



PONTIFICIA  
UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CHILE

DISEÑO | UC  
Pontificia Universidad Católica de Chile  
Escuela de Diseño

# uni ma

Dispositivo facilitador de lactancia  
materna directa para lactantes fisurados

María Isidora Rioseco Ihnen  
Profesor guía: Alberto González

Tesis presentada a la Escuela de Diseño de la Pontificia Universidad  
Católica de Chile para optar al título profesiona de Diseñador.  
Santiago, Chile. Marzo, 2020.



*Dedicado a todas las madres de fisurados que conocí en este emocionante camino. Les agradezco toda su ayuda, confianza e ilusión puesta en este proyecto, esperando que algún día, las que están por venir, puedan vivir una lactancia materna plena.*



# Índice

<b>01. Introducción al proyecto</b>	6	<b>10. Levantamiento de información</b>	43
<b>02. Marco Teórico</b>		10.1 Entrevista a expertos	43
2.1 Lactancia materna	8	10.2 Entrevista a madres de fisurados	47
2.2 Fisurados	15	10.3 Co-creación mapa de viaje	49
2.3 Lactancia de fisurados	21	10.4 Ponderaciones	51
		10.5 Sesiones de observación	52
<b>03. Antecedentes</b>	25	<b>11. Interacciones críticas</b>	52
<b>04. Definición del proyecto</b>		<b>12. Referentes</b>	53
Problemática	27	<b>13. Proceso de diseño</b>	57
Oportunidad	28	13.1 Sesiones de análisis	59
		13.2 Primeras ideas	61
<b>05. Formulación del proyecto</b>	29	13.3 Iteración de ideas	63
<b>06. Objetivos</b>	30	13.4 Primeros prototipos	67
		13.5 Rediseño puntos de contacto	68
<b>07. Usuarios</b>		13.6 Rediseño dispositivo	69
Lactante fisurado	31	13.7 Presentación a expertos I	71
Madre de lactante fisurado	32	13.8 Testeo de adhesión	73
		13.9 Presentación a expertos II	74
<b>08. Metodología</b>		13.10 Co-creación con madre	75
Etapas	34	13.11 Testeo Paciente A.1	77
Técnicas e instrumentos	35	13.12 Testeo Paciente A.2	79
		13.14 Testeo Paciente B.1	81
<b>09. Contexto de implementación</b>	37	13.15 Testeo Paciente C.1	83
		13.16 Creación de afiche	85
		13.17 Presentación a expertos III y IV	87
		13.18 Testeo Paciente D.1	89
		13.19 Testeo Paciente E.1	91
		13.20 Adhesivo	93
		13.21 Guía de corte	95
		13.22 Creación nombre y logo	97
		13.23 Diseño packaging primario	99
		<b>14. Diseño final dispositivo</b>	99
		<b>15. Validación</b>	105
		Validación paciente D.2	107
		Validación paciente E.2	111
		<b>16. Prototipo final packaging</b>	113
		<b>17. Prototipo final dispositivo</b>	115
		<b>18. Implementación</b>	118
		<b>19. Conclusiones</b>	121
		<b>20. Referentes bibliográficos</b>	125
		<b>21. Anexos</b>	



# 01

## Introducción al proyecto

El presente proyecto de diseño se desarrolla en torno a la dificultad que tiene el ejercicio de la lactancia materna directa en lactantes fisurados. Esta se basa principalmente en la imposibilidad de crear vacío intraoral por parte del niño, lo cual afecta directamente en su nutrición y generación de apego con su madre.

Actualmente, las fisuras y todos sus problemas asociados se tratan desde un enfoque multidisciplinario, ya que esta malformación congénita afecta al niño de diversas maneras a lo largo de toda su vida, como por ejemplo en el ámbito psicológico, fono-audiológico, social, entre otros.

De acuerdo a lo señalado anteriormente, se presenta como oportunidad generar desde la disciplina del diseño un estudio profundo de su situación como lactante. Mediante la identificación y análisis de las interacciones críticas que lo rodean tanto a él como a su madre y la creación de una solución acorde a su realidad.

El proyecto, se basa en la metodología planteada por IDEO, Human-Centered Design (IDEO,2009), el cual plantea el proceso de diseño desde un enfoque cualitativo, donde este comienza y termina con los mismos usuarios, permitiendo la creación de una solución innovadora y empática con ellos mismos, lo cual es fundamental al tratar un tema que no sólo afecta a ambos usuarios de manera física, si no que también en la parte emocional.

A lo largo de esta memoria se encontrará el resultado del estudio de literatura científica, trabajo en terreno y de diversas actividades que se realizaron para comprender el ambiente que rodea a un lactante con fisura y su madre, lo cual se traduce finalmente en la ideación y creación de un dispositivo que facilita la lactancia materna directa en bebés con fisura palatina y labio palatina.



(Imagen obtenida de Dr. Nadir Salaués, 2016)

# 02

## Marco teórico

El proyecto reconoce como base de conocimiento dos grandes temáticas, en primer lugar, la lactancia materna, entendida como método de alimentación y vinculator socio-emocional entre la madre y su hijo y, en segundo lugar, la malformación congénita de fisura, conocida popularmente como “labio leporino”; y cómo ambas conviven.

### 2.1

#### Lactancia Materna

La lactancia materna constituye el método de alimentación primario de todo ser humano, comienza en el momento en que nace el bebé y se prolonga, según la recomendación de la OMS, hasta los 2 años de vida del niño. La lactancia materna abarca “todos los requerimientos nutricionales, inmunológicos, emocionales y de crecimiento del recién nacido” (ENALMA, 2013), es por esto que los expertos recomiendan su implementación, de forma exclusiva, a partir del mismo momento del parto. (OMS, 2019) (Ministerio de Salud, 2015)

La importancia de la lactancia materna como fuente nutritiva y afectiva, es reconocida por todos los profesionales del área de la salud, “todo recién nacido establece un primer lazo afectivo con su madre a través de la alimentación, por esto es de vital importancia que esto se realice de la forma más natural posible, es decir, amamantando al niño.” (Fundación Gantz, 2019)

“La lactancia materna es una de las intervenciones más costo efectivas en salud pública, esto indica que como país deberíamos fomentar y potenciar esta práctica para que sea entendida como la forma natural e ideal de alimentar a los niños y niñas que nacen diariamente”. (Strain et al., 2017)

## **Beneficios**

Ante el creciente interés de los expertos por potenciar esta práctica, se han desarrollado grandes investigaciones y análisis sobre los múltiples beneficios que brinda la lactancia materna, los cuales se pueden observar en la figura 1, categorizados según el beneficio que brinda la lactancia al niño, a la madre y a la familia y sociedad.

### **Beneficios Lactancia Materna**



**Lactante**

#### **Inmediatos**

**Disminuye el riesgo de:**

- **Muerte súbita**
- **Mortalidad por neumonía**
- **Infecciones respiratorias**
- **Enterocolitis necrotizante**
- **Bronquiolitis**
- **Diarrea**
- **Otitis media aguda**
- **Síndromes febriles**
- **Hospitalización**
- **Caries en menores de 1 año**



**Madre**

**Disminuye el riesgo de:**

- **Sangrado post parto**

**Facilita:**

- **Vínculo madre e hijo**
- **Involución uterina**
- **Recuperación de peso pre gestacional**

## A largo plazo

### Disminuye el riesgo de:

- Leucemia
- Obesidad
- Enfermedades crónicas
- Problemas cognitivos
- Problemas psicomotores
- Maloclusión
- Enfermedad celíaca
- Enfermedades intestinales
- Hipertensión
- Enfermedades de salud mental (autismo y TDA)

### Disminuye el riesgo de:

- Cáncer de mama y de ovario premenopáusico
- Diabetes mellitus II
- Dislipidemias
- Enfermedades cardiovasculares
- Artritis reumatoide
- Esclerosis múltiple



### Facilita:

- Economía
- Practicidad
- Higiene
- Planificación familiar
- Disminución de abusos
- Disminución de negligencias
- Población más sana
- Mayor desarrollo nacional
- Mayor productividad social
- Cuida el medio ambiente

Figura 1. (Creación propia, 2020) (Strain et al., 2017)

### *Etapas de la lactancia*

Existe evidencia de que la leche materna se va adaptando a las distintas etapas de vida del lactante. Esta comienza con el “Calostro”, la cual dura desde el nacimiento hasta el tercer día de vida y se caracteriza por ser densa, de color amarillo, rica en defensas y cumple las funciones de ayudar a eliminar el meconio, nombre que se le da a las heces que produce y acumula el feto en gestación, y a colonizar el intestino con pre y probióticos.

Luego esta muta a lo que los expertos llaman “leche de transición”, la cual va variando desde el cuarto hasta el decimoquinto día y se caracteriza por ser alta en inmonoglobinas.

Por último, finalizada la etapa de transición, se llega a la “leche madura”, la cual se caracteriza por ser una leche de óptima calidad, tener un color más claro y ser menos densa. (Strain et al., 2017)

Para que la leche materna madure y vaya aumentando en su oferta y cantidad de producción a nivel glandular, es necesario que se dé de mamar, ya que es la única forma de que las glándulas mamarias ajusten su producción según la necesidad del lactante. Sumado a esto, los expertos explican que la constancia en la práctica de amamantar es la que permite mantener la producción y oferta de leche por más tiempo. (Strain et al., 2017)



Figura 2 . (Creación propia 2020)  
(Imagen obtenida de [www.medela.es](http://www.medela.es))

## Lactancia como vinculator socio-emocional

El principal objetivo de la lactancia materna es brindarle al niño la nutrición necesaria para su crecimiento y desarrollo, sin embargo, esta conlleva inherentemente otras funciones, entre las que destaca la capacidad de generar apego entre la madre y su hijo.

El apego, según como lo describen los diversos autores expertos en lactancia, es un tipo especial de vínculo afectivo, que no solo tiene que ver con el cariño que se le entrega al bebé, sino con la forma en que este se puede contener, acoger y calmar en momentos de malestar.

Además, se describe como una necesidad biológica, tan importante como comer o respirar, siendo elemento esencial para que su cerebro pueda desarrollarse en todo su potencial. (Ministerio de Salud, 2010) (Chile Crece Contigo, 2019)

Este vínculo social y emocional que une a la madre con su hijo es único, y perdurará para toda la vida. Es por esto que los expertos insisten en que la lactancia materna se practique hasta los 2 años de edad del niño, e idealmente en un entorno tranquilo, donde no existan distracciones para la madre ni para el lactante, siendo una experiencia de relaxo y vinculación entre ellos. (Strain et al., 2017) (García 2019)

El apego no es un momento específico en la vida del niño, sino que es un proceso que se va construyendo día a día y que, al ocurrir en el inicio de la vida, será para siempre una guía para sus relaciones interpersonales, viéndose reflejado en sus “sentimientos de seguridad, autoestima y capacidad para enfrentarse al mundo”. (Chile Crece Contigo, 2019)

Sin embargo, la generación de apego a través de la lactancia materna directa no es siempre fácil, ya que lograr el correcto acople entre la boca del lactante y la mama implica práctica y perseverancia, siendo un proceso de aprendizaje mutuo, donde tanto la madre como el hijo deben aprender cómo funciona y qué posición es más eficiente y cómoda para ambos.



(Imagen obtenida de [www.serviciodesaludnuble.cl](http://www.serviciodesaludnuble.cl))

### *Posiciones para amamantar*

Existen muchas formas de como amamantar a un lactante, y cada madre debe encontrar la posición que más se adecue a ella y su hijo.

A continuación se ejemplifican las posiciones recomendadas por los expertos en lactancia, las cuales brindan comodidad, eficiencia y facilidad para crear el acople correcto.



**Posición 1**

Madre sentada con lactante acunado



**Posición 4**

Madre sentada con lactante en caballito



**Posición 2**

Posición de canasto o balón de rugby



**Posición 5**

Madre acostada con lactante encima



**Posición 3**

Madre y lactante acostados



**Posición 6**

Madre sentada con lactante en reversa

Figura 3. (Creación propia 2019) (Imágenes obtenidas del Manual de Lactancia, Strain et al, 2017)

## Abandono de la lactancia

Según estudios sobre la lactancia materna, una de las principales razones de abandono de su práctica se asocia al mal acople entre la boca del lactante y el pezón y aerola de la madre.

El proceso de aprendizaje de esta técnica, puede generar grandes frustraciones en la madre, lo cual se traduce en que esta deje de producir leche a nivel glandular, o incluso generarle grandes heridas y dolores en sus pezones. En la imágenes se pueden observar las principales complicaciones asociadas a la lactancia materna directa. (Strain et al., 2017)

Como explican los expertos en lactancia, estas complicaciones no solo ocurren por una mala técnica aplicada por parte de la madre, si no que también pueden ocurrir en casos en que el lactante tenga malformaciones en la lengua, paladar, mandíbula, entre otros, lo cual en consecuencia, puede producir problemas físicos en la mama, e incluso imposibilitar el ejercicio de la lactancia materna directa. (Orchard, 2019)(García, 2019)



Grietas



Mastitis



Congestión



Eccema

(Imágenes obtenidas del Manual de Lactancia, Strain et al, 2017)

## 2.2

### *Fisuras*

La fisura consiste en “la falta de fusión del labio y/o los procesos palatinos, lo que genera un desequilibrio musculo-esqueletal que impide el desarrollo facial normal” (Karina & Urbina, 2015)

Esta malformación congénita es la más frecuente a nivel mundial y “se produce por una alteración en la fusión de los tejidos que darán origen al labio superior y al paladar, durante el desarrollo embrionario” (Ministerio de Salud, 2009), pudiendo desarrollarse desde la cuarta semana de gestación en adelante. (Subsecretaría de Salud Pública, Salud, & Chile, 2015)

De acuerdo a los estudios médicos, y como se enseña en las ilustraciones, existen tres tipos de fisura: fisura labial; fisura palatina y fisura labio palatina, la cual combina las dos anteriores. Además, en cada caso esta puede ser completa o parcial, diferenciándose según la profundidad de la zona afectada y, por otro lado, esta puede ser uni o bilateral, afectando una o las dos fosas nasales y sus respectivos conductos. (Karina & Urbina, 2015)

*Fisura Labial*



La fisura labial consiste en una falla de la prominencia maxilar en conjunto con la prominencia nasal en el labio superior.

Este tipo de fisura es considerada la más leve y suele afectar en menor medida las funciones de la boca.

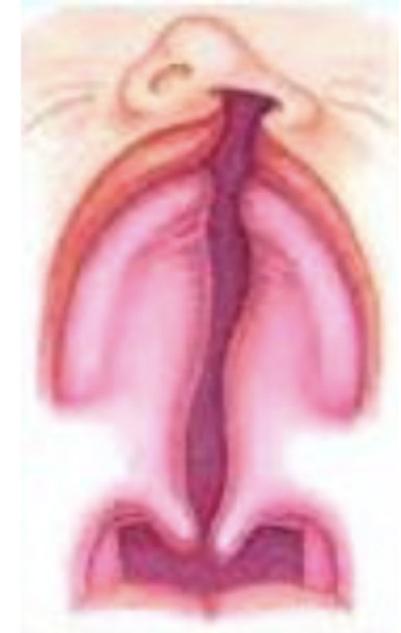
*Fisura Palatina*



La fisura palatina consiste en una falla en el paladar duro y/o blando, extendiéndose incluso hasta la garganta, dejando una abertura que conecta con la cavidad nasal.

Es la fisura más compleja de diagnosticar en gestación ya que se ubica sólo en el interior de la boca.

*Fisura Labio Palatina*



La fisura labio palatina consiste en una falla en el labio superior que compromete el paladar en forma completa o parcial.

Existen diversos grados según el compromiso de las estructuras óseas y blandas del labio, paladar y nariz.

(Ilustraciones obtenidas de Karina y Urbina, 2015)

## Causas de la malformación

Los investigadores científicos concuerdan en que la fisura es de causa multifactorial, donde un 20% es por factor hereditario, un 10% es de factor ambiental y un 70% es de factor desconocido.

Por otro lado, la literatura médica señala que las fisuras también podrían producirse por situaciones de alto estrés de la madre, como son las catástrofes naturales (terremotos, huracanes, guerras, terrorismo, etc). Esta teoría fue comprobada con el aumento de incidencia de fisuras en nacidos luego del terremoto en Chile en el año 2010, entre otras situaciones de este tipo, las cuales producen un “aumento del cortisol plasmático, produciendo alteraciones en el flujo sanguíneo placentario con la consecuente hipoxia o falta de oxígeno del embrión, alterando su normal desarrollo” (H, P, López-camelo, & G, 2016)

Respecto a la prevención de esta malformación congénita, existen algunas teorías que sugieren que el uso de ácido fólico en el embarazo podría ayudar a evitarla, pero no existe evidencia suficiente al respecto. (Sub.Salud Pública et al., 2015)

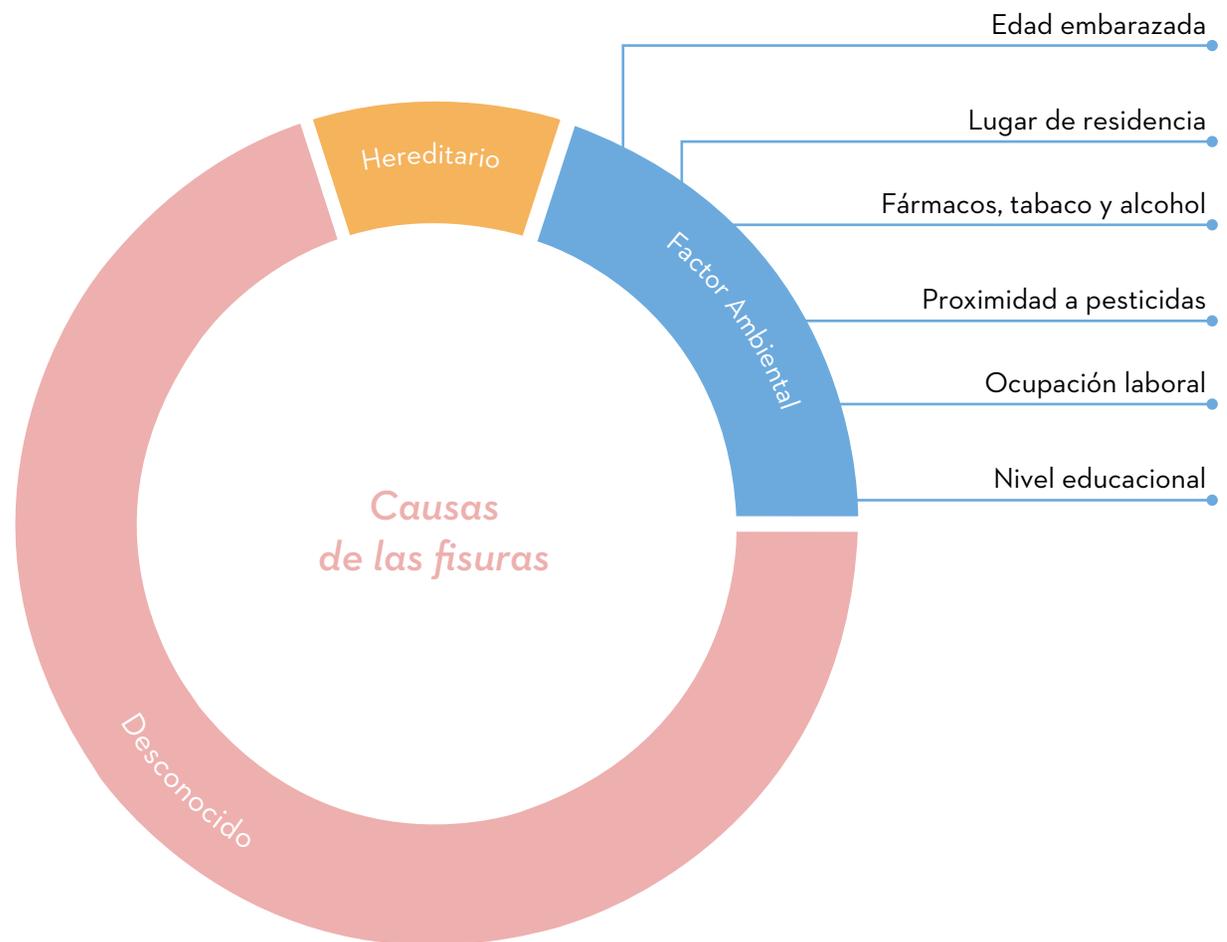


Figura 4. (Cración propia, 2020) (Karina & Urbina, 2015) (Ford M, Tastets H, & Cáceres R, 2010) (Ministerio de Salud, 2009)

### Natalidad en Chile e incidencia de fisurados

“En el año 2017 se reportaron un total de 219.186 nacimientos en Chile, de los cuales 50,9% fueron hombres, 49,1% fueron mujeres”. (INE, 2019) Según el índice de natalidad, la mayor cantidad de nacimientos ocurrieron en las regiones de Tarapacá y Antofagasta, las cuales alcanzaron un índice de natalidad de un 15,9 y 14,7 respectivamente, las más altas del país, el cual promedia un índice total del 12,8. (DEIS, 2019)

Respecto a la incidencia de fisuras, a nivel mundial esta es de 0,8 cada 1.000 nacidos vivos, mientras que en Chile es de 1,8 cada 1.000 nacidos vivos, lo cual se traduce en el nacimiento anual de 400 a 500 niños con algún tipo de fisura, alcanzando más del doble de la media. Por otro lado, al medirla según sexo, esta es ligeramente mayor en el sexo masculino que en el femenino, con una proporción de 7:6. (Espa, Martínez-plaza, & Fernández-valadés, 2012) (DEIS, 2016)

En el caso específico de Chile, los informes demuestran que la incidencia de fisurados, es mayor en las regiones de Tarapacá, Antofagasta y Araucanía. De las cuales las dos primeras tienen el índice de natalidad más alto del país. Esta alta incidencia se relaciona con la existencia de ancestros indígenas y asiáticos en estas zonas, lo cual también se explicaría como un factor determinante en el desarrollo de esta malformación congénita. (Ministerio de Salud, 2009) (A, María, et al., 2016) (Clínica Las Condes, 2019)

### Tratamiento de fisuras

Respecto al tratamiento de las fisuras en sus tres variables señaladas anteriormente, estas se encuentran respaldadas en Chile por el GES, Garantías Explícitas en Salud, la cual beneficia a afiliados tanto a Isapre como a Fonasa, el cual deriva a los pacientes fisurados a distintas instituciones médicas, la mayoría ubicadas en la región Metropolitana, para ser tratadas con un equipo multidisciplinario. (Superintendencia de Salud, 2020)

Entre las instituciones a las que son derivados los pacientes, se encuentra el Hospital Doctor Exequiel González Cortés, el Hospital San Borja Arriarán y la Fundación Gantz, la cual se dedica exclusivamente a atender pacientes fisurados. (Hechenleitner et al., 2014)

Los especialistas que tratan esta malformación son: enfermeras, cirujanos plásticos infantiles, maxilofaciales, otorrinolaringólogos, fonoaudiólogos, genetistas, psicólogos, odontopediatras, ortodoncistas, ginecólogos ecografistas, kinesiólogos, entre otros, esto se debe a la complejidad de la malformación, y a la necesidad de tratarla de forma multidisciplinaria, conteniendo sobre todo en la parte emocional, en primera instancia de los padres y con los años, del niño fisurado. (Subsecretaría de Salud Pública et al., 2015)

Por otro lado, para la correcta rehabilitación de los niños que padecen fisura labio palatina,

destaca la importancia de las ortopedias pre quirúrgicas, las cuales se realizan dentro de los primeros 15 días de vida y se colocan en el niño con fisura hasta el momento de la cirugía de cierre de labio. Los expertos recomiendan mantenerlas lo más posible en la boca del paciente para el correcto avance del tratamiento. (González, 2020)

Respecto a la alimentación, el único beneficio que produce la ortopedia es que obtura parcialmente la hendidura del paladar, permitiéndole al lactante una leve mejoría en la succión de la leche con mamadera. En el caso de las madres que intentan dar pecho a su bebé con ortopedia, esta no permite el acople perfecto entre ambos, generándole roces y heridas en el pezón.



De forma complementaria a la ortopedia prequirúrgica, existen otros tratamientos como lo son el modelador naso-alveolar, el cual permite levantar los orificios nasales, orificios que suelen deformarse en el lado que se encuentra la fisura, y el parche Dynacleft, que ayuda a la unión del labio externo. (Hechenleitner et al., 2014) (Ministerio de Salud, 2009)



## MARCO TEÓRICO · Tratamiento de fisuras

A pesar de los tratamientos recientemente mencionados, para la correcta y total rehabilitación de la fisura, los pacientes deben someterse a múltiples cirugías con propósitos funcionales y estéticos desde los 3 meses en adelante, llegando por lo general a tener las últimas cirugías a los 18 años de edad. Respecto al orden cronológico de estas, todo depende del tipo de fisura, y si esta compromete en alguna medida los músculos del oído medio u otros músculos faciales. (Subsecretaría de Salud Pública et al., 2015) (Fundación Gantz, 2019)

En el caso de la fisura labio palatina completa bilateral, el tratamiento quirúrgico consiste en que primeramente se cierra el labio y se corrigen las fosas nasales. Esta cirugía se realiza entre el tercer y sexto mes de vida, según el estado de salud y peso del niño. Luego, entre los 6 a 18 meses, se realiza la cirugía de cierre de paladar, la cual permite finalmente que el lactante pueda ejercer todas las acciones necesarias por las cavidades oral y nasal por separado.

En el caso de los niños que solo padecen fisura palatina, es decir que la comunicación entre cavidades es a nivel interna, deben esperar por lo menos hasta el año de edad para la primera cirugía de cierre de paladar. (Fundación Gantz, 2019)

A continuación, en la figura 5, se expone el cronograma de cirugía que debe seguir un niño con

fisura labial palatina, donde se comprueba que hasta los 3 o incluso 6 meses de edad, el lactante sufre de la unión entre su cavidad nasal y su cavidad bucal externa, es decir, lo que corresponde a la fisura labial y que, hasta por lo menos los 6 meses, la fisura palatina (interior de la boca) continúa, provocando los problemas de succión y deglución que serán explicados a continuación.

■ Cirugía cierre de labio  
■ Cirugía cierre de paladar

Especialidad	Meses											Años															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
Confirmación diagnóstico	X																										
Genética	X																										
Psicología	X					X						X	X	X				X			X		X			X	
Ortopedia prequirúrgica	X	X	X	X	X	X																					
Cirugía				X						X				X				X									X
Enfermería	X			X								X		X				X									X
Kinesiología					X	X	X	X						X	X	X		X					X				
Otorrinolaringología	X	X		X				X				X	X	X	X	X	X										
Fonoaudiología			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X				X			X
Odontopediatría	X											X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ortodoncia															X		X		X		X				X		

Figura 5. (Creación propia, 2020) (Ministerio de Salud, 2009)

“

*“La cirugía del labio habitualmente es a los 3 meses y la del paladar entre los 6 y los 18 meses, según el tipo. En el momento oportuno, debe evaluarse por genetistas, dentista, psicólogo, fonoaudiólogo y otorrino.”*

Dr. Carlos Giugliano  
Cirujano maxilofacial, Chile.

