

ZLUP: Diseño de un sistema para el diagnóstico de apnea del sueño

Julio César Huato^{a*}, Isandra M. Cortés^a, Vicente Borja^a, Yesica Escalera Matamoros^b

^aCentro de Diseño Mecánico e Innovación Tecnológica, Facultad de Ingeniería
Universidad Nacional Autónoma de México

Círculo Exterior, Conjunto Sur Facultad de Ingeniería, Edificio X, Centro de Ingeniería Avanzada
C.U., Ciudad de México, C.P. 04510, México

^bCentro de Investigaciones de Diseño Industrial, Facultad de Arquitectura
Universidad Nacional Autónoma de México

Círculo escolar s/n, C.U., Ciudad de México, C.P. 04510, México

*jchuato@gmail.com

Resumen

Un trastorno frecuente que acompaña a la epidemia actual de obesidad es la apnea del sueño, enfermedad que se caracteriza por la obstrucción parcial o total de la respiración durante el dormir. Actualmente el estudio para su diagnóstico se realiza en clínicas del sueño de instituciones públicas y privadas, sin embargo, la falta de infraestructura y alta demanda provocan largos tiempos de espera, teniendo como consecuencia un deterioro en la salud del paciente. En este trabajo se presenta el proyecto realizado por un equipo multidisciplinario en colaboración con una institución de salud pública con el objetivo de diseñar un servicio-producto innovador que facilite el diagnóstico ambulatorio de dicha enfermedad.

Abstract

A common disorder that accompanies the current epidemic of obesity is sleep apnea, a condition characterized by partial or total obstruction of breathing during sleep. Currently the diagnostic study is performed in sleep clinics, however the lack of infrastructure and high demand cause long waiting times, as a result the health of patients is impaired. This work presents a project carried out by a multidisciplinary team in collaboration with a health institution aimed at designing an innovative product-service that facilitates the outpatient diagnosis of sleep apnea.

Palabras clave:

Apnea del sueño, Dispositivo médico, Diseño centrado en el usuario, Innovación de productos

Keywords:

Sleep apnea, medical device, user centered design, product innovation

Introducción

El sector salud ha tenido que transformarse e implantar el uso de prácticas ambulatorias. Estas son aquellas que no exigen que el enfermo permanezca ingresado en un centro hospitalario o bien que el médico acuda a su domicilio para efectuar los chequeos necesarios [1], con el fin de dar respuesta a la necesidad de proporcionar una atención de calidad a los pacientes que padecen enfermedades crónicas. Las brigadas médicas o los programas “Medico en tu casa” y “Medibus” implementados en la CDMX [2] son claros ejemplos de esta transformación que tienen la finalidad de acercarse a la población más vulnerable y brindarles mejores servicios de salud.

Entre las enfermedades que actualmente tienen que ser diagnosticadas en las diferentes instituciones de salud, se encuentra el Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño (SAOS), dicho diagnóstico se realiza, entre otros lugares, en la Clínica de Trastornos del Sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).

En la actualidad, un paciente con SAOS espera alrededor de seis meses para recibir un diagnóstico en el INER. Esto

debido a que sólo realiza 5 estudios para diagnosticar la enfermedad diariamente.

Los constantes viajes al hospital para agendar citas y asistir a consultas generan en los pacientes una inversión de tiempo y dinero, además de que, en el transcurso de la espera, la salud de los usuarios puede sufrir complicaciones. Por otra parte, los estudios nocturnos implican que el paciente pase la noche en el hospital y sea instrumentado por un técnico especialista con sensores para la toma de señales biológicas. Los dispositivos médicos utilizados en la clínica no se pueden mover y la conexión de sensores del paciente al equipo requiere de una gran cantidad de cableado, lo que genera gran incomodidad en los pacientes.

Para la industria especializada, en la que el aprovechamiento de nuevas tecnologías es crucial como puede ser la relacionada con dispositivos médicos, la innovación es un aspecto crítico. El uso de metodologías o enfoques que generen innovación permiten identificar nuevos nichos de mercado y soluciones que aumenten la probabilidad de éxito de un producto o servicio. En este sentido, el uso de la me-

metodología de diseño centrado en el usuario en convergencia con medicina y nuevas tecnologías en el área de biotecnología, mecatrónica y electrónica; potenciarán el desarrollo de dispositivos médicos innovadores que permitan el acceso a un mayor porcentaje de la población a los servicios de salud y modifiquen la situación actual permitiendo que los pacientes puedan usarlos en su domicilio y contexto, brindándoles mayor comodidad y satisfacción.

Es así como en este artículo se presenta una propuesta de concepto de un servicio-producto que pretende dar solución a la detección de apnea del sueño en la práctica ambulatoria tomando en cuenta las necesidades de las personas que sufren la enfermedad y de los médicos que la diagnostican.

