reducción de la producción de desechos de residuos patógenos a partir del cambio de materialidad, permitiendo reutilizar el contenedor de dosis y al mismo tiempo reducir la cantidad de piezas en el diseño, tercerizar la producción del filtro dosificador y eliminar la necesidad de un diseño en impresión para su fácil reconocimiento, manteniendo los objetivos iniciales y atacando las problemáticas planteadas.



Figura 23: Propuesta modificada explotada. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Antes-Despues

Cant. de piezas	Cuatro	Tres
Dimensiones	50mm de diametro	30mm de diametro
Vida util	Desechable (Un solo uso)	5 años (Reutilizable)
Materialidad	Poliester biodegradable	Silicona de grado medico.
Acabado	Un solo formato (version de fabrica tela impermeable)	Variantes de color

Figura 24: Cuadro comparativo. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Materialidad

Silicona de grado médico

La silicona es un material muy versátil que se utiliza ampliamente en muchas industrias. Durante los últimos 60 años, la silicona de grado médico ha sido un material de elección para los fabricantes de equipos originales de dispositivos médicos, y la cantidad de aplicaciones complejas y críticas para la seguridad en este campo continúa creciendo, desde dispositivos quirúrgicos e implantes hasta aparatos ortopédicos, prótesis y más.

Esto garantiza que este material ha sido diseñado para usarse de forma segura dentro del cuerpo humano durante largos períodos de tiempo. La silicona de grado médico es hipoalergénica, no contiene látex ni contiene toxinas, y tampoco es porosa, por lo que es resistente al crecimiento bacteriano. Es un material inodoro e incoloro que pertenece al grupo de los polímeros. Su principal componente es el silicio (de ahí su nombre), uno de los elementos que más abundan en la tierra. Cuando el silicio se somete a un proceso químico con otros elementos como el oxígeno, el carbono y el hidrógeno, se forma la silicona.

Entre la silicona y la silicona de grado médico hay una diferencia muy importante. Que una silicona sea denominada de grado médico significa que ésta ha sido aprobada y examinada, por la FDA (Food and Drug Administration o Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos) para su biocompatibilidad y de esta manera corroborar que no tiene otros aditivos e ingredientes de composición que sí que se emplean en la fabricación de cauchos orgánicos y siliconas normales. Este material se usa para infinidad de cosas dentro de la medicina, como para prótesis mamarias, dispositivos subdérmicos, catéteres... Esto es gracias a sus propiedades no tóxicas e inertes. Además, la silicona no es porosa por lo que es resistente al crecimiento bacteriano, una gran diferencia frente a los tampones (que sí son porosos).



Figura 25: Cuadro comparativo. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Características

1. Biocompatibilidad

Debido a su inercia química, las amplias variedades de tecnologías de silicona tienen un excelente nivel de biocompatibilidad, lo que las hace seguras para su uso en aplicaciones quirúrgicas.

2. Durabilidad

Los enlaces que forman la estructura química de la silicona son extremadamente fuertes, lo que da como resultado altos niveles de durabilidad del material. Como resultado, los materiales de silicona brindan una fuerte resistencia contra condiciones externas agresivas, incluida la radiación UV, el oxígeno y una amplia gama de temperaturas.

Los profesionales médicos requieren equipos y dispositivos que puedan soportar las duras realidades de su entorno, que incluye las condiciones extremas de sus procesos de esterilización. La silicona de grado médico se mantiene bien cuando se esteriliza con una variedad de métodos, desde autoclave y soluciones químicas hasta irradiación gamma y más. Si bien se sabe que otros plásticos se degradan, colorean y se dañan con el tiempo, la silicona se mantiene estable.

3. Comodidad

Cuando el cuerpo de un paciente ya está bajo mucho estrés, lo último que un médico quiere hacer es ponerlo a través de más traumas con procedimientos y equipos incómodos. El uso de silicona de grado médico en cualquier parte del dispositivo que interface con la piel del paciente (e incluso la mano del cirujano) es una excelente opción. Esto no solo es importante para los equipos, como los catéteres, sino también para los implantes a largo plazo, como los stents y los marcapasos, y para las tecnologías que se usan fuera del cuerpo, como prótesis, wearables y máscaras respiratorias. La suavidad de silicona también lo convierte en un material adecuado para productos de cuidado de heridas de bajo trauma, como vendajes y cintas quirúrgicas. El uso de un producto de silicona de grado médico con adherencia suave reduce la irritación y la sensibilización asociada con la eliminación de los adhesivos médicos tradicionales.

4. Es inocua

Al estar fabricada con una silicona de grado médico 100% hipoalergénica, está libre de tóxicos que puedan reaccionar con nuestro tejido causándonos problemas de salud dermatológicos.

5. Es económica

La silicona es un material muy resistente. Resiste temperaturas extremas de -60° a incluso 250°C y tiene gran resistencia a la deformación por compresión. Por eso nos permite poder hervirla para esterilizarla un gran número de veces y que aun así nos siga siendo útil.

6. Socialmente responsable y no contaminante

Debido a su estructura química no biodegradable, la silicona no produce subproductos dañinos, independientemente de las condiciones ambientales a las que está expuesta. Esto no solo hace que el impacto ambiental de la silicona sea mínimo, sino que también garantiza que el impacto ambiental de los dispositivos protegidos con materiales a base de silicona sea extremadamente bajo.

Adhesivo en contacto con piel

3M Nexcare es una línea de apósitos transparentes estériles.

Compuesto por una barrera semipermeable, que permite el ingreso de O₂ y la salida de CO₂, presentan un sellado de 360 grados, están fabricados con un material transparente y transpirable y ofrecen una protección excepcional contra el agua, la suciedad y los gérmenes que podrían provocar una infección.

Diseñados para mantenerse pegados en condiciones de humedad y para mantener alejada el agua. Están fabricados con un papel protector, ofrecen gran comodidad durante todo el día, una película clara y almohadilla acrílica compuesta de un polímero hidrofílico.

Su adhesión balanceada de excelente desempeño que cuida la piel del paciente, protege la piel en riesgo de daño debido a roce, fricción o incontinencia. Son seguros para el paciente, ya que son libres de látex y poseen un adhesivo hipoalérgico, para reducir así las posibilidades de reacciones alérgicas.

En nuestro caso, utilizamos los beneficios del adhesivo y como agregado a nuestro propósito y funcionalidad, se reemplaza en el diseño la almohadilla por un filtro dosificador, de esta manera obtenemos un apósito de doble contacto con las prestaciones necesarias para la práctica y uso diario.



Imagen 4: Apósitos 3M nexcare. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Vida útil

El Apósito asegura el área con Gluconato de Clorhexidina, el cual brinda protección para disminuir el riesgo de infecciones hasta por 7 días, protege con una barrera impermeable durante 12hs.



Figura 26: Propuesta modificada. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Comercialización

Se presenta el producto externo siliconado como un producto de uso duradero y de una compra, el cual se comercializa con capsulas que contienen la dosis necesaria para el tratamiento y el adhesivo junto al filtro por separado, siendo estos últimos productos clasificados según su uso de usar y tirar, ya que estamos hablando de un producto de uso oncológico/farmacéutico los cuales no se pueden reutilizar.

Que contiene el envase

1. Contenedor externo siliconado
2. Blister de Siete capsulas de medicación
3. Siete apósitos adhesivos de doble contacto y filtro dosificador empaquetados por separado.
4. Folleto informativo con modo de uso y ficha técnica

Los productos mencionados anteriormente están disponibles a la venta por separado.



Figura 27: Comercialización. Fuente: Elaboración Propia (2022).



Figura 28: Variantes de acabado. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Definición técnica

Proceso de elaboración

1. En primera instancia se cuenta con el desarrollo del contenedor de silicona, a partir de una matriz de moldeo por inyección líquida con el material del material correspondiente. La misma contiene una matriz hembra y macho donde tomara la forma final una vez que el material adopte la temperatura ambiente y expulse por aire concentrado.
2. Una vez obtenido, se sella y envasa para su comercialización. De esta manera forman un paquete sin intervención de externos.
3. Los apósitos adhesivos de doble contacto fabricados por la marca 3M, exclusivamente para nuestra empresa, se producen en conjunto al filtro dosificador, los cuales cuentan con un papel impermeable para retirar al momento de usar.

Maquinaria necesaria

1. Matriz
2. Máquina de moldeo por inyección
3. Selladora
4. Envasadora

Proceso de separacion de residuos

Como objetivo principal, se buscó un cambio de materialidad para favorecer el tratamiento de desecho del dispositivo. Seguimos encontrándonos con un producto clasificado como residuo patógeno y que no puede tratarse en un hogar en su debida forma, no obstante, se proponen materiales con un mayor ciclo de vida, hipo alergénico como punto de partida a transformar una mentalidad y concepto de consumo de “usar y tirar”. Una vez administrada la sustancia, las mismas características de la materialidad del producto facilita su separación y posterior tratamiento. De este modo el contenedor externo será esterilizado mientras que el resto de las partes, al ser clasificadas como residuos patógenos ya que han estado en contacto con una sustancia medicamentosa, requiere otro tipo de tratamiento, de intensa y especificas medidas que, a diferencia de la silicona, la cual su composición permite esterilizar en el hogar, el resto de los materiales requieren ser manejados por personal capacitado.

Metodología de desecho en hogar

Por parte del usuario, para evitar la exposición una vez abierta la capsula, se recomienda separar el conetenedor externo siliconado del filtro, una vez realizado plegar el dispositivo y depositarlo en contenedores patógenos en los puntos amarillos o SIGRE más cercanos.

Actualmente nuestra ciudad no dispone de estos puntos, frente a esta situación, se propone la separación de las partes cuidadosamente, utilizando guantes y desecharlo en una bolsa de separación de polietileno de 60X90 cm, de 120 micrones de espesor, de color rojo que, una vez llenas, se cierran herméticamente con un precinto de seguridad para ser recolectado por recolectores de basura (los días martes y jueves donde se tratan dicho tipo de residuos).

En Córdoba funcionan dos plantas de tratamiento de residuos patógenos, una en camino a Capilla de los Remedios km 692, Toledo, y otra en Villa María, que concentran

Trabajo final de grado

el tratamiento de la totalidad de los desechos. Se utilizan autoclaves, de 1,5 metros de diámetro y seis metros de largo, que esterilizan los residuos mediante el uso combinado de vapor y presión. Los restos quedan descontaminados, luego se recicla como el resto de los residuos.

