

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS
MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS



**FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE
IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS**
**MANUFACTURE AND ASSESSMENT
OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS**

Sergio Alexander Peñaloza Peña

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Resumen

Los procedimientos de quimioterapia y radioterapia empleados para el tratamiento de cuadros oncológicos dan lugar a una serie de efectos secundarios sobre la piel, alteraciones físicas (cansancio, debilidad, náuseas), estrés psicológico y disminución de la autoestima en el paciente . De hecho, la alopecia es uno de los efectos más importantes , y se presenta, reversiblemente, entre la primera y octava semana posteriores a la primera sesión de quimioterapia. Las técnicas psicológicas de anticipación, empleo de bisoñés, pañuelos, sombreros, técnicas de enfriamiento del cuero cabelludo , empleo de fármacos, técnicas quirúrgicas y pelucas oncológicas se usan para mitigar dichos efectos secundarios. Particularmente, las pelucas son la alternativa más habitual para la caída del cabello en procesos oncológicos, especialmente en las mujeres . Sin embargo, la falta de centros especializados, así como la falta de asesoramiento y el uso de pelucas cosméticas pueden llegar a producir efectos adversos adicionales que agudizan el estado del paciente. En consecuencia, este documento presenta un informe cualitativo del desarrollo del proyecto para la fabricación y evaluación del impacto de pelucas oncológicas, así como las mejoras realizadas sobre dichos dispositivos y su nivel de afectación sobre el paciente con cáncer.

Palabras Clave

Pelucas oncológicas, diseño de pelucas, alopecia inducida

Abstract

The chemotherapy and radiotherapy procedures used to treat oncological conditions produce a series of secondary effects on the skin, physical alterations (tiredness, weakness, nausea), psychological stress and a decrease in self-esteem in the patient . Alopecia is one of the most prominent effects (McGarvey et al., 2001), and it occurs, reversibly, around the first and eighth week after the first chemotherapy session. Some techniques are used to mitigate the mentioned secondary effects, such as psychological techniques of anticipation, hairpieces, handkerchiefs, hats, scalp cooling techniques (Van den Hurk et al., 2013), drugs, surgical procedures and oncological wigs. Wigs are the most common alternative for hair loss in oncological processes, especially in women . However, the lack of specialized centers, as well as the lack of advice and the use of cosmetic wigs can produce additional adverse effects that exacerbate the patient's condition. This paper presents a qualitative report on the development of a research study for the manufacture and assessment of the impact of oncological wigs, as well as the improvements done on wigs and their level of involvement on patients with cancer.

Abstract

Oncological wigs, wig design, induced alopecia.

Introducción

A lo largo de la historia, el cabello ha sido un símbolo del clima social, cultural y político además de connotar la afiliación religiosa. Refleja las variaciones y tendencias internacionales de expresión personal, además de ser características de la belleza, la edad y el sexo. La presencia o ausencia, distribución y abundancia relativa de cabello en ciertas regiones del cuerpo juega un papel sutil en la comunicación socio-sexual.

La pérdida de cabello por otro lado se ha asociado con una pérdida de atractivo, individualidad, estado de desgracia y enfermedad, además del proceso de envejecimiento, muerte y pérdida de sexualidad. Muchos agentes de quimioterapia causan la pérdida de cabello. Los pacientes que reciben varios tratamientos diferentes para mantener su cáncer bajo control pueden perder el cabello repetidamente. La pérdida de cabello, aunque no es potencialmente mortal, puede ser molesta para los pacientes que ya enfrentan otros problemas de salud. La alopecia aparece en un momento en que el paciente se siente físicamente enfermo, cansado y desmoralizado . Cuando los pacientes experimentan pérdida de cabello, experimentan muchos pensamientos y sentimientos como ira, tristeza, vergüenza y miedo de rechazo (Chernecky 1983).

El impacto de la alopecia inducida por quimioterapia ha sido explorado principalmente por profesionales médicos y su enfoque ha sido comprender y medir las

Introduction

Throughout history, hair has been a social, cultural and political symbol besides connoting some religious affiliation. It reflects tendencies for personal expression, as well as characteristics of beauty, age and sex. The presence or absence, distribution and relative abundance of hair in certain body parts, play an indirect role in socio-sexual communication.

Hair lost, on the other hand, has been associated with a loss of attractiveness, individuality, state of misfortune and disease, aging, death and loss of sexuality . Many chemotherapy agents cause hair loss. Patients who receive several different treatments to keep their cancer under control can lose their hair repeatedly. Hair loss, although it is not life-threatening, it can be annoying for patients who already face health problems. Alopecia appears when the patient feels physically ill and tired . When patients suffer hair loss, they experience feelings such as anger, sadness, shame and fear of rejection (Chernecky 1983).

The impact of alopecia induced by chemotherapy has been explored mainly by medical professionals to understand and measure the consequences of hair loss. Several studies analyze the patient's self-esteem and self-perception.

These studies reveal that when alopecia occurs during active treatment with chemotherapy, self-esteem is significantly lower than it was before diagnosis , it was also shown that the results exacerbated during chemotherapy and

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

consecuencias de la caída del cabello. Existen diversos estudios que examinan la autoestima y la autopercepción del paciente, dichos estudios revelan que cuando la alopecia ocurre durante el tratamiento activo con quimioterapia, la autoestima es significativamente más baja de lo que era antes del diagnóstico, también se mostró que los resultados empeoraron durante la quimioterapia y no volvieron a la normalidad cuando los pacientes experimentaron crecimiento del cabello.

Se encontró que el 73% de los pacientes no se sentían tan seguros de sí mismos como lo habían hecho antes del tratamiento, y que para el 46% la alopecia fue el efecto secundario más traumático de la quimioterapia.

Otros estudios evalúan diversos tipos de cáncer para determinar cual genera mayor impacto psicológico y se ha encontrado por ejemplo que entre los pacientes con cáncer de mama, la pérdida de cabello puede ser más difícil que la pérdida de un seno . Coates demostró que la gravedad de la alopecia ocupó el tercer lugar en la lista de síntomas angustiantes para pacientes con cáncer. Esto varió solo ligeramente entre mujeres y hombres.

El impacto psicológico y social de la pérdida de cabello como se resume en la literatura actual puede ser un símbolo de cáncer (para sí mismo), símbolo de cáncer (para otros), confrontación personal con enfermedad o mortalidad, vulnerabilidad, impotencia, vergüenza, pérdida de privacidad, castigo, un cambio en la autopercepción (para sí mismo) o un cambio en el atractivo sexual (para otros) .

did not return to normal after hair regrowth. It was found that 73% of patients did not feel as confident about themselves as they used to be before treatment; for 46% of the patients, alopecia was the most traumatic side effect of chemotherapy .

Other studies appraise various types of cancer to determine which generates greater psychological impact, finding that among breast cancer patients, hair loss may be more difficult than losing a breast . Coates demonstrated that alopecia ranked third on the list of distressing symptoms for cancer patients, with only a slight variation between women and men.

The psychological and social impact of hair loss, as it is summarized in current literature, can be a symbol of cancer (for the patient himself / herself), a symbol of cancer (for others), personal confrontation with disease or mortality, vulnerability, impotence, shame, loss of privacy, punishment and change in self-perception (for the patient himself / herself) or to change in sexual attractiveness (for others) .

As alopecia is inevitable in many patients taking chemotherapy, alternatives should be sought to help them be prepared for the sudden hair loss, thus minimizing the negative impact on the patient's self-image. An alternative is the use of oncological wigs that will help patients maintain their image during the process, making them feel comfortable. Following this option, a qualitative study about the assessment of side effects caused by the use of wigs on the scalp of cancer patients has been conducted among

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Como la alopecia es inevitable en muchos pacientes que reciben quimioterapia, se deben buscar alternativas para ayudar al paciente a prepararse para la pérdida repentina del cabello, minimizando así el impacto negativo en la autoimagen del paciente. Una alternativa es el uso de pelucas oncológicas que ayuden al paciente a mantener su imagen y su comodidad ante su familia y conocidos. En este sentido, como parte de un proyecto de investigación realizado en el Centro de Servicios Empresariales y Turísticos de Bucaramanga –Regional Santander, en la sede salud sobre la evaluación de los efectos secundarios que puede ocasionar una peluca en el cuero cabelludo de los pacientes oncológicos, se realizó un estudio cualitativo entre doce personas con diagnóstico de cáncer y alopecia como efecto secundario. Nueve de dichos pacientes participaron en fase de elaboración de los prototipos y los respectivos modelos, los tres restantes participaron en la fabricación de los modelos estándar o finales. El propósito de este estudio fue elaborar, entregar y hacer seguimiento tanto al dispositivo como a la paciente oncológica, de forma que se pudieran implementar acciones de mejora a la peluca al tiempo que esta era evaluada por los pacientes.