## 2.3

### *Lactancia de fisurados*

Dentro de las complicaciones asociadas a las fisuras se encuentran problemas de alimentación, respiración, fono-articulación, estética, psicología y adaptación social. (García, 2019)(González, 2020)

Respecto a la alimentación, la técnica de amamantamiento de un bebé con fisura requiere de preparación psicológica de la madre ya que, a pesar de que los lactantes con fisura labial no suelen tener problemas de succión o deglución, esto si ocurre en los niños con fisura palatina y fisura labio palatina, donde entre más grande el tamaño de la fisura, más difícil es la acción. (Ministerio de Salud, 2009) (Subsecretaría de Salud Pública et al., 2015)

A continuación se explica en detalle el caso de cada variante de fisura y sus principales complicaciones al momento de mamar.

#### *Fisura Labial*



En el caso de los lactantes con fisura labial leve, es decir que esta sólo compromete el labio de forma externa, estos no suelen tener problemas para mamar y el éxito en la práctica depende en mayor medida en que se pueda realizar el acople correcto.

A pesar de esto, existen casos de fisuras labiales que comprometen en parte el maxilar donde si se ve afectada la lactancia, teniendo que recurrir a mamaderas especiales.

#### *Fisura Palatina*



Esta fisura es la que determina en mayor medida que el lactante pueda o no mamar, ya que al existir una unión entre la cavidad nasal interna y la cavidad oral, produciendo que cada vez que el bebé succiona entra aire por su nariz hacia la boca, impidiendo la creación de vacío intraoral, lo cual debilita la succión.

A pesar de que la madre logre un correcto acople, la lactancia materna directa se ve imposibilitada por la fisura, teniendo que recurrir a mamaderas especiales.

### Fisura Labio Palatina



Este tipo de fisura es la suma de las dos anteriores, involucrando tanto al labio como al paladar.

En consecuencia, son bebés que serán sometidos a más cirugías para ser tratados y bajo ningún motivo son capaces de lograr la lactancia materna de forma directa.

Estos lactantes son alimentados con mamas especiales o con técnicas diferenciadas, como la de goteo con cuchara.

(Imágenes obtenidas de Superfisurados, 2019)

La Subsecretaría de Salud Pública recomienda a los profesionales de la salud promover la lactancia materna de los recién nacidos con fisura, sin perjuicio de lo señalado anteriormente por la institución pública, la enfermera jefa de la Fundación Gantz, Jacqueline García, asegura que solo el 5% de las madres de estos niños logra realizar exitosamente la práctica, ya que las fisuras dificultan en gran medida la capacidad de mamar de forma prolongada, sin que el lactante se cansé rápidamente y se duerma. (García, 2019) (Subsecretaría de Salud Pública, 2018)

La complejidad de esta situación corresponde a que, como se mencionó anteriormente, al estar conectada la cavidad nasal con la cavidad oral del lactante, es imposible crear vacío en el interior de la boca, produciéndose que cada vez que el niño succiona, entra por las fosas nasales hacia la boca un exceso de aire, el cual impide que la succión tenga la fuerza básica necesaria para mamar exitosamente. A su vez, al no contar con paladar duro y/o blando, no existe una superficie que soporte los movimientos de la lengua para deglutir correctamente lo que se ingiere. (Fundación Gantz, 2019) (González, 2020)

Por otro lado, los expertos en lactancia de fisurados, explican que la lactancia materna en lactantes sin fisura suele ser de 30 minutos y, en el caso de los lactantes con esta malformación congénita, esta puede llegar incluso a la hora y

30 minutos, lo cual exige una gran dedicación y compromiso por parte de la madre y puede generar grandes problemas en su cotidianidad si esta tiene otras obligaciones como trabajar y/o tiene más hijos, por ejemplo.

Los principales problemas que se buscan evitar a la hora de amamantar a un lactante fisurado son: la regurgitación nasal, que consiste en la salida de leche por la nariz; la excesiva entrada de aire, la cual produce exceso de gases en el niño; el reflujo, el cual implica la devolución de los contenidos estomacales al esófago; las asfixias, que son la suspensión de la respiración y las funciones vitales; y en menor medida, las fatigas y eructos. (Karina & Urbina, 2015) (Subsecretaría de Salud Pública et al., 2015).

Todo lo señalado anteriormente, incide en que el lactante al no lograr el peso óptimo, no se puede someter a ninguna cirugía, ya que sería de alto riesgo. Por lo mismo, los expertos señalan en la primera consulta, que es fundamental respetar todos los horarios de alimentación del niño, ya que en el caso que el menor no suba de peso, la cirugía sólo se irá posponiendo hasta que sea seguro realizarla. (Ávila, 2020)

Para evitar los problemas asociados a la alimentación, la Fundación Gantz recomienda a las madres de sus pacientes, alimentar al niño cada 2,5 a 4 horas ya que, si se espera más de ese período de tiempo, el lactante entra en un estado de ansiedad por comer, lo cual puede producir que comience a succionar abruptamente, pudiendo ahogarse en la acción de mamar.

Por otro lado, los expertos declaran que la posición más adecuada para realizar la lactancia materna directa en fisurados es la de “caballito”, donde el lactante se encuentra sentado sobre la pierna de la madre y succiona de forma vertical, evitando que la leche suba hasta su conducto nasal, posición que, según el testimonio de algunas madres, es difícil de lograr, ya sea porque el niño es muy pequeño y no alcanza el pecho estando sentado, o por el contrario, es muy grande y queda incómodo al posicionarlo.



(Imagen obtenida de Guía Medela, 1996)

### *Uso de mamaderas especiales*

En el caso de las madres que no pueden realizar la lactancia materna directa con sus hijos fisurados, los expertos recomiendan la utilización de mamaderas especiales con leche materna extraída. (Subsecretaría de Salud Pública et al., 2015) (Fundación Gantz, 2019).

Las mamaderas especiales para fisurados suelen tener chupetes de goma blanda y agujeros de salida en forma de cruz, lo cual facilita la salida de leche como gotario, ayudando a que el niño tome la cantidad necesaria para su nutrición sin gastar energía en ello.

Sin embargo, como atestiguan los mismos expertos, no todas las mamaderas sirven para todos los lactantes fisurados, lo cual implica que, los padres para alimentar a su hijo, deben probar varias mamaderas antes de encontrar la que más se acomode a ellos. Este es un proceso complejo, ya que estos productos no se encuentran en cualquier farmacia o supermercado, si no en tiendas especializadas, las cuales se encuentran en su mayoría en Santiago y no en todas las regiones del país.

Por otro lado, el costo de estos productos especializados es muy alto, el cual varía entre los \$6.000 el puro chupete y \$45.000 la mamadera completa, lo cual implica un gran sacrificio económico para ellos.

Estos productos tienen una vida útil corta, ya sea por su materialidad flexible, la cual permite que esta se deforme fácilmente con los cambios de temperatura, o por el contrario, su materialidad extremadamente rígida, la cual se rompe en las maniobras de limpieza e higiene del producto. (Fundación Gantz, 2019) (García, 2019) (Parentini, 2019)



(Imágenes obtenidas de Superfissurados, 2019)

# 03

## Antecedentes



### Sistema Alimentación Suplementaria

#### Funcionalidad

SNS Medela permite simular la lactancia materna y lograr el contacto entre la boca del lactante y la mama, fomentando la producción de leche y lubricación del pezón.

#### Materialidad

Plástico y silicona transparente.

#### Precio mercado chileno

\$45.000

Imagen obtenida de [www.medela.es](http://www.medela.es)



### Medela Special Needs

#### Funcionalidad

Boquilla flexible que permite apretar con las manos y facilitar el flujo de leche.

#### Materialidad

Plástico y silicona transparente.

#### Precio mercado chileno

\$36.990

Imagen obtenida de [www.medelachile.cl](http://www.medelachile.cl)



### Pigeon Biberón Chupete Largo

#### Funcionalidad

Boquilla rígida larga que permite salida como gortario al interior de la boca del lactante, evitando que este pueda sufrir regurgitación nasal.

#### Materialidad

Plástico transparente.

#### Precio mercado chileno

\$33.050

Imagen obtenida de [www.sacaleches.cl](http://www.sacaleches.cl)



### Medela Softcup Advance

#### Funcionalidad

Boquilla en forma de cuchara que permite salida de leche como gotario.

#### Materialidad

Plástico transparente.

#### Precio mercado chileno

\$29.990

Imagen obtenida de [www.sacaleches.cl](http://www.sacaleches.cl)



### Nuk MedicPro

#### Funcionalidad

Obtura fisuras palatinas sellado el paladar e imita el movimiento natural del pezón. No viene con agujero, permitiendo personalización de este según la ubicación de la fisura.

#### Materialidad

Chupete de latex y mamadera de vidrio.

#### Precio mercado chileno

\$14.980

Imagen obtenida de [www.themamastore.cl](http://www.themamastore.cl)



### Dr. Browns Options

#### Funcionalidad

Chupete estándar con sistema de ventilación anticólico, el cual evita el ingreso excesivo de aire con la leche.

#### Materialidad

Chupete de silicona y mamadera de vidrio.

#### Precio mercado chileno

\$7.920

Imagen obtenida de [www.sacaleches.cl](http://www.sacaleches.cl)

# 04

## Definición del proyecto

### Problemática

Chile, antecedido por Bolivia y Ecuador, es el tercer país con la mayor incidencia de fisuras en el mundo, logrando una media de 450 nacimientos de bebés fisurados al año.

Esta malformación congénita implica una serie de complicaciones que acompañarán al niño durante toda su vida, siendo la primera y más importante para su desarrollo, la alimentación.

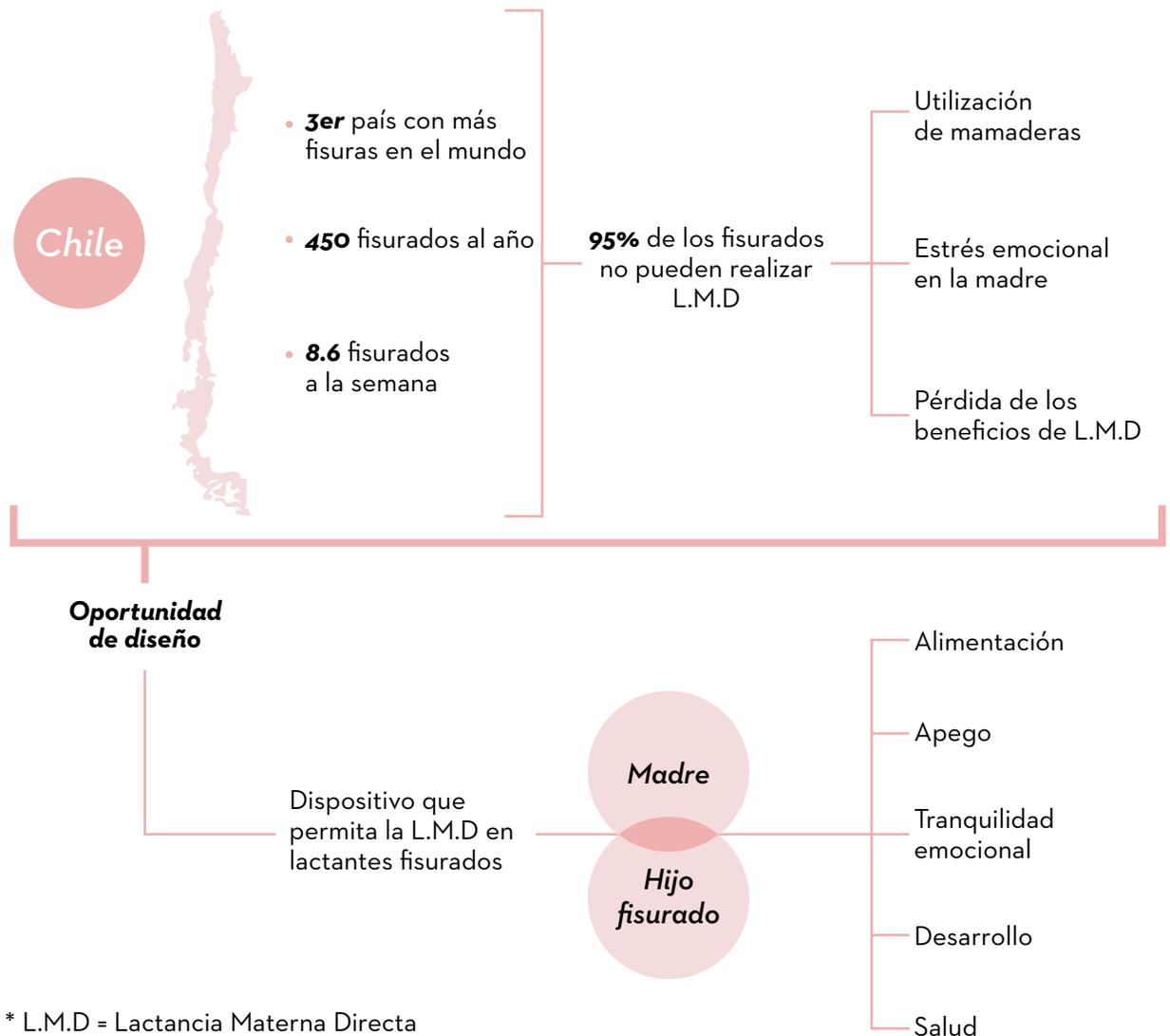
Para que la alimentación del lactante sea óptima, los expertos recomiendan que se practique mediante lactancia materna directa, la cual debe ser de forma exclusiva hasta los 6 meses y de forma parcial hasta los 24 meses de edad. Pero esta es una recomendación que, en la realidad, solo se logra en un 5% de los casos, ya que, al existir comunicación entre la cavidad oral y la cavidad nasal del lactante, este pierde por completo la

capacidad de generar vacío en el interior de la boca, acción fundamental para poder succionar la leche de la mama y posteriormente deglutirla con efectividad.

Por otro lado, se identifica que el mercado sólo proporciona como métodos alternativos de alimentación, mamaderas con boquillas o chupetes especiales, las cuales, según los mismos padres, son difíciles de conseguir, tienen altos costos y se deben reponer constantemente por su delicadeza material. Además, el uso de estos productos impide la obtención de los múltiples beneficios que brinda la práctica de la lactancia materna directa tanto en el lactante como en su madre, destacando la posibilidad de desarrollar el apego madre e hijo.

## Oportunidad

Se detecta como oportunidad de diseño posibilitar la lactancia materna directa en niños con fisura palatina y labio palatina, a través de la creación de un dispositivo que permita la generación de vacío intraoral en el lactante y su correcto acople con la mama, mejorando así la experiencia de la lactancia materna en estos casos y la obtención de los beneficios asociados a su práctica.



# 05

## Formulación del proyecto

### ¿Qué?

Dispositivo que facilite la lactancia materna directa en niños con fisura.

### ¿Por qué?

Actualmente el 95% de los niños que nacen con fisura no logran crear el acople correcto con el pecho de su madre ni el vacío intraoral necesario para succionar y deglutir la leche directamente de la mama.

### ¿Para qué?

Tanto los niños con fisura como sus madres puedan obtener los múltiples beneficios que brinda la práctica de la lactancia materna directa.

# 06

## Objetivos

### Objetivo general

Desarrollar un dispositivo que facilite la lactancia materna directa en niños con fisura, a través de la creación de vacío intraoral en el lactante y el correcto acople de este con el pecho de su madre, permitiendo la obtención de los múltiples beneficios que brinda esta práctica.

### Objetivo específico 1

Determinar los factores primordiales que inciden en la lactancia materna de niños con fisura labial, fisura palatina y fisura labial palatina, para entender e identificar los actores críticos, las instituciones relacionadas y las herramientas que se le brindan a la madre luego del primer diagnóstico.

**IOV:** Triangulación de datos: entrevistas a expertos y a padres de niños con fisura, visitas a centros de salud y sesiones de observación, para la creación de mapa de viaje y el descubrimiento de las interacciones críticas.

### Objetivo específico 2

Obturar la fisura de paladar para crear vacío intraoral y por ende permitirle al niño succionar la leche directamente de la mama.

**IOV:** Análisis de la efectividad de obturación y maleabilidad del prototipo en modelos odontológicos de fisuras. Sesiones de análisis y co-creación con madres y expertos. Testeo de prototipos con madres y sus bebés fisurados en período de lactancia.

### Objetivo específico 3

Crear la mayor cantidad de puntos de contacto cuerpo a cuerpo durante la instancia de la lactancia materna, para favorecer el apego madre e hijo.

**IOV:** Análisis de maderas especiales para fisurados en el mercado. Análisis de puntos de contacto que se crean naturalmente en la lactancia materna directa. Sesiones de co-creación y análisis de prototipos con madres y expertos.

### Objetivo específico 4

Implementar la propuesta desarrollada en instancias de lactancia de niños con fisura, para que tanto ellos como sus madres puedan obtener la mayor cantidad de beneficios que brinda esta práctica.

**IOV:** Validación del prototipo final con madres y sus bebés fisurados en período de lactancia. Análisis de la solución junto a las madres.

# 07

## Usuarios

El presente proyecto reconoce como usuarios tanto la madre como al lactante fisurado, existiendo la única diferencia de que la madre es a la vez, el futuro comprador del producto.

### Lactante fisurado

Bebé de 0 a 12 meses de edad

Padece fisura palatina y/o fisura labio palatina

Suele tener problemas para subir de peso.

Muy sensible a cualquier elemento que roce su fisura.



No puede succionar efectivamente, lo cual impide que pueda mamar.

Por su tratamiento, suele tener en la cara distintos parches, ortopedias y modeladores.

Alimentarse es una actividad que lo cansa mucho ya que gasta mucha energía tratando de succionar con más fuerza.

## Madre de lactante fisurado

Madre de lactante con fisura palatina  
y/o fisura labio palatina

Consciente de la importancia del apego  
a través de la lactancia, y a la vez de que  
esto no es opción para ellas.

Entre ellas se apoyan mutuamente  
a través de grupos de apoyo por  
las redes sociales.

Pasan varias horas del día con  
su hijo pegado al pecho para  
crear apego.

Mayoría de ellas no sabe qué  
es una fisura al momento del  
diagnóstico del hijo.

Sufren mucho luego del  
nacimiento de su hijo y suelen  
sentirse culpables por la  
condición que este tiene.

Mayor preocupación es la alimentación  
y subida de peso de su hijo.

Viven muy de cerca el tratamiento  
de su hijo y están altamente involucradas  
en todo el proceso.



# 08

## Metodología

La metodología utilizada para el desarrollo del proyecto se basa en las tres etapas del Human-Centered Design, el cual plantea que el proceso de diseño comienza con las mismas personas para las cuales se está diseñando y termina con nuevas soluciones que están hechas a la medida de sus necesidades. Esta metodología permite la creación de una profunda empatía con el usuario, lo cual se transmite en la generación de herramientas, ideas y prototipos que se comparten y testean con el mismo, permitiendo eventualmente instaurar una solución innovadora en el mundo. (IDEO, 2009)

El Human-Centered Design se divide en tres etapas: “Hear”, donde se observa y recopila información desde las mismas personas; “Create”, donde se traduce el trabajo en terreno en oportunidades, soluciones y prototipos testeables y, por último, “Deliver”, donde se desarrolla e implementa una solución formal.

La elección de esta metodología se basa en la claridad en que esta expone sus etapas, y como permite un desarrollo integral del diseño. Al tratar un tema que involucra tanto física como emocionalmente al usuario, se ve como un elemento esencial el poder hacer parte del proceso a las madres de lactantes con fisura y a los expertos en el tema.

A continuación, se detalla cada etapa de la metodología, los objetivos implicados y las técnicas e instrumentos utilizados para el correcto desarrollo proyectual.

## *Etapas de la metodología*

### *Hear*

Abril · Julio

#### *Objetivo específico 1*

Determinar los factores primordiales que inciden en la lactancia materna de niños con fisura labial, fisura palatina y fisura labial palatina, para entender e identificar los actores críticos, las instituciones relacionadas y las herramientas que se le brindan a la madre luego del primer diagnóstico.

### *Create*

Agosto · Diciembre

#### *Objetivo específico 2*

Obturar la fisura de paladar para crear vacío intraoral y por ende permitirle al niño succionar la leche directamente de la mama.

#### *Objetivo específico 3*

Crear la mayor cantidad de puntos de contacto cuerpo a cuerpo durante la instancia de la lactancia materna, para favorecer el apego madre e hijo.

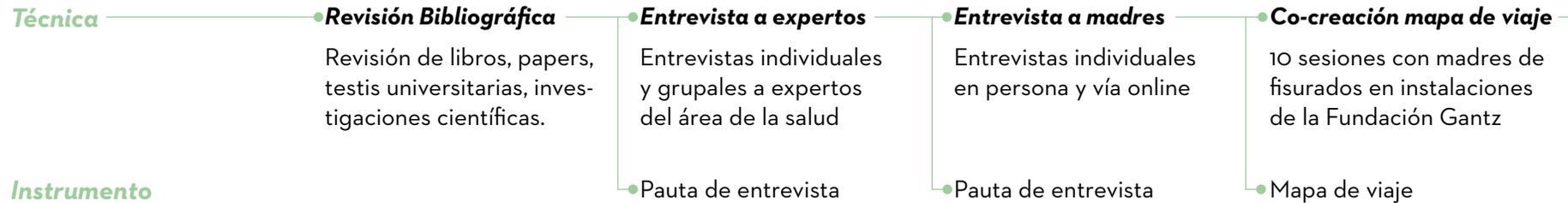
### *Deliver*

Enero

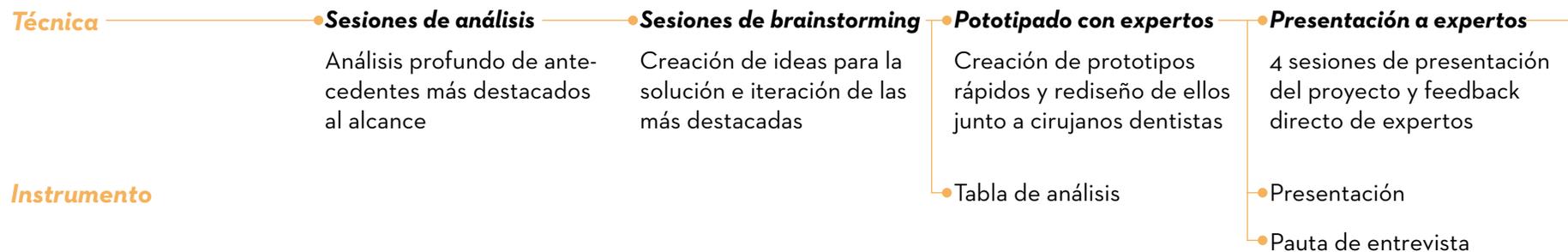
#### *Objetivo específico 4*

Implementar la propuesta desarrollada en instancias de lactancia de niños con fisura, para que tanto ellos como sus madres puedan obtener la mayor cantidad de beneficios que brinda esta práctica.

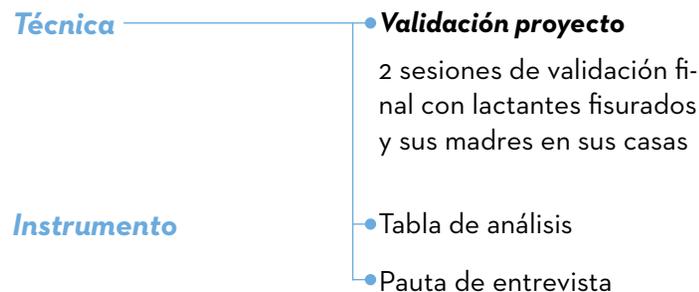
## Hear



## Create



## Deliver



● **Ponderaciones**

Información de preferencias de 19 madres

● Pauta de categorías

● **Sesiones de observación**

Visita a centros médicos, observación de salas y procedimientos

● Pauta de entrevista

● **Identificación interacciones**

Análisis de literatura, entrevistas y testimonios

● **Sesiones de testeo**

5 mujeres, 5 madres de fisurados, 5 lactantes fisurados

● Tabla de análisis

● **Co-creación con madres**

Análisis en conjunto de solución, creación de nuevos conceptos y detalles

● Tabla de análisis

● Pauta de entrevista

● **Co-creación con expertos**

Análisis de prototipos testeados, rediseño en conjunto con expertos

● Tabla de análisis

● Pauta de entrevista

● **Producción digital**

Modelado 3D del producto e impresión digital

● **Logo y packaging**

Creación de logo y packaging primario

● Tabla de análisis

# 09

## Contexto de implementación

El contexto de implementación del proyecto corresponde a la misma vida cotidiana de ambos usuarios, es decir de la madre y su hijo con fisura. Esto se debe a que el proyecto busca que ambos puedan obtener la mayor cantidad de beneficios que brinda la práctica de la lactancia materna directa, lo cual implica la implementación del producto en su día a día, considerando que el momento de alimentar al hijo puede suceder en cualquier hora y lugar.

Sin embargo, el proyecto en su primera etapa de uso, es decir, durante los primeros días en que se utilice el dispositivo, se recomienda que se implemente en el mismo hogar de los usuarios, para que sea una instancia de calma y no haya distractores externos, ya que tanto la madre como el hijo deben aprender y adaptarse a un nuevo sistema de lactancia.





“

*La lactancia en cualquier forma es un proceso... para nosotras (madre e hija) nos demoró tres días... tres días donde lloramos sin parar, mi hija de hambre y yo de angustia. Pero ahora lo pienso y entiendo que era parte de lo que nos tocó, y aprendimos un montón.*

Madre de bebé con fisura labio palatina



# 10

## *Levantamiento de información*

A continuación, se enseñan los resultados obtenidos de la investigación en terreno que se llevó a cabo entre los meses de abril y diciembre del 2019. Durante estos meses se logró conocer en profundidad los problemas y necesidades que rodean la lactancia materna en lactantes fisurados y las instituciones y expertos involucrados en su tratamiento y recuperación. De este proceso surge también, la identificación de las principales interacciones críticas, las cuales son la base para el desarrollo del proyecto.

A pesar de que la realización de esta investigación en terreno busca responder al primer objetivo específico, el cual se presentó en su primera etapa en Seminario de Título, este trabajo se mantuvo durante todo el proyecto, con el objetivo de profundizar aún más en el problema central y adentrarse por completo en la comunidad que rodea a los usuarios del proyecto.

Por otro lado, la revisión de literatura fue una actividad clave y transversal en el proyecto, pero esta no se detalla a continuación, ya que se ve reflejada y explicada en el marco teórico.

Para la realización de las visitas, entrevistas y actividades con usuarios y expertos, se utilizó un documento de consentimiento informado y un acuerdo de no divulgación respectivamente (ver anexos 1 y 2), en el que se detallan las tareas a realizar y las precauciones que se tomarán en cuanto a la integridad de los participantes y la confidencialidad de la información recopilada.