El resto del producto, se esterilizará en el hogar o lugar de preferencia colocándolo en agua a punto de ebullición (100°C), durante 3 minutos y dejar secar. De esta manera estará listo para su nueva utilización.

Producción De Prototipo



Imagen 5: Producción de Prototipo. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Situación de uso



Imagen 6: Situación de uso. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Ficha Técnica

Nombre comercial del producto: DATHYA



Figura 29: Propuesta modificada. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Descripción: La propuesta consiste en un dispositivo de aplicación vía transdérmico, que sirve para transferir medicación, en dosis individuales según el peso del paciente, para su consumo en hogares, instituciones/ hospitales, tanto en interiores como para exteriores, en su utilización diaria.

Materia prima	Silicona de grado medico
Color	Translucido con variantes en color.
Dimensiones	32x32x4mm
Capacidad	25/50/75/100 microgramos

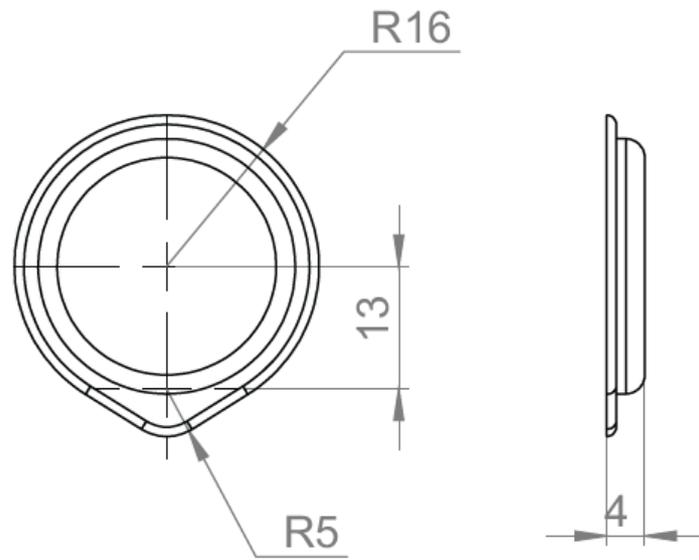


Figura 30: Plano técnico de capsula. Fuente: Elaboración Propia (2022).

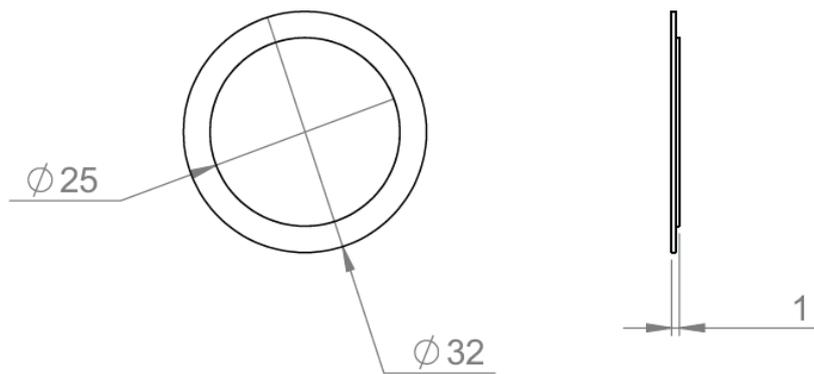


Figura 31: Plano técnico de filtro dosificador con adhesivo 3M. Fuente: Elaboración Propia (2022).

Analisis de costo

Producto final (calculado en base a una producción de 1000 piezas)

***Elaboracion de capsula con medicacion** (Quimica Cordoba S.A.)

Capsula N° 1 y 3 vegetal

(presentadas en bolsas de 1000 unidades)

Costo por unidad	\$3.5
------------------	-------

***Apósito Tegaderm 3m** (x1000 unidades)

Apósito adhesivo doble faz, incluye filtro dosificador y papel envoltorio impermeable

Cantidad mínima 1000 unidades

Costo por unidad	\$9.5
------------------	-------

***Molde de aluminio** (volumen medio de producción de aproximadamente 1000-5000 unidades).

Precio estimativo basado en productos similares disponibles en el mercado

Costo por matriz de inyección	\$7.299
-------------------------------	---------

***Proceso de inyección** (Plasticos Boulevares)

En el caso del proceso no se logró obtener un presupuesto confirmado, pero aproximadamente se obtuvo un estimativo de proceso de moldeo por inyección con materia prima ya incluida y mano de obra.

Cantidad mínima 1000 unidades

Costo por unidad	\$75
------------------	------

\$95.299 presupuesto total para la fabricación de la propuesta sustentable de parches,

dentro de una producción de 1000 unidades, Costo por Unidad \$95,29

*Estimación de costos realizada en base a una propuesta sin packaging y sin el agregado

del fármaco a la capsula.

Comparación de precio con productos del mercado



Durogesic Matrix 50 microgramos/H
Parches Transdermicos
5 Parches
CN 662585

Precio Venta Público ⓘ
29.25€
PVL 18.00€

Imagen 7: Parche Transdérmico Fentanilo. MUH (FV), 07/2014.

<https://www.vademecum.com/medicamentos/durogesic-matrix-7518.html> (2022).

Copyright [2014] por Jansen, Reimpresión autorizada.

*Precio de mercado en euros **\$8.307** (precio en pesos por cinco unidades)

(Producto comercializado en Euros, cotización realizada con Euro a \$284 pesos 6/8/2022)

Tiras Nexcare Aqua Waterproof, Surtidas, 14/Pack
Marca: Nexcare
★★★★★ 1 valoración

4⁹⁹ € (4,99€ / unidad)

Precio final del producto
Disponible a un precio más bajo en otros vendedores que tal vez no ofrezcan envío de Amazon Prime gratis.
Nueva & De segunda mano (3) desde 4,94 € + 22,61 € de envío

Considera un producto similar

- Hansaplast - Universal - Parches resistentes a agua - 1 x 20 unidades
★★★★★ (199)
EUR 3,52 (0,18 €/unidad)
Climate Pledge Friendly

Marca	Nexcare
Material	Caucho
Tamaño	14 Unidad (Paquete de 1)
Peso del producto	0.01 Kilogramos
Forma del producto	Tiras

4⁹⁹ € (4,99€ / unidad)
Entrega por 22,61 € entre el 11 - 18 de agosto
Enviarse a Argentina
En stock.
Cantidad: 1
Añadir a la cesta
Comprar ahora
Transacción segura
Envío desde Amazon
Vendido por Amazon
Política de devoluciones: Se puede devolver en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción
 Añade un ticket de regalo

Imagen 8: Tiras Nexcare Aqua Waterproof. Amazon, 06/2015. (2022). Copyright [2015] por Amazon, Reimpresión autorizada.

*Precio de mercado en euros **\$1.420** (precio en pesos por cinco unidades)

(Producto comercializado en Euros, cotización realizada con Euro a \$284 pesos 6/8/2022)

Conclusión parcial de costos

Basándonos en los costos obtenidos anteriormente y comparándolos con los actuales, podemos notar un incremento en los costos, debido a que, estamos ante una producción donde el proceso productivo, la materia prima y las herramientas necesarias para su desarrollo son costosas, sin embargo, los costos se equivalen debido a que la producción de los contenedores siliconados será menos ya que su vida útil será mayor a comparación del diseño anterior.

Memoria Descriptiva Y Conclusion

El presente trabajo final de grado, se desarrollo con el objetivo de abordar la problemática del impacto que ocasiona la metodología del tratamiento de desechos de parches de fentanilo.

Se inicio con la recopilacion e investigacion de datos basados en tesis, libros, articulos y fuentes existentes, en base a lo recolectado, realizaron entrevistas a pacientes, usuarios y profesionales donde obtuvimos como resultado patrones de insatisfaccion y de conducta a la hora de utilizar dichos elementos.

En base a la información recopilada y conclusiones extraídas, se decidió enfocar la propuesta en función de responder a ciertas inquietudes y puntos clave que se hicieron notorios en la práctica del tratamiento vía dérmica, teniendo como consideración fundamental la materialidad y el comportamiento/ desarrollo de actividades del usuario.

Una vez plasmado las intenciones, se realizó una investigación de posibles materiales, ponderando los potenciales y de manera simultánea, se llevó a cabo un desarrollo morfológico de propuestas y basados en los mencionados, se investigaron procesos productivos, matriceria, etc. que fuera conveniente y correspondiera a lo estipulado en el programa de diseño.

Por este motivo, se escogió el desarrollo de un parche, elaborado en poliéster biodegradable, mediante el cual, internamente contiene un sistema de presión para liberar el activo, realizado a partir de PLA y una capsula vegetal que contiene la dosis de medicación.

El objetivo del desarrollo del sistema, fue la búsqueda de una separación de la medicación para poder ser reciclado, sin dejar de lado el aspecto psicológico que afecta a los pacientes al llevar el mismo todo el tiempo expuesto en algunos casos y sumado a esto el posible riesgo de exposición en el caso de caerse o perder el parche.

La utilización de materiales reciclables/ biodegradables cumplen con la finalidad de fomentar y tomar conciencia del impacto que se genera al medioambiente, de esta manera incorporamos un dispositivo fabricado a partir de materias primas orgánicas que posterior a su uso pueden ser desechados y en el caso de ser residuos patógenos, no generar gases contaminantes. De este modo, se cumple con el objetivo principal del proyecto, la concientización del impacto y el cambio en el hábito de las personas,

posibilitando de esta manera, una alternativa que no dañe a nuestro entorno y cumpla su rol de forma efectiva.

Uno de los requerimientos más importantes que se plantea en el programa de diseño es el uso intuitivo que propone en el producto; de allí se desprende la morfología del parche, donde se continua con formas sencillas y fácilmente aceptables, con detalles que hacen hincapié en la forma de uso. De esta manera, se contemplan dimensiones para el tamaño del brazo de un adolescente a una persona mayor, al contener una capsula, permite reducir considerablemente su tamaño y variar únicamente la dosis interna sin perder la capacidad de dosificación (de 25, 50, 75 y 100 microgramos).

Su morfología responde al aprovechamiento de los materiales y generación de sus matrices productivas. Se logró una propuesta innovadora en lo que respecta al modo de transferir la dosis y proteger la misma de la exposición, teniendo en cuenta su posterior desecho.