Marco Teórico

Una peluca es una cabellera postiza de cabello sintético o natural, usado en la cabeza principalmente por motivos estéticos. Muchos hombres y mujeres usan pelucas para disimular su pérdida de cabello. Los actores usan pelucas

twelve people with a diagnosis of cancer and alopecia as a side effect. The research was conducted by SENA Center for Business and Tourism Services of Bucaramanga - Santander, at its health headquarters (Servicios Empresariales y Turísticos de Bucaramanga-Santander). Nine of the patients participated in the prototype preparation phase of the models. The other three patients were involved in the manufacture of the final models. The purpose of this study was to develop, deliver and monitor both, the wig and the oncological patient so that improvement actions on the wig could be implemented while this was assessed by the patients.

Theoretical Framework

A wig is a covering for the head made of real or artificial hair, worn on the head mainly for aesthetic purposes. Men and women wear wigs to conceal their hair loss. The use of wigs is often associated with eccentric and picturesque lifestyles, although in many cases these become indispensable accessories for emotional balance and a person's self-esteem. Wigs are the best option when a significant amount of hair is lost. Wigs are the most common alternative for hair loss in cancer processes, especially in women.

They are made from an elastic mesh on which the hair is grafted, usually by hand. They are generally dense and ideal for people who have little or no hair at all. The line of the forehead is made with similar components to the scalp, and

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS

MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

para conseguir mayor similitud con sus personajes. El uso de pelucas se asocia con frecuencia a estilos de vida excéntricos y pintorescos, aunque en muchos casos éstas se convierten en accesorios imprescindibles para equilibrio emocional y la autoestima de una persona. Las pelucas son la mejor opción cuando la pérdida de cabello es importante. La peluca es la alternativa más habitual para la caída del cabello en procesos oncológicos, especialmente en las mujeres . Están hechas a partir de una malla elástica sobre la cual se injertan los cabellos, generalmente a mano. Por lo común, son densas y resultan ideales para las personas que tienen muy poco o nada de cabello.

La línea de la frente se hace con componentes que se parecen al cuero cabelludo de la persona y se coloca de forma tal que quede disimulada y parezca natural (Swinfield, 2009). Lo más importante en estos casos es que el paciente tiene que pensar cuál de las opciones es mejor, con la que se sienta más cómodo y le haga sentirse mejor. Un cambio de imagen supone un trastorno estético, pero lo más importante es el problema psicológico que puede llegar a representar. Lo ideal es que la peluca sea de pelo natural, con adhesivos no irritantes y a la medida. La base de la peluca debe ser delicada, transpirable y transparente, que la colocación sea segura, ajustándose al cuero cabelludo mediante un material antideslizante. El paciente puede optar por mantener su imagen de siempre de acuerdo con el corte del cabello y tono o si por el contrario decide realizar un cambio de look que lo haga sentirse mejor .

it is placed in such a way that it is disguised to look natural (Swinfield, 2009). The most important step is choosing the appropriate material for each patient.

A change of image supposes an aesthetic upheaval, but the most important thing is the psychological effect that it may represent. Ideally, the wig should be made out of real hair, with non-irritating and custom-made adhesives. The base of the wig should be delicate, breathable and transparent. The placement should be safe; it should adjust to the scalp with a non-slip material. The patient can choose to keep his/her usual haircut and color or make the necessary changes to feel better.

Materials And Methods

The study was carried out in SENA Center for Business and Tourism Services of Bucaramanga - Santander, at its health headquarters (Servicios Empresariales y Turísticos de Bucaramanga-Santander).

Twelve patients were interviewed before, during, and after their oncological treatment.

The criteria for choosing the research participants were based on two requirements: First, the participant must be a patient of some kind of cancer or degenerative disease that produced alopecia as a side effect. Second, the participant should show the desire to take part in the medical check-ups and wig assessments during their illness span. Patients who met these criteria and who were available during the

Materiales y Métodos

El estudio cualitativo tuvo lugar en la sede salud del SENA Centro de Servicios Empresariales y Turísticos de Bucaramanga regional Santander. Doce pacientes fueron entrevistadas antes, durante, y después de su tratamiento oncológico. Los criterios de inclusión de los pacientes fueron: tener algún tipo de cáncer o enfermedad degenerativa que produjera alopecia como efecto secundario, Y tener el deseo de participar en las valoraciones médicas y del dispositivo durante la trayectoria de su enfermedad. Los pacientes que cumplieron con dichos criterios y que durante el período del estudio tuvieron disponibilidad, fueron contactados por teléfono por lo menos 15 días antes de su cita.

Cuando se contactó con ellos, se les preguntó si estarían de acuerdo con una entrevista de valoración como acercamiento inicial. Esto significó que todos los pacientes se reunieron con el comité médico del equipo. De las personas contactadas, algunas se negaron a participar o no cumplían con los criterios de inclusión principalmente debido a disponibilidad, interés, o condición médica.

También se dio el caso en que las entrevistas previamente acordadas fueron canceladas. Por otro lado, no se identificaron hombres que requirieran el uso de la peluca, razón por la cual todas las partes de la muestra son mujeres. Las pacientes que aceptaron ser parte del estudio se les informó detalladamente en qué consistía el estudio y firmaron el consentimiento informado

research period were contacted by telephone, at least, 15 days before their appointment. When reached, they were asked if they would agree to a medical interview as an initial step. Meaning, all participants met with the team's medical committee.

Some participants refused to be part or did not meet the requirements mainly due to availability, interest, or medical condition. In some other cases, participants cancelled the interviews before they would have taken place.

On the other hand, all sample participants are women since no men, who required the use of the wig, were identified. The participants who agreed to be part of the study were informed in detail what it consisted of and signed the informed consent to proceed with the research. Three prototypes of wigs were developed, and three models were developed for each prototype.

Prototype 1

Base manufacturing

Prototype 1 is manufactured on a Powernet cloth base, reference "Teraphy."

"Teraphy" is an elastic fabric composed of Polyester and Spandex. Garments made with this material prevent the growth of fungi and bacteria. These fabrics are frequently recommended for postoperative treatments.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

para proceder con el estudio. Se desarrollaron tres prototipos de pelucas y para cada prototipo se desarrollaron tres modelos. A continuación, se abordará el trabajo realizado para la fabricación de cada uno de los dispositivos, así como las observaciones realizadas a cada uno de ellos.

Prototipo 1

Fabricación de la base

El prototipo 1 está fabricado sobre una base de tela Powernet, referencia Teraphy,

. Dicha referencia es una tela elástica compuesta por Poliéster y Spandex. Las prendas elaboradas con este material impiden el crecimiento de hongos y bacterias. Además, dichas telas son frecuentemente recomendadas para su uso en tratamientos postoperatorios.

Tabla 1. Características tela Powernet Ref Teraphy Prototipo 1.

Referencia	Teraphy / Manufacturas Eliot
Ancho	1.5 metros
Rendimiento	3 metros
Composición	Poliéster 84% Spandex 16%

La base es cortada en una sola pieza, , de esa forma se disminuyen los puntos de presión ocasionados por sobrecostura de varias secciones de tela.

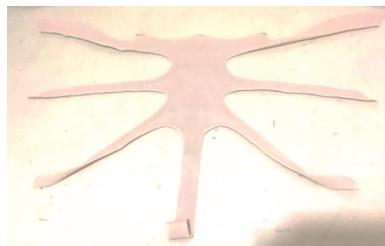


Figura . Corte de base Prototipo 1. Elaboración propia.

Table 1. Prototype 1 Powernet characteristics reference Teraphy

Reference	Teraphy / Manufacturas Eliot
Width	1.5 meters
Range	3 meters
Composition	Polyester 84% Spandex 16%

The base is cut in one single piece, Figure 1, to reduce the pressure points caused by oversewing several sections of fabric.

