



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE INGENIERÍA

**ZLUP: DISEÑO DE UN SISTEMA
PARA EL DIAGNÓSTICO DE APNEA
DEL SUEÑO**

TESIS

Que para obtener el título de

**INGENIERO MECATRÓNICO
INGENIERA MECÁNICA**

P R E S E N T A N

HUATO SOLORIO JULIO CESAR
MARTÍNEZ CORTÉS ISANDRA DANAE

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Vicente Borja Ramírez



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

Siempre estaré agradecido con todas las personas que me ayudaron en este proyecto y me apoyaron a lo largo de esta carrera, este logro no es solo mío, sino también es de ustedes.

Infinitas gracias.

Le agradezco a mi equipo de diseño Orix, Momox y en especial a Isa por compartir conmigo este proyecto de tesis, gracias por tu dedicación, trabajo y esfuerzo.

Julio César Huato Solorio

Como testimonio de mi gratitud ilimitada dedico la presente a quienes con su esfuerzo, sacrificio, apoyo y dedicación, hicieron posible cumplir esta gran y anhelada meta. A quienes pusieron en mí la inspiración para guiarme y formar mi camino. A quienes me dieron la mejor y más valiosa herencia que alguien puede recibir. A quienes nunca podré pagar todo lo que me ofrecieron para salir adelante. Por eso y más ... Gracias. Gracias por lo que juntos hemos logrado y nos falta por lograr.

También quiero agradecer a mi equipo de trabajo Momo, Ori y Huato, que sin ellos no hubiera sido posible el desarrollo del proyecto. Gracias especialmente a ti, Huato, por compartir este trabajo con tu dedicación y apoyo hicieron posible.

Isandra Danae Martínez Cortés

Gracias a los profesores del curso de Productos de Innovación: Arturo Treviño, Yesica Escalera, Luis Equihua y Alejandro C. Ramírez por sus consejos y asesorías para la realización de este proyecto.

Se agradece a los especialistas del sueño del INER: José Luis Carrillo Alduenda y Rogelio Pérez Padilla por permitirnos trabajar con sus pacientes y aprender de ellos.

También queremos agradecer a la maestra Livier Baez Rivas por sus asesorías técnicas y a Gabriel Gutiérrez Santillán por su apoyo en la construcción del prototipo final.

Y gracias pero muchas gracias a Vicente Borja por su apoyo, atención y dedicación para con nosotros. Nuestro respeto y admiración.

Este trabajo de investigación fue realizado gracias al programa UNAM- DGAPA-PAPIIT, IT101816 Diseño centrado en el usuario y sustentable.

CONTENIDO

	Página
Resumen	4
Introducción	5
Glosario	6
1. Antecedentes	
1.1 Productos de innovación.....	8
1.2 Colaborador: INER* clínica del sueño	9
1.3 Síndrome de apnea obstructiva del sueño	10
2. Definición del problema	
2.1 Objetivo	15
2.2 Alcances	15
2.3 Proceso de diseño	16
2.4 Equipo y forma de trabajo	18
3. Primera iteración	
3.1 Reto de diseño	21
3.2. Observaciones de usuario en contexto	21
3.2.1 Entrevista con especialistas del sueño	21
3.2.2 Entrevista a pacientes.....	23
3.2.3 Observación de estudios	23
3.3 Dudas	26
3.4 Simuladores.....	26
3.4.1 Simuladores para cabeza.....	27
3.4.2 Resultados de simuladores para cabeza	36
3.4.3 Simuladores para cara	37
3.4.4 Resultados de simuladores para cara	40
3.5 Aprendizajes y hallazgos de interacción 1.....	41
4. Segunda iteración	
4.1 Redefinición del reto	43
4.2 Pre-diagnóstico	45
4.3 Personajes	46
4.4 Dudas	47
4.5 Simuladores.....	47
4.5.1 Simulador 1-a	47
4.5.2 Resultados simulador 1-a	49
4.5.3 Simulador 1-b	49
4.5.4 Resultados simulador 1-b	50
4.5.5 Resultados de cuestionarios	51
4.5.6 Resultados de simuladores	53
4.6 Aprendizajes y hallazgos de iteración 2	53
5. Tercera Iteración	
5.1 Actualización del reto	55
5.2 Nueva Información de contexto	56
5.2.1 El Médico En Tu Casa	56

5.2.2 Medibus	56
5.2.3 Impacto económico de los dispositivos médicos	57
5.2.4 Impacto social de los dispositivos médicos	60
5.2.5 Impacto ambiental de los dispositivos médicos	61
5.3 Experiencias alternas	61
5.3.1 Experiencia alterna 1	62
5.3.2 Experiencia alterna 2	63
5.4 Selección de la Experiencia	64
5.5 Requerimientos del producto	65
5.6 Patentes y tecnologías competidoras	66
5.6.1 Patentes	67
5.6.2 Tecnologías competidoras	68
5.6.3 Comparaciones entre competencias	70
5.6.4 Hallazgos de competencias.....	72
5.7 Escenarios y personajes	73
5.8 Simulador	78
5.8.1 Aplicación móvil	78
5.8.2 Resultados del simulador	82
5.9 Descripción del servicio-producto	82
5.10 Aprendizajes y hallazgos De la iteración 3	83
6. Cuarta iteración	
6.1 Selección de Parámetros a medir	85
6.2 Diseño conceptual	90
6.2.1 Generación de conceptos	90
6.2.2 Selección del concepto	94
6.2.3 Propuestas de parches	95
6.2.4 Materiales propuestos para el parche	97
6.2.5 Simuladores de parche	99
6.2.6 Resultados de simuladores	101
6.3 ZLUP	102
6.4 Diseño del prototipo	108
6.4.1 Modelo de apariencia	108
6.4.2 Prototipo electrónico	109
6.4.2.1 Oximetría	109
6.4.2.2 Actigrafía	116
6.4.2.3 Diseño a detalle del prototipo electrónico	117
6.5 Pruebas de funcionamiento	130
6.5.1 Resultados de las pruebas	133
7. Conclusiones	136
8. Trabajo A Futuro	137
Referencias	138
Anexos	
Anexos iteración 1	146
Anexos iteración 2	167
Anexos iteración 3	170
Anexos iteración 4	191

RESUMEN

Un trastorno frecuente que acompaña a la epidemia actual de obesidad es el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), 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 un 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.

El proyecto tuvo la duración de un año y se desarrolló durante la clase de “Productos de Innovación”. En el curso participan alumnos y profesores de las Facultades de Contaduría y Administración, Ingeniería y del Centro de Investigaciones de Diseño industrial de la Facultad de Arquitectura.

La metodología utilizada para dar solución a la problemática fue Diseño Centrado en el Usuario (DCU). Se realizaron cuatro iteraciones en las que se conoció al usuario en contexto y los involucrados con ellos, esto sirvió para entender sus principales necesidades y deseos que ayudaron a generar experiencias alternas que se simularon y probaron con usuarios. En cada una de las etapas del proyecto se redefinieron o refinaron conceptos hasta que se convergió en el concepto final.

El resultado final se llama ZLUP y es un sistema que involucra un servicio, una aplicación móvil y un kit de préstamo de parches con sensores para el diagnóstico de SAOS.

Nota: Todas las personas que participaron en las pruebas realizadas a lo largo del proyecto reportado en este documento, lo hicieron en forma voluntaria, estuvieron informados del propósito del proyecto y de la prueba en que participaron. En todo momento se respetó su dignidad y derechos humanos. Las observaciones de pacientes y procedimientos efectuados en la Clínica del Sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, contaron con la autorización y supervisión de médicos del Instituto. Las pruebas y observaciones realizadas en ningún momento pusieron en riesgo la salud de los participantes o afectaron el diagnóstico y/o tratamiento que estuviesen recibiendo.

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, 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 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 obstructiva 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 realizan 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 metodología 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 que en este trabajo 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.

Este proyecto tiene 6 apartados. El primero explica los antecedentes del proyecto y se presenta una investigación sobre el síndrome de apnea obstructiva del sueño. En la segunda se tratan el objetivo y los alcances; también se habla sobre el proceso a seguir en el desarrollo del proyecto, y se presentan el equipo y forma de trabajo. En los últimos apartados se explican las 4 iteraciones realizadas para el desarrollo del concepto final. En dichos apartados se presentan el trabajo realizado durante 1 año, los simuladores y prototipos realizados, así como las pruebas realizadas con usuarios.

GLOSARIO

AASM American Association of Sleep Medicine
CDMX Ciudad de México
CENETEC Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CIDI Centro de Investigaciones de Diseño Industrial
COPARMEX Confederación Patronal de la República Mexicana
CPAP Continuous Positive Airway Pressure
DCU Diseño Centrado en el Usuario
DGDU Dirección General del Deporte Universitario
FI Facultad de Ingeniería
INEGI Instituto Nacional de Estadísticas y Geografía
INER Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
PFC Prototipo de función crítica
PI Proyectos de Innovación
PR Poligrafía Respiratoria
PSG Polisomnografía
SAOS Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño
SUGAR Stanford University Global Alliance



1. ANTECEDENTES

"Thinking like a designer can transform the way you develop products, services, processes and even strategy."

Tim Brown

1.1 PRODUCTOS DE INNOVACIÓN

El proyecto reportado en este trabajo de investigación, 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. Los Productos o servicios desarrollados siguen un proceso basado en las metodologías de Diseño Centrado en el Usuario, diseño de experiencias y diseño sustentable. La principal característica de los conceptos finales es que son soluciones innovadoras a problemas reales.

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 [1] enriqueciendo el desarrollo de los proyectos.



Figura 1 – Profesores y alumnos de PI 2016

1.2 COLABORADOR: INER * CLÍNICA DEL SUEÑO

Para la realización de este proyecto, se contó con la colaboración de la Clínica de Trastornos del Sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).

El instituto "Ismael Cosío Villegas", es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, agrupado en el Sector Salud, que tiene por objeto principal el campo de padecimientos del aparato respiratorio, la investigación científica, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad, cuyo ámbito de competencia es todo el territorio nacional [2].

La clínica que se encuentra dentro del INER, realiza estudios a pacientes con trastornos del sueño, interpreta y valora los resultados para el tratamiento, dando un seguimiento a pacientes con dispositivos de presión positiva. También se desarrollan proyectos de investigación y enseñanza relevante en el campo.

El grupo está integrado por un equipo multidisciplinario de diversos especialistas (Neumólogos, Otorrinolaringólogos, Psiquiatras) con especialización en la evaluación y tratamiento de los trastornos respiratorios del dormir. La clínica funciona desde 1993, desde entonces a la fecha se han realizado más 6,000 estudios del sueño [3].

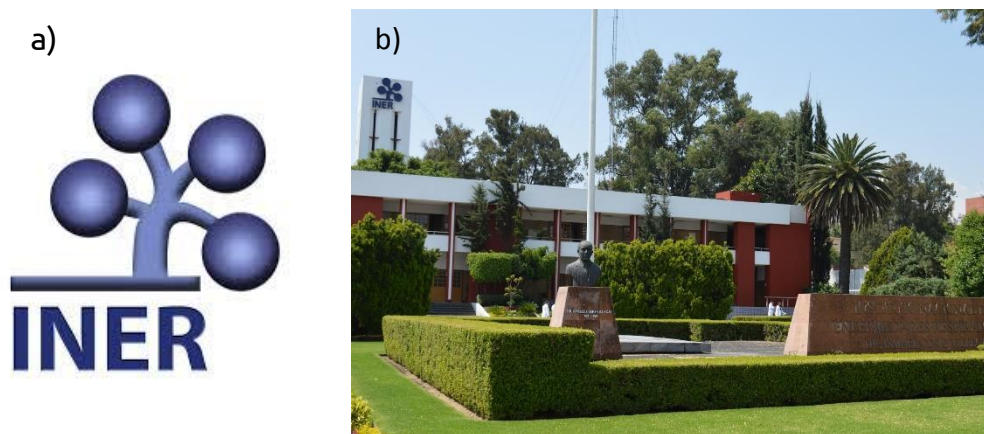


Figura 2 – a) Emblema, b) Instalaciones [4]

Los especialistas de la clínica del sueño son:

Jefe de la Clínica de Trastornos Respiratorios del Dormir.

*Dr. José Luis Carrillo Alduenda.

Médicos Adscritos:

*Dra. Martha Guadalupe Torres Fraga. Neumóloga

*Dra. Margarita Reyes Zúñiga. Psiquiatra

Médicos Adjuntos a Investigación:

*Dr. Rogelio Pérez Padilla

*Dr. Armando Castorena Maldonado

1.3 SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO

El trastorno del sueño que se abordará a lo largo de este trabajo es la apnea del sueño que proviene del griego *a* y *pnōia*, y que significa necesidad de respirar [5]. La Academia Americana de Medicina del Sueño (AAMS) la define como una enfermedad que se caracteriza por episodios repetitivos de obstrucción total (apnea) o parcial (hipopnea) de la vía aérea superior durante el dormir. Esos eventos a menudo ocasionan disminución de la saturación sanguínea de oxígeno y normalmente terminan en un breve despertar [6]. Por definición, los eventos de apnea e hipopnea tienen una duración mínima de 10 segundos, aunque la mayoría tienen duración entre 10 y 30 segundos y de vez en cuando pueden prolongarse por más de un minuto.

El SAOS es un trastorno frecuente que acompaña a la epidemia actual de obesidad, y tiene un gran impacto sobre los sistemas de salud. En varios estudios con base poblacional se ha descrito una prevalencia 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. En la Ciudad de México, a través de cuestionario y poligrafía respiratoria se estimó una prevalencia de SAOS de 2.2% en mujeres y 4.4% en hombres [7].



Figura 3 – Factores de riesgo SAOS

Fisiopatología

El colapso faríngeo y el cese del flujo aéreo se producen durante la inspiración, como consecuencia de la presión negativa intraluminal que genera la contracción del diafragma.

La oclusión se ve favorecida por la flacidez e hipotonía muscular faríngeas que se asocian con el sueño, especialmente en algunas de sus fases y, sobre todo, cuando coexisten determinadas anomalías anatómicas o funcionales del tracto respiratorio superior.

Conviene recordar, al respecto, que la faringe es la única zona en toda la vía aérea con paredes blandas y, por tanto, colapsables, ya que el resto disfruta de un armazón rígido óseo o cartilaginoso. Cada episodio de apnea determina, a medida que se prolonga y como respuesta a la hipoxemia y la hipercapnia detectadas por los quimiorreceptores, un incremento progresivo de la presión intra pleural, cada vez más negativa, cuyo objetivo último es vencer la obstrucción faríngea. Finalmente, el restablecimiento del flujo aéreo provoca, además de un ronquido intenso, un micro despertar subconsciente y transitorio, cuya repetición incesante durante la noche con lleva una desestructuración de la arquitectura normal del sueño. Esta fragmentación impide que el sueño alcance fases profundas y sea, por tanto, auténticamente reparador [8].

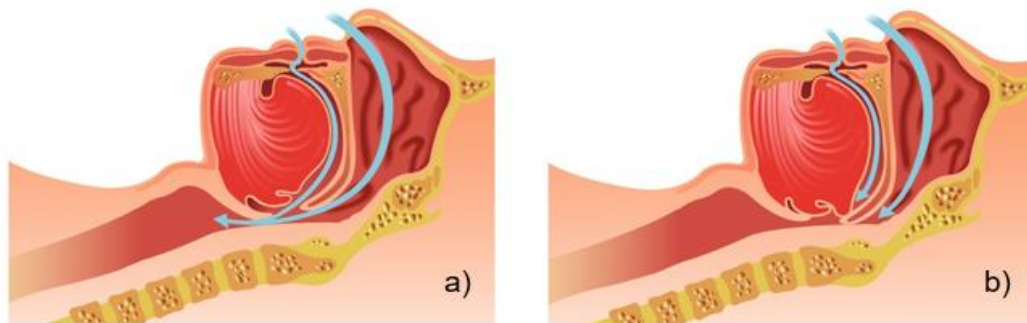


Figura 4 – a) Paso normal de aire durante el sueño b) Apnea obstructiva del sueño. [9]

Diagnóstico

La existencia de SAOS debe sospecharse cuando están presentes, la mayoría de las veces de forma simultánea, o algunos de los síntomas de la tabla 1. Los cuestionarios de Berlín, la escala Epworth y SACS (ver en anexos ciclo 1) categorizan a los pacientes en Alto o Bajo riesgo de padecer apnea del sueño, brinda información útil acerca de calidad de sueño. Sin embargo, deben de ser interpretados en un contexto clínico por un médico. 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.

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 [11].

Tabla 1 – Manifestaciones clínicas de SAOS [10].

SÍNTOMAS NOCTURNOS	SÍNTOMAS DIURNOS
<ul style="list-style-type: none"> • Ronquidos. • Despertares bruscos con asfixia. • Sueño agitado. • Movimientos anormales durante el sueño. • Expulsión involuntaria de orina. • Reflujo gastroesofágico. • Sequedad de la boca. • Sudoración abundante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia diurna excesiva. • Sensación de sueño no reparador. • Cansancio crónico. • Dolores de cabeza matutinos. • Irritabilidad alteraciones de carácter. • Cambios en la personalidad: Ansiedad y presión. • Deterioro intelectual y pérdida de memoria. • Disminución del libido e impotencia sexual.

Poligrafía cardiorrespiratoria nocturna o estudio simplificado (PS)

La escasa disponibilidad, los elevados costes 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 [12].

Tratamiento

El tratamiento del SAOS 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 [13].

Dispositivos mecánicos

Se pueden dividir en dos grupos: El primero está constituido por los dispositivos de avance mandibular (DAM), estos tienen como objetivo incrementar el espacio faríngeo movilizándolo el maxilar inferior hacia delante; son eficaces y actualmente son sugeridos cuando el paciente no tolera un dispositivo de presión positiva (Figura 5a).

Los sujetadores de lengua están menos estudiados que los anteriores, funcionan ejerciendo tracción de la lengua hacia adelante; son menos eficaces que los DAM y aún no tienen una indicación en el tratamiento del SAOS. El segundo grupo de dispositivos mecánicos está constituido por los dispositivos de presión positiva en la vía aérea (Figura 5b).

Éstos son pequeños y silenciosos compresores que, a través de un circuito y una mascarilla, aplican presión positiva a la vía aérea. Funcionan como una férula neumática incrementando la presión transmural (presión transmural positiva), amplían el área de sección transversa de la faringe y aumentan el volumen pulmonar evitando así el colapso [14].



Figura 5 a) Dispositivo de avance mandibular (DAM), b) Dispositivos de presión continua (CPAP) [15]

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. La más antigua, efectiva, pero en desuso por sus implicaciones en la calidad de vida es la traqueostomía. La utilizada con mayor frecuencia es la uvulopalatofaringoplastía (UPFP) cuyo éxito es impredecible por lo que una adecuada selección del paciente y la experiencia del cirujano son fundamentales [16].

Tabla 2 - Semanas de espera para diagnóstico y tratamiento de SAOS en Estados Unidos [17] y en la Ciudad de México; los datos de México corresponden al promedio de los tres centros de sueño más importantes de la ciudad .

	POLISOMNOGRAFÍA		POLIGRAFÍA RESPIRATORIA	
	Diagnostico	Tratamiento	Diagnostico	Tratamiento
E.U.A	13.6	27.3	2.1	4.6
CDMX	21.3	23.0	7.0	8.5

Daños a la salud asociados al SAOS

Los estudios epidemiológicos han mostrado que el SAOS es causa o se asocia a la mala calidad de vida, accidentes vehiculares, accidentes laborales y domésticos, síntomas depresivos y de ansiedad, problemas de memoria, atención y concentración, además de enfermedades cardiovasculares como: hipertensión arterial sistémica, cardiopatía isquémica, arritmias, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial pulmonar y enfermedad vascular cerebral [6].



2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

"Fail, Fail Again. Fail Better"

Samuel Becket

2.1 OBJETIVO

El objetivo de este proyecto de tesis es proponer el concepto de un sistema integrado por un servicio, un producto y una aplicación móvil con la finalidad de agilizar el proceso de diagnóstico de la apnea obstructiva del sueño, beneficiando a usuarios e instituciones de salud.

2.2 ALCANCES

Los alcances para este trabajo de tesis son:

- Propuesta de diseño conceptual de un servicio – producto.
- Modelo de apariencia del concepto final.
- Prototipo de función crítica para validar concepto con usuario.

2.3 PROCESO DE DISEÑO

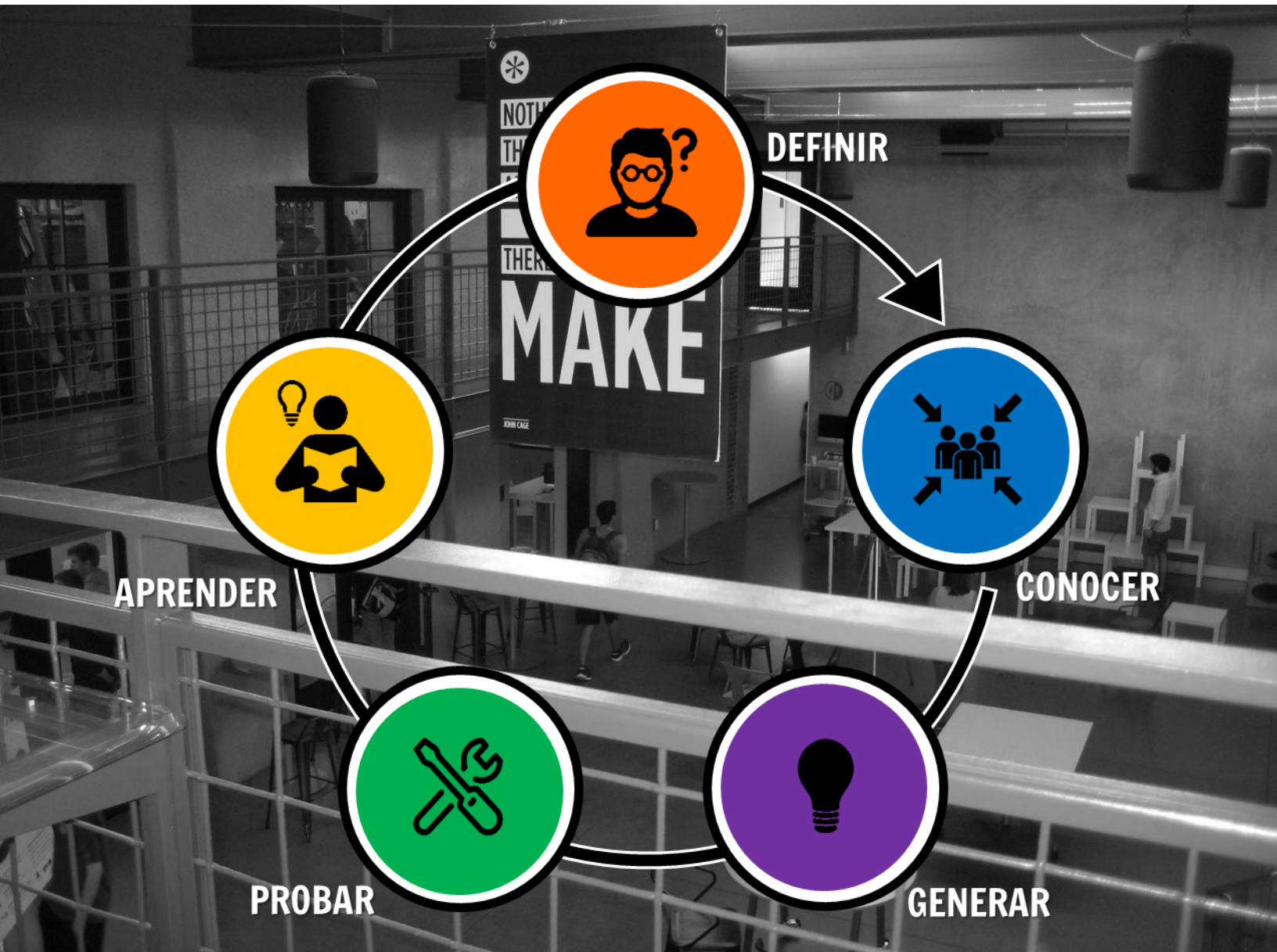


Figura 6 – Proceso utilizado

La metodología de diseño usada para el desarrollo del proyecto es diseño centrado en el usuario (DCU), un enfoque creativo de resolución de problemas [18]. El proceso inicia con la definición de un reto y de los usuarios involucrados con él. El siguiente paso es la identificación de las necesidades y deseos de los usuarios, y con base en ellos identificar 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 (Figura 6).

- 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 este proyecto 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.

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.

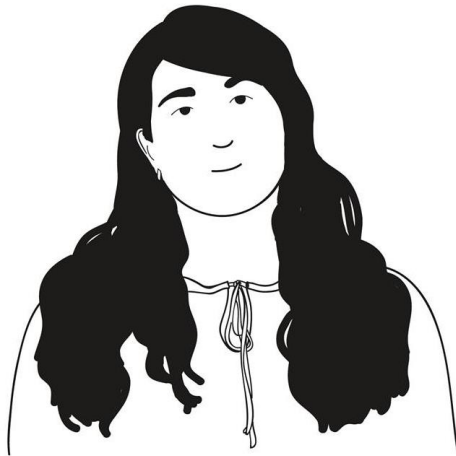
2.4 EQUIPO Y FORMA DE TRABAJO



Mónica



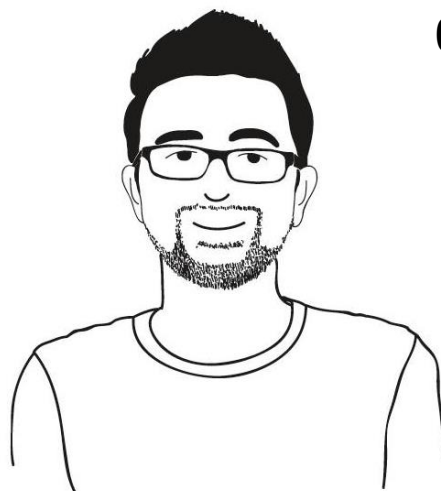
Karla



Isandra



Orianna



Julio

Figura 7 – Equipo de trabajo

Durante el desarrollo del proyecto el equipo estuvo integrado por 5 estudiantes de 3 facultades de la UNAM: Contaduría y Administración, Ingeniería y Diseño Industrial.

ORIANNA CORONA LIEVANOS

“Me gusta salir con mis amigos, jugar sudoku. Responsable, capacidad de análisis y reflexión y organizar las actividades”

Dirigió las actividades del equipo, buena para transmitir sus ideas escribiendo o dibujando, investigó, generó y fabricó modelos desde el punto de vista de forma, función y uso.



Diseñadora Industrial

KARLA MÓNICA CEBALLOS BONAPARTE

“Me gusta ver series de drama. Soy organizada y práctica. Buena haciendo ensayos, resúmenes y mapas”

Planificó, organizó y controló los recursos financieros. Buena para transmitir su ideas y excelente expositora.



Administradora

ISANDRA DANAE MARTÍNEZ CORTÉS

“En mi tiempo libre leo, escucho música y hago deportes. Soy buena para generar ideas, redactar, manejar software y herramientas”

Realizó actividades de investigación, entrevista, encuestas y toda aquella actividad que necesitara apoyo de otra persona. Desarrollo y creo modelos o prototipos desde su enfoque de ingeniera mecánica.



Ingeniera Mecánica

MÓNICA PIOQUINTO GUTIÉRREZ

“Aprender idiomas, ir al cine y salir con mis amigos. Ordenada, Responsable investigar y platicar con las personas”

Investigó y transmitió toda la información que encontraba en internet, sus capacidades de diseño gráfico sirvieron para transmitir todo lo investigado, ordenada y muy autodidacta. Generó y fabrico modelos, simuladores y prototipos.



Diseñadora Industrial

JULIO CESAR HUATO SOLORIO

“Siempre tengo un libro que leer, música para escuchar y plática para dialogar, reflexionar y debatir con las personas”

Investigó, desarrollo y creo modelos o prototipos mecatrónicos. Abierto a las ideas, bueno para expresarse, siempre preocupado por el cómo y él por qué.



Ingeniero Mecatrónico

Figura 8 – Escudos



3. PRIMERA ITERACIÓN

“La mente que se abre a una nueva idea nunca vuelve a su tamaño original”

Albert Einstein

3.1 RETO DE DISEÑO

El proyecto inicio con la definición del reto de diseño siguiendo las etapas de la metodología DCU. Se propuso trabajar con la temática de equipamiento de diagnóstico y tratamiento de enfermedades respiratorias en el futuro, en colaboración con el INER. Esto debido a que los hospitales públicos del país padecen de una gran dependencia de equipo limitado en funciones y costos, por ser importado en su gran mayoría. Los tiempos de espera para que la población sea atendida son extensos y la demanda es alta.

Una enfermedad respiratoria y el padecimiento más común en la clínica de trastornos del sueño del INER, es el síndrome de apnea obstructiva del sueño, trastorno por el que los colaboradores tienen interés en incursionar y desarrollar innovaciones que ayuden a médicos y pacientes.

3.2 OBSERVACIONES DE USUARIO EN CONTEXTO

El proceso de conocer en el diseño centrado en el usuario comienza examinando las necesidades, los sueños y los comportamientos de las personas que se verán beneficiadas.

En los siguientes apartados se presentarán los primeros acercamientos con médicos y pacientes que pertenecen al entorno de la clínica del sueño.

3.2.1 ENTREVISTA CON ESPECIALISTAS DEL SUEÑO

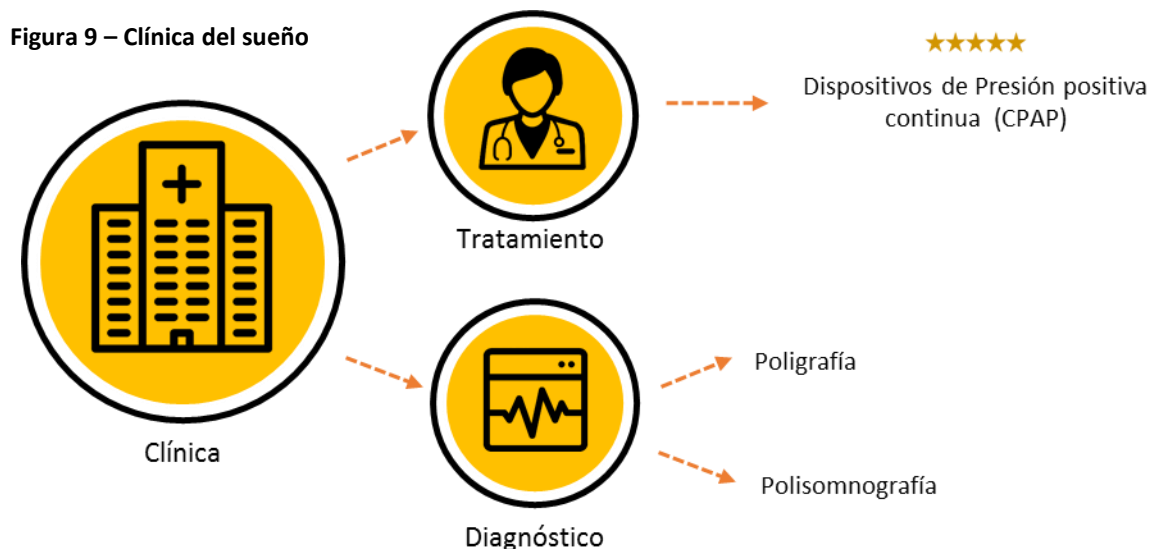
La primera reunión con los colaboradores de la clínica del sueño se realizó semanas después de iniciar el proyecto (Ver anexos iteración 1). Los hallazgos más significativos se resumen en las Figuras 9 y 10 .

En la Figura 9 puede observarse que la clínica del sueño realiza el diagnóstico de la apnea de dos formas distintas. La primera es la polisomnografía (PSG), que es el estudio considerado como estándar de referencia en el cual el paciente acude a un laboratorio de sueño y un técnico especializado le coloca sensores de electro-encefalograma (EEG), electro-oculograma (EOG), electromiograma (EMG) de mentón y tibial anterior, micrófono para ronquido, bandas en tórax y abdomen para registrar movimiento o esfuerzo respiratorio, oximetría de pulso, sensor de posición corporal, sensor de flujo oro-nasal, sensor térmico y de presión nasal [6].

Para la realización de dicho estudio es necesario que personal especializado realice la estadificación del diagnóstico, esto significa que un técnico debe calificar en períodos de 30 segundos de duración de los eventos respiratorios [19].

Una PSG se puede realizar en dos formatos. El más utilizado es de noche completa en la cual se colocan los sensores y se obtiene un registro basal completo. El otro formato es el de noche dividida, en ésta se fragmentará el estudio en una primera parte que será basal y una segunda parte en la que se pondrá un dispositivo de presión positiva; esta segunda modalidad está indicada cuando se documenta un índice de apnea hipoapnea 40 eventos en las primeras dos horas de sueño [20].

El índice de apnea hipopnea (IAH) adquirido de la PSG se obtiene al dividir el número de apneas e hipopneas entre el tiempo total de sueño. Actualmente, es el parámetro más utilizado para definir gravedad de la enfermedad; un IAH < 5 eventos/hora se considera normal, entre 5 y 15 es enfermedad leve, de 15 a 15 a 30 moderada y > 30 eventos/hora el SAOS es grave [21].

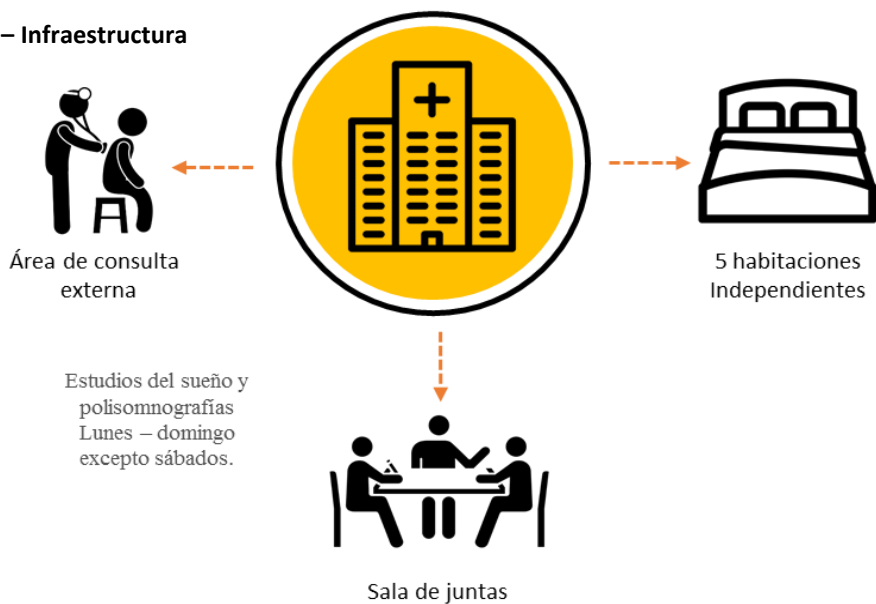


Otra forma de realizar el diagnóstico de SAOS es utilizando equipos simplificados, comúnmente llamados polígrafos respiratorios o monitores portátiles (PS). Son aparatos más sencillos que se pueden utilizar en la casa del paciente y no requieren personal especializado para su colocación. Miden parámetros cardiorrespiratorios, como oximetría de pulso, flujo de aire (generalmente a través de un sensor de presión nasal), frecuencia cardíaca, posición corporal, ronquido, movimiento respiratorio (con bandas en tórax y/o abdomen), tonometría arterial, movimiento de extremidades [22]. Para cualquier duda referente a el SAOS véase la sección 1.3.

Las PS y PSG se realizan de domingo a viernes. La clínica tiene 5 habitaciones independientes para los estudios durante la noche, una sala de juntas y un área de consulta externa que comienza a dar consulta a las 12 horas (Figura 10).

INFRAESTRUCTURA

Figura 10 – Infraestructura



3.2.2 ENTREVISTA A PACIENTES

El segundo acercamiento con el usuario, fue con los pacientes de la clínica. Se realizaron cuestionarios a 8 pacientes de primer ingreso los cuales fueron seleccionados aleatoriamente. La finalidad de dichos cuestionarios fue conocer cuánto conocimiento tenían sobre el INER y la clínica del sueño, los trastornos respiratorios del dormir, que síntomas tenían, las posibles causantes de estos y el tiempo de padecimiento, si duermen en un lugar adecuado, si conocen algo con respecto al diagnóstico y en dónde se realizan los estudios para detectarlos, entre otros aspectos. (Ver cuestionarios en anexo iteración 1).

3.2.3 OBSERVACIÓN DE ESTUDIOS

El tercer acercamiento con los usuarios, fueron las observaciones a los estudios de evaluación del sueño; PSG y PR . Dichos estudios se realizan en las instalaciones de la clínica durante la noche por un periodo de ocho horas aproximadamente.

El estudio PSG fue realizado a Julio, un adulto 35 años de edad que vive en el estado de Hidalgo. El paciente tuvo que esperar 4 meses para realizarse el estudio debido a la alta demanda. Este usuario es un claro ejemplo de los pacientes foráneos quienes viajan hacia su primera consulta y regresan en un periodo de 3 a 6 meses para realizarse un estudio del sueño recibir diagnóstico y tratamiento (Figura 11).

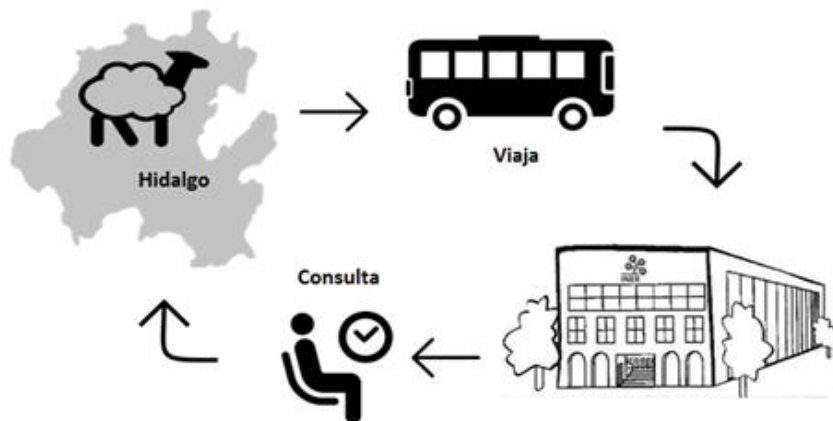


Figura 11 – Viaje Julio

El proceso de instrumentación de las variables fisiológicas para la PSG toma entre 40 y 50 minutos aproximadamente (Ver Proceso de instrumentación en Anexo Iteración 1).

En la Figura 12 se observan los cables, sensores e instrumentos para la recopilación de datos en una PSG.



Figura 12 – Instrumentación de Julio

Por otra parte la poligrafía cardiorrespiratoria fue realizada a Bruno un niño de 6 años que vive en la ciudad de México (Figura 13). El proceso de instrumentación de las variables fisiológicas dura aproximadamente 15 minutos (Ver Proceso de instrumentación en Anexo Iteración 1). Los pacientes de la clínica pueden ser niños, adultos y ancianos.



Figura 13 – PR a una niño

La información obtenida de la observación de los estudios y los cuestionarios permitió conocer el contexto de los pacientes y tener una idea más clara de qué conocen acerca de todo lo que rodea a su padecimiento. Los hallazgos encontrados fueron que la mayoría de los pacientes tiene un desconocimiento total de los trastornos respiratorios del dormir, algunos de ellos no los consideran una enfermedad. La institución es poca conocida, los síntomas que presentan son parecidos entre pacientes y tienen años padeciéndolos. Los entrevistados piensan que el lugar donde duermen es adecuado, la mayoría no sabe cómo que es que se diagnostican los trastornos del dormir y los pocos que sí lo conocen, no han acudido a realizarlo por decidía o por falta de tiempo.

La información obtenida de la plática con los especialistas del sueño fue que los altos costos de los dispositivos para los estudios, la complejidad de instrumentación para la PSG y la limitante de 5 camas para el diagnóstico son unos de los principales problemas para el diagnóstico, por lo que la práctica ambulatoria es ampliamente recomendada por los doctores del INER.

3.3 DUDAS

En la etapa conocer descrita anteriormente, se realizaron observaciones y entrevistas a los pacientes y médico de la clínica del sueño que generaron dudas respecto a la comodidad de los sensores y cables, en particular los que se colocan en la cara y cabeza en el estudio de polisomnografía.

Algunas de las dudas que surgieron fueron las siguientes:

¿Se puede mejorar el aspecto ergonómico de los dispositivos?

¿Cómo generar una experiencia positiva al paciente?

3.4 SIMULADORES

Para dar respuesta a las dudas planteadas en el sección 3.3. se utilizaron simuladores, es decir objetos físicos que tienen como finalidad recrear experiencias y sensaciones que pueden suceder en realidad. De las pruebas de los simuladores se obtiene información, opiniones, sugerencias o comentarios de los usuarios, que ayudan a evaluar su viabilidad.

Las pruebas consistieron en la utilización de objetos sencillos que se colocaron en cara y cabeza (Figura 14). Los simuladores se centraron en el estudio PSG esto como consecuencia de haber observado el procedimiento de instrumentación para dicho estudio. Los simuladores fueron utilizados para medir la comodidad, emociones, reacciones, entre otros aspectos de los usuarios.

Las pruebas constaron de dos etapas:

- I. Colocación de simuladores
- II. Cuestionario

Se realizaron un total de 24 pruebas para cabeza y 6 para cara. Se eligieron seis 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 sexo masculino. Los usuarios eran persona que se encontraban en un buen estado de salud, no se habían diagnosticado de algún trastorno del sueño.



Figura 14 – Lugares para la colocación de simuladores.

3.4.1 SIMULADORES PARA CABEZA

¿Por qué?

El estudio PSG requiere de la colocación de sensores (electrodos) en la cabeza para realizar un electroencefalograma. La forma en que son fijados los sensores requiere dedicación y paciencia tanto de técnicos como de pacientes (Para conocer el procedimiento de instrumentación ver Anexos iteración 1).

Siendo el cuero cabelludo el área donde se colocan los sensores, debe limpiarse de manera profunda ya que es grasosa y para ello se utiliza un abrasivo. Para la colocación de los electrodos se usa una crema conductora, una gasa y pegamento para su fijación. La manera de retirarlos es con el uso de acetona, sustancia que puede causar ciertos daños a la piel.

Todo este proceso causó gran impacto en nuestra percepción, debido a que resultaba muy importante la colocación de los sensores, pero, además era en donde el técnico tardaba más en la colocación, además que la fijación no resulta agradable, en menor o mayor medida dependiendo de la sensibilidad del paciente.

En la Figura 15 se muestra la posición de fijación de electrodos extra-craneales de acuerdo al sistema internacional 10-20. Sistema que permite estandarizar la colocación de electrodos utilizando referencias craneanas, con espaciado de 10 a 20% entre si facilitando el procesamiento de la señal. Las letras señalan el área (Fp, prefrontal; F, frontal; C, central; P, parietal; T, temporal y O, occipital), mientras que los números designan el hemisferio (pares del derecho, nones del izquierdo) y los electrodos de la línea media se señalan con una "z"; por lo que Fz se encuentra frontalmente en la línea media. [23].

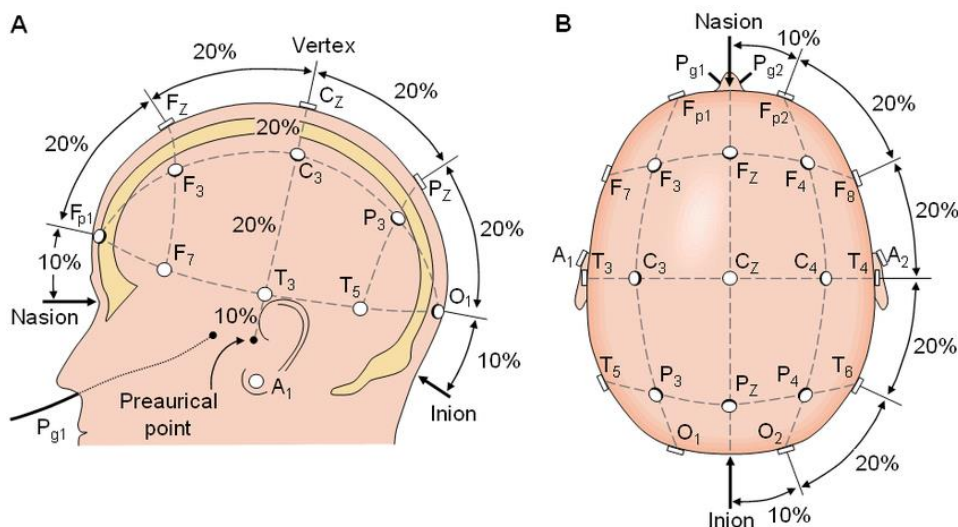
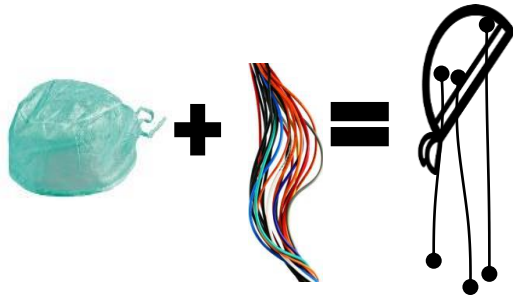


Figura 15 – Sistema Internacional 10-20 para la colocación de los electrodos extracraneales [23]

En las figuras que se presentan a continuación, se puede observar la información relacionada con las primeras pruebas con simuladores.

Figura 16 – Simulador 1

GORRO DE CIRUJANO + CABLES

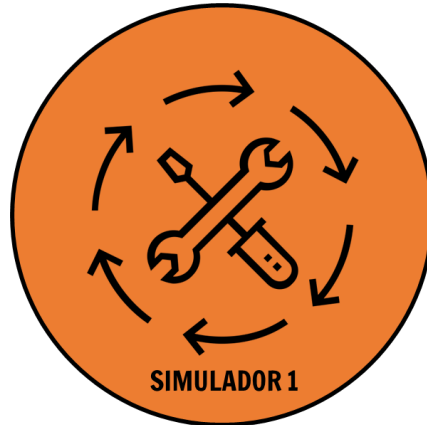


Materiales

¿Qué se busca?



- Reacciones a la colocación
- Capacidad de colocación
- Tiempo de colocación
- Emociones y sentimientos
- Comodidad al dormir
- Permanencia
- Diferencias entre niños y adultos



Testimonios

"No lo usaría toda la noche se siente raro, no puede dormir con eso, lo usaría sólo por unos minutos, máximo una hora."

"Se siente como si tuviera algo conectado en la cabeza."

"La textura no te deja descansar bien."

"Impone, me provoca incertidumbre, tengo la sensación de tener algo conectado."

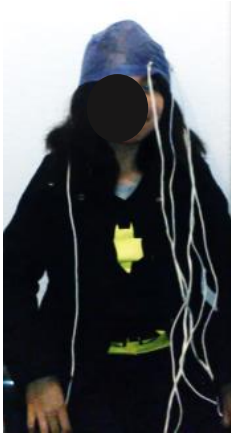
"Me siento como un pulpo gigante"

"Me estorban demasiado los cables"

Hallazgos

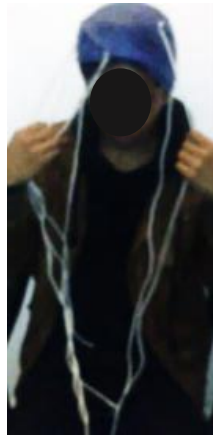


- La mayoría de las personas mostraban gesticulaciones de disgusto al colocarse el simulador, y mencionaban se sentían raros.
- Todas las personas tuvieron la tendencia a palpar el simulador antes de su colocación, para saber de qué material estaba hecho y conocer la textura que tenía.
- Todos pudieron colocarse el simulador sin necesidad de ayuda. El tiempo de colocación vario de 2 a 20 segundos. Los niños tardaron menos en la colocación, pero ésta era inadecuada.
- El simulador no es cómodo al dormir ya que 4 de cada 6 personas no pudieron dormir debido a que los cables les estorbaban mucho, se atoraban y enredaban.
- Los niños tuvieron más quejas sobre este tipo de simulador y ninguno soporto usarlo en la noche. Los adultos también mostraron desagrado e incertidumbre, sólo dos de ellos pudieron soportarlo mientras dormían; aunque aseguraban que no pudieron dormir bien.



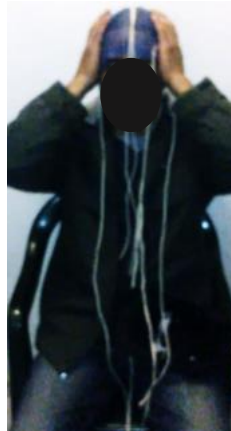
Sabina
11 años

a)



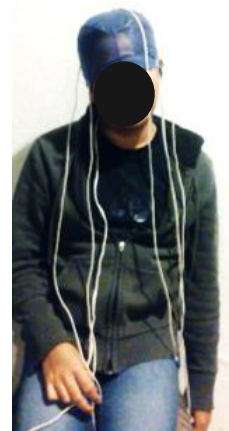
Max
15 años

b)



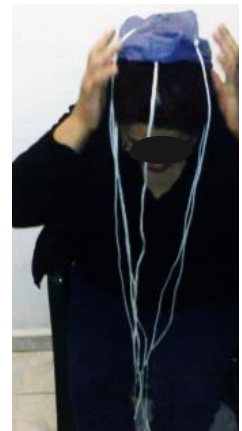
Juan
38 años

c)



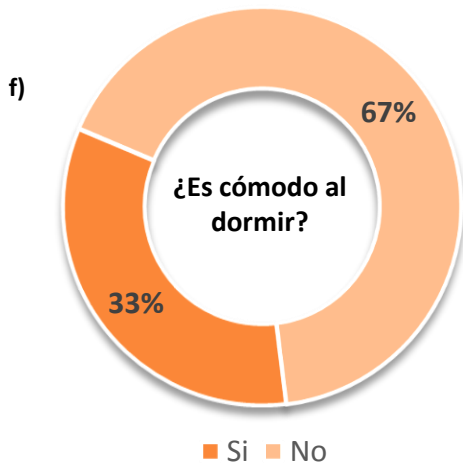
Ciro
18 años

d)



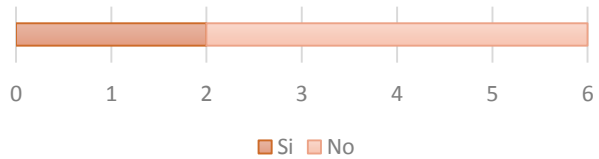
Josefina
57 años

e)



g)

¿Amaneció con simulador?



h)

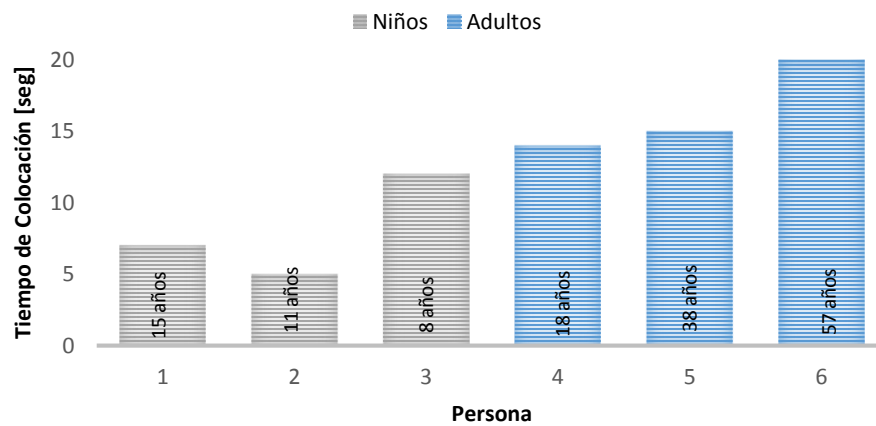


Figura 17 – a), b), c), d), e) Pruebas de simulador con usuarios ; f) Gráfica de comodidad; g) Gráfica de permanencia del simulador ; h) Gráfica de tiempo de colocación

Figura 18 – Simulador 2

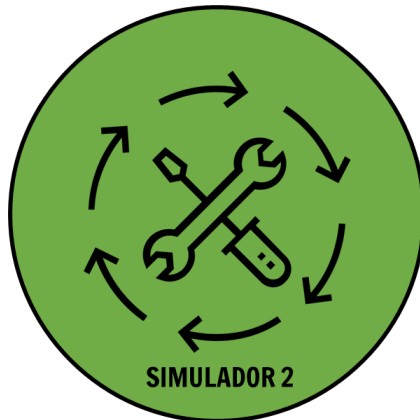
GORRO DE CIRUJANO



material

¿Qué se busca?

- Reacciones a la colocación
- Capacidad de colocación
- Tiempo de colocación
- Emociones y sentimientos
- Comodidad al dormir
- Permanencia
- Diferencias entre niños y adultos



Testimonios

“Lo usaría toda la noche, porque no es incómodo.”

“No me provoca tanta incertidumbre como el anterior, porque este no tiene los cablecitos.”

“Podría dormir con él.”

“Me siento un poco ansioso.”

“Me siento más libre, casi no se siente, no es extraño.”

“Porqué mejor me tiene que cubrir toda la cabeza.”

Hallazgos

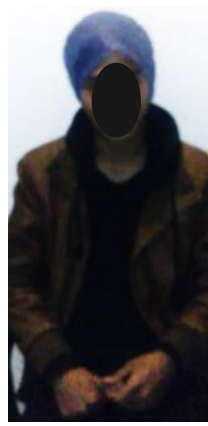


- Todas las personas mostraban gestos de rareza al colocarse el simulador, aunque una vez colocado decían sentirse cómodos.
- Para este simulador las personas también lo palparon antes de su colocación, para comprobar el material del que estaba hecho y verificar la textura que tenía.
- Todas las personas se pudieron poner el simulador sin necesidad de ayuda. El tiempo de colocación vario de 2 a 8 segundos.
- El tiempo de colocación se mostró casi homogéneo entre adultos y niños, con la tendencia en ser menor en los niños. Todos se lo colocaron adecuadamente.
- El simulador es cómodo al dormir, ya que 5 de cada 6 lo aseguraron. Además, se sienten libres porque sólo cuenta de una sola pieza y no tiene cables.
- Tanto niños como adultos se sentían mejor con este simulador que con el primero, era más agradable.
- Sólo 1 usuarios no amaneció con el simulador debido a que se sintió ansioso y se lo retiro.



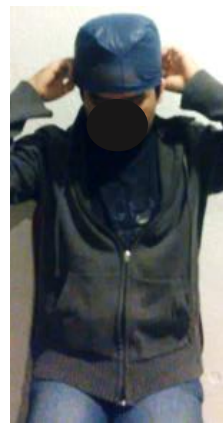
Sabina
11 años

a)



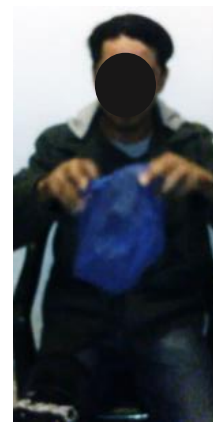
Max
15 años

b)



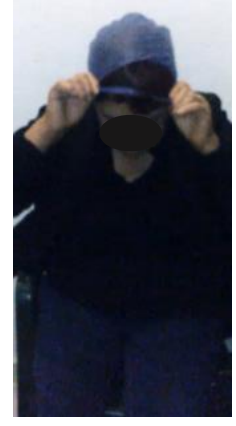
Ciro
18 años

c)



Juan
38 años

d)



Josefina
57 años

e)

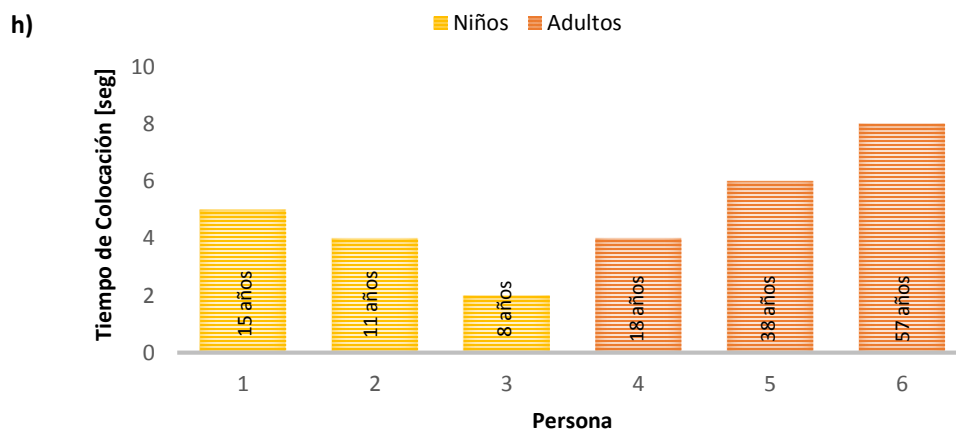
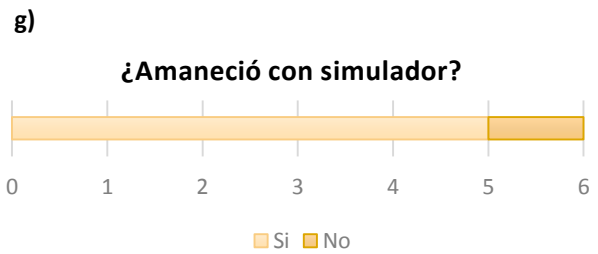
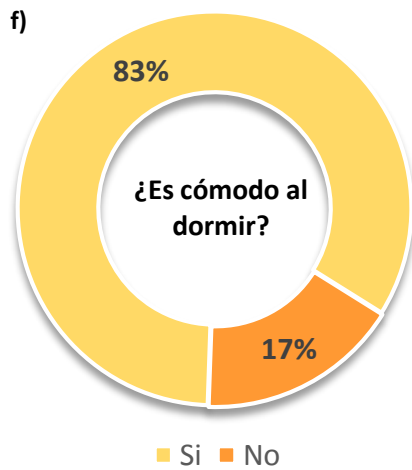


Figura 19 – a), b), c), d), e) Pruebas de simulador con usuarios ; f) Gráfica de comodidad; g) Gráfica de permanencia del simulador ; h) Gráfica de tiempo de colocación

Figura 20 – Simulador 3

BROCHES PLANOS

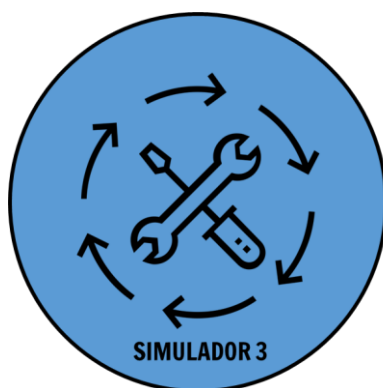


MATERIAL

¿Qué se busca?