Antecedentes

Productos de Innovación (PI)

El proyecto reportado en este artículo se llevó a cabo en el marco de la asignatura de “Productos de Innovación”, un curso multidisciplinario impartido por profesores de las Facultades de Ingeniería, Contaduría y Administración, y del Centro de Investigaciones de Diseño Industrial de la Facultad de Arquitectura, de la Universidad Nacional Autónoma de México. En el curso participan estudiantes de las carreras de ingeniería, diseño industrial y administración entre otras; además de contar con la colaboración de empresas o instituciones que fungen como socios y expertos en los diferentes proyectos, desarrollando productos-servicios enfocados en soluciones innovadoras a problemas reales siguiendo un proceso basado en las metodologías de diseño centrado en el usuario, diseño de experiencias y diseño sustentable.

Desde el año 2006, el Taller de Productos de Innovación (curso que ha usado diversos nombres a lo largo del tiempo como Innovación de Productos, Proyectos Globales, etc.), ha estado vinculado con la Universidad de California en Berkeley, la Universidad de Stanford y la Universidad Tecnológica de Munich [3] enriqueciendo el desarrollo de los proyectos.

En la realización de este proyecto, se contó con la colaboración de la Clínica de Trastornos del Sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER). A continuación, se explicará el proceso y desarrollo del proyecto.

Proceso de Diseño

El diseño centrado en el usuario (DCU) es un enfoque creativo de resolución de problemas [4]. El proceso inicia con la definición de un reto y de los usuarios involucrados con él. El proceso sigue con la identificación de las necesidades y deseos de los usuarios, para con base en ellos descubrir oportunidades de diseño que se validan con simuladores o prototipos. El método está conformado por ciclos iterativos, los cuales se pueden repetir tanto como sea posible hasta converger en una solución satisfactoria. Las 5 funciones o etapas que constituyen los ciclos de la metodología se describen a continuación.

- I. Definir: Es la primera etapa de diseño, y en ella se establece el reto, la problemática, el objetivo y dependiendo de la iteración se pueden refinar o redefinir conceptos de solución.
- II. Conocer: En esta etapa se obtiene información de los usuarios en su contexto, se realiza investigación relacionada con el reto, aspectos sociales, culturales, normativos, económicos, así como tecnológicos. Se analiza el estado del arte, se investiga sobre el mercado, la competencia, productos análogos y patentes.
- III. Generar: Es la etapa creativa donde se desarrollan la mayor cantidad de ideas posibles ya sea para conocer aspectos que se consideren importantes para el desarrollo del producto o el desarrollo en sí de las propuestas para solucionar el producto o servicio.
- IV. Probar: Es la etapa donde se validan la mayor cantidad de ideas generadas a través del uso de simuladores o prototipos, aquí se evalúan conceptos y se validan soluciones.
- V. Aprender: En esta etapa se obtienen y analizan los hallazgos más significativos de las pruebas y los comentarios de colaboradores y equipos externos que puede refinar, mejorar o definir el concepto final del producto o servicio.

Para el desarrollo del proyecto reportado en este artículo se realizaron 4 iteraciones del proceso. En la primera iteración se conoció a los colaboradores del INER y estuvo principalmente enfocada en conocer a los usuarios, las problemáticas físicas, económicas y sociales de los pacientes de la clínica del sueño. Para ello se realizaron investigaciones y observaciones en el contexto real, que permitieron generar dudas sobre el comportamiento de los usuarios y que posteriormente fueron resueltas con modelos o simuladores para finalmente aprender sobre los hallazgos más significativos obtenidos.

En la segunda iteración se replanteó la problemática con base en los hallazgos y se centró en la generación de una nueva experiencia, es decir, de una propuesta de solución que originara una forma distinta de hacer el diagnóstico que indujera una nueva conducta en médicos y pacientes para resolver los problemas identificados. Al final de esta iteración se realizó un modelo o simulador que probó la viabilidad de las experiencias generadas.

En la tercera iteración se seleccionó la experiencia final y se comenzó a concebir el producto - servicio. Finalmente, para la cuarta iteración, teniendo en cuenta los hallazgos de las iteraciones anteriores, se convergió en la solución de un producto-servicio innovador.

Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS)

El nombre del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), proviene del griego *a* y *pnoia*, que significa necesidad de respirar. La Academia Americana de Medicina del Sueño (AAMS) la define como una enfermedad que se ca-

racteriza por episodios repetitivos de obstrucción total (apnea) o parcial (hipopnea) de la vía aérea superior durante el dormir (Figura 1). Esos eventos a menudo ocasionan disminución de la saturación sanguínea de oxígeno y normalmente terminan en un breve despertar [5].