### 10.1

#### Entrevista a expertos

Como primer acercamiento a la lactancia materna, se entrevistó a la enfermera matrona de la Clínica UC San Carlos de Apoquindo y miembro de la Comisión Nacional de Lactancia Materna del Minsal, Francisca Orchard. A partir de esta entrevista se pudo obtener una visión más amplia de los problemas que rodean la lactancia materna en general y las complicaciones propias del pezón cuando esta no se realiza de la forma correcta.

En una segunda instancia, se entrevistó a la enfermera jefe de la Fundación Gantz, Jacqueline García junto a una voluntaria de la misma fundación y a la vez madre de un niño con fisura labio palatina, Elizabeth. Ambas entrevistas permitieron profundizar en la lactancia materna de fisurados, sus principales problemas y las soluciones que actualmente brinda el mercado, las cuales se pueden ver en detalle en los antecedentes del proyecto.

#### Resultados obtenidos

Solo un 5% de las madres de lactantes fisurados puede realizar la lactancia materna directa.

La malformación congénita de fisura puede ser muy perjudicial para el pezón de la madre, ya que no permite el acople correcto de ambas partes.

En los primeros meses o incluso años del bebé fisurado, la que más sufre emocionalmente es la madre, esto se debe a que sufren culpa por la condición de su hijo, seguido por el estrés que produce el no poder alimentar a su hijo.

Las madres de bebés fisurados sienten una gran presión social por ser buenas madres y lograr todo lo que se espera de ellas, lo cual se ve imposibilitado respecto a su “labor” de alimentar a su hijo.

La mamadera más utilizada para alimentar a lactantes fisurados es la Medela Special Needs, la cual a su vez es de las más costosas del mercado.

### 10.2

#### Entrevista madres de fisurados

Con el fin de conocer en profundidad las experiencias de las madres de lactantes fisurados, se realizó una serie de entrevistas, las cuales se llevaron a cabo en dos formatos:

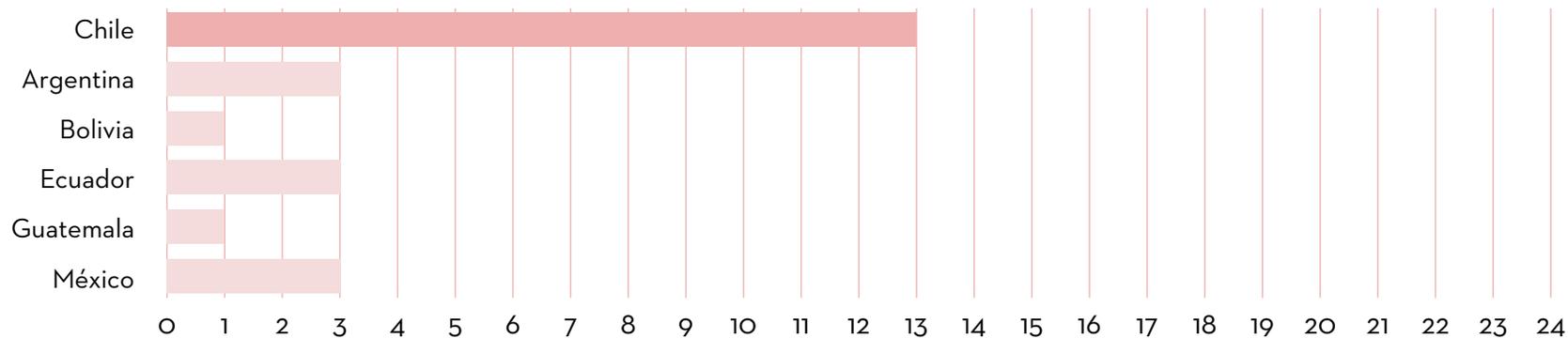
El primero fue en persona, tanto en la sala de espera de la Fundación Gantz como en los hogares y lugares de trabajo de las madres.

El segundo, fue online, a través de la plataforma de Formularios en línea de Google. Esto se debe a que gran parte de las madres que se contactó a través de los grupos de apoyo en redes sociales, se encontraban en otras ciudades o incluso en otros países y, con el fin de obtener la mayor cantidad de testimonios, no se quiso limitar el proceso a que fuera solo en persona.

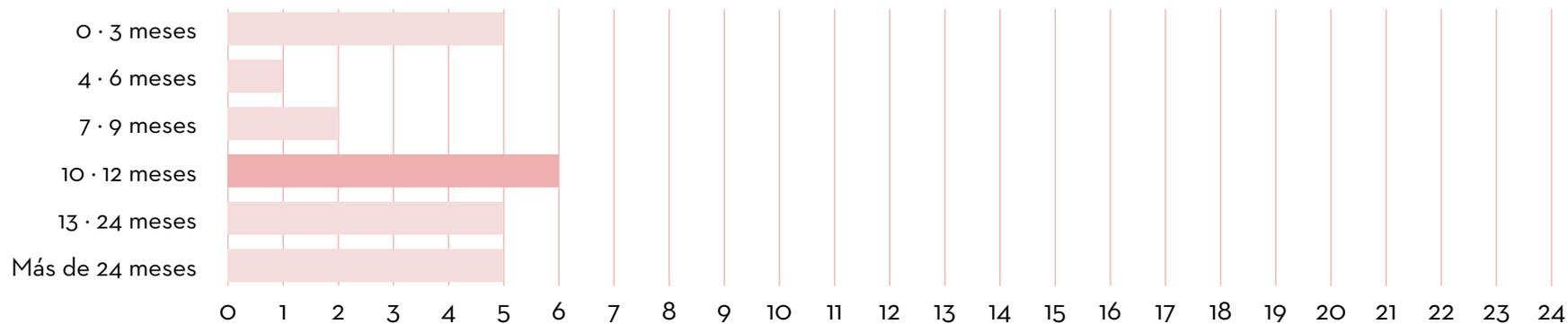
Respecto al contenido de ambos formatos, este fue el mismo, diferenciándose únicamente en que, en las entrevistas en persona, se pudieron realizar dos actividades extras con las madres, las cuales se detallaran luego.

## Resultados obtenidos

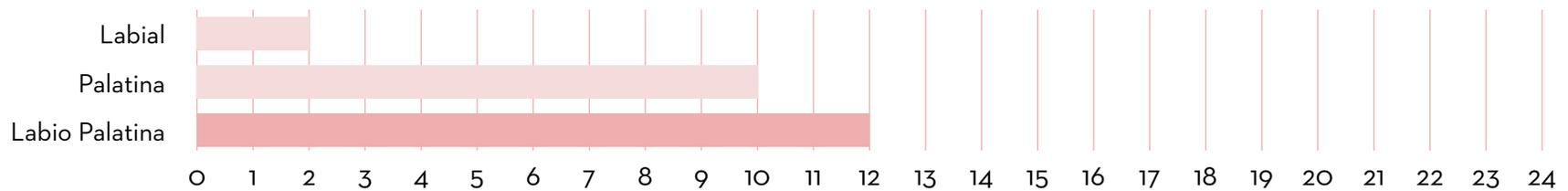
### País de origen



### Edad del hijo



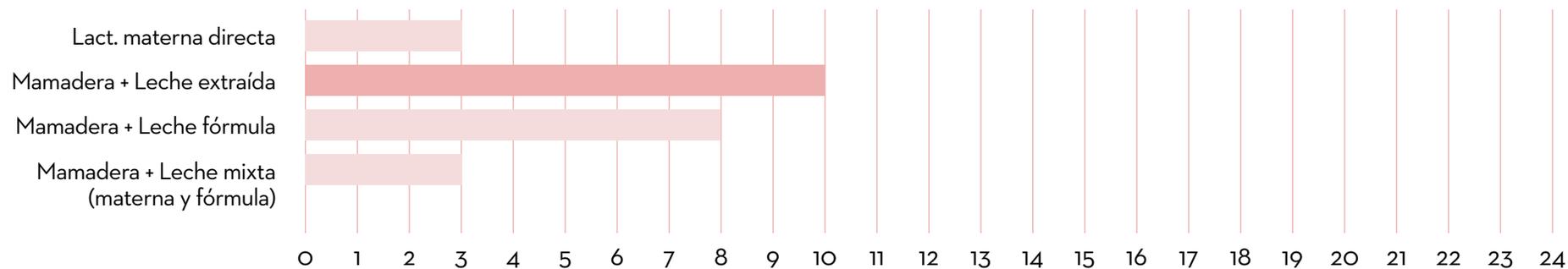
### Tipo de fisura



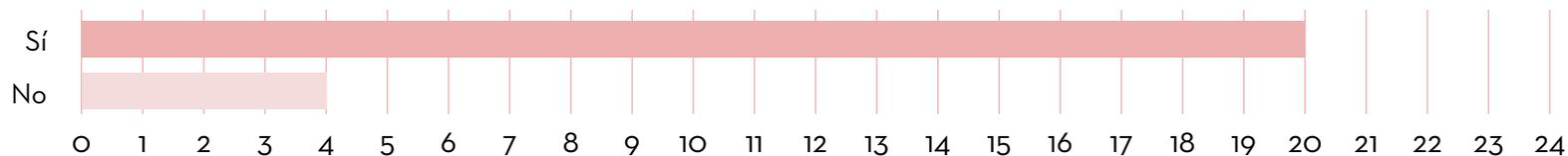
## LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN · Entrevistas

### Resultados obtenidos

#### Método de lactancia utilizado actualmente



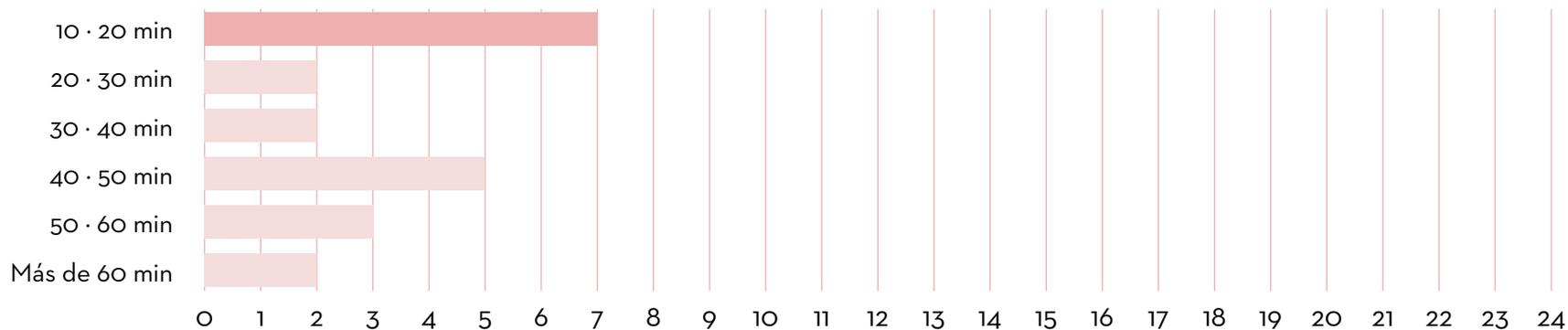
#### Probó otros métodos antes de llegar al actual



#### Tiempo que demora en promedio en alimentar al hijo con mamadera

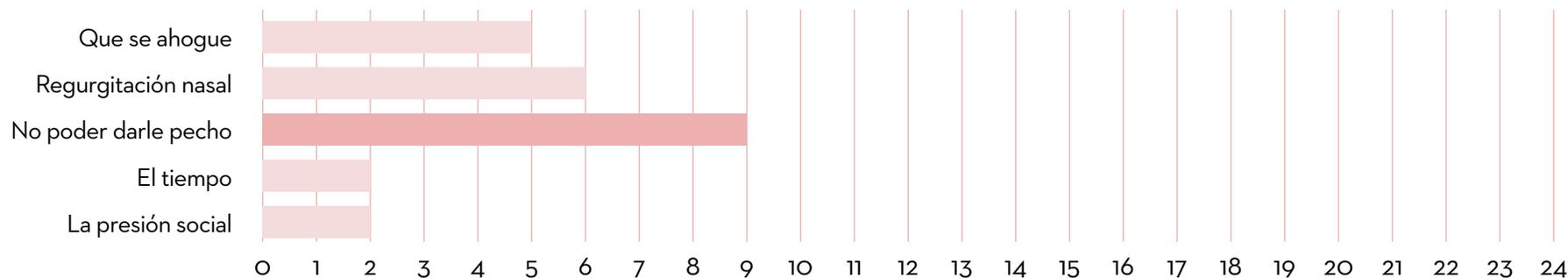
Respuesta de las 21 madres que utilizan mamadera.

Medición en minutos



## Resultados obtenidos

### Lo más complicado de la condición de su hijo respecto a la lactancia



## Testimonios de madres

*“Para mi lo más complicado siempre ha sido la presión social, el sentirme mala madre por no darle pecho.”*

Valentina

Madre de lactante con fisura labio palatina

*“Fue difícil el tema de la lactancia... al comienzo amanecía sentada extrayendome la leche y buscando mamaderas que ayudaran para que no le diera tanto reflujo.”*

Natalie

Madre de lactante con fisura palatina

*“Fue traumante todo el proceso de lactancia (...) fue una experiencia desagradable y frustrante para mi como madre.”*

Ana

Madre de lactante con fisura labio palatina

*“Siento que pasamos de todo, fue muy complicado para lograr que subiera de peso y a la vez muy estresante. Quería que fuera leche materna directa al pecho pero no lo logramos.”*

Nadia

Madre de lactante con fisura labio palatina

*“Me da mucha frustración que en el primer control de nacida no me dijeran que tenía fisura, se ve apenas le abren la boca, no entiendo cómo no lo vieron.”*

Alexandra

Madre de lactante con fisura palatina

*“Probamos de todo y en todas las formas, pero lo que realmente nos ayudó fueron las mamaderas especiales y mucho amor, paciencia y dedicación.”*

Natalia

Madre de lactante con fisura palatina

## 10.3

### Co-creación mapa de viaje

Con el propósito de comprender el impacto emocional que tiene en las madres el hecho de que su hijo tenga algún tipo de fisura, se realizó junto a 10 de las madres previamente entrevistadas en persona, un mapa de viaje.

Esta actividad se realizó en la sala de espera de la Fundación Gantz y su ejecución permitió entender cómo y cuándo esta malformación congénita impacta en sus vidas.

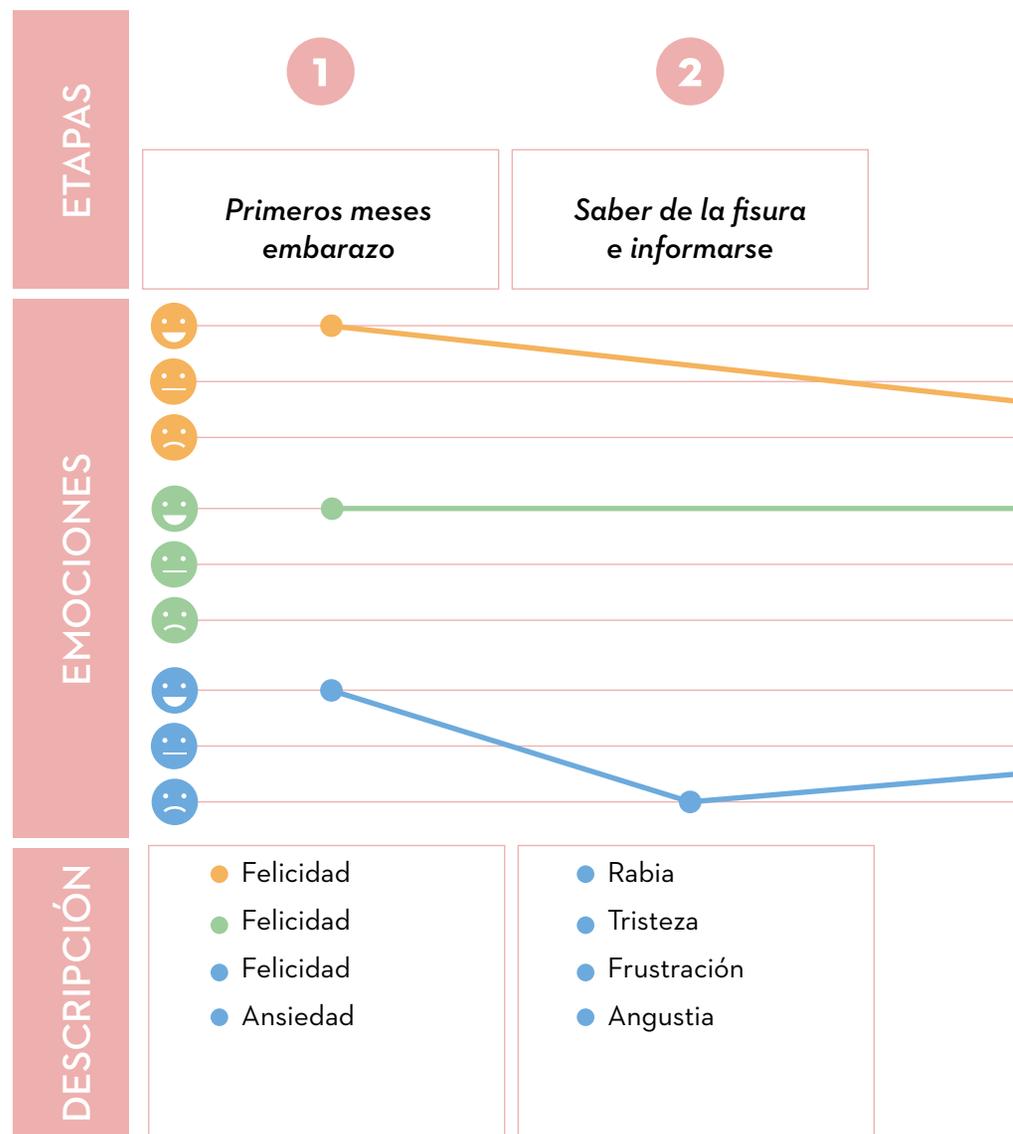
Para la realización de la actividad y con el fin de obtener información más detallada, se diferenciaron las madres según tres categorías, las cuales indican en qué momento se enteraron de la condición de su hijo.

### Resultados obtenidos

Madres que se enteran el día del nacimiento  
4 casos

Madres que se enteran a 10 días de nacido  
2 casos

Madres que se enteran durante el embarazo  
4 casos



3

4

5

6

7

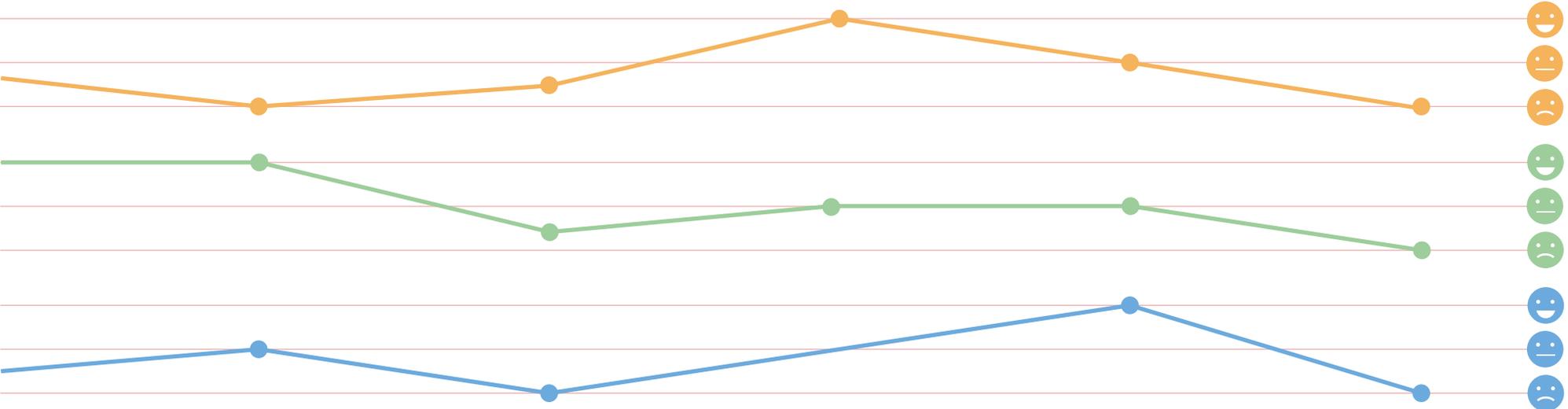
Nacimiento

Alimentación del hijo

Saber de la fisura e informarse

Primera visita a Fundación Gantz

Primera cirugía



- Felicidad
- Tristeza
- Miedo
- Felicidad
- Felicidad
- Tristeza

- Ansiedad
- Frustración
- Tristeza
- Frustración
- Desesperanza
- Tristeza

- Tranquilidad (hay peores)
- Frustración
- Incertidumbre

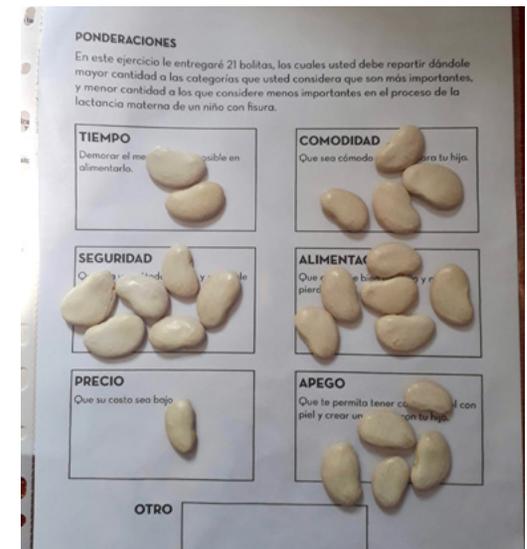
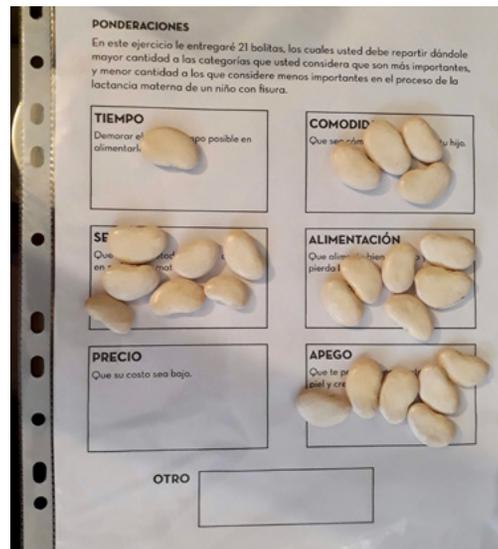
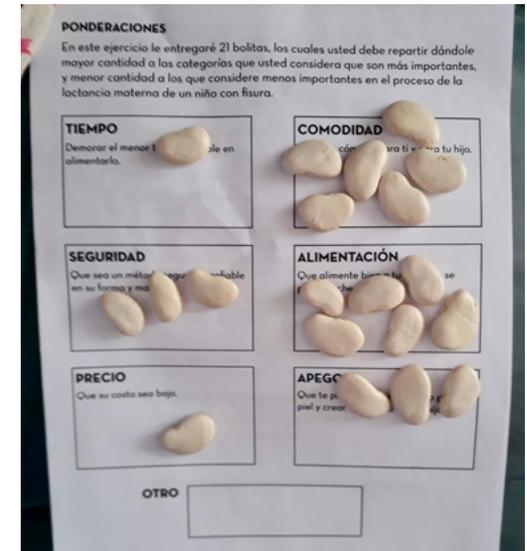
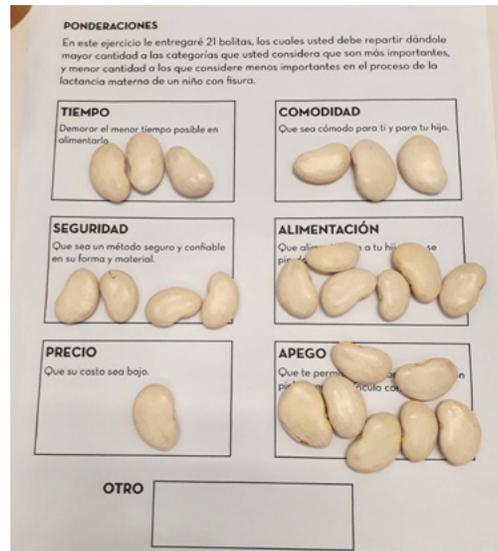
- Felicidad
- Preocupación
- Esperanza
- Tranquilidad
- Felicidad

- Miedo
- Preocupación
- Nervios
- Ansiedad
- Miedo
- Ansiedad

# 10.4

## Ponderaciones

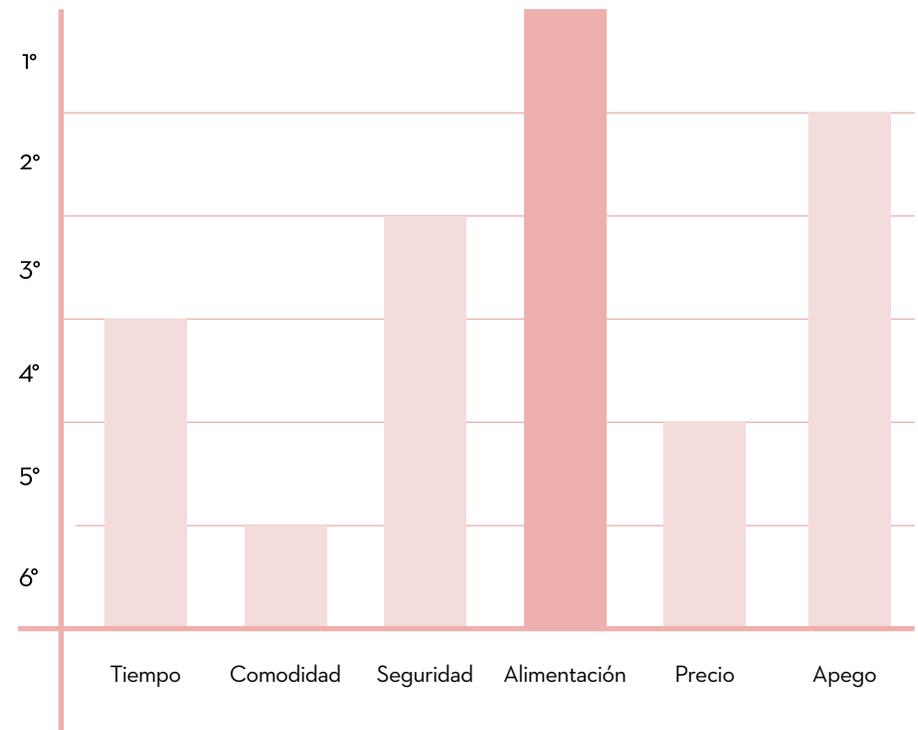
Con el fin de conocer qué temas son prioritarios para las madres a la hora de alimentar a su hijo fisurado, se realizó con 19 de las madres previamente entrevistadas un ejercicio de ponderaciones, el cual permite destacar los ítems que para ellas son más importantes, y que sin duda deben considerarse y hacerse visibles en el proyecto.



## Resultados obtenidos

Categoría	Nivel de importancia para la madre					
	1	2	3	4	5	6
Tiempo						
Comodidad						
Seguridad						
Alimentación	 					
Precio						
Apego						

## Tendencia según importancia



## Observaciones

De las 19 madres que realizaron la actividad, se creó una tabla con la cantidad de respuestas obtenidas en cada categoría.