- Reacciones a la colocación
- Capacidad de colocación
- Tiempo de colocación
- Emociones y sentimientos
- Comodidad al dormir
- Permanencia
- Diferencias entre niños y adultos



Testimonios

“No puedo dormir con esto.”

“Me va a lastimar o pellizcar.”

“Preferiría dormir con algo en la cara que, con algo en la cabeza, porque giro al dormir.”

“Los broches son algo grandes, usaría unos muy diminutos que se escondieran en el cabello.”

“Se sienten directo en el cuero.”

“No estoy acostumbrada a dormir con algo en la cabeza.”

Hallazgos



- Al colocarse los broches los hombres presentaron gestos de desconcierto y las mujeres se mostraron indiferentes, debido a que es algo ya conocido para ellas.
- Todos antes de colocar el simulador, trataron de saber de qué material estaban hecho y conocer la textura que tenía. Después exploraron el funcionamiento y la mejor forma de colocarlos.
- Todos los usuarios pudieron colocarse los broches, sin ayuda, aunque con algunas dificultades, ya que se enredaba el cabello y en otros casos no alcanzaba a sujetarse bien.
- Los niños tardaron mayor tiempo en la colocación, que los adultos. Estos últimos presentaron mayor habilidad para sujetarlos. El tiempo vario entre 25 y 50 seg.
- El simulador no es tan cómodo al dormir ya que 4 de cada 6 personas no pudieron dormir bien debido a que los broches les jalaban el cabello o se enterraban en el cuero cabelludo. Sólo 2 de éstas personas amanecieron con los broches, las 2 eran mujeres.
- Los niños tuvieron más quejas sobre este tipo de simulador, porque en las noches dicen moverse mucho y eso provoco que se muevan los broches y los lastimen.

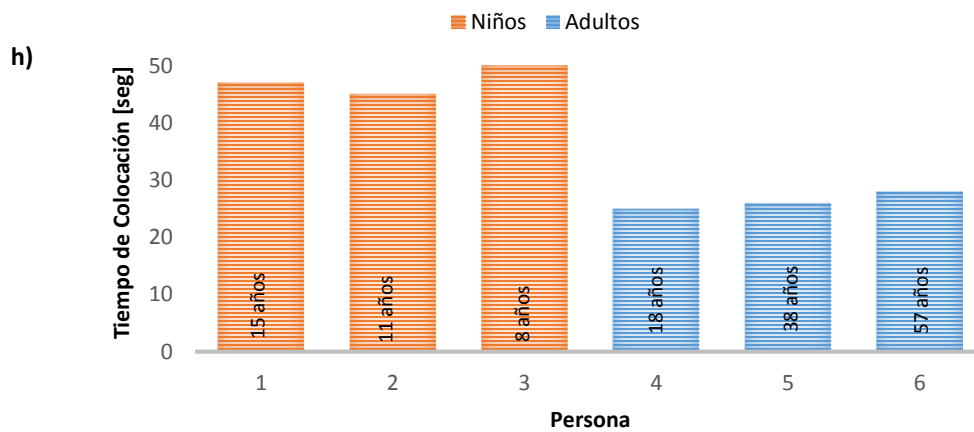
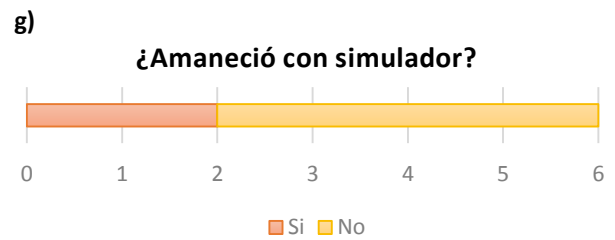
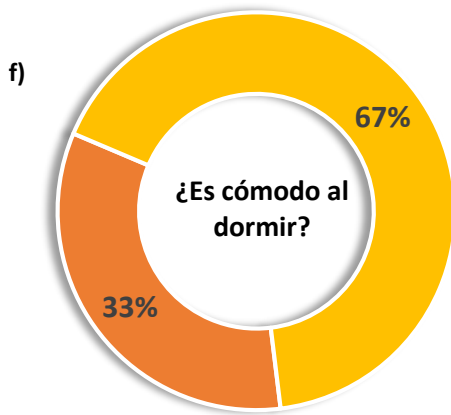
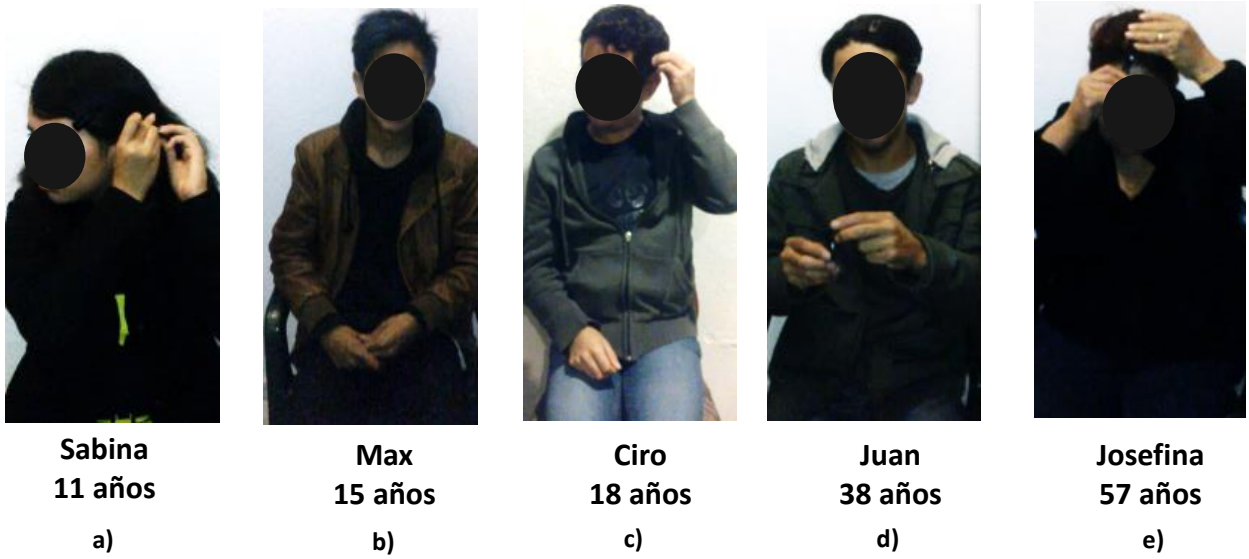


Figura 21 – a), b), c), d), e) Pruebas de simulador con usuarios ; f) Gráfica de comodidad; g) Gráfica de permanencia del simulador ; h) Gráfica de tiempo de colocación

Figura 22 – Simulador 4

Pinzas pequeñas

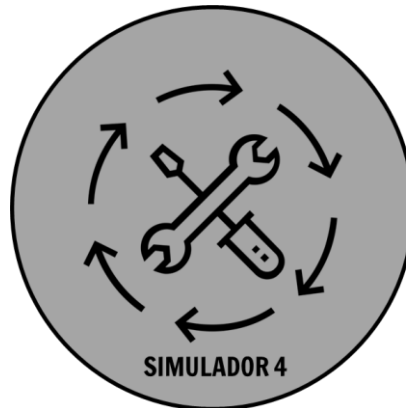


material

¿Qué se busca?



- Reacciones a la colocación
- Capacidad de colocación
- Tiempo de colocación
- Emociones y sentimientos
- Comodidad al dormir
- Permanencia
- Diferencias entre niños y adultos



Testimonios

"Siento que los voy a romper"

"La forma hace que me lastimen"

"Me aprietan, los puedo perder."

"Se siente como una protuberancia, se siente raro"

"No puede dormir con ellos, duelen mucho."

"Los piquitos son bastantes incómodos."

"Por muy mínimo que sea el objeto me va a doler, lo voy aplastar."

"Están muy duras y muy chiquitas."

Hallazgos



- Al colocarse las pinzas los hombres presentaron gestos de desconcierto y las mujeres se mostraron indiferentes.
- Todos antes de colocar el simulador, trataron de saber de que material estaba hecho y conocer la textura que tenía. Después exploraron el funcionamiento y la mejor forma de colocarlos.
- Todos los usuarios pudieron colocarse las pinzas, sin ayuda, aunque tuvieron dificultades porque se les enredaba el cabello ó se enterraban las puntas en el cuero cabelludo.
- El tiempo de colocación fue menor que en los broches, vario entre 26 y 46 segundos. Los niños tardaron mayor tiempo que los adultos.
- El simulador no es nada cómodo al dormir ya que 6 de 6 personas no pudieron soportarlo debido a que al momento de tener contacto con la almohada los picos de la pinzas se enterraban en el cuero cabelludo, lastimándolos y provocándoles dolor. Nadie amaneció con ellas, por estas razones.



Sabina
11 años
a)

Max
15 años
b)

Ciro
18 años
c)

Juan
38 años
d)

Josefina
57 años
e)

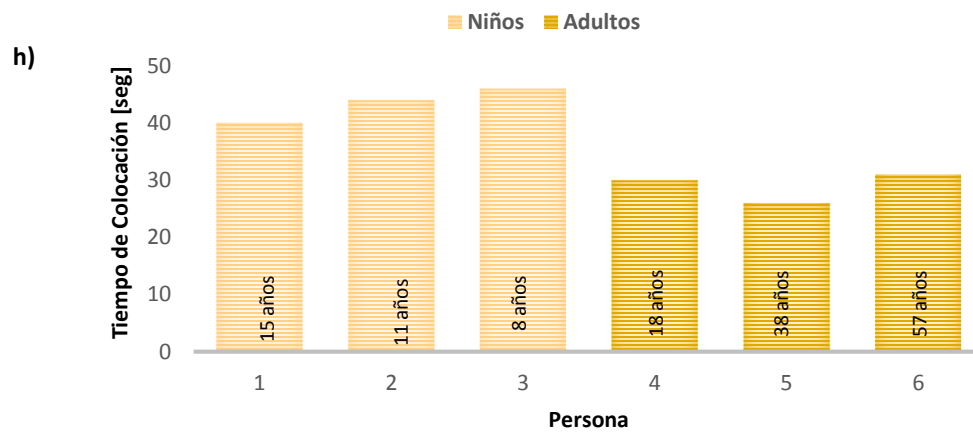
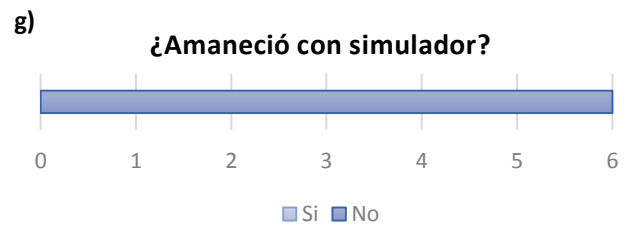
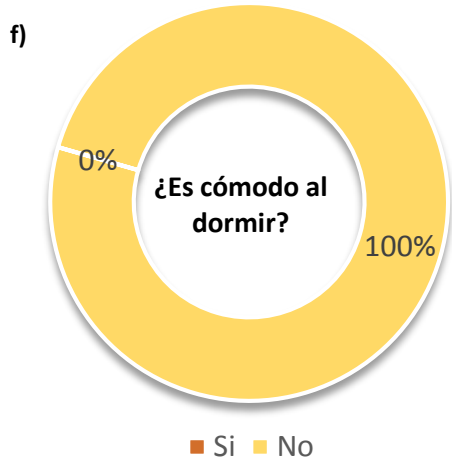
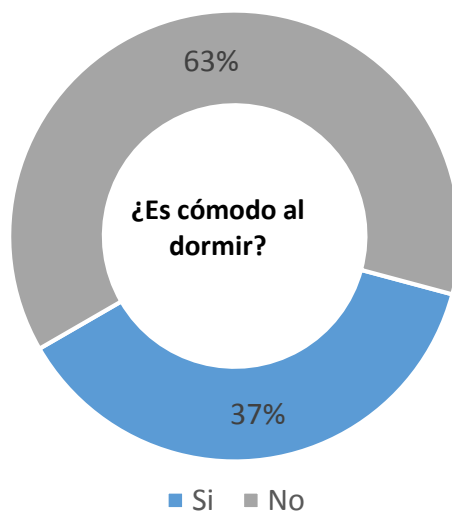


Figura 23 – a), b), c), d), e) Pruebas de simulador con usuarios ; f) Gráfica de comodidad; g) Gráfica de permanencia del simulador ; h) Gráfica de tiempo de colocación

3.4.2 RESULTADOS DE SIMULADORES PARA CABEZA

Los resultados que se obtuvieron de las 24 pruebas realizadas por los simuladores fueron que en el 63%, las personas se sentían incomodas al dormir con algo en la cabeza debido a su textura y forma. El 37% restante pudieron dormir con algo a pesar de sentirse extraños o poco cómodos. Por otro lado, Los niños están menos acostumbrados a dormir con algo en la cabeza. Se observó que los adultos son más cuidadosos al colocarse algo que los niños, por ello es necesario supervisarlos.

Para que alguien pueda soportar dormir con algo en la cabeza, el objeto debe permitir a la persona moverse libremente (no tener cables), ya que, si no, se ven limitados y no pueden dormir como comúnmente lo hacen. La textura debe permitir transpirar y tener aspectos ergonómicos tales que no provoque daños al usuario. Los objetos que más se toleran son los de una sola pieza, además de que esto ayuda a una fácil y rápida colocación.



24 pruebas en cabeza

Figura 24 – Gráfica de resultados

3.4.3 SIMULADORES PARA CARA

¿Por qué?

Los sensores que se colocan en la cara en el estudio PSG sirven para obtener información a través de una electro-oculografía, electromiografía de mentón y flujo de aire respiratorio. Las dos primeras técnicas usan electrodos, requieren de la limpieza de la zona y la aplicación de una pasta conductora, así como cinta adhesiva para la sujeción. Para medir el flujo de aire, se utiliza un termistor y una cánula nasal ambos introducidos en la nariz y sujetos con cinta adhesiva para evitar su movimiento.

El proceso antes mencionado causó gran impacto en nuestra percepción, debido a las expresiones de desagrado por parte de los usuarios. De igual manera llamo la atención el tiempo necesitado para la colocación de sensores.

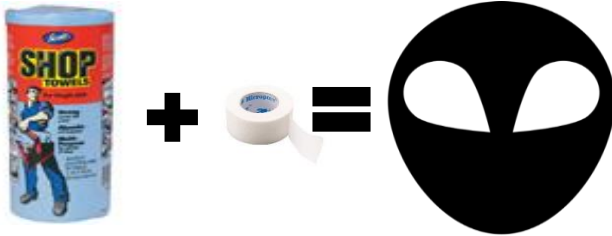


Figura 25 – Paciente instrumentado.

Figura 26 – Simulador 5

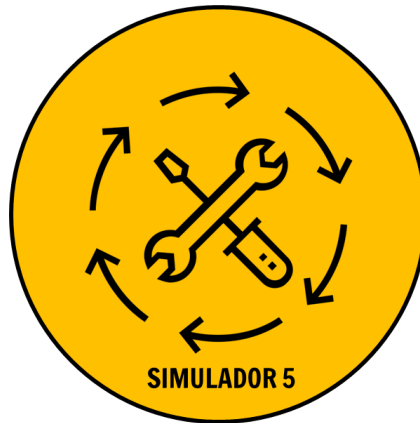
¿Qué se busca?

MÁSCARA



material

- Reacciones a la colocación
- Capacidad de colocación
- Tiempo de colocación
- Emociones y sentimientos
- Comodidad al dormir
- Permanencia
- Diferencias entre niños y adultos



Testimonios

"Me permitió respirar, sin embargo, me preocupaba que se moviera de lugar así que me quede dormida en una sola posición."

"Me preocupo cuál sería la manera de quitarlo."

"Me gustaría un material blando y resistente."

"Sudé un poco con ella, pero no sentí calor."

"No pude dormir cómodamente."

"Me picaba y daba comezón."

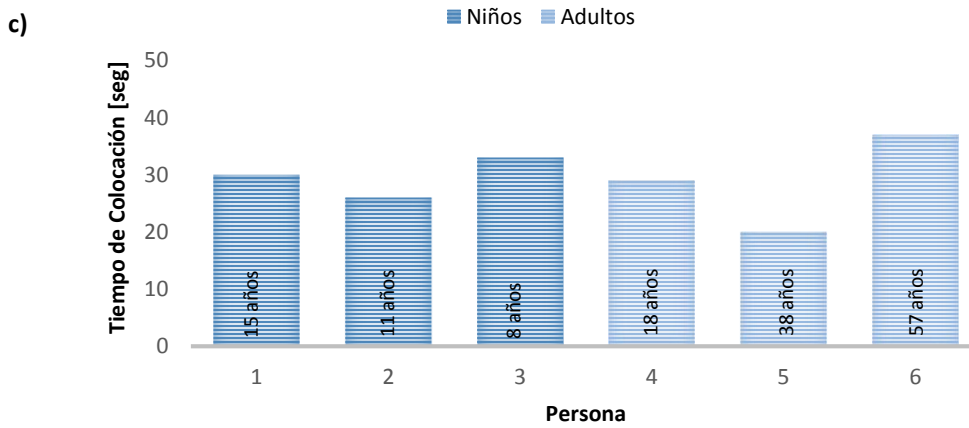
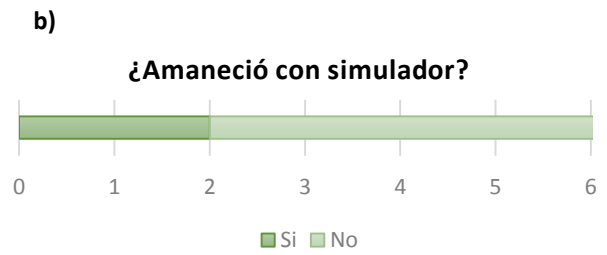
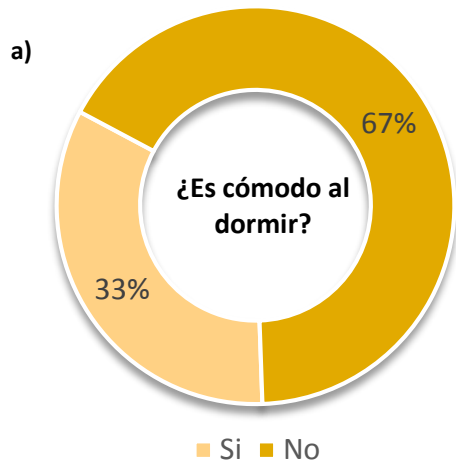
"Me sentí incomodo"

Hallazgos



- Al colocarse la máscara las personas se muestran con gestos de incomodidad y rareza.
- Antes de colocarse el simulador, lo palparon para conocer la textura e identificar el material.
- Todos los usuarios pudieron colocarse la máscara, aunque con ayuda de un espejo
- El tiempo de colocación vario entre 20 y 37 segundos. La variación de tiempo entre los niños es casi igual a la variación entre adultos, en cada grupo hubo quienes tardaron menos y quienes tardaron más.
- El simulador no es cómodo al dormir ya que 4 de 6 personas no pudieron dormir con el, debido a la comezón que les causaba, a que no podían dormir en cualquier posición por el miedo a que se desprendiera o porque les provocaba sudar mucho. Sólo 2 personas amanecieron con la máscara, aunque no descansaron bien.

Figura 27 – a) Gráfica de comodidad; b) Gráfica de permanencia del simulador ; c) Gráfica de tiempo de colocación; d), e) Pruebas de simulador con usuarios .



Josefina
57 años

d)



Ciro
18 años

e)

3.4.4 RESULTADOS DE SIMULADORES PARA CARA

Los resultados obtenidos con este simulador arrojaron que de 6 pruebas realizadas en el 83%, las personas se sentían incómodas con la máscara, mostraron desagrado y molestia ya que no pueden dormir de manera normal. También no están acostumbrados a dormir con algo en la cara. El 17% restante menciona que podría ser cómodo, si el material fuera más resistente y acolchonado. Se observó que los adultos son más cuidadosos al colocarse la máscara. Tanto para niños y adultos era necesario verse en un espejo para que estén seguros de la colocación adecuada.

Para que alguien pueda soportar dormir con algo en la cara el objeto debe permitir a la persona moverse libremente, es decir que se encuentre bien fijado para no tener la preocupación de que se desprenda. Además de que la textura debe permitir transpirar la piel para evitar la sudoración y calor. Sus formas deben ser tal que no provoque al usuario daños u obstruyan la visión y respiración.

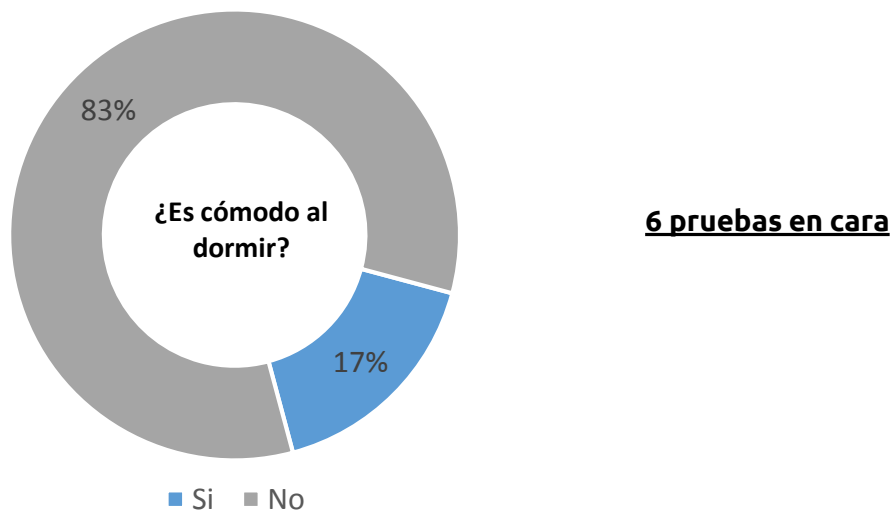


Figura 28 – Gráfica de resultados

3.5 APRENDIZAJES Y HALLAZGOS DE ITERACIÓN 1

Las enfermedades respiratorias se encuentran dentro de los 15 principales padecimientos que causan mortalidad en México según INEGI. La última encuesta nacional de salud y sueño calculó que un cuarto de la población mexicana tiene alto riesgo de padecer el síndrome de apnea obstructiva del sueño, a la cual se le asocia la mala calidad de vida, accidentes vehiculares, laborales y domésticos. El INER cuenta con la clínica de tratamientos respiratorios del dormir donde se diagnóstica y trata el padecimiento de apnea. Sin embargo, la alta demanda de pacientes y la falta de infraestructura han generado tiempos de espera para diagnóstico de por lo menos 6 meses.

Las técnicas actuales para diagnosticar SAOS que se realizan en la clínica, duran por lo menos 8 horas. El primer estudio es conocido como poligrafía respiratoria y el segundo como base de referencia PSG, este último ocupa tres cuartas partes de su monitoreo en la cara y cabeza. Los hallazgos que se encontraron con los simuladores fue que la cabeza y cara son lugares complicados para la colocación de sensores, aunque 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. Los médicos que colaboran con el proyecto han recomendado poner mayor atención en la reacción que tiene el paciente frente al diagnóstico cuando este se encuentra enfermo, debido a que es totalmente diferente el no padecer la enfermedad.



4. SEGUNDA ITERACIÓN

*"Design is not just what it looks like and feels like.
Design is how it works."*

Steve Jobs

4.1 REDEFINICIÓN DEL RETO

El SAOS es un problema de salud pública, no sólo por la elevada prevalencia en la población, sino también por los diversos daños que ocasiona a la salud. Por ello es de suma importancia su temprana detección para mejorar la calidad de vida del que padece la enfermedad y de los que lo rodean.

Con base en los hallazgos obtenidos en la primer iteración y tomando en cuenta la problemática de un infra- diagnóstico de la enfermedad, se decidió dividir el proceso de detección que siguen los pacientes para diagnosticarse y posteriormente tratarse el SAOS en tres etapas. Lo anterior con el fin de investigar en cuál de las tres había mayor problemática y poder así mejorar la experiencia de los usuarios (Figura 29).



Figura 29 – Proceso que siguen los pacientes para diagnosticarse y tratarse SAOS

A continuación se explica brevemente lo que se realiza en cada una de las etapas:

- Etapa 1: Antes del diagnóstico.

Los usuarios son canalizados de instituciones de salud al INER. Dependiendo de la sintomatología el INER los asigna a sus distintas clínicas. Si el paciente es enviado a la Clínica del sueño, se le asigna una primera consulta para la evaluación. Después dependiendo de los resultados, se agenda una nueva cita para el estudio de PSG o poligrafía respiratoria.

- Etapa 2: Durante el diagnóstico.

La cita para la realización de los estudios PSG o PR es de 3 a 6 meses después de la primera revisión dada por el médico. El estudio se realiza en la noche y su duración es de 8 horas, a partir de que es instrumentado. El paciente debe de estar en el hospital al menos dos horas antes del estudio para que se le coloquen los sensores. Al día siguiente se le retiran los instrumentos y regresa a casa.

- Etapa 3: Después del diagnóstico.

Después de una semana nuevamente regresa al hospital para saber cuál es el diagnóstico final, ya sea que padezca SAOS o tenga que ser reasignado a otra clínica. Los que padecen SAOS son tratados mediante dispositivos de presión positiva (CPAP), que el mismo hospital ofrece en préstamo a los pacientes a cambio de una suma de dinero de acuerdo a su nivel socioeconómico.

Todo el proceso está caracterizado por constantes viajes de los pacientes y familiares a la clínica del sueño, ya sea para la obtención de sus citas, de resultados o para ser tratados. Sin embargo, la primera etapa es la que presenta mayor realización de viajes, inversión de tiempo y dinero, siendo estos los mayores problemas sufridos por los usuarios. Es así que se propuso como nueva meta **mejorar las experiencias y emociones** durante ésta etapa del diagnóstico de **SAOS**.

Siendo una de las principales problemática la realización de viajes al INER y deseando mejorar las experiencias y emociones de los pacientes, se propuso la siguiente propuesta de valor que es , que va dirigida directamente a los pacientes (Figura 30).



Figura 30 – Propuesta de valor

4.2 PRE- DIAGNÓSTICO

Para comenzar a trabajar sobre la propuesta de valor, se decidió plantear un pre-diagnóstico, que se lleve acabo en el mismo hospital y consiste en los siguientes pasos (Figura 31):

- 1) El paciente se dirige al INER.
- 2) Durante su primera cita en la clínica del sueño se le realiza un pre-diagnostico mediante un dispositivo.
- 3) Si el resultado arroja que es altamente probable que padezca SAOS, entonces se debe realizar un estudio más detallado, en caso contrario se le reasigna a otra clínica dentro del INER .

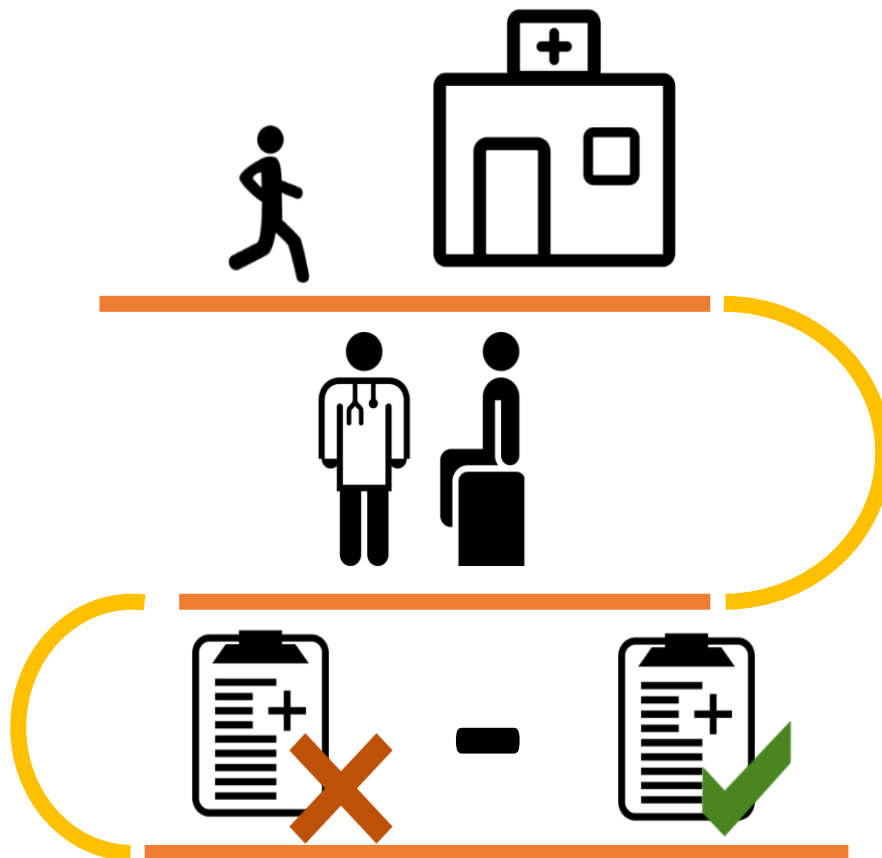


Figura 31 – Propuesta de pre- diagnóstico

4.3 PERSONAJES

Una de las herramientas de DCU son los personajes, arquetipos de usuarios que permiten ser empáticos y así conocer sus problemas y anhelos, esto ayudara a establecer una comunicación más emocional y efectiva con los productos o servicios que se diseñen para ellos [24].

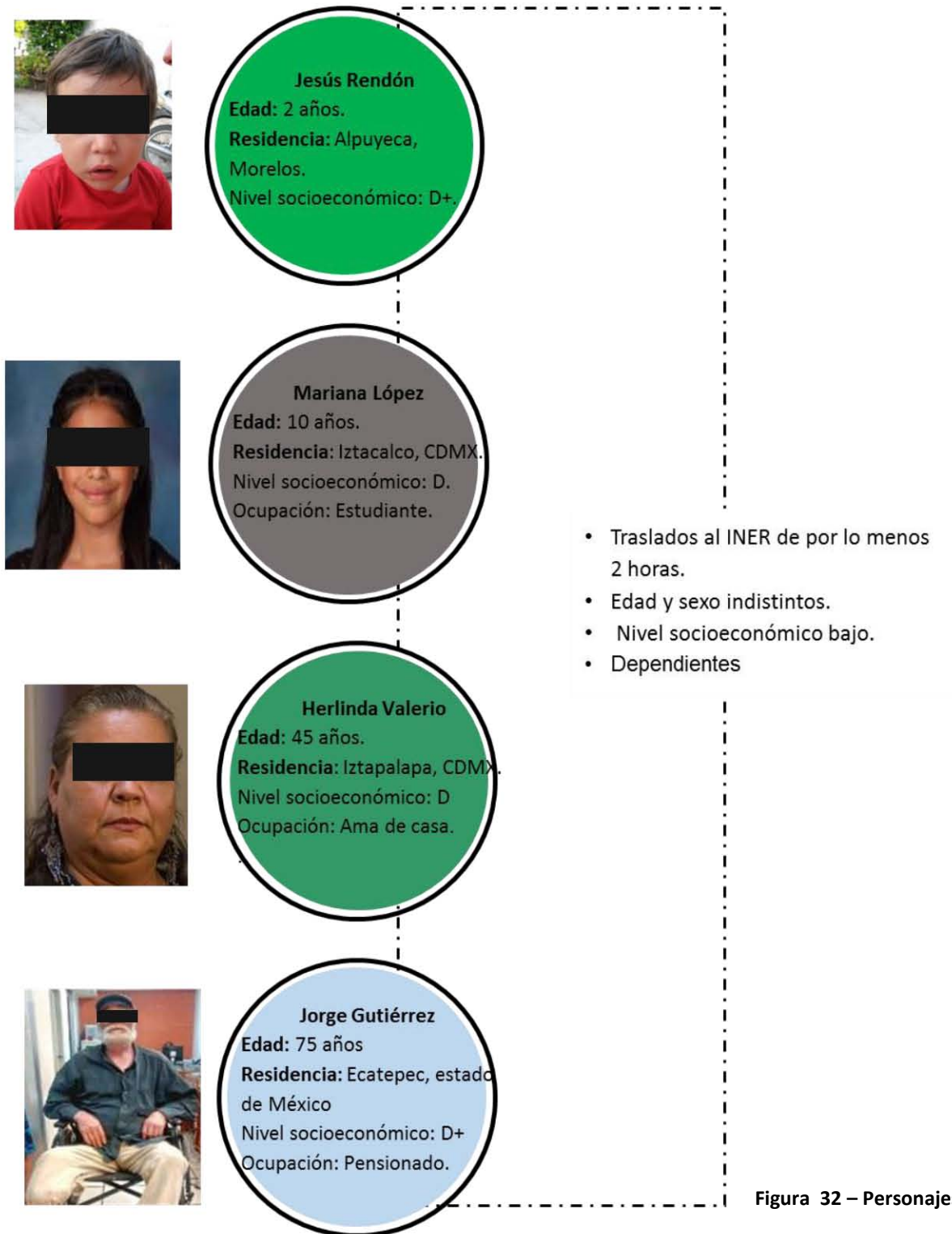


Figura 32 – Personajes

4.4 DUDAS

La información obtenida de los personajes de la sección anterior, fue que un alto porcentaje de los usuarios de la clínica del sueño carecen de recursos económicos, los estudios de diagnóstico y el préstamo de dispositivos para el tratamiento son pagados de acuerdo a un estudio socioeconómico previo que se realiza a cada paciente.

Por lo tanto ¿afectará 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 el diagnóstico? y ¿si el diagnóstico se realizará en un consultorio o clínica cercana a su hogar confiarían en él?

4.5 SIMULADORES

Para conocer los conocimientos que tienen los pacientes acerca de la tecnología existente y la aceptación a una nueva, si son capaces de utilizar dispositivos y que es lo que necesitan estos para que el usuario confíe en ellos, se diseñó un simulador acompañado de dos cuestionarios. Uno se aplicó antes de realizar la prueba con el simulador y el otro después.

Las pruebas de los simuladores se realizaron con pacientes de la clínica del sueño que realizaban su primera visita. Se aplicaron antes de que estos pasaran a consulta con el médico (ver cuestionarios en Anexo iteración 3). Los pacientes se seleccionaron al azar.

4.5.1 SIMULADOR 1-A

Este primer simulador consistía en una caja plástica con una cinta autoajutable para su colocación. Un LED se encendía al presionar un botón y contaba con interruptor de encendido – apagado, véase Figura 33. La secuencia de uso del simulador se presenta en la Figura 34 .

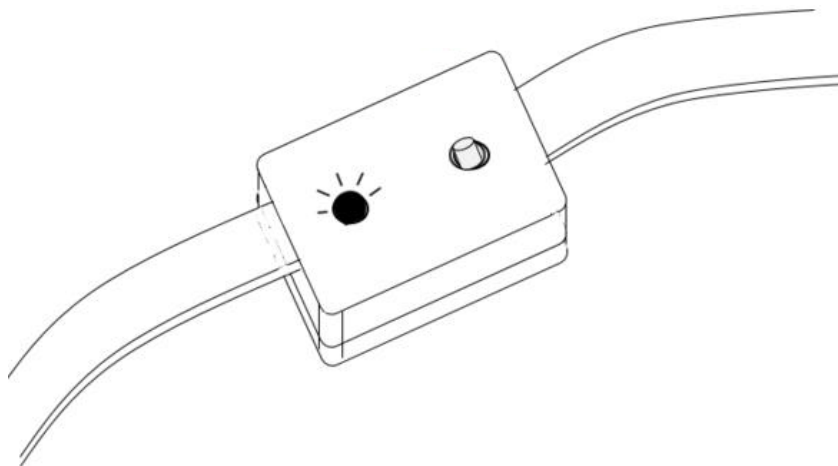


Figura 33 – Simulador 1-A

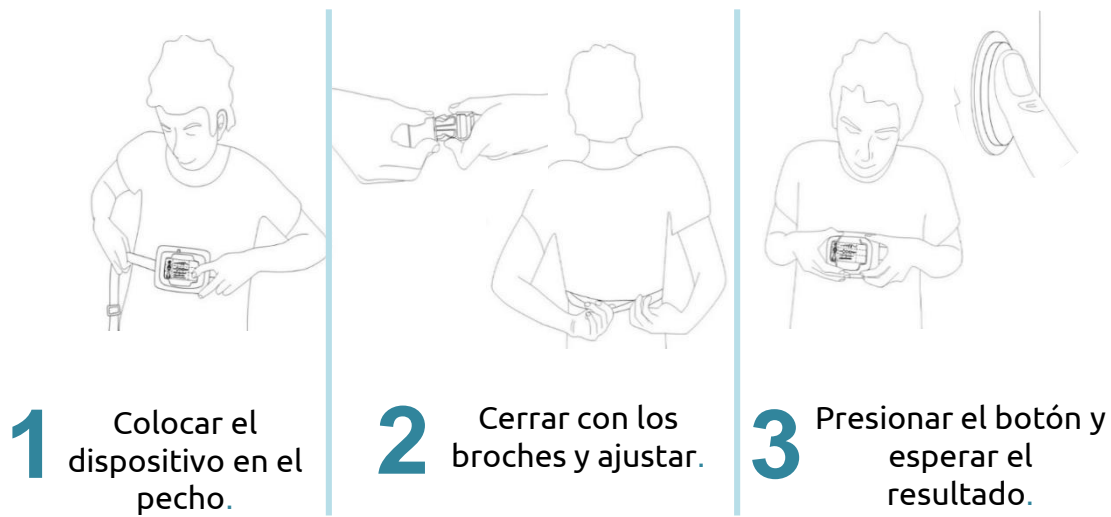


Figura 33 – Simulador 1-A, secuencia de uso

Después de presionar el botón si el LED encendía de color rojo, el paciente necesitaba realizarse un estudio más detallado y si encendía de color verde el paciente no tenía que realizarse el estudio, es decir este paciente no padecía SAOS.

Se realizaron 10 pruebas con este simulador, 4 con hombres y 6 con mujeres; todos adultos. En la Figura 34 , se muestran a pacientes de la Clínica del Sueño del INER, realizándose la prueba. Las instrucciones se les proporcionaron de manera oral.



Figura 34 – Pruebas con usuario, Simulador 1-A

4.5.2 RESULTADOS SIMULADOR 1-A

Los resultados que se obtuvieron con este simulador, fue que de los 10 pacientes que se realizaron la prueba solo el 20% confiaba en el resultado que arrojaba y para ellos las instrucciones de uso fueron claras.

El 80% restante presento rechazo, ya que decían que carecía de complementos y simbología que indicara que era lo que medía. Las instrucciones no eran lo suficientemente claras, debido a esto los pacientes no se colocaron de manera adecuada el simulador.

4.5.3 SIMULADOR 1-B

Después de escuchar los comentarios de los entrevistados, se decidió realizar otro simulador con nuevas características. Al simulador de la sección 4.5.1 se le agregó una pantalla donde podía observarse las señales que se encontraban midiendo. También como aditamentos se añadió una pechera y unas puntas nasales que se colocaban al interior de la nariz y se fijaban alrededor de los oídos. La pechera imitaba medir señales del tórax, las puntas nasales el flujo respiratorio véase Figura 35. La secuencia de uso del simulador se presenta en la Figura 36 .

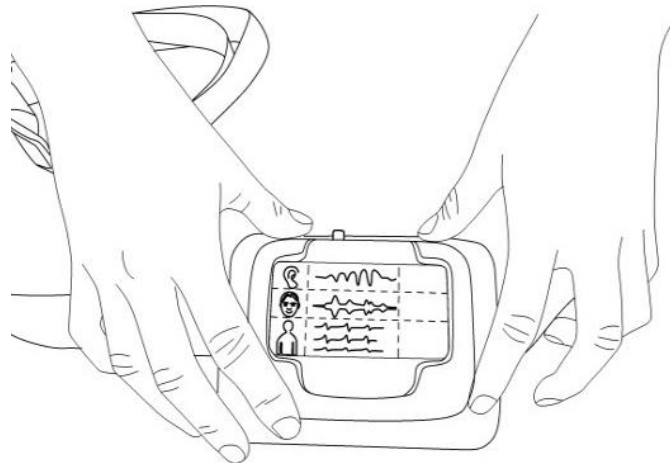
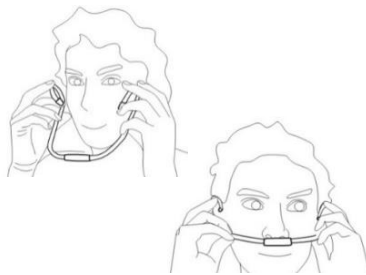


Figura 35 – Simulador 1-B

1 Colocar en la cara y ajustarlo bajo la nariz.



2 Colocar en el pecho y ajustar.



3 Presionar el botón y esperar el resultado.

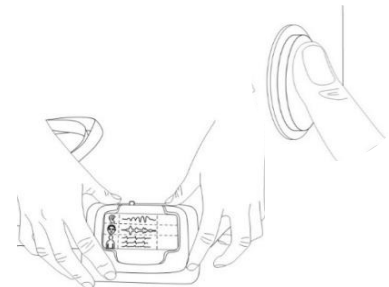


Figura 36 – Simulador 1-B, secuencia de uso

El simulador 1-B funcionaba con el mismo principio del primer simulador. Si el LED encendía de color rojo, el paciente necesitaba realizarse un estudio más detallado y si encendía de color verde el paciente no tenía que realizarse el estudio, es decir este paciente no padecía de SAOS. Para este simulador se realizaron 10 pruebas, 4 de ellas a hombres y 6 a mujeres. Todos adultos.

En la Figura 37 se muestran a pacientes de la Clínica del Sueño del INER, realizándose la prueba, las instrucciones se les proporcionaron de forma oral y gráfica.



Figura 37 – Pruebas con usuario, Simulador 1-B

4.5.4 RESULTADOS SIMULADOR 1-B

Los resultados obtenidos con este nuevo simulador, fue que de los 10 pacientes que realizaron la prueba solo el 20% no confiaron en él y el 80% restante confiaba en el resultado, debido a que tenía más simbología y aditamentos por lo que podían identificar las señales que medía.

4.5.5 RESULTADOS DE CUESTIONARIOS

Al finalizar las pruebas con los simuladores 1-A y 1-B, se les proporciono un cuestionario a los usuarios. Los resultados de los cuestionarios puede observarse en las Figuras 38,39 y 40.



Figura 38 – Confianza en el diagnóstico en clínica cercana al hogar.

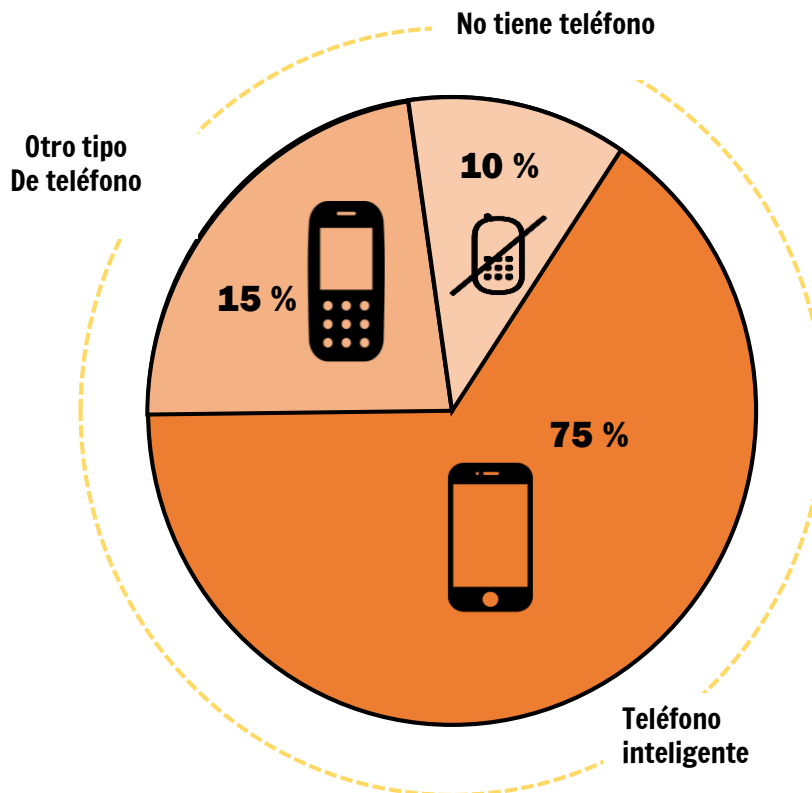


Figura 39 – Porcentaje de usuarios con teléfono

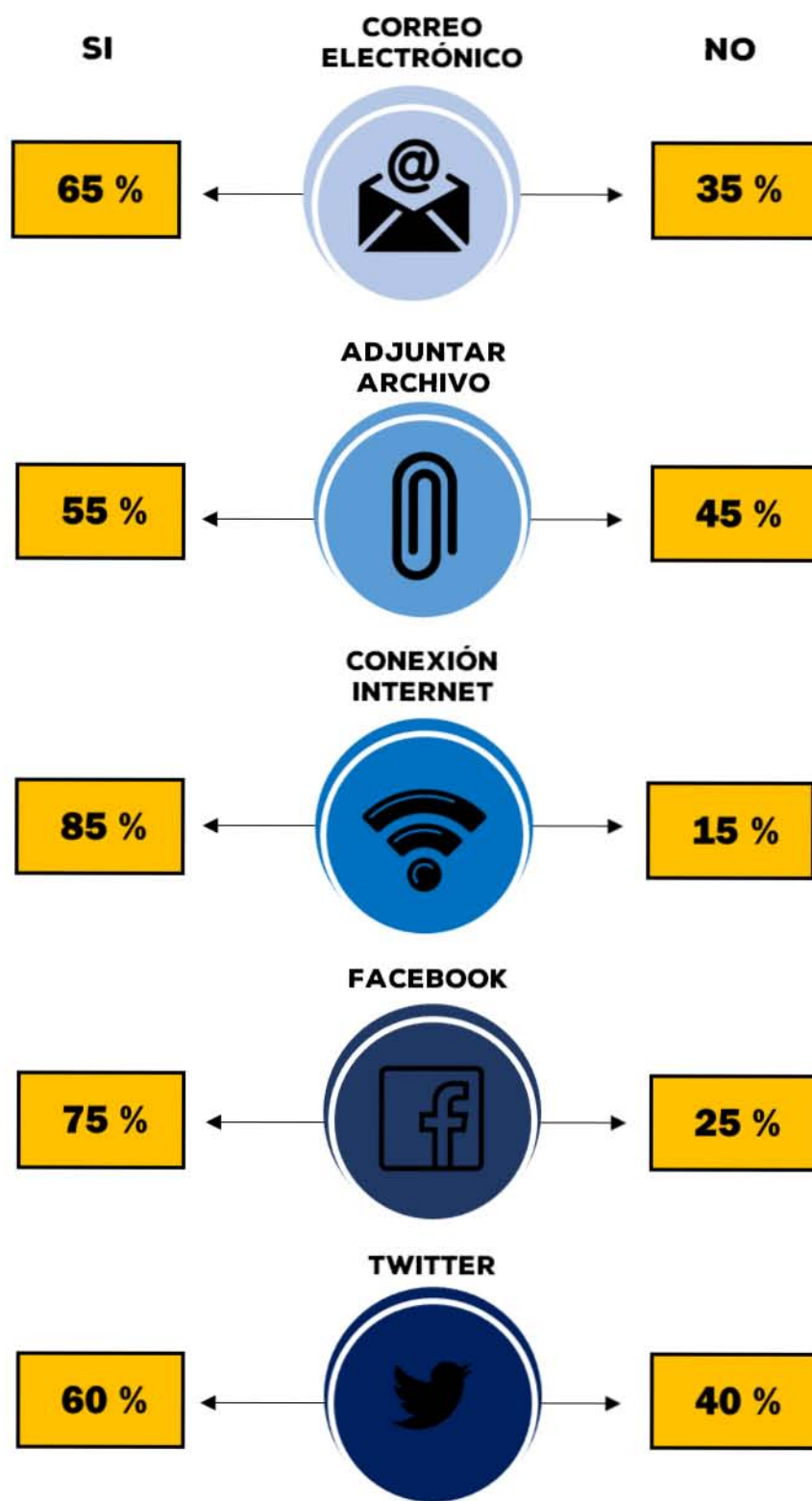


Figura 40 – Conocimiento de tecnologías de la información.

4.5.6 RESULTADOS DE SIMULADORES

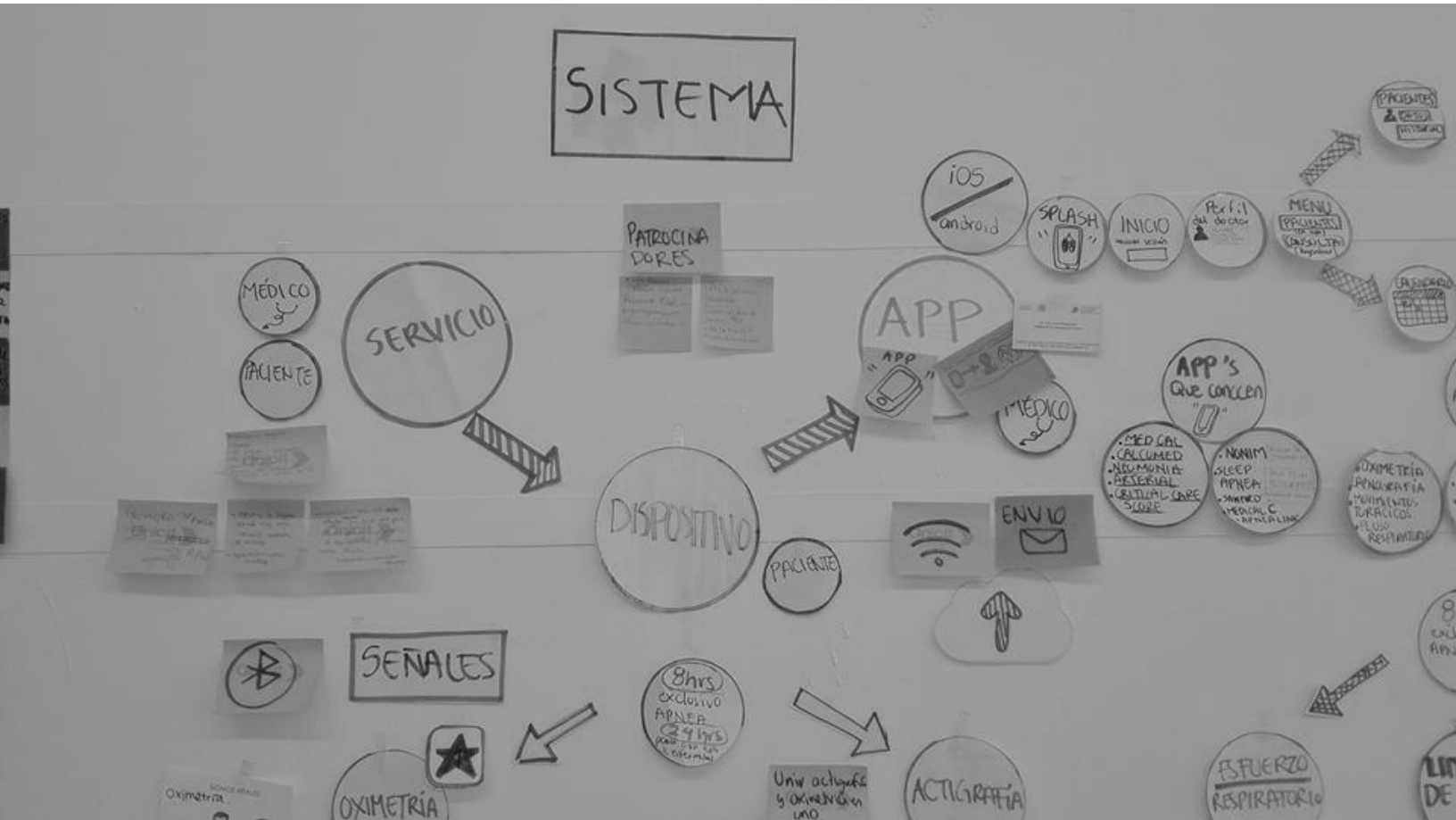
Con los dos simuladores propuestos y las entrevistas a 20 pacientes de la clínica del sueño, los hallazgos más significativos son:

- A pesar del nivel socioeconómico bajo de los usuarios, 15 de ellos cuenta con un teléfono inteligente, 3 cuentan con otro tipo de teléfono y tan solo 2 no utilizan ningún tipo de celular, sin embargo, Los usuarios comentan que por lo menos uno de sus familiares cuenta con algún teléfono y estos tienen acceso a internet.
- 17 usuarios reconocieron el icono de conexión a internet
- Se pudo observar que los pacientes de la clínica son capaces de colocarse algún dispositivo, siempre y cuando las instrucciones sean claras. Las instrucciones de uso fueron bien recibidas cuando estas usan íconos o gráficas.
- 17 usuarios conocen algo de redes sociales e identifican a Facebook como la más famosa de estas.
- El conocimiento previo de dispositivos como glucómetros, espirómetros, inhaladores, así como aparatos ocupados para medir la presión han provocado que por lo menos 15 usuarios confíen en las nuevas tecnologías.
- Sólo 5 entrevistados no confía en la nueva tecnología, ya que para ellos es más certero lo que les pueda decir directamente un médico de los resultados que obtienen de su diagnóstico.
- 18 usuarios confiarían en un diagnóstico que se realicen en alguna clínica o consultorio cercano a su hogar. Los 2 entrevistados restantes no confiarían en el diagnóstico ya que aseguran que los médicos de la clínica del sueño saben más sobre el tema y sus enfermedades.

4.6 APRENDIZAJES Y HALLAZGOS DE ITERACIÓN 2

Los repetidos viajes al INER para el diagnóstico y tratamiento de SAOS, son uno de los principales problemas que tienen los usuarios de la clínica del sueño. Es por esto que la propuesta de valor es "Ahórrate el ir una y otra vez al INER". Para darle mayor veracidad, se propuso el sistema de pre diagnóstico, en este el paciente se dirige al instituto, durante su primera cita se le realiza un estudio mediante un dispositivo y si el resultado arroja que es altamente probable de padecer SAOS, entonces se debe realizar un estudio más detallado. Sin embargo la investigación de usuarios para este ciclo determino que la mayoría de los pacientes de la clínica son personas con bajos ingresos, es por ello que los simuladores fueron utilizados para dar respuesta a una serie de preguntas con respecto a la tecnología, esto con el fin de conocer como puede ser el dispositivo para dicho pre diagnóstico.

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 misma. Al parecer el estado socioeconómico no dificulta el uso y conocimiento de nuevas tecnologías, algunos pacientes cuentan con teléfonos inteligentes y si no es así, por lo menos conocen algún familiar cercano que los utilice. Reconocen simbología relacionada con internet y conocen que son 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.



5. TERCERA ITERACIÓN

“The most innovative designers consciously reject the standard option box and cultivate an appetite for thinking wrong”

Marty Neumeier

5.1 ACTUALIZACIÓN DEL RETO

La redefinición del reto para la tercera iteración tiene fundamento en las actividades y observaciones realizadas en las iteraciones pasadas Y tienen como objetivo buscar una aplicación a corto plazo, para comenzar a generar un impacto en el funcionamiento de la clínica de sueño del INER. El reto quedo de la siguiente manera:

Agilizar el proceso de diagnóstico de SAOS y que sea aplicable en un escenario cercano.