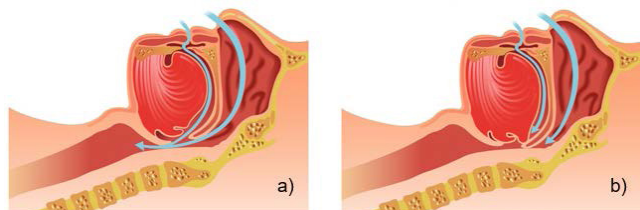


Figura 1 – a) Paso normal de aire durante el sueño b) Apnea obstructiva del sueño. [6]

En varios estudios con base poblacional se ha descrito una prevalencia de este mal del 2% en mujeres y 4% en hombres; sin embargo, lo verdaderamente alarmante es que en la última Encuesta Nacional de Salud y Sueño se calculó que un cuarto de la población tiene alto riesgo de padecer la enfermedad [7].

Diagnóstico

La existencia de SAOS debe sospecharse cuando están presentes, la mayoría de las veces de forma simultánea, algunos de los síntomas listados en la Tabla 1. Actualmente, el diagnóstico definitivo debe llevarse a cabo en una unidad neumológica mediante un estudio respiratorio del sueño. Al respecto, aunque pueden realizarse distintos tipos de técnicas, deben considerarse dos tipos fundamentales de registros poligráficos nocturnos.

Tabla 1 – Manifestaciones clínicas de SAOS [8].

Síntomas nocturnos	Síntomas diurnos
Ronquidos.	Somnolencia diurna excesiva.
Despertares bruscos.	Sensación de sueño no reparador.
Sueño agitado.	Cansancio crónico.
Movimientos anormales durante el sueño.	Expulsión involuntaria de orina.
Reflujo gastroesofágico.	Sequedad en la boca.
Irritabilidad alteraciones de carácter.	Cambios en la personalidad. Ansiedad y presión.
Dolores de cabeza matutinos.	Polisomnografía (PSG)

La polisomnografía es un registro de distintas variables neurofisiológicas y cardiorrespiratorias, que se recoge de forma supervisada mientras el enfermo duerme. Es una técnica laboriosa, compleja, costosa en tiempo y dinero y que no está al alcance de todos los hospitales. Permite evaluar el sueño del enfermo en sus aspectos cualitativos y cuantitativos (sus fases y su duración), así como la repercusión de las eventuales apneas e hipopneas sobre la función cardiorrespiratoria y la organización del sueño. En definitiva, posibilita el análisis de los diferentes acontecimientos que ocurren durante el sueño y la identificación de las apneas

e hipopneas y de sus consecuencias cardiorrespiratorias y neurofisiológicas [9].

Poligrafía cardiorrespiratoria nocturna (PR)

La escasa disponibilidad, los elevados costos y la relativa complejidad de la polisomnografía, conjuntamente con la alta prevalencia del SAOS, ha hecho que se busquen alternativas diagnósticas más asequibles y sencillas. En la poligrafía cardiorrespiratoria nocturna se registran el flujo aéreo naso- bucal, los movimientos respiratorios toraco- abdominales, la saturación transcutánea de oxígeno, la posición corporal, la actimetría de la muñeca y el ronquido. La especificidad de la poligrafía cardiorrespiratoria en el diagnóstico del SAOS es alta y su sensibilidad también es buena, por lo que en los últimos años esta técnica se ha erigido como una alternativa a la polisomnografía convencional, que requiere más tiempo y equipo especializado [10].

Tratamiento

El tratamiento de la apnea del sueño se puede dividir en varios aspectos, cada uno con diferente indicación.

Medidas generales

El control de peso es la medida general más importante y aplicable en todos los pacientes. Una disminución del 10% del índice de masa corporal puede reducir las hipopneas en 20%. Evitar el consumo de tabaco, alcohol y sedantes es una medida que se debe implementar en todos los pacientes con SAOS [11].

Tratamiento quirúrgico

Existen diversas técnicas quirúrgicas disponibles para el tratamiento del SAOS, todas tienen como objetivo corregir el sitio anatómico de la obstrucción en la hipofaringe [12].

Dispositivos mecánicos

Otra manera de tratar el SAOS es mediante el uso de dispositivos de presión positiva en la vía aérea (Figura 2). Son pequeños y silenciosos compresores que, a través de un circuito y una mascarilla, aplican presión positiva a la vía aérea. Esto amplía el área de sección transversa de la faringe y aumenta el volumen pulmonar evitando así el colapso [13].



Figura 2 - Dispositivos de presión continua positiva (CPAP) [14]

Desarrollo del proyecto

En la sección anterior se describió el proceso seguido en el desarrollo del proyecto y en ésta se describen los trabajos realizados en cada una de las etapas durante las iteraciones.