En referencia a la hipótesis planteada al comienzo del trabajo, donde se planteaba una contención para la medicación sustentable, que generara conciencia y además brindara comodidad y seguridad, se puede afirmar que se ha llegado a un producto que cumple con los objetivos y expectativas propuestas, teniendo en cuenta la materialidad, el mercado y competencias existentes.

Este trabajo presenta numerosas limitaciones en cuanto a la fabricación de prototipos en lo que respecta a la falta de insumos, su difícil acceso de comercialización y al tratarse de un opioide en cuanto a la manipulación; los mismos fueron trabajados con materiales que no son los adecuados, sin embargo, se tuvo en cuenta los diferentes aspectos que debe cumplir la propuesta y cómo lograr comprobar aspectos dimensionales y morfológicos.

Por otro lado, seguimos ante la misma situación en el tratamiento de desechos, en la actualidad la ciudad de Córdoba no posee puntos amarillos o SIGRE, o en su defecto algún tratamiento especializado para estos casos donde se está operando con sustancias peligrosas, por más que existan normativas y leyes que lo regulen. Por lo tanto, ante esta situación, donde un paciente o persona no capacitada no es apta para la manipulación de dicha medicación, se optó por darle la posibilidad al usuario que recicle las partes y los mismos transportistas se encarguen en el día acordado, de esta manera se identificara fácilmente en bolsas de color rojo al tratarse de un residuo patógeno para poder ser eliminados.

Por estos motivos y analizando los costos y accesibilidad a los materiales, se resuelve tomar la posición como “organismo” facilitador, siendo mi persona, el inicio y fin del ciclo de vida del dispositivo. De esta manera, el proceso productivo, podrá realizarse con los materiales propuestos y no necesariamente con los disponibles en el mercado de Córdoba y de igual manera sus tecnologías. Así, se podrá utilizar el bioplástico a base de algas, a excepción de la dosis de medicación provista por un laboratorio farmacéutico. De igual manera, obtendremos el beneficio en el tratamiento de desecho post consumo, al brindar la posibilidad de recolección y tratamiento del dispositivo como ha sido planteado anteriormente, sumado a esto, considero de gran aporte el brindar una posibilidad de mayor acceso y solución a aquellos pacientes que no lo disponen ya sea económicamente o en el mercado.

Para finalizar y a modo de conclusión se plantean los aspectos positivos más importantes de la propuesta, sustentabilidad, biodegradabilidad, uso intuitivo, seguridad del paciente-consumidor, comodidad, posibilidad de manipulación con una sola mano y utilización de materiales que no requieren mantenimiento, destacando el inicio y cierre de una economía circular al facilitar el acceso del producto a los usuarios y empresas.

Retomando a los objetivos planteados y pasado un tiempo de reflexión se decidió reemplazar la materialidad del dispositivo externo, como objetivo principal se plantea una concientización y uso responsable de los recursos por lo cual el reemplazo de un producto de consumo clasificado en “producto de usar y tirar” por un producto duradero el cual el paciente realizara una compra por largos periodos, reduce considerablemente la cantidad de materialidad utilizada y además, el posterior tratamiento de desechos.

Nos encontramos en una situación donde las variables mundiales se han visto modificadas luego de la pandemia y aun no se han estabilizado, por este motivo, en retrospectiva a lo planteado anteriormente y a la modificación realizada afirmamos el cumplimiento satisfactorio de los objetivos e hipótesis planteados, ya que no solamente brindamos una solución a la comodidad y economía del usuario, sino que también, se ejerce una reducción en el impacto ambiental.

En continuidad a lo mencionado anteriormente, y pasado un tiempo de reflexión, se tomó la decisión de rediseñar sus características tanto funcionales como productivas ante la situación que enfrentemos. Nos encontramos en un mundo conflictivo donde las variables mundiales se han modificado incluso al mundo que dejó la pandemia. Si pensamos en el ciclo de vida del producto, nuestra situación actual desde el punto de vista

Trabajo final de grado

de la conservación del medio ambiente e inclusive actualmente la Argentina se encuentra en escases de recursos naturales para su utilización anual, no nos permite desarrollar productos de consumo que según su uso se definen como productos de “usar y tirar”, por lo que esta nueva perspectiva e intención de diseño nos permite pensar y desarrollar la extensión de su uso, es decir su ciclo de vida y de esta manera reducir su impacto.

Bibliografía

- **Ramón Boneta, Antonieta Garrote.** (septiembre 2015). Parches Medicamentosos Vol. 29. Núm. 5 páginas 32-35. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-parches-medicamentosos-X0213932415390826>
- **Paula Muñoz Jiménez.** (2019). Forma de administración percutánea: parches transdérmicos. Recuperado de <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/PAULA%20MU%C3%91OZ%20JIMENEZ.pdf>
- **Condorchem.** (2018). Tratamiento de aguas residuales: tipos de membranas de filtración y posibles configuraciones. Recuperado de <https://condorchem.com/es/blog/tratamiento-de-aguas-residuales-tipos-de-membranas-de-filtracion-y-posibles-configuraciones/>
- Oncología (Barc.) vol.28 no.10 oct./dic. (2005). El uso de fentanilo transdérmico por una unidad de atención domiciliaria en pacientes oncológicos en el final de la vida- Recuperado de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352005001000004
- **Roxanda Amarilis Escobar Soto.** (Enero 2013). Manejo del dolor en pacientes oncológicos- Universidad De San Carlos De Guatemala Facultad De Ciencias Médicas. Recuperado de: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_8980.pdf
- **Bajwa Z, Warfield C.** Cancer pain syndromes. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): Uptodate; 2007 [acceso 14 de enero de 2008]. Recuperado de: <http://www.uptodate.com>
- **Boletín Municipal (28-02-1997):** 2046 ORDENANZA N° 9612 RESIDUOS Decreto: 101-A-1997.. Página: 03-31. Recuperado de https://static.cordoba.gov.ar/DigestoWeb/pdf/8042f630-4418-4972-828f-4a0e67077341/ORD_9612.pdf
- **R.Merijis Meri.** (2014). Elasticity and long-term behavior of recycled polyethylene terephthalate (rPET)/montmorillonite (MMT) composites- Volume 111, Pages 453-458. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0263822314000300>

- **Lucía I. Della Mea¹ y Graciela Pinto Vitorino.** (18-02-2017). La vía de absorción transdérmica Fármacos y profármacos. Recuperado de <http://www.archivosdermato.org.ar/wp-content/uploads/2019/12/La-vi%CC%81a-de-absorcio%CC%81n-transde%CC%81rmica-2-17-2018.pdf>
- **Villota-Chicaíza XM.** (2014) Vendaje neuromuscular: Efectos neurofisiológicos y el papel de las fascias. Rev Cienc Salud.;12(2): 253-69.doi: dx.doi.org/10.12804/revsalud12.2.2014.08. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v12n2/v12n2a10.pdf>
- **CIMA,** (2019). Ficha técnica de Nitroderm TTS 10 parches transdermicos, Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/57359/FT_57359.html#1-nombre-delmedicamento
- **CIMA,** (2019). Ficha técnica de Scopoderm 1.5 mg Patch. Recuperado de: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/3276/smpe>
- **CIMA,** (2019). Ficha técnica de Fentanilo Matrix Sandoz ®, disponible en:https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/69733/FT_69733.html#4-1-indicacionesterap-uticas
- **Mejía Terrazas, G.E.,** (2007). Fentanilo transdérmico matricial, un cambio en la tecnología transdérmica. Madigraphic. 5, 97-99. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am2007/am072g.pdf>
- **Schoellhammer, C.M., Blankschtein, D., Skin, R.,** (2014). Skin Permeabilization for Transdermal Drug Delivery: Recent Advances and Future Prospects. Expert Opinion Drug. Delivery. 11, 393–407. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3980659/>
- **Pierce, M.W.,** (2010). Transdermal Delivery of Sumatriptan for the Treatment of Acute Migraine. The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutic. 7, 159-163. Recuperado de https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5084096/pdf/13311_2011_Article_70200159.pdf
- **Alkilani, A.Z., McCrudden, M.T.C., Donnelly, R.F.,** (2015). Transdermal Drug Delivery: Innovative Pharmaceutical Developments Based on Disruption of the Barrier Properties of the stratum corneum. Pharmaceutics. 7, 438-470. Recuperado de <https://www.mdpi.com/1999-4923/7/4/438/htm>

ANEXO 1: Instrumentos de recolección de datos

Cuestionario de satisfacción

Parches de fentanilo

[Iniciar sesión en Google](#) para guardar lo que llevas hecho. [Más información](#)

En una escala del 1 al 10%, donde 1 es insatisfecho y 10% satisfecho, como describirías tu situación actual en el uso de parches?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

insatisfecho satisfecho

Ha sufrido incomodidades en la colocación?

- Si
- No
- A veces

El parche se despega con frecuencia?

- Si
- Siempre
- A veces
- Nunca

Cuantos parches consume durante la semana?

- 1
- 2
- Mas de 2

Se siente incomodo durante su utilización?

- Si, me siento observado
- No, es natural para mi
- Si, me preocupa que se caiga
- Otros

Quisiera un parche mas discreto?

- Sí
- No

Utilizaría un parche con diseño para su vida diaria?

- Sí
- No

Se le ha perdido alguna vez un parche? caído/ extraviado?

- Sí
- No

Considera que el parche debe tener algún distintivo?

- Sí
- No
- Tal vez

Llevas parches al salir de tu casa?

- Siempre
- A veces
- Nunca

Cuántas horas estas fuera de casa?

- Menos de 4hs
- Mas de 4hs
- Mas de 8hs

Utilizas algún refuerzo para el parche?

- Sí
- No
- A veces

Le interesa el medio ambiente y el impacto que generan los residuos?

- Si, mucho
- Lo necesario
- No, no me preocupa

Le preocupa la metodología de desecho actual?

- Sí
- No

¿Considera que debería de haber otra metodología de desecho?

- Sí
- No
- Tal vez

Si hubiese otra alternativa a los parches actuales estaría dispuesto a utilizarla?