Con el conocimiento de las problemáticas que se tienen en la clínica y sus usuarios, se plantearon dos propuestas de valor, una dirigida a los médicos y la otra a los pacientes.

Propuesta de valor dirigida a los médicos

Atiende a una mayor cantidad de pacientes en un menor tiempo.

Propuesta de valor dirigida a los pacientes

Ahórrate el ir una y otra vez al INER.

5.2 NUEVA INFORMACIÓN DE CONTEXTO

La búsqueda de información debe ser una actividad constante en todo proyecto de innovación. La información de contexto permite conocer el terreno en donde se piensan implementar soluciones innovadoras.

5.2.1 EL MÉDICO EN TU CASA

La CDMX está implementado servicios para la población más vulnerable que no puede trasladarse a una unidad médica por su estado de salud.

El objetivo primordial del programa es brindar atención médica, principalmente adultos mayores, discapacitados, enfermos terminales así como personas que por su condición de salud, le imposibilite trasladarse a la unidad médica [25].



Figura 41– Logo del programa [26].

Servicios que presta el programa El Médico en Tu Casa:

- Detección de enfermedades crónicas como diabetes, hipertensión arterial, obesidad y sobrepeso.
- Cuidados paliativos a enfermos crónicos.
- Orientación al paciente y su familia sobre el padecimiento y los cuidados en general.
- Orientación nutricional a pacientes con enfermedades crónicas o mujeres embarazadas.
- Entrega de medicamentos en domicilio.
- Toma de estudios de laboratorio a domicilio.

5.2.2 MEDIBUS

Las unidades medicas móviles de este programa, son con la finalidad de que las personas que habitan en zonas de alta y muy alta marginación, ubicadas fundamentalmente en las delegaciones Gustavo A. Madero, Milpa Alta, Álvaro Obregón, Tláhuac, Tlalpan, Xochimilco e Iztapalapa, cuenten con servicios médicos oportunos para la detección de padecimientos y sean canalizadas a las unidades médicas para su atención; se desarrolló el servicio de Medibuses.



Figura 42– Unidades medicas móviles [27].

5.2.3 IMPACTO ECONÓMICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En los últimos años la industria de dispositivos médicos ha evolucionado favorablemente; factores como el progreso científico y tecnológico, la implementación de servicios digitalizados para el cuidado de la salud de los pacientes, la entrada de nuevos participantes al mercado, entre otros, han contribuido al crecimiento de la industria de dispositivos médicos [28].

Desde hace tiempo se sabe que el nivel de ingreso de un país determina sus condiciones de salud, estudios recientes demuestran que esa relación opera también en sentido contrario: es decir, que el nivel de salud determina cuánto crecen las economías [29].

En México, la industria de dispositivos médicos está compuesta principalmente por pequeñas y medianas empresas y, si bien ha mostrado un desempeño exitoso en procesos de manufactura y ensamble, esta es aun relativamente joven. Durante la última década, México se ha convertido en uno de los líderes para la manufactura y ensamble de aparatos médicos a nivel mundial. Las principales empresas del sector han encontrado en el país un socio clave para sus estrategias de inversión y negocios. México se ha convertido en el principal proveedor de productos médicos para el mercado más importante del mundo: Estados Unidos [30].

La producción de dispositivos médicos en México en la última década ha ido en aumento viéndose mayormente impulsada en los últimos años. [28]

Producción de Dispositivos Médicos en México, 2009-2015
(millones de dólares)

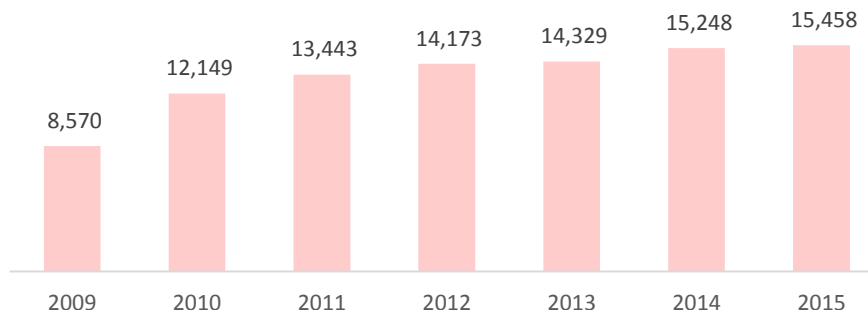


Figura 43 –Gráfica de Producción de Dispositivos Médicos en México (fuente INEGI) [28]

El valor agregado en la producción de dispositivos médicos representa el 19.9% cuando el equipo es desechable y en el caso de que sea un equipo electrónico la cifra es de 35.9%. Del total de insumos requeridos para la elaboración de un equipo médico electrónico, el 93.4% de estos son importados, mientras que para el desechable es del 30.7% [31].

El consumo mexicano de dispositivos médicos se prevé que crezca a una la tasa media de crecimiento anual (TMCA) del 5.3% durante el periodo 2015-2020 [28].



Figura 44 –Gráfica de Consumo de Dispositivos Médicos en México (fuente INEGI) [28]

En los últimos años las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos han ido en incremento, para el año 2015 México exportó 8,406 millones de dólares, ubicándose como el octavo exportador a nivel global y como primer exportador en América Latina. Para este mismo año importó 3,963 mmd colocándose a nivel mundial en catorceavo lugar [28].

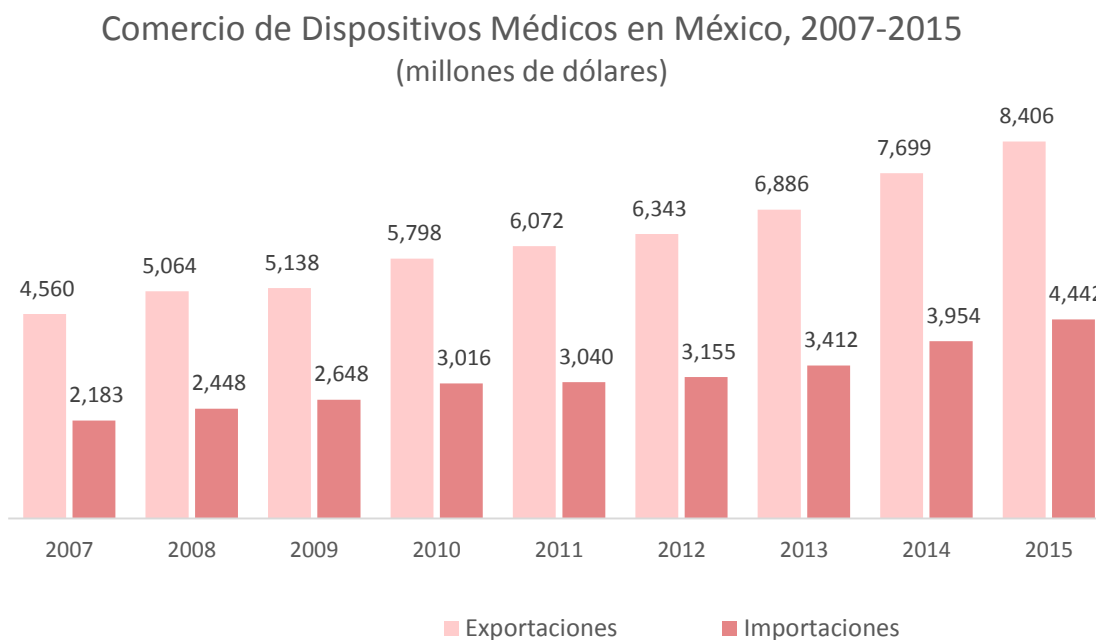


Figura 45 –Gráfica de Comercio de Dispositivos Médicos en México (fuente Global Trade Atlas) [28]

Estados Unidos es el principal socio comercial de México en el sector, 92.6% de las exportaciones tienen como destino dicho país y el 63.9% de las importaciones proceden del mismo. México ofrece costos totales 20.8 por ciento inferiores a los observados en Estados Unidos.

La república mexicana cuenta con siete clústeres del sector que agrupan aproximadamente a 130 empresas. El clúster de Baja California es el más importante pues sus empresas representan más del 50 por ciento de las exportaciones totales nacionales del sector. Las principales capacidades de este clúster están relacionadas con la manufactura y ensamble de equipos y componentes. Asimismo, Chihuahua, Tamaulipas, Ciudad de México, Estado de México, Nuevo León y Morelos cuentan con empresas dedicadas a la manufactura y al diseño.

El proceso de innovación incentiva a las empresas a buscar alternativas en zonas de manufactura de bajo costo que al mismo tiempo ofrezcan capacidades para desarrollar procesos innovadores que les permitan competir en el mercado.

La aparición de nuevas regiones de bajo costo imponen la necesidad de comprender y fortalecer ventajas competitivas, así como de desarrollar estrategias para impulsar áreas de oportunidad. México es y seguirá siendo, en los próximos años, el país más competitivo en costos de manufactura del sector; por lo que, además de esta ventaja, las principales oportunidades deben centrarse en la capacidad de innovación y formación de talento. Las grandes empresas enfocarán sus capacidades en la manufactura de dispositivos médicos, por lo que el crecimiento del mercado generará nuevas oportunidades en mercados transversales para el sector [30].

La innovación es actualmente un concepto crítico para cualquier industria, sobre todo para aquellas en las cuales la tecnología es un aspecto crucial como en la de dispositivos Médicos.

Aunque la inversión en investigación y desarrollo (I+D) en el sector de ciencias de la vida en México ha crecido, la cuota de inversión es comparativamente baja en investigación original. En la actualidad, México cuenta con un investigador profesional por cada dos mil obreros, en contraste con el promedio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el cual es de 6.39. Los recursos invertidos en este rubro se han destinado principalmente al proceso de ensamble primario de productos y no a las actividades de I+D, por lo que existe una mayor importación de nuevas tecnologías no desarrolladas en el país. Asimismo, las actividades de I+D e innovación en el sector son realizadas solo por algunas empresas establecidas en México. En algunas de las compañías mexicanas, las actividades de I+D están emergiendo en dos áreas: analítica (estudios de bioequivalencia) y tecnológica (relacionada a la manufactura de productos).

Para el 2020 se estima que 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. El consumo interno nacional se incrementa un 10 por ciento, particularmente por Instituciones Públicas de Salud (IPS) como el IMSS y el ISSSTE, entre otras. El desarrollo de una cadena de proveeduría mexicana para el sector de dispositivos médicos permitirá la integración de productos de mayor valor agregado nacional.

Al sustituir la importación de partes que pudieran ser fabricadas por empresas mexicanas se promueve el impulso a las pequeñas y medianas empresas y una mayor transferencia de tecnología en procesos de diseño, desarrollo y manufactura avanzada en el país.

México tiene una amplia base industrial de clase mundial, que garantiza la existencia de mano de obra experimentada, proveedores locales de insumos clave y la infraestructura industrial básica que requiere el sector. El país tiene una amplia disponibilidad de trabajadores calificados. Existen universidades e institutos de investigación relacionados con este sector y cada año, más de 100 mil estudiantes egresan de ingenierías y carreras técnicas.

El diseño e integración nacional de productos dependerá del desarrollo de empresas integradoras, la vinculación de la academia con la industria para la generación de recursos humanos altamente capacitados y el impulso de la innovación, pues dichos factores están estrechamente relacionados al nivel de complejidad y valor agregado de los productos nacionales.

La producción de una mayor cantidad de innovación para el sector médico es hoy en día uno de los campos de mayor crecimiento a nivel internacional, especialmente en mercados emergentes en los últimos años con actividad de diseño electrónico como México [30].

5.2.4 IMPACTO SOCIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El incremento en la edad de la población mundial traerá como consecuencia un aumento en las enfermedades crónico-degenerativas por lo que la medicina preventiva será una alternativa cada vez más utilizada para el cuidado de la salud [30].

El envejecimiento de la población conllevará a un incremento de la demanda de dispositivos médicos, así como de soluciones orientadas a la asistencia domiciliaria. De acuerdo al informe elaborado por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), se confirma que en los años recientes la expectativa de vida a nivel mundial ha incrementado; durante el periodo 2000-2005, el promedio de este indicador era de 67 años, mientras que para el periodo 2010-2015, la expectativa de vida a nivel mundial ascendió a 70 años. A nivel regional, Norteamérica registra una mayor expectativa de vida para el periodo 2010-2015, siendo esta de 79 años; en segundo lugar, se ubica Europa y Oceanía con 77 años; seguidos de Latinoamérica y el Caribe con 75 años; Asia con 72 años y África con 60 años.

La tendencia del envejecimiento de la población se ve cada vez más acentuada, ya que actualmente la población de adultos de 60 o más años es de 901 millones de habitantes (mh), que representa el 12% de la población mundial; se estima que en 2050 este segmento de población representará una cuarta parte de la población en todas las regiones del mundo, excepto en África, alcanzando una cantidad de 2, 100 mh [28].

La innovación jugará un papel trascendental en el sector, permitiendo que a través de convergencias entre la medicina y nuevas tecnologías en el área de biotecnología, mecatrónica y electrónica, entre otras, se incremente el acceso de un mayor porcentaje de la población a los servicios de salud y dispositivos médicos, por lo tanto también ocasionará, un incremento en la demanda de estos servicios [30].

5.2.5 IMPACTO AMBIENTAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El sector de dispositivos médicos está regulado con normas, reglas y leyes tanto nacionales como internacionales. Estas normas sirven para garantizar la seguridad, la calidad y el buen funcionamiento de los dispositivos médicos [28].

El sector de dispositivos médicos a nivel mundial es una industria supeditada a las certificaciones y regulaciones expedidas por la OMS. A fin de que la industria de manufactura de dispositivos médicos sea sustentable, se prevé el desarrollo de nuevos modelos de regulación ambiental y marcos regulatorios internacionales. En particular, se presentarán regulaciones hacia nuevos modelos de reciclaje de los residuos médicos. La Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS) sufrirá modificaciones a fin de tener un mejor manejo de residuos que pudieran ser peligrosos [30].

En México, los dispositivos médicos están regulados y normados a través de los siguientes ordenamientos:

- Ley General de Salud
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Publicidad
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) relativas a Dispositivos Médicos
- Ley de Comercio Exterior
- Acuerdos a la importación y/o exportación

La Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se encarga de vigilar el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de los dispositivos [28].

5.3 EXPERIENCIAS ALTERNAS

Actualmente el diagnóstico de SAOS solamente puede realizarse en las instalaciones del INER. Sin embargo la falta de infraestructura hospitalaria ha provocado que el tiempo de espera para el estudio del sueño sea de por lo menos 6 meses, causado afectaciones severas a los pacientes crónicos. Por otro lado, los constantes viajes realizados para consultas implican pérdida de tiempo, desgaste físico y dinero para los pacientes.

Dados los motivos anteriores y teniendo en cuenta los antecedentes de los programas de la CDMX "El médico en tu casa" y "Medibus" que buscan acercarse a los pacientes marginados y descentralizar las instituciones de salud, se propusieron dos servicios que tiene como objetivo el diagnóstico ambulatorio.

Estos servicios están diseñados con la finalidad de diagnosticar enfermos con SAOS en casa, en su ambiente y en su contexto, reduciendo el número de viajes al INER. Paralelamente se busca atender a un número mayor de pacientes sin usar las instalaciones del hospital.

5.3.1 EXPERIENCIA ALTERNA 1

Actualmente el diagnóstico de SAOS solamente puede realizarse en las instalaciones del INER. Sin embargo la falta de infraestructura hospitalaria ha provocado que el tiempo de espera para el estudio del sueño sea de por lo menos 6 meses, causando afectaciones severas a los pacientes crónicos. Por otro lado, los constantes viajes realizados para consultas implican pérdida de tiempo, desgaste físico y dinero para los pacientes.

Dados los motivos anteriores y teniendo en cuenta los antecedentes de los programas de la CDMX “El médico en tu casa” y “Medibus” que buscan acercarse a los pacientes marginados y descentralizar las instituciones de salud, se propusieron dos servicios que tiene como objetivo el diagnóstico ambulatorio.

Estos servicios están diseñados con la finalidad de diagnosticar enfermos de SAOS en casa, en su ambiente y en su contexto, reduciendo el número de viajes al INER. De igual manera se busca atender a un mayor número de pacientes sin usar las instalaciones del hospital.



Figura 46– Sistema actual de salud 1.

Por lo que se propone un servicio descrito en la Figura 47 . El primer paso será que el usuario se comunice con personal calificado (a), quien resolverá sus dudas acerca de sus padecimientos y posteriormente le indicara el módulo de atención médica más cercano a su ubicación (b). Seguidamente el paciente acudirá y recibirá un dispositivo que deberá llevarse a su domicilio para realizarse un diagnóstico en casa durante la noche (c). La información obtenida será enviada vía remota al módulo al que acudió. De ser el caso de no contar con internet, la información será guardada en la memoria del dispositivo (d). Finalmente cuando el usuario devuelva el dispositivo de préstamo, se le interpretaran sus resultados (e) y de ser necesario se canalizara a una institución especializada (f).

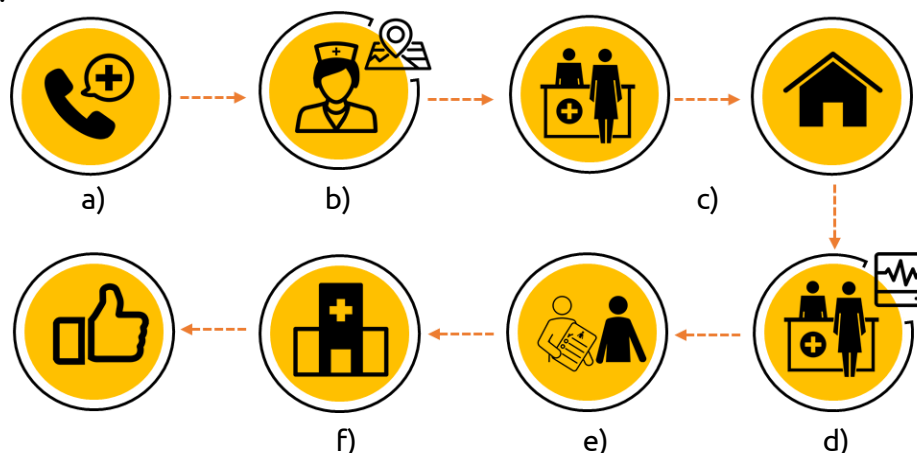


Figura 47– Propuesta de experiencia alterna 1.

5.3.2 EXPERIENCIA ALTERNA 2

Esta experiencia consiste en un servicio de préstamo que se describe en la Figura 48 y 49 . Primeramente, 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).

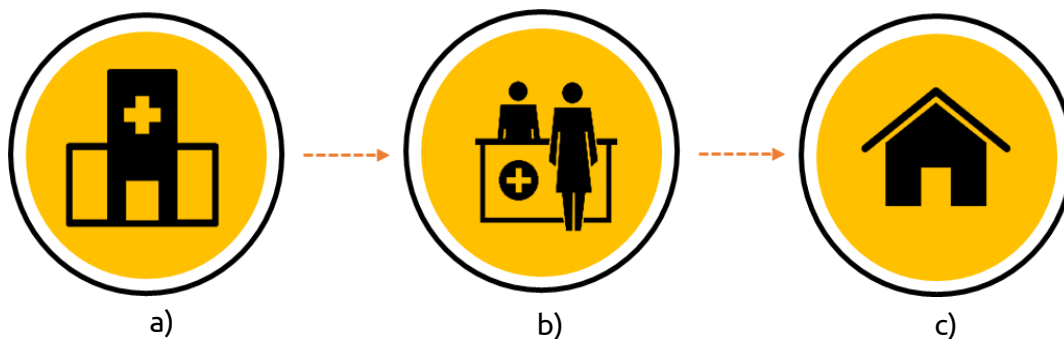


Figura 48– Propuesta de experiencia alterna 2-A.

Si el paciente cuenta con conexión a internet, el dispositivo transmitirá la información vía remota al médico encargado de su estudio y este podrá monitorearlo por medio de una aplicación móvil. De esta manera las señales medidas podrán ser revisadas en tiempo real y el médico podrá mandar mensajes de realimentación al paciente. En el caso contrario de no contar con conexión a internet, la información será guardada en la memoria del dispositivo.

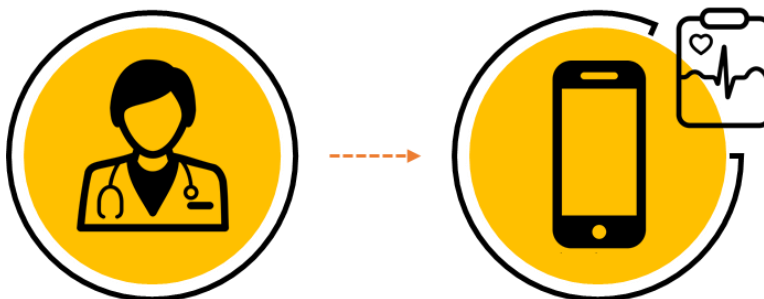


Figura 49– Propuesta de experiencia alterna 2-B.

Finalmente cuando el paciente regrese a la clínica a devolver el dispositivo, el médico interpretara los resultados obtenidos para su posterior atención y su tratamiento.

5.4 SELECCIÓN DE LA EXPERIENCIA

Para la selección de la experiencia final se utilizó la matriz de selección de Pugh (Tabla 3). La referencia base para la comparación es el actual diagnóstico en la clínica de sueño del INER, las alternativas de experiencia fueron las planteadas en la iteración 2 del pre – diagnóstico y las dos mencionadas en la sección anterior .

La ponderación es “0” para la referencia, también lo es en caso de que los conceptos cumplan de manera similar. El signo “+” si cumple positivamente respecto a la referencia y un signo “-” si cumple negativamente respecto a la referencia.

Tabla 3 – Matriz de selección de la experiencia final.

	Conceptos			
	A. Diagnóstico actual en INER durante la noche	B. Dispositivo que realice el pre-diagnóstico en el INER de manera más rápida	C. Experiencia alterna 1	D. Experiencia alterna 2
Capacitación a intermediarios	0	0	-	-
Impacto Social	0	+	+	+
Impacto Económico	0	+	-	+
Impacto Ambiental	0	0	0	+
Innovación	0	-	0	+
Ámbito Legal	0	0	0	-
Accesibilidad	0	+	+	+
Usabilidad	0	0	-	+
Suma +	0	3	2	6
Suma -	0	1	3	2
Total	0	2	-1	4

Como resultado se obtuvo que la experiencia alternativa 2 resultó poseer un número mayor de atributos positivos y se convirtió en la experiencia final del producto – servicio a desarrollar.

5.5 REQUERIMIENTOS DEL PRODUCTO

En las siguientes Figuras, se presenta los requerimientos que harán realidad la experiencia final propuesta en la sección anterior.

Los requerimientos del producto son una lista de enunciados que traducen la información dada por los clientes, siendo la condición o capacidad que debe tener un sistema, producto, servicio o componentes. Como requisitos se incluyen las necesidades, deseos y expectativas del cliente [32].

El propósito de la gestión de requerimientos es asegurar que el proyecto cumple con las expectativas de sus clientes, colaboradores, usuarios e intermediarios, tanto externos como internos. Los requerimientos serán la base de las especificaciones a las que el producto se debe ajustar.



Necesidad: El usuario debe llevar el dispositivo a su domicilio.

Requerimiento:

- El dispositivo es portable.
- El dispositivo es ligero.



Necesidad: El usuario debe sentirse cómodo al usar el dispositivo.

Requerimiento:

- El dispositivo posee características ergonómicas.



Necesidad: El usuario debe utilizar por sí mismo el dispositivo.

Requerimiento:

- El dispositivo es de fácil uso.
- El dispositivo es intuitivo.



Necesidad: El dispositivo debe ser usado por un gran número de usuarios.

Requerimiento:

- El dispositivo es re - acondicionable.
- El dispositivo opera con poco mantenimiento.



Necesidad: Es dispositivo debe guardar información de las señales biológicas de usuario.

Requerimiento:

- El dispositivo cuenta con unidad de almacenamiento.



Necesidad: La información del dispositivo debe ser confiable.

Requerimiento

- La confiabilidad del dispositivo es alta.

(Para ver tabla de requerimientos véase anexo iteración 3)

5.6 PATENTES Y TECNOLOGÍAS COMPETIDORAS

Tomando en cuenta los requerimientos de diseño para el producto y la experiencia final seleccionada. Se realizó una búsqueda de información de soluciones existentes al problema o a alguna de sus partes, se encontraron patentes y tecnologías competidoras.

Las patentes incluyen información y dibujos técnicos, así como explicaciones del funcionamiento de productos. Son útiles para identificar soluciones protegidas que deben ser evitadas o bien que pueden ser licenciadas. Por otro lado la investigación de tecnologías competidoras permite conocer los elementos característicos de los productos existentes pudiendo ser fuentes de innovación para el producto a desarrollar.

En la siguientes páginas se mostrarán las patentes y tecnologías competidoras encontradas relacionadas con el diagnóstico de la apnea del sueño.

5.6.1 PATENTES

SLEEP disorder monitoring and diagnostic system

Descripción:

Patente de sistema portátil para el monitoreo y diagnóstico de los trastornos del sueño, como lo es la apnea del sueño. El dispositivo se puede utilizar para la detección, la evaluación, el diagnóstico y pre-diagnóstico (screening) de la apnea del sueño, así como otros trastornos relacionados con el sueño asociados con la apnea del sueño, tales como hipopnea, ronquidos y ritmos cardíacos anormales. El dispositivo almacena y registra muestras de sonido a una frecuencia de 1000 Hz y superior para permitir un análisis preciso de la condición del sujeto. La memoria se proporciona en el dispositivo para almacenar al menos seis horas de datos continua. Los datos recogidos por el dispositivo se pueden descargar a un dispositivo informático externo para su uso y su posterior análisis por un profesional médico. Las señales que detecta son la presión de aire, posición del cuerpo, saturación de oxígeno en la sangre, electrocardiograma, electroencefalograma, esfuerzo respiratorio, frecuencia cardíaca y ronquidos [33].

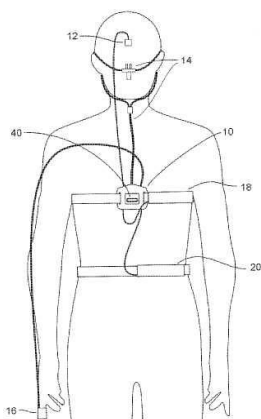


Figura 50 – Forma de uso de dispositivo.

#	Elemento
10	Unidad de procesamiento y grabación
12	Micrófono
14	Cánula nasal
16	SpO2/Sensor de pulso
18	Sensor de esfuerzo
20	Sensor de esfuerzo abdomen
40	Botón de ajuste

Tabla 4 – Descripción de elementos de Figura 50

Número de publicación	WO 2006133548 A1 /US20080319277 A1
Tipo de publicación	Solicitud
Número de aplicación	PCT/CA2006/000955
Fecha de publicación	Diciembre 21, 2006
Fecha de presentación	Junio 12, 2006
Fecha de prioridad	Junio 13, 2005
Inventor	Donald Carmon Bradley
Solicitante	BRAEBON Medical Corporation

Tabla 5 – Información de patente.

NOTA: Ver otras patentes en anexo iteración 3

5.6.2 TECNOLOGÍAS COMPETIDORAS

Screen & GO



Figura 51 –Dispositivo.

Especificaciones

Fabricante	SIBELMED (España)
Número de canales	1 a 8 (7 simultáneos)
Memoria	Micro SD (2 GB)/ Micro SD HC (16 GB)
Dimensiones	86 x 86 x 24 mm
Volumen	177 504 mm ³
Peso	125 g (sin batería)
Batería	2 pilas AA recargables Ni-MH
Tipo de polígrafo	IV
Precio	8 620 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

Tabla 6 – Especificaciones del dispositivo.

Características

- Polígrafo cardiorrespiratorio
- Robusto, ligero y confortable.
- Manejo sencillo e intuitivo.
- Pantalla gráfica en color.
- Tarjeta de memoria
- Opción de vídeo digital sincronizado
- Programable desde el PC y el equipo.
- Control de calidad de señales en pantalla.
- Visualización de las señales en tiempo real en el equipo.
- Control de calidad de señales en pantalla.
- Información del estado del equipo por pantalla (memoria disponible, estado batería, aviso de errores, sensores conectados...)[34].

Forma de uso



Figura 52 – Forma de uso de dispositivo.

En la tablas 7, 8 y 9 se muestran las tecnologías competidoras y sus características. En el anexo iteración 3 se pueden ver las fichas de cada una tal y como se muestra en la página anterior.

	Dispositivo 1	Dispositivo 2	Dispositivo 3	Dispositivo 4	Dispositivo 5
Nombre	SCREEN&GO	SLEEP&GO	SLEEPVIEW MONITOR	POLYMATE YH-1000C	PORTI 7
Fabricante	Sibelmed	Sibelmed	CleveMed	BMC	DeVilbiss
Canales	1 a 8 (7 simultáneos)	8 a 16 (15 simultaneos)	8	11	10 a 24
Memoria	Micro SD(2GB)/Micro SD HC (16GB)	Micro SD(2GB)/Micro SD HC (16GB)	Interna 1 GB	Interna (>12 hrs)	Interna Flash (48 hrs)
Dimensiones	86x86x24 mm	86x86x24 mm	76x66x18 mm	139x82x37 mm	30.5x62.7x140 mm
Peso	125 g (sin batería)	140 g (sin bateria)	57 g	350 g	160 g
Bateria	2 pilas AA /Ni-MH	2 pilas AA/Ni-MH	1 pila AAA	2 pilas AA (3 V)	Li-ION (3 V)
Uso	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio
Tipo de poligrafo	IV	IV	III	III	III
Precio	8 620 pesos	5 636 pesos	4 454 pesos	17 455 pesos	-
Volumen	177 504 mm ³	177 504 mm ³	90 288 mm ³	421 726 mm ³	267 729 mm ³
País	España	España	E. U. A.	China	E. U. A.

Tabla 7 – Tecnologías competidoras parte 1.

	Dispositivo 6	Dispositivo 7	Dispositivo 8	Dispositivo 9	Dispositivo 10
Nombre	PORTI 7-M	PORTI 8	CMS-RS01	CUSTO NIGHT 310	SOMNOTOUCH RESP
Fabricante	DeVilbiss	DeVilbiss	CONTEC	CUSTO-MED	SOMNOMEDICS
Canales	7 (8 externos)	38	4	8	10
Memoria	Interna Flash (48 hrs)	Interna Flash (48 hrs)	Interna TF	Micro SD/ interna	Interna 512 MB
Dimensiones	30.5x62.7x140 mm	35x75x168 mm	69x50x17.3 mm	110x62x28 mm	84x55x18 mm
Peso	160 g	260 g	100 g	120 g	64 g
Bateria	Li-ION (3 V)	Li-ION (3 V)	Li (3.3 V)	2 AA ó recargables Ni-MH	Li-Ion (recargable)
Uso	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio
Tipo de poligrafo	III	III	III	III	III
Precio	-	-	5 236 pesos	86 843 pesos	112 312 pesos
Volumen	268 729 mm ³	441 000 mm ³	59 685 mm ³	190 960 mm ³	83 160 mm ³
País	E. U. A.	E. U. A.	China	Alemania	Alemania

Tabla 8 – Tecnologías competidoras parte 2.

	Dispositivo 11	Dispositivo 12	Dispositivo 13	Dispositivo 14	Dispositivo 15
Nombre	ERGOSCAN DUO	MINISCREEN PLUS	CID-LX	CID-LXA	SLEEPVIEW YH-300
Fabricante	ERGOLINE	HEINEN LÔWESNSTEIN	CIDELEC	CIDELEC	BMC
Canales	2	10 a 24	13	13 a 15	7
Memoria	Interna (30 hrs)	Interna	Interna (12 hrs.)	Interna (12 hrs.)	Micro SD (24 hrs)
Dimensiones	110x80x27 mm	35x62x14 mm	32x82x114 mm	32x82x114 mm	62x57x21 mm
Peso	196 g	160 g con batería	135 g	135 g	70 g
Batería	2 pilas AA (NiMH)	Li-ion recargable	Li-Po (3.7 V /1700 mA)	Li-Po (3.7 V /1700 mA)	2 pilas AAA
Uso	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio	Ambulatorio
Tipo de polígrafo	IV	III	III	III	IV
Precio	27 250 pesos	6 657 pesos	-	-	5 609 pesos
Volumen	237 600 mm ³	30 380 mm ³	299 136 mm ³	299 136 mm ³	74 214 mm ³
País	Alemania	Alemania	Francia	Francia	China

Tabla 9 – Tecnologías competidoras parte 3.

Nota: Para conocer la información relacionada con el tipo de polígrafo y los niveles de diagnóstico véase la Figura C20 en anexos iteración 3.

5.6.3 COMPARACIONES ENTRE COMPETENCIAS

En las gráficas mostradas a continuación se pueden ver la comparación de cuatro variables existentes en cada uno de los dispositivos. Las variables comparables que se tomaron fueron la cantidad de canales mínimos y máximos, el peso, el volumen y el precio de cada uno. Esto con la finalidad de dar una idea de la posible competencia a la que se enfrenta el producto.

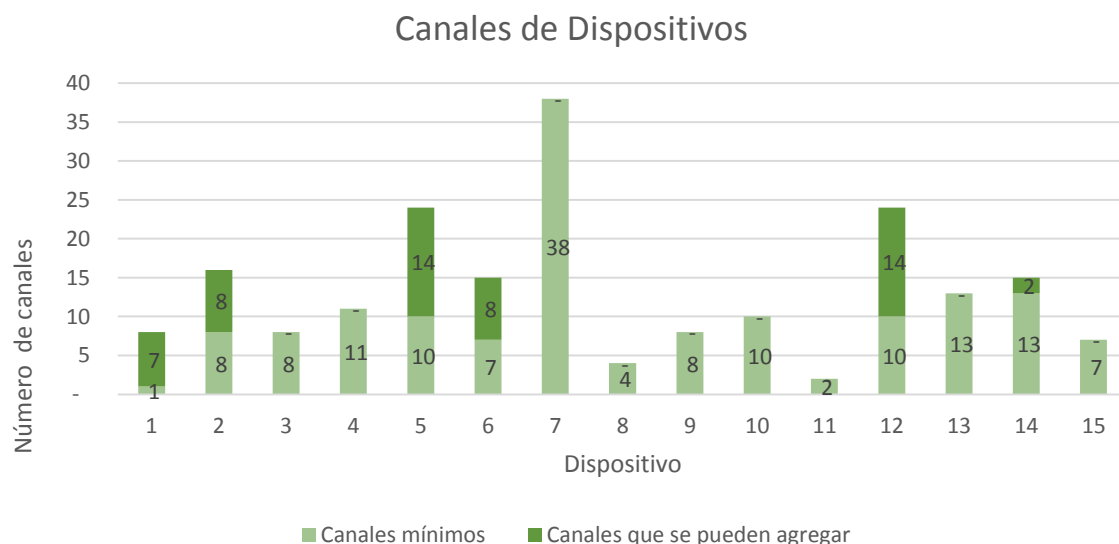


Figura 52 – Gráfica de canales de dispositivos.

Peso de Dispositivos

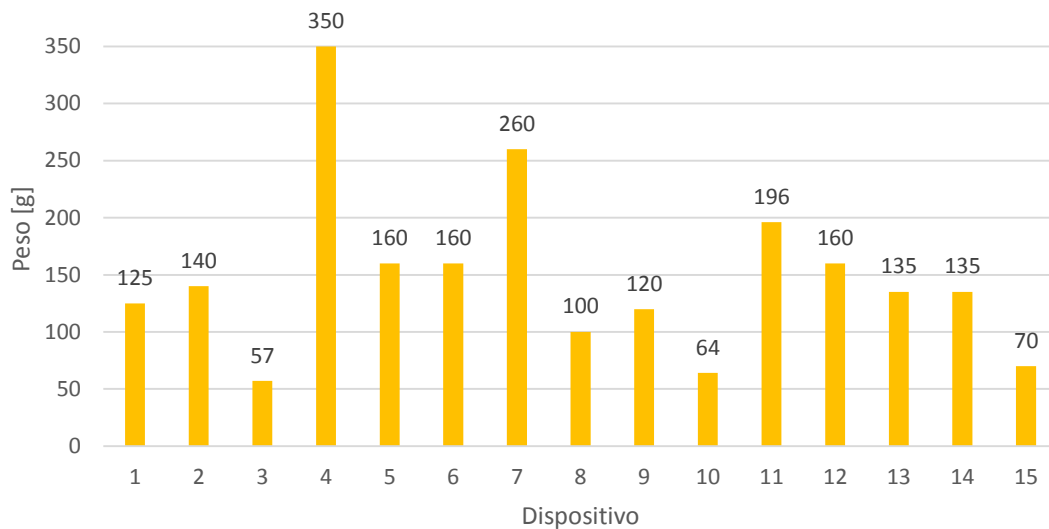


Figura 53 – Gráfica de peso de dispositivos.

Volumen de Dispositivos

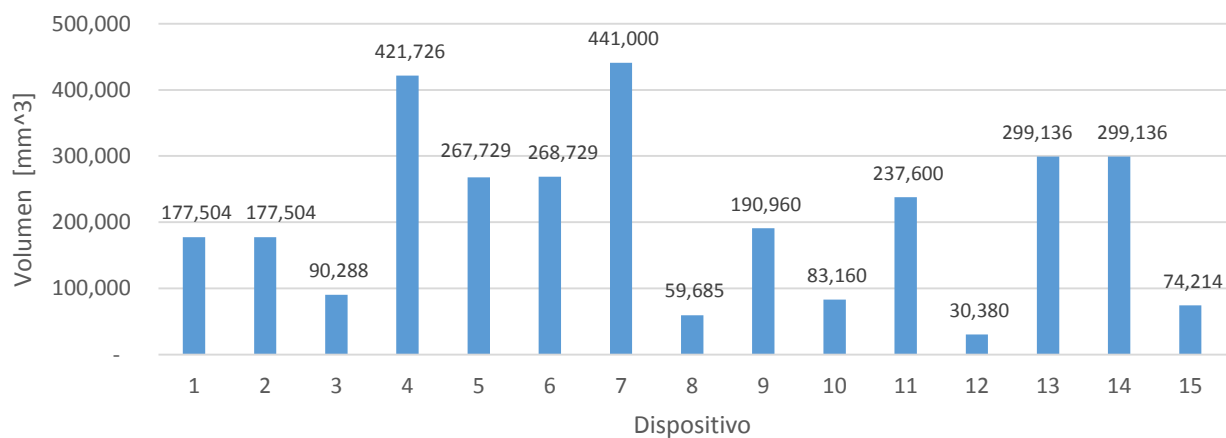


Figura 54 – Gráfica de volumen de dispositivos.

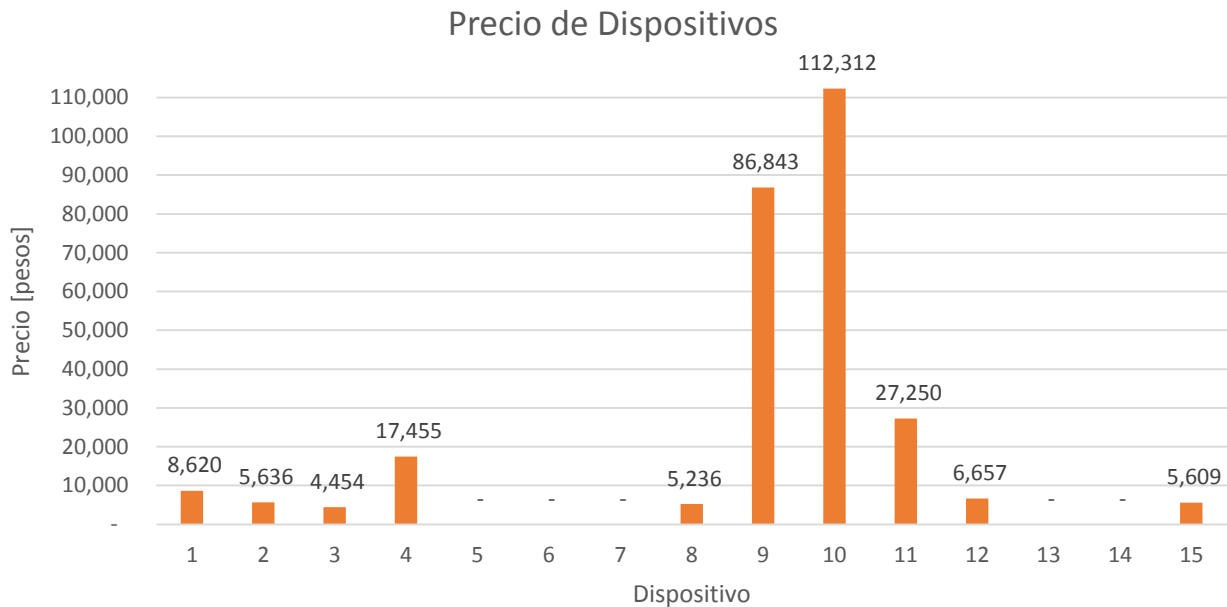


Figura 55 – Gráfica de precio de dispositivos.

5.6.4 HALLAZGOS DE COMPETENCIAS

En la Figura 52 se muestra una gráfica de la cantidad de canales mínimos y los que pueden ser agregados en cada dispositivo la variación va de entre 2 y 38 totales, siendo el dispositivo 7 el que contiene el mayor número, de ahí los dos que le siguen en número el 5 y 12 con 24 canales totales cada uno. Lo anterior quiere decir que nos muestra más señales, lo cuál da un estudio más complejo.

Para la Figura 53 de la gráfica de peso se observa que este varía de entre 20 hasta 350 gramos, lo que nos indica que estos dispositivos son muy ligeros para brindar comodidad al paciente. Los tres dispositivos más ligeros son el 3, 10 y 15 con 57,64 y 70 gramos

En cuanto a la Figura 54 del volumen los hay desde 30,380 mm³ hasta 441,000 mm³ lo cual también es importante para la comodidad ya que entre más pequeño sea el dispositivo el paciente menos siente su presencia. Entre los dispositivos con menor volumen son el 12, 8 y 15 con 30,380 mm³, 59,685 mm³ y 74,214 mm³ respectivamente.

Por último de la Figura 55 del precio encontrado de 10 de los dispositivos varía de 4,454 a 112,312 pesos, siendo los más baratos los dispositivos 3, 8, 15 y 2 que tienen un precio inferior a los \$6 000 de los que su origen son de E.U.A., China y España. El dispositivo más caro es el 10 con procedencia de Alemania.

5.7 ESCENARIOS Y PERSONAJES

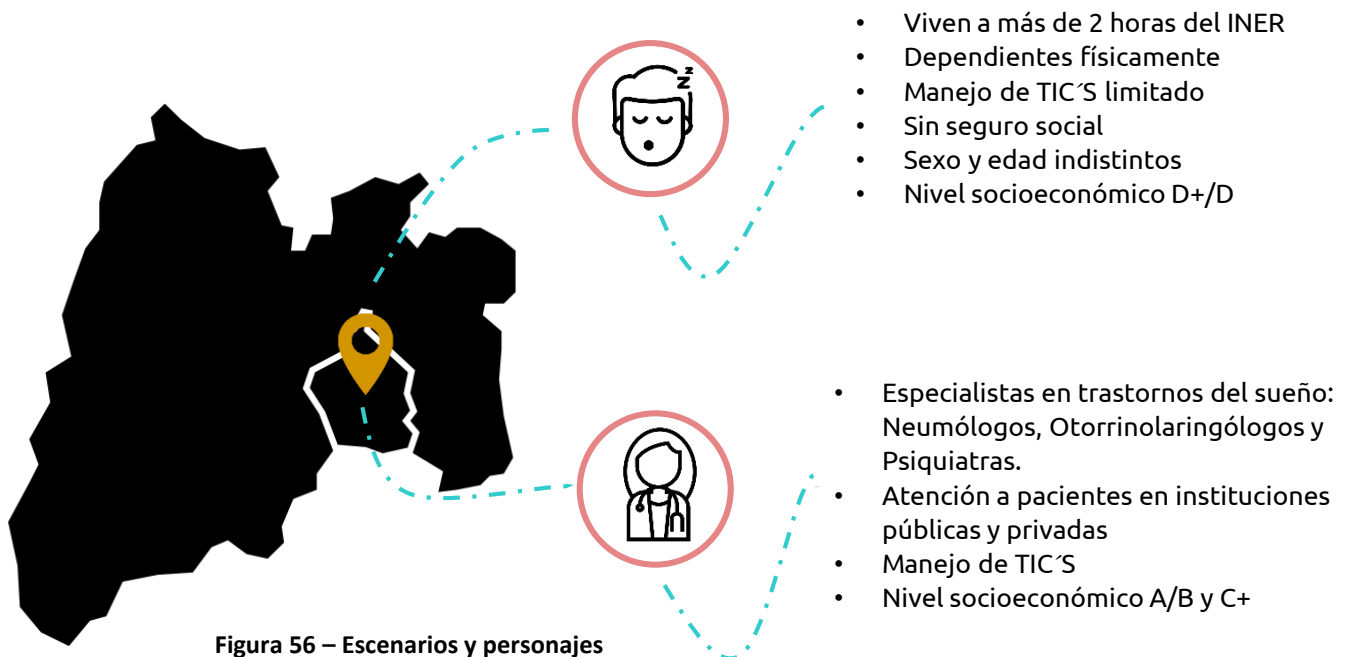
Los escenarios son herramientas de DCU que permiten situar a los personajes de los que ya se había platicado en la sección 4.3. en algún lugar en el futuro donde el producto - servicio sea usado.

Para el caso particular de este proyecto se propone el escenario de la CDMX, que es el lugar donde se sitúa el INER y en donde se ha realizado la investigación con usuarios. Cabe recordar que en la re- definición de esta iteración se busca agilizar el proceso de diagnóstico de SAOS y que sea aplicado en un escenario cercano.

La Ciudad de México es el núcleo urbano más grande de la República Mexicana y también su principal centro político, académico, económico, financiero, empresarial y cultural.

En el escenario actual de la CDMX se estima que entre 1% y 3% de todos los niños, 2.2% de las mujeres y 4.4% de los hombres mayores de 40 años padecen SAOS. Dicha estimación aumenta de manera exponencial al incrementar el índice de masa corporal (IMC), llegando a ser casi del 10% en sujetos con obesidad mórbida [35]. Sin embargo, se estima que los mexicanos con SAOS aumenten, debido a la epidemia de obesidad que afecta a 7 de cada 10 mexicanos según la encuesta nacional de salud y nutrición.

En México, más del 90% de las personas con SAOS, no están diagnosticadas, por lo que resulta importante informar y comunicar que existen instituciones médicas, diagnósticos y tratamientos disponibles.



En la Figura 56 se observa el escenario de la CDMX así como las características de sus personajes, pacientes y médicos que serán descritos en las siguientes páginas.



Dr. Luis Carrera

Edad	38 años
Ocupación	Neumólogo
Residencia	CDMX, Coyoacán
Estado Civil	Casado
Nivel socioeconómico	B

Metas

- Tratar a una mayor cantidad de pacientes.
- Realizar una sub-especialización en trastornos del sueño.

Gustos

- Compartir tiempo con su familia y amigos.
- Leer todo tipo de textos.
- Salir de viaje con su familia.

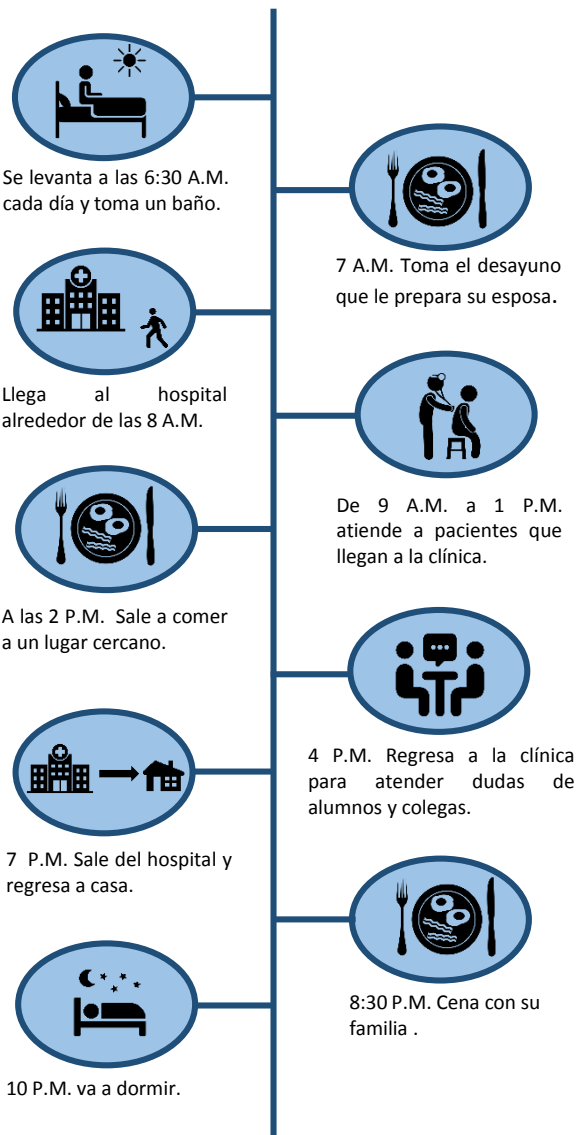
Motivaciones

- Sanar a más personas con enfermedades respiratorias.
- Ser mejor esposo y padre.

Preocupaciones

- Los altos índices de obesidad en México.
- La política pública en materia de salud.
- La economía mexicana .

Rutina Diaria





Dra. María González

Edad	34 años
Ocupación	Neumóloga
Residencia	CDMX, Tlalpan
Estado Civil	Soltera
Nivel socioeconómico	A

Metas

- Reducir la morbilidad en México debido a los trastornos del sueño
- Aportar al campo de estudio de trastornos respiratorios del sueño.

Gustos

- Pasar tiempo con mis amigos.
- Leer.
- Escuchar música.
- Realizar investigación sobre enfermedades respiratorias.

Motivaciones

- Poder aplicar sus conocimientos para ayudar a las personas recuperar su calidad de vida.
- El avance tecnológico que puede ayudar en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Preocupaciones

- Alta demanda para realizarse diagnósticos.
- La falta de inversión en el sector salud.
- La economía mexicana.

Rutina Diaria



Se levanta a las 6 A.M. cada día , se asea y arregla.



6:30 A.M. Desayuna y arregla sus pendientes .



8 A.M. Llega al hospital.



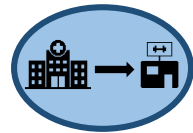
De 9 A.M. a 1 P.M. atiende a pacientes que llegan a la clínica.



A las 2 P.M. Sale a comer lo que ella misma se prepara.



3 P.M. Regresa a la clínica para realizar investigación.



8 P.M. Sale del hospital y va al gimnasio a ejercitarse un poco.



9 P.M. Regresa a casa.



9:30 P.M. Cena.



10:30 P.M. va a dormir.



Bernardo Sánchez

Edad	72 años
Ocupación	Jubilado
Residencia	CDMX, Tláhuac
Estado Civil	Casado
Nivel socioeconómico	D+

Metas

- Tratar de vivir mejor con mucho menos.

Gustos

- Compartir tiempo con sus hijos y nietos.
- Ver television.

Motivaciones

- Encontrarse saludable para su familia.
- Seguir apoyando a su esposa.
- Poder ver crecer a sus nietos.

Preocupaciones

- La salud de su esposa y la suya.
- La economía familiar.
- No contar con seguro social.

Rutina Diaria



Se levanta a las 7:30 A.M. cada día..



9 a 10 A.M. Toma el desayuno con su esposa y después se asea.



1:30 P.M Sus nietos llegan de la escuela y pasa un rato con ellos. Aprendiendo cosas nuevas sobre la tecnología.



4 a 5 P.M. Regularmente toma una siesta por que se siente agotado.



8:30 P.M. Cena con toda su familia .



8 A.M. comienza a ver televisión hasta el desayuno.



De 11 A.M. a 1 P.M. ayuda a su esposa en la limpieza del hogar.



3 P.M. Come junto con su esposa y nietos.



De 6 a 8 P.M. ve películas de la época de oro del cine mexicano.



10:30 P.M. va a dormir.



Verónica Medina

Edad	56 años
Ocupación	Ama de casa
Residencia	CDMX, Gustavo A. Madero
Estado Civil	Casada
Nivel socioeconómico	D

Metas

- Tener una mejor calidad de vida.
- Poder trabajar para apoyar la economía familiar.

Gustos

- Pasar tiempo con su familia.
- Estar en contacto con sus amigas por medio de sus redes sociales.
- Ver televisión.

Motivaciones

- Encontrarse saludable.
- Apoyar a su familia.

Preocupaciones

- La salud de su familia y la suya.
- La economía familiar.
- Secuelas de su enfermedad.
- Costos de estudios y tratamiento.

Rutina Diaria



Se levanta a las 6 A.M. cada día y prepara el desayuno para sus hijos.



9 A.M. Prepara su desayuno y lo come sola.



3 a 4 P.M. toma un tiempo para revisar sus redes sociales y ponerse al día.



5 a 5:30 P.M. toma una pequeña siesta.



9:30 P.M. Cena con toda su familia .



7 A.M. comienza a realizar la limpieza del hogar .



De 10 A.M. a 2 P.M. Se dedica a realizar pequeños trabajos de costura en su hogar.



4:30 P.M. Come junto con su hija.



De 6 a 9 P.M. ve telenovelas en la T.V.



11 P.M. va a dormir.

5.8 SIMULADOR

Con las descripciones de los personajes médicos de la sección anterior se generó una propuesta de aplicación móvil dados sus conocimientos en TIC's. Para validar la idea se utilizó un simulador.

El simulador tenía como objetivo conocer los conocimientos que tienen los médicos acerca de las aplicaciones médicas para monitorear pacientes en tiempo real y de manera remota. Además de valorar su funcionamiento y utilidad.

El simulador constó de un boceto de una aplicación móvil de monitoreo para SAOS. La APP fue realizada en un programa llamado *Justinmind* que representa visualmente, de forma sencilla y esquemática la estructura de esta. La aplicación pretende ser un complemento que permita a los médicos tener información del paciente, una agenda para dar un seguimiento y monitorearlos desde cualquier dispositivo móvil cuando el paciente se realice el estudio.

Las pruebas de la APP se realizaron en 15 médicos y técnicos, 8 de ellos fueron mujeres y los restantes hombres. Los simuladores fueron acompañados de un cuestionario (véase en anexo iteración 3).