Luego, se analizaron las respuestas según la cantidad de fichas de medición colocadas en cada una de las categorías, obteniéndose que lo más importante para la madre a la hora de elegir

un producto de lactancia, es que el producto alimente de forma efectiva a su hijo.

En segundo lugar, que el producto le permita crear apego con su hijo de forma cercana.

En tercer lugar, la seguridad que le brinde a la madre el producto, ya sea por su materialidad o forma estética.

En cuarto lugar, el tiempo que demore la lactancia.

En quinto lugar, el precio que tenga el producto y lo alcanzable que es para los padres.

Y en sexto lugar, la comodidad que tenga el uso del producto.

## 10.5

### *Sesiones de observación*

Con el propósito de entender cómo se relacionan las madres con los profesionales de la salud expertos en fisurados, sus experiencias en los procesos quirúrgicos y las herramientas que se les brindan en los distintos centros médicos, es que se realizaron sesiones de observación de consultas, áreas de pabellón y salas de recuperación de cirugías.

La primera visita se llevó a cabo en la Fundación Gantz, donde se recorrió toda el área de consultas destinadas a psicología, fonoaudiología, odontología pediátrica y maxilofacial y enfermería. Ahí se pudo observar de forma más lejana cómo se relacionan los especialistas con los pacientes y se destaca la presencia de más de un familiar del fisurado en la consulta.

En una segunda instancia, se ingresó al área de pabellón de la misma fundación, donde se ubican las salas pre-quirúrgicas, dos pabellones y la sala de recuperación común.

En esta visita se pudo observar de forma más cercana que las madres son esenciales para el proceso de preparación de la cirugía, donde el paciente se encuentra incómodo por los procedimientos y, de la misma manera, es esencial en la recuperación, ya que, al ser niños de 6 meses de edad en adelante, desconocen el lugar y necesitan caras familiares al despertar de su cirugía.

La tercera y última visita fue al Hospital Dr. Exequiel González Cortés. En ella se ingresó a dos consultas de fonoaudiología de pacientes de 3 semanas de vida, donde la primera tenía fisura labio palatina y la segunda, fisura palatina.

Ingresar a estas consultas permitió entender la cercanía que tienen las madres con los profesionales que tratan a sus hijos, esto, según los expertos, se produce al tener las consultas una vez a la semana durante los primeros meses, ya que es la única forma de mantener el control del peso y crecimiento del bebé y asegurarse que la mamadera que estén usando realmente le sirva a medida que este crezca.

Por otro lado, la visita permitió conocer algunos folletos y un manual que se les entrega a las madres de fisurados, donde se les explica cada parte del tratamiento multidisciplinario y algunos datos para alimentar y mantener cómodos a sus hijos.

### *Resultados obtenidos*

Pacientes suelen estar acompañados por el padre y la madre prioritariamente, seguido por abuelos y hermanos.

Todas las cirugías son ambulatorias y se le dan instructivos de cuidados post operatorios a los padres.

Identificación de la madre como soporte emocional y físico del paciente en el pre y post operatorio.

La información que se le da a los padres por escrito es muy útil y fácil de comprender, aun que se percibe como una debilidad que solo pueden acceder a ella cuando visitan un centro especializado. Esta información no se encuentra tan fácilmente en centros médicos generales.

Profesionales son muy pacientes y se toman todo el tiempo necesario para responder a las preguntas de los padres.

Las madres, dentro de los centros especializados, se sienten en un lugar seguro, donde pueden hablar sobre sus sentimientos y preocupaciones de forma más libre que si estuvieran en la calle o con sus amigos y familiares.

## Interacciones críticas

La información obtenida a través de las entrevistas, visitas a centros de salud y las actividades realizadas con las madres, fue complementada con la literatura médica, identificándose las siguientes interacciones críticas:

### Interacción crítica 1.

Alto porcentaje de nacimientos de bebés fisurados en Chile, alcanzando una media de 450 casos al año, lo cual se traduce en 8.6 nacimientos por semana.

### Interacción crítica 2.

Imposibilidad de realizar la lactancia materna directa por el 95% de los lactantes fisurados debido a su falta de vacío intraoral, el cual debilita la succión; la falta de paladar, la cual dificulta la deglución y la incapacidad de acoplarse correctamente al pezón.

### Interacción crítica 3.

Pérdida de la obtención de los beneficios que brinda la práctica de la lactancia materna directa, destacando la posibilidad de crear apego entre la madre y su hijo.

### Interacción crítica 4.

Alto estrés emocional por parte de la madre durante los primeros años de vida de su hijo. Este estrés se debe principalmente por la presión social que ellas sienten por cumplir bien con su rol de madre y por la necesidad de que su hijo suba de peso prontamente para ser operado.

### Interacción crítica 5.

Alto costo de las soluciones alternativas para alimentar a lactantes fisurados, las cuales sólo se traducen en mamaderas y ninguna fomenta la lactancia materna directa.



# 12

## Referentes



### A la quimio con mi simio

#### Funcionalidad

Kit lúdico que acompaña y facilita el proceso de quimioterapia para niños, brindándole apoyo y compañía.

#### Atributos

Colores y estética acorde al usuario. Hace más ameno un proceso que en sí es muy duro física y emocionalmente.

Imagen obtenida de [www.junglestudio.org](http://www.junglestudio.org)



### The friendly twist, Coca-Cola

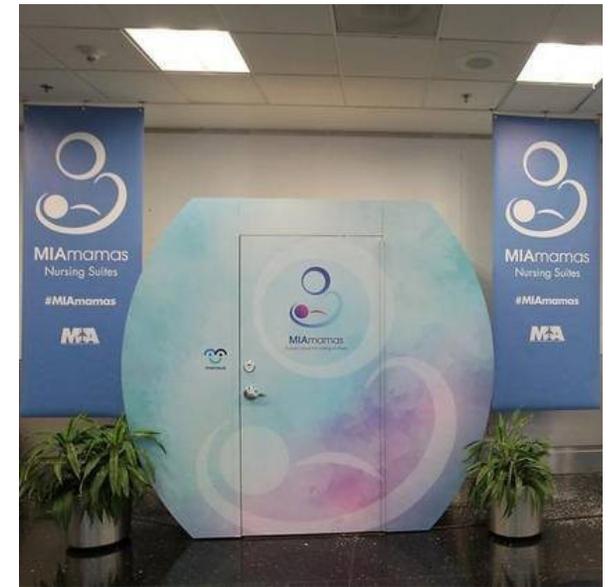
#### Funcionalidad

Experiencia que obliga al usuario a interactuar con otra persona para abrir su botella de bebida.

#### Atributos

A través de la experiencia crea un vínculo físico y emocional entre dos personas que no se conocen. Diseño intuitivo que sugiere solo con un elemento gráfico cómo funciona el producto.

Imagen obtenida de [www.coca-colacompany.com](http://www.coca-colacompany.com)



### MIA Mamas

#### Funcionalidad

Cabinas en el aeropuerto de Miami que brindan privacidad a las madres que deben dar de amamantar.

#### Atributos

Brinda comodidad a la madre para el ejercicio de la lactancia, permitiendo que esta sea una instancia de apego en un lugar de alto flujo de personas.

Imagen obtenida de [www.emedemujer.com](http://www.emedemujer.com)



### **Chupete Dr. Marinov**

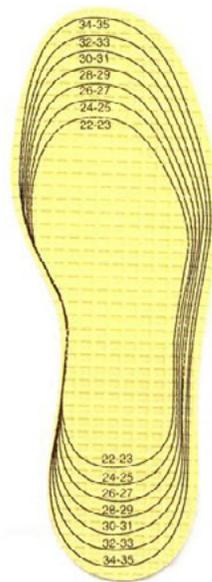
#### **Funcionalidad**

Chupete que tranquiliza al bebé a partir de una forma orgánica y flexible.

#### **Atributos**

Diseñado a partir del estudio anatómico del cuerpo y basado en la forma natural del pezón.

Imagen obtenida de [www.chupetedrmarinov.cl](http://www.chupetedrmarinov.cl)



### **Plantillas de zapatos recortables**

#### **Funcionalidad**

Plantilla para zapatos que brinda mayor amortiguación y suavidad al pisar.

#### **Atributos**

Se vende en una sola talla y contiene una guía dibujada con las distintas tallas más pequeñas, permitiendo la personalización del producto según la necesidad del usuario.

Imagen obtenida de [www.pisamonas.es](http://www.pisamonas.es)



### **Pezoneras Medela**

#### **Funcionalidad**

Pezoneras diseñadas para mujeres con pezones planos o hundidos, lo cual no permite el acople correcto entre el pezón y la boca del lactante.

#### **Atributos**

Material de silicona transparente, fáciles de lavar, intuitivos para aplicarse en la mama y suaves al tacto.

Vienen en un packaging pequeño, fácil de llevar y manipular.

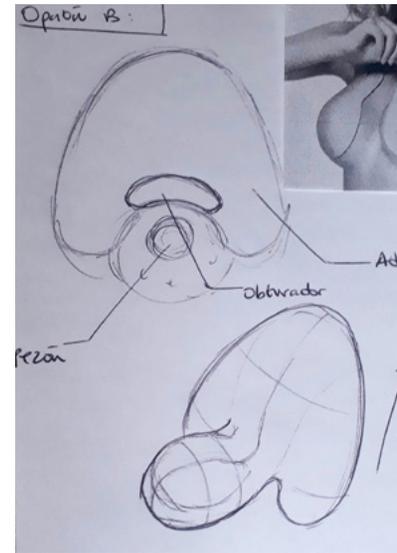
Imagen obtenida de [www.dosfarma.com](http://www.dosfarma.com)

# 13

## Proceso de diseño

A continuación, se presenta el proceso de diseño que se llevó a cabo entre los meses de julio 2019 y enero 2020. El propósito de este proceso fue responder a los objetivos 2 y 3 planteados en el comienzo del proyecto (página 30).

Para su realización se mantuvo el estudio de literatura médica durante todo el período y se realizaron diversas actividades tanto para la ideación de la solución como para su realización material.



MAHVO  
Ayuda a  
que no  
caiga?



## 13.1

### Sesiones de análisis

Luego de haber analizado tanto antecedentes como referentes para el proyecto, se optó por comprar algunos chupetes de mamaderas especiales y otros productos de lactancia que podrían servir para comprender las medidas, materialidades y tecnologías aplicadas a este tipo de productos.

Para esto se visitaron dos supermercados y tres farmacias, todos correspondientes a distintas cadenas comerciales, ubicadas en distintas comunas de la ciudad de Santiago. En esta búsqueda no se logró encontrar ninguna oferta de productos especiales para lactantes fisurados, por lo que hubo que recurrir a tiendas especializadas para encontrar algunas opciones.

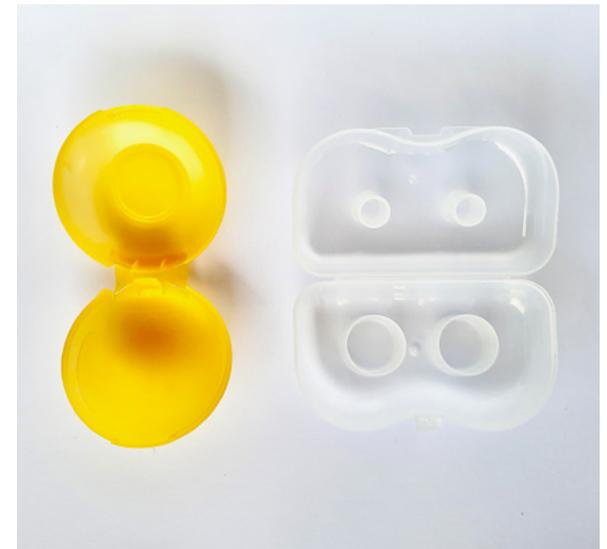
Se adquirieron dos tipos de chupetes de madera común, dos tipos de chupetes de mamaderas especiales para fisurados y dos tipos de pezoneras. Una vez reunidos todos los ejemplares, se pudieron analizar y comparar, obteniendo los siguientes resultados.

#### Análisis pezoneras:

Ambas pezoneras vienen dentro de un envase de plástico rígido que permite su traslado y protección en los momentos de desuso.

Las pezoneras incluyen instrucciones claras sobre su forma de uso y forma de aplicación.

La adhesión de las pezoneras a la mama, es a través del vacío que se forma entre el producto y el pezón y areola.



### Análisis chupetes:

Los chupetes especiales para fisurados tienen medidas y formas distintas que los chupetes comunes, siendo más largos, formas más anatómicas y distintos grosores de material según el lado que va hacia la fisura y el que va hacia la lengua.

El chupete Special-Sauger de Nuk, especial para fisurados, no contiene agujero de salida para la leche, lo cual permite que los padres lo personalicen según las necesidades de succión y tipo de fisura que tenga su hijo.

El chupete Peristáltico de Pigeon utiliza distintos grosores de silicona de forma cilíndrica, lo cual permite simular los movimientos naturales del pezón dentro de la boca del lactante.



## 13.2

### *Primeras ideas*

Como primera aproximación a una solución de diseño, se realizó el ejercicio de lluvia de ideas, donde el objetivo fue crear un amplio abanico de opciones y buscar formas innovadoras para abarcar este problema.

Luego se identificaron los conceptos más fuertes y se realizaron una serie de ejercicios de iteración de ideas. El objetivo de estos ejercicios fue profundizar en los conceptos destacados y nuevamente seleccionar los que se vieron con mayor potencial.

Una vez realizado varias veces estos ejercicios, se optó por desarrollar dos conceptos que se vieron con potencial y que se enfocaban, a través de caminos distintos, en permitir la instancia de apego madre e hijo.

#### *I) Simulador de lactancia*

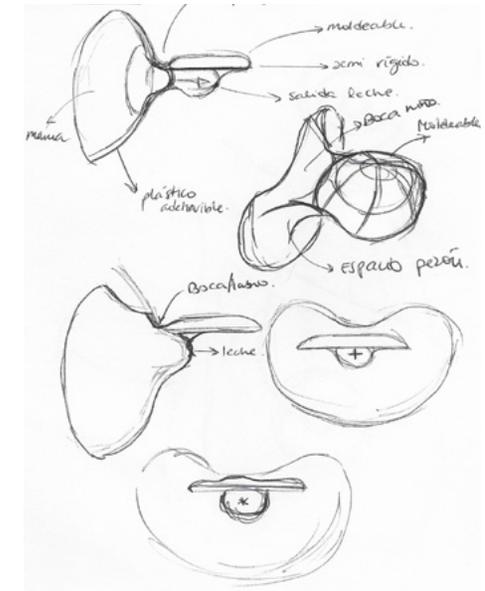
Inspirado en el antecedente SNS de Medela, se enfocó en simular la lactancia materna directa, a través de una mamadera que se adaptara y adhiriera de alguna manera al pecho, permitiendo que la salida de leche fuera cercana al pezón.

Esto permitiría a la madre sacarse leche y dársela a su hijo simulando el ejercicio natural de la lactancia materna directa, obteniendo el beneficio del contacto piel con piel y la estimulación de las glándulas de Montgomery, ubicadas en la areola, por parte del niño, lo cual permite que el pezón y areola se lubriquen correctamente y se mantengan protegidos de posibles bacterias.



#### *II) Pezonera obturadora*

El segundo concepto, se enfocó en lograr la lactancia materna directa de lactantes fisurados. Esta solución podría acercarse más a lo que sería la adaptación de pezoneras, producto de silicona, el cual permite la lactancia materna directa en casos donde los pezones son planos o hundidos.



Cabe destacar que, durante los meses de julio, agosto y septiembre del 2019 ambos conceptos, y a la vez, posibles soluciones, se desarrollaron en paralelo, pero esta memoria solo abarcará el proceso creativo y de desarrollo del proyecto final, el cual corresponde al segundo concepto descrito anteriormente.

## Desarrollo concepto elegido

El segundo concepto que surgió de los ejercicios previos tuvo más sentido para el proyecto, ya que no solo permitía el apego, si no que daría la posibilidad real de dar pecho por parte de la madre a su hijo fisurado, lo cual hasta el momento solo se logra de forma natural en un 5% de los casos y no tiene solución directa a través de productos en el mercado.

La idea se sometió a nuevos ejercicios de iteraciones para estudiar todas las posibles formas que podría tomar. Para esto se trabajó también con prototipos rápidos, los cuales se enseñan a continuación.

## Molde dental y globos

A partir de un molde dental propio y globos rellenos de agua, jabón y harina, se analizó cómo se adaptaban los globos, según sus distintas resistencias y rellenos, para obturar el agujero de los modelos odontológicos, el cual simulaba las fisuras palatinas más amplias.

Luego de comprobar que la teoría de que algún material flexible podría adaptarse a las fisuras y obturarlas de forma personalizada, se desarrolló un segundo prototipo rápido.



## Chupete y plasticina

Para acercarse más al tamaño y forma de las fisuras reales, se creó con plasticina un obturador sobre el chupete común previamente adquirido. Este prototipo permitió estudiar y moldear distintas formas de obturadores, bajo la teoría de que debían ser huecos y flexibles, para tener un relleno similar a la consistencia del jabón líquido, ya que era el que mejor se había adaptado a las fisuras.



## 13.3

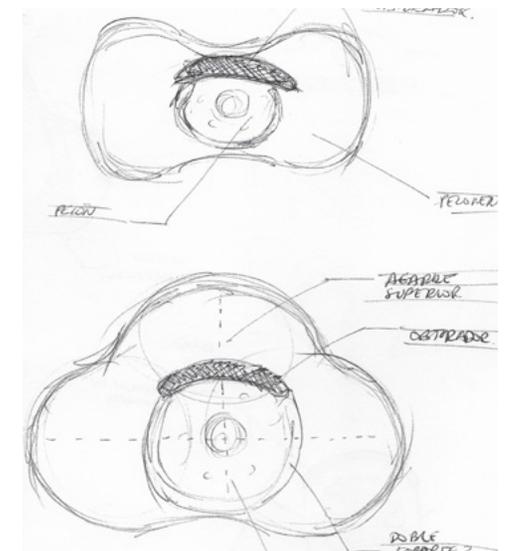
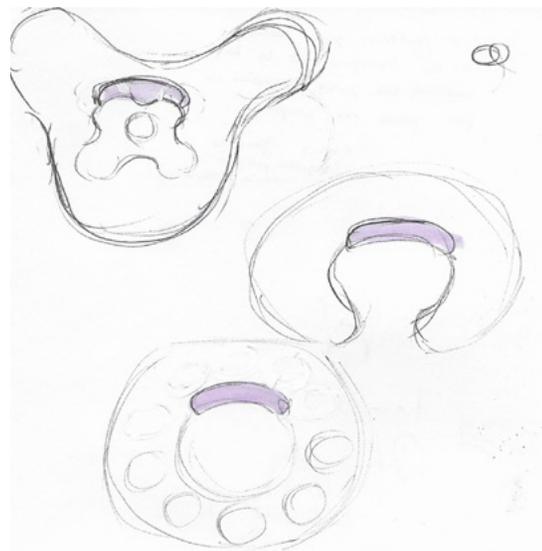
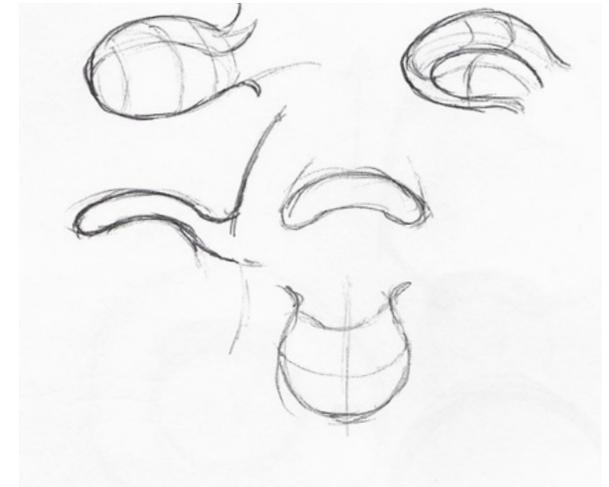
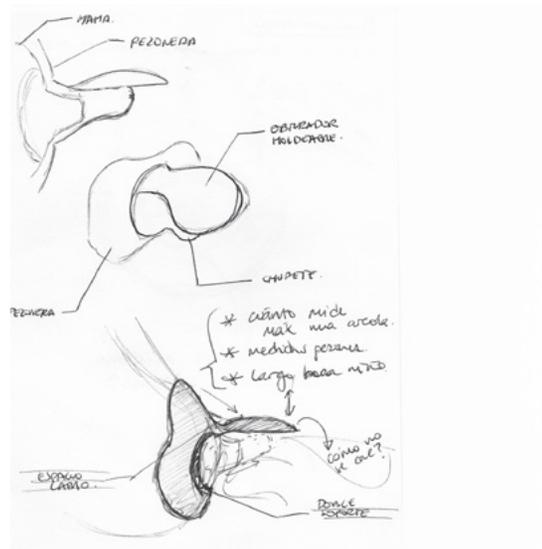
### Iteración de ideas

Una vez realizados los primeros prototipos rápidos de la idea general, se desarrollaron bocetos más detallados de obturadores, estos bajo la teoría de que se podría adaptar una pezonera común, permitiendo que esta sea exclusiva para fisurados.

Terminada la ideación del concepto principal, se comenzó a iterar en la forma general del producto, tratando de entender cómo este podría funcionar tanto para el lactante fisurado como para su madre.

Bajo la idea de comprender el proyecto en su totalidad, se optó por iterar los diseños no solo en papel, si no que también de forma material, por lo que se desarrollaron una serie de prototipos rápidos de obturadores en plasticina, cada uno de distinto grosor y forma.

Luego, se eligió una de las opciones para desarrollarla en una segunda instancia más elaborada y así tener una aproximación más formal a lo que sería el producto.





El diseño elegido fue el más amplio y redondo. Esta decisión se tomó bajo la lógica de que las fisuras pueden ser muy pequeñas y abarcar solo el centro del paladar o, por el contrario, ser muy amplias y abarcar todo el paladar, por lo que el producto final debía proporcionar la obturación tanto de las fisuras más amplias y severas, como de las más leves.



### 13.4

#### *Primeros prototipos*

Con el propósito de crear un prototipo aún más cercano a la realidad, se contactó a la cirujano dentista y rehabilitadora oral, la Dra. Beatriz Mellado, quien realizó una asesoría en torno a los materiales odontológicos con los que se podrían realizar prototipos mínimo viables. El propósito de esta reunión fue conocer distintos materiales moldeables, sus propiedades y formas de uso. Luego se realizó en conjunto el primer prototipo funcional.

#### *Hipótesis*

Se podría adaptar una pezonera común, agregándole un obturador especial para fisuras. Este obturador debía ser amplio en tamaño, pero relativamente delgado. Además, se quiso estudiar la opción de que fuera delgado y hueco, permitiendo ingresar algún líquido, de textura similar al jabón líquido, que permitiese que este fuera moldeable a la fisura del lactante.

#### *Materiales*

- Plasticina
- Acrílico
- Catalizador de acrílico
- Láminas de vidrio
- Monedas
- Alginato
- Agua
- Caja dental

- Silicona por adición
- Bowl de caucho y paleta
- Pistola de silicona
- Aplicadores de silicona
- Silicona para manualidades
- Pezonera común
- Vaselina

#### *Desarrollo*

Primero se activó el polvo de acrílico con su catalizador, realizando una pasta, la cual se colocó entre dos láminas de vidrio separadas por el grosor de monedas de \$100.

Luego se colocó la lamina de acrílico sobre el prototipo de plasticina y se dejó endurecer. Este paso se repitió con una lámina de acrílico de la mitad del grosor y más pequeña, con el fin de crear el espacio interior hueco.

El tercer paso fue lijar ambas láminas de acrílico dándole la forma del obturador y redondeando los bordes.

Una vez terminado el proceso con los acrílicos, se realizó la pasta de alginato. Esta implica la unión del polvo de alginato con agua en un bowl de caucho especial. Luego se puso la pasta de alginato en una caja dental y se sacó el negativo del prototipo de acrílico.

El quinto paso fue la realización del prototipo mínimo viable en silicona odontológica. La Dra. Mellado recomendó la utilización de siliconas por adición, por su alta maleabilidad y rápido secado, lo cual permite la obtención de prototipos funcionales de forma instantánea.

Se colocó la silicona en el interior del molde negativo, se colocó el acrílico pequeño y se volvió a aplicar silicona. Luego se cerró la caja y se mantuvo bajo presión por 5 minutos aproximadamente, obteniendo los primeros prototipos en silicona aptos para testear en bocas de forma segura.

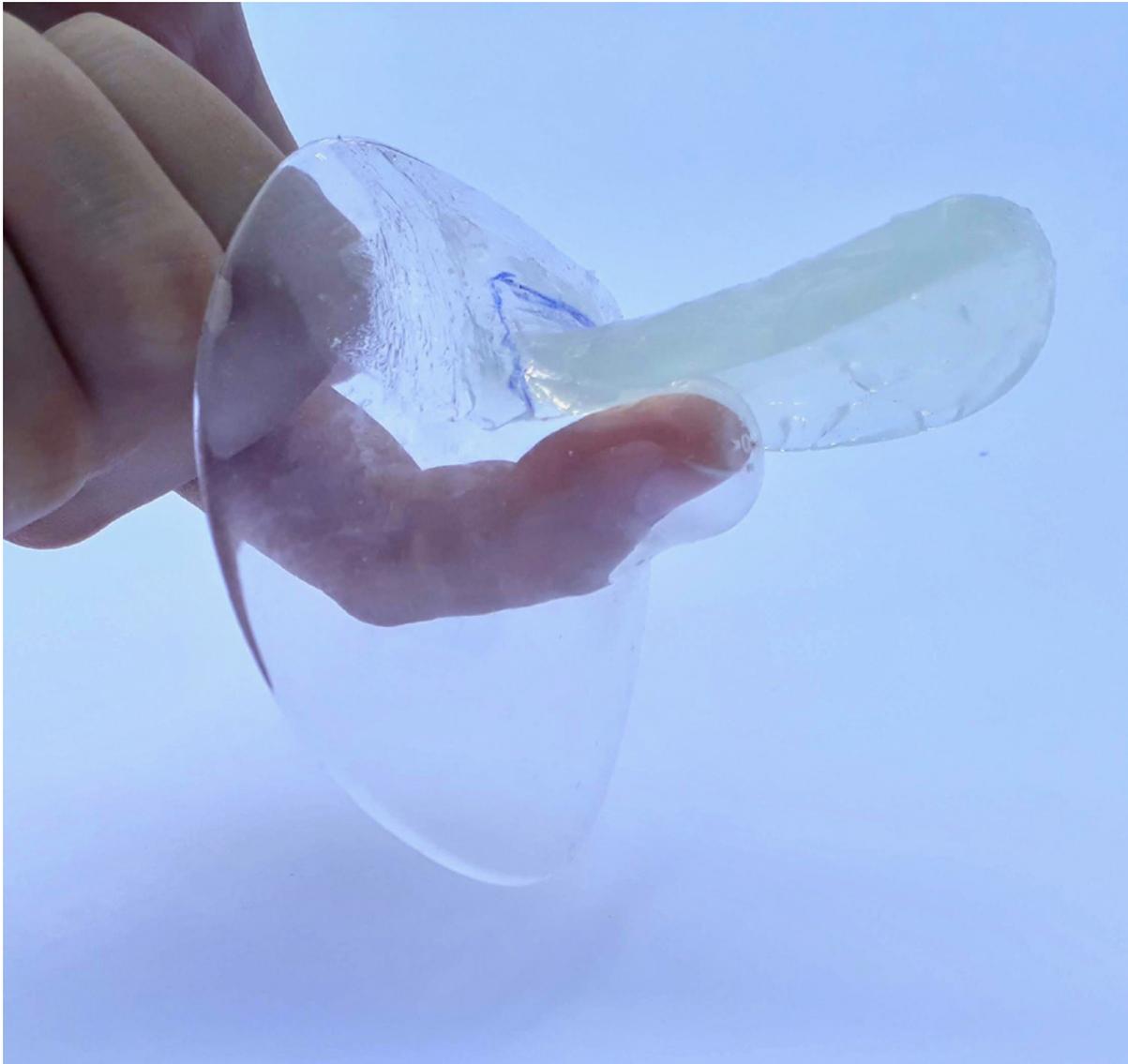
De forma adicional, se realizaron utilizando el mismo modelo en negativo de alginato, más prototipos, pero esta vez en silicona rígida transparente, se recortaron todos los bordes e imperfecciones de los prototipos de silicona y se adhirieron a pezoneras comunes.