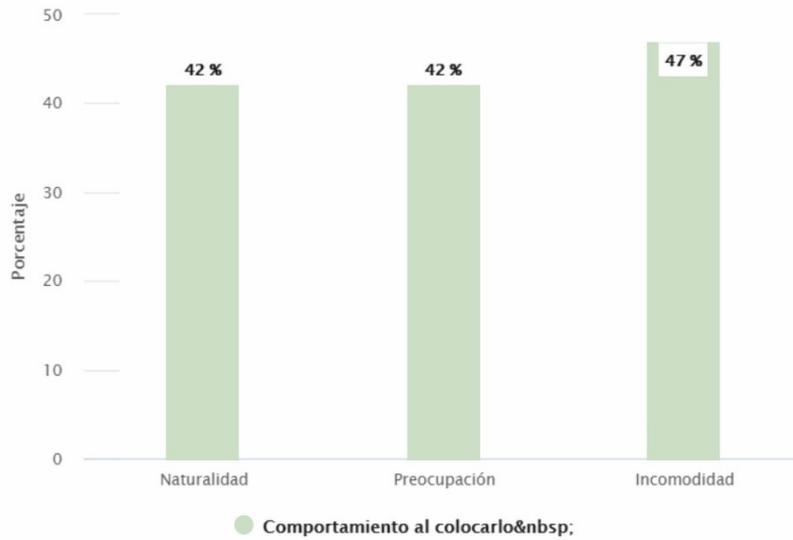
- Si, por supuesto!
- Lo dudaría
- No

PLANILLA DE OBSERVACIÓN	
Usuario N°	Cantidad de veces que lo presiona.
Comportamiento al colocarse el parche.	Acciones frente al movimiento.
Comportamiento en su actividad diaria 10 al 100% de comodidad.	Cantidad de veces que lo presiona.

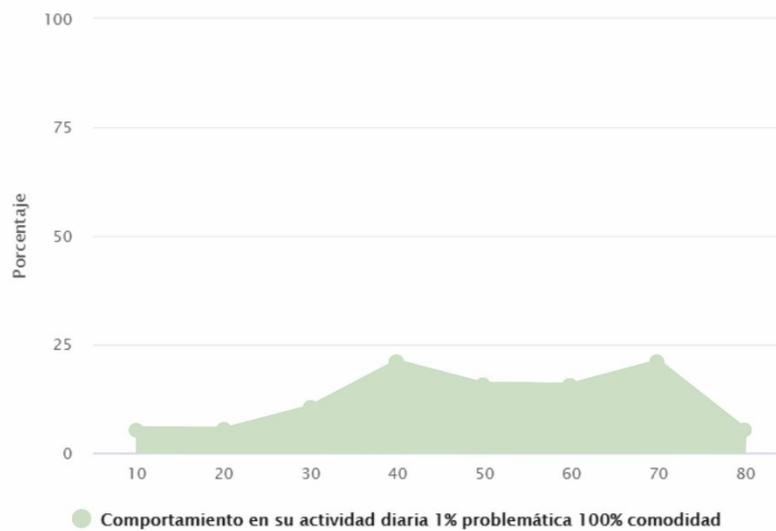
ANEXO 2: Resultados obtenidos del método de investigación.

A continuación, se plantean los resultados obtenidos a través de las encuestas realizadas con la herramienta Google Forms.

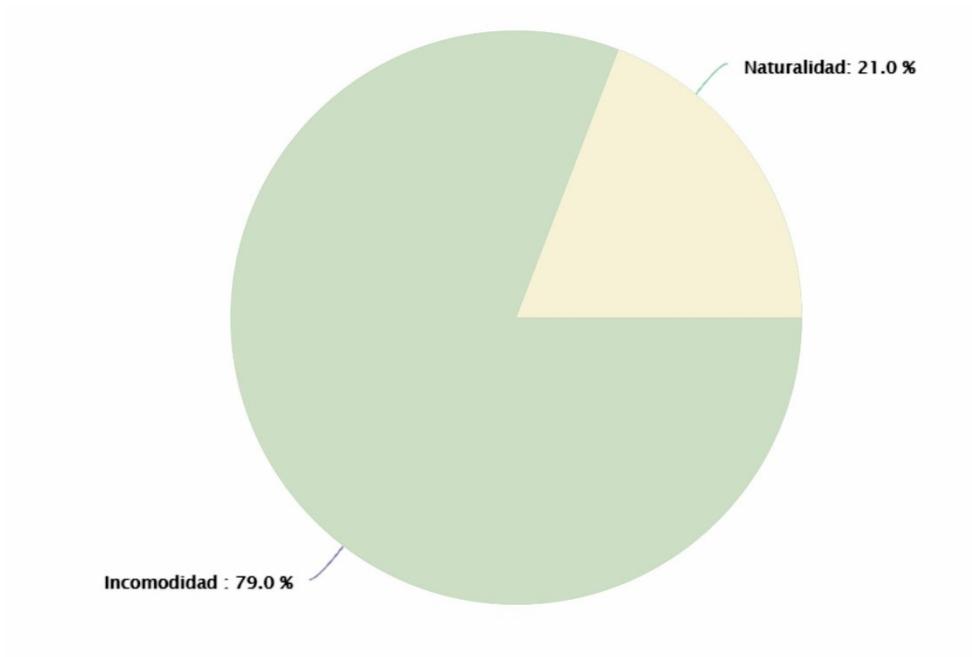
1) Comportamiento al colocarlo



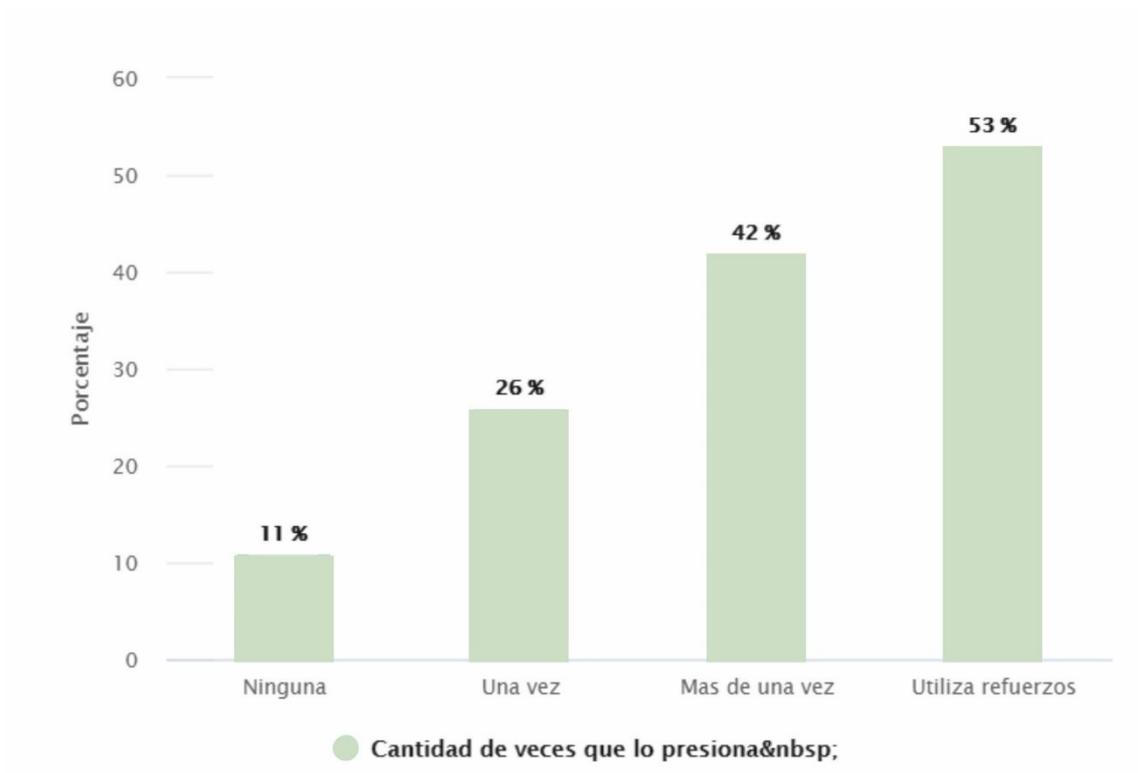
2) Comportamiento en su actividad diaria 1% problemática 100% comodidad