5.8.1 APLICACIÓN MÓVIL

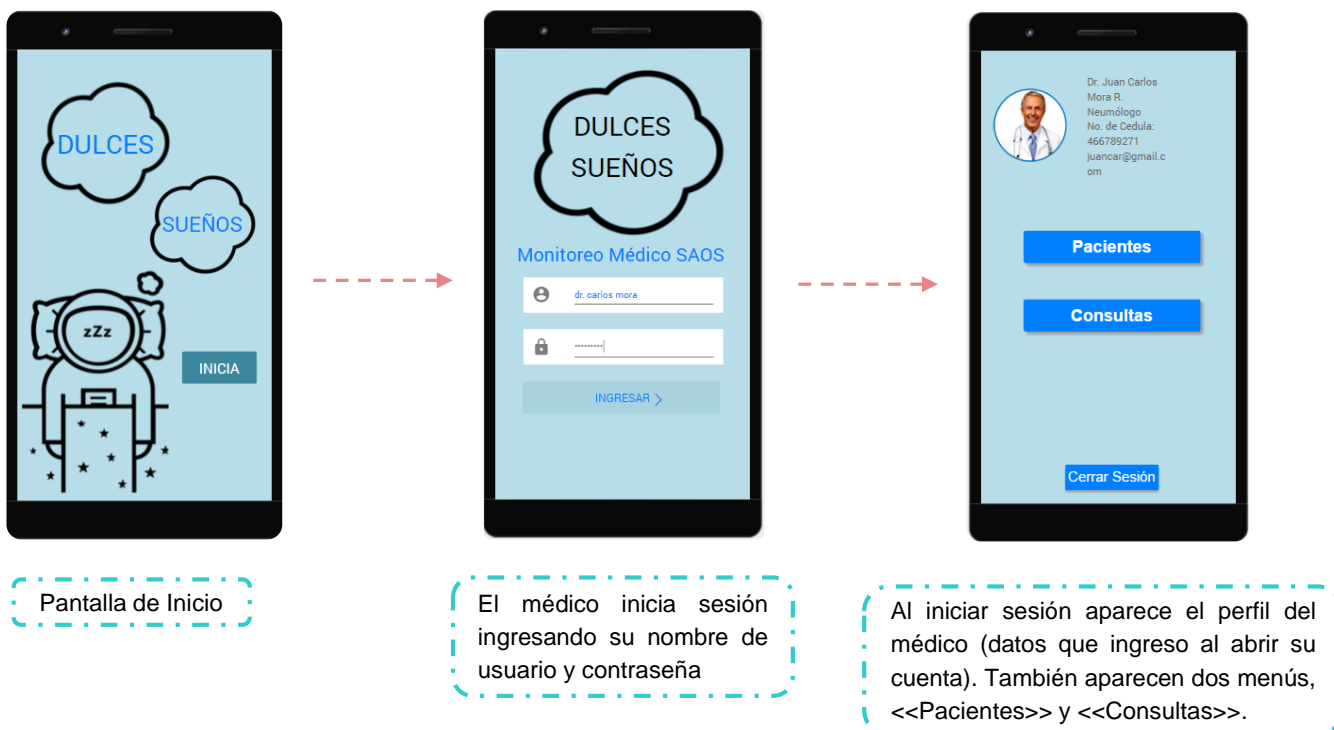
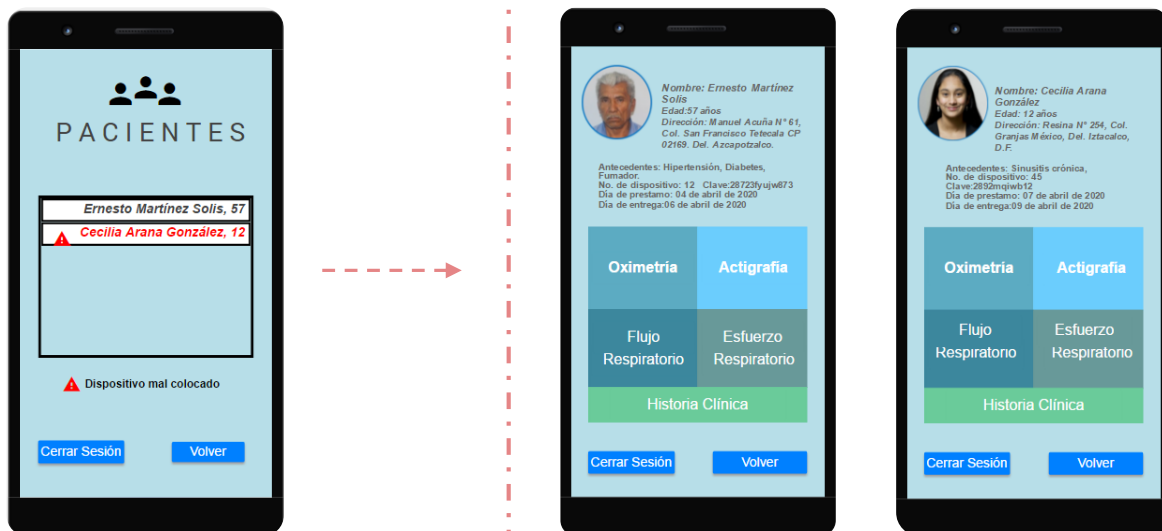


Figura 61 – a) Simulador APP

MENÚ 1 << Pacientes >>

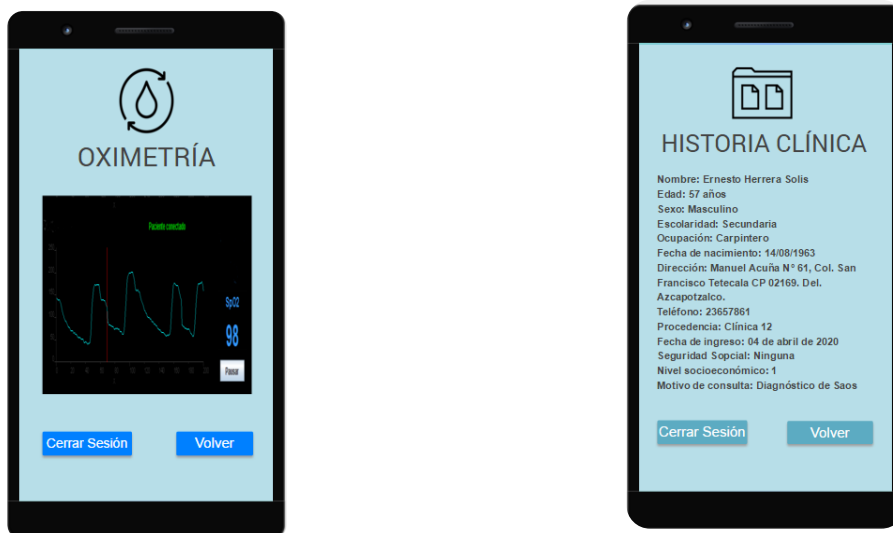


Al seleccionar el menú de «Pacientes» se muestran los pacientes del médico que tienen el equipo de diagnóstico en ese momento. En caso que el dispositivo no este correctamente colocado o no esté siendo utilizado, se le manda una alerta al médico, que le permita identificar en donde está la falla y así poder comunicarle al paciente.

Al elegir cualquiera de sus pacientes se direcciona a la pantalla que muestra la fotografía del paciente, sus datos básicos, antecedentes médicos, así como los submenús de las señales que se están registrando y su historia clínica.

Figura 61 – b) Menú 1

SUBMENÚ 1 << Señales e Historia clínica >>

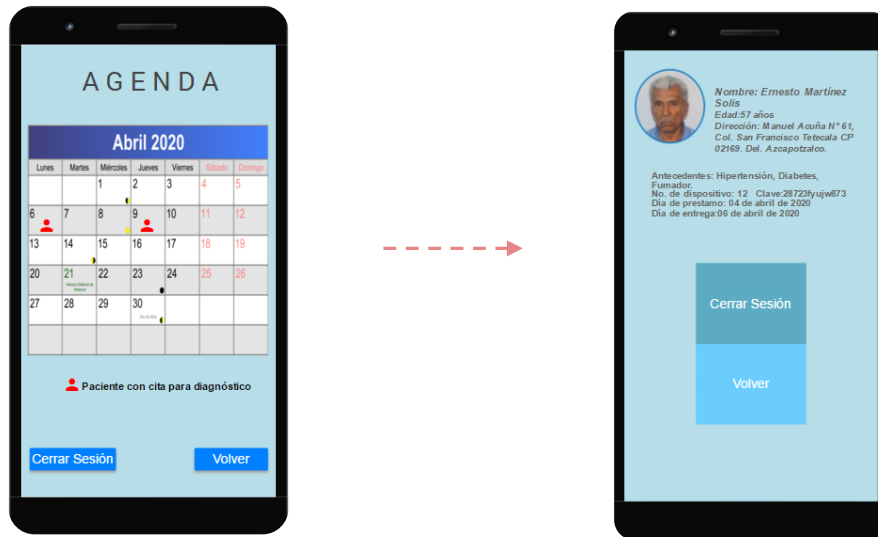


Al seleccionar cualquiera de las señales biológicas medidas que puede ser actigrafía, oximetría etc. presentes en el perfil del paciente, se abre la pantalla donde se observa en tiempo real el progreso de la medición.

Al contrario, si selecciona historia clínica, se desglosa todo el historial que se registró en la primera visita del paciente a la clínica.

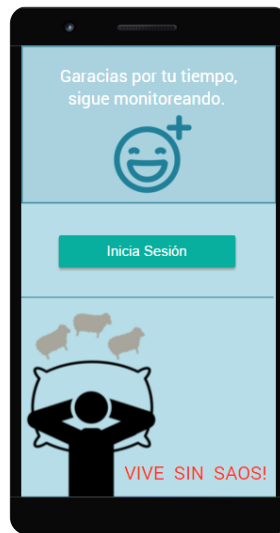
Figura 61 – c) Sub - menú 1

MENÚ 2 << Consultas >>



Al seleccionar el menú de «Consultas» se muestran las citas próximas que tiene el médico. Un día antes de cada consulta, le llega un recordatorio al médico.

Al elegir cualquiera de sus pacientes, se direcciona a la pantalla que muestra la fotografía del paciente, sus datos básicos y antecedentes médicos.



Se puede mantener la sesión abierta o volver a ingresar en cualquier momento.

Figura 61 – d) Ménu 2 consultas

DIAGRAMA <<APP>>

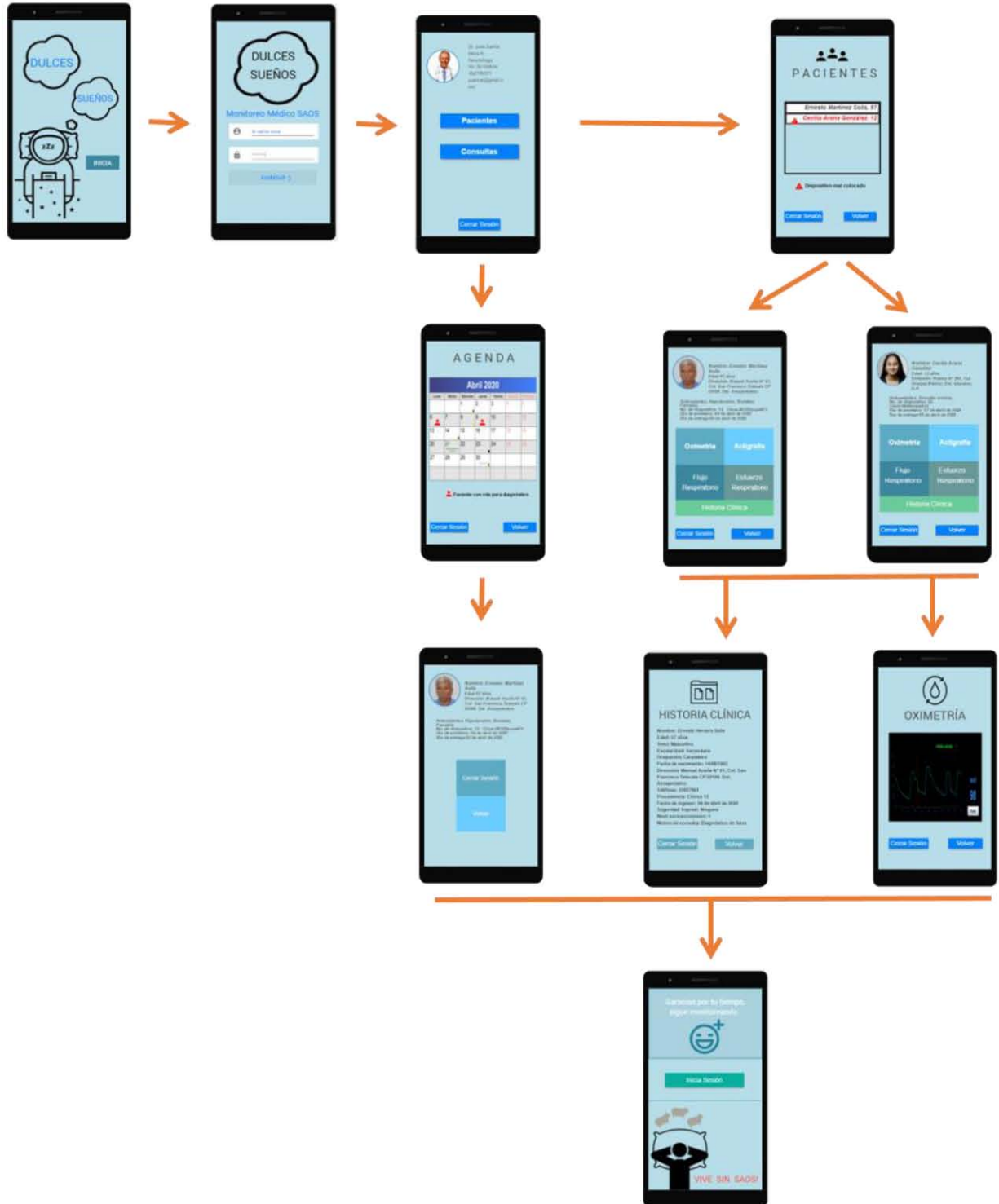


Figura 61 – d) Diagrama APP

5.8.2 RESULTADOS DE SIMULADOR

- Los 15 médicos encuestados cuentan con un teléfono inteligente y utilizan aplicaciones diariamente.
- 9 de 15 médicos cuenta con un teléfono inteligente con sistema operativo Android y los 6 restantes con sistema operativo iOS.
- De los 15 médicos encuestados todos tienen un alto nivel de conocimiento y familiaridad con aplicaciones médicas. La mayoría usa entre 3 y 5, entre las que destacan *EPOC RESPIRA*, *ESPIRO*, *CONSULTÓRIO*, *AYUKRT FOR DOCTORS*, *CLINIC MANAGER*, *iDOCTOR*, *SLEEP AS ANDROID*, *SLEEP CONTROL FREE*, entre otras.
- Los médicos afirman que sería de suma utilidad tener una aplicación que complementa al dispositivo de diagnóstico, ya que para ellos el poder estar observando el progreso de sus pacientes más de cerca es favorable, además que más pacientes pueden ser diagnosticados.
- En cuanto a lo que creen le hace falta a la aplicación, 3 de los 15 médicos agregarían las escalas *Berlín*, *SACS* y *Epworth* (véase anexo iteración 1), ya que argumentan son necesarias para un mejor diagnóstico y control del historial clínico de los pacientes.
- De 15 médicos 9 se encuentran en un rango de edad de 22 a 24 años y 6 en un rango de 28 a 40 años. Dado que en este punto de su vida tienen un amplio conocimiento de tecnología, implica que en algunos años tendrán aún más y serán capaces de manejarla perfectamente.
- La interacción con la aplicación a 14 de los 15 médicos les pareció fácil debido a que utiliza elementos familiares para ellos, es simple, tiene la información necesaria, es intuitiva y su apariencia es buena.

5.9 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO - PRODUCTO

Con la información presentada en la secciones anteriores y teniendo en cuenta los hallazgos y aprendizajes de información de usuario y contexto, patentes y tecnologías competidoras así como la información de los simuladores. Se presenta a continuación el concepto final del producto – servicio para el diagnóstico de SAOS.

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, 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) tal como fue presentada en el simulador de esta iteración.

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).

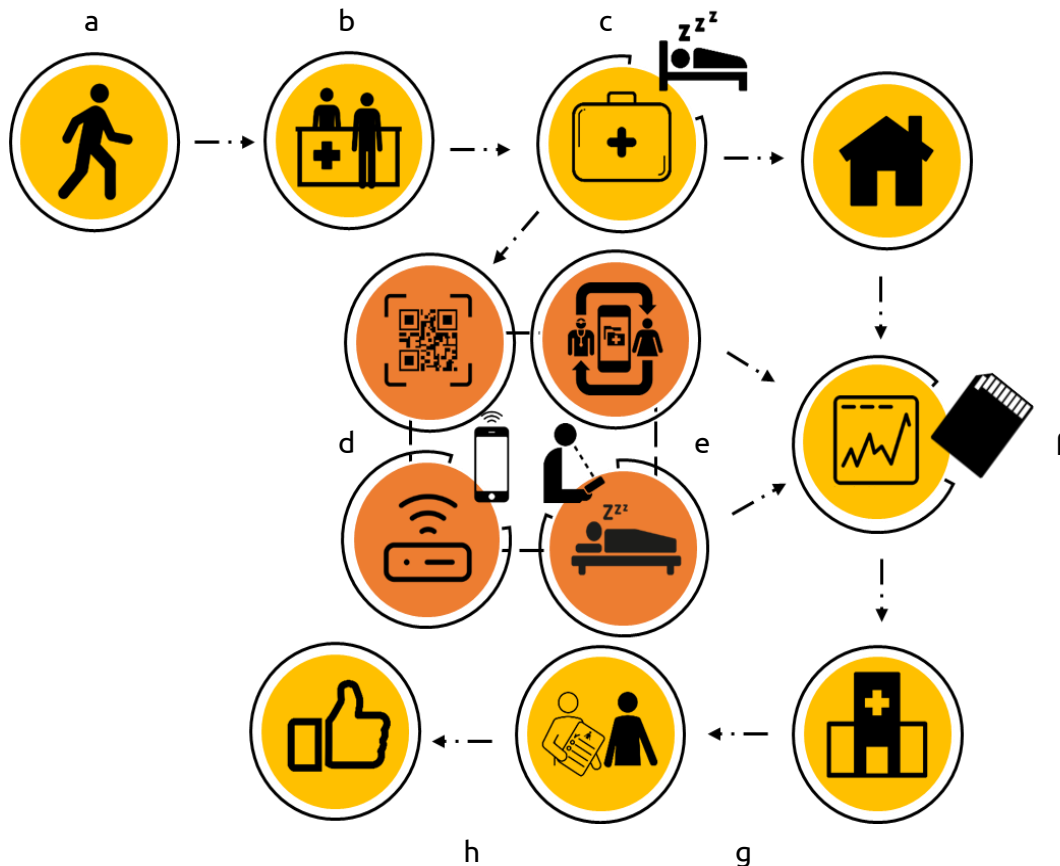


Figura 62 – Concepto de Servicio – Producto final

5.10 APRENDIZAJES Y HALLAZGOS DE ITERACIÓN 3

En esta tercera iteración de la metodología, se ha encontrado nueva información de contexto que respalda la idea de un servicio de préstamo con un producto que pueda ser usado en los hogares de los pacientes, de esta manera se busca que el usuario se sienta cómodo en su habitación, en su contexto y que pueda realizarse el diagnóstico durante la noche.

También se ha concebido la importancia de los colaboradores como posibles clientes de ahí la necesidad de buscar soluciones para que ellos también se sientan 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 han favorecido a la convergencia en conceptos hasta llegar a la experiencia y descripción del servicio - producto final. En la cuarta iteración se pondrá mayor énfasis en las señales biológicas que se deberán medir y en la concepción física de apariencia y uso del producto.



6. CUARTA ITERACIÓN

"The best way to predict your future is to create it"

Abraham Lincoln

En esta última iteración del proyecto se desarrollará el concepto final del producto – servicio. En los siguientes apartados se puede observar cuáles fueron las características, parámetros y conceptos que componen a la solución final planteada. Asimismo se presentara el modelo de apariencia y el prototipo final con pruebas validadas con usuarios.

Es una iteración caracterizada por generar, probar y aprender, etapas finales de la metodología diseño centrado en el usuario.

6.1 SELECCIÓN DE PARÁMETROS A MEDIR

En la sección 5.9 de la iteración anterior de describió el concepto final del servicio. Sin embargo no se profundizó en cómo sería el producto que lo acompañará. En las siguientes secciones se desarrollará el concepto de producto.

La Academia Estadounidense de Medicina del Sueño AASM por sus siglas en inglés, es una sociedad profesional estadounidense líder en el campo de la medicina del sueño. La AASM establece normas y promueve la excelencia en el cuidado de la salud del sueño, la educación y la investigación.

La AASM clasifica los equipos diagnósticos de sueño en cuatro niveles, En la Figura 63 puede observarse la clasificación.

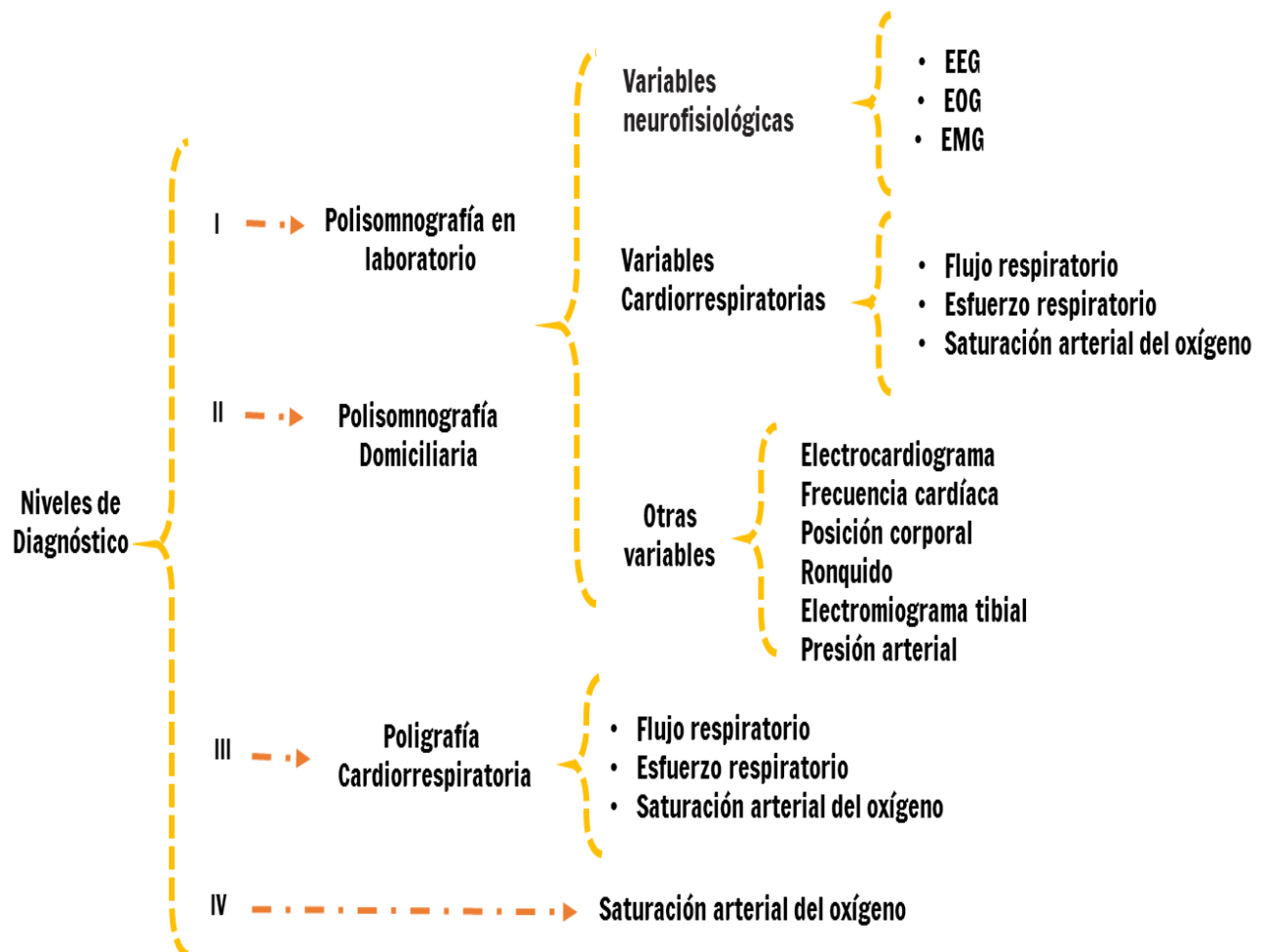


Figura 63 – Niveles de diagnóstico SAOS

Los niveles de diagnóstico I y II pertenecen al estudio PSG que constituye el procedimiento más completo en el estudio del sueño. La polisomnografía consiste en el registro simultáneo y continuo de las variables neurofisiológicas y cardiorrespiratorias durante el sueño, de forma vigilada por técnicos entrenados, en un Laboratorio de Sueño, lo cual lo hace un estudio complejo que consume muchos recursos. Además, algunos autores defienden que los parámetros neurofisiológicos, si bien son necesarios para ciertos trastornos del sueño, no son imprescindibles para el diagnóstico de SAOS [36].

Por ello, se han buscado alternativas diagnósticas, que permitan establecer el diagnóstico en un mayor número de pacientes. Los sistemas simplificados como la poligrafía respiratoria (PR), ubicados en el nivel de diagnóstico III, son equipos más baratos que los utilizados en la PSG y precisan menor tiempo de dedicación del personal médico para su interpretación.

La PR consiste en el análisis de las variables respiratorias y cardíacas sin evaluar los parámetros neurofisiológicos y es un sistema aceptado como abordaje diagnóstico de SAOS [37]. Dicho lo anterior y teniendo en cuenta a las tecnologías competidoras de las Tablas 7,8 y 9 que ubican a sus dispositivos en nivel de diagnóstico III, se decidió que las variables cardiorrespiratorias serían suficientes para el abordaje del diagnóstico en casa propuesto en la iteración anterior.

Las variables cardiorrespiratorias que se utilizarán en el dispositivo que acompañe el servicio de préstamo de la sección 5.9 serán:

Oximetría

El nivel de diagnóstico IV es en el que se monitoriza tan sólo uno o dos canales, de los cuales el más común suele ser la oximetría que es una de las tres variables que se recomienda que debe tener como mínimo la poligrafía respiratoria.

El registro de la oximetría permite monitorizar los niveles de saturación de oxígeno en sangre arterial durante toda la noche. Además de obtener una representación gráfica de la saturación de oxígeno, es posible calcular una serie de parámetros. El límite para considerar significativo un descenso en la saturación de oxígeno (desaturación) oscila entre el 2 y el 4% con respecto al valor basal [38].

El sensor de oximetría debe ser colocado donde un pulso puede ser detectado. Básicamente el sensor podría ser colocado en cualquier parte del cuerpo siempre, pero por recomendaciones de doctores las mejores partes donde el pulso puede ser detectado para medir esta señal son: dedo de la mano no dominante, dedos del pie no dominante, lóbulo de la oreja, muñeca e incluso cuello. Lo anterior debido a que en estas partes la piel es traslúcida, es decir deja pasar la luz del sensor y la arteria es lo suficientemente superficial [39].

Flujo respiratorio

El sensor más utilizado para la evaluación del flujo respiratorio es un sensor de temperatura, típicamente se utiliza un termistor. Dicho sensor, se colocan sobre las fosas nasales y la boca, funciona al detectar un cambio en la temperatura del aire (más alta en el aire espirado que en el inspirado), dibujando una curva ondulada y oscilante Figura 64.

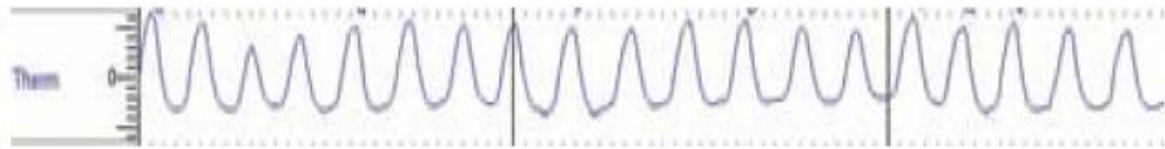


Figura 64 – Representación de respiración normal [40].

Por tanto, la detección del flujo aéreo mediante un termistor proporciona una medida cualitativa, que no se correlaciona bien con la amplitud de la respiración. Es por ello que, aunque el termistor es un buen detector de apneas, no lo es para la detección de hipoapneas cuando se utiliza de forma aislada. Como alternativa a los sensores de temperatura, se han desarrollado formas de medida del flujo respiratorio más seguras, siendo en la actualidad la más ampliamente aceptada la sonda de presión nasal. Es una forma semi - cuantitativa de medir el flujo aéreo y, en este caso, la sonda se coloca en las fosas nasales y va conectada a un traductor de presión para producir una curva en la que se puede analizar, además de la amplitud, su morfología [41].

Con la sonda de presión nasal es posible distinguir, además de las apneas, las limitaciones al flujo aéreo. Sin embargo, la limitación fundamental de la sonda de presión es que, si el paciente abre la boca (lo cual puede ocurrir con frecuencia cuando hay obstrucción nasal), el flujo se reduce considerablemente, lo cual puede sobreestimar las hipopneas. Lo ideal sería el uso combinado de ambos sensores véase Figura 65.

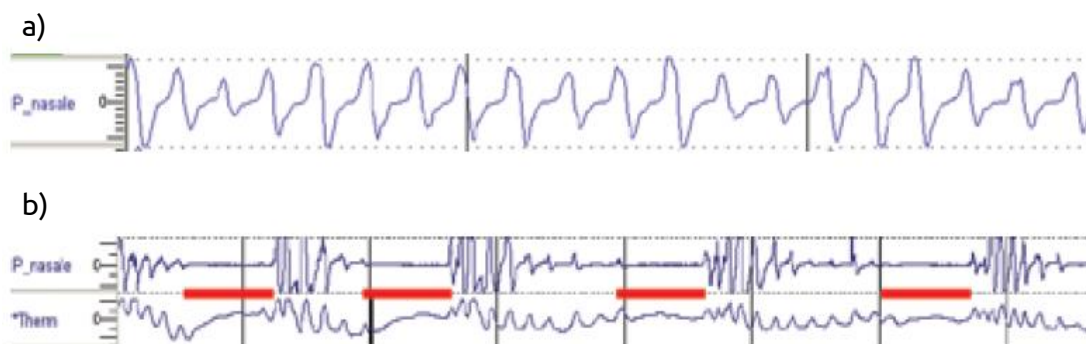


Figura 65 – a) Señal de sonda de presión, b) Detección de apnea (líneas rojas) [40].

Esfuerzo respiratorio

La respiración y los eventos respiratorios se pueden evaluar midiendo el movimiento de las paredes torácicas y abdominales. La tarea esencial consiste en mostrar el esfuerzo respiratorio para distinguir entre una apnea obstructiva (esfuerzo respiratorio) y una apnea central (ausencia de esfuerzo). Con el uso de bandas colocadas a nivel del tórax y del abdomen es posible captar los cambios en el área transversal de ambos que se producen por los movimientos respiratorios, véase Figura 66.

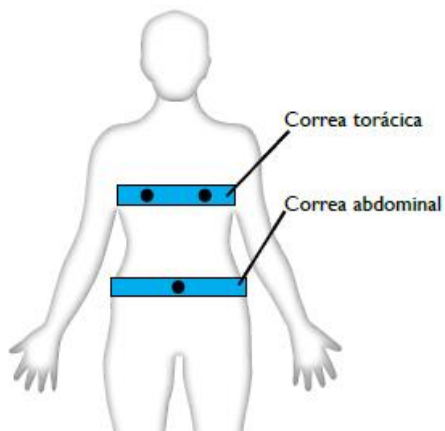


Figura 66 – Posición de las bandas [40] .

Hay varias técnicas disponibles para la medida de estos movimientos toraco –abdominales. La primera técnica es la pletismografía elastométrica, en esta se ata una correa elástica alrededor del tórax o del abdomen; dicha correa muestra un cambio de tensión a medida que el tórax o el abdomen se expande y se contrae. Este cambio de tensión se mide fácilmente y se convierte en una tensión eléctrica por medio de un sensor piezoeléctrico. El sensor es un cristal que genera directamente una tensión eléctrica cuando se comprime o se expande.

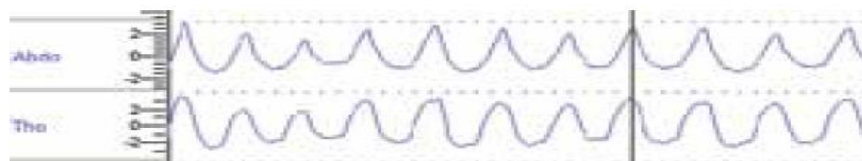


Figura 67 – Señal de calidad bandas [40] .

Actigrafía

La actigrafía es un término general para referirse a un sistema que registra y analiza el movimiento. Los instrumentos de grabación de actigrafía son dispositivos pequeños e informatizados que registran y guardan los datos [42]. La actigrafía se ha convertido en un método cada vez más importante y extendido para medir los patrones de reposo y actividad.

Cada vez que el paciente se mueve, un acelerómetro genera una tensión variable que se procesa y muestrea digitalmente. Posteriormente, los datos se interpretan en un ordenador, donde se pueden analizar. Un actígrafo registra la actividad física en el tiempo mediante "recuentos". Las puntuaciones (recuentos totales) se trazan en un actograma intervalo por intervalo. La estimación del sueño y de la vigilia depende del nivel de sensibilidad del algoritmo utilizando. En la Figura 68 se observar la comparación entre actogramas.

Nota: En azul, los periodos de descanso / En negro, los periodos de actividad.

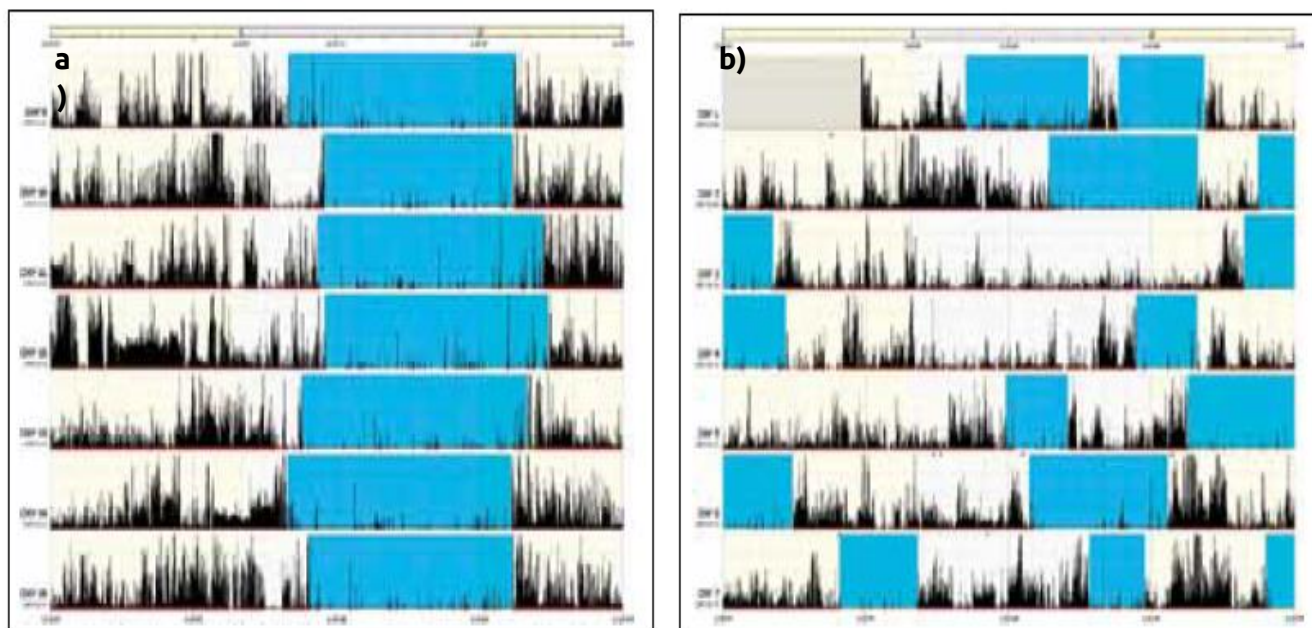


Figura 68 – a) Patrón de sueño regular, b) Patrón de un insomne [40].

La actigrafía es útil para evaluar los patrones de sueño-vigilia y las alteraciones del sueño durante un periodo de tiempo. Se emplea para evaluar de forma clínica el insomnio [43], los trastornos del sueño relacionados con los ritmos circadianos, la somnolencia excesiva, las alteraciones del sueño asociadas con el trastorno del movimiento periódico de las extremidades (se pueden utilizar actígrafos de pierna).

La actigrafía desempeña una función importante al proporcionar un registro objetivo complementario de la actividad de reposo-vigilia durante días o semanas. Además, el dispositivo de actigrafía se incorpora fácilmente a la vida cotidiana del paciente con una mínima interacción. Al combinar los resultados de los diarios subjetivos con datos de actigrafía objetivos, se obtiene una ilustración más completa de los patrones de reposo/actividad del paciente en el tiempo y del historial de sueño.

El sensor de actigrafía habitualmente se coloca en la muñeca del brazo no dominante. El hecho de ser la mano que menos se utiliza, podría producir menos artefactos y además ser menos molesto al usuario. Sin embargo, diferentes estudios mostraron que cualquier brazo puede ser utilizado, o incluso puede ser colocado en la pierna, como en los bebés [44].

6.2 DISEÑO CONCEPTUAL

En la sección anterior, con base en la clasificación de la AASM para los niveles de diagnóstico, se decidió que la actigrafía y las variables cardiorrespiratorias oximetría, flujo respiratorio y esfuerzo respiratorio serían suficientes para el diagnóstico de SAOS.

Seguidamente se comenzó a trabajar con generación de conceptos para el diseño final del dispositivo. Se tomó en cuenta los requerimientos de la sección 5.5.

6.2.1 GENERACIÓN DE CONCEPTOS

En las siguientes figuras se presentan las ideas generadas con las respectivas variables a medir.

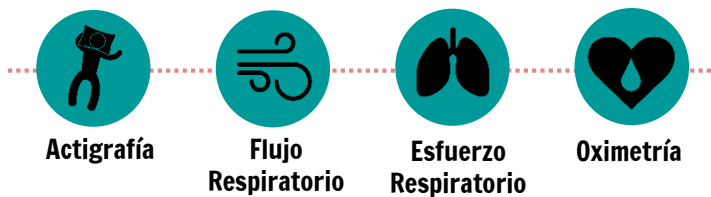
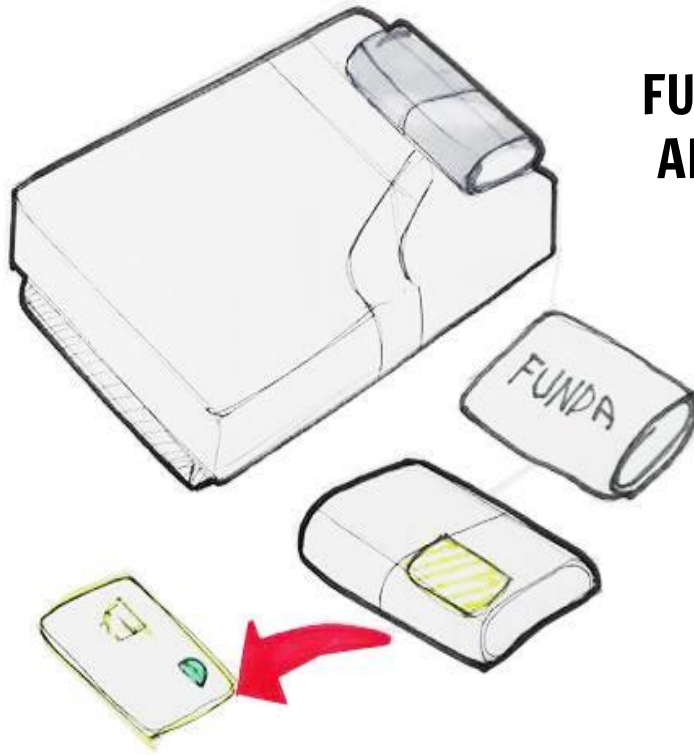


Figura 69 – Íconos de variables a medir



Figura 70 – Propuesta de concepto - Brazalete



FUNDA PARA ALMOHADA



Figura 71 – Propuesta de concepto – Funda para almohada

PINZA DE NARIZ

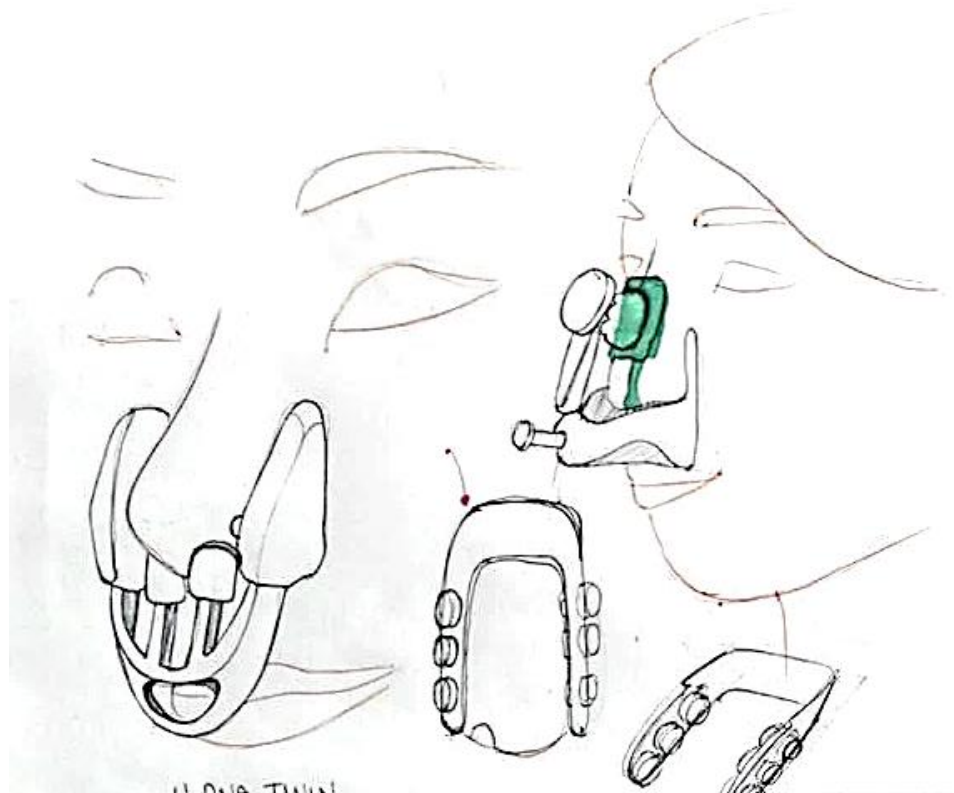


Figura 72 – Propuesta de concepto – Pinza de nariz

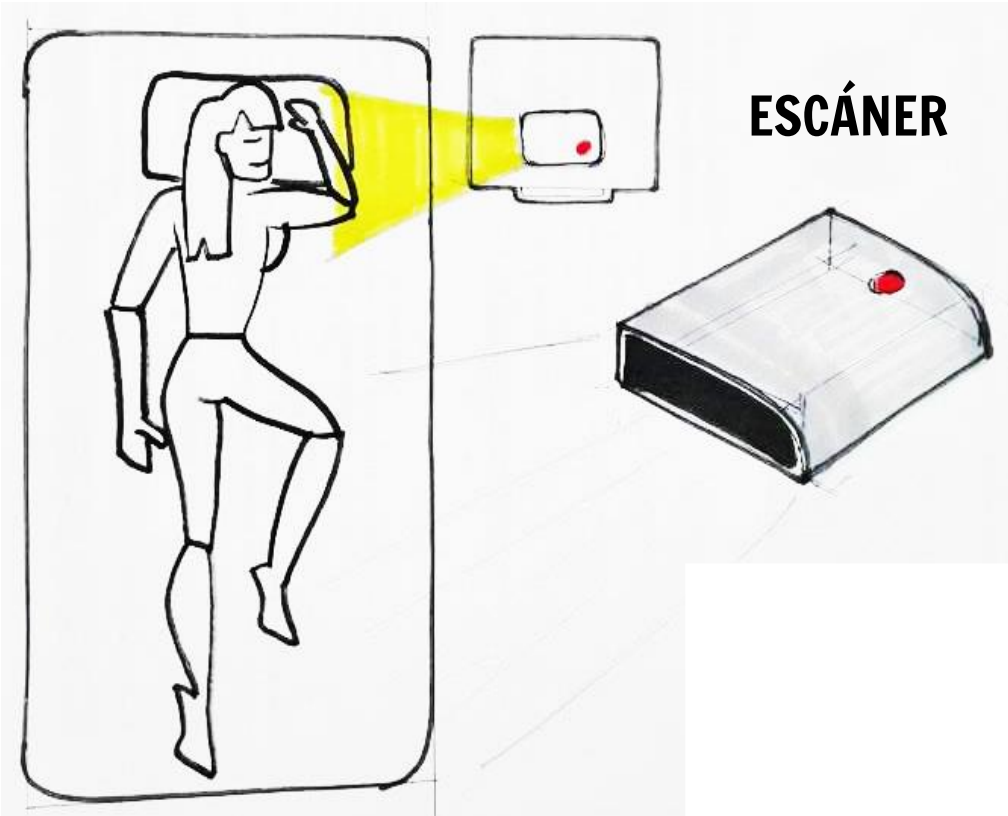


Figura 73 – Propuesta de concepto – Escáner

ARNÉS CRUZADO

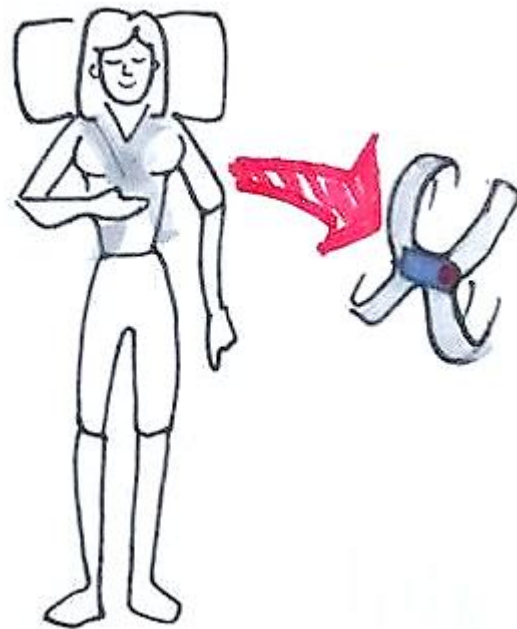


Figura 74 – Propuesta de concepto – Arnés Cruzado

SENSORES
multi uso



FUNDA
DESECHABLE

PARCHES

AUTOADHERIBLE



Figura 75 – Propuesta de concepto – Parches con sensores

6.2.2 SELECCIÓN DEL CONCEPTO

Para la selección del concepto final del dispositivo que realizará las mediciones de la actigrafía y las variables cardiorrespiratorias, se utilizó la matriz de selección de Pugh (Tabla 10). La referencia base para la comparación es la manera actual de realizar una poligrafía cardiorrespiratoria, las alternativas de solución fueron las planteadas en la sección anterior 5.2.1.

La ponderación es "0" para la referencia, también lo es en caso de que los conceptos cumplan de manera similar. El signo "+" si cumple positivamente respecto a la referencia y un signo "-" si cumple negativamente respecto a la referencia. Los criterios de la tabla 10 son los requerimientos de la sección 5.5.

Tabla 10 – Matriz de selección del dispositivo final.

		Conceptos						
		A. Poligrafía actual	B. Brazaletes	C. Funda para almohada	D. Pinza de nariz	E. Escaner	F. Arnés cruzado	G. Parches
Criterios	Pulsioximetría	0	+	+	+	+	-	+
	Actigrafía	0	+	+	-	+	+	+
	Flujo respiratorio	0	-	+	+	+	-	+
	Esfuerzo respiratorio	0	-	-	-	+	+	+
	Portabilidad	0	+	+	+	+	+	+
	Ligero	0	+	+	+	0	+	+
	Ergonómico	0	0	+	0	+	0	+
	Fácil uso	0	+	+	0	0	+	+
	Intuitivo	0	+	+	0	0	+	+
	Re- acondicionable	0	+	0	0	0	0	+
Suma +		0	7	8	4	6	6	10
Suma -		0	2	1	2	0	2	0
Total		0	5	7	2	6	4	10

Como resultado de la matriz de decisión, se obtuvo que la alternativa del parche cumple con los criterios de manera mas positiva con respecto a las otras soluciones, dicho concepto obtuvo la mayor calificación.

En la tabla 11 se presenta una matriz de selección. En las columnas se realizó una combinación de conceptos de solución. Cabe recordar que algunas de las propuestas solo median 1, 2 o 3 variables, dichas propuestas fueron combinadas y comparadas con respecto a los demás conceptos.

Tabla 11 – Matriz de selección del dispositivo final 2.

Criterios	Conceptos				
	A. Poligrafía actual	B. Brazaletes/pinza de nariz/Arnes cruzado	C. Funda para almohada/arnes cruzado	D. Parches	E. Escaner
Pulsioximetría	0	+	+	+	+
Actigrafía	0	+	+	+	+
Flujo respiratorio	0	+	+	+	+
Esfuerzo respiratorio	0	+	+	+	+
Portabilidad	0	+	+	+	+
Ligero	0	+	+	+	0
Ergonómico	0	-	0	+	+
Fácil uso	0	+	+	+	0
Intuitivo	0	+	+	+	0
Reacondicionable	0	0	0	+	0
Suma +	0	8	8	10	6
Suma -	0	1	0	0	0
Total	0	7	8	10	6

Los resultados de las tablas 10 y 11 muestran como mejor calificado el concepto de parches. Dicho concepto cumple positivamente los requerimientos de diseño de la sección 5.5. En los siguientes apartados se describirá a mayor detalle el concepto final de producto que será acompañado del servicio descrito en la iteración anterior.

6.2.3 PROPUESTAS DE PARCHES

Tras conocer que los parches serian el concepto final del producto, se comenzó a trabajar con la apariencia en forma y tamaño teniendo en cuenta los lugares en donde se pretende medir las variables biológicas de oximetría, actigrafía, flujo y esfuerzo respiratorio..

En la siguientes figuras se muestran algunas propuestas.

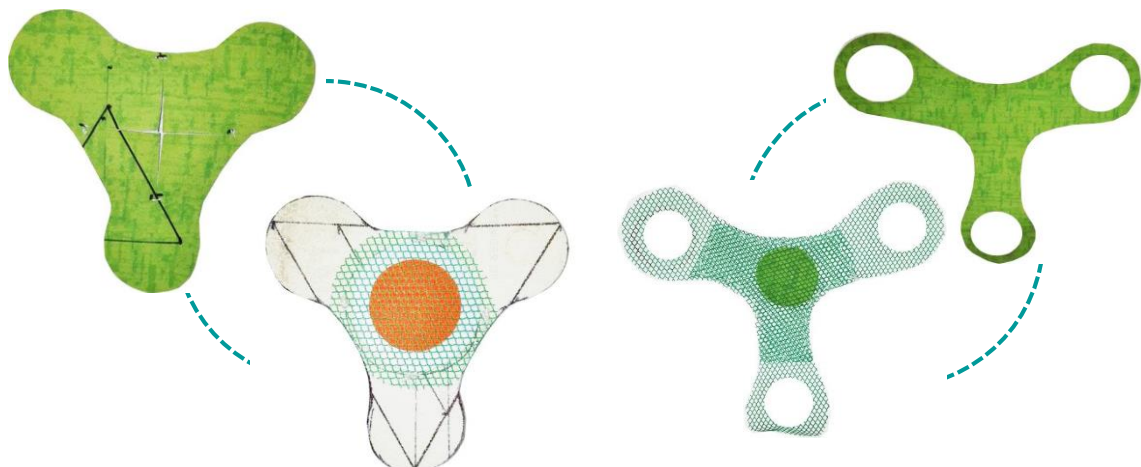


Figura 76 – Propuestas de apariencia parte 1

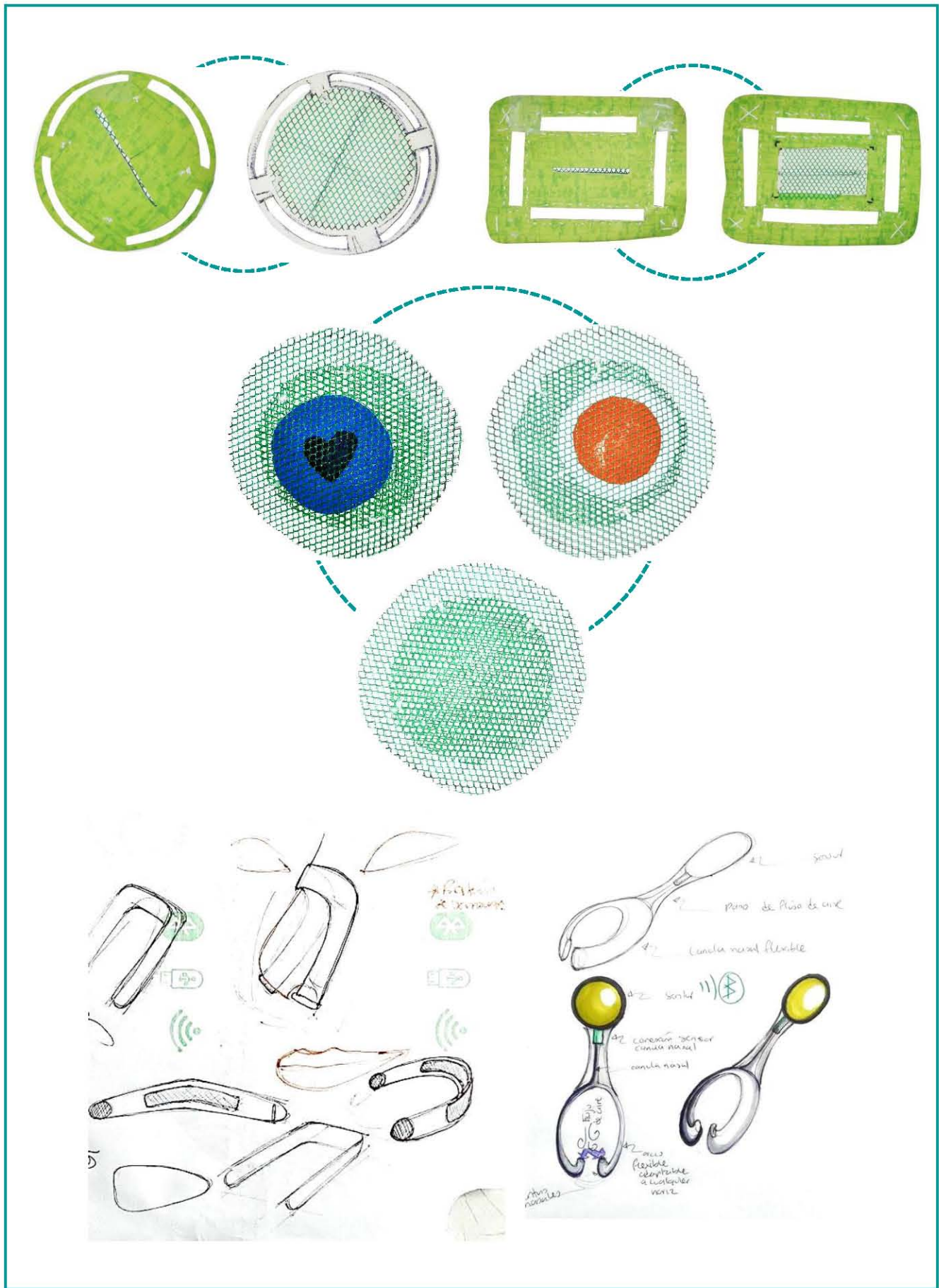


Figura 77 – Propuestas de apariencia parte 2

6.2.4 MATERIALES PROPUESTOS PARA EL PARCHÉ

Además de las propuestas de apariencia de los parches, se realizó investigación sobre los materiales para los apósitos. Cabe recordar que el concepto de parches está integrado por la funda en la que se introduce el sensor y el adhesivo para que dicha funda sea adherida a la piel.

Funda

En la Figura 78 se puede apreciar la clasificación de los materiales para la funda del parche.

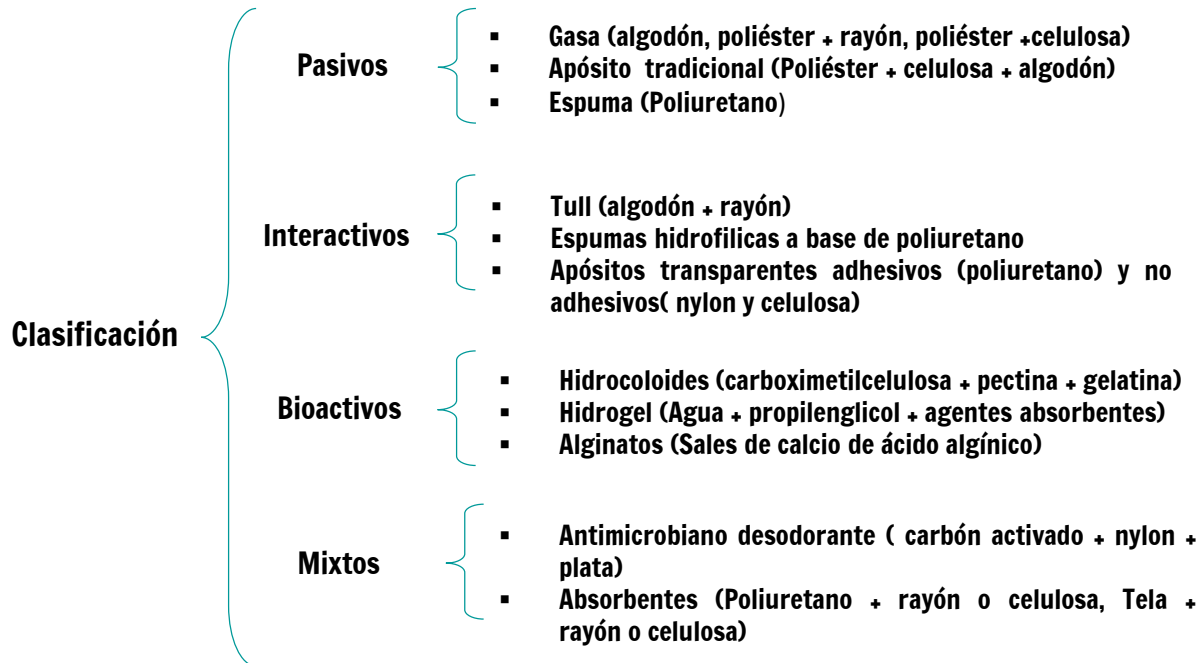


Figura 78 – Clasificación de materiales para la funda [45].