Finalmente se realizó una tabla de análisis comparativo de cada prototipo realizado.



## PROCESO DE DISEÑO · *Primeros prototipos*

### *Prototipo en silicona rígida transparente*



## Resultados y observaciones

Se comprobó que las siliconas eran altamente flexibles, pero se observó que si realmente se hacía un producto hueco, este debía ser aún más delgado en su materialidad, para que realmente pudiese adaptarse a las fisuras.

Se observó que posiblemente si el obturador no era hueco, este debía ser más delgado y flexible.

Se entendió que hacer calzar el molde interior para hacerlo hueco era algo difícil de lograr, ya que con la presión este se movía, dejando agujeros en algunas partes de la silicona.

Llamó la atención que la parte del prototipo correspondiente a la pezonera fuera cerrada, ya que de esta forma no brindaría contacto directo entre la mama y a boca del hijo.

En el caso del prototipo de silicona transparente, se observó que a pesar de verse como una opción atractiva, este era muy rígido y muy grueso, lo cual alertó de que debían tomarse las medidas reales de bocas de lactantes para ver qué grosor debía tener el diseño final.

\* Aparte, se investigó y buscó asesoría de literatura que contuviese las medidas de la boca de recién nacidos y sus primeros meses, pero no se encontró nada exacto. Se contactó a varios cirujanos dentistas de distintas escuelas y ninguno pudo decir medidas exactas, explicando que en ningún procedimiento odontológico se toman medidas, ya que todo se hace personalizado. Esta información fue clave para considerar la personalización del producto final.

## 13.5

### Rediseño puntos de contacto

Una vez terminada la primera ronda de prototipos en materiales odontológicos, se decidió analizar los puntos de contacto que se permitirían entre la piel de la madre y la piel del lactante, ya que en la etapa anterior llamó la atención lo cerrado que era el producto y el poco espacio que dejaba para el contacto piel con piel.

#### Hipótesis

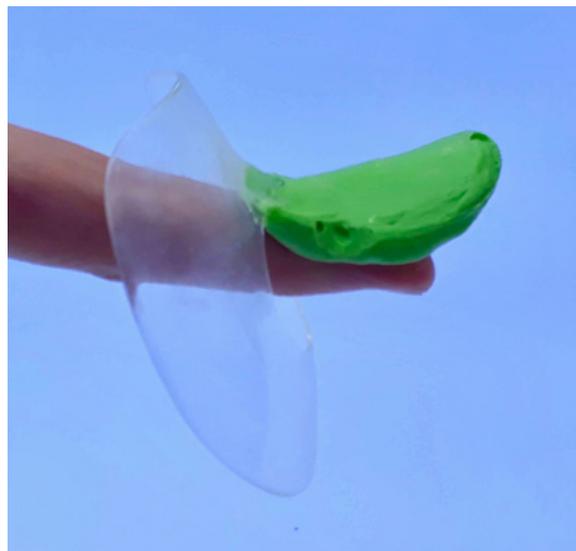
Entendiendo que, en las pezoneras comunes la creación de vacío por parte del producto es lo que crea la adhesión, se ve como oportunidad el reducir material y crear un agujero que permitiera más puntos de contacto entre la madre y el hijo, dando pie a la necesidad de adherir el producto a la mama con algún pegamento.

#### Materiales

- Prototipos realizados en etapa anterior.
- Tijeras.

#### Desarrollo

Se tomó el prototipo realizado en silicona verde, y se le recortó de forma circular todo lo que correspondía a tapar el pezón y parte de la areola. Este agujero permitió no solo probar que habría mayor contacto, si no que permitiría también un acople más natural y directo entre la madre y el lactante.



#### Resultado y observaciones

Se percibió como una modificación positiva del producto, ya que permitía realmente un contacto entre madre e hijo, facilitando el apego y el acople.

Se observó la necesidad de seguir iterando el diseño de la superficie, ya que podría disminuirse aún más el material.

## 13.6

### Rediseño dispositivo

#### Hipótesis

A partir del análisis de bebés en distintos lugares, se observó que el obturador debía ser más pequeño, sobre todo si este se utilizaría en recién nacidos.

Por otro lado, la pezonera podría tener nuevos puntos de contacto piel con piel, y no solo tener un agujero central.

#### Materiales

Prototipos realizados en etapa anterior.  
Pezoneras comunes.  
Plasticina.  
Acrílico.  
Catalizador de acrílico.  
Láminas de vidrio.  
Monedas.  
Alginato.  
Agua.  
Caja dental.  
Silicona por adición color piel.  
Bowl de caucho y paleta.  
Pistola de silicona.  
Aplicadores de silicona.  
Silicona para manualidades.  
Pezoneras comunes.  
Vaselina.

#### Desarrollo

Respecto a la realización de estos prototipos se repitió el proceso productivo de la etapa 13.4.

La mayor diferencia fue que esta vez se optó por un obturador más pequeño y acorde a lo que se creía correcto para una fisura de recién nacido y se realizaron distintos agujeros en las pezoneras originales para probar cuál brindaba más puntos de contacto de piel y a la vez, suficiente superficie para adherirse a la mama.

#### 2. Agujero central y laterales



#### 1. Agujero central



#### 3. Apertura inferior total



## 13.7

### *Presentación a expertos I*

Para un análisis más completo y profesional de los prototipos anteriormente realizados, se contactó a la enfermera jefe de neonatología del Hospital Clínico Red de Salud UC Christus, Olga Garrido. Se le planteó el proyecto y en respuesta, la experta pidió la realización de una presentación completa del proyecto al comité de lactancia de dicho centro médico.

Una vez realizada la presentación del proyecto al comité de lactancia, compuesto por tres enfermeras de neonatología y a una ginecóloga obstetra. Se realizó una sesión de co-creación, donde ellas mismas fueron dando sus opiniones y observaciones sobre cómo debía ser el producto final.



## Resultados y observaciones

Las expertas en lactancia concluyeron que el proyecto tenía mucho potencial. Concluyeron en que el obturador era muy angosto y que probablemente no podría tapar por completo la fisura, por lo que debía volver a ser más redondo y amplio.

Se observó que el grosor y flexibilidad del obturador era adecuado y que este si podría adaptarse fácilmente al paladar fisurado.

Respecto a la forma de la pezonera, todas observaron que el prototipo con apertura inferior total, era el más acorde a la situación ya que, a pesar de ser muy distinto a las pezoneras comunes, era igualmente intuitivo en su uso y muy atractivo respecto al poco espacio que ocuparía en la mama, dejando la mayor parte de la piel al descubierto para el contacto con el hijo.

Se concluyó que la adhesión del producto al pecho debía ser con un adhesivo suave, que no dañara la piel y que se pudiera lavar con facilidad.

El comité completo se comprometió a avisar si nacían bebés fisurados en los meses a continuación para permitir un testeo real a futuro.

Por último, se realizó una invitación por parte de las expertas en lactancia, para asistir a la reunión mensual de maternidad y lactancia del centro médico, la cual sería dos semanas después y contaría con más expertos en el tema.

## 13.8

### *Testeo de adhesión*

#### *Hipótesis*

El producto, al no tener la superficie suficiente para funcionar como las pezoneras comunes, es decir, creando vacío para adherirse a la mama, necesitaba algún adhesivo externo.

La hipótesis que se planteó fue que el producto se adhiriera a la mama mediante los adhesivos dentales tipo Viadent o Corega. Esto debido a que están creados para la boca y sus componentes pueden ser digeridos en caso de ser consumidos.

#### *Materiales*

- Prototipo de obturador de silicona dental.
- Adhesivo oral Viadent.

#### *Desarrollo del testeo*

El producto se testeó en 5 mujeres. De las cuales 2 eran madres y habían dejado de dar pecho poco tiempo antes.

En el primer testeo se aplicaron 3 porciones del adhesivo Viadent en distintos puntos de la pezonera y se colocó el producto sobre el pezón, ejerciendo un poco de presión durante 3 segundos para asegurar la adhesión.

Una vez colocado se le aplicaron fuerzas en distintas direcciones, con el fin de simular los

movimientos que podría ejercer el lactante sobre el producto.

Una vez hecho esto, se observó que se necesitaba más adhesivo ya que, a pesar de mantenerse adherido a la mama, los bordes comenzaban a despegarse, por lo que se limpió y volvió a aplicar 5 puntos de adhesivo y a realizar los movimientos de fuerza, resultando exitoso el testeo, ya que el producto no se despegó de la mama.

Para retirar el producto, este se levantó por un costado, logrando que se despegara de forma suave y por completo.





### **Resultados y observaciones**

El adhesivo oral funciona bien entre la piel y el producto de silicona.

Al retirar el producto este no genera dolor ni molestias en la mama.

Una vez retirado, el adhesivo se queda en la silicona, dejando la piel sin residuos de pegamento.

El adhesivo es fácil de limpiar del producto, ya sea con papel higiénico o con agua y jabón.

El proceso total de colocar el producto y quedar listo para dar pecho demoró máximo 16 segundos, lo cual se vio como un factor positivo a la hora de dar pecho.

## 13.9

### *Presentación a expertos II*

Se volvió a realizar una presentación en el Hospital Clínico Red de Salud UC Christus, esta vez en la reunión mensual que ellos realizan sobre maternidad y lactancia.

La reunión se compuso por la enfermera jefe, Olga Garrido, quien es la que realizó la invitación; enfermeras de neonatología y pediatría; el gerente general y una ginecóloga obstetra.

En la presentación se expuso tanto la problemática propia de la lactancia de fisurados como el proceso productivo del proyecto hasta esa instancia.

Además, se presentaron los resultados de los tests de adhesión del producto, lo cual fue muy bien recibido por parte del comité.

Una vez terminada la presentación, se dio un tiempo para preguntas por parte del staff y se realizó una sesión de co-creación, donde todos dieron sus puntos de vista y observaciones sobre el proyecto.



#### **Resultado y observaciones**

Se vio como positivo la adhesión del producto con el pegamento dental, pero se propuso el estudio en detalle de los componentes ya que, si bien era un producto que se puede ingerir, podía ser dañino para un recién nacido.

Por parte del comité, se planteó que el producto se comenzara a producir en mayor cantidad

para testarlo en fisurados, ya que sería la única forma de probar su efectividad.

En conjunto y bajo el conocimiento de los expertos en anatomía de recién nacidos, se llegó a la idea de mantener el grosor del obturador del prototipo con apertura inferior total, pero realizarlo más redondo y grande, dándole la posibilidad a los padres de recortarlo y personalizarlo según la fisura de su hijo.

## 13.10

### *Co-creación con madre*

Como se planteó en el comienzo del proyecto, hacer partícipe del proceso a las madres es una parte esencial para el correcto desarrollo de este. Por lo mismo se realizó una entrevista y sesión de co-creación con una madre de una bebé con fisura palatina completa.

Esta lactante en el momento de la reunión tenía 3 semanas de edad y, además de su fisura, contaba con problemas al corazón, por lo que los médicos le habían ordenado el uso de sonda nasogástrica para su alimentación.

La entrevista permitió conocer una nueva forma de alimentación para estos niños, que se usa solo en los casos más extremos y delicados de salud.

Luego de una pequeña entrevista, se le presentó a la madre el proyecto y los prototipos hasta ese momento realizados. Ella habló sobre los pro y contras que le encontraba al producto e hizo algunas observaciones, las cuales se pueden ver a continuación.



### *Resultado y observaciones*

Muy positivo que el producto sea pequeño y fácil de colocar en la mama.

Sería muy positivo que el producto fuera color piel por completo o transparente, para que no llame la atención de externos.

Se debería contar con un envase rígido y resistente a caídas, ya que debe poder llevarse a cualquier lugar.

## 13.11

### *Testeo Paciente A.1*

\* A partir de este momento, comienza la fase de testeo del proyecto y, con el propósito de mantener el anonimato del paciente concordado con las madres, cada testeo será identificado según una letra, la cual responde al lactante y un número, el cual corresponde al número de testeos realizados en ese lactante. Este primer testeo, corresponde al Paciente A.1.

#### *Usuario crítico*

A través de una de las enfermeras del Hospital Clínico Red de Salud UC Christus, se contactó a la madre de un paciente fisurado de 26 días de edad. Este contaba con una fisura labio palatina completa bilateral, la cual es de las fisuras más complejas que existen, ya que abarca gran parte del área nasal.

Este lactante correspondería al “usuario crítico” del proyecto, ya que es el caso más extremo y complicado de obturar.

Para el testeo, se preparó material para una entrevista y se esterilizó el prototipo previamente realizado en silicona odontológica, lo cual permitía testear de forma directa en la boca del lactante.

#### *Desarrollo del testeo*

Se aplicaron 5 porciones de adhesivo bucal Viadent en la pezonera y se adhirió al pecho de la madre, justo sobre el pezón. Luego la madre fue acercando hacia ella al lactante e introdujo el obturador a su boca.

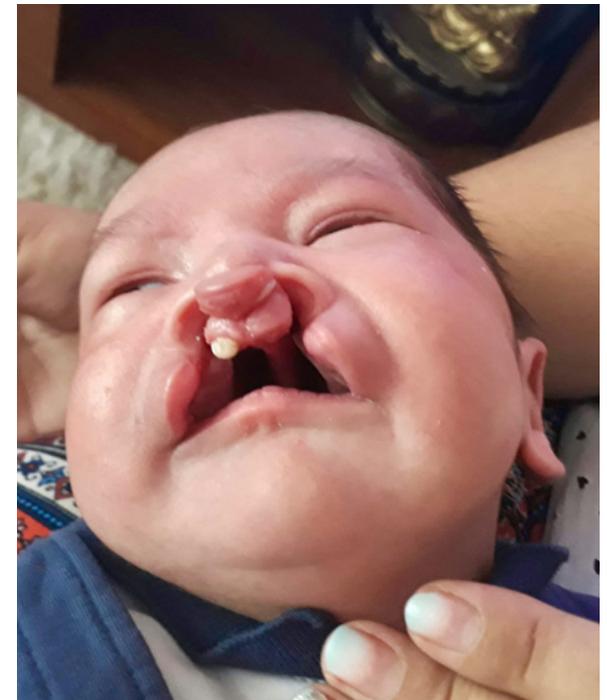
En un comienzo el lactante se encontraba un poco inquieto, pero una vez ingresado todo el obturador en su boca se tranquilizó. Lo que resultó más complejo fue el asegurarse, por parte de la madre, que el pezón hubiese entrado por completo en la boca en simultaneo con el obturador, ya que al ser este de color, no permitía que la madre pudiese ver si había entrado bien.

Una vez ingresado tanto el pezón como el obturador en la boca del lactante, este comenzó de inmediato a mamar, lo cual, según el testimonio de la madre si estaba sucediendo de forma correcta. Esto duro solo unos segundos, ya que luego de que el lactante realizara un poco más de fuerza, el producto se despegó por completo del pecho de la madre, lo cual lo alteró un poco.

Luego de realizar una pequeña pausa para calmar al bebé, se volvió a intentar el acople, esta vez la madre sostuvo el producto en el pecho con una mano, ya que ambas nos dimos cuenta que el adhesivo Viadent no funcionaba con la fuerza del lactante al succionar.

Esta vez el lactante si logró tomar de forma exitosa un poco de leche, pero solo unas pocas mamadas.

En conjunto con la madre, se percibió que el obturador no alcanzaba a cubrir todo el paladar, y que solo le tapaba un lado de la fisura y no ambos, lo cual se interpretó como la razón por la cual no estaba funcionando el producto bien en su totalidad.





### **Resultado y observaciones**

Se debe modificar el adhesivo a algo más resistente.

Se debe agrandar el obturador. Hacerlo más redondo y amplio.

Se considera positivo el ángulo que tiene el obturador en el producto y como este queda posicionado en la mama, ya que entró de manera rápida y fácil en la boca del lactante.

Muy positivo el material del dispositivo y su flexibilidad. La madre lo percibió como un producto sutil y que no llamaría la atención de la gente.

Se plantea como opción que el producto final sea transparente para que la madre pueda ver fácilmente el ingreso del pezón junto al obturador en la boca del lactante.

## 13.12

### Testeo Paciente A.2

Tendiendo en cuenta todas las observaciones del testeo anteriormente realizado en el Paciente A.1, se rediseñaron los aspectos más importantes observados como el tamaño, la forma y el adhesivo del producto.

#### Desarrollo

Se respetó el mismo proceso productivo ya establecido para los prototipos con siliconas odontológicas creados anteriormente, con la única diferencia de que esta vez se pudo acceder a la sala de trabajo de una clínica dental, la Clínica Aldana. En ella se pudo realizar un proceso de trabajo más eficiente y mejorar la calidad del prototipo.

Respecto al adhesivo, se planteó la idea de adherir el producto de forma provisoria para los testeos con parches de Cinta Flexible Acolchada de Nexcare. Esta proporcionaría varios de los aspectos que se esperan del adhesivo final, pero de forma provisoria y fácil de reemplazar en caso de necesitar esterilizar el producto para testearlo con otro lactante.

Una vez realizado el prototipo y el parche de adhesión, se volvió a testear con el Paciente A, esta vez de 1 mes y 20 días de edad.



#### Desarrollo del testeo

Este testeo fue más complejo de lo que se esperaba, a pesar de que las modificaciones en tamaño y forma se hicieron directamente para este paciente, el producto fue más grueso y menos flexible que el anterior, lo cual le incomodó al lactante.

Por otro lado, la misma madre advirtió que el lactante se encontraba bastante inquieto durante ese día, lo cual hizo más difícil calmarlo para comenzar a testear.

A pesar de lo anteriormente mencionado, el lactante logró mamar durante casi un minuto seguido, y obtener efectivamente leche del pecho de la madre.





### **Resultado y observaciones**

Este testeo hizo evidente que trabajar con lactantes sería más desafiante de lo que se esperaba, ya que no solo afecta si la madre tiene leche o no, si no que también afecta que el niño esté tranquilo o inquieto, o incluso si tiene distracciones externas, como por ejemplo familiares en la misma habitación.

Se debe modificar el grosor del obturador, este es muy grueso y ocupa gran parte de la boca del lactante, dejándole poco espacio para realizar los movimientos propios necesarios para mamar correctamente.

Es necesario encontrar nuevos lactantes fisurados para testear el prototipo y ver cómo este se adapta a distintas fisuras.

La Cinta Flexible Acolchada de Nexcare es muy positiva para este tipo de testeo, se adhiere bien al pecho y no daña la piel de la madre al retirarlo.

## 13.13

### *Testeo Paciente B.1*

Se contactó a una madre de un lactante fisurado de 2 meses, con fisura de velo palatina, lo cual corresponde a la última sección del paladar. Se visitó y testeó con ambos la última versión del dispositivo. Para la aplicación del dispositivo se utilizó nuevamente el parche de adhesivo de Cinta Flexible Acolchada de Nexcare.

#### *Desarrollo*

Se aplicó el dispositivo sobre el pezón de la madre y se acercó al lactante, pero rápidamente nos percatamos con la madre de que el obturador sería muy grande para él, por lo que lo recortamos y volvimos a probar.

En el segundo acercamiento si se pudo ingresar por completo el obturador a la boca del lactante, pero nos dimos cuenta de que le llegó muy atrás en el paladar ya que le dieron arcadas.

Se volvió a recortar el obturador un par de veces más y finalmente se logró su utilización. A pesar de que el lactante ya se encontraba más inquieto, si pudo realizar algunas succiones exitosas, tomando pecho de forma directa con un acople correcto. Pero esto no duró mucho tiempo más, lo cual se cree que sucedió por que el obturador seguía siendo muy grueso y usaba mucho espacio en su boca que era bastante pequeña.





### **Resultado y observaciones**

El obturador debe ser aún más delgado, idealmente de 2 milímetro o menos.

Muy positivo que el producto se pudiese recortar de manera fácil al ser flexible.

Se debe crear una guía para realizar el recorte de material ya que el obturador terminó con una forma muy distinta a la original.

La madre propuso que el producto fuese de un color muy llamativo ya que así el lactante se vería atraído a acercarse más fácil al pecho.

## 13.14

### Testeo Paciente C.1

Se contactó a una madre de un lactante fisurado de 4 meses, con fisura labio palatina unilateral. Se visitó y testeó con ambos la última versión del dispositivo. Para la aplicación del dispositivo se utilizó nuevamente el parche de adhesivo de Cinta Flexible Acolchada de Nexcare.

#### Desarrollo

Para este testeo se decidió entregarle el dispositivo a la madre así observar dónde y cómo se lo aplicaba.

Al entregarle el producto a la madre, ella instintivamente colocó el dispositivo girándolo hacia el mismo sentido en que se encontraba la fisura de su hijo. Como ella misma dijo, “de esta forma me aseguro de que le tape bien toda su fisura”. Esto fue algo inesperado, pero bastante positivo, ya que a pesar de que el lactante no mostró tener hambre, pudo mamar de forma efectiva durante unos minutos.

Seguido de esto ingresó a la habitación la hermana mayor del lactante y este se desconcentró rápidamente, tomando el dispositivo solo como chupete y a pesar del esfuerzo de la madre, este no quiso tomar más.





### **Resultado y observaciones**

Muy positivo que para las fisuras unilaterales las madres puedan girar fácilmente el dispositivo y dirigirlo hacia el lado fisurado.

Se obturó de forma completa la fisura logrando la lactancia.

El obturador debe ser aún más delgado para pasar más desapercibido y el lactante no sienta que es un chupete lo que está ingresando a su boca.

Madre encuentra muy positivo que el producto venga en un envase rígido, ya que le preocupó que el adhesivo, de ser fijo, se ensuciara con el entorno.

## 13.15

### Creación de afiche

Teniendo en cuenta que la madre del Paciente A formaba parte de diferentes grupos de apoyo en Facebook y Whatsapp, se realizó un folleto para buscar nuevos pacientes para testear el producto.

La madre del Paciente A aceptó reenviar el afiche y los resultados fueron sorprendentes. El afiche llegó a muchas madres de fisurados tanto en Chile como en otros países, además de muchos expertos en el tema, quienes vía telefónica, mail y por medio de redes sociales contactaron para ser parte de una u otra forma del proyecto.



¡Hola! Soy Isidora Rioseco, estudiante de Diseño UC y para mi proyecto de título, estoy creando un **nuevo tipo de pezonera** que obtura el paladar, permitiendo la **lactancia materna directa de niños con fisura palatina y labio palatina**.

En este momento estoy buscando **bebés de 0 a 6 meses de edad** con fisura para testear el dispositivo junto a sus madres.

Para facilitar el testeo yo voy a la casa de los voluntarios y llevo la pezonera esterilizada y lista para usarse.

**Cualquier madre interesada en aportar** con el proyecto por favor comunicarse con al: **+569 97998237** · mirioseco@uc.cl

¡Muchas Gracias!

### Testimonios recibidos vía mail

*“Yo tengo un hijo con fisura labio platina doble y no le pude dar leche, es una pena para quien lo único que quiere es poder hacerlo.”*

Camila

*“Desgraciadamente, la lactancia materna en niños fisurados no es ninguna prioridad para los médicos. Simplemente se ocupen de que se alimenten de la forma que sea, pero descartan la lactancia materna sin ni siquiera intentarlo.”*

Alicia

*“Hasta el momento me extraigo leche y le doy en su mamadera con chupete especial, también le doy fórmula. Pero sería mucho más fácil para mi si tomara pecho.”*

Angelique

*“Hola soy tía de un bebé de 15 días de nacido, el cual no ha podido continuar tomando pecho porque bajó mucho de peso. Ahora comenzó con relleno y madera.”*

Carmen

## Difusión externa vía Instagram



## Resultado

Se contactó a 5 pacientes que se encontraban en el rango de edad buscado para testear, es decir de 0 a 6 meses, los cuales además vivían en la Región Metropolitana y en la V Región de Valparaíso, lo cual permitía la visita y testeo.

Por otro lado, se recibieron cerca de 100 mensajes de apoyo al proyecto por parte de madres de fisurados ya mayores, quienes además compartieron sus experiencias propias sobre cómo fue alimentar a sus hijos en sus primeros meses de vida.

También se recibieron mensajes de madres de lactantes fisurados de otros países, las cuales sabiendo que no podrían testear, quisieron dar a conocer sus experiencias y cómo estaban resolviendo este problema actualmente.

Por último, se recibieron dos invitaciones a presentar el proyecto al equipo de expertos en fisurados del Hospital Dr. Exequiel González Cortés y del Hospital San Borja Arriarán.

## Difusión externa vía Facebook



## 13.16

### *Presentación a expertos III*

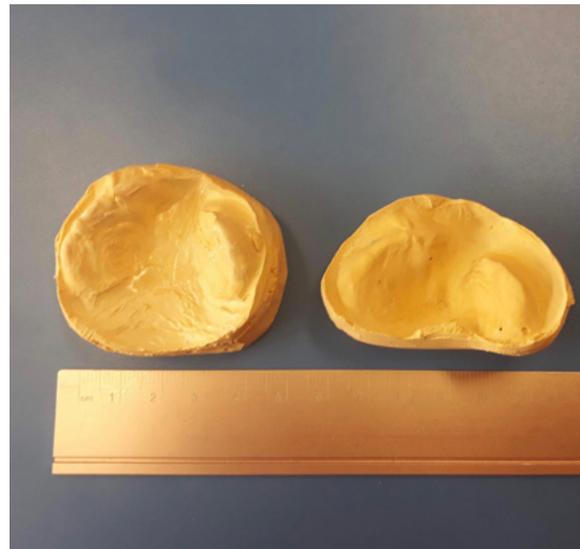
El fonoaudiólogo Matías González fue quien realizó el contacto y organizó una reunión del staff compuesto por una cirujana odontopediatra, una enfermera de lactancia, un cirujano maxilofacial y dos fonoaudiólogos.