3) Comportamiento frente al movimiento



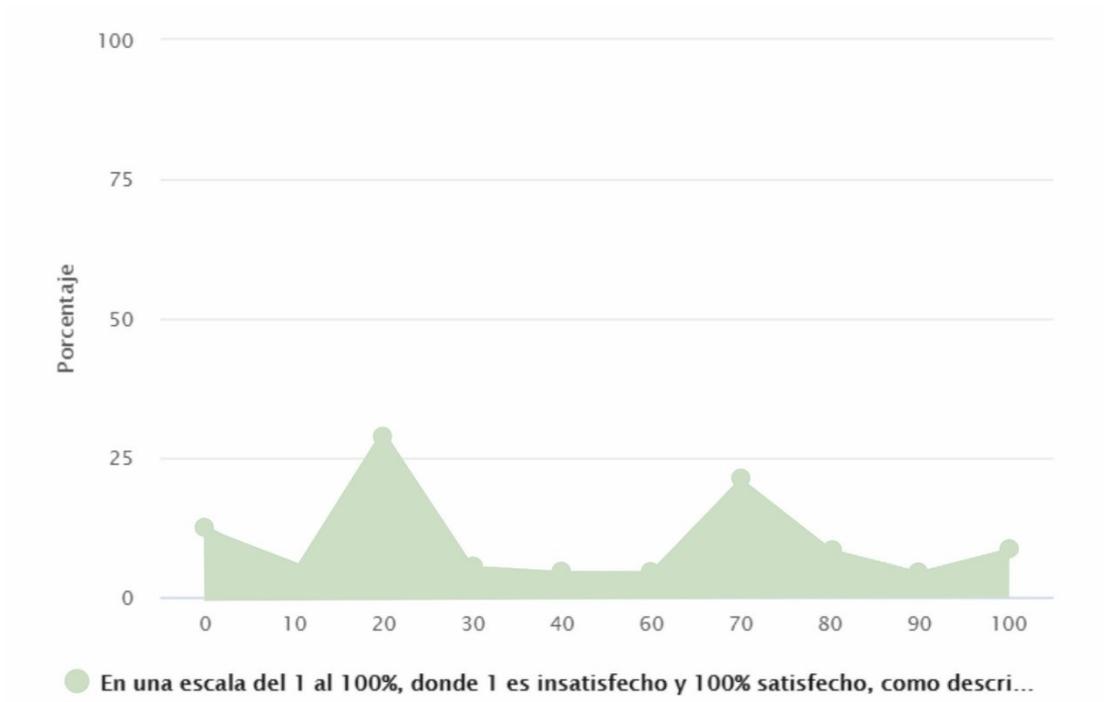
4) Cantidad de veces que lo presiona



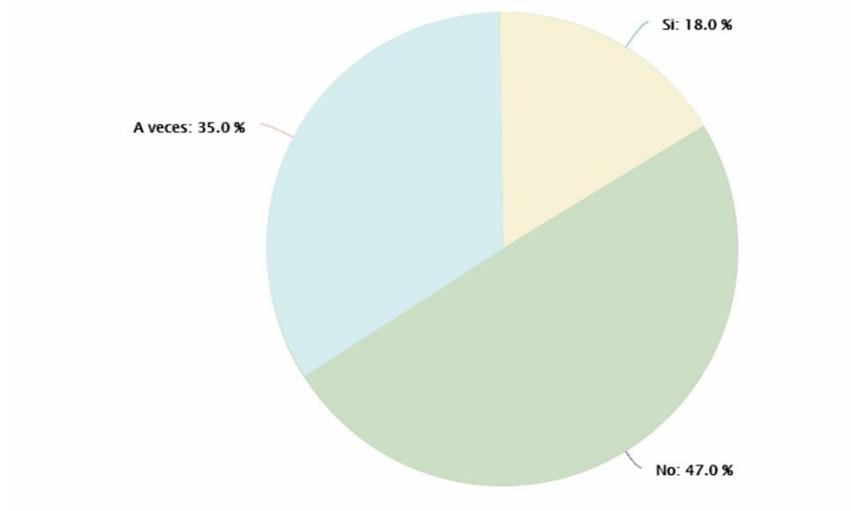
Trabajo final de grado

Por último, en cuanto a las entrevistas de satisfacción, los datos obtenidos fueron los siguientes:

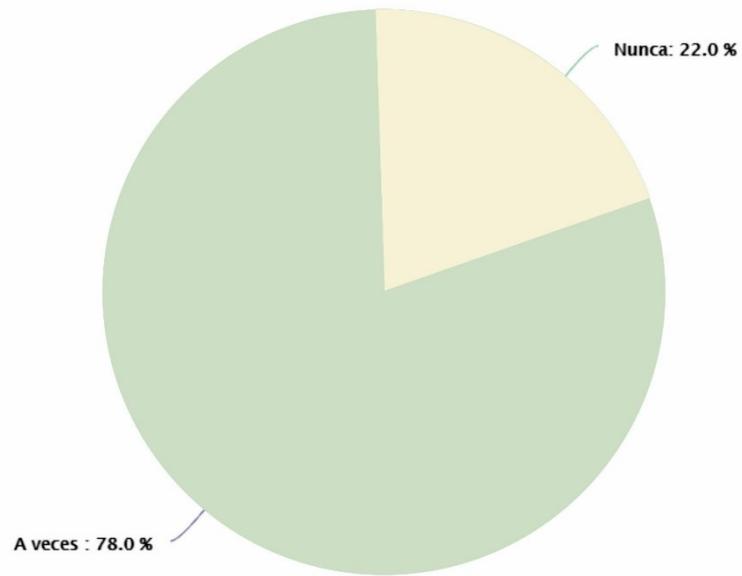
- 1) En una escala del 1 al 100%, donde 1 es insatisfecho y 100% satisfecho, como describirías tu situación actual en el uso de parches?



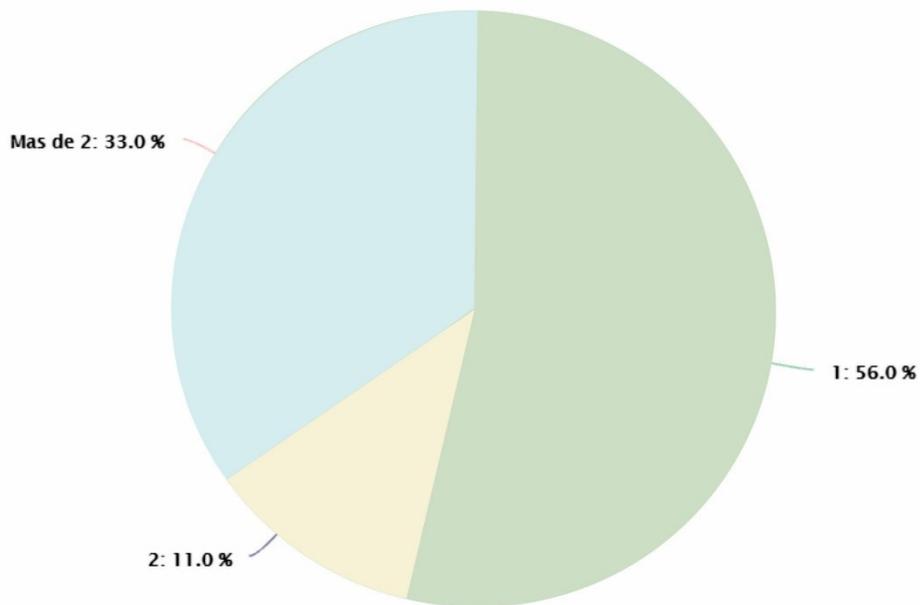
- 2) ¿Ha sufrido incomodidades en la colocación?



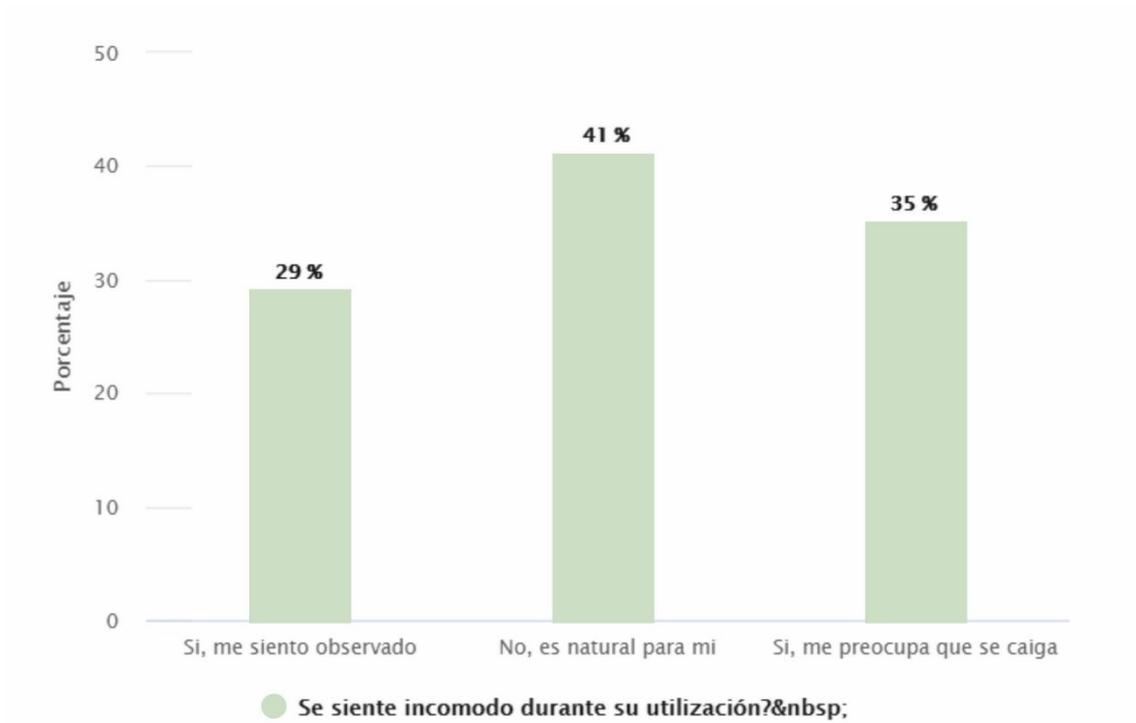
3) ¿El parche se despegue con frecuencia?



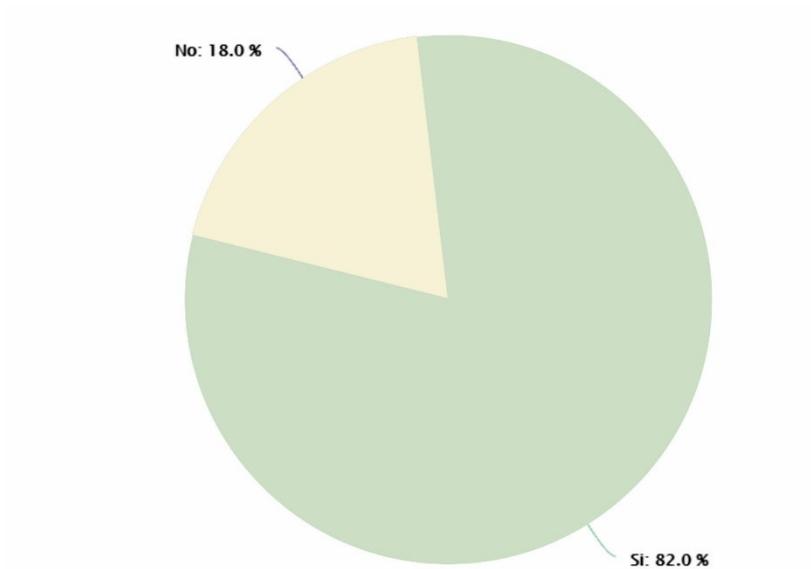
4) ¿Cuántos parches consume durante la semana?



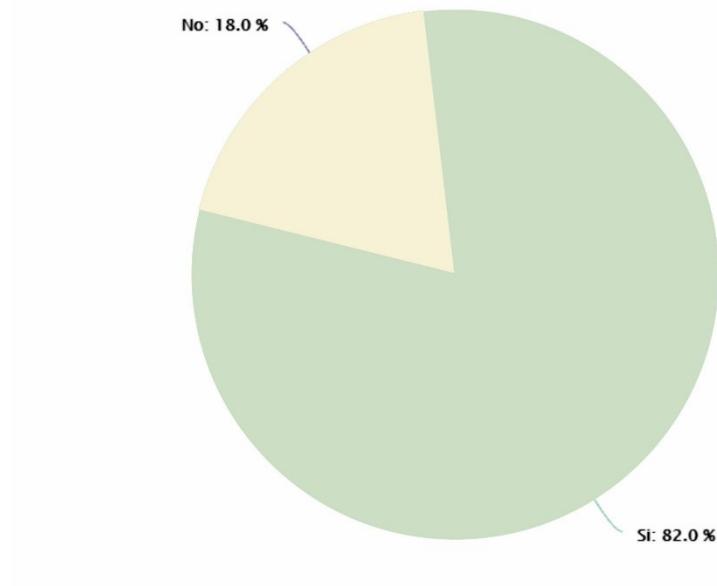
5) ¿Se siente incómodo durante su utilización?