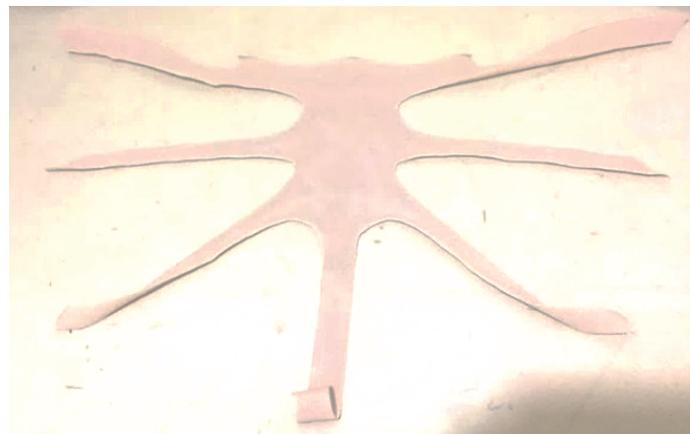


Figure 1. Base cut Prototype 1.

Hair graft

Once the base is assembled in Figure 2, a graft is made, one hair at a time, on the upper part. The objective of this graft is to provide a realistic appearance to the patient's hairstyle.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Tejido de cabello pelo a pelo

Una vez ensamblada la base , se realiza un tejido, pelo a pelo, en la parte superior de las misma. El objetivo de dicho tejido es proporcionar una apariencia real al peinado de la paciente.



Figura 2. Ensamble de base Prototipo 1, Vista lateral. Elaboración propia.

Tabla 2. Propiedades físicas de silicona Ecoflex 00-30.

Adaptado de <https://www.smooth-on.com/products/ ecoflex-00-30/> (2017)

Propiedad	Valor
Tiempo de reticulación en piel [min]	10
Gravedad Específica [gr/cm ³] (ASTM D-1475)	1.07
Volumen Específico [in ³ /lb] (ASTM D-1475)	26
Tiempo de curado [h]	4
Resistencia a la tracción [psi] (ASTM D-412)	200
Alargamiento a la rotura [%] (ASTM D-412)	900
Contracción de moldeo [in/in] (ASTM D-2566)	<0.001
Radio de mezcla	1A:1B Volumen o peso
Color	Translúcido

Fabricación de forro, aplicación de silicona y ensamble

Al mismo tiempo, se aplica la silicona hipoalergénica, Tabla 2, a un forro que hará contacto directo con el cuero cabelludo de la siguiente forma: Para el modelo uno (P1M1), se aplica silicona con un ancho de 1cm y espesor de 2mm en forma de T sobre el forro. Para el



Figure 2. Prototype 1 base assembly, side view.

Table 2. Physical characteristics of Ecoflex 00-30 silicone.
Adapted from <https://www.smooth-on.com/products/ ecoflex-00-30/>

Characteristics	Value
Skin cross-linking time [min]	10
Specific Gravity [gr/cm ³] (ASTM D-1475)	1.07
Specific Volume [in ³ /lb] (ASTM D-1475)	26
Complete drying time [h]	4
Tensile strength [psi] (ASTM D-412)	200
Elongation at break [%] (ASTM D-412)	900
Molding contraction [in/in] (ASTM D-2566)	<0.001
Mixing radius	1A:1B Volume or weight
Color	Translucent

Lining manufacture, silicone application and assembly

After assembling the base, the hypoallergenic silicone is applied over a lining that will make direct contact with the scalp in the following way, Table 2:

For model one (P1M1), silicone is applied with a width of 1cm and a thickness of 2mm in a T-shape.

For model two (P1M2), the product was applied to the entire width of the lining with a thickness of 2mm.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

modelo dos (P1M2), el producto se aplicó a todo el ancho del forro con un espesor de 2mm. Para el modelo tres (P1M3), se aplica la silicona con un ancho de 1cm y espesor de 2mm a todo el forro. Cuando la base y el forro son acoplados, se completa el prototipo cociendo extensiones de cabello natural tejidas a máquina.

Acabado final

La peluca para entrega es de cabello natural y su calidad depende de los estándares seguidos en todas sus etapas de producción, desde la obtención de la materia prima hasta el tratamiento del cabello y la elaboración final del producto. El acabado final del dispositivo depende por tal razón de todos los procesos involucrados.



Figura 3. Acabado final prototipo 1. Elaboración propia

Finalizado el proceso de fabricación y ya con el corte de acuerdo con la estética de la paciente, la peluca es entregada sobre maniquí hecho en poliestireno expandido y con un forro plástico. Los elementos adicionales mencionados, tienen

For model three (P1M3), silicone was applied with a width of 1cm and thickness of 2mm to the entire lining.

When the base and the liner are coupled, the prototype is completed by adding real hair pieces with a sewing machine.

Last Stage

The wig for delivery is made with real hair and its quality depends on the standards followed in all production steps, from obtaining the raw material to hair treatment and final product preparation. The final stage of the item depends on all the processes involved.



Figure 3 Finished version prototype 1.

After the manufacturing process is finished, Figure 3, and the hair has been cut according to the patient's style; the wig is delivered on a mannequin made of expanded polystyrene with a plastic lining. The mannequin intends to

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

como propósito conservar la forma del cabello, la forma de sus partes funcionales, permitir fácil limpieza y conservación del dispositivo.

Evaluación de impacto del prototipo 1

El proceso de evaluación de impacto del prototipo inició con una visita especializada que tuvo por objeto establecer el antecedente médico mostrado en la , una vez el dispositivo es entregado, se realizaron visitas de seguimiento con objeto de identificar posibles alteraciones del cuero cabelludo. Y finalmente, culminada la etapa de observación el paciente fue visitado nuevamente para generar un reporte final.

Tabla 3. Antecedente médico y reporte final para los pacientes del prototipo 1. Elaboración Propia.

Antecedente médico		Reporte Final	observación
P1M1	Raquitismo, dependiente de vitamina D tipo2	Continúa en tratamiento médico, con efecto secundario de alopecia	La alopecia general afecta cuero cabelludo, afecta cejas, pestañas y vellosidades
P1M2	CA de seno derecho	Finalizó el tratamiento de quimioterapia, en control permanente.	Buen volumen de cabello, sin lesiones del cuero cabelludo
P1M3	CA de seno derecho, Tumor maligno estadio 3	Pendiente cirugía de seno según diagnóstico patológico	Crecimiento de cabello natural, sin zonas de alopecia

*CA: Cáncer

Se observa que, entre las pacientes, dos iniciaron con un CA de seno derecho, de las cuales, al momento de creación del reporte, solo una finalizó el tratamiento oncológico. Por otro lado, el paciente P1-M3 tiene pendiente una cirugía de seno según diagnóstico patológico. Se destaca la paciente P1-M1 la cual muestra raquitismo dependiente de vitamina D tipo2, cuyo tratamiento genera alopecia permanente que afecta cuero cabelludo, cejas, pestañas y vellosidades.

preserve the shape of the hair, the form of its functional parts, and it will also allow the cleaning and conservation of the wig.

Impact Assessment of prototype 1

The impact assessment process of the prototype began with a specialized visit that aimed to establish the medical background shown in Table 3, once the wig is delivered, monitoring visits were made to identify possible alterations of the scalp. And finally, after the observation stage, the participant was revisited to generate a final report.

Tabla 3. Antecedente médico y reporte final para los pacientes del prototipo 1. Elaboración Propia.

Medical Background		Final Report	Observation
P1M1	Rickets, dependent on vitamin D type 2	Continues in medical treatment, with alopecia as a side effect.	General alopecia affects scalp, eyebrows, eyelashes and vellosity.
P1M2	Right breast cancer	Chemotherapy treatment ended, in permanent control.	Good volume of hair, without lesions of the scalp
P1M3	Right breast cancer, malignant tumour stage 3	Awaiting breast surgery according to pathological diagnosis	Natural hair growth, without areas of alopecia

It is observed that, among the participants, two of them started with right breast cancer, but, by the end of the report, only one had finished the oncological treatment. On the other hand, the P1-M3 participant has a breast surgery pending according to pathological diagnosis.

P1-M1 participant is highlighted because she suffers from rickets depending on vitamin D type2, whose treatment generates permanent alopecia affecting scalp, eyebrows, eyelashes

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Los pacientes que usaron los modelos 1,2,3 del prototipo 1, evaluaron la base durante una semana, como observaciones de dicha evaluación preliminar, la paciente que usó el prototipo 1 modelo 1 (P1M1), reporta que las tiras de silicona se sujetan marcando la piel. La paciente P1M2 no comunicó ningún inconveniente, y la paciente P1M3 informó fallas en la fabricación del prototipo como la falta de simetría en el corte de la base y el desprendimiento de la silicona. Con base en las observaciones realizadas por las pacientes, se usaron las bases del prototipo 1, modelos 1 y 2, para la fabricación de su respectiva peluca. La estructura del modelo 3 fue remanufacturado completamente hasta satisfacer las necesidades específicas de la paciente.