Primer Iteración

El inicio del proyecto se dio con una plática directa del equipo de trabajo, con los colaboradores. La información que se obtuvo de este acercamiento para comenzar a definir y conocer, fue que la clínica utiliza las dos técnicas de estudio para el diagnóstico de apnea del sueño que son PSG y PR (descritas en la sección 2.3.1.).

Por otra parte, se conoció que la clínica cuenta con cinco habitaciones destinadas para la realización de estudios diariamente, una sala de juntas y el área de consulta externa que comienza labores a partir de las 12 horas. Los estudios se realizan de domingo a viernes.

También, y siguiendo el enfoque de conocer a profundidad a los usuarios, se observó a pacientes que realizaban su primera visita a la institución y se les hicieron preguntas relacionadas con su estado de salud y contexto. Un caso particular que se documentó fue el paciente Julio, un adulto de 35 años de edad que vive en el estado de Hidalgo. Él, como la mayoría de los pacientes, tuvo que esperar 4 meses para realizarse una PSG debido a la alta demanda. Este usuario es un claro ejemplo de los pacientes foráneos que acuden al INER, quienes viajan buscando mejorar su salud para su primera consulta y deben regresar en un periodo de 3 a 6 meses para realizarse un estudio del sueño y obtener un diagnóstico. En la Figura 3 se observa la cantidad de sensores, cables e instrumentos necesarios para la recopilación de datos y posterior análisis. Sólo el proceso de instrumentación de las variables fisiológicas para una PSG toma entre 40 y 50 minutos aproximadamente.

Con las observaciones y entrevistas a pacientes se generaron dudas, en este caso respecto a la comodidad de sensores y cables, en particular de los ubicados en la cara y cabeza en la PSG. Algunas de las preguntas de las entrevistas estaban relacionadas con cómo mejorar el aspecto ergonómico de los dispositivos y cómo se podía generar una experiencia positiva en el paciente. Para dar respuesta a estas dudas se utilizaron diferentes simuladores, es decir, objetos físicos que tienen como finalidad recrear experiencias y sensaciones que pueden suceder en realidad.

La validación con simuladores se hizo con objetos de fácil y rápida fabricación, y bajo costo que se colocaron en cara y cabeza. Para la cabeza se empleó un gorro de cirujano con cables, broches planos y pinzas; para la cara se utilizó una máscara fabricada de papel y adherible al rostro. Los simuladores tuvieron la finalidad de medir la comodidad, emociones y reacciones, de usuarios al usar los simuladores que representaban alternativas de instrumentación. Las pruebas realizadas con los simuladores fueron registradas con videos y cuestionarios.



Figura 3 – Paciente instrumentado para estudio

Se realizaron un total de 24 pruebas para cabeza y 6 para cara. Las pruebas se hicieron con 6 usuarios, la mitad de ellos eran niños y la otra mitad adultos. Los niños estaban en un rango de edad de 8 a 15 años y los adultos en un rango de 18 a 57 años. Siendo tres de ellos personas del sexo femenino y tres del masculino. Estas pruebas se aplicaron a personas con buen estado de salud a quienes no se les había diagnosticado ningún trastorno del sueño.

En la Figura 4 se observan usuarios utilizando los simuladores arriba mencionados.



Figura 4 – Pruebas con simuladores.

Como hallazgos y aprendizajes de esta iteración se conoció que los pacientes tienen un desconocimiento total de los trastornos respiratorios al dormir, en especial apnea del sueño. Además de que, los que la conocían, no la consideran una enfermedad grave. Por otro lado, se observó la falta de infraestructura y técnicos especializados para realizar más de 5 estudios simultáneamente dentro de la clínica del sueño del INER lo que implica que exista una larga lista de espera para recibir la atención y tratamiento. De igual manera se percató que los pacientes invierten una gran cantidad de tiempo en los constantes viajes a la clínica, ya sea para agendar citas, recibir diagnóstico o tratamiento.

Finalmente, y en cuanto a los simuladores, se encontró que la cabeza y cara son lugares en los que se dificulta la colocación de sensores, y que el uso de dispositivos de una sola pieza, sin cables, con formas y texturas adecuadas al cuerpo y piel puede mejorar la manera de dormir al momento de la realización del estudio. Al mostrar los resultados de las pruebas a los colaboradores, recomendaron poner mayor atención en la reacción que tiene el paciente frente al diagnóstico cuando éste se encuentra enfermo, debido a que su respuesta es diferente a la de una persona sana.

Segunda Iteración

Al inicio de la segunda iteración, se redefinió el proyecto teniendo en cuenta los descubrimientos de la primera. Se concluyó que la realización de viajes por parte de los pacientes y familiares a la clínica del sueño ya sea para la obtención de citas, de resultados o para recibir tratamiento; era la principal problemática sufrida por los usuarios debido a la inversión de tiempo y dinero.