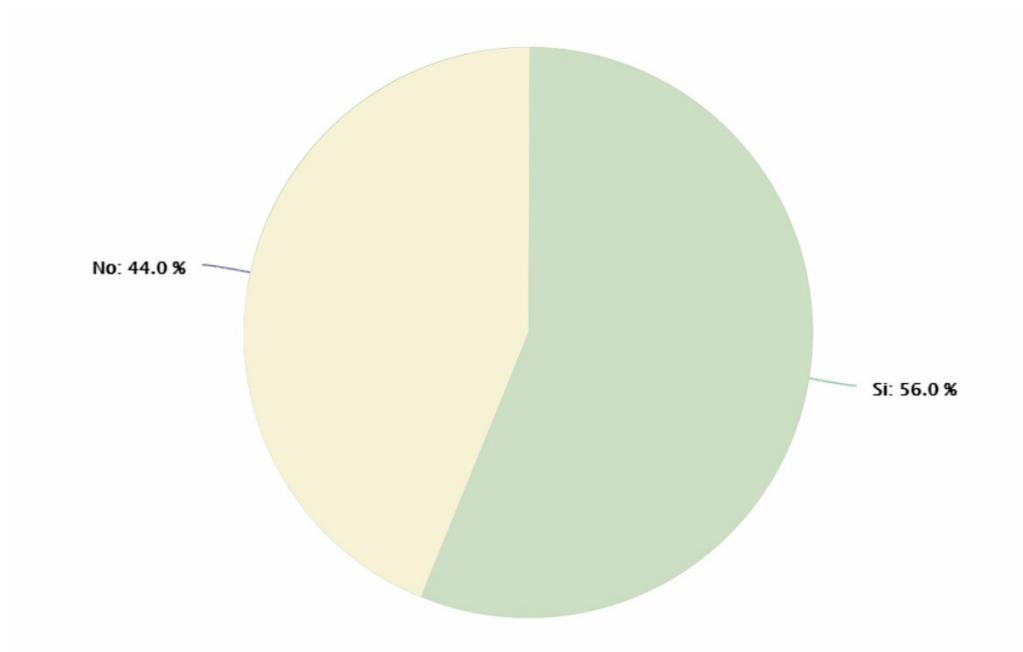
6) ¿Quisiera un parche más discreto?



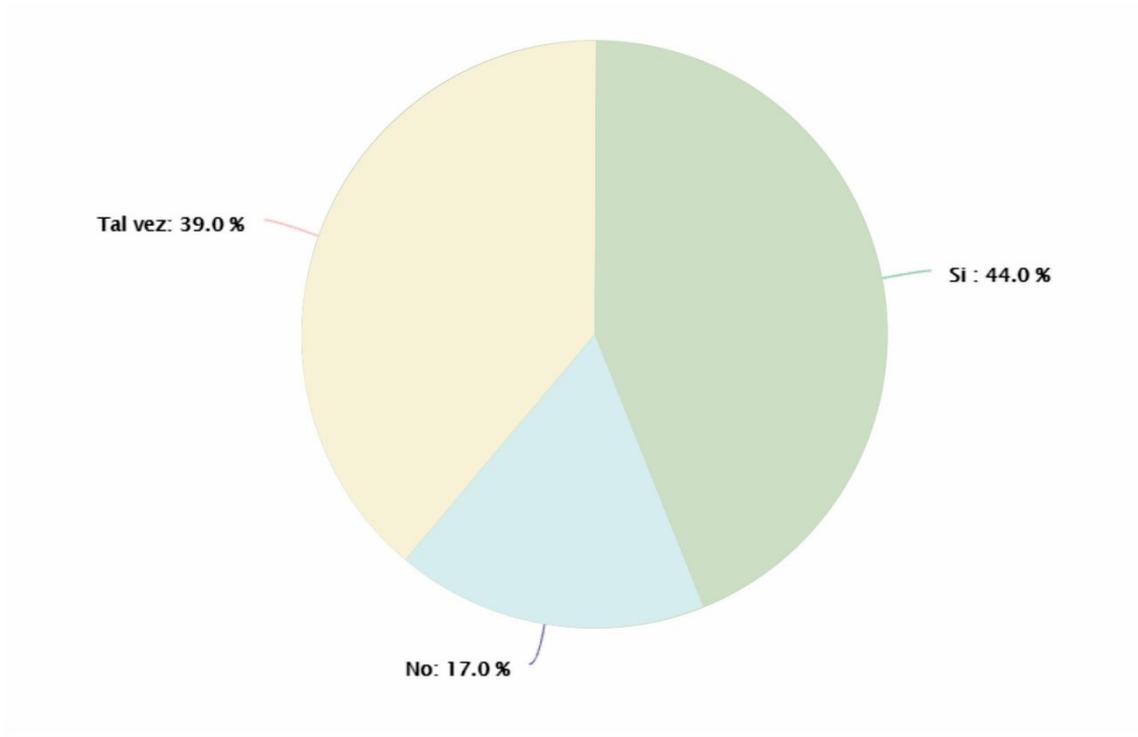
7) ¿Utilizaría un parche con diseño para su vida diaria?



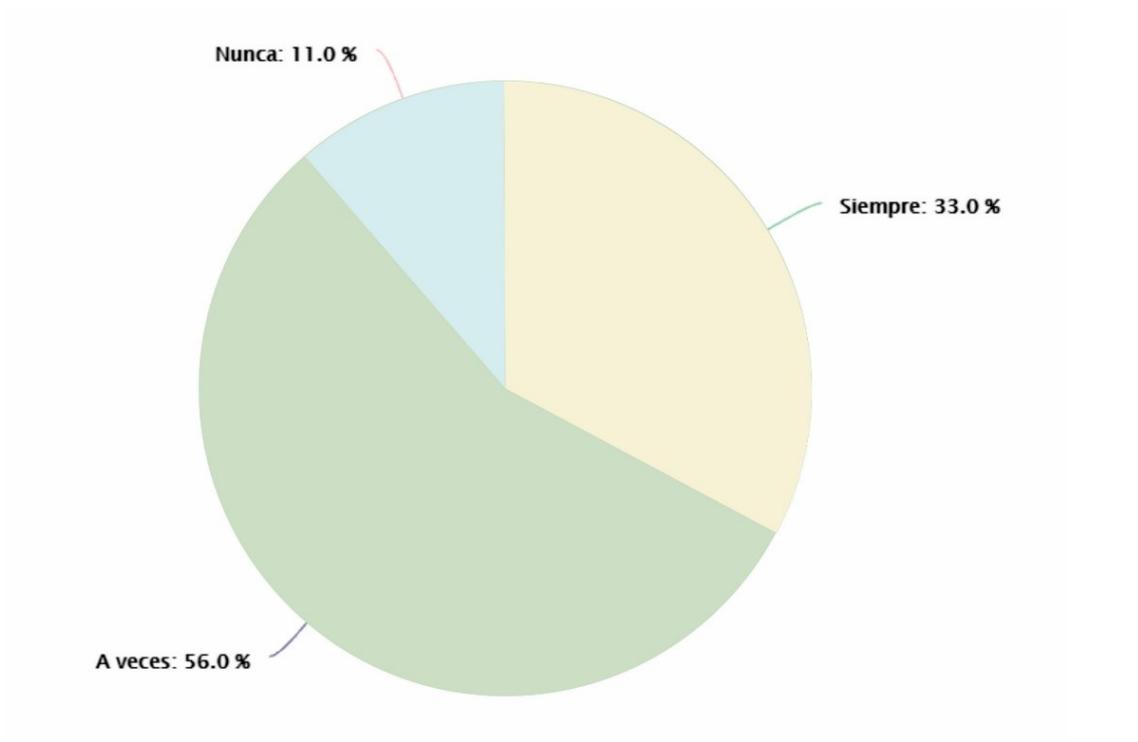
8) ¿Se le ha perdido alguna vez un parche? ¿caído/ extraviado?



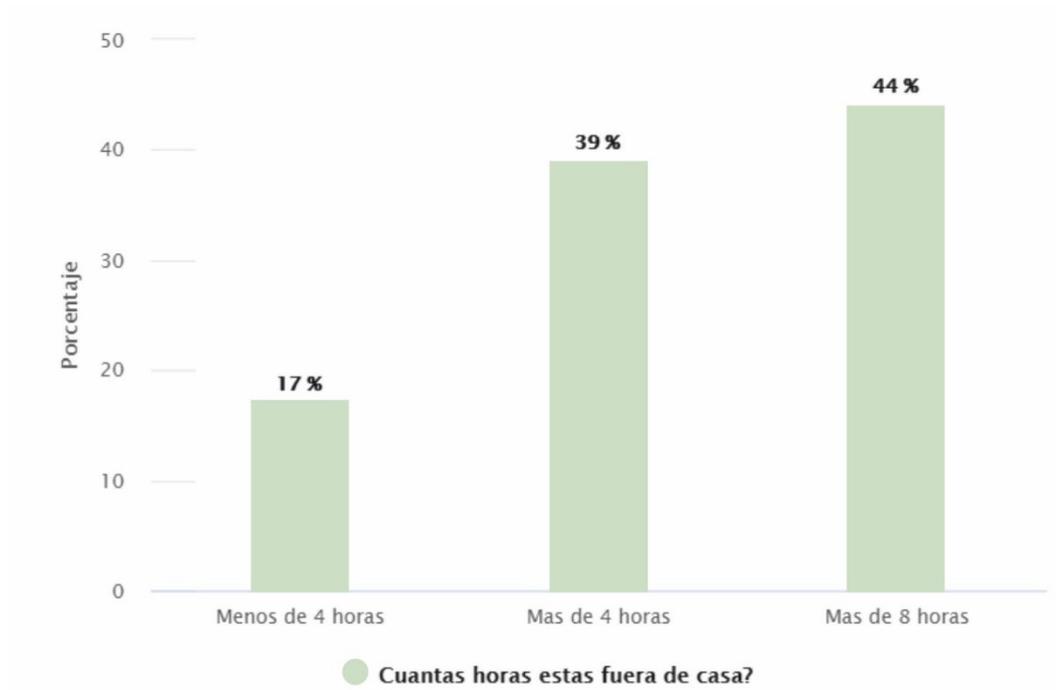
9) ¿Considera que el parche debe tener algún distintivo?