Después de la evaluación de la base por cada uno de los 3 pacientes, se procede con la fabricación de la peluca de acuerdo con las especificaciones de los ítems anteriores. Durante su uso, el dispositivo es ensayado constantemente con propósito de monitorear su funcionamiento y los efectos adversos relacionados. La lista los resultados obtenidos.

Tabla 4. Reporte de evaluación por cada uno de los pacientes del prototipo 1. Elaboración propia.

	Ajuste	Adherencia de silicona	Color	Peinado	Calor	Eritema	Escorzo	Tiempo de uso (semanas)
P1-M1	x	x	✓	-	x	x	x	1
P1-M2	x	x	x	✓	x	✓	x	4
P1-M3	x	✓	x	✓	-	✓	✓	1

- ✓ La paciente resultó satisfecha o reporta aspecto positivo respecto al requerimiento
- ✗ El paciente No resultó satisfecho o reporta aspecto negativo respecto al requerimiento
- El paciente No reporta ningún resultado o comentario.

and villocity. The participants, who wore prototype 1 models 1, 2 and 3, assessed the base for a week period.

As a result, the participant who wore prototype 1 model 1 (P1M1) reported that the silicone strips are fastened marking the skin. The participant with P1M2 did not report any inconvenience. The participant with P1M3 reported faults in the manufacturing of the prototype such as the lack of sensitivity in the cutting of the base and the detachment of silicone.

Based on the reports made by the participant subjects, the bases of prototype 1, models 1 and 2, were used to manufacture their wigs. The structure for model 3 was remanufactured entirely to meet the specific needs of the participant.

During use, the wig is continuously assessed to monitor proper operation and adverse effects. Table 4 shows the obtained results.

Table 4. Assessment report completed by the participants with prototype 1.

	Adjustment	Silicone Adhesion	Color	Styling	High temperature	Erythema	Stinging	Wearing Time (Weeks)
P1-M1	x	x	✓	-	x	x	x	1
P1-M2	x	x	x	✓	x	✓	x	4
P1-M3	x	✓	x	✓	-	✓	✓	1

- ✓ The participant was satisfied or reported a positive aspect regarding the requirement.
- ✗ The participant was not satisfied or reported a negative aspect regarding the requirement.
- The participant does not report any results or comments.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Finalmente, Se aprecia que todos los modelos del prototipo 1 satisfacen las necesidades de adherencia de la peluca a la cabeza del paciente oncológico. Sin embargo, los pacientes reportaron que la silicona no se adhiere bien a la tela Powernet presentándose desprendimientos de silicona Eco Flex 00-30. También, dos de las tres pacientes reportaron escozor y calor cuando la peluca es de cabello largo, ninguna paciente presentó o reportó enrojecimiento. Estéticamente, dos de las pacientes se mostraron insatisfechas al peinado y una al color del cabello.

Prototipo 2

Fabricación de la base y forro

La base y el forro del prototipo 2 son fabricados con tejidos Powernet, dichas telas tienen la capacidad de adaptarse al cuerpo de la persona, son cómodos, dan libertad de movimiento y recuperan muy bien la forma. Específicamente, se usa la referencia Teraphy de Manufacturas Eliot, . Tabla 5

Tabla 5. Características tela Powernet Ref Teraphy Prototipo 2.

Referencia	Teraphy / Manufacturas Eliot
Ancho	1.5 metros
Rendimiento	3 metros
Composición	Poliester 84% Spandex 16%

El forro del prototipo 2, al igual que en el Prototipo 1, es cortada en una sola pieza a fin de que se disminuyan las uniones o costuras y se proteja la cabeza del paciente. De dicha forma se evita que se generen puntos de presión e

Finally, it is fathomed that all prototype 1 models satisfy the adherence needs for participants. However, participants reported that the silicone does not adhere well to the Powernet fabric, losing silicone Eco Flex 00-30. Also, two of the three participants reported stinging and high temperature when the wig hairstyle was of long hair; neither participant presented redness. Regarding the aesthetic aspect, two of the participants were dissatisfied with the haircut, and one with the hair color.

Prototype 2

Base and lining manufacturing

The base and lining of prototype 2 are made with Powernet fabrics; these fabrics can get adapted to the user's body shape. They are comfortable, give freedom of movement and recover their aspect very well. "Teraphy" reference from Manufacturas Eliot* is used, Table 5.

Tabla 5. Characteristics of Powernet fabric Ref Teraphy for prototype 2.

Reference	Teraphy / Manufacturas Eliot
Width	1.5 metres
Performance	3 metres
Composition	Polyester 84% Spandex 16%

Lining in prototype 2, as in Prototype 1, is cut in one piece to reduce the joints or seams and protect the patient's head. In this way, some factors such as pressure points and discomfort caused by thin straps, fabric excess, poorly

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

incomodidades ocasionadas por correas delgadas, excesos de tela, broches mal ubicados, y demás factores que deben tenerse en cuenta al momento de fabricar una peluca enfocada al paciente oncológico.

Figura 4. Corte de base Prototipo 2. Elaboración propia.



placed clips, among others aspects that should be taken into account when manufacturing a wig focused on the cancer patient are avoided.

Figure 4. Base Prototype 2



Fabricación de extensiones de cabello natural

Una vez ensamblada la base, figura 5, se bastean o cosen extensiones de cabello natural tejido a máquina, figura 6, iniciando desde la parte inferior de la base. La peluca tiene un peinado en función de la ubicación de las extensiones en su parte superior, por esta razón, la persona encargada del ensamblaje debe conocer el estilo final que se le dará a la peluca.

*Figura 5 Ensamble de base Prototipo 2, Vista lateral y posterior.
Elaboración propia.*



Manufacturing of real hair extensions

Once the base is assembled, Figure 5, extensions of real machine-woven hair are sewn, Figure 6, starting from the bottom of the base. The wig hairstyle depends on the location of the extensions in its upper part, for this reason, the person in charge of the assembly must know the final style that will be given to the wig.

Figure 5 Prototype 2 base assembly, side and rear view.



FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Fabricación de forro, aplicación de silicona y ensamble

Posteriormente, se aplica Silicona Dow Corning Sista Anti-hongo, Tabla 6, a un forro cortado de una sola pieza en la forma del prototipo 2. La película de silicona tiene un espesor de 1mm, un ancho de 2 cm y es aplicada en la forma del corte de tela Powernet.



Figura 6. Extensión de cabello natural tejida a máquina.
Elaboración propia.

Tabla 6. Propiedades físicas de la silicona Dow Corning Sista Anti-hongo.
Adaptado de <http://alcrystal.com/wp-content/uploads/2016/05/791-espan%CC%83ol.pdf> (2017)

Propiedad	Valor
Tiempo de reticulación en piel [min]	15
Gravedad Específica [gr/cm ³] (CTM 97B)	1.52
Volumen Específico [in ³ /lb] (ASTM D-1475)	26
Tiempo de curado completo [Días]	7
Resistencia a la tracción [psi] (ASTM D-412)	120
Alargamiento a la rotura [%] (ASTM C 1135)	460
Recuperación elástica [%] (ISO 7389)	91
Radio de mezcla	NA

Una vez cocidas las extensiones en la base, curada la silicona que se aplica en el forro, e higienizado todo el cabello que se usó, se ensamblan las dos piezas escondiendo la costura hacia el interior del dispositivo.

Acabado final

Durante la adquisición, el cabello es recogido en trenzas o colas para que todo se mantenga en la

Lining manufacture, silicone application and assembly

Subsequently, Dow Corning Sista Anti-fungus Silicone is applied to a single cut piece liner in the form of prototype 2. The silicone has a thickness of 1mm, a width of 2 cm and is applied in the shape of the Powernet fabric cut.



Figure 6. Extension of real machine-woven hair.