De esta manera y buscando alternativas de experiencia para el usuario que disminuyeran las visitas al hospital, se propuso un sistema de pre – diagnóstico, que consistía en los siguientes pasos:

- I. El paciente se dirige al INER.
- II. Durante su primera cita en la clínica del sueño se le realiza un pre-diagnóstico mediante un dispositivo.
- III. Si el resultado arroja que es altamente probable que padezca SAOS, entonces se debe realizar un estudio más detallado. En caso contrario se refiere al usuario a otra clínica del INER.

Por otro lado, se empleó el concepto de personaje, una de las herramientas del DCU que los diseñadores usan para entender y visualizar mejor a su usuario. La herramienta “personaje” es un “arquetipo construido después de una observación exhaustiva de potenciales usuarios” [15]. Esto significa que un personaje es un usuario ficticio que representa las características de un grupo de posibles usuarios reales.

Los hallazgos que se encontraron a través de dicha herramienta fueron que los traslados que realizan los usuarios a la institución de salud son por lo menos de dos horas, las edades biológicas pueden variar entre bebés y ancianos; sin embargo, la presencia de enfermos se encuentra mayoritariamente entre el grupo de edad de 50 y 60 años. Finalmente, se conoció que la mayoría de los usuarios pertenece a un estado socioeconómico bajo y algunos son dependientes de la ayuda de otra persona ya sea por el uso de silla de ruedas, muletas o senilidad.

Teniendo en cuenta la información anterior, nuevamente se generaron dudas que posteriormente dieran pie a la toma de decisiones de diseño. Algunas de ellas fueron: ¿afectaría el estado socioeconómico el conocimiento de la tecnología

existente y la aceptación de la nueva?, ¿cómo deberían de ser los dispositivos para que los usuarios confíen plenamente en el resultado del diagnóstico?, ¿los usuarios serán capaces de utilizar un dispositivo para realizarse un auto- diagnóstico?

Para dar respuesta a las preguntas con respecto a la tecnología, se elaboró un simulador acompañado de dos cuestionarios para la recopilación de la información. Esto con la finalidad de conocer cómo puede ser el dispositivo para dicho pre-diagnóstico. Un cuestionario se aplicó antes de realizar la prueba con el simulador y el otro al terminarla.

En la Figura 5 se muestran a pacientes de la Clínica del Sueño, realizándose la prueba, las instrucciones se les proporcionaron impresas. La prueba se realizó a 10 pacientes seleccionados en forma aleatoria, 6 de ellos hombres y 4 mujeres.



Figura 5- Pruebas con usuarios

Con los simuladores se conoció que los pacientes pueden utilizar un dispositivo por sí mismos para realizarse un auto- diagnóstico siempre y cuando las instrucciones de uso sean claras y fáciles de comprender. El conocimiento previo de algunos aparatos como glucómetros, espirómetros y medidores de presión; ayuda al usuario a confiar en la tecnología ambulatoria y facilita el uso de la misma. Al parecer, el estado socioeconómico no dificulta el uso y conocimiento de nuevas tecnologías. Algunos pacientes cuentan con teléfonos inteligentes y de no ser así, por lo menos tienen algún familiar cercano que los utiliza. Reconocen simbología relacionada con internet y conocen lo que son las redes sociales. También la mayoría de los usuarios están de acuerdo con un sistema de pre diagnóstico en clínicas cercanas a su domicilio pues le evitaría realizar los viajes a la institución.

Tercera Iteración

De acuerdo a las actividades y observaciones de la sección anterior y usando otra de las herramientas de DCU, se planteó un escenario en la Ciudad de México en los próximos 5 años, cuando se estima que para el 2020 la industria nacional diseñará, desarrollará y manufacturará dispositivos médicos registrados en México, con al menos 49 por ciento de integración nacional y con uso de tecnologías mexicanas de nuevo desarrollo, con un valor de exportación de mil millones de dólares. Por otro lado, se piensa que el consumo interno nacional se incrementará un 10 por ciento, particularmente por instituciones públicas de salud, como el IMSS y el ISSSTE, entre otras [16].

Por otra parte, nueva información de contexto mostró que la CDMX está implementando servicios médicos para la población más vulnerable que no puede trasladarse a las unidades médicas. Así los servicios se acercan a las personas que necesitan de atención, esto por medio de los programas "Médico en tu casa" y "Medibus".

En esta iteración se diseñaron dos propuestas, una dirigida a los médicos y otra a los pacientes. Para los médicos el factor más importante que se propone es el atender a una mayor cantidad de pacientes en un menor tiempo y para los pacientes es el ahorrarse el ir una y otra vez al hospital.

Lo siguiente que se trabajó fue el diseño de nuevas experiencias que cumplieran con lo mencionado anteriormente. Se generaron dos experiencias alternas que fueron evaluadas con matrices de selección para definir la experiencia final que se describe a continuación (Figura 6).