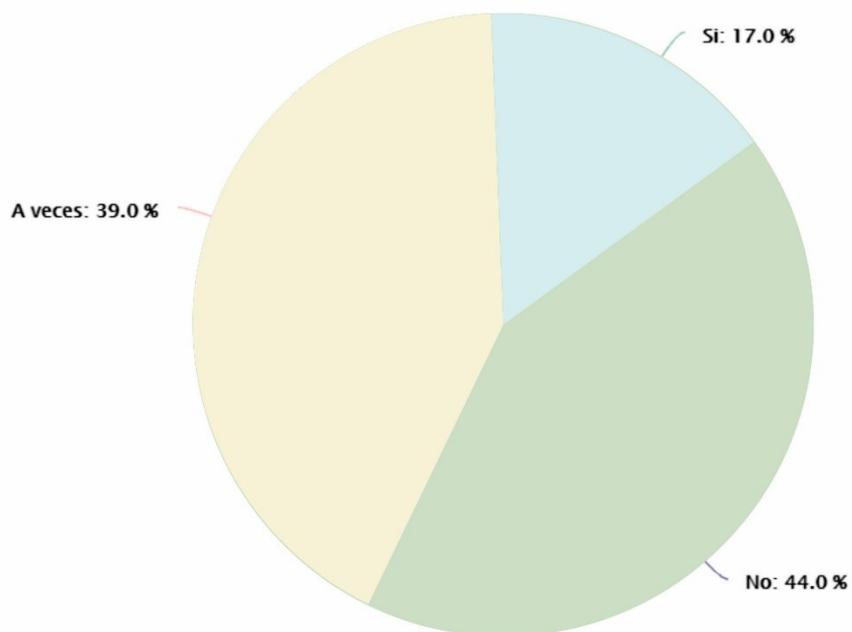
10) ¿Llevas parches al salir de tu casa?



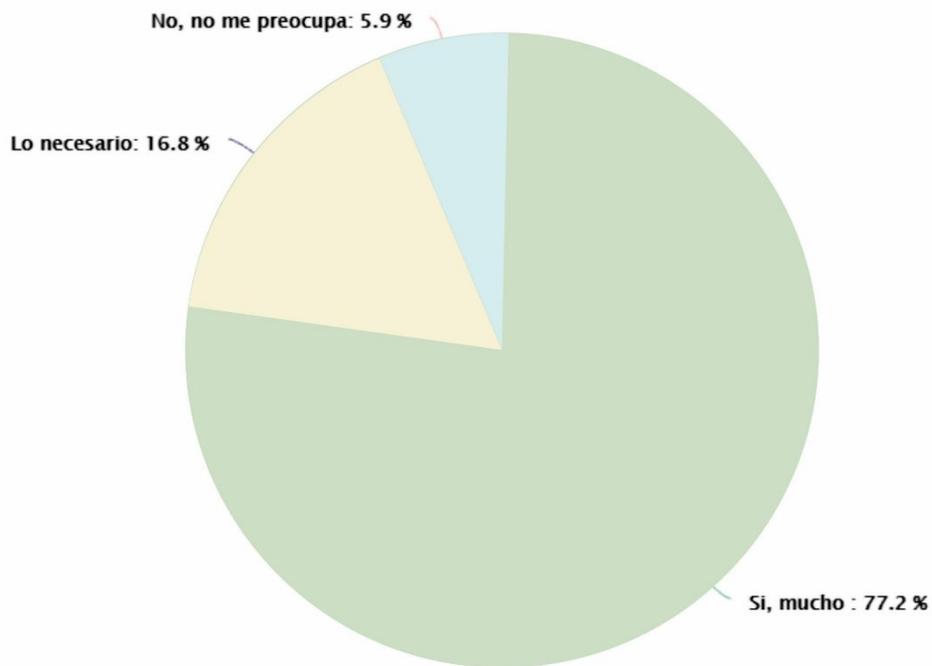
11) ¿Cuántas horas estas fuera de casa?



12) ¿Utilizas algún refuerzo para el parche?

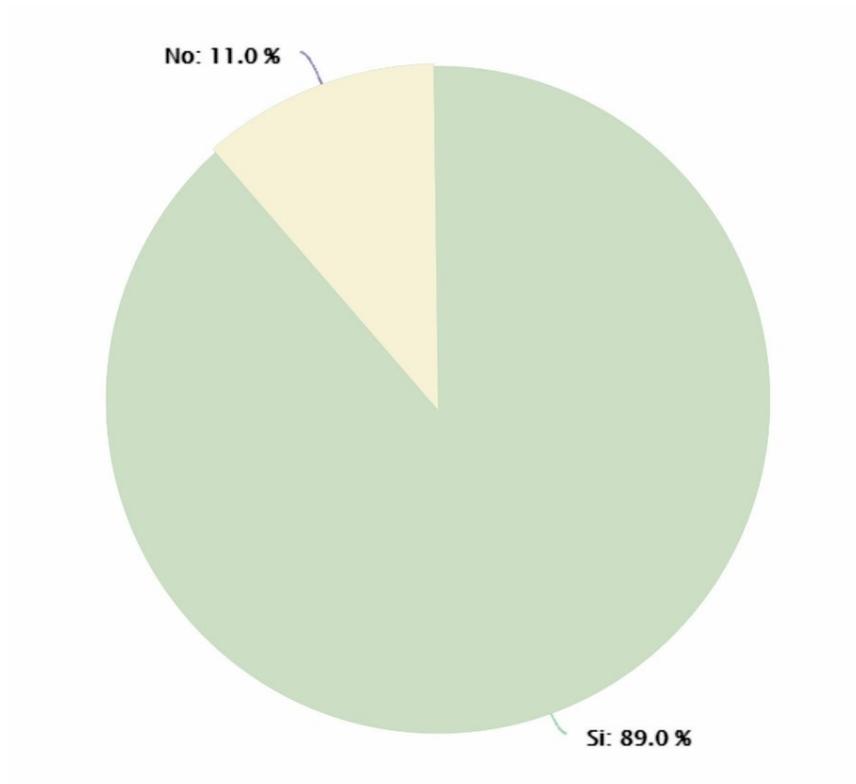


13) ¿Le interesa el medio ambiente y el impacto que generan los residuos?

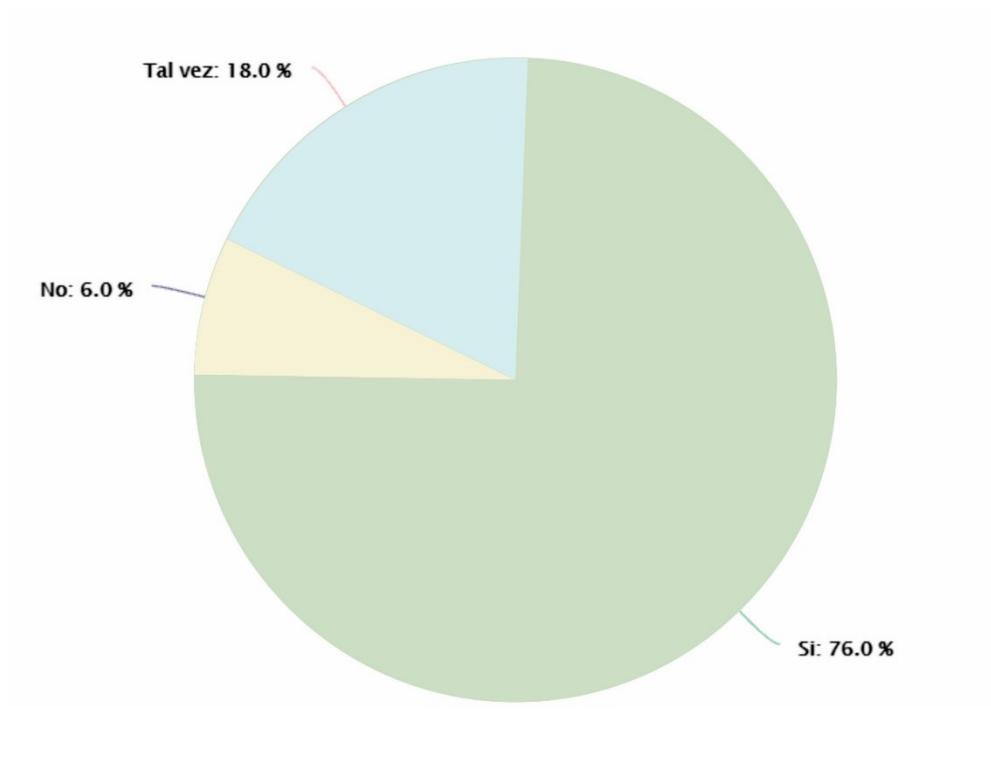


14) ¿Le preocupa la metodología de desecho actual?

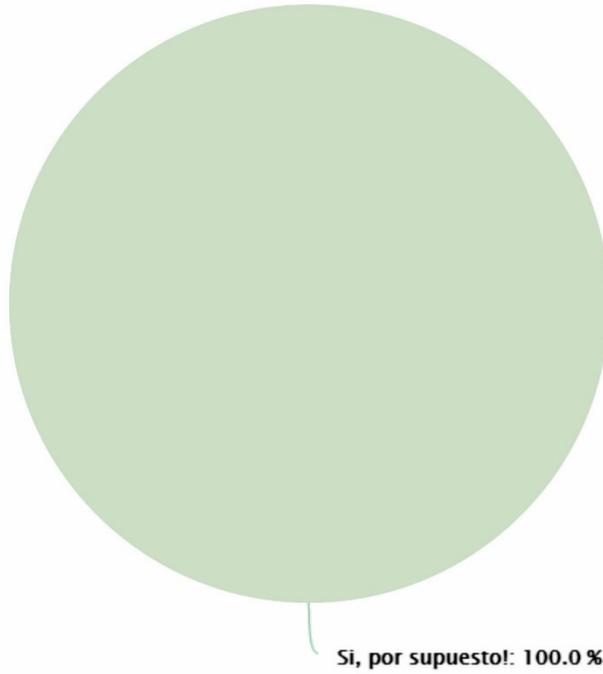
Trabajo final de grado



15) ¿Considera que debería de haber otra metodología de desecho?



16) ¿Si hubiese otra alternativa a los parches actuales estaría dispuesto a utilizarla?