De acuerdo a la clasificación anterior la mayoría de los materiales son plásticos, que son utilizados ampliamente debido a sus propiedades mecánicas y fisicoquímicas. Sin embargo, el elevado costo de materias primas, su agotamiento futuro y la escasa degradabilidad ha generado la búsqueda de alternativas a estos, por lo que para la funda se propone usar materiales biodegradables, provenientes de recursos renovables.

En la búsqueda de materiales amigables con el ambiente se encontraron los bioplásticos que están divididos en tres grupos:

- 1) Polímeros a partir de biomasa (polisacáridos y proteínas) como el almidón, celulosa, caseína y gluten.
- 2) Polímeros a partir de síntesis química utilizando monómeros obtenidos a partir de recursos naturales como Bio-poliéster y el ácido poliláctico (PLA).
- 3) Polímeros obtenidos a partir de microorganismos como el PHA (Polihidroxicanoato) y PHB (polihidroxibutirato) [46].

El uso de los bioplásticos se ha desarrollado en los sectores de la medicina y la alimentación como consecuencia de que poseen prácticamente las mismas características que los plásticos convencionales. Por lo que se ha considerado que estos materiales son los indicados para la funda del parche.

Adhesivo

Por su parte los adhesivos que son aplicados sobre un tejido (adhesivos tisulares) son aquellos que establecen una resistencia a su separación debido a la existencia de fuerzas de atracción entre las moléculas del adhesivo y las de la superficie donde se aplica [47]. En la Figura 79 se observa su clasificación.

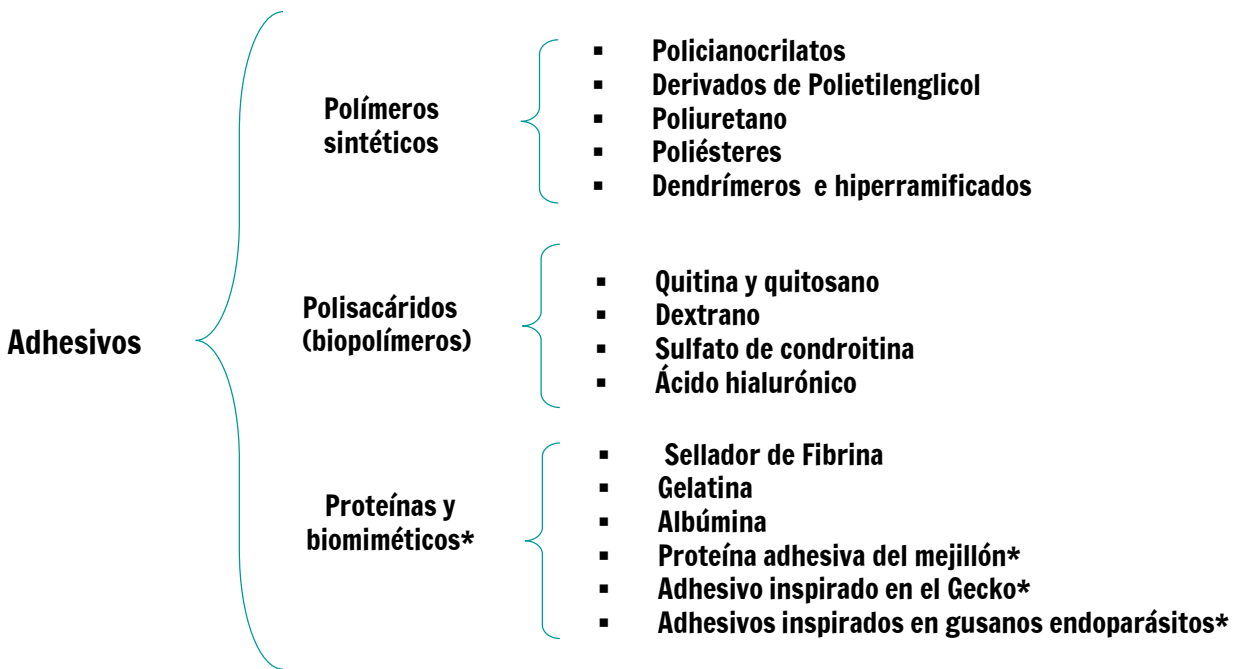


Figura 79 – Clasificación de Adhesivos Tisulares [48].

Actualmente, los adhesivos más utilizados en los apósitos son los hechos a base de polímeros sintéticos, en su mayoría de Policianocrilatos. Sin embargo, los adhesivos fabricados a base de polisacáridos tienen ventaja respecto a los polímeros sintéticos, esto debido a que están compuestos de azúcares lo que facilita su biodegradabilidad y biocompatibilidad.

Como consecuencia, el adhesivo que se propone para los parches es el que está hecho a base de polisacáridos (biopolímero).

6.2.5 SIMULADORES DE PARCHES

En la Figura 80 se muestra la primera propuesta de apariencia final del parche, dicha propuesta es el resultado de la generación de conceptos de las Figuras 76 y 77 de la sección anterior.

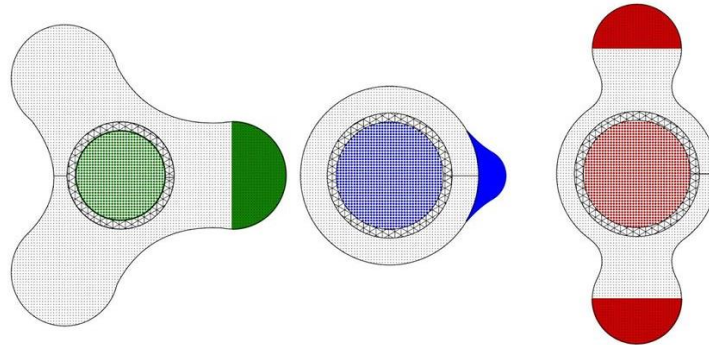


Figura 80 – Modelado 3D en computadora de los parches.

Para realizar pruebas con usuarios, se diseñaron los modelos de la Figura 81 en un apósito adhesivo, esto con la intención de darles aspecto de parches.



Figura 81 – Simuladores de parches.

Las pruebas con los simuladores tenían la finalidad de presentar el concepto de parches, observar como las personas lo usaban y escuchar cuáles eran sus comentarios al respecto.

Para la realización de la prueba se entregó un diagrama de colocación, se escogieron 4 partes del cuerpo, dos en el brazo y dos en la pierna (véase Figura 82). Esto con la finalidad de que los usuarios pudieran decidir dónde colocarse dichos simuladores.

Al finalizar la prueba se les realizó un cuestionario (véase cuestionario anexo iteración 4).



Figura 82 – Diagrama de colocación y simuladores.

En la siguientes Figuras 83 y 84 se presentan las pruebas con simuladores.

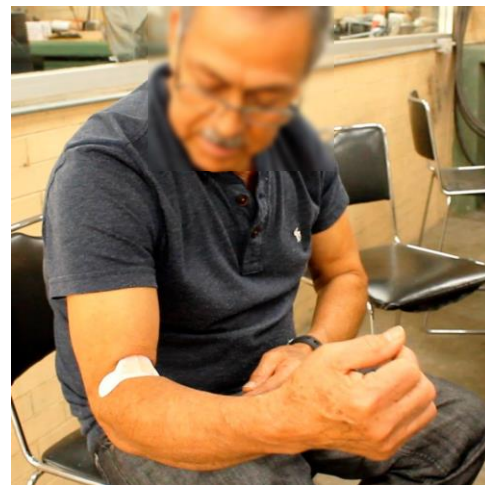
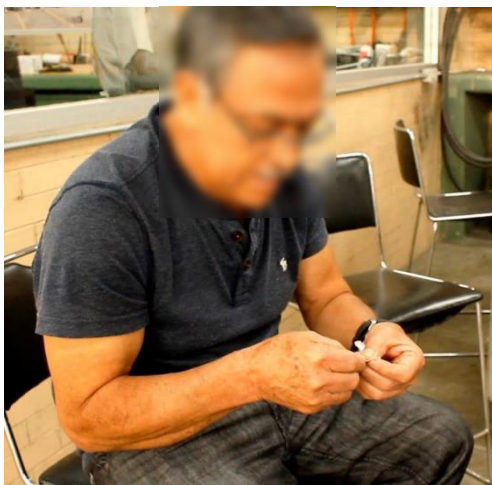


Figura 83 – Pruebas con simuladores parte 1.



Figura 84 – Pruebas con simuladores parte 2.

6.2.6 RESULTADOS DE LOS SIMULADORES

Como se dijo anteriormente, se dejó al usuario decidir dónde colocarse el parche lo que generó dudas respecto a su colocación, la mayoría dudaba, 4 usuarios escogieron la parte de la muñeca, 2 el brazo y ninguno la pierna o el tobillo. La mayoría de las personas que realizaron las pruebas preguntaron si era la manera correcta de ponérselos y mostraban preocupación por no haberlos colocado bien. Se observó la dificultad para despegar la cubierta que cubre el adhesivo. Además de que algunos simuladores eran demasiado grandes y estorbosos.

Por lo anterior, se decidió replantear la forma geométrica y las dimensiones de los parches. Se considera conveniente cuidar que los sensores permanezcan dentro de los parches y que cada uno cuente con señalamientos y códigos visuales, pestañas para despegar el adhesivo y simbología de acuerdo a la señal que se deseé medir.

Se debe establecer los lugares específicos para la medición y explicar detalladamente su colocación.

6.3. ZLUP

ZLUP es un sistema y una nueva manera de diagnosticar SAOS. El sistema de ZLUP consiste en un servicio de préstamo para el diagnóstico ambulatorio de apnea del sueño, que se fundamenta en la experiencia final de la tercera iteración (sección 5.9) y un producto que se basa en un kit de diagnóstico con su respectiva aplicación móvil. En Figura 85, se muestra el nombre y logo del servicio-producto.



Figura 85 – Identidad del producto - servicio.

El 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, se muestra en la Figura 86 .



Figura 86 – Kit de préstamo.

La Figura 87 muestra los lugares del cuerpo donde se colocan los parches para la adquisición de señales. Los parches son colocados en tres partes del cuerpo que son nariz para medir flujo respiratorio, tórax para medir esfuerzo respiratorio y en la muñeca del brazo no dominante para medir oximetría y actigrafía (Figura 88).



Figura 87 – Colocación de parches.

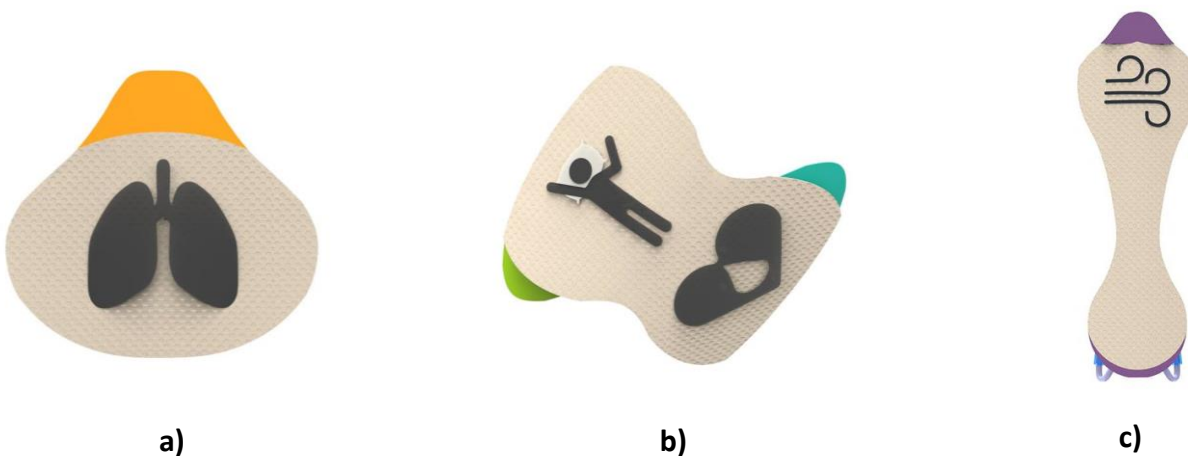


Figura 88 – a) Parche de esfuerzo respiratorio. b) Parche de Oximetría y actigrafía. c) Parche de flujo respiratorio.

Los sensores se encuentran dentro de los parches (Figura 89) y se comunican vía inalámbrica con el receptor para que este almacene los datos recabados en la memoria interna o se envíen en tiempo real al médico. Lo último sólo en caso de que el paciente cuente con conexión a internet. Los parches que sirven como funda a los sensores, no son reutilizables, esto por higiene, es decir una vez que el paciente lo utiliza el parche se desecha y el sensor es cambiado a otro parche.

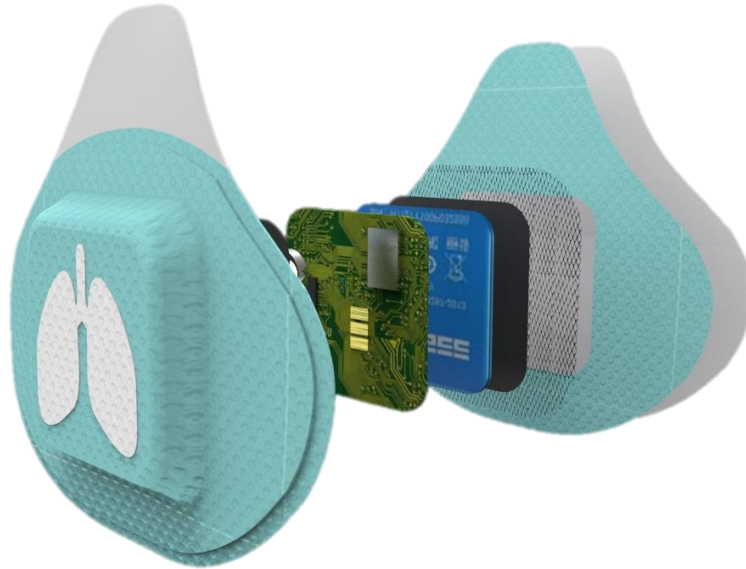


Figura 89 – Parche y sensor..

El médico podrá monitorear el progreso de sus pacientes y mandar mensajes de realimentación en tiempo real por medio de una aplicación móvil, que tiene una estructura similar a la mostrada en el simulador de la tercera iteración, con algunos nuevos aditamentos véase sección 5.8.1.

Los nuevos agregados pueden observarse en la Figura 90 y son el registro de la información del médico (a), la opción de agregar a más de un paciente (b) y su respectiva información (c). Por último y por recomendación de los colaboradores del INER se adicionó los cuestionario Berlín (d), Escala Epworth (e) y Escala SACS (f). Para una descripción a detalle de la aplicación, véase anexos cuarta iteración.

ZLUP cumple con las propuestas de valor para pacientes y médicos, siendo el objetivo principal agilizar el proceso de diagnóstico en la clínica del sueño del INER, para que más pacientes sean atendidos. Además, de minimizar las visitas de estos últimos a la clínica.

El préstamo del kit de diagnóstico será realizado en la clínica, por una cantidad monetaria de acuerdo al nivel socioeconómico que presenta cada paciente, similar al préstamo de equipo para tratamiento que actualmente se realiza en dicha institución.

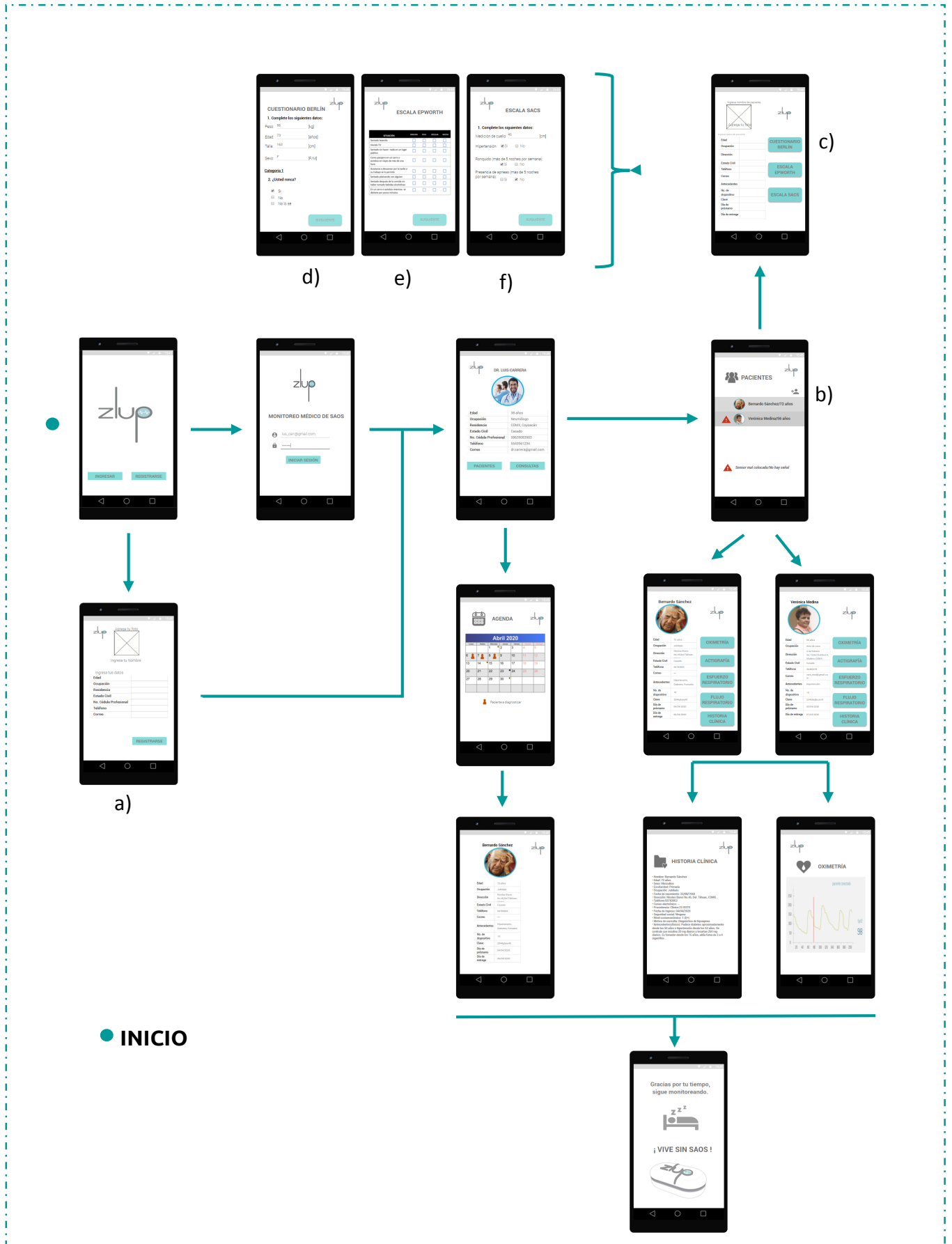


Figura 90 – Diagrama de aplicación móvil.

NORMATIVIDAD

Tal y como sucedió en iteraciones pasadas la generación de nuevos conceptos y soluciones tiene consigo nueva información que es necesaria para el desarrollo del proyecto. La normatividad obliga a seguir parámetros o regulaciones para que un producto pueda ser puesto a la venta .

En la legislación mexicana existen dos tipos básicos que son las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), que son de carácter obligatorio y las Normas Mexicanas(NMX) que manifiestan recomendaciones en cuanto a parámetros o procedimientos [49].

Algunas normas que se deben tomar en cuenta para el desarrollo del producto ZLUP son:

- NOM-137 que contiene los requisitos mínimos, que sirven para comunicar la información a los usuarios, que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos de origen nacional o extranjero, que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional [50].
- NOM-240 que establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia de los productos disponibles en el mercado con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos, verificando que funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante [50].
- NOM-241 menciona los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente[50].

Además de las normas nacionales, existen otras más que son de carácter internacional y se tendrán que tomar en cuenta en caso de que el producto sea vendido en el extranjero.

CANVAS

En esta sección se pretende conocer un panorama de cómo se puede dar el desarrollo de ZLUP en el ámbito económico a través de un modelo de negocio llamado CANVAS.

Canvas es un modelo de negocios que describe la razón de cómo una organización crea, entrega, y captura el valor. El reto principal de esta herramienta es que el concepto debe ser simple, relevante e intuitivo, comprensible, aunque no simplifica excesivamente complejidades de cómo funcionan las empresas.

Este concepto es un lenguaje compartido que permite describir y manipular fácilmente modelos de negocio para crear nuevas alternativas estratégicas e innovar con éxito.

Un modelo de negocio se puede describir a través de nueve bloques de construcción básicos que muestran la lógica de cómo una empresa tiene la intención de ganar dinero. Los nueve bloques cubren las cuatro áreas principales de un negocio: clientes, infraestructura, infraestructura y viabilidad financiera [51].

En la Figura 91 se presenta el CANVAS de ZLUP en el cual se observa su organización.

<p>SOCIOS CLAVE</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Compañías proveedoras de componentes electrónicos transnacionales establecidas en México <input type="checkbox"/> Compañías nacionales de componentes electrónicos <input type="checkbox"/> Empresas manufactureras nacionales <input type="checkbox"/> Empresas de equipo médico 	<p>ACTIVIDADES CLAVE</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Campaña informativa de SAOS <input type="checkbox"/> Desarrollo y producción de kit, app y software. <input type="checkbox"/> Actualización y mantenimiento de kit, app y software. 	<p>PROPUESTAS DE VALOR</p> <p>Médicos:</p> <p>Atiende a una <i>mayor cantidad de pacientes en un menor tiempo.</i></p> <p>Pacientes:</p> <p><i>Ahórrate</i> el ir una y otra vez al INER.</p>	<p>RELACIONES CON CLIENTES</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Personalizada <input type="checkbox"/> Monitoreo en tiempo real de los pacientes. 	<p>SEGMENTOS DE CLIENTE</p> <p>Clínica del sueño del INER:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Médicos de la clínica del sueño del INER <input type="checkbox"/> Pacientes que necesitan ser diagnosticados. <p>Futuro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hospitales <input type="checkbox"/> Clínicas
<p>RECURSOS CLAVE</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Programadores y desarrolladores. <input type="checkbox"/> Capital humano. <input type="checkbox"/> Nueva tecnología. 		<p>CANALES</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> El préstamo de kit para diagnóstico será por medio de la clínica del sueño. <input type="checkbox"/> La app se le proporcionará a los médicos igualmente por medio de la clínica. 		<p>FUENTES DE INGRESOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cobros de mantenimiento y actualización. <input type="checkbox"/> Contratos de compra de kits, app y software. <input type="checkbox"/> Arrendamiento a los pacientes del kit, dependiendo nivel socioeconómico.
<p>ESTRUCTURA DE COSTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Coste de logística <input type="checkbox"/> Coste de producción <input type="checkbox"/> Coste de marketing <input type="checkbox"/> Coste de mantenimiento <input type="checkbox"/> Coste de mano de obra. 				

Figura 91– CANVAS.

6.4 DISEÑO DE PROTOTIPO

El concepto del kit de ZLUP que se presentó en la sección anterior, se prototipó. El diseño del kit se dividió en dos partes, el modelo de apariencia y el prototipo funcional que se presentan a continuación.

6.4.1 MODELO DE APARIENCIA

El modelo de apariencia Figura 92, muestra la forma que el kit debe de tener con los tres parches, el receptor y su cargador. La fabricación del estuche, se realizó con poliestireno termo formado en un molde de MDF, con acabados de pintura blanca y vinil adhesivo para el logotipo. Los parches fueron hechos con corte laser en tela y el receptor fue fabricado con manufactura aditiva.

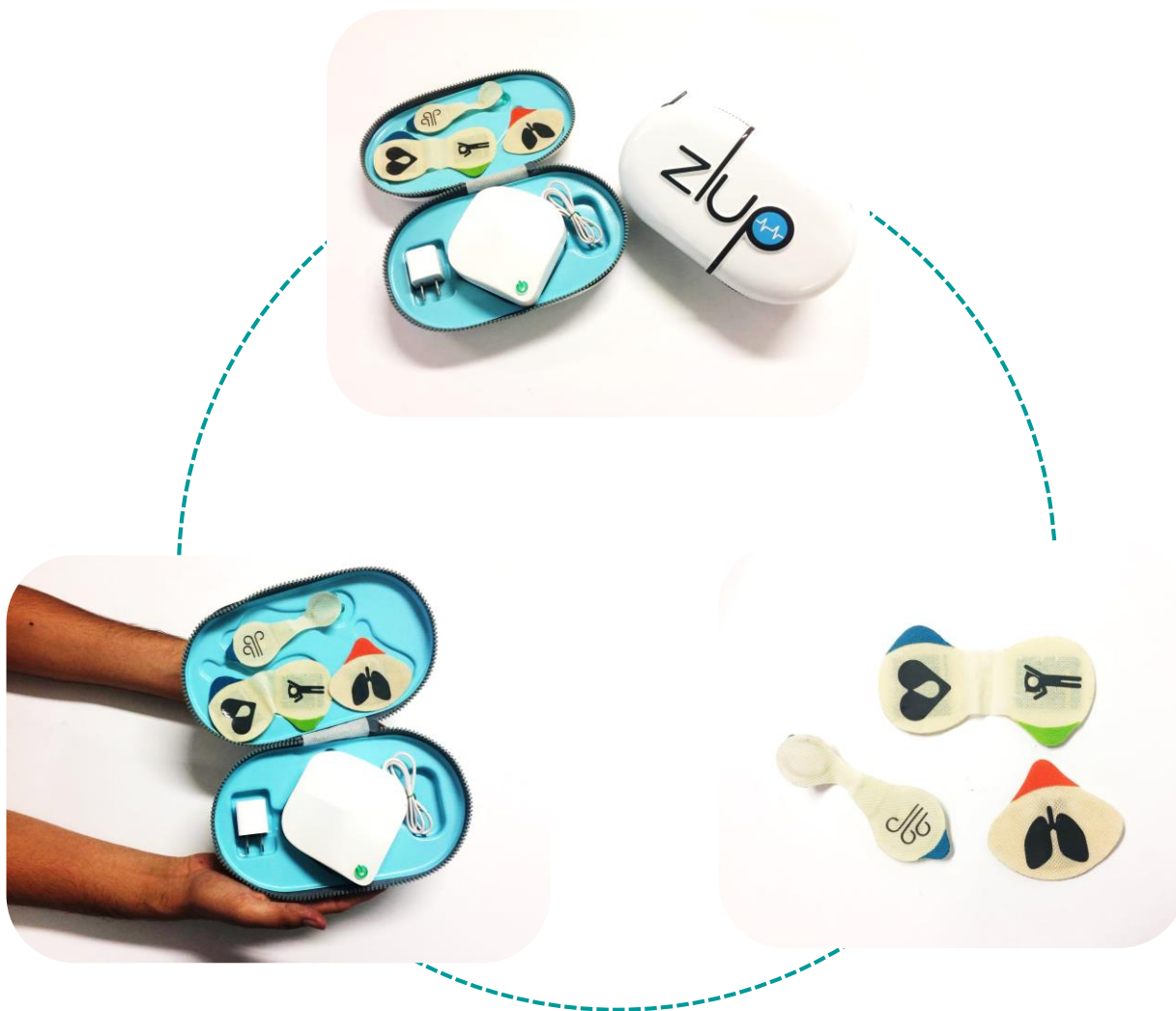


Figura 92 – Modelo de apariencia ZLUP.

6.4.2 PROTOTIPO ELECTRÓNICO

El prototipo electrónico consiste en el desarrollo de dos señales de las cuatro planteadas en la sección 6.1. Las señales a observar son oximetría y actigrafía que se explican en los siguientes apartados.

6.4.2.1 OXIMETRÍA

La oximetría de pulso se basa fundamentalmente en dos principios: el primero de ellos corresponde a que la hemoglobina oxigenada (HbO_2) y la hemoglobina desoxigenada o reducida (Hb) presentan un nivel de absorción de luz roja e infrarroja diferente (espectrofotometría), y el otro es que el volumen de sangre arterial, y por tanto la absorción de luz por dicha sangre, varían con el pulso arterial (pletismografía).

Para determinar la saturación de oxígeno se hace pasar luz roja e infrarroja a través de un tejido arterial midiendo las variaciones de la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Esto conlleva a que la luz tenga que atravesar, además de la sangre oxigenada y la reducida, otros tejidos como huesos, uñas y piel [52].

Para distinguir la sangre arterial entre el resto de tejidos, el oxímetro utiliza la técnica descubierta en 1974 por el japonés Takuo Aoyagi quien observó que la variación del volumen de la sangre arterial con cada pulso se podría usar para obtener una señal dependiente sólo de las características de dicho tipo de sangre. Sin la existencia de ritmo cardíaco no se podría distinguir la sangre arterial.

En la oximetría se calcula el porcentaje de saturación de oxígeno utilizando la luz que emiten dos diodos LED, uno rojo y uno infrarrojo, estos son recibidos por un fotodetector. Una parte de la luz será absorbida por los tejidos y otra parte llegará al fotodetector. La cantidad de luz que es absorbida depende de tres propiedades:

- La concentración de la sustancia que absorbe la luz.
- La longitud de la trayectoria en la sustancia que absorbe la luz.
- La hemoglobina reducida y la oxihemoglobina absorben luz roja e infrarroja de forma diferente.

En la Figura 93 se muestran los vasos sanguíneos en pruebas con dedos del mismo diámetro. Uno de ellos tiene una baja concentración de hemoglobina y el otro tiene alta concentración. Cada molécula de hemoglobina absorbe parte de la luz, por lo que a más hemoglobina por unidad de superficie, mayor será la luz absorbida.

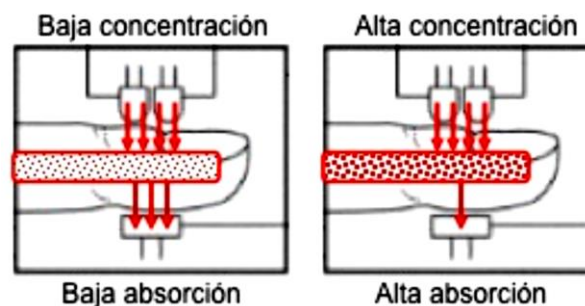


Figura 93– Absorción de Luz en función de la concentración de hemoglobina [53].

Lo mencionado anteriormente describe la ley física de Beer: La cantidad de luz absorbida es proporcional a la concentración de la sustancia que absorbe la luz [52]. Al medir la cantidad de luz que llega al fotodetector, el oxímetro estima cuánta luz ha sido absorbida.

En la Figura 94 se muestran dos dedos cuyas arterias tienen la misma concentración de hemoglobina. Sin embargo, en uno de ellos se aprecia que la arteria es más ancha que en el otro.

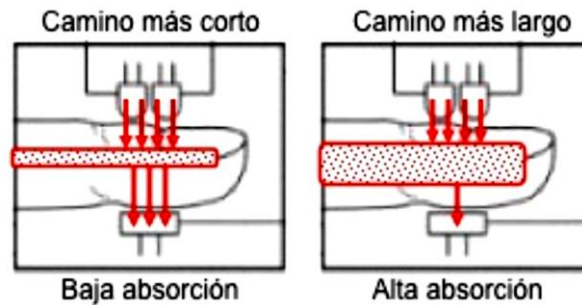


Figura 94– Absorción de Luz en función de la longitud del recorrido [53].

La luz de los LEDs tienen que atravesar la arteria. La luz realiza un camino más corto en la arteria más estrecha y un camino más largo en la más ancha. Aunque la concentración de hemoglobina por unidad de superficie es la misma en ambas arterias, la luz se encuentra con más hemoglobina en la arteria más ancha, ya que viaja un recorrido más largo. Por tanto, cuanto más largo sea el camino a recorrer, mayor cantidad de luz se absorbe.

Esta propiedad se describe en otra ley física, la Ley de Lambert: La cantidad de luz absorbida es proporcional a la longitud del camino que la luz tiene que recorrer en la sustancia que absorbe [53].

La hemoglobina oxigenada y la hemoglobina reducida absorben luz de diferentes longitudes de onda de una manera específica y tienen distintas características de absorción en diferentes longitudes de onda. El sensor del oxímetro emite luz en dos longitudes de onda. La luz roja de 660 nm de longitud de onda y luz infrarroja de 940 nm.

En la Figura 95 puede observarse la comparación entre la absorción de ambos tipos de hemoglobina (Hb) según la longitud de onda [54]. La oxihemoglobina (HbO₂) absorbe más la luz infrarroja que luz roja y la hemoglobina reducida absorbe más la luz roja que luz infrarroja.

El fotodetector mide la cantidad de luz roja e infrarroja que pasa a través de los tejidos para determinar la cantidad de luz absorbida por la hemoglobina oxigenada y por la hemoglobina reducida. Cuando la proporción de HbO₂ aumenta en sangre, la absorción de luz roja disminuye mientras que la absorción de luz infrarroja aumenta. Se calcula la proporción entre la absorción de la luz roja y la de la luz infrarroja (relación de absorción). Usando esta relación, se puede calcular la saturación de oxígeno.

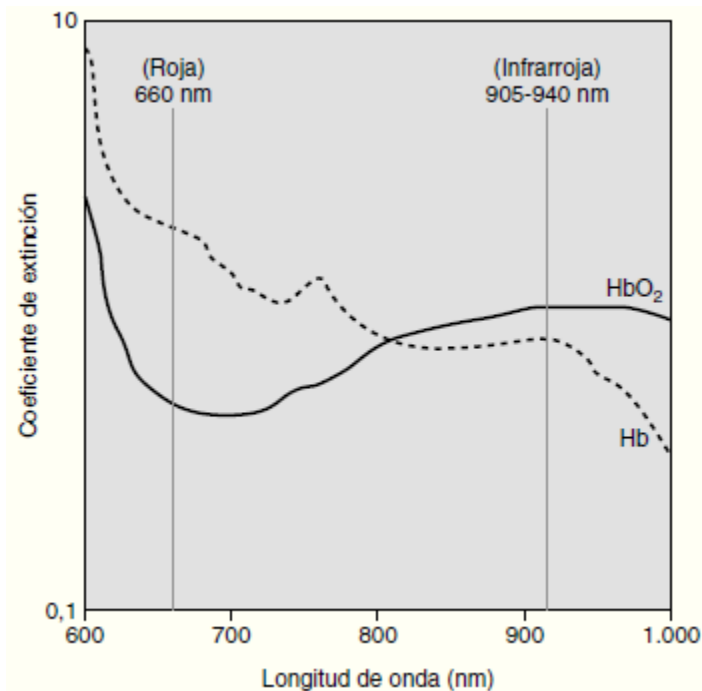


Figura 95– Relación entre el coeficiente de extinción y la longitud de onda, en nanómetros (nm), con detección de la luz roja e infrarroja, a 600 nm y 905-940 nm [55].

Medida pulsátil

Existen dos problemas que impiden una correcta estimación de la saturación arterial de la hemoglobina cuando se mide a través de tejidos vivos:

- I. Existen otras partes de los tejidos que también absorben luz, aparte de la hemoglobina.
- II. Los tejidos vivos no sólo contienen sangre arterial, sino también piel, hueso y sangre venosa, la cual transporta hemoglobina reducida.

El oxímetro debe analizar la sangre arterial sin tener en cuenta la absorción de luz debida a los demás tejidos. En los casos en que el lugar de medición sea delgado, los tejidos absorben poca luz, sin embargo si es más grueso, la absorción de luz será mayor.

El oxímetro de pulso es capaz de analizar sólo la sangre arterial, ya que es lo único pulsátil o variable en el dedo, a dicha componente pulsátil se le denomina AC. El resto es no pulsátil o constante DC.

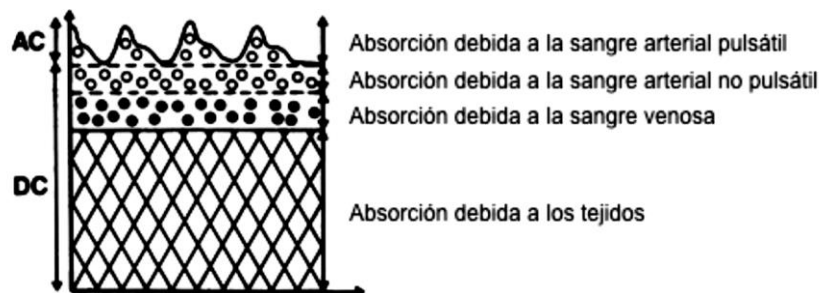


Figura 96 – Absorción de luz debida a la sangre arterial pulsátil y a los tejidos circundantes [56].

La señal pulsátil es, en realidad, muy pequeña comparada con la parte constante. Es del orden del 1% o del 2% de la señal total [56]. De toda la luz que pasa a través del dedo, es esta pequeña parte pulsátil es la única que analiza el oxímetro de pulso.

Cálculo de la saturación de oxígeno

La componente pulsátil de la luz recibida en cada longitud de onda está relacionada con la sangre arterial, tras excluir el efecto de la sangre venosa, piel, huesos, grasa, etc. Para cada longitud de onda se puede calcular la diferencia entre la luz emitida y la recibida, conociendo de esta manera la cantidad de luz que ha absorbido la sangre pulsátil [57]. Teóricamente, la saturación de oxígeno de la sangre arterial se puede expresar como la tasa de la hemoglobina oxigenada y la cantidad completa de hemoglobina, mediante la siguiente fórmula:

$$SpO_2 = \frac{[HbO_2]}{[HbO_2]+[Hb]} \quad \dots (1)$$

donde:

SpO_2 : Saturación de oxígeno de la sangre arterial

HbO_2 : Concentración de hemoglobina oxigenada

Hb : Concentración de hemoglobina reducida

La ley de Beer-Lambert relaciona la intensidad de luz entrante en un medio con la intensidad saliente después de que en dicho medio se produzcan fenómenos de absorción. Esta ley se muestra en la Figura 97 y es una combinación de las dos leyes descritas anteriormente que declaran que la absorbancia de una radiación monocromática a través de una sustancia en solución depende de la concentración del compuesto absorbente, de la distancia que recorre la radiación y del tipo de radiación monocromática [58].

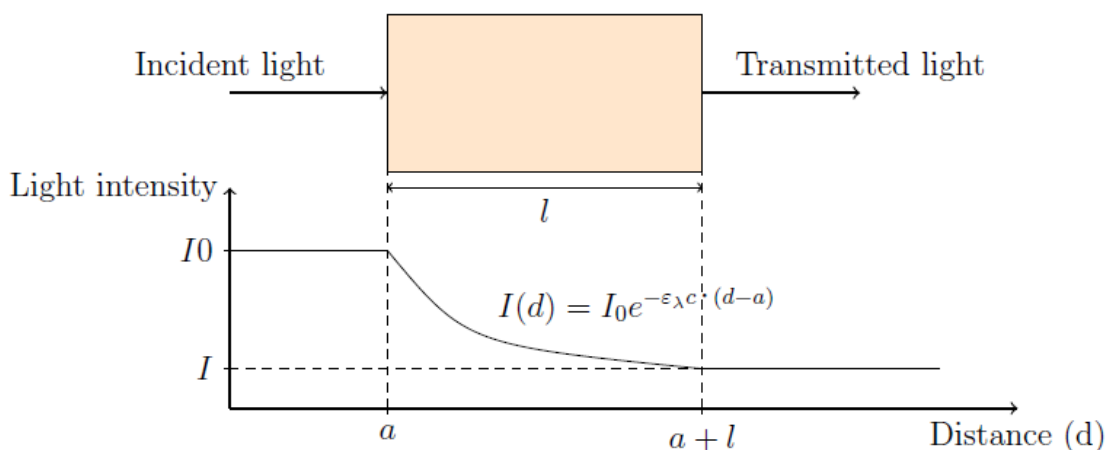


Figura 97 – Ley de Beer-Lambert [58].

Matemáticamente el modelo idealizado de absorción de luz, se expresa como se muestra en la ecuación (2):

$$I = I_0 e^{-\varepsilon_{\lambda} c l} \dots (2)$$

donde:

I : Intesidad de luz transmitida

I_0 : Intesidad de luz incidente

ε_{λ} : coeficiente de extinción a la longitud de onda λ

c : concentración del absorbente

l : longitud óptica recorrida

La oximetría está basada en el cambio en la absorción de energía electromagnética de la molécula de la hemoglobina cuando su química se ve alterada. Tanto la hemoglobina reducida como la oxihemoglobina tienen sus propios colores característicos que pueden ser descritos con los coeficientes de extinción. Estos coeficientes tienen un rango de longitudes de onda comprendido entre los 570 y los 1000 nm. Las longitudes de onda que más se suelen utilizar en la oximetría son 660 nm (rojo) y 940 nm (infrarrojo). Esta selección se basa en la gran diferencia entre las absorciones de la oxihemoglobina y la hemoglobina reducida [58].

En la Figura 98 se muestra un modelo simplificado para el sistema de vasos sanguíneos en tejido.

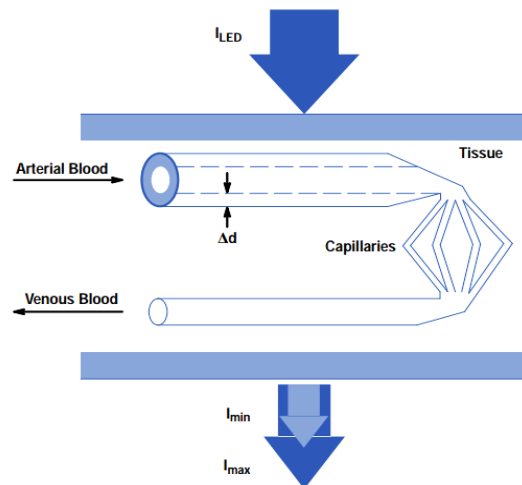


Figura 98 – Modelo simplificado para el sistema de vasos sanguíneos [59].

En la diástole, cuando hay un máximo de intensidad de luz transmitida y suponiendo que existen N capas de absorbentes y que la capa de absorción i tiene una concentración c_i , un espesor d_i y una extinción $\varepsilon_{i,\lambda}$, de la ecuación 2 se tiene:

$$I_{max}(\lambda) = I_{LED}(\lambda) e^{-\sum_{i=1}^N \varepsilon_{i,\lambda} c_i d_i} \dots (3)$$

donde:

$I_{max}(\lambda)$: Intesidad máxima

$I_{LED}(\lambda)$: Intesidad de led

d : espesor

En la sístole (máximo de los latidos del corazón), bajo el supuesto de que sólo la hemoglobina y la oxihemoglobina son absorbentes activos en la sangre arterial, se agregan dos partes adicionales de absorción en el exponente de la ecuación 2, se tiene el mínimo de intensidad de luz:

$$I_{min}(\lambda) = I_{max}(\lambda)e^{-\Delta d(\varepsilon_{Hb,\lambda}[Hb] + \varepsilon_{HbO_2,\lambda}[HbO_2])} \dots (4)$$

donde:

$I_{max}(\lambda)$: Intensidad máxima

$I_{min}(\lambda)$: Intensidad mínima

$[Hb]$: Concentración de hemoglobina

$[HbO_2]$: Concentración de oxihemoglobina

Δd : cambio en el radio arterial

La Figura 99 muestra cómo se forma la onda pletismográfica (PPG) obtenida por los LEDs y un fotodetector en una extremidad. La parte inferior representa las capas del tejido y la parte superior la señal transmitida. La componente constante (DC) de la señal transmitida se define como la transmisión cuando no hay pulsación sanguínea. Esta señal continua varía sólo lentamente debido a la respiración, la actividad del sistema nervioso, termorregulación y cambios en el total de la concentración de hemoglobina.

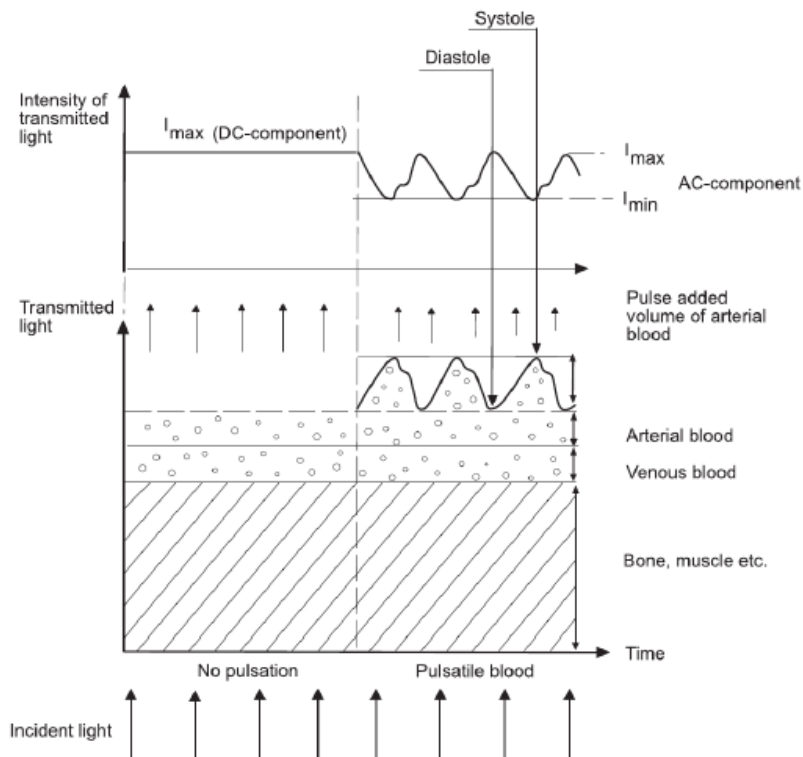


Figura 99 – Transmisión de luz durante la medición pletismográfica [58].

Dividiendo la ecuación 3 por la ecuación 4 y tomando el logaritmo produce la absorción de la sangre arterial:

$$\ln\left(\frac{I_{max}(\lambda)}{I_{min}(\lambda)}\right) = \Delta d(\varepsilon_{Hb,\lambda}[Hb] + \varepsilon_{HbO_2,\lambda}[HbO_2]) \quad \dots (5)$$

De la ecuación (1), que es la definición de la saturación de oxígeno en la oximetría de pulso y tomando en cuenta dos fuentes de luz (LEDs) de diferentes longitudes de onda λ_1 y λ_2 ; la dilatación arterial Δd puede ser eliminada por la siguiente relación denominada Ratio (R):

$$R = \frac{\ln\left(\frac{I_{max}(\lambda_1)}{I_{min}(\lambda_1)}\right)}{\ln\left(\frac{I_{max}(\lambda_2)}{I_{min}(\lambda_2)}\right)} = \frac{\varepsilon_{Hb,\lambda_1}(1 - SpO_2) + \varepsilon_{HbO_2,\lambda_1}SpO_2}{\varepsilon_{Hb,\lambda_2}(1 - SpO_2) + \varepsilon_{HbO_2,\lambda_2}SpO_2} \quad \dots (6)$$

Por lo tanto, de la ecuación (6) la saturación de oxígeno SpO_2 es:

$$SpO_2 = \frac{R\varepsilon_{Hb,\lambda_2} - \varepsilon_{Hb,\lambda_1}}{R(\varepsilon_{Hb,\lambda_2} - \varepsilon_{HbO_2,\lambda_2}) + \varepsilon_{HbO_2,\lambda_1} - \varepsilon_{Hb,\lambda_1}}$$

NOTA: Las ecuaciones fueron obtenidas de las referencias [55, 56, 57, 58, 59].

Para el oxímetro de pulso también se deben considerar las especificaciones técnicas recomendadas por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) dependiendo del tipo de oxímetro del que se trate, se debe garantizar el correcto funcionamiento con pacientes.

Algunas especificaciones técnicas son el tiempo de muestreo en un rango de 2 a 8, segundos, así como alimentación de 100-120 V/60 Hz para los oxímetros de mesa. El peso no debe ser mayor a 600 gramos con pila incluida y la alimentación debe ser la requerida en caso de ser portátil, multisitio o dedal reutilizable en ambos casos [60].

6.4.2.2 ACTIGRAFÍA

La actigrafía o actimetría es una técnica que pretende caracterizar el “patrón de sueño” con algoritmos de patrones de actividad-reposo, véase Figura 100 [61].

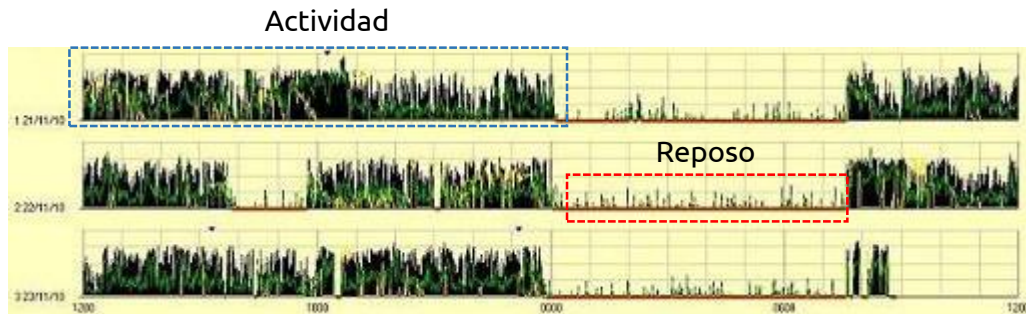
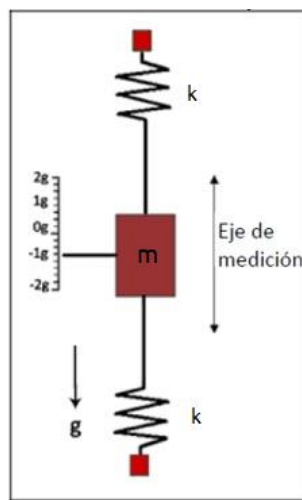


Figura 100 – Actigrama actividad – reposo [62].

La implementación de un monitor de actimetría está basado en un sensor de aceleración tridimensional (acelerómetro), que permite adquirir, procesar y almacenar datos de actividad. La monitorización consiste en cuantificar los movimientos realizados por el paciente mediante medidas de la aceleración resultante de dichos movimientos [63, 64].

Los acelerómetros convierten la aceleración de la gravedad o de movimiento, en una señal eléctrica analógica proporcional a la fuerza aplicada al sistema, o mecanismo sometido a vibración o aceleración. Esta señal analógica indica en tiempo real, la aceleración instantánea del objeto sobre el cual el acelerómetro está montado.

Muchos acelerómetros operan detectando la fuerza ejercida en una masa por una limitación elástica (Figura 101). Las técnicas convencionales para detectar y medir la aceleración se fundamenta en la segunda ley de Newton, que indica que en un cuerpo con masa constante, la aceleración del cuerpo es proporcional a la fuerza que actúa sobre él mismo, ecuación 7.



$$F = k * x \quad a = \frac{F}{m} \quad \dots (7)$$

donde:

- F = Fuerza
- k = Constante de rigidez del resorte
- x = Desplazamiento
- a = Aceleración
- m = Masa

Figura 101 – Sistema masa – resorte [65].

6.4.2.3 DISEÑO A DETALLE DE PROTOTIPO ELECTRÓNICO

En la sección anterior se explicó los fundamentos teóricos de la oximetría y la actigrafía. En este apartado se desarrolla el diseño a detalle del prototipo electrónico final.

En la Figura 102 se presenta el diagrama de bloques del prototipo. El primer bloque está relacionado con la adquisición de las variables biológicas. Para oximetría se utilizó un LED rojo, un LED infrarrojo y un fototransistor para la adquisición de las señales pulsátiles que permiten el cálculo de la oxigenación en la sangre y en el caso de actigrafía, un acelerómetro para la determinación del movimiento. El siguiente bloque es el acondicionamiento de la señal de oximetría, la cual fue filtrada y amplificada para su procesamiento digital en el tercer bloque. En la etapa de procesamiento, se analizan los datos obtenidos de las dos señales y se realizan los cálculos pertinentes para el cálculo de oxigenación y actigrafía.

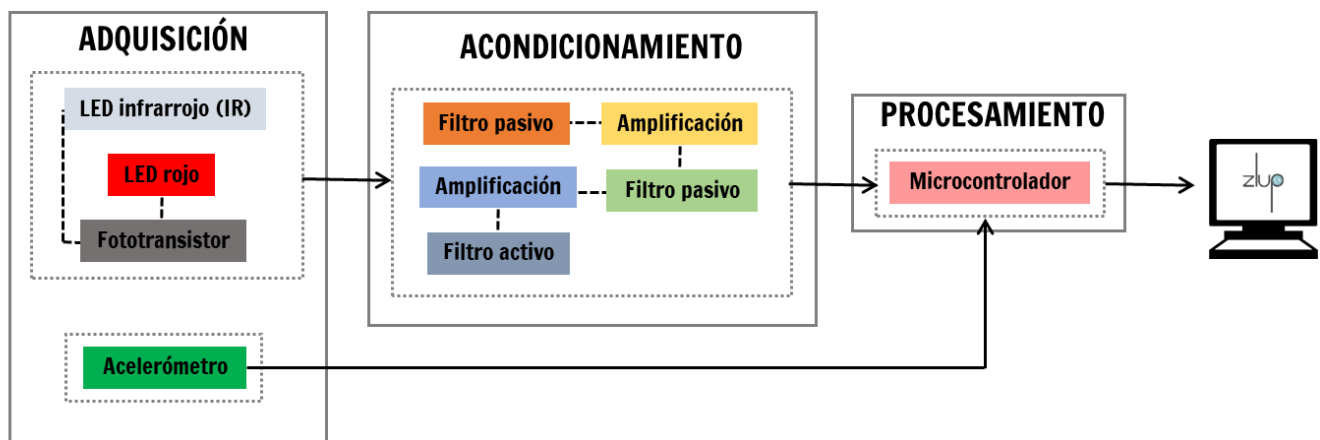


Figura 102– Diagrama de bloques del prototipo final.

La información del diagrama de bloques está organizada en la primera parte con el oxímetro y en la segunda con la actigrafía.

Adquisición.

Para la adquisición de las señales que permiten calcular la oximetría en la sangre, se necesita un sensor óptico formado por dos LEDs uno rojo y uno infrarrojo, así como de un receptor para ambas señales. En la tabla 12 puede observarse los componentes electrónicos utilizados para la fabricación del sensor.

Tabla 12 – Componentes para el sensor de oximetría.

Nombre	No de parte	Longitud de onda λ [nm]
LED rojo	LED - R5F - AC- F30	600 – 650
LED infrarrojo	IR383	880 - 1040
Fototransistor	PT333C	100 -1100

En la Figura 103 se presenta el diagrama electrónico del sensor de oximetría. Para el funcionamiento de los diodos LED, es necesario un voltaje de alimentación de 5 [V] y resistencias de 330 [Ω] para limitar la corriente a 15 [mA]. De la misma manera, al fototransistor se le agrega una resistencia de 10 [$k\Omega$] limitadora de corriente a la entrada del colector.

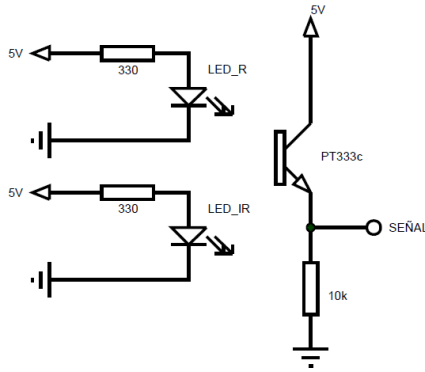


Figura 103– Diagrama electrónico del sensor de oximetría

La configuración del sensor de oximetría es del tipo reflectivo como se observa en la Figura 104 b, se decidió que fuera de esta forma, con la finalidad de realizar pruebas en distintas zonas del cuerpo y no solo en los dedos de las manos.

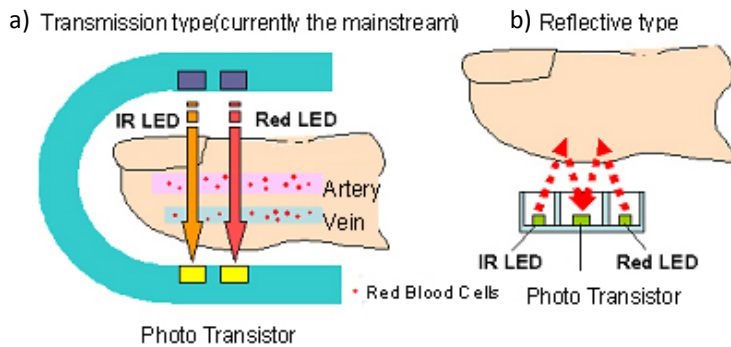


Figura 104– a) configuración de transmisión, b) Configuración reflectiva [66].

Circuito Acondicionador

En el circuito electrónico de la Figura 99, el fotodetector detecta la luz transmitida a través de la zona de interés, provocando que la corriente fluya a través de la resistencia y esta a su vez crea un voltaje de salida que es la señal que se acondiciona. Dicho voltaje de salida se encuentra en un rango de 5 – 20 [mV], además es una señal altamente ruidosa por lo que es necesario filtrar y amplificar para su procesamiento digital.

El circuito acondicionador que se desarrolla a continuación se fundamenta en el trabajo realizado en la tesis “Diseño de una sistema de reconocimiento de estrés en seres humanos”[67].