La propuesta final consiste en un servicio de préstamo de equipo que le permitirá al paciente hacer el diagnóstico de SAOS en la comodidad de su casa. Primeramente, como muestra la figura 6, el usuario acude a la Clínica del Sueño para su primera cita (a), donde es valorado su estado de salud (b). Seguidamente, el paciente recibe un dispositivo que se lleva a su domicilio para realizarse el estudio de diagnóstico durante la noche (c). Si el paciente cuenta con conexión a internet, el dispositivo transmitirá la información vía remota al médico encargado de su estudio y podrá monitorearlo por medio de una aplicación móvil (d). De esta manera las señales medidas podrán ser revisadas en tiempo real y el médico podrá mandar mensajes de realimentación al paciente (e). En el caso de no contar con conexión a internet, la información será guardada en la memoria del dispositivo (f). Finalmente, cuando el paciente regrese a la clínica a devolver el aparato (g), el médico interpretará los resultados obtenidos para su posterior atención y su tratamiento (h).

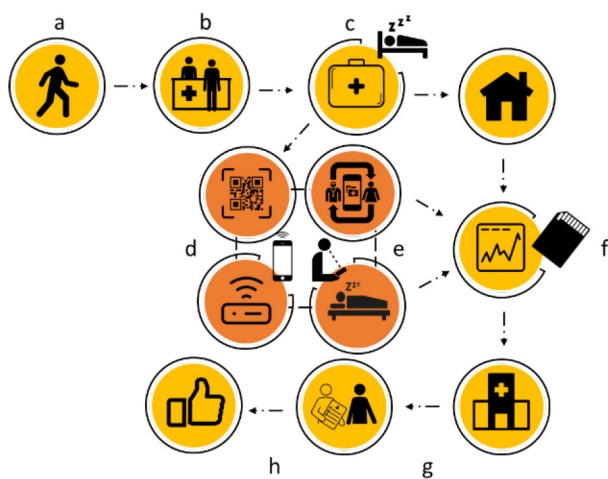


Figura 6- Experiencia Final

Para validar el concepto de la aplicación móvil para el médico se diseñó el simulador de la Figura 7.

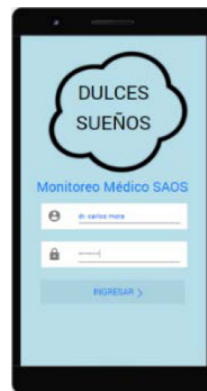


Figura 7- Diagrama del simulador

En esta tercera iteración de la metodología, se encontró nueva información de contexto que respaldó la idea de un servicio de préstamo con un producto que pudiera ser usado en los hogares de los pacientes. De esta manera se buscaba que el usuario se sintiera cómodo en su habitación, en su contexto y que pudiera realizarse el diagnóstico durante la noche. También se concibió la importancia de los colaboradores como posibles clientes, de ahí la necesidad de buscar soluciones para que ellos también se sintieran cómodos. Como consecuencia, se generó la idea del uso de la aplicación móvil y con el simulador se validó la aceptación de la misma. Finalmente, los hallazgos y aprendizajes de las iteraciones anteriores favorecieron a la convergencia en conceptos hasta llegar a la experiencia final. En la cuarta iteración se ahondó en señales biológicas que se debían medir y en la concepción física de apariencia y uso del producto.

Cuarta Iteración

En la última iteración se desarrolló el concepto final del servicio-producto. Lo primero que se realizó fue seleccionar las señales biológicas que se miden en los pacientes para el diagnóstico de SAOS. La investigación de productos competidores, patentes y productos análogos sirvió para decidir que la oximetría, el flujo respiratorio, el movimiento de las extremidades y el esfuerzo respiratorio serían suficientes para un diagnóstico oportuno.

Después se generaron conceptos de diseño para el producto final, se evaluaron y se seleccionó uno al que se denominó ZLUP. El concepto que más aspectos positivos tuvo, entre ellos innovación, fue el de parches con sensores (Figura 8).

La idea general es que los 4 sensores que miden las señales biológicas se encuentren dentro de parches que serán adheridos a la piel en lugares específicos, para después enviar la información del paciente vía remota al dispositivo de recepción de datos colocado cerca del paciente al realizarse el estudio.

ZLUP es un servicio de préstamo que se fundamenta en la experiencia final de la tercera iteración (Figura 6). El producto es un kit con 3 parches que el paciente debe colocarse por sí mismo o con ayuda de alguna persona para el diagnóstico durante la noche. En la Figura 9a se observa el

diseño del logo del servicio- producto. La Figura 9b presenta el concepto del kit de préstamo que contiene los 3 parches con sensores que miden las señales biológicas de oximetría, actigrafía o movimiento de las extremidades, esfuerzo y flujo respiratorio, además del receptor de información y su respectivo cargador. Finalmente, la Figura 9c muestra los lugares del cuerpo donde se colocan los parches para la adquisición de señales.