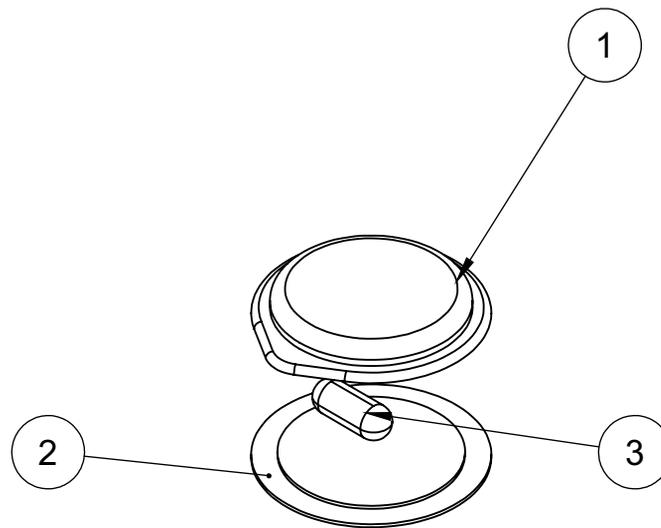


ANEXO 3: Legajo técnico

Se plantea el presente legajo técnico cuyos planos evidencian el potencial de escalabilidad de la propuesta partiendo desde el dispositivo en conjunto a un desarrollo específico en cada una de sus partes.



Esc 1:1



N.º DE ELEMENTO	N.º DE PIEZA	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Capsula	Comercial	1
2	Capa adhesiva dosificadora	Silicona de grado medico	1
3	Dosis	Comercial	1



02
2022

EXPLOTADA

300

ESCALA
1:1

MATERIALES

TRAT. SUPERFICIAL

TRAT. TERMICO

SEMINARIO FINAL
DE DISEÑO INDUSTRIAL

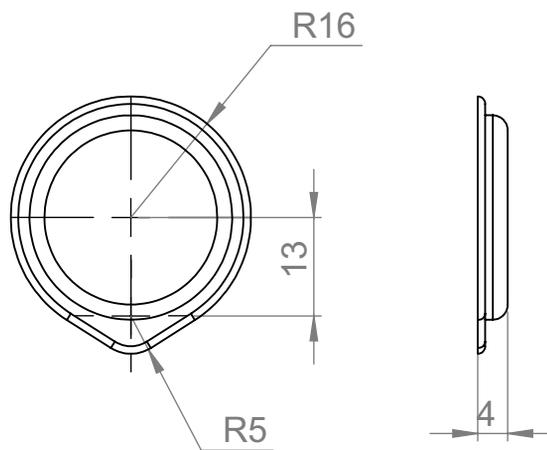
26/08/2022

ZANONI LUZ MARIA





Esc. 1:1



02
2022

CONTENEDOR

ESCALA
1:1



MATERIALES SILICONA DE GRADO MEDICO

TRAT. SUPERFICIAL

TRAT. TERMICO

310

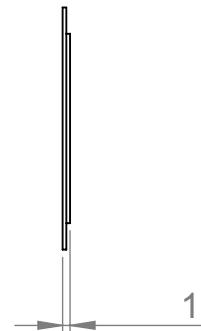
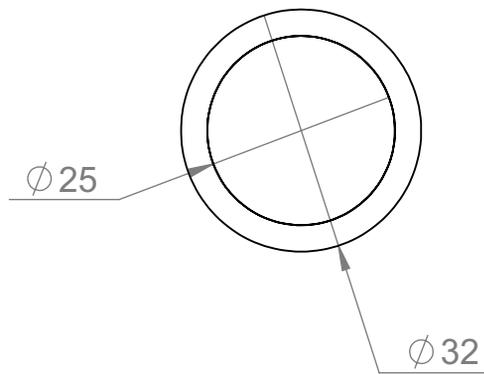
SEMINARIO FINAL
DE DISEÑO INDUSTRIAL

26/08/2022

ZANONI LUZ MARIA



Esc. 1:1



02
2022

FILTRO DOSIFICADOR

ESCALA
1:1

MATERIALES: POLIMERO HIDROFILICO

TRAT. SUPERFICIAL

TRAT. TERMICO



320

SEMINARIO FINAL
DE DISEÑO INDUSTRIAL

26/08/2022

ZANONI LUZ MARIA

ANEXO 4: Materiales utilizados

La siguiente información fue extraída de una fuente confiable de Internet donde se explica la obtención y características de los materiales a utilizar.

Los materiales utilizados son los siguientes, para la capa externa se utiliza poliéster biodegradable 75D, Contenedor bioplástico a partir de algas, Capsula vegetal K-CAPS® son fabricadas a base de hidroxipropil metilcelulosa (HPMC) – celulosa derivada de los árboles. Membrana polimera para control de dosificación, formada por polipropileno microporoso.

Adhesivo a base de selina y polisobutileno, el cual además de reforzar la sujeción del dispositivo, funciona a modo de sello entre la piel y el material. Agregando al mismo, un papel impermeable para el contacto con el adhesivo, protegiéndolo de factores externos. En este proyecto se desarrolla BF-DOSE, cuyas siglas son, B por biodegradable, F del fármaco Fentanilo y Dose, en inglés siendo dosis.

1. Membrana Polimérica

Membrana polimérica (porosa o no porosa, semipermeable) la cual controlará la liberación del fármaco desde el dispositivo. Los componentes poliméricos habituales son: polietilenglicol, etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)

Características

- Fuerte compatibilidad química, baja absorción de proteínas, buena resistencia a la temperatura.
- Hidrofílico PTFE: El líquido filtrado (disolvente orgánico, solución de ácido fuerte, acuoso).
- Apto para medios corrosivos (ácido fuerte y álcali fuerte)

Etilcelulosa

La celulosa es el polímero natural más abundante, por lo que, junto a sus derivados, ha sido ampliamente investigado como material biodegradable para diversas aplicaciones.

Reduce la hidrosolubilidad de la pectina, y favorece las propiedades formadoras de membrana.

La etilcelulosa pura tiene un uso limitado como membrana de recubrimiento de sistemas osmóticos, debido a su baja permeabilidad al agua, pero combinada con hidroxipropil metil celulosa(HPMC) mejora esta propiedad.

Para asegurar que la membrana sea capaz de resistir la presión dentro del dispositivo, el espesor se recomienda estar en el intervalo de 200 a 300 μm .²⁶ Sin embargo, esto puede ser un problema en los casos donde el fármaco posee una baja presión osmótica, lo cual conduce a una liberación lenta. En estos casos se recomiendan membranas altamente permeables.

2. Poliéster Biodegradable

La tela repelente al agua de poliéster biodegradable de 75 Denier es biodegradable debido a la adición de un biocatalizador en el proceso de extrusión del hilo que permite que los microbios en los vertederos digieran la tela. La tela de poliéster es un material de tela sintética que ofrece una durabilidad, aislamiento y resistencia a las arrugas sobresalientes.

Contenido	Poliéster biodegradable
Ancho Nominal (Pulgadas)	58
Peso Nominal De La Tela G / Sm	133
Revestimiento	NINGUNO
Acabado DWR	NINGUNO

Aplicación

Actividades al aire libre.
Ropa de ocio de lujo para trajes.
Elegante para vestidos.



Imagen 4: Adhesivo. Fuente: Biopsa, 2019, shorturl.at/nqN25

3. K-CAPS®

Son fabricadas a base de hidroxipropil metilcelulosa (HPMC) – celulosa derivada de los árboles.

- Producto “no-animal” – apto para vegetarianos
- Consideradas de uso seguro (“generally recognized as safe”) por la FDA.
- Libre de preservativos
- Libre de alergénicos
- Libre de almidón
- Certificación Kosher
- Certificación Halal

Comparadas con otras cápsulas de origen vegetal:

- K-CAPS® trabajan mejor en máquinas de llenado automático, incrementado la productividad y reduciendo costos de operación.
- K-CAPS® cumplen con los requisitos farmacéuticos de disolución (USP & EP)
- K-CAPS® ofrecen una excelente apariencia y brillo.

4. Bioplástico a base de algas

Cuyo proceso de biodegradación sería inocuo y rápido, oscilando entre los 2 y 4 meses (téngase en cuenta que una bolsa de plástico común y corriente tarda unos 150 años en degradarse expuesta a la intemperie). La base del nuevo material que presenta Talep es un polímero cuyo ingrediente principal es el agar-agar, una sustancia mucilaginosa extraída de algas marinas rojas y que se viene empleando exitosamente en la industria farmacéutica y en la bacteriología. A esa base simplemente se le añade agua y tintes naturales plenamente sostenibles, extraídos de las pieles de frutas y verduras como los arándanos, la zanahoria, la lombarda o la remolacha.



Imagen 5: Adhesivo. Fuente: Biopisa, 2019, shorturl.at/nqN25

Proceso de elaboración

La mezcla hierve a unos 80 grados centígrados para luego ser vertida en un molde. Una vez enfriado hasta los 20 grados bajo cero, el material adquiere una mayor rigidez, endureciendo más tarde a temperatura ambiente hasta alcanzar propiedades muy similares a las del papel o a las del plástico. Finalmente, los envoltorios también podrían sellarse con calor en lugar de adhesivos para hacer más sostenible el proceso.



Imagen 6: Adhesivo. Fuente: Biopisa, 2019, shorturl.at/nqN25

5. Adhesivo

Pegamento biodegradable a base de la caseína, proteína de la leche. La caseína ha sido empleada como adhesivo desde la antigüedad en todo el Mediterráneo y en Oriente; y los antiguos egipcios la utilizaron como pegamento y medio de pintura.

Comparado con los pegamentos sintéticos que se usan actualmente, este adhesivo es biodegradable, su remoción es fácil, sin uso de agentes tóxicos cuyo poder de adhesión es igual o superior al de los pegamentos sintéticos utilizados para adherir papel sobre vidrio.

La principal proteína de la leche es la caseína, y no se puede obtener de otra fuente en que tenga definida su composición química.

Se obtiene específicamente de la leche descremada porque la presencia de materia grasa disminuye su capacidad adhesiva.

La metodología de aplicación es la misma que la utilizada con los pegamentos sintéticos, lo que significa que no es necesario modificar los procesos productivos.

En su formulación, el adhesivo a base de caseína fue modificado, agregando un aditivo que permitió obtener más de 50 horas de resistencia al agua y no contiene formaldehído (compuesto químico).