Table 6. Silicone Dow Corning Sista Anti-Fungus Characteristics.
Adapted from <http://alcrystal.com/wp-content/uploads/2016/05/791-espan%CC%83ol.pdf> (2017)

Characteristic	Value
Skin cross-linking time [min]	15
Specific Gravity [gr/cm ³] (CTM 97B)	1.52
Specific Volume [in ³ /lb] (ASTM D-1475)	26
Complete drying time [Days]	7
Tensile strength [psi] (ASTM D-412)	120
Elongation at break [%] (ASTM C 1135)	460
Elastic recovery [%] (ISO 7389)	91
Mixing radius	NA

The two pieces are assembled once the extensions are sewn into the base, the silicone that is applied to the lining is dried, and all the hair that was used is sanitized, while hiding the seam towards the interior of the device.

Last Stage

The hair is tied in braids or ponytails, so everything stays in the same direction, root-tip.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

misma dirección, raíz-punta. Si se conserva la dirección del cabello durante toda su producción, como es el caso, se dice que la peluca es realizada bajo la técnica Remy. La técnica Remy influye en el acabado final del dispositivo ya que evita que gane volumen. Al mismo tiempo, los procedimientos y métodos constructivos influyen en el acabado de la peluca.

Al final del proceso, la peluca se corta para satisfacer la paciente, y es entregada como se muestra en la Figura 7. Se hacen las recomendaciones de almacenamiento y limpieza y se hace entrega de fichas y formatos de seguimiento tanto al estado del paciente como al desempeño del dispositivo.



Figura 6. Acabado final prototipo 2. Elaboración propia.

Evaluación de Impacto del prototipo 2

Para el prototipo 2 el proceso de evaluación de impacto del dispositivo inicia desde la visita que establece el antecedente médico. En la Figura 7 se puede observar el caso registrado para cada

The wig is manufactured under the Remy technique. The Remy technique impacts the final result on the wig, as it prevents it from gaining volume.

At the end of the process, the wig hair is cut to satisfy the participant's hairstyle and delivered as shown in Figure 7. Storage and cleaning recommendations are made. Participants also received monitoring forms to observe the participant's condition and the performance of the wig.



Figure 6. Final result prototype 2.

Impact Assessment of prototype 2

For prototype 2, the impact assessment process of the wig starts with the visit that establishes the medical background. Table 7 shows the records for each of the participants who wore the second prototype. The second group of participants was also visited to identify alterations in the wig and the scalp. After the observation stage, the participants were visited

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

uno de los pacientes que usaron el segundo prototipo. El segundo grupo de pacientes, al igual que el grupo inicial, fue visitado para identificar alteraciones tanto en el dispositivo, como en el cuero cabelludo. Después de la etapa de observación, el paciente fue visitado para generar un reporte final. Dicho reporte, así como algunas observaciones son mostrados en la Tabla 7.

*Tabla 7. Antecedente médico y reporte final para los pacientes del prototipo 2.
Elaboración Propia.*

Antecedente médico	Reporte Final	observación
P2M1 CA de seno derecho CA de seno izquierdo Adenocarcinoma infiltrante sin subtipo histológico especial, mal diferenciado grado 3, CA de seno derecho	No hay reporte	Se encontró leve dermatitis durante la entrega de la peluca.
P2M2 infiltrante sin subtipo histológico especial, mal diferenciado grado 3, CA de seno derecho	Tratamiento con radioterapia, sin quimioterapia. Presenta crecimiento de cabello natural uniforme y abundante	Sin efectos adversos por el uso de la peluca, la usa para ocasiones especiales
P2M3 CA de seno izquierdo, hernia inguinal, mastitis derecha	Finalización de quimioterapia. Crecimiento de cabello natural.	No presenta efectos asociados al uso de la peluca, buena adherencia

El antecedente médico muestra que todas las pacientes del segundo grupo fueron diagnosticadas con cáncer en al menos uno de sus senos. La paciente que usó el prototipo P2M1 reportó CA de seno derecho e izquierdo. Como se observa, el prototipo P2M2 fue usado por una paciente con un Adenocarcinoma y CA de seno derecho. Por último, la paciente P2M3 presentó un cáncer de seno izquierdo, mastitis derecha y un diagnóstico de hernia inguinal. Según observación médica, el cuero cabelludo de la paciente P2M3 mostró dermatitis durante la segunda visita antes de la entrega del dispositivo.

Durante la etapa de observación, las bases de los modelos correspondientes al prototipo 2, fueron probadas durante una semana por los

to generate a final report. Some extra comments and the report are shown in Table 7.

Table 7. Medical background and final report for participants of prototype 2.

	Medical Background	Final Report	Observations
P2M1	Right breast cancer Left breast cancer	There is no report.	Mild dermatitis.
P2M2	Infiltrating adenocarcinoma without particular histological subtype, grade 3, right breast cancer	Treatment with radiotherapy, without chemotherapy. Presents uniform and abundant natural hair growth	No adverse effects from wearing the wig. Wears it for special occasions
P2M3	Left breast cancer, inguinal hernia, mastitis on the right breast	Completion of chemotherapy. Natural hair growth.	No effects associated for wearing the wig. Good adherence.

The medical background shows that all the participants in the second group were diagnosed with cancer in at least one of their breasts. The participant who wore the prototype P2M1 reported right and left breast cancer. Prototype P2M2 was worn by a participant with adenocarcinoma and right breast cancer. Participant for P2M3 presented left breast cancer, mastitis on the right breast and a diagnosis of an inguinal hernia. According to medical observation, the scalp of participant P2M3 showed dermatitis during the second visit before the delivery of the wig.

During the observation stage, the bases for models corresponding to prototype 2 were tested for one week by the participants. Subject participant P2M1 did not show any erythema or desquamation on clinical examination during the test. However, the base required remanufacturing due to the bad adjustment of the sideburns and the sides. Participant P2M2 stated that the base was not her size, so it was manufactured again on a larger scale. The

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

pacientes. La paciente P2M1 no presentó ningún eritema o descamación al examen clínico durante la prueba. Sin embargo, la base requirió ser remanufacturada debido al mal ajuste de las patillas y los laterales. La paciente P2M2 manifestó que la base no era de su talla por lo que fue fabricada nuevamente en una talla superior. La estructura del modelo 3 no fue sometida a la etapa de prueba por la paciente.

Posteriormente, las pelucas fueron fabricadas, entregadas y monitoreadas. Las observaciones relacionadas a cada uno de los modelos fueron registradas en la Tabla 8. Se puede concluir que todos los modelos del prototipo 2 satisfacen las necesidades de adherencia de la silicona al producto oncológico, Tabla 8 hay que mencionar que todos los modelos del prototipo 2 fueron fabricados usando silicona Dow Corning superando el problema de adherencia de la silicona. Además, los pacientes que usaron el modelo 2 y 3, fueron satisfechos respecto a sus necesidades estéticas en cuanto al color y peinado del dispositivo y ninguna de las pacientes manifestó o hizo comentarios relacionados con escozor u eritemas ocasionados por la peluca.

Tabla 8. Reporte de evaluación por cada uno de los pacientes del prototipo 2.
Elaboración propia.

Ajuste	Adherencia de silicona	Color	Peinado	Calor	Eritema	Escozor	Tiempo de uso (semanas)
P2-M1	x	✓	✓	✓	-	-	- 1
P2-M2	✓	✓	✓	✓	x	x	x 1
P2-M3	✓	✓	✓	✓	-	-	- 1

- ✓ La paciente resultó satisfecha o reporta positivo respecto al requerimiento
- x La paciente No resultó satisfecha o reporta negativo respecto al requerimiento
- La paciente No reporta ningún resultado o comentario.

structure of model 3 was not submitted to the testing stage by the participant.

The observations related to each of the models were recorded in Table 8. It can be concluded that all the models for prototype 2 satisfy the needs of adhesion of the silicone to the wig, table 8. It should be mentioned that all the prototype 2 models were manufactured using Dow Corning silicone, overcoming the problem of silicone adhesion. The participants who wore model 2 and 3 were satisfied with their aesthetic needs regarding the color and styling of the wig. None of the participants reported comments related to stinging or erythema caused by the wig.

Table 8. Assessment report for each of the prototype 2 participants.

	Adjustment	Silicone Adhesion	Color	styling	High temperature	Erythema	Stinging	Wearing Time (Weeks)
P2-M1	x	✓	✓	✓	-	-	-	1
P2-M2	✓	✓	✓	✓	x	x	x	1
P2-M3	✓	✓	✓	✓	-	-	-	1

- ✓ The participant was satisfied or reported a positive aspect regarding the requirement.
- x The participant was not satisfied or reported a negative aspect regarding the requirement.
- The participant does not report any results or comments.