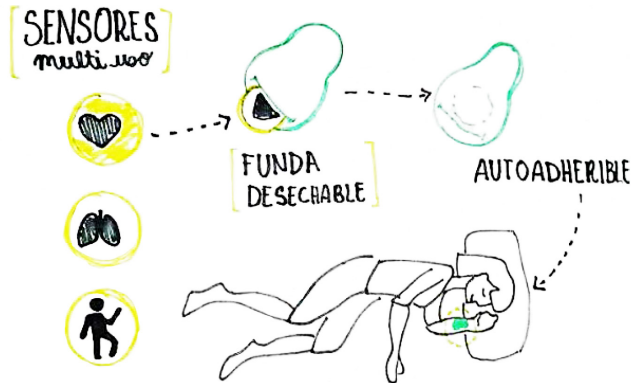


Figura 8- Concepto parches

Los colaboradores del INER han mostrado interés en implementar ZLUP, en principio, como un programa piloto en el que el paciente sea instrumentado en el hospital y se realice el diagnóstico en casa. Se estima que el programa involucraría a 200 pacientes en un periodo de 2 años.

ZLUP fue presentado en las exposiciones de SUGAR EXPE en la Universidad de Stanford en Estados Unidos [17] y asistentes a la Semana Nacional del Emprendedor en México. El proyecto obtuvo comentarios positivos en ambos eventos. Las opiniones de quienes lo vieron estuvieron relacionadas con la facilidad de uso y el nulo cableado del dispositivo.

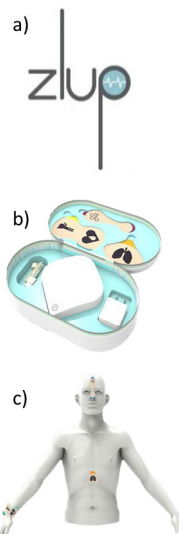


Figura 9 – a) Logo de la marca; b) Kit de préstamo; c) Lugares de colocación.

Hasta el momento de la escritura de este artículo se ha trabajado con dos de las cuatro variables a medir.

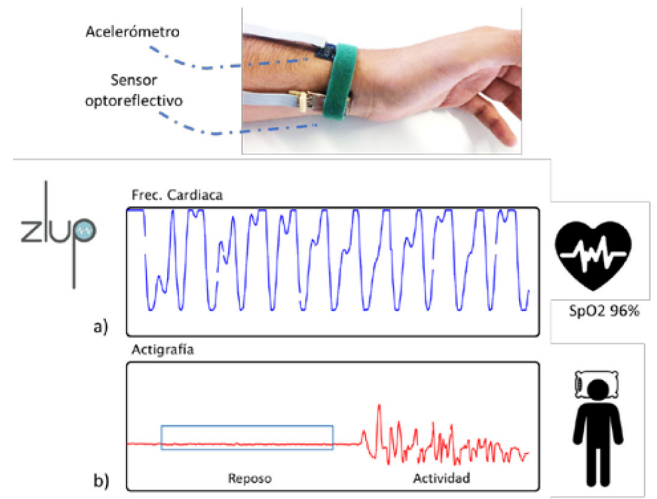


Figura 10 – a) Oximetría; b) Actigrafía

La primera variable implementada es oximetría, un sensor optoreflexivo emite una luz que contiene longitudes de ondas rojas e infrarrojas que pasan de un lado a otro. En función de la relación de absorbencia cambiante causada por la diferencia de color entre la hemoglobina en sangre ligada al oxígeno y la hemoglobina en sangre no ligada al oxígeno, se puede efectuar una medición de la oxigenación [19]. El registro de la oximetría permite monitorizar los niveles de saturación de oxígeno en sangre arterial durante toda la noche (Figura 10a).

La segunda variable que se mide es actigrafía, cada vez que el usuario se mueve, un acelerómetro genera una tensión variable que se procesa y muestrea digitalmente [18]. La actigrafía mide patrones de reposo y actividad (Figura 10b).

Conclusión

El proceso de innovación requiere de múltiples iteraciones para la convergencia del diseño final en un producto.

El estudio de las necesidades, problemas y deseos de los usuarios, al igual que el uso de simuladores y prototipos que validen funciones críticas, ayudan a definir y mejorar conceptos que exploran nuevos productos y servicios con probabilidades de éxito en el mercado.

ZLUP es el resultado del trabajo realizado durante 1 año en el que se observó, conoció, probó y se aprendió de los usuarios de la Clínica del Sueño del INER. La idea conceptual se presentó a los colaboradores y tuvo gran aprobación debido a que los sistemas del sector salud cada vez están más familiarizados con el diagnóstico en casa.