Se presentó el proyecto, se realizó una ronda de preguntas y se recibieron observaciones por parte de los expertos.

Además, ellos mismos realizaron la invitación a observar consultas médicas para vivir más de cerca el proceso que viven las madres y poder testear con ellas el producto.

Por último, se me permitió el acceso a distintos modelos de las bocas de lactantes fisurados, lo cual permitió tomar las medidas máximas y mínimas con las que se trabajan en lactantes de 0 a 3 meses, permitiendo también sacar una media de estas.

Este ejercicio además permitió analizar la maleabilidad del obturador y percatarse de que el grosor que tenía el prototipo no estaba permitiendo la correcta obturación total de las fisuras.



## 13.17

### *Presentación a expertos IV*

El cirujano maxilofacial, el Dr. Roberto Pantoja, fue quien realizó el contacto y me invitó a presentar a la reunión mensual de especialistas en fisura en el Hospital San Borja Arriarán.

El staff médico presente fue de 14 especialistas tanto en el área de cirugía como en el área de fonoaudiología.

Se presentó el proyecto, se realizó una ronda de preguntas y se recibieron observaciones por parte de los expertos.



### *Resultado y observaciones*

El proyecto fue muy bien recibido por ambos equipos médicos. Todos se mostraron muy dispuestos a ayudar desde su especialidad y a contactar pacientes más pequeños para que se pudiese testear desde el comienzo de la lactancia.

Varios expertos recalcaron la importancia de implementar esto desde el momento en que el paciente fisurado nace, ya que tanto la madre como el lactante deben aprender a realizar la lactancia materna directa con el dispositivo, lo cual claramente sería un proceso.

Se observó que para comprobar y validar que el dispositivo funcionara, debía por lo menos brindar la lactancia materna directa por un mínimo de 60 segundos, ya que antes de eso, como explicó una fonoaudióloga, las glándulas mamarias liberan menos leche, ya que se “preparan” para la lactancia completa. Pasado ese tiempo es cuando la mama libera la mayor cantidad de leche posible, asegurando una alimentación más efectiva y completa.

Se planteó por parte de ambos equipos, que el método para validar el dispositivo podría ser la satisfacción que produce en la madre el hecho de poder dar pecho de forma directa. Esta observación se dio ya que no hay forma de saber cuánta leche sale en total durante la lactancia materna directa y, de esta forma por lo menos se podría medir la parte emocional del proyecto.

## 13.18

### Testeo Paciente D.1

Lactante fisurada de 3 meses, con fisura labio palatina unilateral completa. Se visitó y testeó con una nueva versión del dispositivo, de obturados más amplio y delgado. Para la aplicación del dispositivo se utilizó nuevamente el parche de adhesivo de Cinta Nexcare.

#### Desarrollo

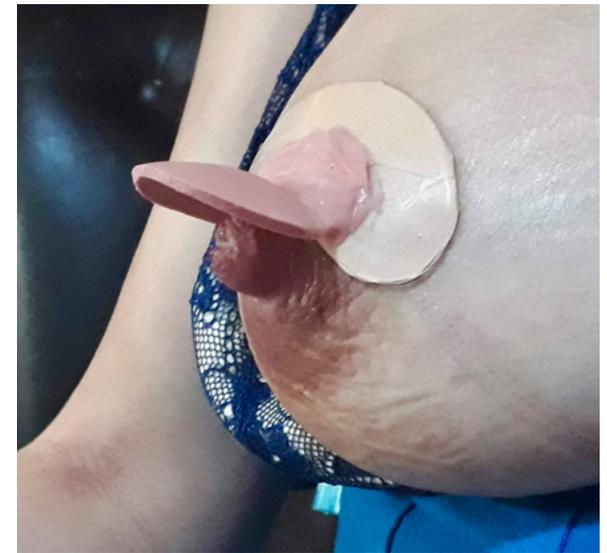
Al comenzar, la madre advirtió que ella se sacaba leche y que nunca pudo darle en absoluto pecho, además, con el uso de máquinas saca leches se le había roto los pezones, por lo que se encontraba sensible al tacto.

En este testeo se cambió el orden de procedimiento. En primer lugar, se probó el obturador en la boca de la lactante solo, luego de eso se recortó lo que se vio necesario para obturarle de forma eficiente y así luego se podía aplicar el dispositivo en la mama.

Una vez colocado el dispositivo, se acercó a la lactante ingresando correctamente en su boca.

La efectividad del dispositivo se vio de inmediato, ya que la madre declaró sentir una fuerza de succión que no había sentido desde que le dio pecho a su otro hijo mayor años atrás.

La lactante estuvo alrededor de 5 minutos tomando pecho de manera directa de forma intermitente. Esto le produjo gran felicidad a la madre, quien pidió si se podía quedar con el dispositivo para seguir probando a ver si lograba tomar de forma más prolongada, pero lamentablemente, el obturador al estar hecho de silicona odontológica, solo duraría unos días más y luego cambiaría su maleabilidad y se pondría más rígido, por lo que se decidió no dejarlo y evitar que esto pudiera afectar negativamente a la lactante.





### **Resultado y observaciones**

Dispositivo obtura de forma eficiente la fisura y no produce incomodidad en la lactante.

Muy positivo el tamaño del dispositivo y su forma de aplicación, la cual fue bastante intuitiva e inmediata para la madre.

Se debe disminuir el grosor del obturador para darle más espacio al pezón dentro de la boca.

Muy positiva la personalización del producto previo a su aplicación en la mama.

Madre afirmó que para ella el producto debe ser de color transparente ya que así se aseguraría de que tanto el pezón como el obturador ingresen juntos a la boca y no tener que estar comprobándolo girando la cabeza o moviendo a la bebé.

## 13.19

### *Testeo Paciente E.1*

Lactante fisurado de 1 mes, con fisura labio palatina bilateral completa. Se reunió con la madre dentro de las instalaciones del Hospital Dr. Exequiel González Cortés ya que ella trata a su hijo ahí. Se testeó con la misma versión del prototipo del testeo D.1. Para la aplicación del dispositivo se utilizó nuevamente el parche de adhesivo de Cinta Flexible Acolchada de Nexcare.

#### *Desarrollo*

La madre afirmó que nunca le había podido dar pecho de forma directa de manera exitosa, pero que ella pasaba cerca de una hora al día con su hijo en el pecho para que, a pesar de no alimentarlo, poder realizar el apego que correspondía a la lactancia.

En primer lugar, se puso suavemente el obturador dentro de la boca del lactante para ver hasta dónde debía llegar el obturador y personalizarlo según eso. Una vez recortado lo suficiente se le entregó a la madre.

Al entregarle el dispositivo a la madre, de inmediato preguntó si se lo podía poner en diagonal para darle pecho a su hijo más recostado, ya que sabía que al lactante no le gustaba sentarse como caballito. Este modo de uso fue positivo para probar cómo funcionaba el dispositivo girado sobre el pezón en fisurados bilaterales.

La succión del lactante con el dispositivo aplicado fue de inmediato efectiva, logrando que la madre diera leche de forma directa cerca de 2 minutos seguidos. Esto produjo gran emoción tanto en la madre como en mí, resultando ser el testeo más emocional, ya que la madre era muy consciente de que, por la condición de su hijo, se estaba perdiendo la oportunidad de realizar apego con su hijo y de esta forma lo estaba logrando por primera vez.





### **Resultado y observaciones**

A través de la misma fisura del lactante se pudo observar la efectividad de la obturación en la parte más externa de la boca.

Girar el obturador para dar pecho de forma recostada es positivo y factible, ya que el obturador al estar creando el cierre de la fisura, no permite la subida de la leche a las fosas nasales.

El adhesivo final debía ser muy similar al de la Cinta Flexible Acolchada de Nexcare, ya que la madre lo percibió como un adhesivo muy suave y amigable con la piel sensible del pezón y areola.

Es muy necesario crear un producto que guíe el corte del obturador, ya que es muy fácil deformarlo al cortarlo a pulso.

Se debe angostar la superficie de contacto del dispositivo con la mama ya que, al ser el pecho de esta madre de menor tamaño, la parte correspondiente a la pezonera le quedó grande, sobresaliendo por los costados de la mama.

## 13.20

### Adhesivo

#### Estudio y análisis

Como bien se pudo apreciar en el proceso de diseño y testeos, los adhesivos probados no habían sido en ningún caso eficientes a corto o largo plazo, esto se debe a que la primera hipótesis, la cual planteaba que se podría adherir el dispositivo mediante adhesivo dental, fue refutada bajo el primer testeo funcional del producto.

Respecto a su reemplazante, es decir, la Cinta Flexible Acollhada de Nexcare, esta funcionó muy bien en cada testeo, pero su vida útil no dio para más de un uso.

Ante esto, se estudiaron nuevos tipos de adhesivos, buscando uno que pudiese limpiarse con facilidad, que permitiese varios usos seguidos y que no dañase la piel de la mama.

Se encontraron distintas opciones, todas enfocadas a distintos usos y con variedad de precios. En primer lugar, se analizó el adhesivo de silicona que se utiliza en los parches de electrodos kinesiológicos, Dynaflex. Este adhesivo de silicona suave asegura ser reutilizable y auto-adherente y en uso intermitente, puede tener una durabilidad aproximada de un mes.

Luego se estudiaron las láminas de silicona EDG-100, de las marcas Silipiel y Epi-Derm, estas láminas ayudan a la rehabilitación de la piel, permitiendo una mejor cicatrización, por lo que

no solo son láminas de silicona auto-adherente, si no que también son un tratamiento dermatológico.

Al ser de tratamiento médico, tienen un costo muy alto y aseguran una durabilidad de 2 a 3 semanas de uso continuo, interrumpido solo para la limpieza del parche.

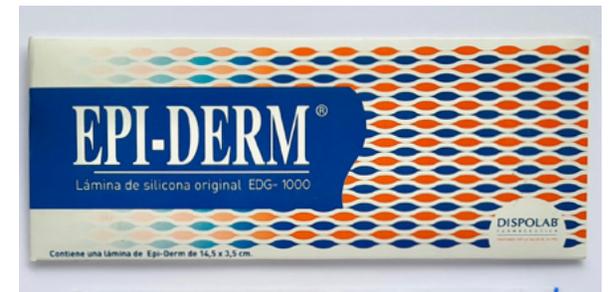
Por último, se analizaron los parches tapa pezones de silicona. Estos parches redondos, suelen ser utilizados por las mujeres para hacer pasar desapercibido los pezones en prendas de vestir que requieren la no utilización de sostenes. Además, son de bajo costo, teniendo un precio de venta de máximo \$3.000 el par.

Estos parches están hechos de silicona y, por una cara son suaves al tacto, ya que están cubiertos por una capa de plástico delgada y maleable y, por la otra cara contienen su capa adhesiva.

Se testeó el uso de los parches Baziani para comprobar su efectividad, y estos permitieron ser adheridos al pezón y areola, luego retirados y finalmente lavados con agua y jabón neutro, permitiendo múltiples usos sin perder su efectividad.

Respecto a la forma y grosor de los parches tapa pezones, existe gran variedad de ellos, donde algunos son muy delgados, los cuales

se adaptan perfectamente a las necesidades de este proyecto y otros son más gruesos, que lamentablemente entorpecerían el manejo del producto.



### **Diseño y desarrollo**

Para el diseño de lo que corresponde al adhesivo, se planteó la creación de una lámina de 1 milímetro de grosor, la cual tienen la misma forma de la cara interna del dispositivo que va hacia la mama.

Respecto a su adhesión, y para facilitar la aplicación del producto, esta lámina sería reversible, permitiendo su correcta adhesión tanto al dispositivo como a la mama de forma simultánea.

Teniendo en cuenta que, cada lámina adhesiva puede durar hasta 1 semana, se plantea la necesidad de proveer 4 láminas por cada producto, asegurando la correcta utilización del dispositivo por un período de 1 mes.

Respecto a la aplicación de la lámina adhesiva, esta no vendría adherida al producto nuevo, ya que todos los productos de lactancia deben ser esterilizados antes de su primer uso en casa, por lo que la madre al adquirir el producto debe esterilizar el dispositivo en agua hirviendo durante un período de 15 a 20 minutos.

Luego debe retirar uno de los dos protectores que cubren ambas caras de la lámina adhesiva y, guiándose tanto por el margen del dispositivo como por la guía central del adhesivo, colocarla en el producto.

### **Resultado y observaciones**

Teniendo en cuenta que el tipo de adhesivo ideal en calidad y precio es el que forma parte de los parches tapa pezones, estos no cumplen con la característica de ser una lámina plana y delgada como los parches dermatológicos. Por lo que, a pesar de que para el proyecto y su desarrollo a nivel industrial se considerará la tecnología del primero, para el prototipado y testeo final, será utilizado un parche creado con la lámina de silicona auto-adherente Epi-Derm.



## 13.21

### *Guía de corte*

#### *Estudio y análisis*

Como se mencionó en los testeos previamente realizados, recortar el obturador es una maniobra bastante simple y fácil de realizar por la flexibilidad y maleabilidad del dispositivo. Pero el mayor problema se encuentra en que al recortarlo, el obturador iba perdiendo su forma y diseño original, el cual fue ideado y realizado minuciosamente luego de analizar distintos paladares de lactantes.

#### *Diseño*

Con el fin de ayudar a la madre a recortar el obturador sin perder la forma original, se diseñaron autoadhesivos desechables, todos de distintos tamaños y colores, los cuales mantienen la forma original del obturador, pero lo reducen en superficie.

Respecto a los tamaños de los autoadhesivos, estos van disminuyendo cada 2 milímetros, esto se debe a que se sacó un promedio de los distintos recortes realizados en los testeos, donde se comprobó que reducir cada 2 milímetros el obturador asegura probar de forma segura el dispositivo en el niño, sin permitir que el usuario que corta el producto corte accidentalmente más de la cuenta.

Por otro lado, se le aplicaron números y colores a cada guía, lo cual permite que el usuario co-

mience pegando el autoadhesivo número 1 sobre el obturador, recortarlo, retirar el autoadhesivo y probar cómo se ajusta a la boca de su hijo. Si este debe ser aún más pequeño ya que incomoda al lactante, se aplica el autoadhesivo número 2 y se repite el paso anterior.

Este proceso se debe realizar las veces que sea necesario hasta que el obturador tape por completo la fisura sin incomodar al lactante.

Respecto a la cantidad de veces que se puede recortar el obturador, este se limitó a reducir un máximo de 10 milímetros de largo y 3 milímetros de ancho. Esto se debe a que se analizaron los distintos tamaños de boca de bebés fisurados junto a los expertos del Hospital Dr. Exequiel González Cortés y se concluyó que recortarlo más de eso sería innecesario y no obturaría por completo ninguna fisura.

Por otro lado, y para asegurar que el usuario cuente con todas las herramientas necesarias para el correcto uso del producto, es que se decidió incorporar tijeras pequeñas.

Con la ayuda del equipo médico de la Clínica UC Christus San Carlos de Apoquindo, se obtuvieron y analizaron algunas opciones de tijeras de uso médico, donde destacó la tijera recta roma de 14 milímetros. Esta se destaca por su eficiente corte de elementos blandos, su tamaño pequeño y bajo costo.

La razón principal por la que se vio la necesidad de agregar al producto una tijera, fue que se ve necesario que el producto sea autovalente en su totalidad y que, una vez que la madre adquiere el producto, no necesite elementos externos para lograr la lactancia materna directa.

Por otro lado, como creador del proyecto, no hay forma de asegurarse de que todas las familias que necesiten este producto cuenten con tijeras pequeñas y eficientes que permitan el correcto corte del obturador.

### Desarrollo

Para el prototipo funcional de las guías de corte, se diseñaron e imprimieron en papel autoadhesivo 5 tamaños distintos de guías, las cuales vienen listas para aplicar al dispositivo y guiar el corte del obturador con las tijeras rectas roma de 14 milímetros.



## 13.22

### Creación nombre y logo

#### Desarrollo nombre

Previo a la validación del producto, se vio la necesidad de darle identidad mediante la creación de un nombre y logo.

Para este proceso se propusieron varios nombres de fantasía, de los cuales se eligió como nombre final, “UniMa”.

El nombre UniMa fue elegido para este proyecto por varias razones, entre las cuales se encuentran las siguientes:

**1.** Las soluciones alternativas para la lactancia materna de fisurados, suelen apelar a las necesidades especiales que tienen estos lactantes, lo cual, según el mismo testimonio de las madres, es algo que las afecta emocionalmente, ya que es un recordatorio de una realidad que ellas ya tienen en su mente a la hora de comprar. Es por esto que se quiso dar un nombre que no les recordara eso y apelara solo al hecho de ser madres.

**2.** El nombre “UniMa” apela a la unión de la madre con su hijo. Esta unión que se crea a través del acople entre la boca del lactante y el pecho de la madre, permitiendo su apego y vinculación socio-emocional.

**3.** “Uni” no es solo un diminutivo de unión, si no que también es el nombre de la diosa suprema

de la mitología etrusca, la cual es la divinidad de la fertilidad y maternidad, que protege a las mujeres que viven este proceso. (Red Historia, 2015)

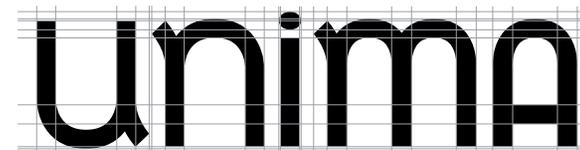
**4.** “Ma” es en varias culturas un diminutivo de mamá o madre, lo cual apela a que este es un producto creado con y para ellas, en este rol de vida único y especial que es ser madres.

#### Desarrollo logo

Se determinó que para la creación del logo sería necesario el diseño de un lettering apropiado.

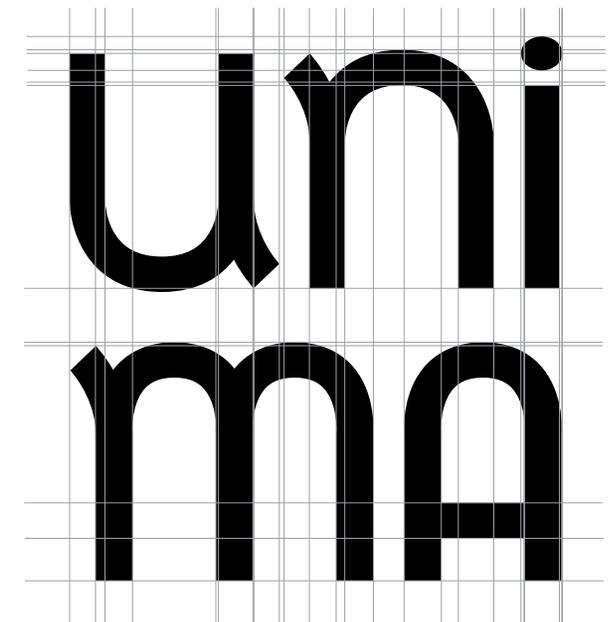
El logo debía transmitir la suavidad propia de la mama y de la lactancia materna, lo cual se tradujo en un lettering alto y curvado.

#### Desarrollo curvas y lettering



#### Desarrollo logo final

Una vez realizado el lettering, se decidió contener el logo dentro de un espacio cuadrado, esto con el fin de demostrar desde la gráfica externa que este dispositivo es un producto compacto y pequeño, tal como lo sugirieron las madres en las sesiones de co-creación.



### Opciones de color

Para la elección del color, se analizaron varios colores en tonalidades pasteles. Esto ya que es un producto para bebés, donde suelen primar los colores de este tipo.



### Color elegido

Finalmente se eligió el Pantone 2338 CP. Esta decisión se inspiró en los comentarios de las mismas madres en las sesiones de co-creación, donde la mayoría destacó la importancia de que sea un producto sutil y que no llame mayormente la atención por su forma ni colorido.

Además, al ser el dispositivo diseñado de materialidad transparente, se quiso dar algo de color al envase, el cual será el transportador y protector constante del producto.

Por último, este color transmite suavidad y calma, lo cual es concordante con la idea de que la lactancia materna directa sea una instancia de tranquilidad, paz y apego.

### Pantone 2338 CP:



RGB

R: 220

G: 160

B: 147

CMYKC:HTML:

C: 4 DCA093

M: 39

Y: 23

K: 1

### Aplicación de color y legibilidad

uni  
MA

uni  
MA

uni  
MA

uni  
MA

uni  
MA

uni  
MA  
uni  
MA  
uni  
MA  
uni  
MA

## 13.23

### *Diseño packaging primario*

Para la protección total del dispositivo se creó un packaging primario rígido.

Teniendo en cuenta que la superficie de contacto del dispositivo es curva y contiene una lámina adhesiva, se decidió crear una base con la misma curvatura, la cual reciba al dispositivo después de su uso.

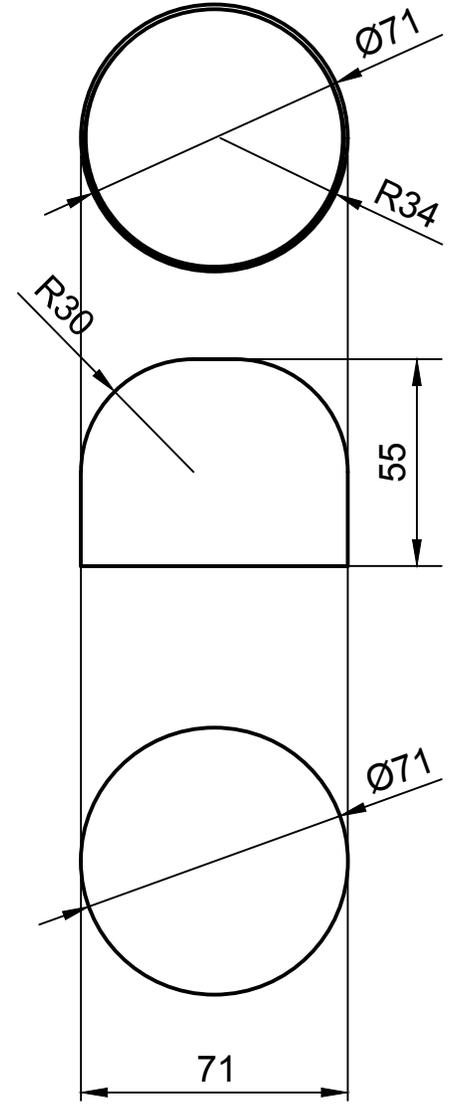
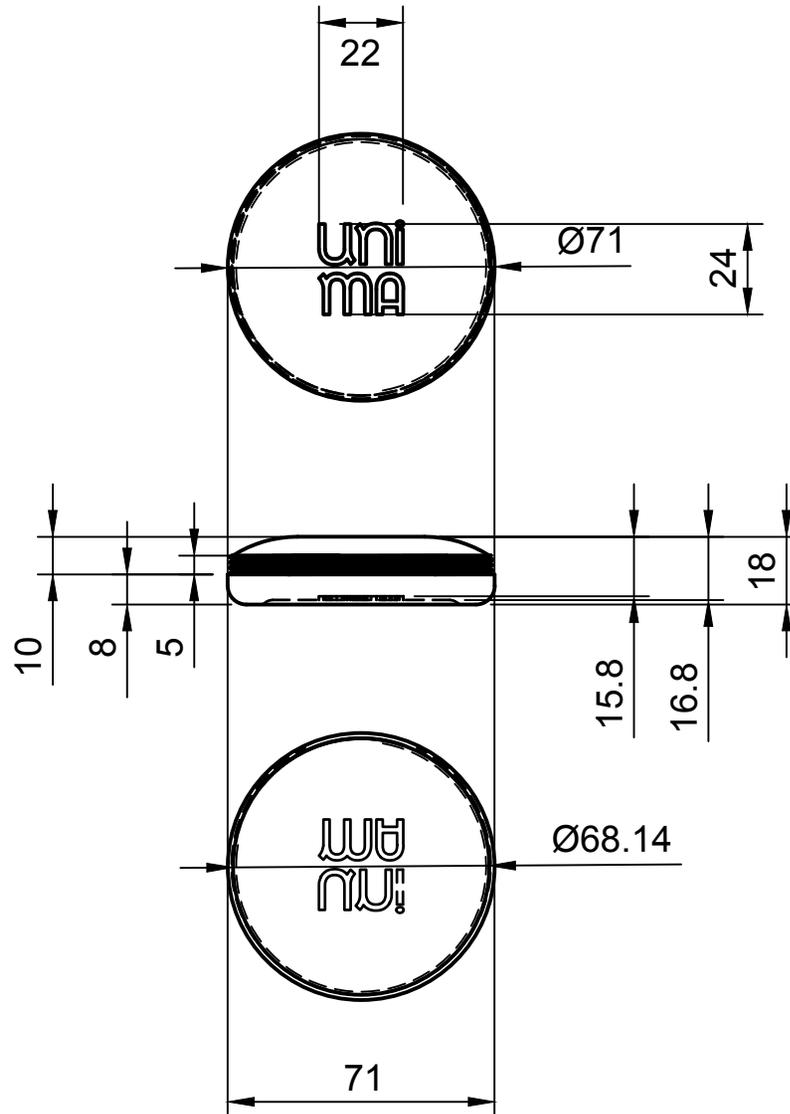
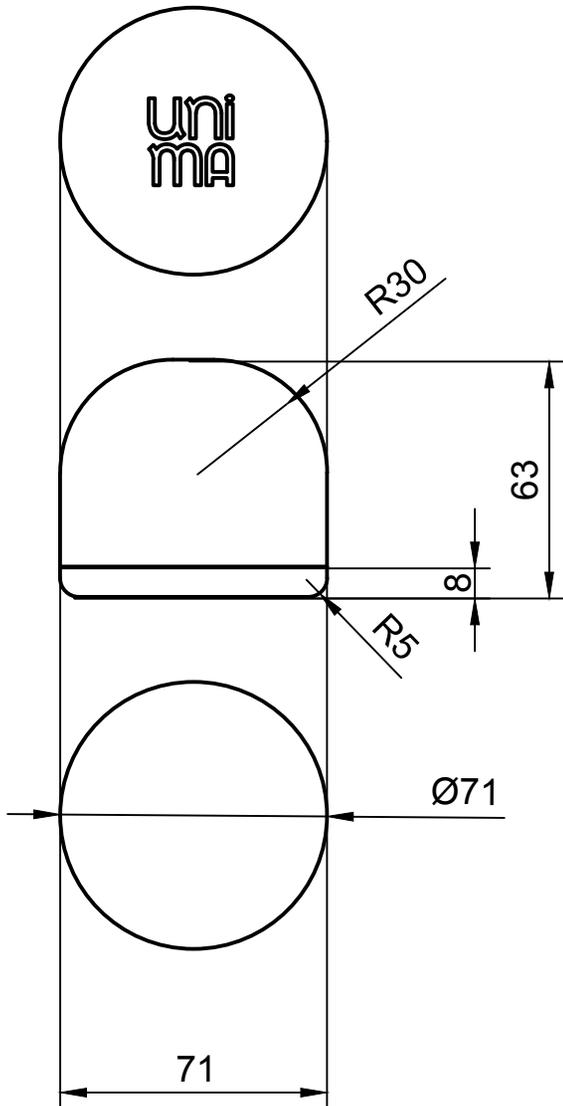
Por otro lado, se vio la necesidad de crear una tapa de rosca, esto para que los lactantes no pudieran abrir el dispositivo y mantener la higiene del producto.