Prototype 2

Base manufacturing

The base of the prototype 3 is manufactured in Powernet reference "Enforma," Table 9. Due to

Prototipo 3

Fabricación de la base

La base del prototipo 3 es fabricada en Powernet referencia Enforma, Tabla 9. Debido a su compresión gradual, el Powernet es una prenda que se moldea al cuerpo con su uso constante.

Tabla 9. Características tela Powernet Ref Enforma Prototipo 3.

Referencia	Enforma / Manufacturas Eliot
Ancho	1.6 metros
Rendimiento	2.4 metros
Composición	Nylon 83% Spandex 17%

El Powernet es una malla anatómica que generalmente, dependiendo de la referencia, viene acompañada de una capa de algodón que ayuda a que el cuerpo respire. En la misma forma que la base, el forro del prototipo 3 es cortado en una sola pieza, Figura 8.



Figura 8. Corte de base Prototipo 3. Elaboración propia.

Fabricación de extensiones de cabello natural

Las extensiones de cabello para esta peluca son fabricadas en cabello humano 100% natural,

its gradual compression, Powernet fabric is a garment that is molded to the shape with its constant use.

Tabla 9 . Powernet fabric Reference Enforma characteristics for prototype 3.

Reference	Enforma / Manufacturas Eliot ¹
Width	1.6 metres
Performance	2.4 metres
Composition	Nylon 83% Spandex 17%

Powernet is an anatomical mesh, which depending on the reference, is accompanied by a layer of cotton that allows transpiration. In the same way as the base, the lining of prototype 3 is cut in one piece, Figure 8.



Figure 8. Base cut for prototype 3.

Manufacturing of real hair extensions

The hair extensions for this wig are manufactured by hand in 100% real human hair, Figure 9. This kind of hair has a natural look and does not get tangled. There is black, blond, red and brunette hair in various shades that

¹ Manufacturas Eliot is the fabric factory .g

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Figura 9, a mano. Este tipo de cabello tiene un aspecto natural y no se enreda. Se dispone de cabello negro, rubio, rojo y castaño en varios tonos que procede de donantes principalmente de Bucaramanga.

Finalización de forro, aplicación de silicona y ensamble

Posteriormente, se aplica Silicona Dow Corning Sista Anti-hongo al forro, Tabla 11. Cuando la silicona tiene un día de curación desde su aplicación, se fabrican cortes de tela mallada Referencia W349 del fabricante MANA/ Fujian-China, para ventilación, Tabla 10. Finalmente, se ensambla como se muestra en la Figura 10. La película de silicona que se aplica tiene un espesor de 1mm, un ancho de 2 cm en la parte frontal y 1 cm en las líneas posteriores.



Figura 9. Ensamble de base Prototipo 3, Vista lateral y posterior:
Elaboración propia

come from different donors, mainly from Bucaramanga.

Lining completion, silicone application and assembly

After cutting the liner, Dow Corning Sista Anti-fungus Silicone is applied to the liner, Table 11. After the silicone has completed a drying day since its application, mesh fabric cuts are made for transpiration (Reference W349 from MANA / Fujian-China manufacturer) Table 10. Finally, it is assembled as shown in Figure 10. The silicone is applied within a thickness of 1mm, a width of 2 cm on the front and 1 cm on the back lines.



Figure 9. American-style hand-woven real hair extension



Figure 10. Prototype 3 base assembly, side and rear view.

Figura 10. Ensamble de base Prototipo 3, Vista lateral y posterior. Elaboración propia.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS

MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Tabla 10. Características tela W349Ref para ventilaciones de Prototipo 3.
Elaboración Propia.

Referencia	W349 / MANA/ Fujian-China
Ancho	1.5 metros
Rendimiento	3.5 metros
Composición	Poliéster 100%

Tabla 11. Propiedades físicas de la silicona Dow Corning Sista Antihongo.
Adaptado de <http://alcristal.com/wp-content/uploads/2016/05/791-espan%C3%B1ol.pdf>

Propiedad	Valor
Tiempo de reticulación en piel [min]	15
Gravedad Específica [gr/cm ³] (CTM 97B)	1.52
Volumen Específico [in ³ /lb] (ASTM D-1475)	26
Tiempo de curado completo [Días]	1-7
Resistencia a la tracción [psi] (ASTM D-412)	120
Alargamiento a la rotura [%] (ASTM C 1135)	460
Recuperación elástica [%] (ISO 7389)	91
Radio de mezcla	NA
Color	Translucido

Acabado final

Para obtener un acabado final óptimo, la materia prima de alta calidad es fundamental. Por ello son necesarios cabellos naturales sanos y fuertes que no hayan sido tratados químicamente, telas transpirables como la Powernet, siliconas no tóxicas o hipoalergénicos antideslizantes, procesos manuales que garanticen la técnica Remy, extensiones ligeras, resistentes, y acabados acordes a los gustos estéticos del usuario. Finalmente, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, se procede con la entrega de la peluca junto con recomendaciones de almacenamiento, limpieza, y seguimiento.

Evaluación de Impacto del prototipo 3

Para cada uno de los pacientes pertenecientes al tercer grupo se realizaron visitas de acercamiento, monitoreo y cierre de proceso. En la Tabla 12 se muestra el antecedente médico, el

Table . W349 Reference for transpiration for Prototype 3.

Reference	W349 / MANA/ Fujian-China
Width	1.5 metres
Performance	3.5 metres
Composition	Polyester 100%

Tabla 11. Physical properties of Dow Corning Sista Antihongo silicone.
Adapted from <http://alcristal.com/wp-content/uploads/2016/05/791-espan%C3%B1ol.pdf>

Characteristics	Value
Skin cross-linking time [min]	15
Specific Gravity [gr/cm ³] (CTM 97B)	1.52
Specific Volume [in ³ /lb] (ASTM D-1475)	26
Complete drying time [Days]	1-7
Tensile strength [psi] (ASTM D-412)	120
Elongation at break [%] (ASTM C 1135)	460
Elastic recovery [%] (ISO 7389)	91
Mixing radius	NA
Color	Translucent

Last Stage

High-quality raw materials are essential to obtain an optimal final result. Therefore, the following aspects need to be taking into account: healthy strong natural hair without chemical treatments, transpirable fabrics such as Powernet, non-toxic silicones or anti-slip hypoallergenic, in addition to manual processes to guarantee the appropriate Remy technique, lightweight, resistant extensions, and final finish according to the patient's aesthetic preferences. Finally, we proceed with the delivery of the wig along with recommendations for storage, cleaning, and monitoring.

Impact assessment of prototype 3

Each one of the participants in the third group had approaching visits, and their processes were monitored. Table 12 shows the medical background, the final report and some observations made by the clinical staff who

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

reporte final y alguna observación realizada por el personal clínico que realizó la visita inicial. Como se ha dicho, después de cada una de las visitas, se realizaron mejoras al dispositivo que contribuyeron en su desarrollo.

El cáncer de mama afectó a 2 de las pacientes vinculadas al proyecto. En concreto, la paciente P3M1 con CA de seno derecho y la paciente P3M2 con CA de seno izquierdo. Por otra parte, la paciente P3M3 fue diagnosticada con un tumor maligno de ovario y reportó dolor en la cintura. Pese al estado médico, la paciente P3M1 manifestó su deseo de donar el cabello al igual que su hija para la fabricación de las pelucas. Posteriormente, las bases de cada uno de los modelos P3M1, P3M2 y P3M3 fueron probadas brevemente por los pacientes del grupo 3, y conforme a sus observaciones ninguna de ellas fue remanufacturada. Como resultado de lo anterior, se inició el proceso de manufactura del que fueron fabricados los 3 modelos.

Tabla 12. Antecedente médico y reporte final para los pacientes del prototipo 3.
Elaboración Propia.

	Antecedente medico	Reporte Final	observación
P3M1	CA de seno derecho Adeno CA ductal mamaria infiltrante.	En tratamiento con quimioterapia, poco volumen de cabello, corto y fino.	No eritema, no descamación, uso diario
P3M2	CA de seno izquierdo, cuadrantectomía y vaciamiento ganglion izquierdo	No hay reporte	Paciente en segunda quimioterapia con pérdida del cabello.
P3M3	Tumor maligno de ovario, estadio III C	No hay reporte	Dolor en cintura, pendiente colonoscopia.

Luego, las pelucas fueron entregadas y su proceso de monitoreo fue llevado a cabo. Las condiciones evaluadas a cada uno de los modelos se registran en la Tabla 13. Como se muestra, el desarrollo del dispositivo hizo que

made the initial visit. After each of the visits, improvements were made to the wig which contributed to its development.