Actualmente, se trabaja con el diseño a detalle de los sensores y el modelo de negocios del servicio- producto.

La innovación de productos y servicios dirigidos al sector médico requieren de un mayor conocimiento de tecnologías actuales y sus tendencias, y de los problemas y requerimientos de usuarios. Para lograr estas innovaciones también es

fundamental una empatía de los diseñadores con los usuarios y su contexto. Es posible mejorar la calidad de vida de pacientes, familiares y médicos; mediante productos y servicios que mejoren los diagnósticos y tratamientos de enfermedades.

Agradecimientos

Se reconoce el trabajo de Orianna Corona, Mónica Pioquinto y Karla Ceballos, quienes junto con Isandra Dánae Martínez y Julio C. Huato integraron el equipo de diseño que desarrolló ZLUP.

Se agradece a los profesores del curso de Productos de Innovación Arturo Treviño, Luis Equihua, Cora Narcia y Alejandro C. Ramírez; por su asesoría que sirvió para desarrollar el proyecto reportado en este artículo.

De igual manera se agradece a los especialistas del sueño del INER, doctores José L. Carrillo Alduenda y Rogelio Pérez Padilla por sus contribuciones en el desarrollo del proyecto.

Investigación realizada gracias al programa UNAM- DGA-PA-PAPIIT, IT101816 Diseño centrado en el usuario y sustentable.

REFERENCIAS

- [1] Pérez Porto J y Gardey A. (2010). Definición de ambulatorio. 2014, de Definición. De Sitio web: <http://definicion.de/ambulatorio/>
- [2] Secretaría de Salud. (2014). "Médico en tu casa" "Medibus". 2017, de Secretaría de Salud, CDMX Sitio web: <http://www.salud.cdmx.gob.mx/actividades/medico>
- [3] Borja, V., Ramírez-Reivich, A.C., López-Parra, M., Treviño, A., Equihua, L.F. (2012) "International and multidisciplinary experiences in engineering courses at UNAM", Proceedings of the ASME 2012 International Mechanical Engineering Congress & Exposition IMECE 2012-87224, Houston, Texas, November.
- [4] Gómez, L., Borja, V., Palmer, W.E., García, D.A., Mendoza, M. (2009) "Diseño de nuevos productos con un enfoque orientado al usuario", Memorias de Congreso: XV Congreso Internacional Anual de la Sociedad Mexicana de Ingeniería Mecánica, Cd. Obregón, México, Septiembre.
- [5] American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders. *Diagnostic and coding manual*. 2nd ed. Westchester, Illinois: American Sleep Medicine;2005:5.
- [6] Blas S. (2016). Ilustración de apnea del sueño. [Figura 1]. Recuperado de <http://simonblas.com>

- [7] Torre-Bouscoulet L, Vázquez-García JC, Muiño A, et al ; and PLATINO Group (2008). *Prevalence of sleep-related symptoms in four Latin American cities*. J Clin Sleep Med, 2008;4:579-585.
- [8] Silvestrini M, Rizzato B, Placidi F y cols. *Carotid artery thickness in patients with obstructive sleep apnea syndrome*. Stroke2002; 33(7)1782-5.
- [9] Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, et al. (2005) *Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for Sleep* 2005;4:499-519.
- [10] Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, et ál. *Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adults patients*. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. J Clin Sleep Med 2007;3:737-477.
- [11] Mendelson WB, Garnett D, Gillin JC. *Flurazepam-induced sleep apnea syndrome in a patient with insomnia and mild sleep-related respiratory changes*. J Nerv Ment Dis 1981;169:261-264.
- [12] Won CH, Li KK, Guilleminault C. *Surgical treatment of obstructive sleep apnea: upper airway and maxillo-mandibular surgery*. Proc Am Thorac Soc 2008;5:193-199.
- [13] Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L. *Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares*. Lancet 1981;1:862- 865.
- [14] Anónimo. (2016). Ilustración de apnea del sueño. [Figura 2]. Recuperado de <http://www.clinicaelqui.c>
- [15] Cooper, A. (2004). *The Inmates Are Running the Asylum*. EEUU: Sams.
- [16] ProMéxico. (2011). Diseñado en México. Mapa de ruta de dispositivos médicos. Septiembre 2011, sitio Web: <http://promexico.com.mx/articulos>.
- [17] Dirección General de Comunicación Social, UNAM (2016). Presentan estudiantes de la UNAM cuatro innovaciones en la universidad de Stanford. Boletín UNAM-DGCS-498. México. Sitio web: http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2016_498.html
- [18] Sadeh A, Hauri PJ, Kripke DF, et al., 'The role of actigraphy in the evaluation of sleep disorders', Sleep 1995; 18(4):288-302.
- [19] Sinex JE. *Pulse oximetry: principles and limitations*. Am J Emerg Med 1999;17:59e67.