La primera parte del circuito está formado por un filtro pasivo paso altas, es decir un filtro electrónico que solo utiliza condensadores y resistencias para atenuar las componentes de baja frecuencia. Para el caso del filtro paso altas, las frecuencias menores a la frecuencia de corte serán suprimidas. La frecuencia de corte es el punto en el que el filtro empieza a recortar frecuencias. La ecuación de diseño (1) se utilizó para el diseño de este filtro.

Dada la ecuación de diseño (I), se propuso una frecuencia de corte de 0.3 [Hz] y un condensador con capacitancia de 470 [nF].

$$f_c = \frac{1}{2\pi RC} \quad \dots (I)$$

Donde:

$f_c =$ frecuencia de corte
 $R =$ Resistencia
 $C =$ Capacitor

Despejando R de la ecuación (I) y sustituyendo los parámetros

$$R = \frac{1}{2\pi C f_c} = \frac{1}{2\pi(470 \times 10^{-9})(0.3)} = 1.128 [M\Omega]$$

En la Figura 105 se muestra el primer filtro pasivo del circuito acondicionador.

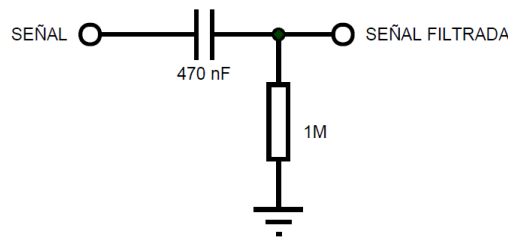


Figura 105– Filtro pasivo 1

Después de filtrar la señal proveniente del sensor óptico se debe amplificar, dicha amplificación se realiza con amplificadores operacionales. Para el caso de este circuito se usó el integrado LM324, que contiene 4 amplificadores operacionales y no necesita ser alimentado con una fuente de voltaje simétrica.

La configuración de los amplificadores operacionales que se utilizó es la de no inversor. La primer etapa de amplificación se presenta en la Figura 106, con una ganancia de 11. Dada la ecuación de diseño (II), se realizó el calculo de los valores de las resistencias.

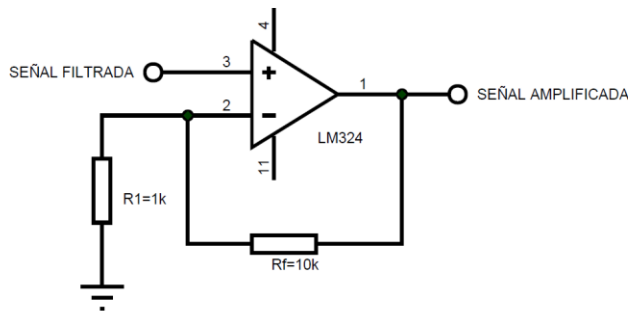


Figura 106– Amplificador no inversor 1

$$A = \frac{R_f}{R_1} + 1 \quad \dots (II)$$

Donde:

$A =$ Ganancia
 $R_f =$ Resistencia de realimentación
 $R_1 =$ Resistencia

Con $R_1 = 1 [k\Omega]$ y despejando R_f

$$R_f = (A - 1)R_1 = (11 - 1)1 \times 10^3 = 10 [k\Omega]$$

La frecuencia de corte del segundo filtro pasivo paso altas fue propuesta de 0.7 [Hz] y el valor de la capacitancia fue de 220 [nF].

En la Figura 107 puede observarse el segundo filtro pasivo.

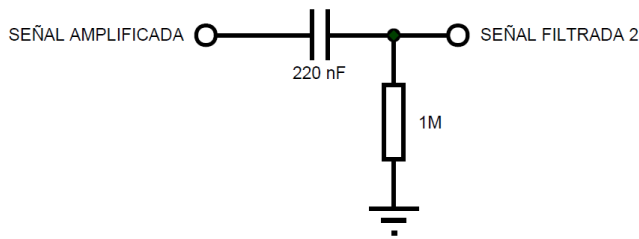


Figura 107– Filtro pasivo 2

$$R = \frac{1}{2\pi C f_c} = \frac{1}{2\pi(220 \times 10^{-9})(0.7)} = 1.033 [M\Omega]$$

La segunda etapa de amplificación se presenta en la Figura 108. La ganancia o cantidad de veces que se desea amplificar fue de 7.8.

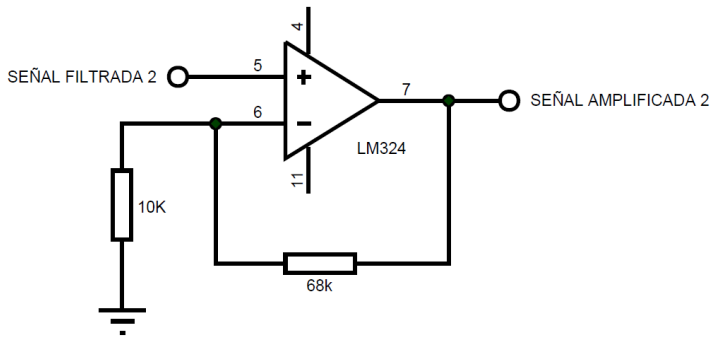


Figura 108– Amplificador no inversor 2

Con $R_1 = 1 [k\Omega]$ y $R_f = 68 [k\Omega]$

$$A = \frac{R_f}{R_1} + 1 = \frac{68 \times 10^3}{10 \times 10^3} + 1 = 7.8$$

El circuito acondicionador de señal ha tenido 2 filtros paso altas con el objetivo de suprimir frecuencias pequeñas por debajo de 0.3 y 0.7 [Hz].

La última etapa de filtrado se realizó con un filtro activo paso bajas, dicho filtro se diferencia de los filtros pasivos al utilizar un elemento electrónico activo como lo es el amplificador operacional, esto en adición a las resistencias y condensadores de los filtros pasivos. La frecuencia a la que se ajustó el filtro fue de 5 [Hz], por lo que las frecuencias que estén por encima de esta serán atenuadas.

A la salida de este filtro se encuentra un amplificador operacional en configuración de seguidor para mantener la máxima transferencia de voltaje y facilitar en procesamiento digital.

Para el diseño del filtro activo de la Figura 109 se utiliza la ecuación de diseño (III). Se propone un condensador 1 con capacitancia de 100 [nF].

Donde:

$$f_c = \frac{0.707}{2\pi RC} \quad \dots (III)$$

$f_c =$ frecuencia de corte
 $R =$ Resistencia
 $C =$ Capacitor

Despejando R de la ecuación (III) y sustituyendo los parámetros

$$R = \frac{0.707}{2\pi C_1 f_c} = \frac{0.707}{2\pi(100 \times 10^{-9})(5)} = 225.04 \cong 220 [k\Omega]$$

$$C_2 = 2C_1 = 200 [nF]$$

$$R_f = 2R = 440 [k\Omega]$$

$$R_1 = R = 220 [k\Omega]$$

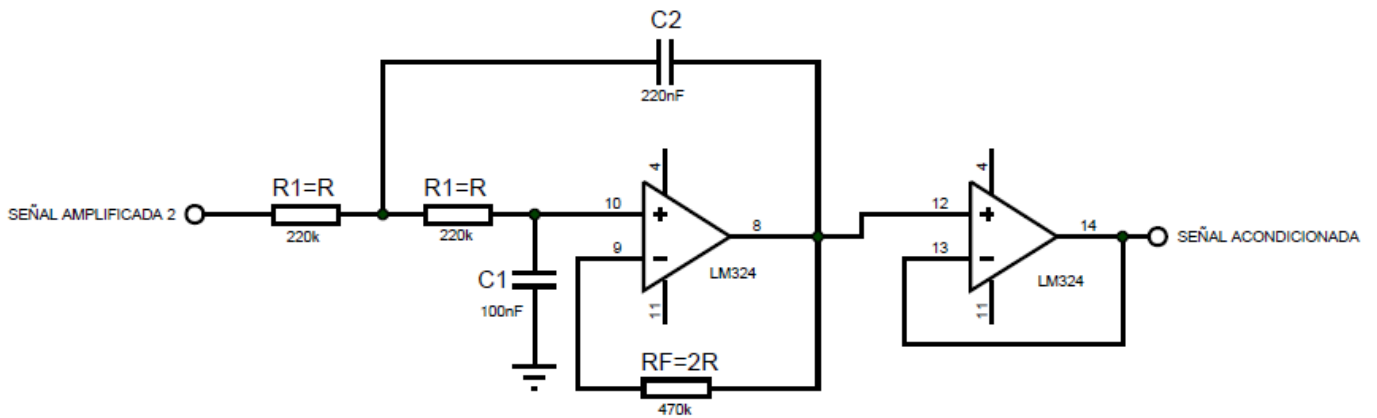


Figura 109– Filtro activo y seguidor de voltaje

Procesamiento

Para el procesamiento digital de las señales de interés se utilizó un Microcontrolador ARDUINO NANO, Figura 110. Las especificaciones técnicas se encuentran en la Tabla 13.

Tabla 13 – Especificaciones técnicas [68].

Microcontrolador	ATmega328
Voltaje de entrada	7-12 V
Pines analógicos	8
Pines digitales	22
Salidas PWM	6
Tamaño	18 x 45 mm
Peso	7 g

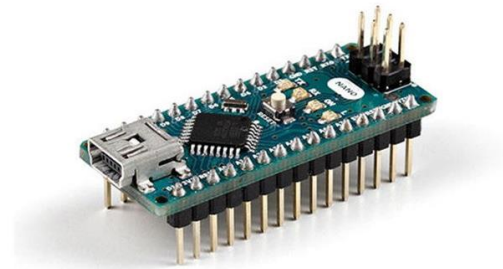


Figura 110– ARDUINO NANO [68].

La señal pulsátil adquirida por el sensor de oximetría y después acondicionada por el circuito electrónico descrito anteriormente, se procesó como una señal analógica y fue digitalizada por el Microcontrolador utilizando los 10 bits que proporciona.

A continuación se presenta la visualización de cada una de las etapas del acondicionamiento de la señal utilizando el *serial plotter* de ARDUINO.

En la Figura 111 se tiene la primer visualización de la señal pulsátil sin el circuito de acondicionamiento, dicha señal es altamente ruidosa y se encuentra alrededor de 13 [mV].

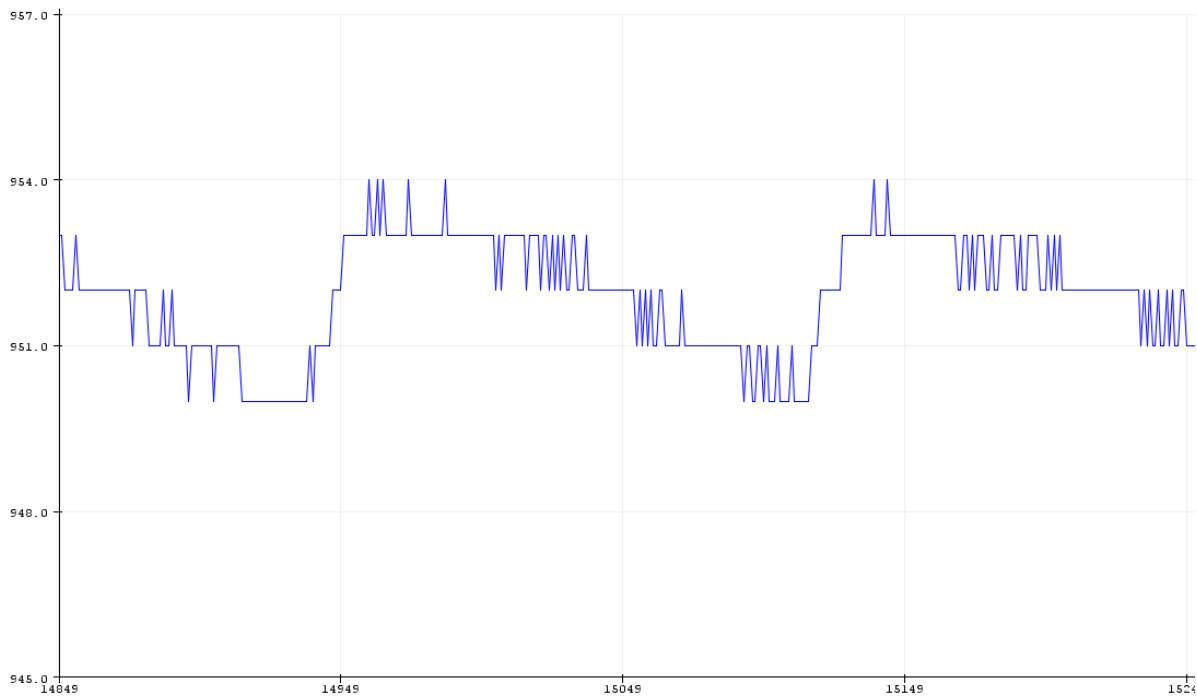


Figura 111– Señal pulsátil

En la Figura 112 se muestra la señal acondicionada con el primer filtro pasivo y la amplificación de 11. Se puede observar como se incremento su amplitud de 3 a 30 aproximadamente.

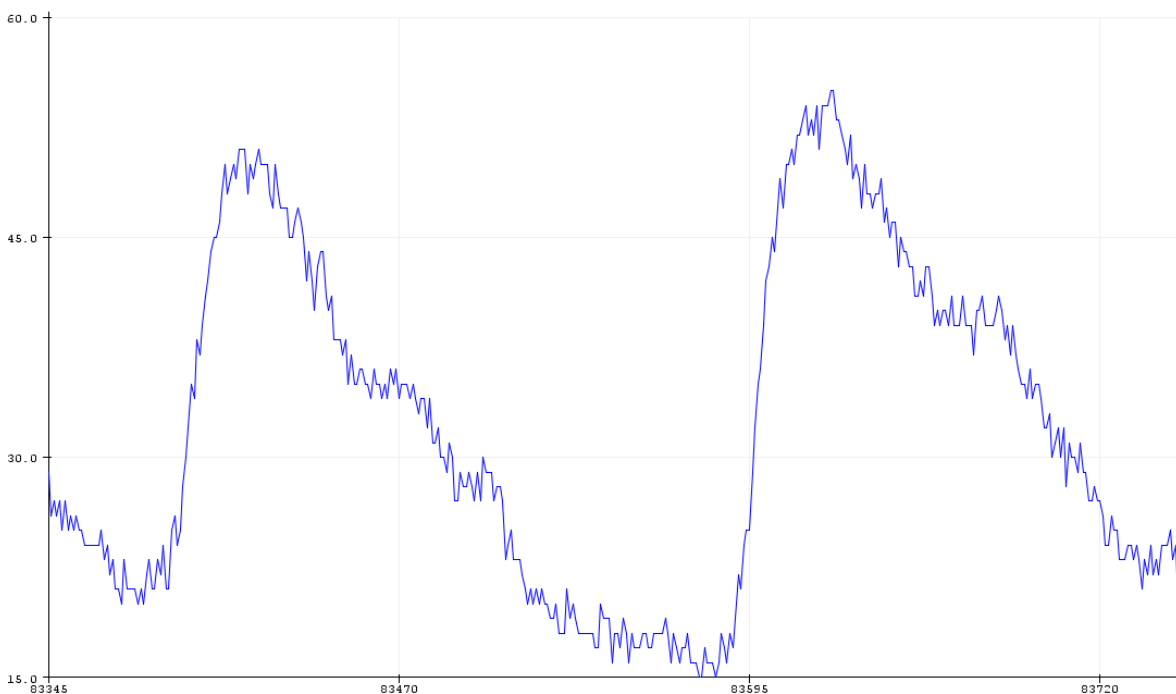


Figura 112– Señal pulsátil acondicionamiento 1

En la Figura 113 se observa la señal acondicionada con la adición del segundo filtro pasivo y la etapa de amplificación de 7.8.

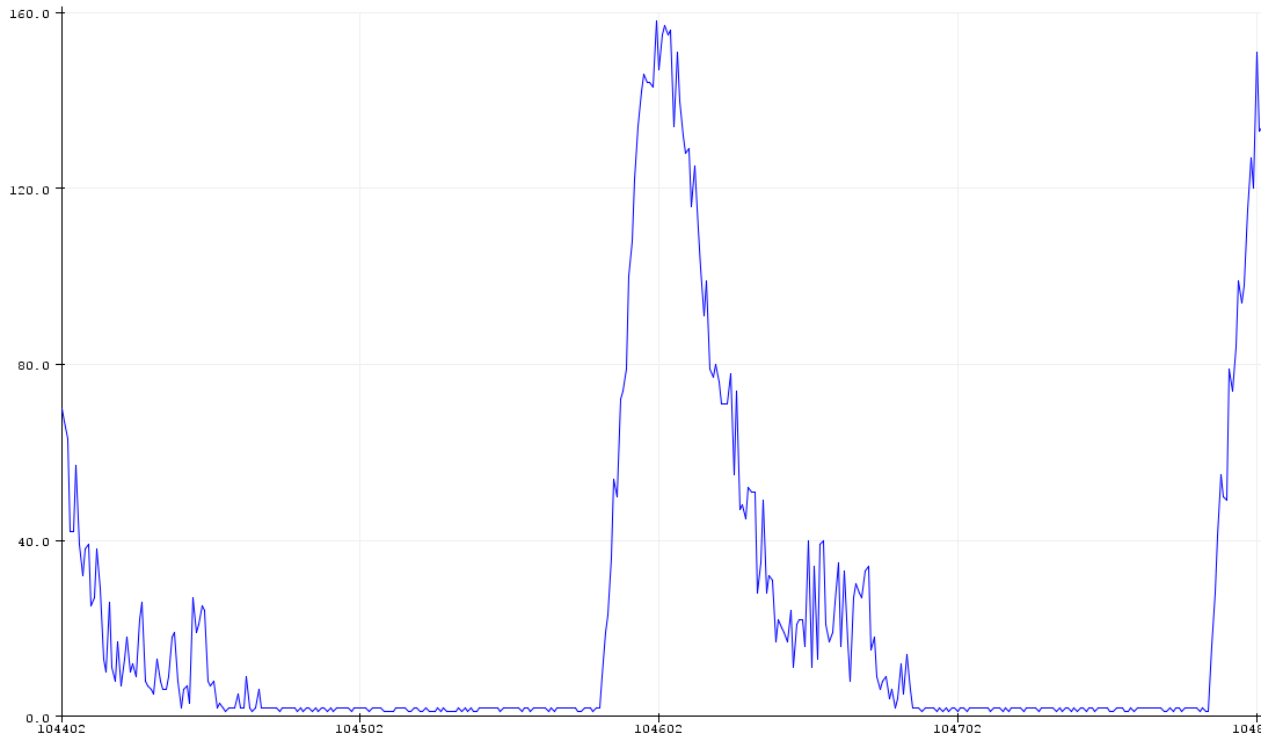


Figura 113– Señal pulsátil acondicionamiento 1

En la Figura 114 se presenta la señal con su acondicionamiento final utilizando un filtro activo y seguidor de voltaje.

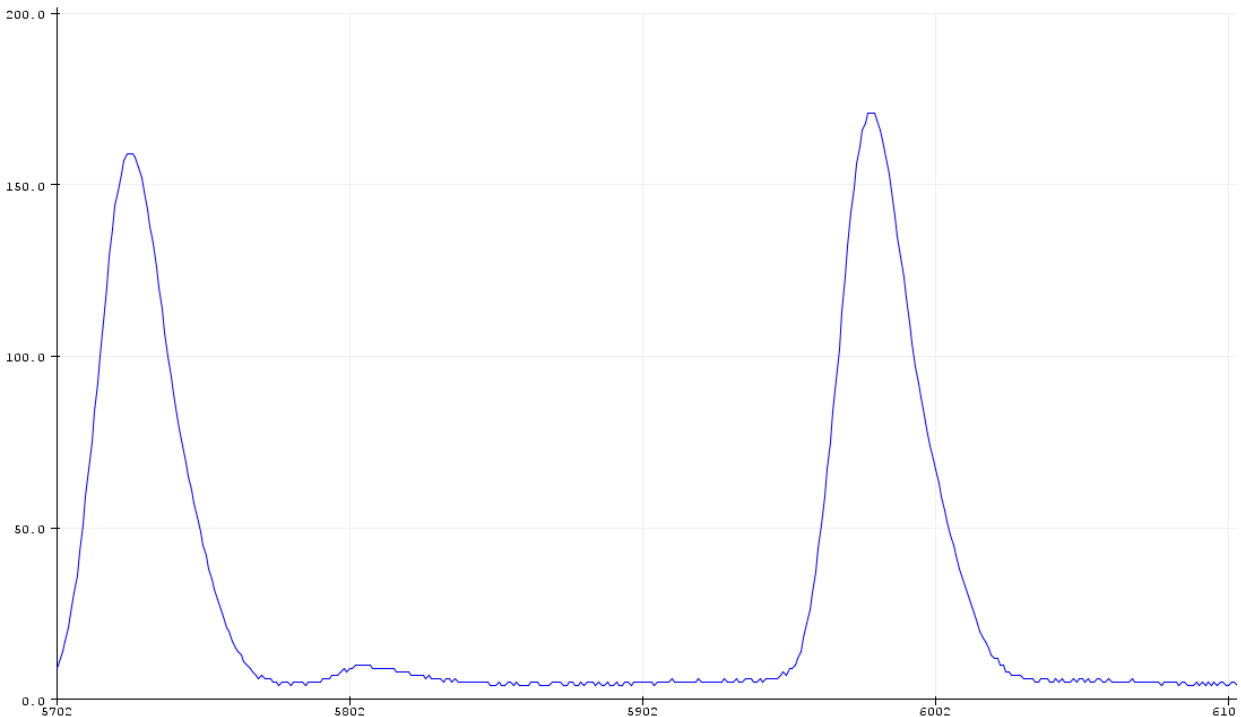


Figura 114– Señal pulsátil acondicionamiento final

Circuito de muestreo y retención

Para el cálculo de la saturación de oxígeno en la sangre es necesario comparar las señales pulsátiles del LED rojo e Infrarrojo en un mismo instante. No obstante, el mantenerlos encendidos al mismo tiempo ocasiona una mezcla de señales que el fototransistor no puede separar.

Es por esto que los LED emisores deben encenderse de manera alterna, mientras uno de ellos está encendido, el otro tiene que estar necesariamente apagado. El tiempo en el que se enciende y apaga los diodos emisores imposibilita la lectura de las señales. Como consecuencia se recomienda el uso de un circuito de muestreo y retención mejor conocido en inglés como *Sample and hold* [69].

El circuito más habitual de muestreo y retención almacena la carga eléctrica en un Condensador. Además, contiene un interruptor y dos amplificadores operacionales, Figura 115.

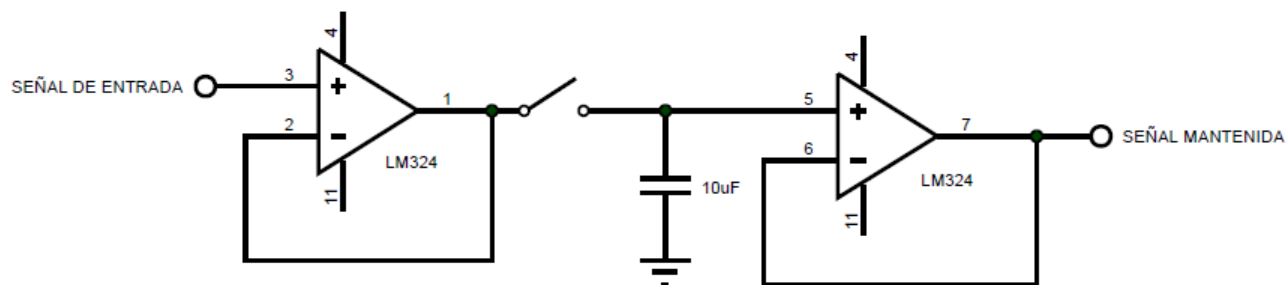


Figura 115– Circuito de muestreo y retención

Para muestrear la señal de entrada se cierra el interruptor, por lo que queda conectado el condensador a la salida del amplificador operacional de entrada. La salida de este amplificador carga o descarga el condensador, según la señal de entrada analógica.

Para mantener la señal se abre el interruptor, desconectando el condensador del amplificador operacional de entrada. El tiempo en el que se mantenga abierto el interruptor será el tiempo que esté apagado el LED de interés, más el tiempo que esté encendido el LED contrario. Por tanto, sólo se cierra el interruptor cuando esté encendido el LED de interés, momento en el cual se toma la muestra.

En resumen, el circuito de muestreo y retención se usa para dar tiempo a los condensadores de la etapas de acondicionamiento siguiente a que se carguen o descarguen, pues en el cambio de luz roja a infrarroja y viceversa se observa un retraso importante en la señal analógica hasta que se estabiliza. Esto ocasiona que se diseñe un circuito acondicionador para cada longitud de onda.

Se recomienda que el valor de condensador de circuito sea de 10 [uF], la finalidad de que sea lo suficientemente pequeño como para que se cargue rápido y sea capaz de seguir a la señal de entrada, y a su vez, lo suficientemente grande como para mantener la tensión durante el tiempo en el que el interruptor está abierto [70].

El sensor de oximetría junto con el circuito de acondicionamiento de señal para cada señal pulsátil roja e infrarroja, así como el circuito de muestreo y retención se presenta en la Figura 116.

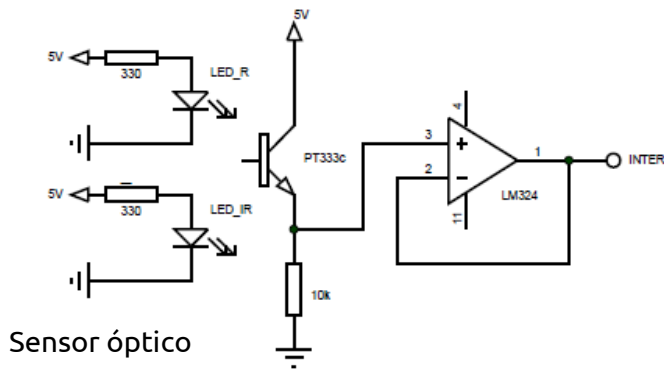
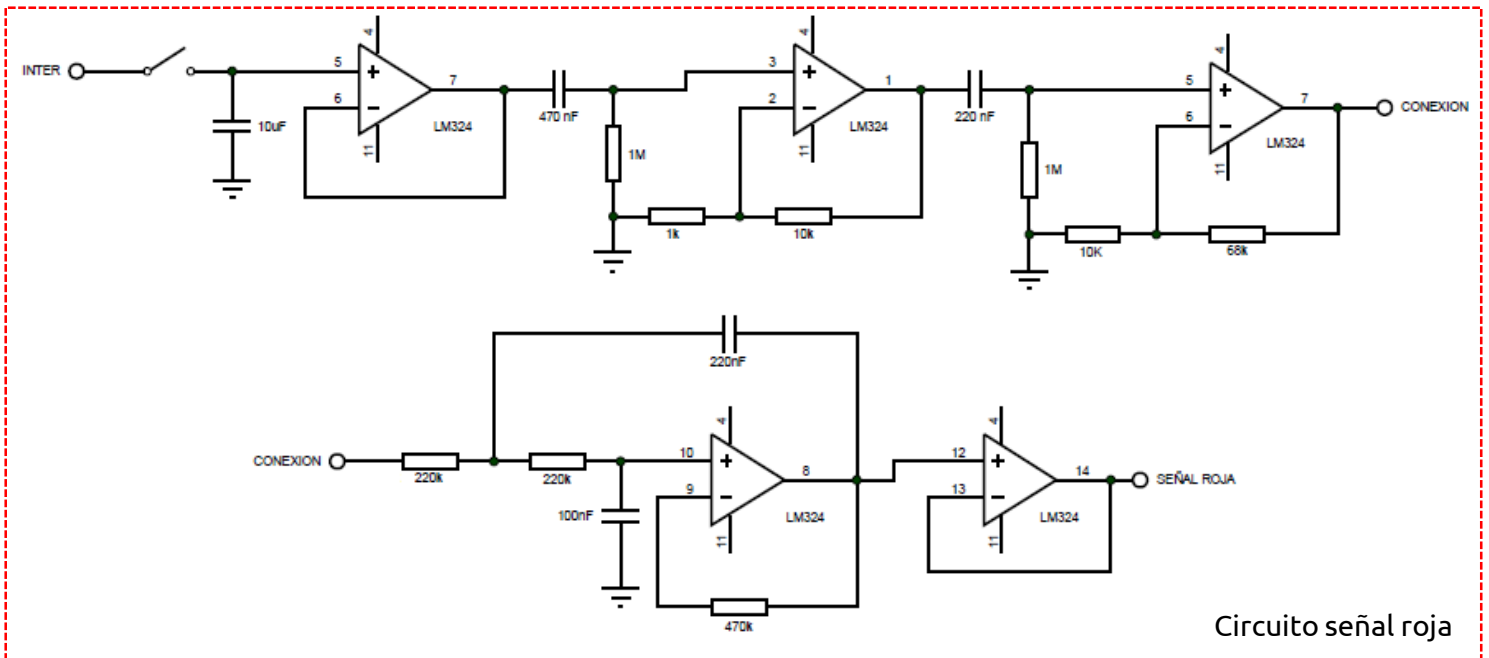
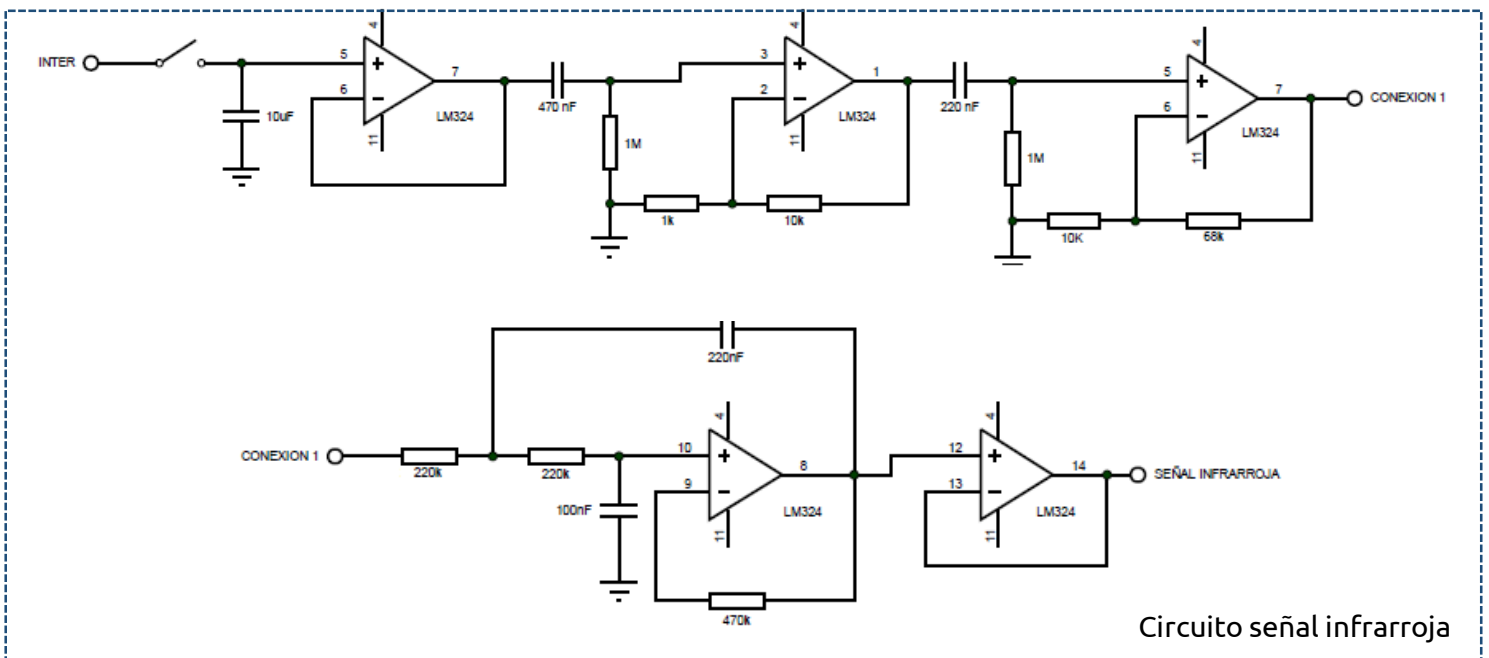


Figura 116– Circuito electrónico final



Circuito señal roja



Circuito señal infrarroja

Digitalización de dos señales pulsátiles

Como se ha mencionado anteriormente para el cálculo de la saturación de oxígeno es necesario comparar las dos señales pulsátiles de los emisores rojo e infrarrojo. El circuito de la figura 116 permite representar las dos señales pulsátiles de ambas longitudes de onda, de forma simultánea.

Para la visualización de las señales en el *Serial Plotter* del Microcontrolador ARDUINO se deben seguir los siguientes pasos. Las condiciones iniciales son que los LEDs están apagados y los interruptores están abiertos.

1. Encender el LED rojo
2. Cerrar el interruptor del circuito de la señal roja
3. Esperar un tiempo para que la señal se estabilice
4. Leer muestra de la señal roja recibida
5. Abrir el interruptor del circuito de la señal roja
6. Apagar LED rojo
7. Encender el LED infrarrojo
8. Cerrar el interruptor del circuito de la señal infrarroja
9. Esperar un tiempo para que la señal se estabilice
10. Leer muestra de la señal infrarroja recibida
11. Abrir el interruptor del circuito de la señal infrarroja
12. Apagar LED infrarrojo

En la Figura 117 se muestra las señales pulsátiles de los emisores LEDs en un mismo instante. El código de programación para la visualización se encuentra en Anexos iteración 4.

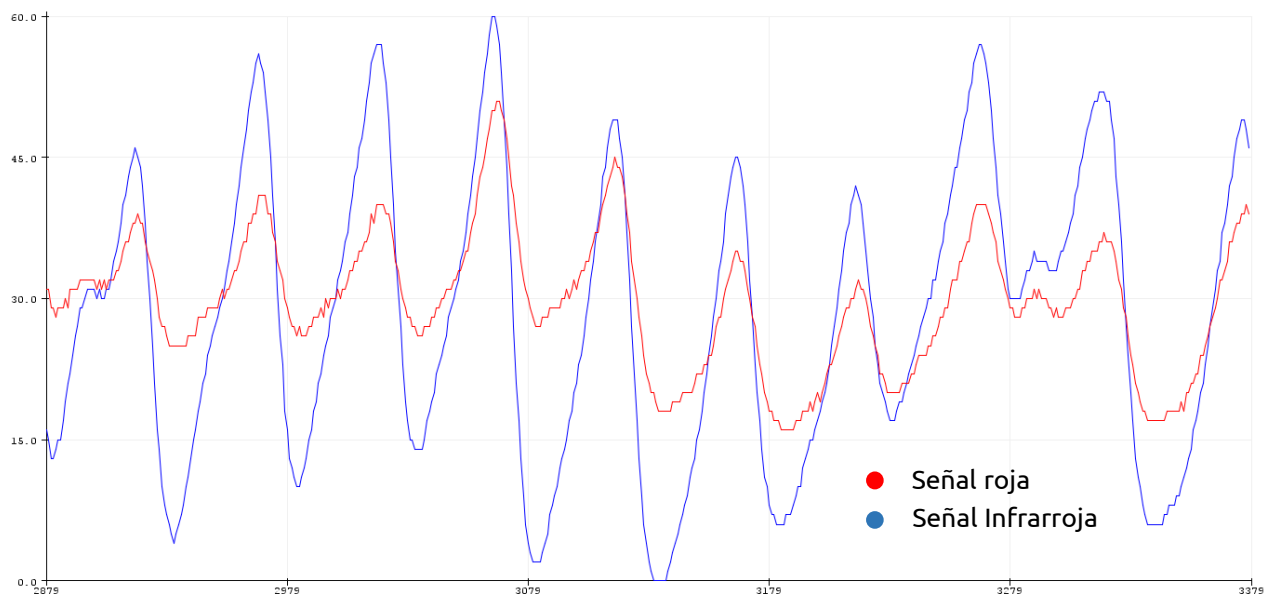


Figura 117– Digitalización de las señales pulsátiles

Después de digitalizar las dos señales pulsátiles, se requiere del procesamiento en el Microcontrolador para obtener el porcentaje de oxígeno en la sangre, tal como se explica a continuación.

Método para calcular R y porcentaje de oxígeno

El método comúnmente utilizado para calcular la razón entre las absorbancias es el de picos y valles. Al encontrar el valor máximo y el mínimo de la señal pulsátil detectada, tanto para la luz roja como para la luz infrarroja, corresponderán a las absorciones máximas y mínimas (Figura 118), las cuales al ser divididas entre sí, normalizan la transmisión lumínica permitiendo calcular la razón de absorbancia R.

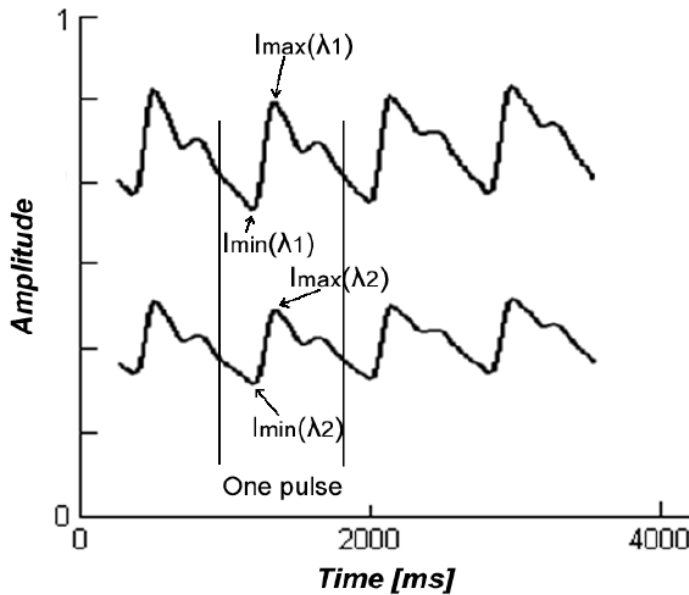


Figura 118 – Señales pulsátiles [71].

$$R = \frac{\ln \left(\frac{I_{max}(\lambda_1)}{I_{min}(\lambda_1)} \right)}{\ln \left(\frac{I_{max}(\lambda_2)}{I_{min}(\lambda_2)} \right)}$$

donde:

$I_{max}(\lambda_1)$ = Intensidad máxima de la longitud de onda (roja)

$I_{min}(\lambda_1)$ = Intensidad mínima de la longitud de onda (roja)

$I_{max}(\lambda_2)$ = Intensidad máxima de la longitud de onda (infrarroja)

$I_{min}(\lambda_2)$ = Intensidad mínima de la longitud de onda (infrarroja)

Una vez calculado la relación de absorbancia es necesario utilizar la función entre el coeficiente R y SpO₂ Figura 119, dicha función se determinó empíricamente con los valores de saturación obtenidos de voluntarios humanos sometidos a diferentes pruebas [72].

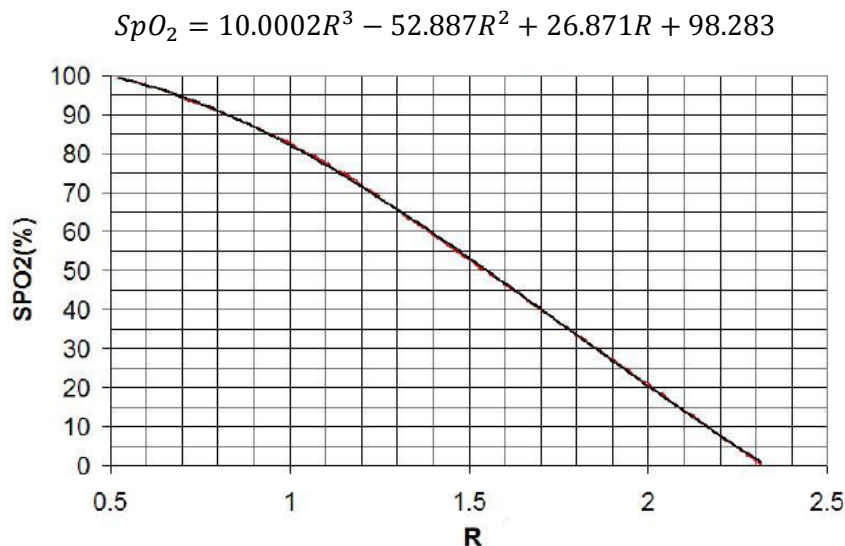


Figura 119– Curva de calibración [72].

Actigrafía

En las secciones anteriores se desarrolló la primera parte del prototipo correspondiente a la oximetría. En este apartado se presenta la adquisición y el procesamiento para visualizar la actigrafía.

Recordando los antecedentes de la sección 6.4.2.2, el sensor utilizado para la adquisición de datos es un acelerómetro. Dicho sensor puede ser una unidad de medición inercial IMU por sus siglas en inglés, que combina un acelerómetro y un giroscopio o bien un acelerómetro analógico de tres ejes.

El acelerómetro mide los componentes de la aceleración en los 3 ejes X, Y e Z (Figura 120).

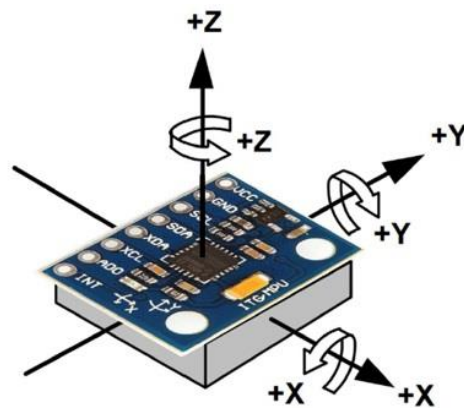


Figura 120 – Acelerómetro [73].

El acelerómetro analógico GY -61, fue el sensor seleccionado por su facilidad de uso en ARDUINO. Esto debido a que solo se necesita conectar sus cinco terminales a cinco pines del Microcontrolador, tres analógicos uno para cada eje así como tierra y voltaje.

Para digitalizar los valores analógicos de cada eje del sensor, se utilizan las ecuaciones IV, V y VI siendo el $V_{ref} = 3.3$ [V], el $V_{zero_g} = 1.5$ [V] y la sensibilidad de 0.3 [V], datos obtenidos de la hoja de especificaciones del acelerómetro [74].

$$a_x = \frac{\left(Valor\ en\ x * \frac{V_{ref}}{1023 - V_{zero_g}} \right)}{sensibilidad} \dots (IV)$$

$$a_y = \frac{\left(Valor\ en\ y * \frac{V_{ref}}{1023 - V_{zero_g}} \right)}{sensibilidad} \dots (V)$$

$$a_z = \frac{\left(Valor\ en\ z * \frac{V_{ref}}{1023 - V_{zero_g}} \right)}{sensibilidad} \dots (VI)$$

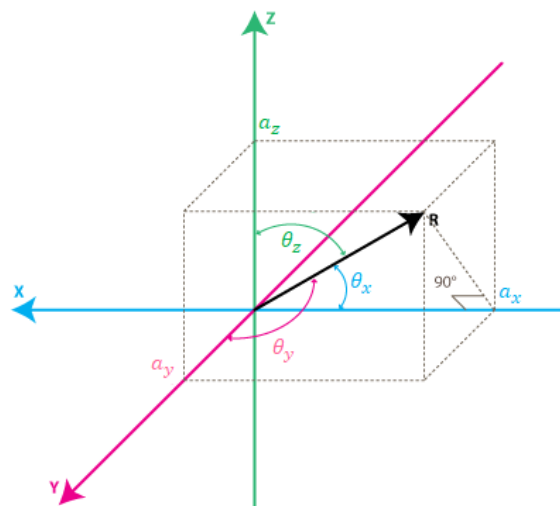


Figura 121 – Componentes de la aceleración

Los movimientos en los ejes x e y de la Figura 120 tiene repercusión en la aceleración como se muestra en la figura 122.

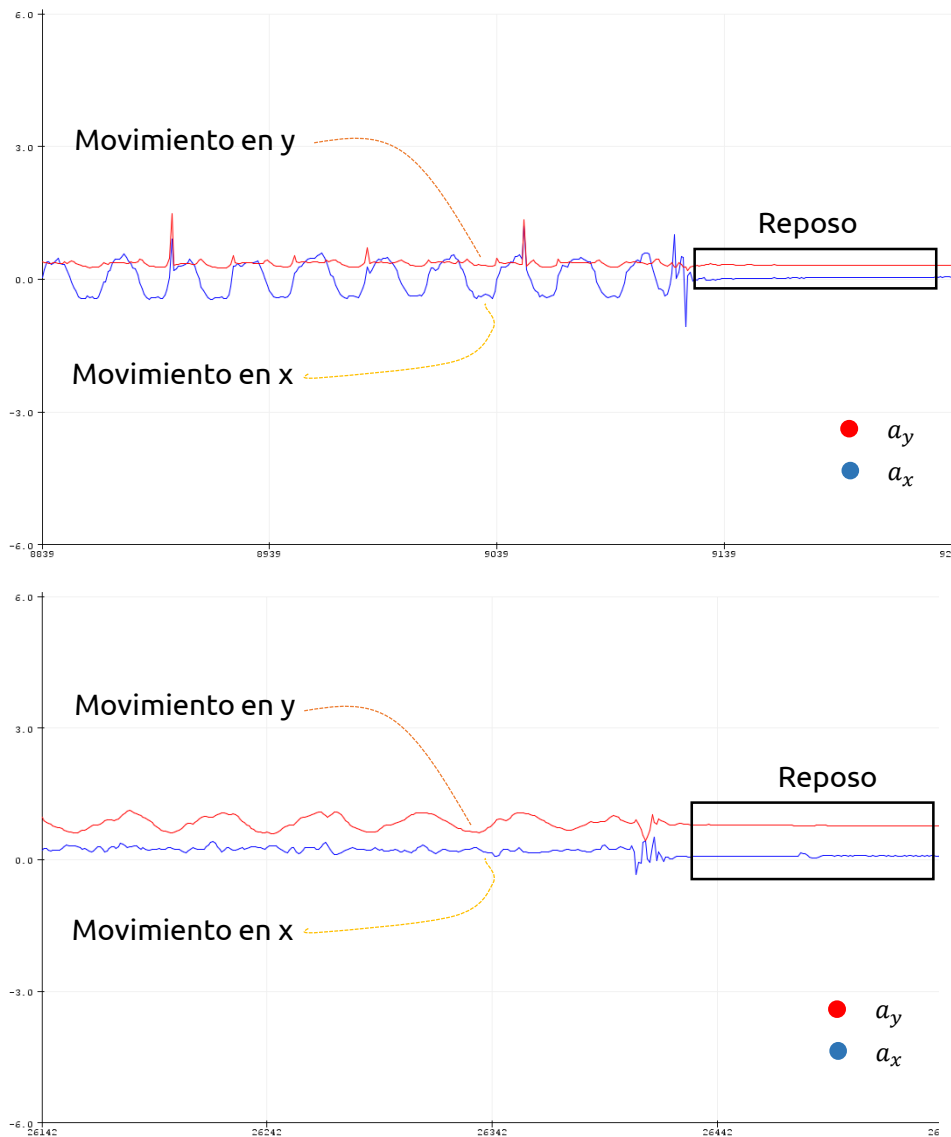


Figura 122– Movimiento en los ejes x e y

La combinación de los movimientos en los ejes se traduce en aceleración y esto a su vez en actividad y reposo en un determinado tiempo que es el fundamento de la actigrafía.

El código de programación para la digitalización de la aceleración puede verse en anexos iteración 4.

Interfaz gráfica

En las secciones anteriores se ha desarrollado el diagrama de bloques del prototipo mostrado en la Figura 102 sección 6.4.2.3, desde la adquisición de las señales hasta el procesamiento digital. La última parte que se presenta a continuación, le corresponde a la visualización, que fue diseñada mediante una interfaz gráfica.

La interfaz se realizó en el software Processing, un lenguaje de programación y entorno de desarrollo integrado de código abierto, que por su facilidad de comunicación serial con ARDUINO facilitó el intercambio de información entre ambos.

En la Figura 123, se observa la interfaz diseñada que contiene el logo del producto, la señal pulsátil de oximetría, el porcentaje de oxigenación en la sangre y la actigrafía.

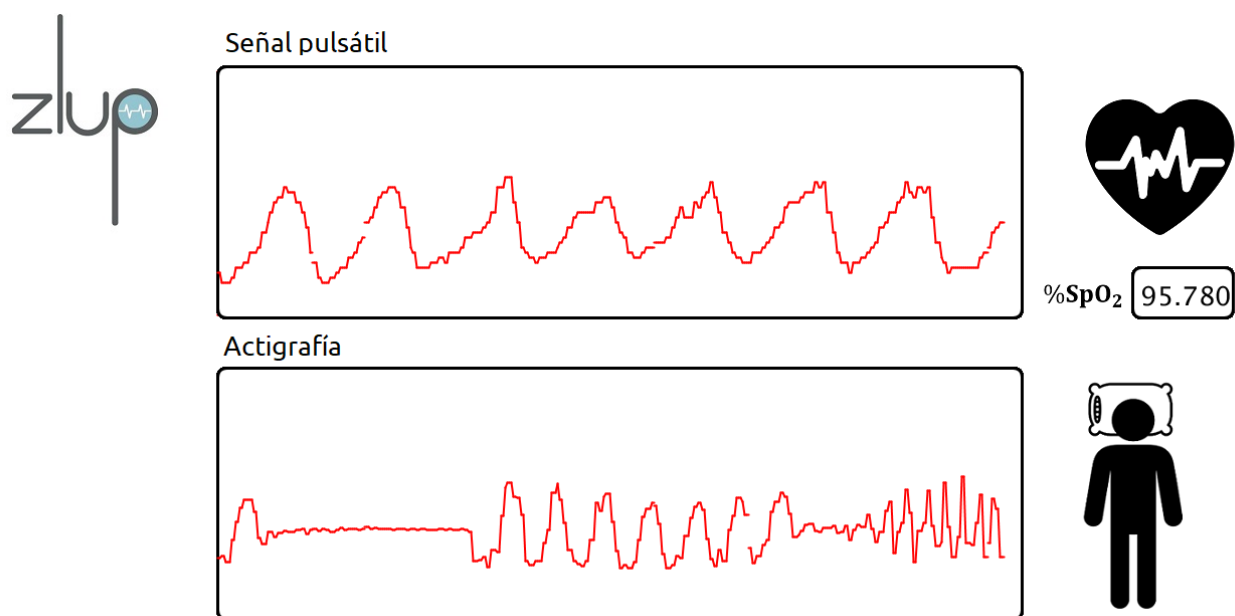


Figura 123 – Interfaz gráfica

El código de programación de la interfaz puede verse en anexos iteración 4.

6.5 PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Una vez desarrollado el prototipo electrónico y la interfaz para la visualización se procedió a diseñar las pruebas de funcionamiento que nos permitirán conocer la validez del prototipo fabricado.

La primera prueba diseñada fue la medición de saturación de oxígeno en el dedo usando el prototipo, esto con la finalidad de comparar las mediciones con un oxímetro comercial modelo MD300C1 de la marca *Alfa Rate*. Las especificaciones técnicas de dicho oxímetro pueden verse en anexos iteración 4.

En la Figura 124 se muestra alguna de las pruebas realizadas a 8 personas, cuatro mujeres y cuatro hombres, en un rango de edades de 20 a 60 Años .

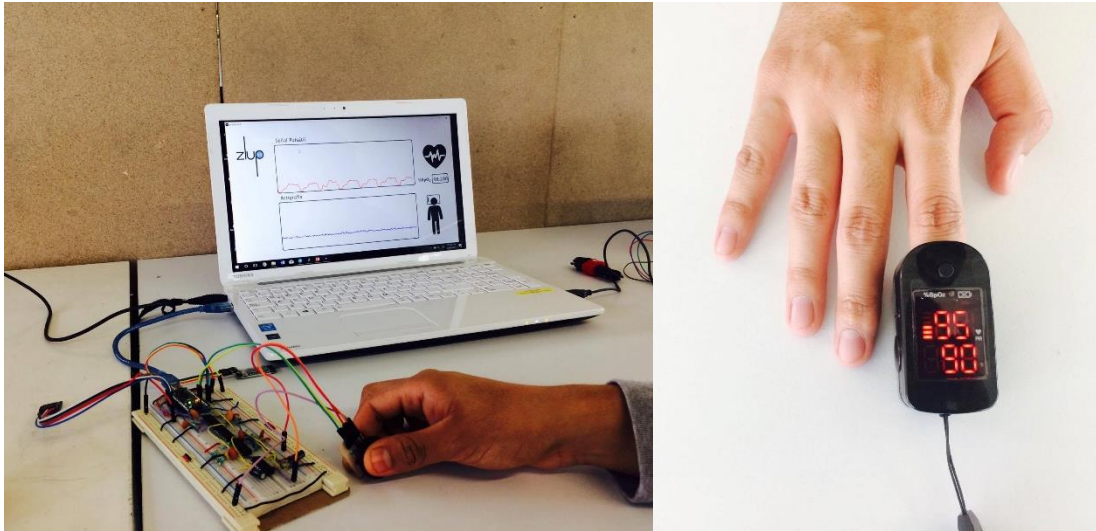


Figura 124 – Prueba en el dedo

La primera parte de la prueba consistió en medir por un minuto la saturación del oxígeno con el prototipo diseñado para después hacer lo mismo con el oxímetro comercial.

El muestreo de la oxigenación fue realizado cada 5 segundos siendo 12 muestras al terminar un minuto. La comparación entre la saturación de oxígeno medida por el prototipo y el valor medido por el oxímetro comercial se presenta en las siguientes dos tablas.

Tabla 14 - Prueba 1 – dedo

Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	93.92	95.00	1.14
6-10	97.02	96.00	1.06
11-15	97.15	96.00	1.20
16-20	98.55	96.00	2.66
21-25	98.28	96.00	2.38
26-30	97.97	96.00	2.05
31-35	98.28	96.00	2.38
36-40	97.89	96.00	1.97
41-45	97.20	96.00	1.25
46-50	97.45	96.00	1.51
51-55	97.38	96.00	1.44
56-60	96.83	96.00	0.86
Promedio	97.33	95.92	1.47

Tabla 15 - Prueba 2 - dedo

Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	93.2	94.00	0.85
6-10	94.26	95.00	0.78
11-15	97.58	96.00	1.65
16-20	97.82	96.00	1.90
21-25	96.3	96.00	0.31
26-30	98.43	96.00	2.53
31-35	97.45	96.00	1.51
36-40	96.42	96.00	0.44
41-45	98.52	96.00	2.63
46-50	96.53	96.00	0.55
51-55	97.42	96.00	1.48
56-60	97.71	96.00	1.78
Promedio	96.80	95.75	1.10

Los sujetos de las pruebas 1 y 2 fueron un hombre y mujer de 24 años respectivamente. El cálculo del error entre las mediciones de oxígeno del prototipo y el oxímetro comercial se presenta en la última columna. Las otras 6 pruebas realizadas pueden verse en los anexos iteración 4.

La segunda prueba diseñada, fue la medición de oxígeno en la muñeca, lugar en la que se propone colocar el parche de oximetría y actigrafía. La primera parte de la prueba consistió en sentir el pulso cardiaco, para después colocar el sensor y obtener las mediciones cada 5 segundos por un minuto. Paso siguiente se midió la oxigenación con el oxímetro comercial.

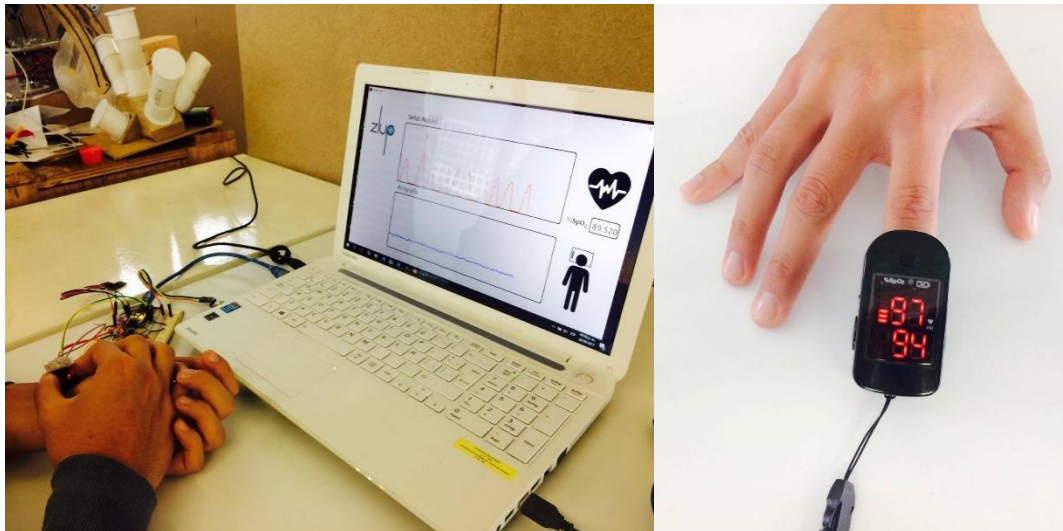


Figura 125 – Prueba en la muñeca

La prueba fue realizada con tres hombres y tres mujeres en un rango de edades de 20 a 30 años. En las Tablas 16 y 17 se muestran dos de las pruebas, cuyos sujetos fueron un hombre y mujer de 24 años respectivamente, las restantes pueden observarse en los anexos iteración 4.