Breast cancer affected 2 of the participants linked to the research. Specifically, the P3M1 participant with right breast cancer and P3M2 participant with left breast cancer. On the other hand, the P3M3 participant was diagnosed with a malignant ovarian tumor; she reported pain in her waist. Despite her medical condition, participant P3M1 and her daughter expressed their desire of donating their hair to manufacture the wigs. Bases of each of the P3M1, P3M2 and P3M3 models were briefly tested by participants in group 3. Based on their observations, none of them was remanufactured.

Table 12. Medical background and final report for participants in prototype 3.

	Medical Background	Final Report	Observation
P3M1	Right breast cancer Adeno Infiltrating breast ductal cancer.	In treatment with chemotherapy. Low volume, short and fine hair.	No erythema, no peeling, daily wearing.
P3M2	Left breast cancer, quadrantectomy and left ganglion emptying	There is no report	Patient in second chemotherapy with hair loss.
P3M3	Malignant ovarian tumor, stage III	There is no report	Pain in the waist, colonoscopy slope.

The wigs were delivered, and their monitoring process was carried out. The conditions evaluated for each of the models are recorded in Table 13. As shown, the wig made participants feel satisfied, both for the aesthetic component and for its ergonomics and grip.

None of the participants reported erythema or stinging of the scalp related to the wig. After an improvement process developed through

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS **MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS**

los pacientes se sintieran satisfechos tanto por el componente estético de la peluca como por su ergonomía y adherencia. Ninguna de las pacientes reportó algún caso de eritema o escozor en el cuero cabelludo relacionado con el uso de la peluca.

Después de un proceso de mejora desarrollado a través de los modelos 1, 2 y 3 del prototipo 1, 2 y 3, finalmente el prototipo estándar (P3M3) fue aceptado como el producto de mejor calidad y aceptación por parte de los pacientes. El proceso de manufactura de las pelucas fue modificado en cada una de sus etapas para que dicho dispositivo pueda ser fabricado por el SENA. De igual modo, se fabricaron 3 modelos standard que fueron entregados a 3 pacientes denominados F1, F2, y F3. Dichos pacientes, al igual que los pacientes del grupo 3 han manifestado su satisfacción con el producto final.

*Tabla 13. Reporte de evaluación por cada uno de los pacientes del prototipo 3.
 Elaboración propia.*

Ajuste	Adherencia de silicona	Color	Peinado	Calor	Eritema	Escozor	Tiempo de uso (semanas)
P3-M1	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
P3-M2	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗
P3-M3	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗

- ✓ El paciente resultó satisfecho o reporta positivo respecto al requerimiento
- ✗ El paciente No resultó satisfecho o reporta negativo respecto al requerimiento
- El paciente No reporta ningún resultado o comentario.

Discusión y Recomendaciones

La fabricación de diferentes prototipos, así como su seguimiento permitió desarrollar un producto estándar que finalmente se ajustó a la

models 1, 2 and 3 of prototype 1, 2 and 3, finally, the standard prototype (P3M3) was accepted as the product of better quality and acceptance by the participants. The manufacturing process was modified in each of its stages so the wig could be manufactured by SENA. In the same way, 3 standard models were produced and delivered to 3 participants named F1, F2, and F3. These participants, like the ones in group 3, expressed their satisfaction with the final product.

Table 13. Assessment report for each of the participants in prototype 3.

	Adjustment	Silicone Adhesion	Color	styling	High temperature	Erythema	Stinging	Wearing Time (Weeks)
P3-M1	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	1
P3-M2	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	1
P3-M3	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	1

- ✓ The participant was satisfied or reported a positive aspect regarding the requirement.
- ✗ The participant was not satisfied or reported a negative aspect regarding the requirement.
- The participant does not report any results or comments.

Discussion And Recommendations

The manufacture of different prototypes, as well as their follow-up, allowed us to develop a standard product that was finally adjusted to the patient's head. As shown in Figure 11, none of the participants in group 1 was satisfied with the wig adjustment, which indicates defects regarding the adjustment of the wig. However, two of three participants in group 2 were satisfied, as all participants in group 3.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

cabeza del paciente. Como se aprecia en la , ninguno de los integrantes del grupo 1 se mostró satisfecho con el ajuste de la peluca, lo que indica defectos respecto al ajuste del dispositivo. Sin embargo, dos de tres pacientes en el grupo 2 fueron satisfechos al igual que la totalidad de los participantes en el grupo 3.

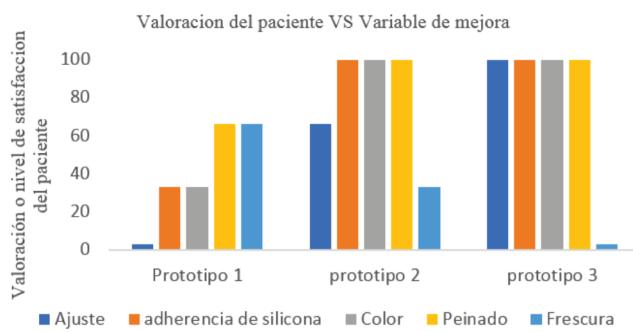


Figura 11. Valoración o nivel de satisfacción del paciente respecto a la variable susceptible de mejora. Elaboración propia.

La alopecia es un efecto secundario al tratamiento con quimioterapia de alguna patología. El grado de afección depende entre otras consideraciones, del individuo, de la duración del tratamiento y del medicamento. (Albán et al., 2013) De los nueve pacientes vinculados al programa el 78 % de ellos mostraron alguna patología de cáncer de mama, uno de los pacientes que representa el 11% del total, presento raquitismo dependiente de vitamina D tipo 2, y una de las pacientes presento un tumor maligno de ovario Figura 12. Aunque los datos no representan estadísticamente la población de Bucaramanga, indican que la patología predominante en las mujeres es algún tipo de cáncer de mama.

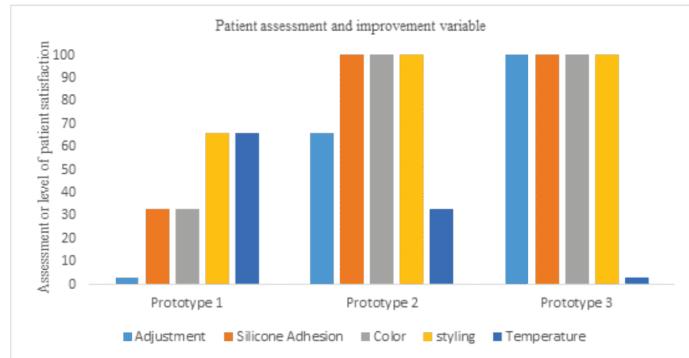


Figure 11. Assessment or level of participants' satisfaction on the variable susceptible to improvement.

Alopecia is a side effect to the treatment with chemotherapy on some pathology. The degree of affection depends on, among other considerations, on the individual, the duration of the treatment and the medication . Of the nine participants linked to the research, 78% of them showed some pathology of breast cancer, one of the patients, which represents 11% of the total, presented rickets dependent on vitamin D type 2, and one of the patients presented a malignant ovary tumor Figure 12. Although the data does not statistically represent the population of Bucaramanga, they indicate some type of breast cancer as a predominant pathology in women.

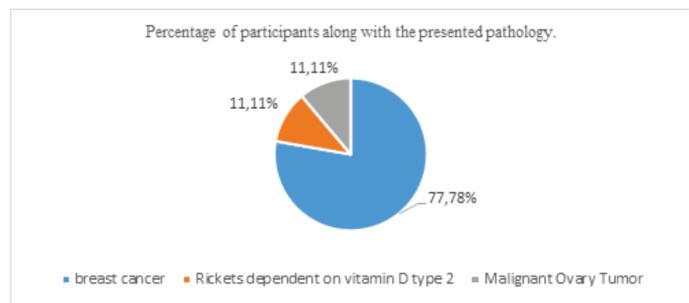


Figure 12. Percentage of participants along with the presented pathology.

FABRICACIÓN Y EVALUACIÓN DE IMPACTO DE PELUCAS ONCOLÓGICAS MANUFACTURE AND ASSESSMENT OF THE IMPACT OF ONCOLOGICAL WIGS

Porcentaje de pacientes respecto a patología presentada

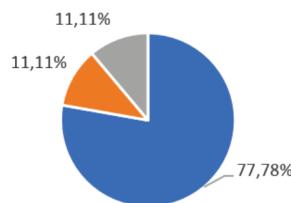


Figura 12. Porcentaje de pacientes respecto a la patología presentada.
Elaboración Propia.