Además se agregó el logo a la cara inferior del packaging, brindándole mayor identidad al producto total.

Finalmente se desarrolló su prototipo en impresión 3d en PLA, de un color bastante similar al Pantone elegido que se proyecta para la producción industrial del producto.



Planimetrías · Escala 1:2



# 14

## *Diseño final dispositivo*

Una vez finalizada la ronda de testeos, y considerando que en su mayoría fueron exitosos, permitiendo la lactancia materna directa en mayor o menor medida, se decidió realizar un último rediseño del producto, perfeccionando grosores, ángulos, y forma de la superficie de adhesión.

Para comprender mejor el dispositivo y eventualmente desarrollarse de forma industrial, este se modeló en 3D.

A continuación se enseñan distintos renders del diseño final del dispositivo, sus partes y características.

*Vista superior perspectiva*



*Vista inferior perspectiva*

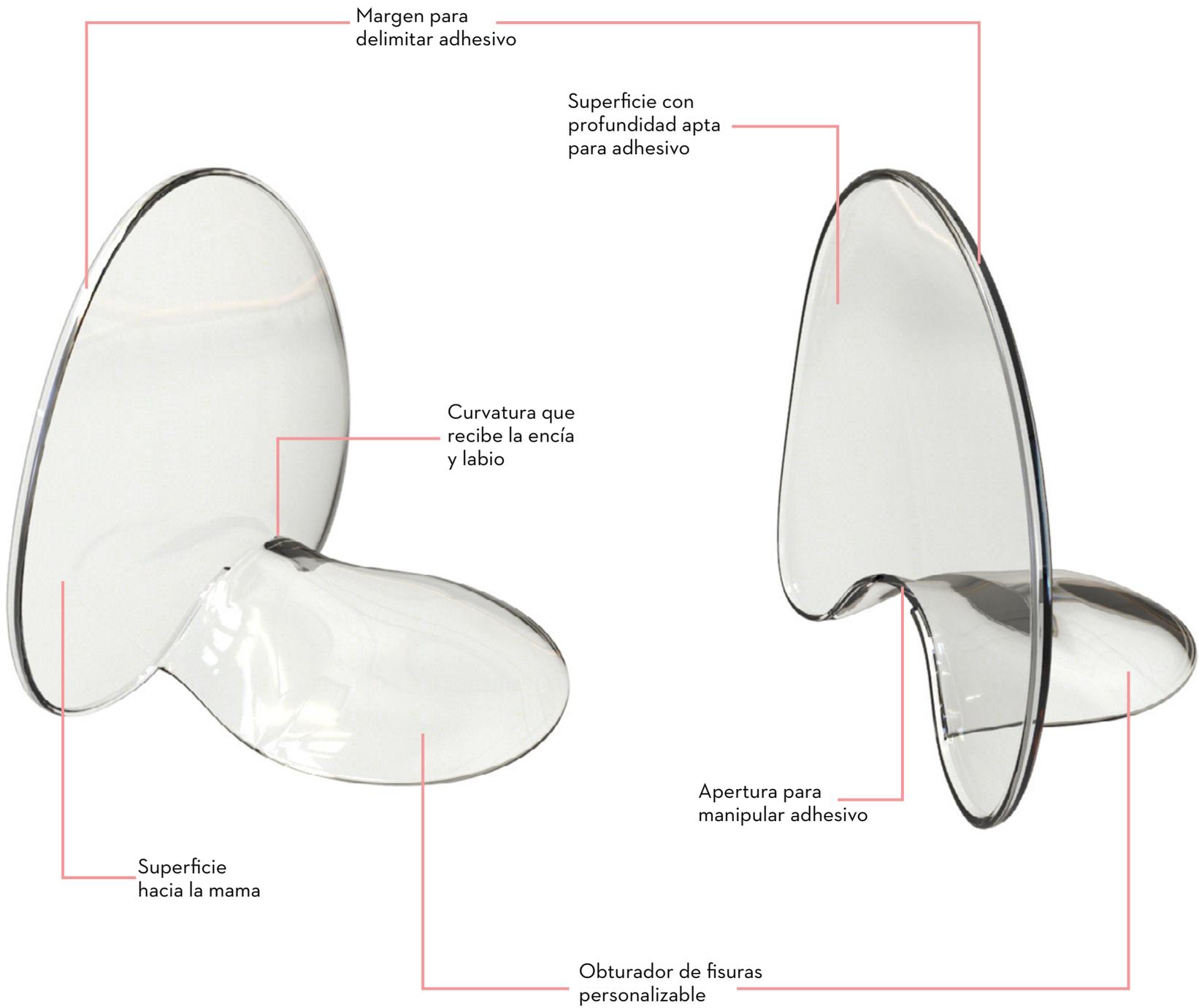


*Vista lateral*



*Vista reverso*





## Decisiones de diseño

UniMa está diseñado para ser producido en silicona transparente. Esta decisión se tomó por tres razones principalmente.

En primer lugar, las madres en las sesiones de co-creación y testeos, observaron que si el dispositivo era de un color sólido, ellas no podían ver desde su perspectiva si había entrado bien el pezón a la boca del lactante junto al dispositivo.

En segundo lugar, al momento de probar si el tamaño del obturador es el correcto para el lactante, es muy importante poder ver, cuando este abre la boca, que el dispositivo efectivamente sea capaz de obturar la fisura por completo a través de la transparencia.

Y por último, este es el material utilizado en muchos de los productos destinados a la lactancia ya que es fácil de limpiar y mantiene sus propiedades por largo tiempo.

Por otro lado, UniMa está diseñado para ser desarrollado en 4 tallas, las cuales se rigen según los distintos rangos de edad, lo cual se detalla a continuación.

### Uso por rangos de edad

Todos los lactantes tienen bocas de distintos tamaños. Para sacar un promedio y permitir que este sea un dispositivo universal y a la vez, personalizable, se obtuvo la media de las bocas de 20 lactantes fisurados entre los 0 y 6 meses de edad.

A partir de esto, se llegó a la conclusión de que cada dispositivo tendría un rango de edad de 3 meses.

<b>Talla 1</b>	<b>Talla 2</b>
<b>0 - 3 meses</b>	<b>3 - 6 meses</b>
Desarrollado en la etapa de título.	Tamaño del obturador mayor al anterior.
Testeado con 5 pacientes distintos.	Desarrollo en etapa 2.
Validado con dos grupos de usuarios	
<b>Talla 3</b>	<b>Talla 4</b>
<b>6 - 9 meses</b>	<b>9 - 12 meses</b>
Tamaño del obturador mayor al anterior.	Tamaño del obturador mayor al anterior.
Desarrollo en etapa 2.	Desarrollo en etapa 2.

### Duración del producto

A pesar de que el diseño del dispositivo fue creado para ciclos de 3 meses, cada dispositivo de UniMa tiene una duración de 1 mes de uso continuo.

Esto se debe a que, luego de obtener la media de crecimiento oral de los lactantes fisurados, se concluyó que un obturador personalizado a la medida inicial del uso, podría obturar efectivamente hasta un mes, ya que luego de eso, al crecer el lactante, crece la fisura y la obturación deja de ser eficiente.

Es por esto, que pasado el mes de uso, donde además ya se utilizaron los 4 parches adhesivos de duración semanal, se debe obtener otro dispositivo y repetir el proceso de personalización del tamaño a la boca del lactante crecido.

Consciente de que el costo es uno de las mayores preocupaciones para los padres respecto a este tipo de producto, se estima que el costo total de producción de una unidad (dispositivo + accesorios) se encontraría en un rango de CL\$2.000 a CL\$3.000, lo cual permitiría un precio de venta mucho menor que cualquier otra opción en el mercado.

Respecto al impacto ambiental, se es consciente de que este no es 100% reciclable, ya que tiene requerimientos de higiene que son difíciles de lograr con materiales más amigables al medio

ambiente. De todas formas, se desarrollarán la mayor cantidad de piezas de materiales reciclables y reutilizables.

### **Impresión digital**

Una vez finalizado el modelo en 3D del dispositivo, se decidió utilizar la máquina de impresión digital Eden 260 Connex 2, marca Stratasys, la cual fue facilitada gracias al profesor Iván Caro en la misma Facultad de Arquitectura y Diseño de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Esta máquina permitió la impresión del modelo 3D en el dos rangos de maleabilidad gracias al material de impresión Verowhite Plus.

La primera impresión fue en semi-rígido, ya que así se podía percibir con mayor facilidad su maleabilidad y en parte entender cómo se comportaría el obturador ante las distintas fisuras. Esta impresión fue positiva para analizar la estructura y diseño del producto final, pero tuvo el defecto de que, al ser en parte flexible, este no mantiene su forma original y se deforma con facilidad.

Ante la realidad del prototipo semi-rígido, se optó por imprimir el mismo modelo, pero esta vez en impresión rígida, de esta forma se pudo obtener el prototipo Alfa, el cual, según lo señalado por la Universidad de Loughborough, une todos los elementos claves para percibir la apariencia y posible funcionalidad del producto final. (Loughborough Design School, 2005)

**Prototipo 1: Semi rígido · Vista frontal**



**Prototipo 2: Rígido · Vista inferior**



**Prototipo 2: Rígido · Vista frontal**



**Prototipo 2: Rígido · Perspectiva**



### Uso del dispositivo

#### 1. Esterilización del dispositivo

- Una vez adquirido el producto, este debe ser esterilizado en agua hirviendo durante 15 - 20 minutos.
- Secar con un paño limpio.

#### 7. Pausa para eliminar gases

- Retirar lactante del pecho.
- Retirar dispositivo de la mama 1.
- Colocar dispositivo sobre su base.
- Eliminar gases del lactante.

#### 2. Comprobación de tamaño

- Introducir gentilmente el obturador del dispositivo en la boca del lactante y comprobar si el tamaño es el correcto.
- Esto se comprueba si entra con facilidad en la boca del lactante y una vez dentro, se puede ver como este obtura el total de la fisura.

#### 8. Amamantamiento con mama 2

- Repetir los pasos 5, 6 y 7 con el pecho contrario el tiempo que sea necesario.

#### 3. Corte de sobrantes

- Si el dispositivo es muy grande para la boca del lactante, tomar la guía de corte número 1, adherirla al centro del obturador y recortar con las tijeras.

#### 9. Lavado del dispositivo

- Terminada la lactancia, lavar dispositivo con agua tibia y detergente.
- Secar por todos lados con paño limpio.

---

#### 4. Adhesivo de silicona

---

- Una vez comprobada la talla correcta del obturador, tomar un parche de adhesivo, retirar el protector de cualquiera de las dos caras e instalarlo en la cara interna del dispositivo.
- Para guiarse ver márgen del dispositivo y la guía central inferior.

---

#### 10. Guardado y transporte

---

- Una vez seco el dispositivo, adherirlo a la base de su envase rígido y cerrarlo con la tapa de rosca.
- Guardar envase donde sea conveniente y transportarlo donde sea necesario.

---

#### 5. Adhesión a la mama

---

- Posicionar dispositivo centrado en la mama con la que se comenzará a dar leche.
- Colocar dispositivo justo sobre el pezón.

---

#### 6. Amamantamiento

---

- Una vez comprobado que se siente cómodo el dispositivo sobre la mama, acercar gentilmente al lactante al pecho e introducir obturador, pezón y la mayor parte posible de la areola en su boca.
- Dar de mamar hasta que sea suficiente con la mama 1.

---

#### \* Limpieza a largo plazo

- Para evitar suciedades, una vez a la semana retirar adhesivo del dispositivo, desecharlo y esterilizar dispositivo en agua hirviendo durante 15 - 20 minutos.
- Luego colocar un adhesivo nuevo repitiendo el paso 4.

#### \* Esterilización extra

- En caso en que el dispositivo caiga al suelo o se ensucie inesperadamente, retirar lámina adhesiva de silicona, colocarla en la base del envase y esterilizar dispositivo.
  - Aparte lavar lámina adhesiva con agua tibia y detergente y secar con paño limpio por ambos lados antes de volver a colocarla en el dispositivo.
-

# 15

## Validación

Con el fin de responder al objetivo específico 4, el cual está determinado por la implementación del prototipo final en las instancias de lactancia materna de fisurados, se llevó a cabo la última sesión de visitas a los pacientes y sus madres para realizar la validación del proyecto.

Teniendo en cuenta que el prototipo impreso de forma digital busca mostrar la estructura del dispositivo, pero de forma rígida y en color blanco, se optó por realizar copias de este en silicona por adición, la cual es la misma que fue utilizada en los testeos anteriores.

De esta forma se podría tener una mayor cercanía con lo que sería la materialidad final, silicona transparente, y analizar su capacidad de adaptarse al paladar y obturar la fisura.

Para esto se realizó un molde negativo del prototipo rígido en alginato y se obtuvieron 3 copias del dispositivo final.

Por último, se contactó a todas las madres de pacientes con los que se testearon los prototipos anteriores y, ya que era época de vacaciones para ellas, solo se pudo visitar y realizar la implementación y validación con dos de ellas. Los Pacientes D y E.



## Validación con Paciente D.2

### Desarrollo

Se visitó nuevamente a la Paciente D en su hogar, y al llegar la madre nos advirtió que la lactante había estado experimentando reflujo en las últimas horas, por lo que se encontraba bastante inquieta.

Ante esto se decidió en conjunto con la madre realizar la implementación del dispositivo pero tomando tiempos de pausa y sin presionar a la lactante para que ella estuviera cómoda y tranquila.

Considerando que el dispositivo ya estaba previamente esterilizado, se comenzó por comprobar que el tamaño del obturador fuera el correcto. Este era evidentemente más grande de lo necesario, por lo que se aplicaron las guías de corte y se redujo un total de 6 milímetros del obturador.

Luego se aplicó la lámina adhesiva de Cinta Flexible Acolchada de Nexcare a la superficie de contacto y se le entregó el dispositivo a la madre, quien lo colocó por sobre el pezón.

Seguido de esto, la madre acercó suavemente a la lactante a su pecho e ingresó tanto el obturador como el pezón a su boca.

La lactante logró succionar de inmediato la leche, lo cual la madre notó por la fuerza que esta

ejerció sobre el pezón.

Lamentablemente, al estar muy inquieta la lactante y con problemas que la afectaban directamente con el tema a tratar, no se logró que tomara pecho por más de 1 minuto seguido.

Ante esto se fueron tomando pausas y realizando nuevamente la maniobra de forma intermitente por parte de la madre, pero luego de un par de intentos más, se decidió junto a la madre dar por terminada la implementación, ya que era evidente la incomodidad de su hija.

Para finalizar la validación, se analizó el proyecto en su totalidad con la madre obteniéndose los siguientes resultados.

### **Resultados y observaciones**

A pesar de haber sido una implementación corta e intermitente del dispositivo, se consideró la validación como exitosa en estas usuarias, ya que, como explicó la misma madre, ella nunca había sentido tanta fuerza de succión por parte de su hija.

Se observa la necesidad de que el dispositivo sea implementado durante varios días seguidos para comprobar su efectividad a largo plazo, pero por temas tanto de tiempo como por la materialidad del dispositivo, esto no fue factible.



## Validación con Paciente E.2



### Desarrollo

Se visitó al Paciente E con el cual se había testeado semanas antes en las salas de consulta del Hospital Dr. Exequiel González Cortés.

Al igual que en la validación del proyecto con el paciente D.2, se llevó el dispositivo esterilizado a su hogar y se comenzó por probar las medidas del obturador en la boca del lactante.

Se comprobó que se debía disminuir el tamaño, por lo que se aplicaron las guías de corte y se restaron 4 milímetros de sobrantes.

Se aplicó la lámina adhesiva de Cinta Flexible Acolchada de Nexcare a la superficie de contacto y se le entregó a la madre.

La madre se colocó en un principio el obturador muy arriba en el pecho, por lo que se le corrigió la posición y se volvió a adherir el producto, esta vez justo por sobre el pezón.

El problema fue que al realizar esto con el adhesivo desechable, este perdió en gran medida su efectividad y, a pesar de mantener el dispositivo adherido a la mama, se fue despegando por los costados.

Luego se acercó al lactante a su pecho y este luego de unos segundos de acomodarse, comenzó a mamar.

El lactante logró mamar de forma efectiva y continua por cerca de 5 minutos seguidos, minutos donde al igual que en el Paciente D.2, la madre afirmó que no había sentido nunca esa fuerza de succión por parte de su hijo.

Luego de los 5 minutos, el lactante se alejó del pecho, acción que según la madre era de esperarse ya que le había dado su leche en mamadera hace no mucho rato antes.

Una vez retirado el dispositivo del pecho de la madre, se realizó un análisis del proyecto en conjunto, donde la madre destacó el valor que este producto tenía para ella y la satisfacción que le produjo, aun que fuese por un momento, poder darle pecho a su hijo de forma efectiva y tranquila.

Además agregó que, a pesar de que ella suele colocar a su hijo en su pecho para realizar apego, el hecho de que él pueda tomar leche y alimentarse de forma real, cambiaba todo para ella, sabiendo que con esto podía completar este rol que tan difícil se le había hecho.



PROCESO DE DISEÑO · Validación





### **Resultados y observaciones**

El producto pudo obtener de forma total y efectiva la fisura, permitiéndole al lactante lograr una succión mayor a lo normal, sin producirle cansancio inmediato ni regurgitación nasal.

La madre percibió la prueba de tamaño y la utilización de las guías de corte como un paso fácil e intuitivo de realizar.

Se hizo evidente la necesidad de aplicar la lámina adhesiva de silicona para la utilización efectiva del dispositivo, esta no se pudo aplicar en el momento de la validación por dificultades en su obtención.

Se observó como positivo el hecho de que el lactante pudiese usar el dispositivo y a la vez tener puesto el modelador nasal y los parches Dinacleft, esto demuestra que el dispositivo es complementario a los tratamientos que necesitan los lactantes fisurados y no interrumpe su aplicación.

Finalmente se considera validada la implementación del dispositivo en instancias de lactancia materna de lactantes fisurados, considerando la necesidad de una segunda fase de implementación en bebés fisurados desde el día de su nacimiento y primer amamantamiento.

# 16

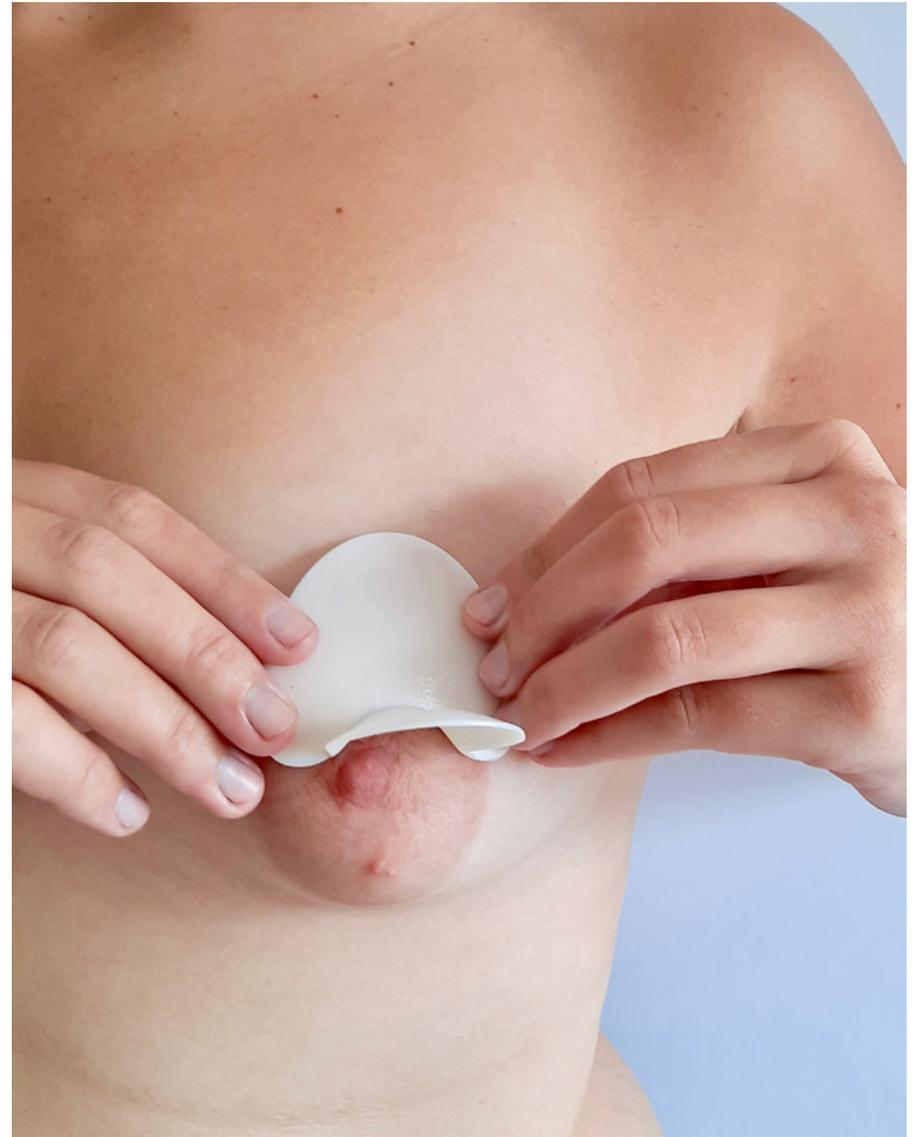
## *Prototipo final packaging*

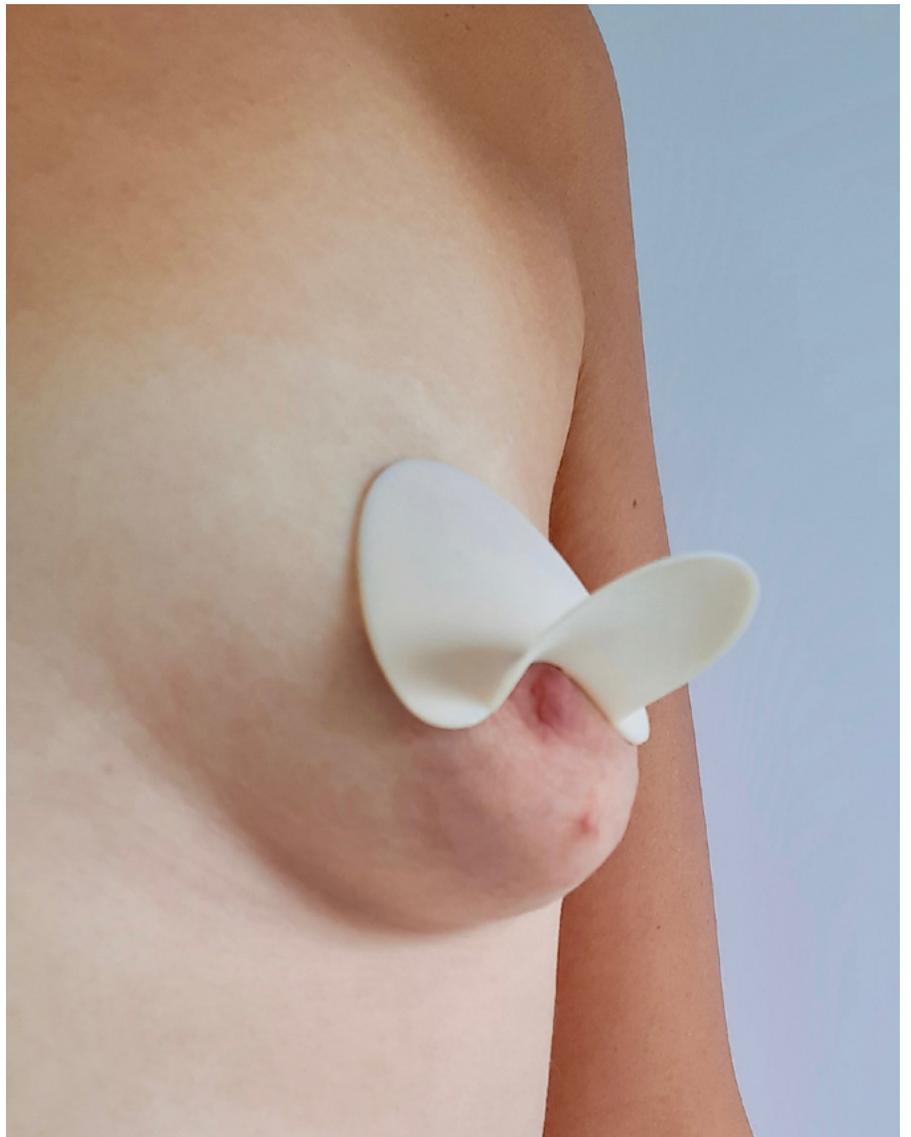




# 17

## *Prototipo final dispositivo*





# 18

## Implementación

### Plan de implementación a:

#### 6 meses más

Actividades a corto plazo

##### **Postulación a fondos**

Postulación a fondos de investigación y desarrollo en conjunto al equipo de especialistas del Hospital Dr. Exequiel González Cortés.

##### **Desarrollo del producto industrial**

Desarrollo a mayor escala del dispositivo para validación en recién nacidos y entrega del producto a largo plazo.

##### **Validación en recién nacidos**

Entrega de UniMa el mismo día del nacimiento del lactante fisurado, para implementación continua y cotidiana.

##### **Estudio de materiales ecoamigables**

Estudio y aplicación de materiales con menor impacto ambiental.

##### **Desarrollo de branding y packaging II**

Desarrollo completo de la imagen de la marca además de la realización de su packaging secundario y manual de uso del producto.

#### 12 meses más

Actividades a mediano plazo

##### **Rediseño según fase de implementación II**

En caso de identificarse elementos a mejorar en la fase de implementación II, se desarrollaría una nueva etapa de rediseño y producción.

##### **Desarrollo de UniMa según tallas.**

Diseño, testeo y producción de tallas más grandes de UniMa. Implementando las tallas 3-6 meses, 6-9 meses y 9-12 meses.

##### **Validación tallas mayores**

Testeos con lactantes según los grupos determinados anteriormente y validación del tamaño y diseño para ellos.

#### 2 años más

Actividades a largo plazo

##### **Desarrollo web**

Creación de página web con información, blog para madres y método de compra y despacho de productos.

##### **Producción a gran escala y venta**

Producción industrial de todas las tallas de UniMa y comercialización oficial del producto en página web, centros médicos y farmacias.

## **Estrategia de implementación**

Una vez finalizada la etapa de validación del dispositivo en recién nacidos y el estudio y rediseño en materiales con menor impacto ambiental, se dará comienzo a la estrategia de implementación comercial, la cual se detalla a continuación:

En una primera instancia se propone la comercialización del producto diseñado, a través de la creación de una página web. Esta contará en primer lugar, con información sobre la situación actual que viven los lactantes fisurados y sus madres respecto a la lactancia materna directa.