Tabla 16 - Prueba 1 - muñeca

Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	95.42	97	1.63
6-10	98.65	97	1.70
11-15	96.68	96	0.71
16-20	97.23	96	1.28
21-25	96.89	96	0.93
26-30	96.08	96	0.08
31-35	97.3	96	1.35
36-40	98.62	96	2.73
41-45	98.77	96	2.89
46-50	97.76	96	1.83
51-55	98.15	96	2.24
56-60	98.84	96	2.96
Promedio	97.53	96.17	1.42

Tabla 17 - Prueba 2- muñeca

Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	94.874	96.00	1.17
6-10	96.46	96.00	0.48
11-15	98.9	96.00	3.02
16-20	95.92	95.00	0.97
21-25	96.89	95.00	1.99
26-30	95.94	95.00	0.99
31-35	98.18	96.00	2.27
36-40	98.11	95.00	3.27
41-45	98.81	96.00	2.93
46-50	98.37	96.00	2.47
51-55	98.21	96.00	2.30
56-60	96.81	96.00	0.84
Promedio	97.29	95.67	1.70

Tal y como en la primera prueba el porcentaje de error entre los oxímetros se encuentra en la última columna.

Para el diseño de la última prueba se añadió al circuito del prototipo un módulo Bluetooth HC -05, esto con la finalidad de probar el envío de datos de manera inalámbrica. En la Figura 126 puede observarse una de las pruebas realizadas.

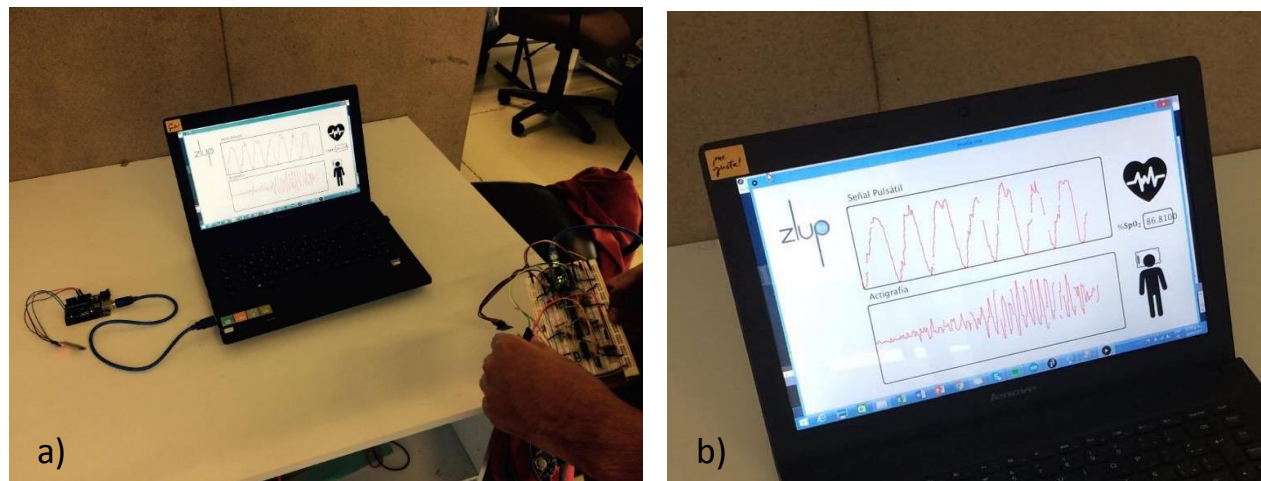


Figura 126 – a) Prueba inalámbrica, b) Ampliación

Como puede apreciarse en la Figura 126, la gráfica de actigrafía presenta actividad esto debido a los movimientos realizados por el sujeto de prueba. En las pruebas anteriores la gráfica había permanecido en reposo, pues el prototipo se mantuvo estático.

6.5.1 RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

A continuación se presentan los resultados de las pruebas mencionadas en la sección anterior y las conclusiones de las mismas, que permiten observar el comportamiento de la saturación de oxígeno y actigrafía del prototipo. En las siguientes figuras puede verse la comparación entre los valores medidos por el prototipo y el oxímetro comercial.

Primera Prueba - dedo

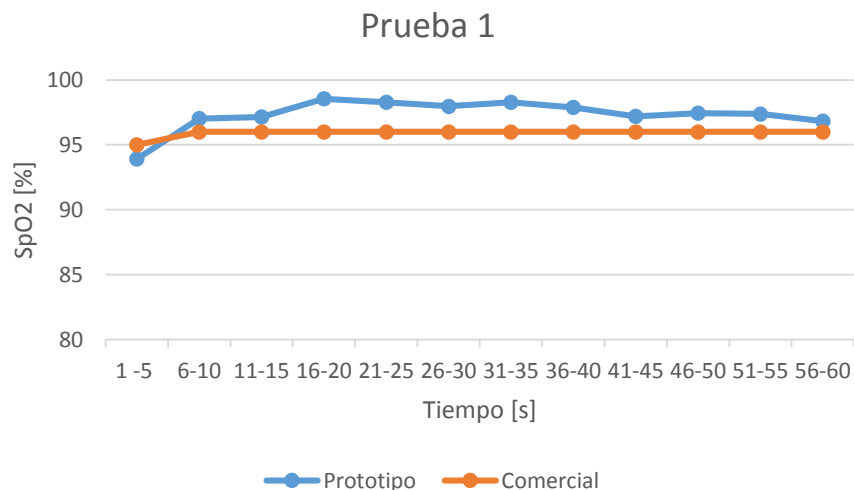


Figura 127 – Gráfica prueba 1

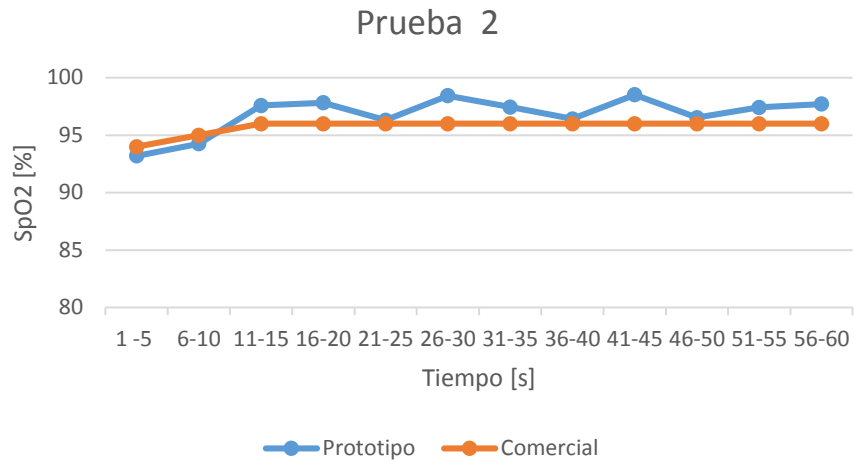


Figura 128 – Gráfica prueba 2

En la Tabla 18 se compara el porcentaje de error de la media de los valores medidos en un minuto para ambos oxímetros.

Tabla 18 – Porcentajes de error

	Promedio Prototipo SpO2 [%]	Promedio Comercial SpO2 [%]	Error [%]
Prueba 1	97.33	95.92	1.47
Prueba 2	96.80	95.75	1.10
Prueba 3	94.95	93.50	1.55
Prueba 4	93.73	93.33	0.43
Prueba 5	94.53	94.42	0.12
Prueba 6	95.01	94.33	0.72
Prueba 7	93.63	93.58	0.05
Prueba 8	96.30	96.17	0.14

● Hombre ● Mujer

Segunda Prueba - muñeca

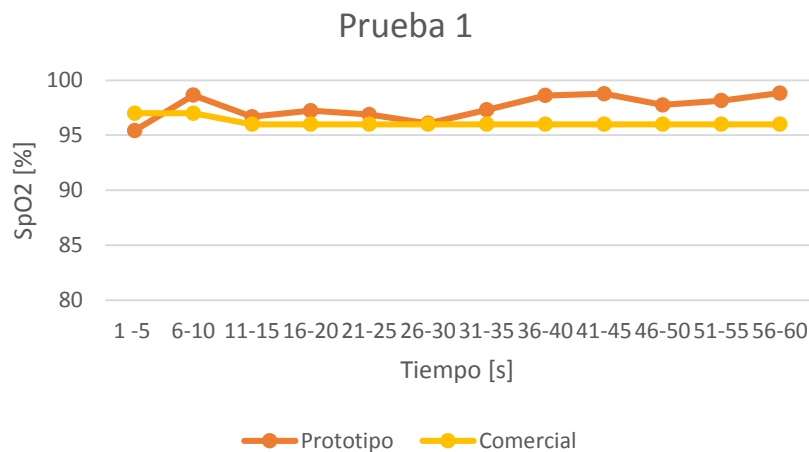


Figura 129 – Gráfica prueba 1 muñeca

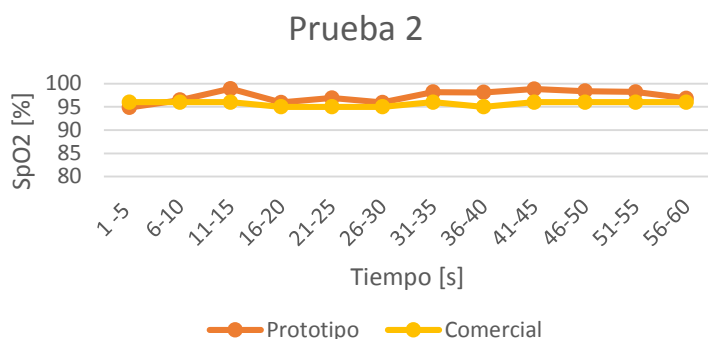


Figura 130 – Gráfica prueba 2 muñeca

En la Tabla 19 se compara el porcentaje de error de la media de los valores medidos en un minuto para ambos oxímetros.

Tabla 19 – Porcentajes de error

	Promedio Prototipo SpO2 [%]	Promedio Comercial SpO2 [%]	Error [%]
Prueba 1	97.53	96.17	1.42
Prueba 2	97.29	95.67	1.70
Prueba 3	98.06	95.17	3.04
Prueba 4	98.14	96.92	1.27
Prueba 5	94.86	94.33	0.56
Prueba 6	98.02	96.58	1.48

● Hombre ● Mujer

Hallazgos y conclusiones de la pruebas

Los resultados de las pruebas con el dedo indican que el error máximo encontrado en las 8 pruebas fue de 3.39% y el error mínimo fue de 0.11%. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la configuración de los oxímetros es diferente, mientras que el prototipo tiene una configuración de reflectancia, el oxímetro comercial tiene una configuración de transmitancia. Paralelamente se conoce según las hojas de especificaciones que el oxímetro comercial tiene un error de $\pm 3\%$ en exactitud en sus mediciones.

En el caso de las 6 pruebas en la muñeca se tiene como máximo error 3.82% y el mínimo de 0.01%. Para este caso al igual que la prueba pasada es difícil conocer el grado de certeza de las mediciones debido a que el oxímetro comercial no tiene la misma configuración, además de que no es un oxímetro de muñeca. En estas pruebas nos dimos cuenta de que por alguna razón es más complicado encontrar el pulso en las mujeres con respecto a los hombres. Además, la manera en la que se coloca el sensor y se ajusta es fundamental para obtener la señal pulsátil y calcular el porcentaje de oxígeno en la sangre. Respecto a las pruebas con transmisión de datos vía inalámbrica, los resultados fueron favorables. Se compararon los valores provenientes del puerto USB y los enviados vía Bluetooth y fueron los mismos, solo con un pequeño desfase de tiempo.

El porcentaje de error en la primer y segunda prueba resulta bueno, debido a que en las cédulas de especificaciones técnicas del CENETEC [60] se recomienda que la exactitud de la señal se encuentre con un rango de 2-3%. La primer prueba tiene un rango promedio de entre 0.14-1.47% y la segunda tiene un rango de 0.56%-3.04%.

7. CONCLUSIONES

Al finalizar este trabajo de tesis se ha llegado a la conclusión de que el proceso de innovación requiere de múltiples iteraciones para la convergencia del diseño final en un producto.

La filosofía de diseño centrado en el usuario usada en este proyecto, tiene como eje principal diseñar productos o servicios, conociendo de manera exhaustiva las necesidades, expectativas, motivaciones y deseos de las personas que se encuentran involucradas.

El desarrollo de ZLUP comenzó con las observaciones al actual sistema de diagnóstico en el INER, ahí se conocieron las molestias de los pacientes al ser instrumentados con múltiples sensores, los problemas de tiempo, dinero y esfuerzo con el que llegan al hospital. Además, de los días, semanas y meses que tienen que esperar para su diagnóstico.

El cuestionar, platicar y escuchar a las personas involucradas, ocasionó que se diseñaran simuladores con la intención de conocer reacciones, experiencias y respuestas, que tras cada iteración permitió definir o redefinir conceptos de solución. De allí se aprendió que los errores también son parte del proceso y que vale la pena aprender de ellos.

Cada una de las características de ZLUP están pensadas y son consecuencias de lo aprendido a lo largo de varios meses, con cada una de las iteraciones, como puede apreciarse a lo largo de este trabajo.

La innovación de productos y servicios dirigidos al sector médico requieren de un mayor conocimiento de tecnologías actuales, sus tendencias, así como un mayor entendimiento del contexto en donde se usan los productos. Para lograr estas innovaciones también es fundamental una empatía de los diseñadores con los usuarios. Es posible mejorar la calidad de vida de pacientes, familiares y médicos mediante productos y servicios que mejoren los diagnósticos y tratamientos de enfermedades.

Algunos de los beneficios sociales, económicos y ambientales que ZLUP pretende proporcionar son en primera instancia el aumento de personas diagnosticadas en un menor tiempo; los médicos dispondrán de los diagnósticos desde cualquier lugar, de manera fácil y rápida. El diagnóstico ambulatorio pretende hacer sentir cómodo al paciente al realizarse un autodiagnóstico en casa, en su habitación, en su contexto. De la misma manera se dejará de utilizar la infraestructura de la clínica del sueño, la cual podrá usarse para diagnóstico y tratamiento de pacientes graves.

Desde el punto de vista económico el desarrollo de productos de origen nacional reduce los costos del sector público y privado al consumir artículos nacionales y dejar de importarlos de países del extranjero.

En relación con el medio ambiente los apósitos de los parches de ZLUP podrán ser de materiales biodegradables reduciendo así la huella de carbono, al dejar de consumir materias primas no renovables. En general se puede decir que el servicio - producto está pensado para ser sostenible y asegurar las necesidades del presente sin comprometer las necesidades de futuras generaciones.

Para la primavera del 2017 se encontró un producto llamado *SOMNARUS*, desarrollado por el Centro Médico de la Universidad de Stanford, la Asociación Americana de Apnea del Sueño y la Corporación *Wilson Sonsini Goodrich & Rosati*. Dicho producto se asemeja a la propuesta desarrollada. Aunque cabe destacar que el proyecto reportado en esta tesis concluyó en el verano del 2016, un año antes de la divulgación de *SOMNARUS*.

8. TRABAJO A FUTURO

El desarrollo de este proyecto ha tomado tiempo y se han comenzado a validar partes del concepto. Sin embargo, falta corroborar la utilización de materiales biodegradables propuestas en este trabajo escrito, así como seleccionar el más indicado.

Se deben desarrollar las señales de flujo y esfuerzo respiratorio y trabajar en la miniaturización de los sensores en primera instancia con circuitos de montaje superficial. Además de realizar mejoras, tomando en cuenta las especificaciones técnicas recomendadas por el CENETEC y seguir las normas nacionales e internacionales para su desarrollo.

De igual manera, se debe trabajar en el dispositivo que almacenará la información de las 4 variables y el software de procesamiento y muestreo de datos con el que el los técnicos y médicos podrán procesar la información y determinar el diagnóstico. Todo lo anterior de acuerdo a las necesidades de los mismos.

También, se necesita desarrollar la aplicación móvil para médicos tomando en cuenta que debe ser multiplataforma y debe contener la características propuestas en esta tesis.

Desde el punto de vista de la viabilidad económica se debe actualizar el CANVAS y realizar un modelo de negocios para posibles clientes y patrocinadores.

Finalmente se debe seguir probando con usuarios y redefinir conceptos que mejoren el servicio – producto ZLUP.

REFERENCIAS

- [1] 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.
- [2] Iner.salud.gob.mx. (2017). Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. [En línea] Disponible en: <http://www.iner.salud.gob.mx/principales/instituto.aspx> [visitado 01 Dic. 2016].
- [3] Iner.salud.gob.mx. (2017). Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. [En línea] Disponible en: <http://www.iner.salud.gob.mx/principales/atenci%C3%B3n-m%C3%A9dica/cl%C3%ADnicas-especializadas/cl%C3%ADnica-del-sue%C3%B1o.aspx> [visitado 01 Dic. 2016].
- [4] Anónimo. (2016). Instalaciones INER. [Figura 1]. Recuperado de <http://puratintapura.blogspot.mx/2016/05/iner-sirve-en-la-mesa-nuevos.html>
- [5] Guilleminault C, Tilkian A, Dement Wc. The sleep apnea syndromes. *Revista Med* 1976; 27; 465-485.
- [6] José Luis Carrillo Alduenda, Fernando Manuel Arredondo del Bosque, Margarita Reyes Zúñiga, Armando Castorena Maldonado, Juan Carlos Vázquez García, Luis Torre-Bouscoulet. Síndrome de apnea obstructiva del sueño en población adulta. *Neumol Cir Torax Vol. 69 - Núm. 2:103-115* Abril-junio 2011
- [7] Torre-Bouscoulet L, Vázquez-García JC, Muriño A, *et ál*; and PLATINO Group. *Prevalence of sleep-related symptoms in four Latin American cities.* *J Clin Sleep Med* 2008; 4:579-585.
- [8] Casas Rojo JM, Fernández Sánchez-Alarcos JM, Alvarez-Sala Walther JL. Alteraciones de la ventilación alveolar. Síndrome de apnea del sueño. En: Díaz-Rubio M, Espinós D, eds. *Tratado de Medicina Interna.* Madrid: Editorial Médica Panamericana, 1994;607-614.
- [9] Blas S. (2016). Ilustración de apnea del sueño. [Figura 4]. Recuperado de <http://simonblas.com>
- [10] Silvestrini M, Rizzato B, Placidi F y cols. Carotid artery thickness in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Stroke* 2002; 33(7)1782-5.
- [11] Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, *et ál*. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for Sleep 2005;4:499-519.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 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.

- [15] Anónimo. (2016). Ilustración de apnea del sueño. [Figura 5]. Recuperado de <http://www.clinicaelqui.c>
- [16] Won CH, Li KK, Guilleminault C. Surgical treatment of obstructive sleep apnea: upper airway and maxillomandibular surgery. *Proc Am Thorac Soc* 2008;5:193-199.
- [17] Collop NA. *Portable monitoring for the diagnosis of obstructive sleep apnea*. *Curr Opin Pulm Med* 2008;14:525-529.
- [18] 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.
- [19] Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, et al. *Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005*. *Sleep* 2005;4:499-519.
- [20] Kushida CA, Littner MR, Hirshkowitz M, et al. *Practice parameters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders*. *Sleep* 2006;29:375-380.
- [21] Flemons WW. *Clinical practice. Obstructive sleep apnea*. *N Engl J Med* 2002;347:498-504.
- [22] Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, et al. *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.
- [23] Anónimo. (2010). Sistema Internacional 10-20 para la colocación de los electrodos extracraneales. [Figura 15]. Recuperado de https://www.researchgate.net/figure/282294960_fig2_Figura-3-Sistema-Internacional-10-20-para-la-colocacion-de-los-electrodos
- [24] Cooper, A. (2004). *The Inmates Are Running the Asylum*. EEUU: Sams.
- [25] Salud.cdmx.gob.mx. (2017). *El Médico en Tu Casa - Secretaría de Salud de la CDMX*. Disponible en: <http://www.salud.cdmx.gob.mx/actividades/medico> [fecha de accesos 14 Mar. 2017].
- [26] Secretaría de salud CDMX. (2017). Ilustración del programa "Medico en tu casa". [Figura 41]. Recuperado de <http://www.salud.cdmx.gob.mx/actividades/medico>
- [27] Capital 21. (2017). Ilustración del programa "Medibus". [Figura 42]. Recuperado de <http://www.capital21.cdmx.gob.mx/medibus-toma-la-ruta-contra-el-cancer-en-la-cdmx/>.
- [28] ProMéxico. (2015). *DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015*, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>
- [29] Secretaría de Salud. (2006). *Macroeconomía y Salud. 2006*, de Secretaría de Salud Sitio web: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7830.pdf>
- [30] ProMéxico. (Septiembre 2011). *Diseñado en México. Mapa de ruta de dispositivos médicos. 2011*, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/mapas-de-ruta/dispositivos-medicos.pdf>

[31] ProMéxico. (2014). Industria Electrónica. 2014, de ProMéxico Sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76339/141216_DS_Electronico_ES.pdf

[32] Borja, V. & Ramírez, A. (2006). Cuaderno de innovación del producto. Diciembre 20 2016, de Premio nacional de tecnología Sitio web: <http://www.pnt.org.mx/>

[33] Donald Carmon Bradley. (2006). Sleep disorder monitoring and diagnostic system. 2005, de International and National Patent Collections Sitio web: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006133548>

[34] Sibelmed. (-). Screen&Go. -, de SIBEL, S.A.U. Sitio web: <http://www.sibelmed.es/productos/diagnostico-del-sueno/cribado-del-sahs-/screengo/>.

[35] Guterrez, J & Rivera, J. (2012). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Diciembre 15, 2016, de Secretaria de salud Sitio web <http://ensanut.insp.mx/informes/ENSANUT2012ResultadosNacionales.pdf>

[36] Douglas NJ, Thomas S, Jan MA. Clinical value of polysomnography. Lancet 1992; 339: 347-50.

[37] Consenso Nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS). Métodos diagnósticos. Arch Bronconeumol 2005; 41 (Supl 4): 30-6.

[38] Stradling et al., 'Adequacy of oximetry alone studies for the diagnosis of sleep and breathing disorders', Jl Ambulatory Monitoring 1989; 2(3):197-201.

[39] Organización Mundial de la Salud. (2010). Manual de Oximetría de pulso Global. 2012, de Organización Mundial de la Salud Sitio web: <http://www.lifebox.org/wp-content/uploads/2012/11/WHO-Pulse-Oximetry-Training-Manual-Final-Spanish.pdf>

[40] Léger Damien. (2014). La guía del sueño para tecnicos. Junio 1, 2015, de STSF Sitio web: http://theonlinelearningcenter.com/Assets/SANCHEZ-OCANA%20PAREJA-OBREGON/12/Docs/Guia%20tecnico%20del%20sue%C3%B1o_ES.pdf

[41] Clinical Guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. J Clin Sleep Med 2007; 3: 737-47.

[42] Butkov N., Lee-Chiong T., 'Fundamentals of Sleep Technology', Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

[43] Sadeh A, Hauri PJ, Kripke DF, et al., 'The role of actigraphy in the evaluation of sleep disorders', Sleep 1995; 18(4):288-302.

[44] Sociedad Española de Sueño. (2016). Guía de actigrafía en las unidades de sueño. 2016, de Sociedad Española de Sueño & Philips Sitio web: <http://ses.org.es/wp-content/uploads/2016/12/guia-de-actigraf%C3%ADa-en-unidades-de-sueno.pdf>

[45] Aburto T. Isabel ,Morgado A. Patricia . (Julio, 2000). Manejo y Tratamiento de las heridas y úlceras. Apósitos o Coberturas. Santiago, Chile: Gobierno de Chile, Ministerio de Salud.

[46] Pacheco Gina., Flores, Nydia C., Rodríguez-Sanoja Romina. (2014). Bioplásticos. 2014, de Departamento de Biología Molecular y Biotecnología. Instituto de Investigaciones Biomédicas, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) Sitio web: http://www.smbb.com.mx/revista/Revista_2014_2/bioplasticos.pdf

[47] Estefanía Blanquer Rodríguez y Juan Selva Otaolaurruchi. (2016). Adhesivos Tisulares. 2016, de Panorama Actual de Medicamento (PAM) Sitio web: http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PAM_2016_391_26_253-256__Adhesivos_Tisulares.pdf.

[48] Petra J.M. Bouten, Marleen Zonjee, Johan Bender, Simon T.K. Yauw, Harry van Goor, Jan C.M. van Hest,, Richard Hoogenboom. (2014). The chemistry of tissue adhesive materials. 2014, de ELSEVIER Sitio web: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079670014000215>.

[51] Sadeh A, Hauri PJ, Kripke DF, et al., 'The role of actigraphy in the evaluation of sleep disorders', *Sleep* 1995; 18(4):288-302.

[49] Secretaría de Economía. (2010). Catálogo de Normas. -, de Secretaría de Economía Sitio web: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas>

[50] Secretaría de Economía. (2014). NORMATIVIDAD. -, de CENETEC Sitio web: http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/normas_equipo.html

[51] Alexander Osterwalder & Yves Pigneur , An amazing crowd of 470 practitioners from 45 countries, Alan Smith, (2009). *Business Model Generation*. 2009, de Patrick van der Pijl , *The Movement*.

[52] Ventosinos Alonso, S. (2010). Sistema óptico autónomo para la medida de parámetros biomédicos. *Trabajo Final de Carrera* .

[53] Gómez Vizcaíno, S., & Suntasig Soria, F. (2011). Diseño y construcción de un prototipo de oxímetro de pulso. *Proyecto Fin de Carrera* .

[54] Urpalainen, K. (2011). Development of a fractional multi-wavelength pulse oximetry algorithm. *Thesis submitted for examination for the degree of Master of Science in Technology* .

[55] A. Sola, L. Chow y M. Rogido. (2005). Oximetría de pulso en la asistencia neonatal en 2005. Revisión de los conocimientos actuales. 2005, de Division of Neonatal Perinatal Medicine. Emory University. Atlanta. Estados Unidos.

[56] Borbonés Acosta, C. Diseño e implementación de un pulsioxímetro. *Trabajo Fin de Grado*

[57] Kennedy, S. M. An introduction to pulse oximeters: equations and theory. *ECE/BME 462 - Biomedical Instrumentation* .

[58] Urpalainen, K. (2011). Development of a fractional multi-wavelength pulse oximetry algorithm. *Thesis submitted for examination for the degree of Master of Science in Technology* .[Figura 99]

[59] Siegfried Kästle, Friedemann Noller, Siegfried Falk, Anton Bukta, Eberhard Mayer, and Dietmar Miller. (1997). A New Family of Sensors for Pulse Oximetry. -, de Hewlett-Packard Journal Sitio web: <http://www.hpl.hp.com/hpjournal/97feb/feb97a7.pdf>

[60] CENETEC. (2006). Oxímetro. -, de Secretaría de Salud Sitio web: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/38gt_oximetro.pdf

[61] Léger Damien. (2014). La guía del sueño para técnicos. Junio 1, 2015, de STSF Sitio web: http://theonlinelearningcenter.com/Assets/SANCHEZ-OCANA%20PAREJA-OBREGON/12/Docs/Guia%20tecnico%20del%20sue%C3%B1o_ES.pdf

[62] Torres N. (2017). Ilustración de Insomnio y actigrafía. [Figura 100]. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/236984830_Insomnio_y_actigrafia

[63] W ARREN W. *TRION:Activity Measurement in Psychology and Medicine*, New York Plenum Press, 1991.

[64] H.A.M.MIDDELKOOP: *Actigrafic Assesment of Sleep and Sleep Disorders*, Delft, Eburon Publishers, 1994.

[65] Naylampmechatronic. (2017). Ilustración de sistema masa – resorte. [Figura 101]. Recuperado de http://www.naylampmechatronics.com/blog/45_Tutorial-MPU6050-Aceler%C3%B3metro-y-Giroscopio.html

[66] New Japan Radio. (2017). Ilustración de transmisión. [Figura 104]. Recuperado de <http://www.njr.com/products/press2013/NJL5501R.html>

[67] Márquez Correo, F. (2014). *Diseño de un sistema de reconocimiento de estrés en seres humanos*. Licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México.

[68] Arduino. (2017). Ilustración de ARDUINO NANO. [Figura 110]. Recuperado de <https://store.arduino.cc/usa/arduino-nano>

[69] Qureshi, H. (2009). *Design of a Wireless Pulse Oximeter for the use in a Clinical Diagnostic System*. Bachelor of Engineering. McMaster University.

[70] Kennedy, S. M. *An introduction to pulse oximeters: equations and theory*. ECE/BME 462 - Biomedical Instrumentation

[71] Stubán, N., & Masatsugu, N. (2008). Non-invasive calibration method for pulse oximeters. *Periodica Polytechnica*, 52(1), 91-94. Recuperado de <https://pp.bme.hu/ee/article/view/859>

[72] Trong Nghia, L. (2012). *Design of a SpO2 Pulse Oximeter Prototype* (Degree of Engineer). Vietnam National University.

[73] Naylampmechatronic. (2017). Ilustración de Acelerómetro. [Figura 120]. Recuperado de http://www.naylampmechatronics.com/blog/45_Tutorial-MPU6050-Aceler%C3%B3metro-y-Giroscopio.html

[74] Analog Devices. (2016). ADXL335. agosto,10,2017, de analog Sitio web: <http://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/ADXL335.pdf>

[75] Léger Damien. (2014). Guía del sueño para técnicos. Junio 1, 2015, de STSF Sitio web: http://theonlinelearningcenter.com/Assets/SANCHEZ-OCANA%20PAREJA-OBREGON/12/Docs/Guia%20tecnico%20del%20sue%C3%B1o_ES.pdf

[76] Phillips Electronics Respironics. (2010). Cuestionario Berlín y Resultados de Cuestionario Berlín [Figura 1 y 2]. Recuperado: http://theonlinelearningcenter.com/Assets/SANCHEZ-OCANA%20PAREJA-OBREGON/12/Docs/1044194_BerlinQuestionnaire_NCRForms_Spanish%20Restored%201.pdf

[77] José Luis Carrillo Alduenda, Fernando Manuel Arredondo del Bosque, Margarita Reyes Zúñiga, Armando Castorena Maldonado, Juan Carlos Vázquez García, Luis Torre-Bouscoulet. Síndrome de apnea obstructiva del sueño en población adulta. *Neumol Cir Torax Vol. 69 - Núm. 2:103-115* (Abril-junio 2010) Escala ESE [Figura 3]. Recuperado: <http://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2010/nt102h.pdf>

[78] Boute Willem. (2006). Multiple sensors for sleep apnea with probability indication for sleep diagnosis and means for automatic activation of alert or therapy. 2006, de International and National Patent Collections Sitio web: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO200613354>

[79] Hadas Noam. (1999). An integrated sleep apnea screening system. 1999, de International and National Patent Collections Sitio web: <https://www.google.com/patents/US6368287>

[80] Sierra Gilberto. (2005). Non-invasive monitoring of respiratory rate, heart rate and apnea. 2005, de International and National Patent Collections Sitio web: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2005096931>

[81] Kurmar Uday. (2016). Wearable devices. 2016, de International and National Patent Collections Sitio web: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2017035502>

[82] Sibelmed. Sleep&Go, de SIBEL, S.A.U. Sitio web: <http://www.sibelmed.es/productos/diagnostico-del-sueno/poligrafos/sleep-go/>

[83] Clevedmed. (2016). Sleepview Monitor. -, de CleveMed products have CE mark and FDA 510K. Sitio web: <https://clevedmed.com/what-is-sleep-apnea/how-to-use-sleepview/>

[84] BMC. Polymate YH-1000C, de BMC medical Sitio web: http://es.bmc-medical.com/products_detail/&productId=25.html

[85] Devilbiss. Porti 7, de DeVilbiss Healthcare Sitio web: http://www.devilbisshc.com/products/sleep_diagnostics/porti_7/

[86] Devilbiss. Porti 7-M, de DeVilbiss Healthcare Sitio web: http://www.devilbisshc.com/products/sleep_diagnostics/porti_7-m/

[87] Devilbiss. (-). Porti 8. -, de DeVilbiss Healthcare Sitio web: http://www.devilbisshc.com/products/sleep_diagnostics/porti_8/

[88] Contec. (-). CMS-RS01. -, de CONTEC T.M. Sitio web: http://www.contecmed.com/index.php?page=shop.product_details&flypage=flypage.tpl&product_id=28&category_id=8&option=com_virtuemart&Itemid=593

[89] Custo- Med. (-). Custo night 310. -, de Custo Med Sitio web: <https://www.customed.de/en/praxis-kardiorespiratorische-polygraphie-en/praxis-custo-night-310-en>

[90] Somno Medics. (-). Somnotouch Resp. -, de Somno Medics Sitio web: <http://somnomedics-diagnostics.com/products/new-somnotouch/somnotouch-resp/>

[91] 100Ergoline. (-). Ergoscan duo. -, de Ergoline Sitio web: http://www.ergoline.com/es_ES/produkte/langzeitblutdruck/ergoscandu

[92] Löwenstein Medical. (-). Miniscreen plus. -, de Löwenstein Medical GmbH & Co. KG Sitio web: <https://hul.de/en/produkt/mini-screen-plus-2/?ref=en.hul.de>

[93] Cidelec. (-). CID- LX. -, de CIDELEC Sitio web: <http://cidelec.net/>

[94] Cidelec. (-). CID- LXA. -, de CIDELEC Sitio web: <http://cidelec.net/>

[95] BMC . (-). Sleepview YH-300. -, de BMC Medical Sitio web: http://fr.bmc-medical.com/products_detail/productId=28.html

ANEXOS

A. ANEXO ITERACIÓN 1

A1. ENTREVISTA CON ESPECIALISTAS DEL SUEÑO DEL INER

(TRANSCRIPCIÓN)

¿Qué son los monitores de movimiento?

Se puede poner en la muñeca como un reloj, ve que tanto movimiento hay durante las 24 hrs. Por ejemplo a los pacientes siempre se le recomienda que hagan ejercicio o actividad, eso es una manera de verificar, como los cuenta pasos que usan acelerómetros, básicamente, hay un gran "bum" sobre actividad física una cosa de estas serviría para actividad física, pero también para sueño porque cuando se queda quieto digamos si está viva.

Ahí tenemos dos probabilidades de tesis:

El detector de movimiento y el oxímetro con memoria y software para el análisis. Los de movimiento se llaman actígrafos. El oxímetro tendría que tener manera de adaptarse de niños y adultos, desde bebés. En los bebés se utiliza más de una señal habitualmente, un oxímetro que tuviera la adaptación que se le pueda poner a todas las edades sería muy importante.

Probablemente no solo el oxígeno, probablemente como una cánula nasal, es lo que mencionábamos te acuerdas que la vez pasada quedo bastante avanzado el proyecto, tenía varias señales, tenía oximetría, señal de movimiento era un chaleco, el problema es que son proyecto de tesis no avanzan a la siguiente etapa, la colección de señales quedó muy bonita, por el tiempo no alcanzaron.

Un oxímetro tanto de niños como adultos con una memoria no hay en México, lo haces en el contexto de un monitor y te cuesta lo del monitor, monitor que tiene varias señales, lo mínimo \$11,000, lo máximo \$100,000, como el "enbla" lo que les proponía es un oxímetro con memoria, con un buen software con análisis de saturaciones y de promedio, que puede ser más factible en el contexto del tiempo que tienen ellos.

Eso podría ser por lo que me parece viendo el oxímetro, algo lo que pudiera ser portátil, no ligado a la infraestructura.

Se le presta al paciente, esa es la idea, simplificar las cosas, que el paciente lo use las 24 horas, no tiene que estar hospitalizado, en caso del movimiento haciendo su rutina y para dormir, la infraestructura es limitada.

¿Cómo manejarlo económicamente, que sea una renta?

Los pacientes pagarían por el estudio, y se llevarían el equipo, Aquí se hace con algunos equipos, habitualmente.

¿Este aparato es exclusivo de esta enfermedad o se puede usar para otras enfermedades?

El oxímetro es de 8 horas, pero si fuera de 24 horas, que ahora no es tan complicado, tendría aplicaciones más amplias, ya no solo se registra el sueño, sino todo el día, en reposo en ejercicio, algo que he querido realizar con los pacientes, es realizar la oximetría de 24 horas, pero los monitores no dan para eso, están pensados para sueño, pero si pudieran registrar 24 horas, que no es una cantidad muy grande porque se muestrea, sería una aplicación más amplia.

Si pudieran mandar una señal, a un receptor.

Que el paciente pueda mandar esa señal y el médico pueda verla en su oficina u hospital, eso sería como una fase 4, hay que empezar porque aprendan hacer oxímetro. Probablemente no sea tan difícil, yo creo que lo más difícil es buscar el sensor, y como adaptarlo a los criterios de clasificación de apnea etc., que tenemos en los niños, probablemente esto de hacerlo a distancia no sea tan difícil, porque finalmente se utiliza ya mucho, cualquier dispositivo digamos podría ser.

Creo que puede ser un buen proyecto, pero para el tiempo que disponen sería otra fase, en el equipo pasado se aventaron un buen tiempo para habituarse, vieron a los pacientes, agarraron estudios de oximetría, etc. Que es que hace, etc. entonces en eso se llevan su tiempo solo en habituarse a la señal, y que ahora será exactamente igual.

Ahora van dos niveles de profundidad, en términos de tratamiento hay alguna cosa diversa o en diagnóstico hay otro interés de su parte

En tratamiento probablemente estemos mejor equipados, ya cada vez se cubre con más facilidad, la industria finalmente vende equipos, creo que tenemos más posibilidades de tratamiento, estamos menos vacíos, son más baratos inclusive, ósea quieren sofisticar mucho el tratamiento para hacer equipos más caros pero en su forma más sencilla, es una aparato de presión positiva, pueden valer, bueno ahora con la devaluación, estarán como en \$6,000 el más barato, en cambio los monitores van a vender muy poquito porque son para personas laboratorios, instituciones, como van a vender muy poquitos se cargan los precios, en cambio los otros si van a vender muchos y van a bajarle los precios entonces está muy complicado competir con equipos de tratamiento, es más fácil, la vía de diagnóstico, es un dato muy importante.

En cuanto al procedimiento de diagnóstico, quienes son los que intervienen, solo es una especialidad determinada de médicos o hay varios médicos que intervienen como funciona más a profundidad, quienes pueden sacar provecho de esta herramienta, si y quienes que médicos intervienen, ¿Cómo es?

Aquí en México básicamente para una monitorización durante el sueño, es el especialista en sueño, casi siempre, y viene de distintas ramas, neumología, neumólogo, otorrinolaringología, psiquiatría, psicología, son los que tienen más conocimientos acerca de esta herramientas, si se llevara a cabo un modelo que conecte señales todo el día, a lo mejor mas neumólogos podrían verse beneficiados, porque hay enfermedades que no son exclusivas del sueño y que es importante investigar el comportamiento de la oximetría, hay un grupo de pacientes más importantes por ejemplo del EPOC, enfermedad por tabaquismo o por humo de leña. De igual manera alguna de las indicaciones de oxígeno, algunas de las indicaciones saturaciones por ejercicio que no se pueden investigar en consultorio, porque el paciente está en reposo, entonces a lo mejor ahí habría más posibilidades, un monitor de 24 horas por ejemplo.

Estos médicos trabajan básicamente en las lecturas que hacen los monitores, y unos de los directamente involucrados es el técnico

Casi siempre hay un intermediario en sueño, porque el monitor es más complejo que es el técnico, que involucra toda una noche monitorización, 16 señales etc., en algo como esto, no se necesita el técnico, porque es algo simple con una colocación simple, y con una descarga directa, entonces este tipo de monitores o señales no requiere de un técnico, y por ejemplo en Europa, los estudios respiratorios solo con oximetría son base del riesgo de una enfermedad respiratoria, aquí hacemos cosas clínicas por no disponer de un oxímetro con memoria, pero haya el médico general dice este paciente tiene riesgo respiratorio y le manda a pedir la oximetría, porque haya es una herramienta de uso habitual, cualquier compañía cualquier laboratorio cualquier enfermera va coloca en el dedo toda la noche y manada a su médico sin mayor intermediario. Los pediatras, los neumopediatras, puede ser muy personal, de medico mandan estudios, es el mismo médico que le da al paciente el equipo e interpreta, no hay intervención, en este tipo simplificado.

¿Hay un rango de edades, quienes serían los principales usuarios del oxímetro?

Depende, es en relación a que el oxímetro, está ideado para el dedo de un adulto, entonces lo ajusta bien, los niños tienen otra característica son inquietos, se mueven todo el tiempo para dormir y estar despiertos. La señal puede ser interferida por artefactos de movimiento entonces por eso es más difícil hacer un buen oxímetro, un buen análisis automatizado para un niño porque tienen artefactos por movimiento, por eso hay pocos monitores para niños.

Imagino que por facilidad de lectura se ha decidido que sea en la punta del dedo, pensando en niños habría otras aéreas, donde se pudiera colocar.

En bebés, en el pie sería lo mismo, porque mueve pies y manos y la otra es lóbulos de oreja, una área pulsátil donde el receptor y el sensor puedan atravesar y checar el pulso ahí.

El original salió en la oreja, por un lado toca el lóbulo de la oreja y el otro lado la recibe y (El doctor Rogelio explicando el uso del oxímetro en la oreja) con eso se estima el color, tiene que ser aéreas relativamente delgadas, lóbulos dedos, pies, por ejemplo si se mueve el dedo se altera la señal, supongamos que eso suceda en la noche, esas partes de movimiento serían eliminadas de las lecturas, la persona que analiza esto elimina las zonas que no son confiables. Y ya se analiza el resto. Tanto niños como adultos son propensos a esta enfermedad, sirven para analizar la situación respiratoria tanto de niños como adultos, Sensores más pequeños.

Contando con una herramienta de estas, ¿habría posibilidad de incidir en una población más grande?

Es posible masificarlo, el acceso a los estudios es limitado, por los costos de los equipos, costos de tener una infra estructura hospitalaria como esta clínica, y no poderlo hacer de manera ambulatoria, si hay equipo ambulatorios, pero son equipos que se quedan aquí para el paciente.

Un médico general de la consulta básica, ¿ya puede hacerlo, si dispusiera de un equipo como este?

Sí, pero debe tener los conocimientos, con el equipo y los conocimientos no habría limitante, debiera ser algo masivo, más general. De alguna manera el poder tener este instrumento masificado podría ayudar a que los médicos entendieran mejor la problemática o conocieran más sobre ella, más que entender, tratar pacientes, es un equipo simple que china los hace, el primer oxímetro valía 20,000 dólares la primera generación que salió, un oxímetro hay en todos los hospitales, los trastornos del sueño, de la apnea son tan comunes que debería haber una situación similar, una masificación.

A2. CUESTIONARIO BERLÍN

El cuestionario Berlín es una herramienta de detección validada que permite determinar la probabilidad de SAOS. Esta escala compuesta por 10 elementos evalúa el riesgo (alto o bajo) de padecer apnea del sueño en función de las respuestas a las preguntas. Consta de 3 categorías: ronquido, somnolencia y obesidad (Índice de Masa Corporal >30) e hipertensión arterial.

El cuestionario Berlín, tiene una sensibilidad de 62% y una especificidad del 43% a nivel IDR (índice de alteración respiratoria) >10 [75].

1. Complete los siguientes datos:

Peso: Edad:
Talla: Sexo:

2. ¿Usted ronca?

- Sí
- No
- No lo sé

3. ¿Cuál es el volumen de su ronquido?

- Como una respiración fuerte.
- Tan alto como una conversación.
- Más alto que una conversación.
- Muy alto. Se puede escuchar desde habitaciones vecinas.

4. ¿Con qué frecuencia ronca?

- Casi todos los días
- Tres a cuatro veces por semana
- Una o dos veces por semana
- Una o dos veces al mes
- Nunca o casi nunca

5.-¿Su ronquido molesta a otras personas?

- Sí
- No

6.- ¿Alguien advirtió que usted deja de respirar durante el sueño?

- Casi todos los días
- Tres o cuatro veces por semana
- Una o dos veces por semana
- Una o dos veces al mes
- Nunca o casi nunca

7.- ¿Con qué frecuencia se despierta cansado después de dormir?

- Casi todos los días
- Tres a cuatro veces por semana
- Una o dos veces por semana
- Una o dos veces al mes
- Nunca o casi nunca

8.- Durante el día, ¿se siente mal, cansado o fatigado?

- Casi todos los días
- Tres a cuatro veces por semana
- Una o dos veces por semana
- Una o dos veces al mes
- Nunca o casi nunca

9.- ¿Alguna vez se quedó dormido mientras conducía?

- Si
- No

Si la respuesta es positiva , ¿con qué frecuencia ocurre esto?

- Casi todos los días
- Tres a cuatro veces por semana
- Una o dos veces por semana
- Una o dos veces al mes
- Nunca o casi nunca

10.- ¿Sufre de hipertensión?

- Si
- No

IMC =

Figura A1. Cuestionario Berlín [76].

Puntuación a preguntas :

Todas las respuestas enmarcadas en un recuadro negro se consideran una respuesta positiva.

Puntuación a categorías:

La categoría 1 es positiva cuando hay 2 o más respuestas positivas a las preguntas 2 a 6.

La categoría 2 es positiva cuando hay 2 o más respuestas positivas a las preguntas 7 a 9.

La categoría 3 es positiva cuando hay 1 respuesta positiva o el IMC es mayor que 30.

Resultado final:

Si dos o más categorías son positivas , hay una alta probabilidad de padecer trastornos respiratorios durante el sueño.

Figura 2. Resultados Cuestionario Berlín [76].

A3. ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH (ESE)

La escala de somnolencia Epworth es una herramienta muy utilizada que consta de 8 situaciones donde se pregunta al paciente que califique la probabilidad de quedarse dormido. Se trata de un sencillo cuestionario que puede completar el propio usuario, de forma fácil y rápida.

El paciente da una "puntuación" a cada situación a partir de una escala de 4 puntos en las que 0 es "nunca me quedaría dormido" y 4 corresponde a "alta probabilidad de quedarme dormido". Se obtiene una puntuación total que proporciona la valoración subjetiva del paciente sobre su nivel de somnolencia en el tiempo. La ESE obtuvo una sensibilidad baja (66%).

- 0 - 9 : Puntuación media, propia de la población normal.
- 10 – 24 : Se recomienda visitar a un especialista en medicina del sueño [75].

SITUACIÓN	NINGUNA	POCA	REGULAR	MUCHA
Sentado leyendo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viendo T.V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sentado sin hacer nada en un lugar público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Como pasajero en un carro o autobús en viajes de más de una hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acostarse a descansar por la tarde si su trabajo se lo permite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sentado platicando con alguien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sentado después de la comida sin haber tomado bebidas alcohólicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En un carro o autobús mientras se detiene por pocos minutos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura A3. Escala ESE [77].

A4. ESCALA SACS

SACS (del inglés *sleep apnea clinical score*) se basa en la medición del cuello en centímetros, con el paciente sentado, cuello en posición neutra y a nivel de la membrana cricotiroidea. A la medida obtenida en centímetros se sumarán 4 puntos si el paciente padece hipertensión arterial sistémica, 3 en presencia de ronquido habitual (más de 5 noches por semana) y 3 en caso de que se reporten apneas presenciadas por el compañero de habitación (5 noches por semana). Este algoritmo tiene una sensibilidad del 90% y especificidad del 63%.

Su utilidad radica en estimar la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad de acuerdo a tres categorías:

- 1) probabilidad baja: puntaje total < 43
- 2) probabilidad intermedia: 43 a 48 puntos
- 3) probabilidad alta: > 48 puntos [77].

A5. ENTREVISTA A PACIENTES DE PRIMER INGRESO EN LA CLÍNICA DEL SUEÑO

En éste apartado se pueden visualizar entrevistas realizadas a los pacientes de primer ingreso, antes de que tuvieran su primer consulta en la clínica del sueño.

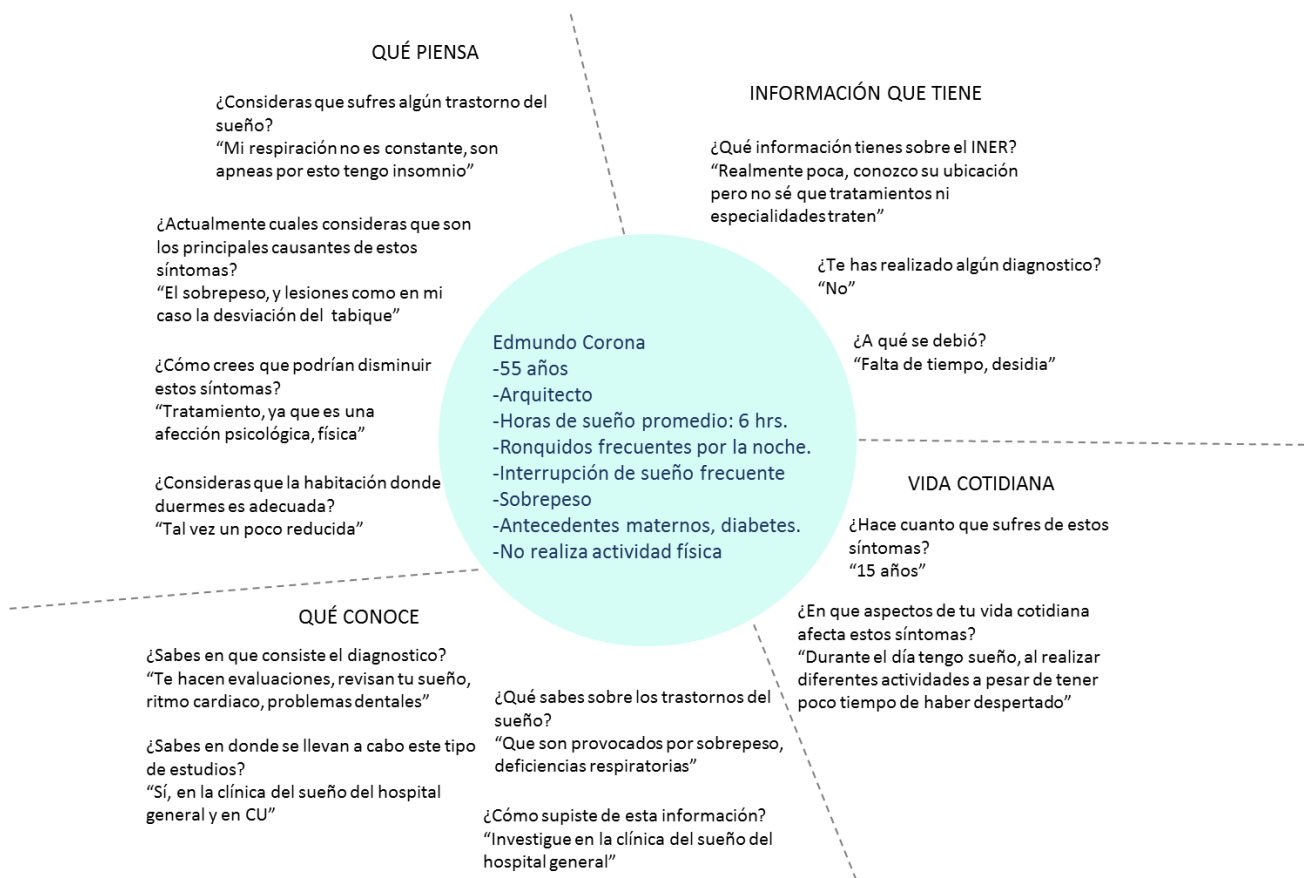


Figura A4. Entrevista paciente 1

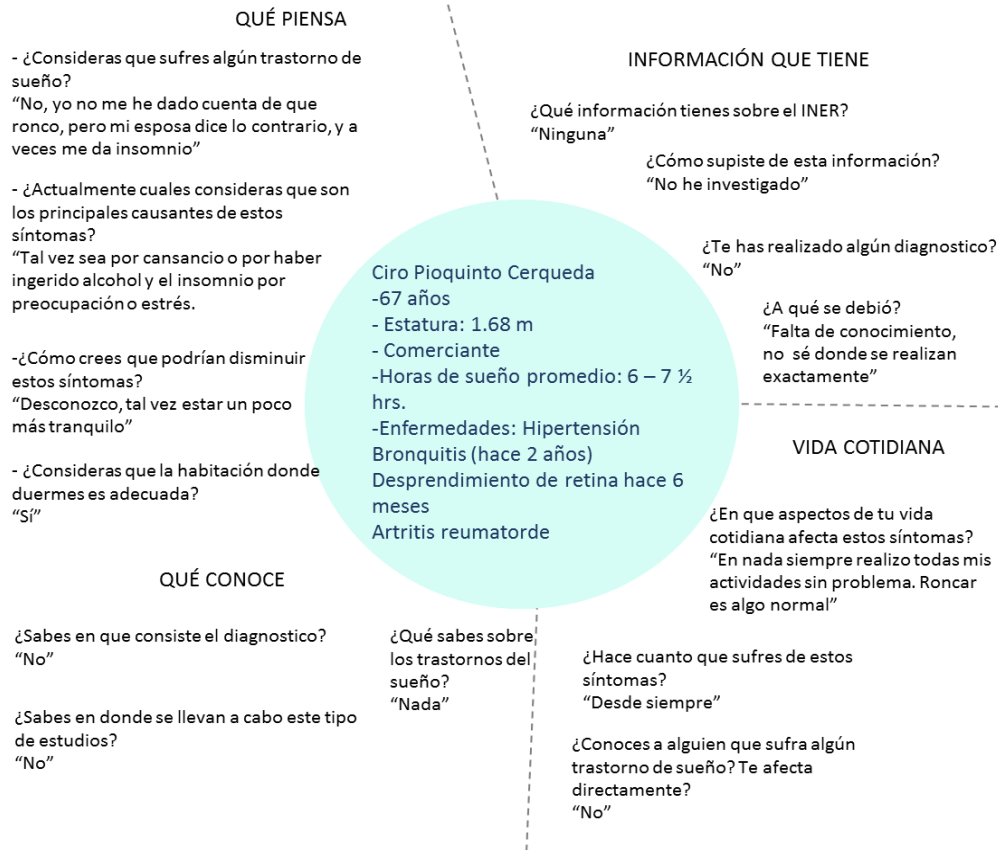


Figura A5. Entrevista paciente 2

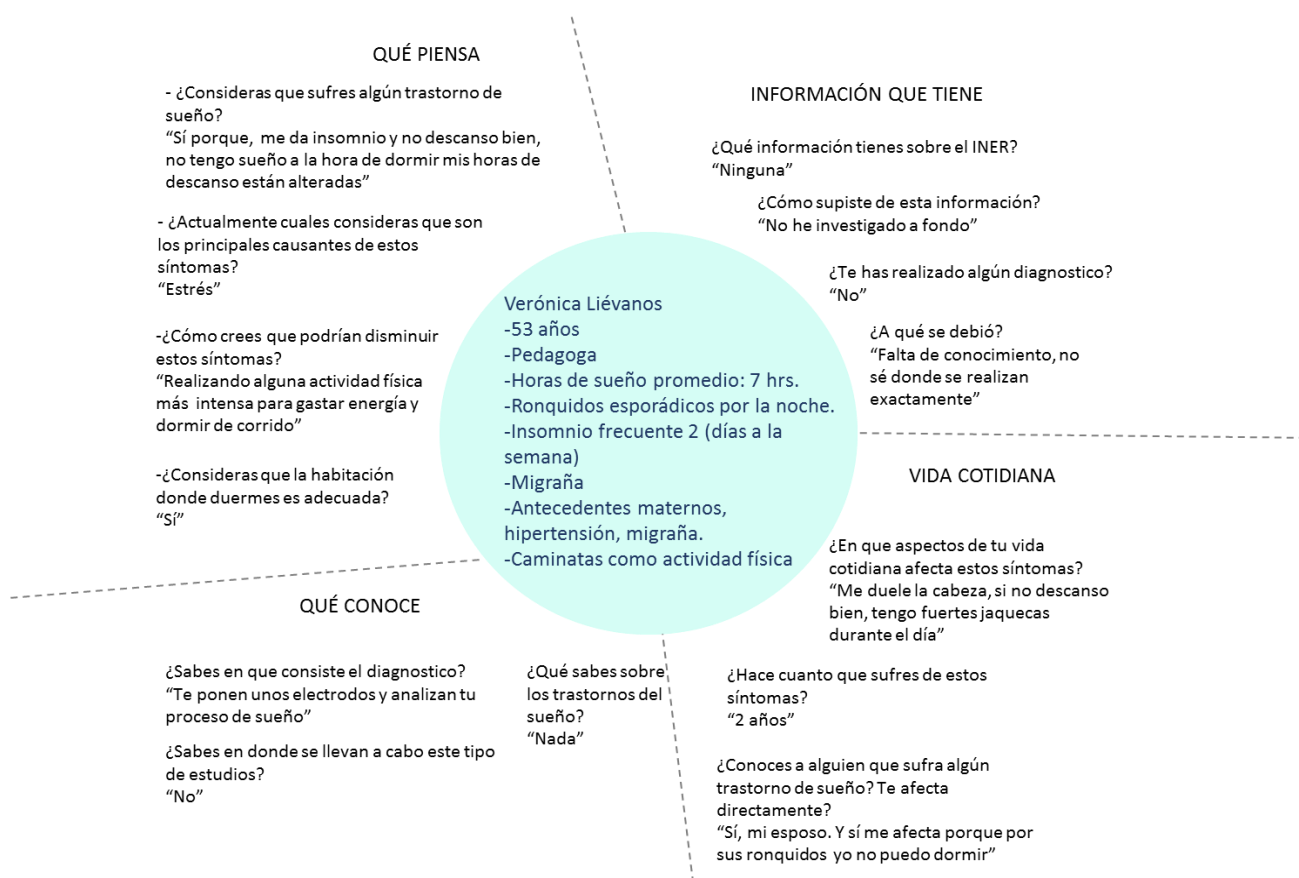


Figura A6. Entrevista paciente 3

A6. PROCESO DE INSTRUMENTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UNA PSG

En esta sección se puede visualizar el procedimiento de instrumentación a un paciente que se realizará el estudio denominado Polisomnografía (PSG). Como preparación previa al proceso de instrumentado, el paciente debe vestirse con ropa para dormir, cómoda y holgada.