La pérdida de cabello inicia entre la primera y segunda semana después del primer ciclo de quimioterapia. Teniendo en cuenta lo anterior, se procuró que los pacientes se vincularan al proyecto en la etapa inicial de su tratamiento y de esta forma mitigar los efectos psicológicos que se pueden presentar. No obstante, después de la entrega de la peluca, el paciente oncológico es susceptible de presentar alteraciones o signos clínicos, Figura 13. Dichos signos clínicos fueron reportados por los pacientes que integraron los grupos del prototipo 1, 2 y 3. Los datos muestran que el prototipo 1 generó calor, eritema y escozor. Y que tras la mejora del prototipo 1, el único efecto generado fue calor.

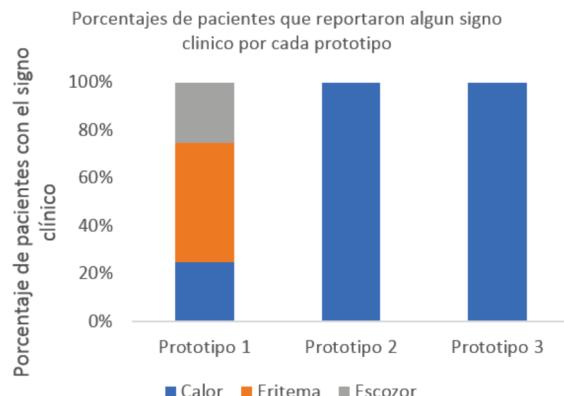


Figura 13. Porcentaje de pacientes que reportaron algún signo clínico para cada uno de los prototipos evaluado.

Hair loss starts around the first and second week after the first cycle of chemotherapy. However, after the delivery of the wig, the oncological patient is susceptible to presenting alterations or clinical signs, Figure 13. It was sought that the participants were linked to the research in the initial stage of their treatment to mitigate the psychological effects that may occur. However, after the delivery of the wig, the oncological patient is susceptible to presenting alterations or clinical signs, Figure 13. These clinical signs were reported by the participants in the groups for prototype 1, 2 and 3. The data show that prototype 1 produced high temperature, erythema and stinging. And after improvement was made on prototype 1, the only effect generated was heating.

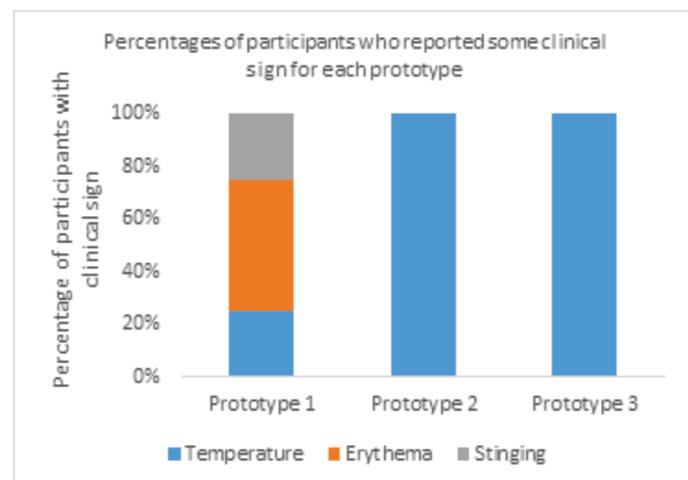


Figure 13. Percentage of participants who reported some clinical sign for each of the assessed prototypes.

Conclusions

A total of 12 wigs were manufactured and distributed. 9 of which correspond to 3

Conclusiones

Se fabricaron y distribuyeron en total 12 pelucas, 9 de las cuales corresponden de 3 prototipos de desarrollo y las otras 3 consideradas como productos finales. Se le hizo seguimiento tanto al dispositivo como al paciente oncológico para asegurar el desarrollo continuo de la peluca y el programa. Si bien el uso de la peluca no es una medida preventiva ni correctiva a la alopecia inducida por quimioterapia dicho elemento representa una estrategia para mitigar los efectos generados, evidenciándose que el cuidado estético mediante el uso de una peluca.

Por otra parte, los resultados mostraron que no se presentaron efectos médicos adversos ocasionados por el uso de la peluca. Si bien el modelo final es susceptible a cambios y mejoras, dicho modelo fue el que mayor aceptación tuvo dentro de su grupo de muestra.

Se sugiere como alternativa desarrollar programas de cuidado estéticos que involucren la comunidad y el mismo paciente oncológico. Sumado a que los peluqueros y salones de belleza participen en actividades propias de la fabricación de pelucas, bien sea por razones humanitarias o de marketing, los trabajadores sociales, Médicos, enfermeros, y personal multiprofesional integrando sus competencias aportan conocimiento en beneficio del paciente oncológico mejorando su calidad de vida.

development prototypes and the other 3 are considered final products. The wig and the participant were under monitoring processes to ensure the continued development of the wig and the research. Although the use of the wig is not a preventive or corrective action to alopecia induced by chemotherapy, it represents a strategy to mitigate the effects generated by hair loss.

On the other hand, the results showed that there were no adverse medical effects caused by wearing the wig. Although the final model is susceptible to changes and improvements, this model was the one that had greater acceptance within participants.

It is suggested as an alternative to developing aesthetic care programs that involve the community and oncological patients. Hairdressers and beauty salons should participate in activities of wigs manufacturing, either for humanitarian reasons or marketing. Social workers, doctors, nurses, and multi-professional staff should get also involved to integrate their skills and knowledge for the benefit of oncological patients, improving their life quality.

Bibliografía

Albán, A. L. P.; Vega González, M. T. de J.; Alcívar, K. S. Alteraciones Del Pelo Inducidas Por quimioterapia. Dermatología Rev. Mex. 2013, 57 (5), 382-388.

Batchelor, D. Hair and Cancer Chemotherapy: Consequences and Nursing Care - A Literature Study. Eur. J. Cancer Care (Engl). 2001, 10 (3), 147-163.

Chernecky C.C. & Yasko J.M. (1983) Alopecia. In: Guidelines for Care in Symptom Management (ed. Yasko JM), pp. 104-117. Reston Publishing, Virginia.

Coates, A.; Abraham, S.; Kaye, S. B.; Sowerbutts, T.; Frewin, C.; Fox, R. M.; Tattersall, M. H. On the Receiving End - Patient Perception of the Side-Effects of Cancer Chemotherapy. Eur. J. Cancer Clin. Oncol. 1983, 19 (2), 203-208.

Crespo, A. B. Cuidados Del Cabello En El Paciente En Tratamiento Con Quimioterapia. Más Dermatol 2013, No. 19, 21-25.

Freedman, T. G. Social and Cultural Dimensions of Hair Loss in Women Treated for Breast Cancer. Cancer Nurs. 1994, 17 (4), 334-341.

Van den Hurk, C. J. G.; Van den Akker-van Marle, M. E.; Breed, W. P. M.; Van de Poll-Franse, L. V.; Nortier, J. W. R.; Coebergh, J. W. W. Impact of Scalp Cooling on Chemotherapy-Induced Alopecia, Wig Use and Hair Growth of Patients with Cancer. Eur. J. Oncol. Nurs. 2013, 17 (5), 536-540.

McGarvey, E.; Baum, L.; Rogers, L. Psychological Sequelae and Alopecia Among Women with Cancer. Cancer Pract. 2001, 9 (6), 283-289.

Poulson, J. Bitter Pills to Swallow. N. Engl. J. Med. 1998, 338 (1), 1844-1846.

Rosman, S. Cancer and Stigma: Experience of Patients with Chemotherapy-Induced Alopecia. Patient Educ. Couns. 2004, 52 (3), 333-339.

Swinfield R. (2009). Obtenido de <http://www.es.hairfinder.com>

Vandergrift, K. The Development of an Oncology Alopecia Wig Program. 1994.

Williams, J.; Wood, C.; Cunningham-Warburton, P. A Narrative Study of Chmotherapy-Induced Alopecia. Oncol Nurs Forum 1999, 26 (9), 1999.

<http://galaxyhairweftmachines.com/index.html>

<https://www.youtube.com/watch?v=CkCH3jXFJnQ>

<https://www.youtube.com/watch?v=M1Mgg4l5fd8>