En segundo lugar, con la información completa del producto diseñado, sus distintas tallas, funcionalidad y posibilidad de compra online con despacho directo al hogar.

Por último, contará con un blog para madres, donde todas las usuarias de UniMa puedan compartir sus experiencias, tanto del producto como de su vida como madres de fisurados.

Por otro lado, el equipo de especialistas del Hospital Dr. Exequiel González Cortés, en una reunión realizada en el mes de enero de 2020, plantearon la oportunidad de trabajar juntos con UniMa y postular a los fondos de investigación y desarrollo con el que cuenta dicho centro hospitalario.

Esto implicaría que el producto, además de seguir siendo desarrollado en conjunto con los mismos expertos y pacientes, podría ser a futuro comercializado y entregado en el mismo Hospital a todos sus pacientes en período de lactancia.

Además, en una segunda instancia de desarrollo, se planea la comercialización de UniMa en todas las farmacias del país, para que así las madres de región también puedan optar a esta solución y practicar la lactancia materna directa de forma plena.

Por último, en una tercera instancia, se planea la exportación del producto diseñado a todo el mundo, comenzando con Ecuador, Bolivia y Mexico, quienes junto con Chile, lideran la natalidad de fisurados.

## Buisness Model Canvas

<p><b>Socios claves</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Fonoaudiólogos.</li> <li>· Enfermeras especialistas en lactancia de fisurados.</li> <li>· Cirujanos maxilofaciales.</li> <li>· GES</li> <li>· Proveedores de materias primas.</li> <li>· Servicios de producción industrial</li> <li>· Servicios de imprenta.</li> <li>· Equipo de especialistas en fisurados Hospital Dr. Exequiel González Cortés.</li> </ul>	<p><b>Actividades claves</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Desarrollo de producto a escala industrial.</li> <li>· Desarrollo de branding y packaging secundario.</li> <li>· Presentación de proyecto a equipos expertos.</li> <li>· Desarrollo campaña publicitaria.</li> </ul>	<p><b>Propuesta de valor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Permite la lactancia materna directa en lactantes con fisura.</li> <li>· Mejora la experiencia de la maternidad en los primeros meses.</li> <li>· Facilita la obtención de beneficios de la lactancia y el apego.</li> </ul>	<p><b>Relación con clientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Página web informativa y de ventas.</li> <li>· Agentes GES.</li> <li>· Publicidad por GES y Google Ads.</li> </ul>	<p><b>Segmento de mercado</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Lactantes con fisura palatina y/o labial palatina.</li> <li>· Madres de lactantes fisurados.</li> </ul>
<p><b>Estructura de costos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Costos tecnológicos y productivos:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tijeras.</li> <li>2. Guía de corte.</li> <li>3. Dispositivo.</li> <li>4. Packaging primario.</li> <li>5. Packaging secundario.</li> </ol> </li> </ul>	<p><b>Recursos claves</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Dispositivo diseñado.</li> <li>· Packaging del dispositivo.</li> <li>· Manual de uso.</li> <li>· Página web informativa y de ventas.</li> </ul>		<p><b>Canales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Página web.</li> <li>· Despacho de compras online.</li> <li>· Farmacias y centros médicos especialistas.</li> </ul>	
		<p><b>Fuentes de ingreso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· A partir de fondos de investigación y desarrollo del Hospital Dr. Exequiel González Cortés.</li> <li>· Ingresos por venta del producto vía página web.</li> </ul>		

Estructura obtenida de "Ontología de Modelos de Negocio", Alexander Osterwalder.

# 19

## Conclusiones

Al comienzo de esta etapa, cuando se identificó el problema de la lactancia materna directa en lactantes fisurados y la gran oportunidad que se presentaba de abordar este tema desde el diseño, me surgieron muchas dudas y miedos.

Si bien era un proyecto prometedor e interesante de desarrollar, la idea de tener que en sólo unos meses adentrarse en el área de la salud y ser prácticamente una experta en fisuras fue muy abrumador. Pero cuando comencé a estudiar esta malformación congénita y a entender todas las implicancias que conlleva tanto para el lactante fisurado como para su madre, seguido de conocer a tantos bebés fisurados y sus madres en persona, se me hizo imposible no querer aportar desde mi área de conocimiento.

Conocer a las madres de lactantes y niños fisurados fue realmente conmovedor y motivador. Apenas les contaba del proyecto que estaba realizando, me compartían su vida entera y sus sentimientos y emociones en cada parte de su historia.

Cada una de las madres con las que se trabajó, consciente de que el proyecto, por tiempos de desarrollo y producción, no las ayudaría a ellas directamente, compartió que el sentimiento de impotencia que produce el no poder alimentar a un hijo por razones externas es tan grande, que no les gustaría que nadie más viviese lo mismo y

por esa razón, querían aportar como fuese posible.

Por otro lado, entrar en una problemática que actualmente se trata de forma interdisciplinaria fue muy beneficioso para el desarrollo del proyecto ya que, los mismos profesionales que trabajan en esto están acostumbrados a escuchar fuentes nuevas de información sin importar su área de conocimiento y a estar abiertos a nuevas ideas y observaciones desde puntos de vistas muy diversos.

Si bien el proyecto fue validado en el aspecto emocional por parte de las madres quienes, al tener la oportunidad de testear el dispositivo, verlo y sentirlo funcionar, se llenaban de emoción, felicidad y paz por lograr algo que tanto anhelaban, se quiere repasar lo que fue el proceso de diseño a través de sus objetivos específicos, para así demostrar su validación en el aspecto funcional.

***OE1: Determinar los factores primordiales que inciden en la lactancia materna de niños con fisura labial, fisura palatina y fisura labial palatina, para entender e identificar los actores críticos, las instituciones relacionadas y las herramientas que se le brindan a la madre luego del primer diagnóstico.***

Este objetivo fue logrado en su totalidad a lo largo de la etapa de Seminario, a través de la investigación explicada en el marco teórico y el levantamiento de información directa en terreno, mediante entrevistas, visitas de observación y actividades para el descubrimiento de las interacciones críticas que guiarían el proyecto.

***OE2: Obturar la fisura de paladar para crear vacío intraoral y por ende permitirle al niño succionar la leche directamente de la mama.***

Este objetivo fue logrado en su totalidad en la etapa de Título, comprobándose en los distintos tests, donde las madres aseguraron jamás haber sentido antes esa fuerza de succión por parte de sus hijos fisurados.

Además de la experiencia misma con el dispositivo, se comprobó la efectividad de maleabilidad y obturación del producto sobre los modelos odontológicos de las mismas bocas de los lactantes fisurados. Esto acompañado del análisis de madres y expertos.

***OE3: Crear la mayor cantidad de puntos de contacto cuerpo a cuerpo durante la instancia de la lactancia materna, para favorecer el apego madre e hijo.***

Este objetivo se logró en su totalidad en la etapa de Título, ya que el diseño de la superfi-

## CONCLUSIONES

cie de contacto hacia la madre se minimizó en su máxima posibilidad, permitiendo que el lactante tuviera contacto directo con el pezón y toda la mitad inferior de la areola, además de la piel de la mama.

Por otro lado, los mismos expertos destacaron que este es el único producto del ámbito de lactancia que permite tal cantidad de contacto entre la madre y su hijo, sin perder efectividad en su función.

***OE4: Implementar la propuesta desarrollada en instancias de lactancia de niños con fisura, para que tanto ellos como sus madres puedan obtener la mayor cantidad de beneficios que brinda esta práctica.***

Este objetivo fue logrado en su mayor parte en la etapa de Título. No se considera logrado en su totalidad ya que, a pesar de haberse podido implementar el producto en distintas instancias de lactancia materna, este, por su materialidad, no se pudo entregar de forma permanente a las madres, lo cual era algo que tanto a modo personal como por su parte se esperaba con ansias.

Por otro lado, una vez validado el dispositivo y sus accesorios para personalización y transporte del producto, se hizo evidente el impacto ambiental que este proyecto tendrá. Esto no se

previno antes ya que, al entrar en el mundo del área de la salud, donde cada producto se usa y desecha rápidamente por temas de higiene, se comenzó a pensar el proyecto como un producto médico más, cayendo en el error de no darle más iteraciones de diseño a este ámbito. Por lo mismo, en la implementación del proyecto, se plantea que en la siguiente fase de desarrollo se repase este problema asociado al diseño, para ser mejorado y reducir su impacto ambiental.

Para terminar, me gustaría agradecer inmensamente esta oportunidad que nos brinda la Escuela de Diseño UC a los estudiantes para desarrollar un proyecto completo desde 0, con el apoyo continuo de un profesor guía, en este caso, Alberto González. Sin duda poder vivir la experiencia de realizar un proyecto que, independiente de que tenga potencial económico o social, pueda ser de nuestro total interés, es maravilloso.

Para mí este proyecto pasó de ser un elemento necesario para ser profesional, a un desafío personal diario, motivándome a aportar en un área donde muchas veces no quise ingresar por miedo a ser vista en menos, por el puro hecho de no pertenecer ahí. Por esta razón, muchas gracias Alberto por guiarme, exigirme y motivarme con este proyecto que sin duda me hizo crecer muchísimo como persona y como profesional.



# 20

## Referencias bibliográficas

A, L. M., M, D. R. A. A. F., María, E. U., Tastets, E., Plástico, C., & Condes, C. Las. (2016). TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINARIO CLEFT LIP AND PALATE . MULTIDISCIPLINARY TREATMENT. 27(1), 14-21.

Bucal, S. d. (2015). Guía Clínica AUGE Fisura Labiopalatina.

Chile Crece Contigo. (2010). Lactancia Materna CONTENIDOS TÉCNICOS PARA PROFESIONALES DE LA SALUD. Chile.

Chile Crece Contigo. (2016). CUIDADOS IMPORTANTES DEL RECIÉN NACIDO(A). Chile.

Chile Crece Contigo. (2017). Nuevo ajuar de chEl Globo News. (2019). Implemento de cabinas de lactancia materna en aeropuerto de Miami. Obtenido de <http://www.elglobo.com/aeropuerto-de-miami-implemento-cabinas-de-lactancia-materna/>

Chile Crece Contigo. (s.f.). Período 0 a 2 años. Obtenido de Apego: <http://www.crececontigo.gob.cl/tema/apego/>

Chile Crece Contigo. (s.f.). Apego. En Cartillas de Crianza Respetuosa (pág. 2). Santiago.

Chile Crece Contigo. (s.f.). Crianza Respetuosa. En Cartillas de Crianza Respetuosa. Chile.

Chile crece contigo. Obtenido de <http://www.crececontigo.gob.cl/noticias/nuevo-ajuar-de-chile-crece-contigo/>

Clínica Las Condes. (2019). Programa de fisurados. Obtenido de Clinica Las Condes: <https://www.clinicalascondes.cl/CENTROS-Y-ESPECIALIDADES/Especialidades/Departamento-de-CirurgiaPlastica-y-Reconstructiva/Programa-de-Fisurados/Causas>

Coca Cola Company. (2019). The friendly twist. Obtenido de <https://www.coca-colacompany.com>

Espa, A. J., Martínez-plaza, A., & Fernández-valadés, R. (2012). Cirugía Oral y Maxilofacial Tratamiento ortopédico con moldeador nasoalveolar prequirúrgico en la fisura labiopalatina unilateral. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 34(4), 165-170. <https://doi.org/10.1016/j.maxilo.2012.03.001>

E. C., Madrid, P., Espinoza, I., Ulloa, C., & Pantaja, R. (2020). Estudio Comparativo de Crecimiento Estatura Ponderal y Acceso a Lactancia Materna Durante el Primer Año de Vida de Niños con Fisura Labio Máxilo Palatina versus Niños sin Fisura. Santiago de Chile.

Estadísticas, I. N. de. (2019). Publicación Estadísticas Vitales, Cifras Provisionales 2017.

Ferrando, M. (2016). Decifran el nombre de la diosa “Uni”. Obtenido de RedHistoria: <https://redhistoria.com/decifran-nombre-la-diosa-uni-una-estela-etrusca/>

Ford M, A., Tastets H, M. E., & Cáceres R, A. (2010). Tratamiento de la fisura labio palatina. 21(1), 16-25. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70501-0](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70501-0)

Fundación Gantz. (2019). Fundación Gantz. Obtenido de <https://gantz.cl/que-son-las-fisuras-labio-palatinas/como-alimentar-a-un-bebe-con-fisura/>

H, J. N., P, A. F., López-camelo, J., & G, G. G. (2016). El estrés materno como factor de riesgo para fisuras labio-palatinas. (1).

Hechenleitner, T., Monasterio, L., Lopes, Y., Tastets, M. E., García, J., & Valderrama, F. (2014). Tratamiento ortopédico pre-quirúrgico dynacleft y conformador nasal en pacientes con fisura labio palatina unilateral completa tratados en Fundación Gantz , Santiago , Chile.

IDEO. (s.f.). DesignKit. Obtenido de What is Human-Centered Design?: <https://www.designkit.org/human-centered-design>

INE. (2017). Estadísticas censo. Obtenido de <https://www.ine.cl/estadisticas/censos/cen->

sos-de-poblacion-y-vivienda.

Jara, C., Soto, R., Tello, C., & Martínez, B. (2018). Impacto del Ácido Fólico en la Incidencia de Fisuras Labiopalatinas de la Población Occidente de la Región Metropolitana, Chile. *12*(3), 228-232.

Jara, G., Werlinger, F., Cabello, R., Carvajal, P., Espinoza, I., Giacaman, R., ... Gamonal, J. (2018). Sinopsis de la Situación de Salud Oral en Chile - Parte I : Garantías Explícitas y Guías Clínicas . Synopsis of the Oral Health Situation in Chile - Part I : Explicit Guarantees and Clinical Guidelines. *11*(3), 187-190. <https://doi.org/10.4067/S0719-01072018000300187>

Karina, G., & Urbina, M. (2015). Perfil epidemiológico de los pacientes con fisuras labio-máxilo-palatina no sindrómicas atendidos en el Hospital Clínico San Borja Arriarán durante el periodo 2005-2015 .

López, B., Martínez, L., & Zapata, N. (2013). Reasons for abandoning early exclusive breastfeeding: an unsolved public health problem in Medellín. *Revista Fac. Nac. Salud Pública*, *31*(1), 117-126.

Loughborough, D. S. (s.f.). iD Cards. Reino Unido.

Medela. (2019). Mamadera Special Needs. Ob-

tenido de <https://www.medelachile.cl/Mamadera-para-necesidades-especial---SpecialNeeds>

Medela. (2020). Componentes de la leche materna: ¿Qué contiene la leche materna?. Obtenido de <https://www.medela.es/lactancia/viaje-de-las-madres/componentes-de-la-leche-materna>

Ministerio de Salud, S. de S. P. (2009). Guía Clínica Fisura LabioPalatina. Santiago, Chile.

Ministerio de Salud, G. d. (2015). GUÍA DE ALIMENTACIÓN DEL NIÑO(A) MENOR DE 2 AÑOS GUÍA DE ALIMENTACIÓN HASTA LA ADOLESCENCIA. 59.

Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. (2015). Lactancia Materna. Obtenido de <https://www.minsal.cl/lactancia-materna/>

Redatam. (2017). Natalidad. Obtenido de [https://redatamine.ine.cl/redbin/RpWebEngine.exe/Portal?BASE=CENSO\\_2017&lang=esp](https://redatamine.ine.cl/redbin/RpWebEngine.exe/Portal?BASE=CENSO_2017&lang=esp)

Restrepo, N. L., Ramón, J., Carvallo, H., Roberto, J., & Cruz, G. (2016). Eficacia del conformador nasal en pacientes con labio y paladar hendidos unilateral de recién nacidos a 6 meses. *Revista Mexicana de Ortodoncia*, *4*(4), 240-245. <https://doi.org/10.1016/j.rmo.2017.03.006>

Rivas, D. D., Morales, A. G., López, J. C., Ruidíaz,

V. C., Federico, J., & Jiménez, C. (2017). Ortopedia prequirúrgica en pacientes de labio y paladar hendido unilateral : presentación de casos clínicos Presurgical orthopedics in patients with unilateral. *Revista Mexicana de Ortodoncia*, *5*(2), 89-99. <https://doi.org/10.1016/j.rmo.2017.06.005>

R. M., & S. G. (2011). Fisiología de la succión nutricia en recién nacidos y lactantes. México: Bol Med Hosp Infant Mex .

Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS. Obtenido de [https://www.who.int/topics/infant\\_newborn/es/](https://www.who.int/topics/infant_newborn/es/)

Organización Mundial de la Salud. (s.f.). Temas de Salud. Obtenido de Lactancia Materna: <https://www.who.int/topics/breastfeeding/es/>

Osterwalder, Alexander. (2004). Ontología de Modelos de Negocio. Obtenido de <https://cristinaramosvega.com/business-model-canvas-alex-osterwalder/>

P, J. P. S., Cirugía, D., & Hospital, P. (2010). Anomalías craneofaciales. *Revista Médica Clínica Las Condes*, *21*(1), 5-15. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70500-9](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70500-9)

Sánchez, E. (2019). Calostro: ¿Qué es y para qué sirve? Obtenido de Mejor Con Salud: <https://mejorconsalud.com/calostro-que-es-y-pa->

ra-que-sirve/

Salaues, N. (2016). ¿Cuáles son las causas del labio leporino? Obtenido de Dr. Nadir Salaues Hurtado: <https://drsalaues.com/cuales-las-causas-del-labio-leporino/>

Sepúlveda Troncoso, G., Palomino Zúñiga, H., & Cortés Araya, J. (2008). Prevalencia de fisura labiopalatina e indicadores de riesgo : Estudio de la población atendida en el Hospital Clínico Félix Bulnes de Santiago de Chile. 1, 17-25.

Silverette Chile. (2019). Silverette. Obtenido de <https://silverettechile.webnode.cl>

Strain, H., Castillo, C., & Becerra, C. (2013). Infotme Técnico Encuesta Nacional de Lactancia Materna en la Atención Primaria (ENALMA). Chile: Ministerio de Salud.

Strain, H., Orchard, F., & Fuentealba, L. (2017). Acompañando tu lactancia, Manual Operativo de Lactancia Materna. Chile Crece Contigo, 91.

Subsecretaría de Salud Pública, Salud, M. de, & Chile, G. de. (2015). Guía Clínica AUGÉ Fisura Labiopalatina.

Superintendencia de Salud. (2019). Obtenido de Superintendencia de Salud: [http://www.supsalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-587.html#accordion\\_3](http://www.supsalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-587.html#accordion_3)

S. D., V. O., Q. E., G. R., & H. L. (2010). Caracterización de la succión en el lactante según la rehabilitación neuro-oclusal. Revista Cubana de Estomatología, 11.

The Smile Train. (2019). The Smile Train. Obtenido de <https://www.smiletrain.org>

Ustrell, J., & Sanchez-Molins, M. (2003). Fisiología bucal infantil: función y crecimiento de la cavidad oral del lactante. España: Matronas profesión.

### Entrevistas orales

Alarcón, Ana. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Ávila, Angelique. (enero de 2020). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

B. Mauricio. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Chipoco, Alexandra, (Noviembre de 2019). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

C.J. (enero de 2020). Especialista en fisuras.

Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Dallaserva, Matías. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Díaz, Alejandro. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Díaz, Cinthya. (enero de 2020). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Elizabeth. (mayo de 2019). Recibimiento pacientes Fundación Gantz. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Escalante, M. José. (octubre de 2019). Médico pediatra. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

García, J. (mayo de 2019). Fisuras y tratamientos. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Geldres, Camila. (enero de 2020). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

González, Matías. (enero de 2020). Fonoaudiólogo Hospital Dr. Exequiel González Cortés. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Gutierrez, Francisco. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

I. Antonieta. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Martinez, Juan. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Muñoz, Cinthya. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital Dr. Exequiel González Cortés. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Muñoz, Ivania. (diciembre de 2019). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Norambuena, Scarlett. (enero de 2020). Enfermera Hospital Dr. Exequiel González Cortés. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Orchard, F. (mayo de 2019). Lactancia materna y problemas asociados. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

P. Alicia (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Pantoja, Roberto. (enero de 2020). Cirujano Maxilofacial especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Polanco, Constanza. (enero de 2020). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Rioseco, A. (abril de 2019). Embarazo y nacimiento. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Rivera, Darling. (enero de 2020). Fonoaudióloga Hospital Dr. Exequiel González Cortés. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Rioseco, T. (junio de 2019). Fisura, consecuencias y tratamientos. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Ugarte, Trinidad. (diciembre de 2019). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Ulloa, Consuelo. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

U.W.. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Verdejo, Camila. (enero de 2020). Madre de fisurado. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Wolloch, Matías. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Zapata, Sebastián. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

Z. Gabriel. (enero de 2020). Especialista en fisuras. Hospital San Borja Arriarán. (M. I. Rioseco, Entrevistador) Santiago, Chile.

# 21

## Anexos



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ASISTENTES A TESTEO DE PEZONERA PARA LACTANCIA MATERNA DE FISURADOS

El propósito de este documento es ayudarlo a tomar una decisión informada para participar en el proyecto de título denominado: Lactancia materna de niños con fisura. Desarrollado por María Isidora Rioseco Ihnen, alumna de la Escuela de Diseño, de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Lea cuidadosamente el documento y realice las preguntas que desee a la alumna responsable del estudio.

Usted ha sido invitado a participar en este proyecto, el cual tiene como objetivo lograr la lactancia materna directa de los lactantes con fisura, ya sea palatina o labial palatina. En este contexto, se solicita su colaboración como madre de lactante con fisura.

Para el desarrollo del proyecto requerimos de su participación en: entrevistas, sesiones de co-creación y toma de imágenes y videos. Específicamente, estas actividades se realizarán entre noviembre 2019 y enero 2020.

**ALMACENAMIENTO DE LOS DATOS PARA LA CONFIDENCIALIDAD DEL PROYECTO:** Tanto en los registros videograbados, entrevistas grupales e individuales y en las sesiones de co-creación no se identificará el nombre de los participantes, ni cualquier otra información que lleve a identificarlos.

**CÓMO SE USARÁN LOS RESULTADOS:** Los resultados del estudio serán utilizados únicamente en un contexto académico, como parte del proceso de titulación 2020. Toda divulgación se hará con propósitos educativos y/o científicos.

**DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES:** He leído y discutido la descripción de la investigación con la alumna responsable. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca del propósito y procedimientos en relación con el estudio.

- Mi participación en esta investigación es voluntaria. Puedo negarme a participar o renunciar a participar en cualquier momento, sin perjuicio para mi futuro.
- Si durante el transcurso del estudio, nueva información significativa llega a estar disponible y se relaciona con mi voluntad de continuar participando, el investigador deberá entregarme esta información.
- Si en algún momento tengo alguna pregunta relacionada con la investigación o con mi participación, puedo contactarme con la alumna responsable, quién responderá mis preguntas. Su correo electrónico es mirioseco@uc.cl
- Firmo este documento en dos ejemplares y recibo uno de estos.
- Mi firma significa que acepto participar en el proyecto de título, de la Pontificia Universidad Católica de Chile, denominado: Lactancia materna de niños con fisura. Además estoy de acuerdo en que estas sean registradas en formato visual, audiovisual o escrito.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo \_\_\_\_\_ (nombre) estoy de acuerdo en participar en el proyecto de título, de la Pontificia Universidad Católica de Chile, denominado: Lactancia materna de niños con fisura. El propósito y naturaleza del estudio me han sido totalmente explicados. Yo comprendo lo que se me pide. Sé que puedo contactarme con la alumna responsable en cualquier momento, para realizar preguntas y resolver dudas. También comprendo que puedo renunciar al estudio en cualquier momento.

Nombre del Participante : \_\_\_\_\_

Firma del Participante : \_\_\_\_\_

Fecha : \_\_\_\_\_

Nombre de alumna Responsable: \_\_\_\_\_

Firma de alumna Responsable : \_\_\_\_\_

Acuerdo de no divulgación  
NDA – Escuela de Diseño UC

En el marco del proceso de titulación de la Escuela de Diseño de la Pontificia Universidad Católica de Chile, el presente documento busca regular el uso de información del proyecto de título "Lactancia materna de niños con fisura labial palatina", desarrollado por María Isidora Rioseco Ihnen, el cual participa del proceso de protección de propiedad intelectual de la UC.

Este acuerdo implica no divulgar ninguna información vinculada al proyecto y los resultados de innovación generados, amparados en el Reglamento de Propiedad Intelectual e Industrial de la UC, la cual establece que la titularidad de propiedad intelectual será gestionada desde la Universidad, y por tanto toda la información de los proyectos desarrollados, se debe canalizar por los procedimientos establecidos.

Nombre: \_\_\_\_\_

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

ACTIVIDAD

La siguiente actividad busca conocer y entender qué implica el proceso de lactancia materna para las madres de niños con fisura palatina y/o fisura labial palatina.

Esta consta de 3 pasos: una entrevista, un ejercicio de ponderaciones y un proceso de co-creación de diseño; estos serán explicados en profundidad al iniciar cada actividad.

ENTREVISTA

1) Nombre y apellido madre:

2) Teléfono de contacto:

3) País/Ciudad de origen:

4) Nombre y apellido hijo:

5) Edad de hijo:

6) ¿Qué tipo de fisura tiene su hijo?

7) ¿A qué edad le realizaron o realizarán la cirugía de cierre de paladar?

8) ¿Qué método de lactancia utiliza o utilizó con su hijo? (lactancia materna directa, maderas con leche materna extraída, maderas con leche de fórmula, otro).

9) ¿Cómo fue su experiencia con ese método de lactancia? (En caso de usar maderas, especificar tipo y marca de maderas)

10) ¿Probó otros métodos de lactancia antes de llegar a este? (Nombrar cuáles y por qué no los siguió ocupando).

11) ¿Cuánto tiempo en promedio demora o demoraba solo en darle la leche?

12) ¿Cuántas veces y cuánto tiempo demora o demoraba en sacarle los chanchitos?

13) ¿Qué considera que es lo más complicado de la lactancia en niños con fisura?

PASOS	1	2	3	4	5	6	7
	Ecografías prenatales	Obtención de info.	Nacimiento	Alimentación del bebé	Primera visita Fundación Gantz	Primera Cirugía	Cuidado en casa
DESCRIPCIÓN							
EMOCIONES	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 15%; text-align: center;">   <hr/>   <hr/>   <hr/> </div> <div style="width: 85%;"></div> </div>						

## PONDERACIONES

En este ejercicio le entregaré 21 bolitas, los cuales usted debe repartir dándole mayor cantidad a las categorías que usted considera que son más importantes, y menor cantidad a los que considere menos importantes en el proceso de la lactancia materna de un niño con fisura.

### TIEMPO

Demorar el menor tiempo posible en alimentarlo.

### COMODIDAD

Que sea cómodo para ti y para tu hijo.

### SEGURIDAD

Que sea un método seguro y confiable en su forma y material.

### ALIMENTACIÓN

Que alimente bien a tu hijo y no se pierda leche.

### PRECIO

Que su costo sea bajo.

### APEGO

Que te permita tener contacto piel con piel y crear un vínculo con tu hijo.

### OTRO