El proceso se lleva a cabo en la habitación de monitoreo, donde se encuentran todos los equipos y es realizado por los técnicos. A continuación, se explica detalladamente cada uno de los pasos que se siguen.

Primer paso. Se colocan los sensores para realizar el estudio denominado electroencefalograma (EEG). Este estudio consiste en posicionar electrodos en la cabeza para captar las ondas cerebrales, para ello primero se mide la cabeza y se secciona de acuerdo al sistema internacional de aplicación de electrodos 10-20, se marcan los puntos en donde se colocarán los electrodos (Figura A7 y A8).

La ubicación de los electrodos ayuda a registrar la mayoría de ondas cerebrales, para distinguir entre las diferentes fases del sueño.



Figura A7. Medición de cabeza.



Figura A8. Seccionamiento de cabeza y marcado de puntos de ubicación de electrodos.

Una vez marcados los puntos de ubicación, con un cotonete humedecido en alcohol se frota la piel para retirar los excesos de gel o spray. Seguidamente, se aplica un gel abrasivo para retirar la grasa capilar y reducir la resistencia de la piel. Después se limpia con una gasa todo el exceso (Figura A9).

Cuando la zona está totalmente limpia y seca, se llena la copa del electrodo con pasta conductora y se coloca con fuerza sobre el lugar de aplicación (Figura A10). Finalmente se coloca encima de la copa un trozo de gasa con pegamento que es secado con la ayuda de aire comprimido (Figura A11). Se realiza todo lo anterior con cada electrodo de la cabeza, se colocan de la misma forma.



Figura A9. Limpieza de piel.



Figura A10. Colocación de electrodo.



Figura A11. Secado de gasa.

Segundo paso. Se colocan dos bandas una en el tórax y otra en el abdomen, con el fin de evaluar el esfuerzo respiratorio (Figura A12 y A13). Este estudio es conocido como pletismografía por inductancia, calcula cuantitativamente el movimiento de las paredes torácicas y abdominales y consiste en aplicar una corriente a través de un bucle de cable que se encuentre a lo largo de cada banda, lo que genera un campo magnético normal a la orientación del bucle.



Figura A12. Colocación de banda torácica



Figura A13. Colocación de banda abdominal.

Tercer paso. Se colocan dos electrodos cerca de los ojos, uno en el lado derecho y el otro en el izquierdo para realizar la electro-oculografía (EOG), es decir captar el movimiento rápido del ojo durante la fase de sueño REM y evaluar el inicio del sueño asociado a movimientos giratorios. La colocación de los electrodos es la parecida al EEG, se prepara la piel, se les coloca pasta conductiva a las copas de los electrodos y se fijan en los puntos con cinta adhesiva para evitar su movimiento (Figura A14, A15 y A16).



Figura A14. Preparación de piel.



Figura A15. Colocación de electrodo ojo derecho.



Figura A16. Colocación de electrodo ojo izquierdo.

Cuarto paso. Dos electrodos más son colocados en el mentón, uno del lado derecho y el otro del izquierdo. Estos electrodos sirven para registrar el tono muscular del mentón y así determinar las fases del sueño REM frente a NREM e identificar el inicio de la fase REM, ya que el tono muscular decrece durante el sueño a este estudio se le conoce como electromiografía (EMG). Antes de colocar los electrodos se prepara la piel, se untan las copas de electrodos con pasta conductiva y se adhieren con cinta a los puntos marcados (Figura A17, A18 y A19).



Figura A17. Preparación de piel en mentón.



Figura A18. Colocación de electrodo en mentón lado derecho.



Figura A19. Colocación de electrodo en mentón lado izquierdo.

Quinto paso. El estudio de electromiografía se realiza también para las piernas, con el fin de monitorizar el músculo tibial anterior y analizar los movimientos de las extremidades durante el sueño. Se colocan dos electrodos en la mitad inferior de cada pierna; su colocación se da primero localizando el músculo tibial que corre a lo largo de la espinilla. El paciente debe flexionar el pie hacia delante y hacia atrás para poder observar el movimiento del músculo y así localizarlo. Después se ubica la posición en donde se colocarán los electrodos y se lleva a cabo la limpieza de la piel en esa zona. Los dos electrodos son adheridos con cinta, se colocan alineados verticalmente con una distancia entre ellos de entre 2 y 5 cm (Figura A20 y A21).



Figura A20. Localización de músculo tibial.



Figura A21. Colocación de electrodos.

Sexto paso. Electrocardiografía (ECG) sirve para registrar los cambios eléctricos potenciales en las células creadas por la actividad del corazón por medio de dos electrodos colocados uno debajo de la clavícula derecha y otro en la caja torácica a la altura de la séptima costilla. La piel se prepara y se adhieren los electrodos en la zona indicada (Figura A22 y A23).



Figura A22. Preparación de piel.



Figura A23. Adhesión de electrodo para electrocardiograma.

Séptimo paso. Para censar el ronquido, el cual es un sonido de baja frecuencia producido por las vibraciones de la vía aérea superior mientras dormimos, se utiliza un micrófono que permite registrar las vibraciones del ronquido. El micrófono se coloca en el cuello de manera lateral con respecto a la laringe, para localizar la zona en donde se adherirá se hacer pruebas de vibración al hablar. Una vez localizada la zona, es fijado con cinta adhesiva para evitar su movimiento (Figura A23 y A25)



Figura A24. Prueba de vibraciones.



Figura A25. Colocación de micrófono.

Octavo paso. Sensor de posición se adhiere a la banda del tórax (Figura A26 y A27). Cuando existe un cambio de gravedad el sensor envía una señal directamente proporcional a la posición de descanso del paciente (supina, prona, izquierda, derecha o erguida).

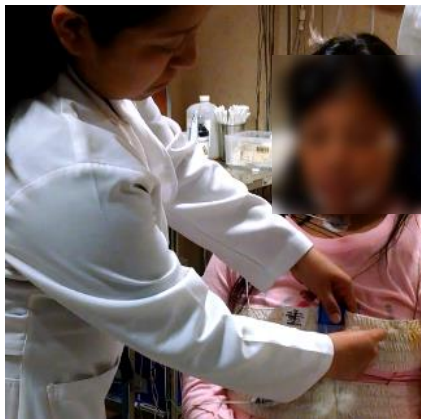


Figura A26. Colocación de sensor de posición..



Figura A27. Sensor de posición en banda torácica.

Noveno paso. Para medir el flujo de aire respiratorio se utiliza un medidor de flujo térmico y un medidor de presión de aire nasal. El flujo térmico se mide por medio de termistores o termopar que miden los cambios de aire inspirado y espirado. La presión de aire nasal se mide con una cánula nasal conectada a un transductor de presión muy sensible que produce una señal cualitativa. La colocación de los termistores y la cánula nasal es debajo de la nariz cada una de las puntas en una de las fosas nasales, los cables y tubo de la cánula se adhieren con cinta adhesiva a las mejillas para evitar que se desplacen (Figura A28, A29 y A30).



Figura A28. Colocación de medidor térmico.



Figura A29. Colocación de cánula nasal.



Figura A30. Adhesión de medidor térmico y cánula a las mejillas.

Décimo paso. Después de colocar todos los sensores en su lugar el técnico procede a conectar los cables al dispositivo de diagnóstico (Figura A31). Cuando termina de conectar el técnico los cables, juna estos con cinta adhesiva para ayudar a que no se enreden (Figura A32 y A33).



Figura A31. Dispositivo de diagnóstico



Figura A32. Conexión de cables.



Figura A33. Agrupación de cables.

Undécimo paso. Una vez hecho lo anterior, el técnico entrega al paciente un formulario en el que tiene que escribir sus datos personales y contestar un pequeño cuestionario de sus hábitos Figura (Figura A34) . También se le da el dispositivo de diagnóstico, el cual es colocado en uno de sus hombros como si trasportara una bolsa (Figura A35 y A36).



Figura A34. Entrega de formulario



Figura A35. Entrega de dispositivo.



Figura A36. Colocación de dispositivo en hombro.

Duodécimo paso. Para seguir con el procedimiento de instrumentación el paciente se dirige a la habitación que le fue asignada. Mientras el paciente espera al técnico para seguir los siguientes pasos de instrumentación, debe de contestar el formulario.

Decimotercer paso. Una vez que el paciente termina el formulario el técnico conecta el dispositivo de diagnóstico a un servidor que se encuentra a un lado de la cama. El servidor se encarga de recabar y procesar las señales, para enviar los datos a los servidores que se encuentran en el cuarto de monitoreo. Los técnicos podrán ver los datos recabados a través de sus monitores por medio de una interfaz (Figura A37 y A38).



Figura A37. Servidor.



Figura A38. Conexión de dispositivo a servidor.

Decimocuarto paso. Se coloca el último sensor que es el de Oximetría usado para registrar el pulso y con esto obtener la saturación de oxígeno. El sensor se conecta al aparato que recibe la señal y este a su vez la está en conexión con el servidor. El sensor se coloca en el dedo índice de la mano y es sujetado con cinta adhesiva (Figura A39 y A40).



Figura A39. Conexión de sensor al aparato receptor.



Figura A40. Colocación de sensor de oximetría.

Decimoquinto paso. Después de colocar el último sensor el técnico enciende el servidor, el dispositivo de diagnóstico y el aparato que recibe la señal de oximetría. A su vez también se enciende la computadora en el cuarto de monitoreo y se abre la interfaz en la cual se visualizan las señales. A la interfaz se le proporcionan datos del paciente y algunos otros valores necesarios (Figura A41 y A42). El técnico debe revisar que en la interfaz se reciban correctamente las señales.

En caso de no ser visualizadas correctamente, el técnico debe hacer los ajustes o cambios necesarios de sensores, hasta que se vean claramente. Cuando los técnicos evalúan que las señales son buenas, el paciente puede dormir y el técnico procede a monitorear desde el cuarto.



Figura A41. Conexión de sensor al aparato receptor.

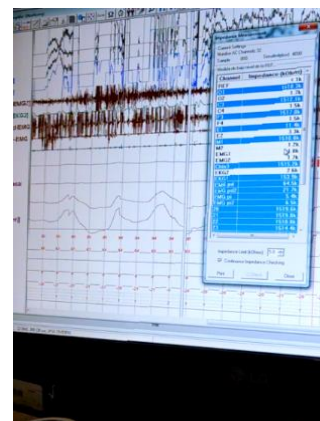


Figura A42. Colocación de sensor de Pulsioximetría.

El tiempo que el técnico monitorea al paciente es durante las seis u ocho horas que dura el estudio. Este debe estar pendiente de que los sensores obtengan las señales y también es encargado de eliminar aquellas que no proporcionen información relevante para el doctor.

Otros sensores que se suelen agregar a este estudio son los de movimiento de extremidades para diagnosticar los movimientos periódicos de las extremidades durante el sueño. Estos sensores se colocan en una muñeca o tobillo. Se utiliza un elemento piezoeléctrico que convierte los movimientos en una tensión eléctrica.

A7. PROCESO DE INSTRUMENTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UNA PR

En ésta sección se puede visualizar el procedimiento de instrumentación a un paciente que se realizará el estudio de Poligrafía respiratoria (PR) o estudio simplificado. Como preparación previa al proceso de instrumentado, el paciente debe vestirse con ropa para dormir, cómoda y holgada.

En este caso el proceso de instrumentación se realiza en la habitación en la que dormirá el paciente. La instrumentación es llevada a cabo por un técnico. A continuación, se explica detalladamente cual es el proceso que se sigue:

Primer paso. Para comenzar con la instrumentación de un estudio simplificado se conecta la banda elástica de esfuerzo respiratorio al dispositivo de diagnóstico que se encuentra a un lado de la cama (Figura A43 y A44).



Figura A43. Dispositivo de diagnóstico.



Figura A44. Conexión de banda elástica.

La banda elástica sirve para medir el movimiento de las paredes torácicas, a este proceso se le conoce como pletismografía elastométrica. Esta muestra un cambio de tensión al comprimirse o expandirse y ese cambio se convierte en una tensión eléctrica por medio de un sensor piezoeléctrico. Su colocación es alrededor del pecho, a la altura del tórax, cuidando que el sensor piezoeléctrico quede en la parte delantera del paciente (Figura A45 y A46).



Figura A45. Colocación de banda elástica.



Figura A46. Banda colocada a la altura del tórax.

Segundo paso. Para medir el flujo de aire respiratorio se usa un dispositivo de detección de presión que utiliza una cánula nasal con un filtro. Esta se conecta al dispositivo de diagnóstico el cual cuenta con el transductor dentro que produce una señal cualitativa (Figura A47 y A48).



Figura A47. Conexión de cánula.



Figura A46. Cánula con filtro conectada al dispositivo.

La cánula nasal se coloca debajo de la nariz del paciente, introduciendo cada una de las puntas debajo de cada fosa nasal, tomando cuidado de que no lastimen. Después esta se pasa sobre las orejas, es fijada a los pómulos con cinta adhesiva para evitar su movimiento (Figura A49, A50 y A51).



Figura A49. Colocación de puntas nasales.



Figura A50. Colocación de cánula alrededor de orejas



Figura A51. Adhesión de cánula a las mejillas.

Tercer paso. Se conecta el último sensor al aparato de diagnóstico para realizar oximetría. Este sensor registra el pulso para obtener la saturación de oxígeno (Figura A52 y A53).



Figura A52. Conexión de sensor de oximetría.



Figura A53. Sensor de oximetría.

Después de ser conectado se coloca en el dedo índice de la mano del paciente más próxima al lado en donde se ubica el dispositivo de diagnóstico. El sensor se sujeta al dedo con cinta adhesiva, es totalmente tapado para evitar que se mueva o tenga alguna interferencia (Figura A54 y A55).



Figura A54. Colocación de sensor.



Figura A55. Adhesión de sensor.

Cuarto paso. Cuando el paciente se encuentra totalmente instrumentado (Figura A56) se procede a recostarlo en la cama. El técnico debe de cuidar que los cables queden acomodados de tal forma que el paciente cuando duerma tenga la mínima probabilidad de jalarlos y desconectarlos (Figura A57).

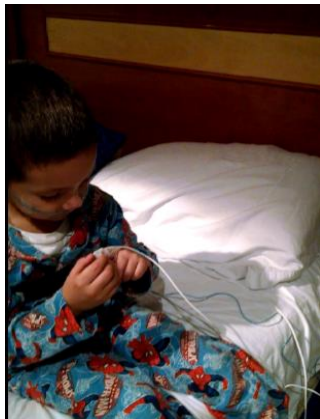


Figura A56. Instrumentación total.



Figura A57. Paciente recostado en la cama.

Quinto paso. El técnico enciende el dispositivo de diagnóstico y lo calibra cerciorándose que cada sensor este registrando las señales adecuadamente (Figura A58 y A59). Después verifica que la memoria este llena y activada para empezar a grabar las señales (Figura A60). El dispositivo cuenta con memoria interna que almacena el registro, para hacer el filtrado de las señales el técnico necesita al otro día retirarla y extraer la información. El tiempo de registro de las señales es de entre seis y ocho horas.



Figura A58. Encendido de dispositivo de diagnóstico.



Figura A59. Calibración de señales.



Figura A60. Verificación de memoria.

B. ANEXO ITERACIÓN 2

B1. CUESTIONARIOS APLICADOS EN SIMULADORES

1. ¿Cuál es el motivo de su visita a la clínica del sueño? ¿Cuáles son sus síntomas?

2. ¿Cuánto tiempo espero para tener su primer cita?

3. ¿Cuánto tiempo invirtió para venir al INER?

4. ¿Qué tipo de transporte utilizó? ¿Cuánto dinero gastó?

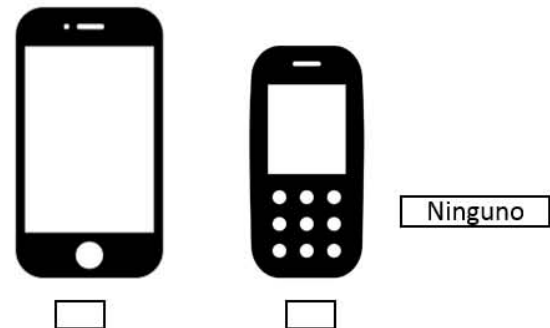
5. ¿Ha enviado algún correo electrónico?

Si No

6. ¿Con qué relaciona estos íconos ?



7. ¿Qué tipo de celular tiene?



8. ¿Algún familiar cuenta con teléfono inteligente ? (en caso de ninguno u otro tipo)

Si No

¿Quién?

CUESTIONARIO 1

Nombre:

Edad:

Género:

Procedencia:

Figura B1. Cuestionario 1 aplicado en pruebas de simuladores..

1. ¿Confía en el resultado de esta prueba de diagnóstico?

Si No

¿Por qué?

2. ¿Qué necesita la prueba para generarle más confianza?

4. ¿Si pudiera realizarse una prueba de diagnóstico en un consultorio médico o clínica cercana, sin necesidad de venir a la Clínica del sueño, se sentiría tranquilo y confiaría en el resultado?

Si No

¿Por qué?

5. ¿Ha tenido contacto con algún aparato de medición de alguna señal del cuerpo como presión arterial, glucómetro, temperatura, etc.?

Si No

¿Cuál?

3. ¿Le fueron claras las instrucciones?

Si No

¿Por qué?

6. ¿Si existiera nueva tecnología para detectar si está enfermo en este instante la aceptaría?

Si No

¿Por qué?

CUESTIONARIO 2

Nombre:

Edad:

Género:

Procedencia:

Figura B2. Cuestionario 2 aplicado en pruebas de simuladores..

C. ANEXO ITERACIÓN 3

C1. TABLA DE REQUERIMIENTOS

En este apartado se encuentran los requerimientos del producto surgidos a partir de las necesidades y evaluados de acuerdo a su nivel de importancia .

No.	Necesidad	Requerimiento	Importancia
1	El usuario debe llevar el dispositivo a su domicilio.	El dispositivo es portable.	2
2	El usuario debe sentirse como al usar el dispositivo.	El dispositivo posee características ergonómicas.	2
3	El usuario debe utilizar por sí mismo el dispositivo.	El dispositivo es de fácil uso e intuitivo.	1
4	El dispositivo será usado por un gran número de usuarios.	El dispositivo opera con poco mantenimiento.	1
5	Es dispositivo debe guardar información de las señales biológicas de usuario.	El dispositivo cuenta con unidad de almacenamiento.	1
6	La información del dispositivo debe ser confiable.	La confiabilidad del dispositivo es alta.	1

Figura C1. Tabla de requerimientos del producto.

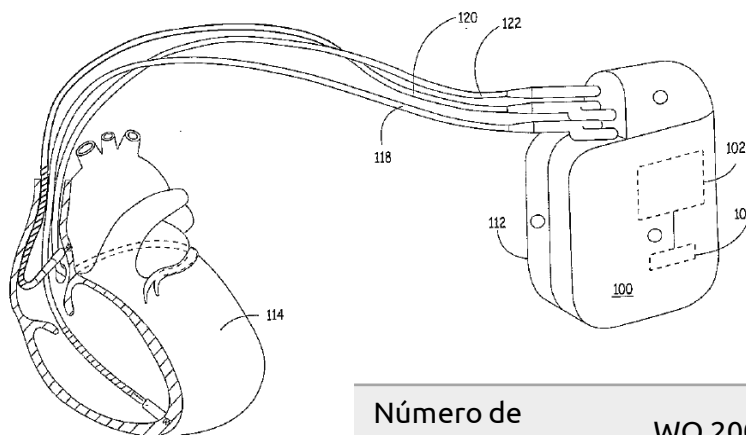
C2. PATENTES Y COMPETENCIAS

A continuación en las siguientes páginas se presentan las demás fichas con la información requerida de patentes y competencias relacionadas con el diagnóstico de la apnea del sueño, que fueron mencionadas en la sección 5.6 de este documento.

Multiple sensors for sleep apnea with probability indication for sleep diagnosis and means for automatic activation of alert or therapy

Descripción:

Esta patente se presentó como un aparato y método para detectar trastornos respiratorios basados en múltiples parámetros fisiológicos. El método incluye detectar una o más señales fisiológicas, derivando de las señales detectadas de parámetros fisiológicos que cambian durante una perturbación respiratoria, computar una probabilidad de que la perturbación respiratoria este presente utilizando los múltiples parámetros fisiológicos y detectar la perturbación respiratoria, si la probabilidad excede de una Predeterminado. En algunas ocasiones, el método incluye además una señal de alerta u otro informe en respuesta a una detección de perturbación respiratoria.



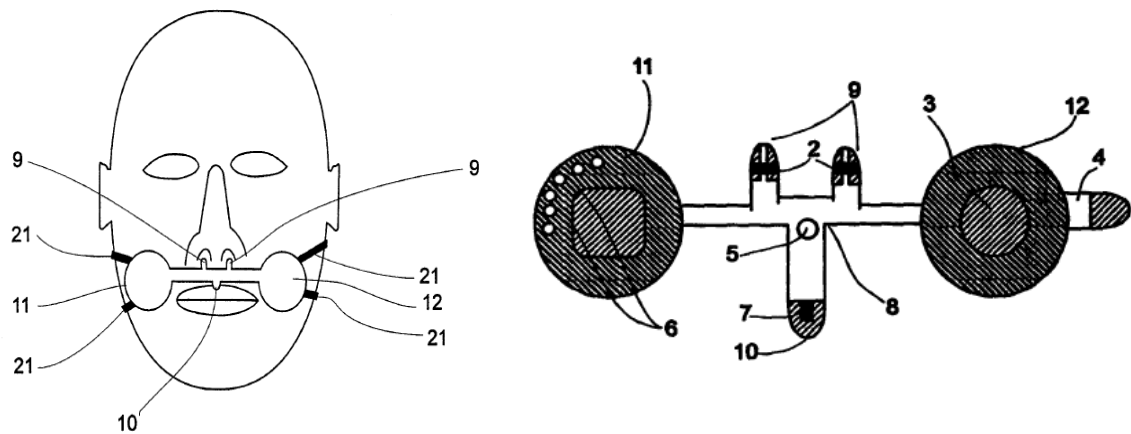
#	Elemento
120,12 2,118	Cables ventriculares
114	Sensor
112	Carcasa sellada herméticamente
104	Memoria digital
102	Procesador

Número de publicación	WO 2006/115832 A2
Tipo de publicación	Solicitud
Número de aplicación	PCT/US2006/014086
Fecha de publicación	Noviembre 02, 2006
Fecha de presentación	Abril 13, 2006
Fecha de prioridad	Abril 22, 2005
Inventor	Boute Willem
Solicitante	MEDTRONIC INC

An integrated sleep apnea screening system

Descripción:

Esta patente se presentó como un método y dispositivo adecuado para uso, sin supervisión médica profesional para la detección de apnea del sueño. Todos los elementos se encuentran en una pequeña cubierta de plástico flexible. Un termistor adquiere los datos de patrones respiratorios. Un procesador analiza dichos patrones respiratorios en tiempo real y describe los episodios de apnea.



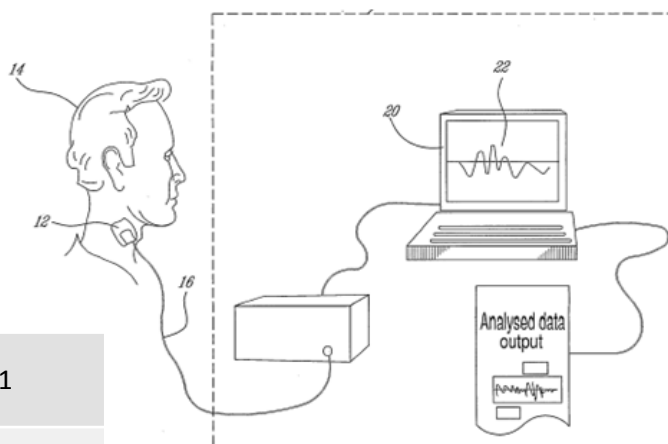
Número de publicación	WO 99/34804
Tipo de publicación	Solicitud
Número de aplicación	PCT/IT1999/00008
Fecha de publicación	Julio 15, 1999
Fecha de presentación	Enero 5, 1999
Fecha de prioridad	Enero 08, 1998
Inventor	Hadas Noam
Solicitante	FRIEDMAN, Mark

#	Elemento
2,7	Termistor
6	Marcador de color
8	Carcasa de plástico
5	LED indicador
3	Batería de Litio
4	Lengüeta
9,10	Salientes para la nariz
1	Procesador
11,12	Fijadores de cara
21	Correas ajustables

Non-invasive monitoring of respiratory rate, heart rate and apnea

Descripción:

Es un método y aparato para estimar la frecuencia respiratoria de un paciente. El método comprende las etapas de registrar sonidos respiratorios del paciente, derivar una pluralidad de tasas respiratorias a partir de los sonidos grabados usando una pluralidad de métodos de estimación de la frecuencia respiratoria y aplicar una heurística a la pluralidad de velocidades respiratorias derivadas, seleccionando una heurística de las derivadas Respiratorias. La frecuencia respiratoria seleccionada es la frecuencia respiratoria estimada. El aparato comprende al menos un sensor que registra los sonidos respiratorios del paciente, una pluralidad de procesadores de velocidad respiratoria, comprendiendo cada uno de los procesadores un método de cálculo de la velocidad respiratoria, un medio heurístico para seleccionar una de las velocidades respiratorias calculadas y un medio de visualización para visualizar la frecuencia respiratoria estimada.



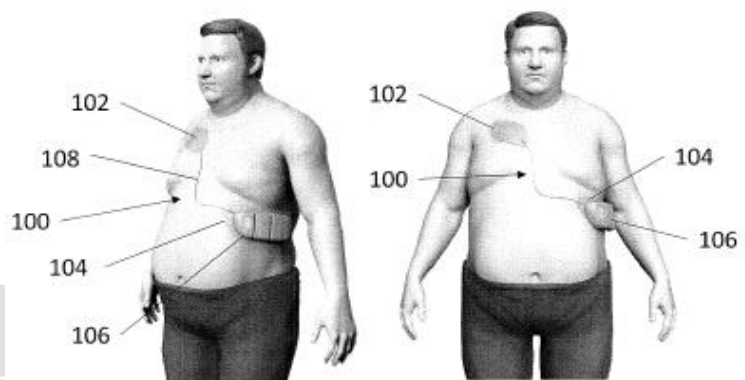
Número de publicación	WO 2005/096931 A1
Tipo de publicación	Solicitud
Número de aplicación	PCT/CA 2005/000536
Fecha de publicación	Octubre 20, 2005
Fecha de presentación	Abril 08, 2005
Fecha de prioridad	Abril 08, 2004
Inventor	Sierra Gilberto
Solicitante	DEBUC

#	Elemento
14	Paciente
12	Sensor biológico
16	Cables eléctricos
18	Dispositivo de adquisición de datos
20	Computadora
22	Interfaz gráfica

Wearable devices

Descripción:

Es un método y aparato para estimar la frecuencia respiratoria de un paciente. El método comprende las etapas de registrar sonidos respiratorios del paciente, derivar una pluralidad de tasas respiratorias a partir de los sonidos grabados usando una pluralidad de métodos de estimación de la frecuencia respiratoria y aplicar una heurística a la pluralidad de velocidades respiratorias derivadas, seleccionando una heurística de las derivadas Respiratorias. La frecuencia respiratoria seleccionada es la frecuencia respiratoria estimada. El aparato comprende al menos un sensor que registra los sonidos respiratorios del paciente, una pluralidad de procesadores de velocidad respiratoria, comprendiendo cada uno de los procesadores un método de cálculo de la velocidad respiratoria, un medio heurístico para seleccionar una de las velocidades respiratorias calculadas y un medio de visualización para visualizar la frecuencia respiratoria estimada.



Número de publicación	WO/2017/035502
Tipo de publicación	Solicitud
Número de aplicación	PCT/US2016/049085
Fecha de publicación	Marzo 02, 2017
Fecha de presentación	Septiembre 26, 2016
Fecha de prioridad	Septiembre 26, 2015
Inventor	Kurmar Uday
Solicitante	BUCKINGHAM

#	Elemento
102, 104	Parche de acoplamiento
100	Wearable desfibrilador
108	Cables de comunicación
106	Dispositivo electrónico

SLEEP & GO



CARACTERÍSTICAS

- Polígrafo cardiorrespiratorio
- Robusto, ligero y confortable.
- Manejo sencillo e intuitivo.
- Pantalla gráfica en color.
- Tarjeta de memoria
- Opción de vídeo digital sincronizado
- Programable desde el PC y el equipo.
- Control de calidad de señales en pantalla.
- Visualización de las señales en tiempo real en el equipo.
- Información del estado del equipo por pantalla (memoria disponible, estado batería, aviso de errores, sensores conectados...).

ESPECIFICACIONES

Fabricante	SIBELMED (España)
Número de canales	8 a 16 (15 simultáneos)
Memoria	Micro SD (2 GB)/ Micro SD HC (16 GB)
Dimensiones	86 x 86 x 24 mm
Volumen	177 504 mm ³
Peso	140 g (sin batería)
Batería	2 pilas AA recargables Ni-MH
Tipo de polígrafo	IV
Precio	5 636 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



SLEEPVIEW MONITOR



CARACTERÍSTICAS

- Monitor de prueba de sueño
- Ligero y pequeño.
- Clínicamente validado.
- Fácil de usar
- Arranque automático que simplifica la responsabilidad del paciente
- Portal web (software).
- Permite a los pacientes realizarse la prueba en su hogar.
- Diseño ergonómico.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	CLEVMED (E.U.A.)
Número de canales	8
Memoria	Interna 1 GB
Dimensiones	76 x 66 x 18 mm
Volumen	90 288 mm ³
Peso	57 g
Batería	1 pila AAA
Tipo de polígrafo	III
Precio	4 454 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



POLYMATE YH-1000C



CARACTERÍSTICAS

- Sistema de diagnóstico inteligente para la detección de apnea del sueño.
- Diseño ergonómico y amigable.
- Fácil operación.
- Resultados precisos.
- Visualización de grabación en tiempo real.
- Peso ligero y bajo consumo de electricidad.
- Ajuste automático.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	BMC(China)
Número de canales	11
Memoria	Interna (>12 hrs)
Dimensiones	139 x 82 x 37 mm
Volumen	421 726 mm ³
Peso	350 g (con batería)
Batería	2 pilas AA (3V)
Tipo de polígrafo	III
Precio	17 455 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



PORTI 7



CARACTERÍSTICAS

- Diseñado para el diagnóstico de apnea del sueño y otras condiciones relacionadas con el sueño.
- Resistente.
- Operación simple para pacientes y personal clínico.
- Descarga de datos directa y rápida.
- Bajo costes de funcionamiento, debido a los consumibles de bajo costo.
- Ofrece plantillas de visualización de datos e informes personalizables.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	DEVILBISS (E.U.A.)
Número de canales	10 a 24
Memoria	Interna Flash (48 hrs)
Dimensiones	30.5 x 62.7 x 140 mm
Volumen	267 729 mm ³
Peso	160 g (con batería)
Batería	Li-ion (3 V)
Tipo de polígrafo	III
Precio	-
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



PORTI 7-M



CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo de detección del sueño
- Fácil de configurar y operar para pacientes y personal clínico.
- Descarga de datos directa y rápida.
- Bajo costes de funcionamiento, debido a los consumibles de bajo costo.
- Ofrece plantillas de visualización de datos e informes personalizables.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	DEVILBISS (E.U.A.)
Número de canales	7 (8 externos)
Memoria	Interna Flash (48 hrs)
Dimensiones	30.5 x 62.7 x 140 mm
Volumen	267 729 mm ³
Peso	160 g (con batería)
Batería	Li-ion (3 V)
Tipo de polígrafo	III
Precio	-
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



PORTI 8



CARACTERÍSTICAS

- Diseñado para el diagnóstico de apnea del sueño y otras condiciones relacionadas con el sueño.
- Resistente.
- Operación simple para pacientes y personal clínico.
- Descarga de datos directa y rápida.
- Bajo costes de funcionamiento, debido a los consumibles de bajo costo.
- Ofrece plantillas de visualización de datos e informes personalizables.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	DEVILBISS (E.U.A.)
Número de canales	38
Memoria	Interna Flash (48 hrs)
Dimensiones	35 x 75 x 168 mm
Volumen	441 000 mm ³
Peso	260 g (con batería)
Batería	Li-ion (3 V)
Tipo de polígrafo	III
Precio	-
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



CMS-RS01



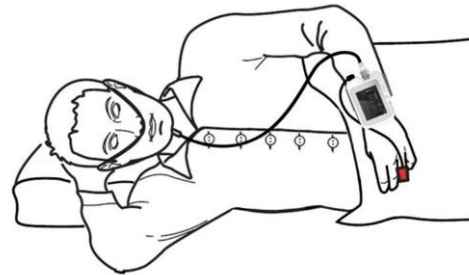
CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo que es utilizado para los pacientes que sufren de enfermedades como el SAS, OSAHS, COPD, ARDS y enfermedades vascular
- Equipo de muñeca pequeño y ligero.
- Operación conveniente.
- Alarma para batería baja, remoción de dedo y exceso de límites.
- Brillo de pantalla ajustable
- Reloj en tiempo real.
- Tarjeta de casos múltiples de registro.
- Datos descargados por memoria interna.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	CONTEC (China)
Número de canales	4
Memoria	Interna TF
Dimensiones	69 x 50 x 17.3 mm
Volumen	59 685 mm ³
Peso	100 g
Batería	Li (3.3 V)
Tipo de polígrafo	III
Precio	5 236 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



CUSTO NIGHT 310



CARACTERÍSTICAS

- Diagnóstico básico de apnea.
- Diseño compacto y ergonómico.
- Fácil manejo por faltade teclas de función.
- Alta comodidad de uso.
- Conexión modular de otros sensores.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	CUSTO - MED (Alemania)
Número de canales	8
Memoria	Micro SD/ interna
Dimensiones	110 x 62 x 28 mm
Volumen	190 960 mm ³
Peso	120 g
Batería	2 pilas AA ó recargables Ni-MH
Tipo de polígrafo	III
Precio	86 843 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



SOMNOTOUCH RESP



CARACTERÍSTICAS

- Polígrafo de última generación
- Pantalla táctil de alta resolución
- Ligero y cómodo
- Fácil aplicación
- Intuitivo y agradable debido a la tecnología inteligente
- Diagnóstico más preciso

ESPECIFICACIONES

Fabricante	SOMNOMEDICS (Alemania)
Número de canales	10
Memoria	Interna 512 MB
Dimensiones	84 x 55 x 18 mm
Volumen	83 160 mm ³
Peso	64 g
Batería	Li-ion recargable
Tipo de polígrafo	III
Precio	112 312 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



ERGOSCAN DUO



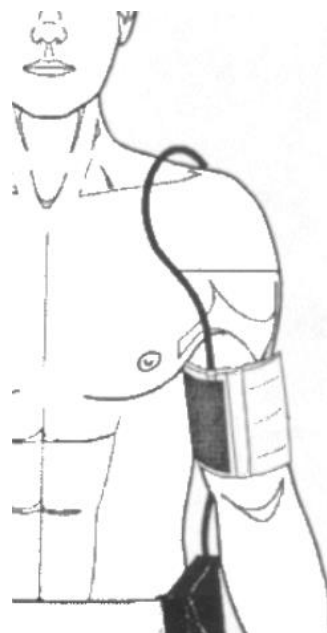
CARACTERÍSTICAS

- Unidad de detección de apnea nocturna.
- Confortable.
- Funcional.
- Diseño ergonómico.
- Ligero.
- Registro fiable.
- Interfaz digital.
- Biocompatible.
- Programable

ESPECIFICACIONES

Fabricante	ERGOLINE (Alemania)
Número de canales	2
Memoria	Interna (30 hrs)
Dimensiones	110 x 80 x 27 mm
Volumen	237 600 mm ³
Peso	196 g
Batería	2 pilas AA (Ni-MH)
Tipo de polígrafo	IV
Precio	27 250 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



MINISCREEN PLUS



CARACTERÍSTICAS

- Sistema de diagnóstico del sueño
- Excelente calidad de señales
- Fácil de usar
- Sensores robustos con luces incluidas.
- Simple operación para doctores, enfermeras y pacientes.}
- Modular.
- Bajo costo.
- Optimizado para menores costos en el mantenimiento.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	HEINEN LÓWESNSTEIN (Alemania)
Número de canales	10 a 24
Memoria	Interna
Dimensiones	35 x 62 x 14 mm
Volumen	30 380 mm ³
Peso	160 g (con batería)
Batería	Li-ion recargable
Tipo de polígrafo	III
Precio	6 657 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



CID - LX



CARACTERÍSTICAS

- Polígrafo equipado con tecnología PneaVox
- Módulo de peso ligero que se ajusta a la muñeca.
- Diseño ergonómico
- Preciso
- Portable
- Autónomo
- Registro de señales de alta calidad para un mejor diagnóstico.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	CIDELEC (Francia.)
Número de canales	13
Memoria	Interna (12 hrs)
Dimensiones	32 x 82 x 114 mm
Volumen	299 136 mm ³
Peso	135 g (con batería)
Batería	Li-Po (3.7 V /1 700mA)
Tipo de polígrafo	III
Precio	-
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



CID - LXA



CARACTERÍSTICAS

- Polígrafo equipado con tecnología PneaVox
- Módulo de peso ligero que se ajusta a la muñeca.
- Diseño ergonómico
- Preciso
- Portable
- Autónomo
- Registro de señales de alta calidad para un mejor diagnóstico.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	CIDELEC (Francia)
Número de canales	13 a 15
Memoria	Interna (12 hrs)
Dimensiones	32 x 82 x 114 mm
Volumen	299 136 mm ³
Peso	135 g (con batería)
Batería	Li -Po (3.7 V /1 700mA)
Tipo de polígrafo	III
Precio	-
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



SLEEPVIEW YH -300



CARACTERÍSTICAS

- Monitor de detección.
- Excelente diseño ergonómico en forma de reloj.
- Visualización de información en el dispositivo
- Ligero, con bajos consumo de energía.
- Fácil de usar
- Aplicaciones abundantes.
- Gran alcance en el software.

ESPECIFICACIONES

Fabricante	BMC (China)
Número de canales	7
Memoria	Micro SD (24 hrs)
Dimensiones	62 x 57 x 21 mm
Volumen	74 214 mm ³
Peso	70 g
Batería	2 pilas AAA
Tipo de polígrafo	IV
Precio	5 609 pesos
Tipo de uso	Ambulatorio

FORMA DE USO



C3. CUESTIONARIO APLICADO EN SIMULADOR

1. ¿Tiene teléfono inteligente?

Si No

2. ¿Qué sistema operativo tiene su celular?

iOS Android Otro

3. ¿Conoce y sabe utilizar app's (aplicaciones móviles)?

Si No

4. ¿Utiliza alguna aplicación médica?

Si No

¿Cuántas? ¿Cuáles?

5. ¿Sería útil tener esta aplicación complementando al dispositivo de diagnóstico?

Si No

¿Por qué?

6. ¿Le hace falta agregar algo?

Si No

¿Qué?

7. ¿Es fácil la interacción con la app.?

Si No

¿porque?

CUESTIONARIO APP

Nombre:

Edad:

Género:

Figura C21. Cuestionario aplicado en pruebas de simulador.

D. ANEXO ITERACIÓN 4

D1. CUESTIONARIO APLICADO EN SIMULADOR

(Pregunta 1 realizarla antes de la prueba)

1. ¿ Si existiera una nueva forma de realizarte el diagnóstico la probarías?
¿Porque?

- Si
- No
- No lo sé

2. ¿Qué te parecen los parches , son cómodos?

- Si
- No , ¿qué les hace falta para que lo sean?

3. ¿Qué te parece la idea de poder utilizar los parches con sensores en un diagnóstico?

- Mala
- Regular
- Buena

¿Porqué?

4. Observaciones de colocación (facilidad y decisión sobre donde colocárselo)

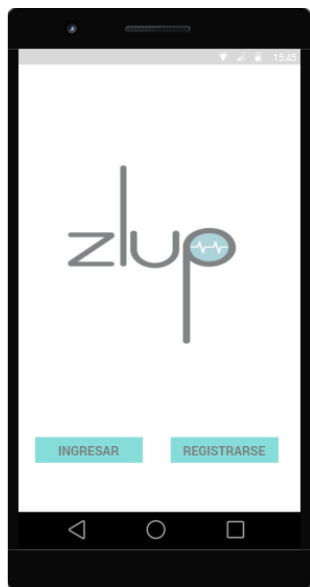
CUESTIONARIO PARCHES

Nombre:

Edad:

Figura D1. Cuestionario aplicado en pruebas de simulador.

D2. APLICACIÓN MÓVIL



Pantalla de Inicio en la que el médico puede ingresar si ya está registrado, de lo contrario está la opción de registrarse.



El médico inicia sesión ingresando su nombre de usuario y contraseña.



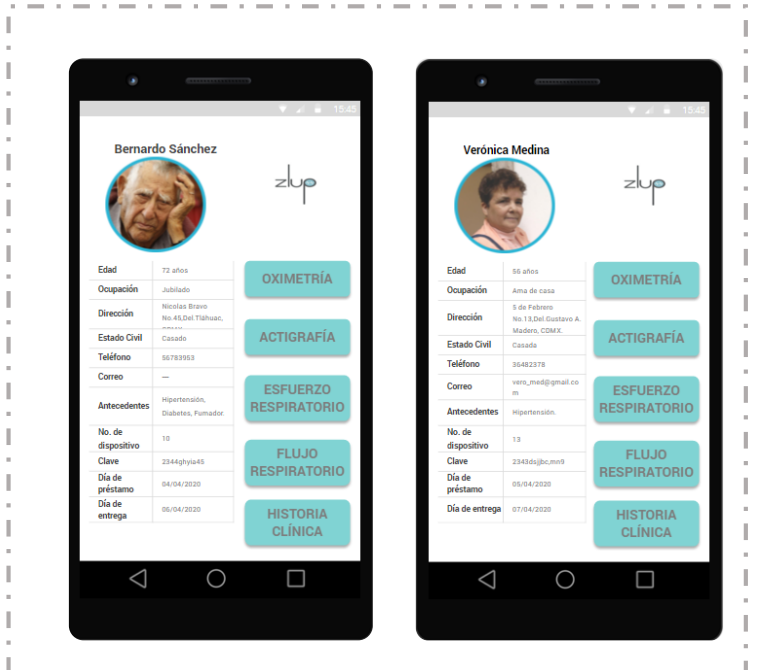
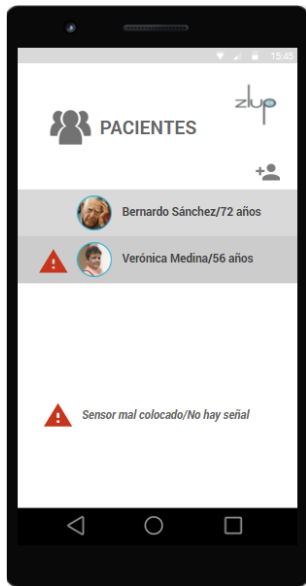
Al iniciar sesión aparece el perfil del médico (datos que ingreso al abrir su cuenta). También aparecen dos menús, <<Pacientes>> y <<Consultas>>.



El médico se registra ingresando sus datos.

Figura D2. Simulador APP

MENÚ 1 << Pacientes >>



Al seleccionar el menú de «Pacientes» se muestran los pacientes del médico que tienen el equipo de diagnóstico en ese momento. En caso que el dispositivo no este correctamente colocado o no esté siendo utilizado, se le manda una alerta al médico, que le permita identificar en donde está la falla y así poder comunicarle al paciente.

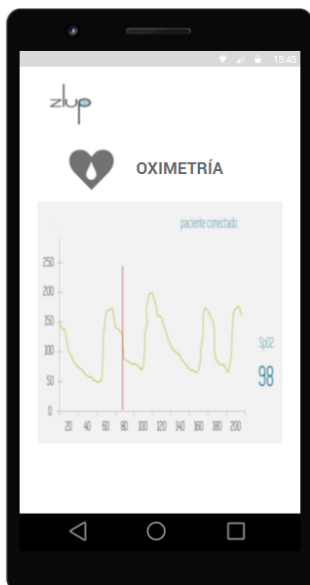
Al elegir cualquiera de sus pacientes se direcciona a la pantalla que muestra la fotografía del paciente, sus datos básicos, antecedentes médicos, así como los submenús de las señales que se están registrando y su historia clínica (submenú 1).



Al elegir agregar a paciente se direcciona a la pantalla que en donde se deberán introducir todos los datos del paciente, y los submenús de las pruebas preliminares que los médicos hacen en la primera visita a la clínica (submenú 2).

Figura D3– Menú 1

SUBMENÚ 1 << Señales e Historia clínica >>



Al seleccionar cualquiera de las señales biológicas medidas que puede ser actigrafía, oximetría etc. presentes en el perfil del paciente, se abre la pantalla donde se observa en tiempo real el progreso de la medición.

Al contrario, si selecciona historia clínica, se desglosa todo el historial que se registró en la primera visita del paciente a la clínica.

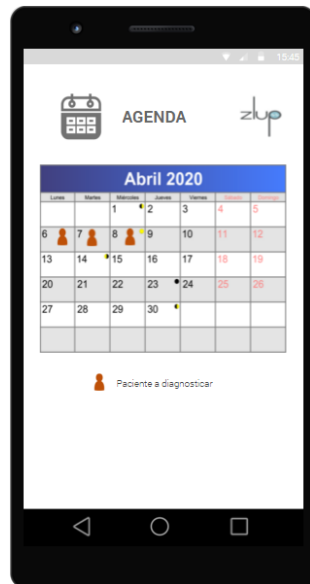
SUBMENÚ 2 << Cuestionario y Escalas >>

SITUACIÓN	NUNCA	POCO	MUCHA	SIEMPRE
Sentado leyendo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Viendo TV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sentado sin hacer nada en un lugar público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Como pasajero en un carro o autobús en viajes de más de una hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acostarse a descansar por la tarde si su trabajo se lo permite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sentado platicando con alguien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sentado después de la comida sin haber tomado bebidas alcohólicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En un carro o autobús mientras se detiene por pocos minutos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

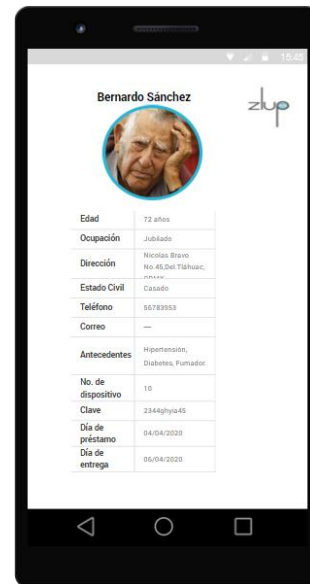
Al registrar al paciente en la primera visita a la clínica se le realiza una de estas pruebas preliminares que los médicos actualmente realizan esto con el fin de ser un primer filtro para seleccionar el tipo de estudio.

Figura D4– Sub - menú 1 Y 2

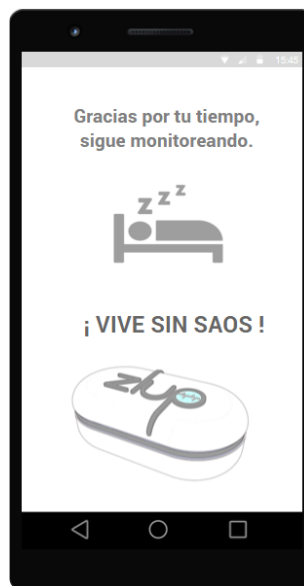
MENÚ 2 << Consultas >>



Al seleccionar el menú de «Consultas» se muestran las citas próximas que tiene el médico. Un día antes de cada consulta, le llega un recordatorio al médico.



Al elegir cualquiera de sus pacientes, se direcciona a la pantalla que muestra la fotografía del paciente, sus datos básicos y antecedentes médicos.



Se puede mantener la sesión abierta o volver a ingresar en cualquier momento.

Figura D5– Menú 2

D3. CÓDIGO DE PROGRAMACIÓN DE PROTOTIPO FUNCIONAL

(ARDUINO)

```
#include <SoftwareSerial.h>  
SoftwareSerial mySerial(2, 3);
```

.....► **Comunicación Bluetooth**

```
int retardo=10, pancho=1000, tretardo=retardo, tpancho=pancho;  
boolean rojo=true;  
float maximoR=0,amaximoR=0,minimoR=1023,aminimoR=1023;  
float maximoIR=0,amaximoIR=0,minimoIR=1023,aminimoIR=1023;
```

```
float Radio=0,SPO2=0, z=0;
```

```
int LED_R=4;  
int LED_IR=5;  
int Interruptor_R=10;  
int Interruptor_IR=6;  
int entrada_R = A1;  
int entrada_IR = A0;
```

```
float valor_R=0;  
float valor_R_MAP=0;  
float valor_IR_MAP=0;  
float valor_IR=0;  
float valor_R_ant=0;  
float valor_IR_ant=0;
```

```
const int n=5;  
float lectura[n];  
float suma=0;  
float promedio;
```

Variables para el cálculo de oxigenación.

```
float vref = 3.3;  
float ceroG = 1;  
float sens = 0.3;
```

```
float AccX = 0;  
float AccY = 0;  
float AccZ = 0;  
float ejeX = 0;  
float ejeY = 0;  
float ejeZ = 0;
```

Variables para actigrafía

```
void setup()
```

```
{  
  pinMode(LED_R,OUTPUT);  
  pinMode(LED_IR,OUTPUT);  
  pinMode(entrada_R,INPUT);  
  pinMode(entrada_IR,INPUT);  
  pinMode(Interruptor_R, OUTPUT);  
  pinMode(Interruptor_IR, OUTPUT);  
  pinMode(ejeX,INPUT);  
  pinMode(ejeY,INPUT);  
  pinMode(ejeZ,INPUT);
```

Configuración de entradas y salidas .

```
  analogReference(DEFAULT);  
  Serial.begin(9600);  
  mySerial.begin(9600);
```

Comunicación serial.

```
}
```

```
void loop()
```

```
{  
  
  ejeX = analogRead(A2);  
  ejeY = analogRead(A3);  
  ejeZ = analogRead(A4);
```

```
  AccX = ((ejeX/1024.0)*vref-ceroG)/sens;  
  AccY = ((ejeY/1024.0)*vref-ceroG)/sens;  
  AccZ = ((ejeZ/1024.0)*vref-ceroG)/sens;
```

Cálculo de las aceleraciones en cada eje del acelerómetro

```
  float act= (AccX+ AccY)*5;
```

```
  for (ciclos =0; ciclos <=2; ciclos ++)
```

```
  {  
    digitalWrite(LED_R,HIGH);  
    delayMicroseconds(retardo);  
    digitalWrite(Interruptor_R,HIGH);  
    delayMicroseconds(960);  
    valor_R=analogRead(entrada_R);  
    digitalWrite(Interruptor_R,LOW);  
    delayMicroseconds(retardo);  
    digitalWrite(LED_R,LOW);  
    delayMicroseconds(20);  
    digitalWrite(LED_IR,HIGH);  
    delayMicroseconds(retardo);  
    digitalWrite(Interruptor_IR,HIGH);  
    delayMicroseconds(960);  
    valor_IR=analogRead(entrada_IR);  
    digitalWrite(Interruptor_IR,LOW);  
    delayMicroseconds(retardo);  
    digitalWrite(LED_IR,LOW);  
    delayMicroseconds(20);
```

**Lectura analógica del LED rojo e Infrarojo.
Prendido y apagado del LED rojo e Infrarojo.**

```
  }  
  ciclos=0;
```



```
int m =millis();

if (m>tpancho)
{
  tpancho=m+pancho;
  amaximoR=maximoR;
  aminimoR=minimoR;
  maximoR=0;
  minimoR=1023;

  amaximoIR=maximoIR;
  aminimoIR=minimoIR;
  maximoIR=0;
  minimoIR=1023;
}
```

```
if(valor_R>maximoR)
{
  maximoR=valor_R;
}
```

```
if(valor_R<minimoR)
{
  minimoR=valor_R;
}
```

```
if(valor_IR>maximoIR)
{
  maximoIR=valor_IR;
}
```

```
if(valor_IR<minimoIR)
{
  minimoIR=valor_IR;
}
```

Cálculo de los máximos y mínimos de las señales pulsátiles R e IR

```
float numerador= log(amaximoR)-log(aminimoR);
float denominador=log(amaximoIR)-log(aminimoIR);
```

```
Radio= numerador/denominador;
```

Cálculo del Radio de absorción

```
SPO2= 10.002*pow(Radio,3)-52.887*pow(Radio,2)+26.871*Radio+98.283; .....► Cálculo de la oxigenación
```

```
for(int i=0;i<n-1;i++)
{
  lectura[i]=lectura[i+1];
}
```

```
lectura[n-1]=SPO2;
```

```
for(int i=0;i<n;i++)
{
  suma=suma+lectura[i];
}
```

```
promedio=suma/n;
```

Media de los valores de SPO2

```
String myString=String(act)+' '+String(valor_IR)+' '+String(promedio);
mySerial.println(myString);
mySerial.flush();
```

Envío de los datos vía Bluetooth

```
Serial.print(act);
Serial.print(',');
Serial.print(valor_IR);
Serial.print(',');
Serial.println(promedio);
```

Impresión de los valores

```
suma=0;
```

Programa del esclavo - comunicación Bluetooth

```
#include <SoftwareSerial.h>
int dato=0;
SoftwareSerial mySerial(2, 3); // RX 2 TX 3
```

```
void setup()
```

```
{
  Serial.begin(9600);
  mySerial.begin(9600);
}
```

```
void loop()
```

```
{
  String dato1= mySerial.readStringUntil(',');
  String dato2= mySerial.readStringUntil(',');
  String dato3= mySerial.readStringUntil('\n');
  Serial.print(dato1);
  Serial.print(',');
  Serial.println(dato2);
  Serial.print(',');
  Serial.println(dato3);
  Serial.flush();
}
```

Lectura e impresión de los valores vía Bluetooth

D4. CÓDIGO DE PROGRAMACIÓN DE PROTOTIPO FUNCIONAL

- VISUALIZACIÓN (PROCESSING)

```
import processing.serial.*;
Serial myPort;

int Xpos1;
int Ypos1;
int lastXpos1;
int lastYpos1;

int Xpos2;
int Ypos2;
int lastXpos2;
int lastYpos2;

PImage logo,corazon,mono,s,r,a;

void setup()
{
  background(255);
  size(1300,700);

  logo= loadImage("zlup.jpg");
  corazon=loadImage("corazon.png");
  mono=loadImage("gabod.png");
  s=loadImage("s.png");

  fill(255);
  rect(1200,300,50,50,10);
  textSize(26);
  fill(0);
  text("90", 1205, 340);
  fill(0);
  text("Señal Pulsátil", 260, 85);
  fill(0);
  text("Actigrafía", 260, 385);

  String portName = "COM6";
  myPort = new Serial(this, portName, 9600);
  myPort.bufferUntil('\n');

  Xpos1= 250+800;
  Ypos1= 525;
  lastXpos1=250+800;
  lastYpos1=525;

  Xpos2= 250+800;
  Ypos2= 225;
  lastXpos2=250+800;
  lastYpos2=225;
}
```

Posiciones para la grafica de acelerómetro

Posiciones para la grafica del pulso cardiaco

Declaración imágenes

Color y tamaño del fondo

Cargado de las imágenes

Recuadros y texto

Inicialización del puerto

Primeras posiciones acelerómetro

Primeras posiciones señal pulsátil

```

Void draw()
{
  image(logo, 40, 10);
  image(corazon,1100,125);
  image(mono,1100,400);
  image(s,1060,310);

  stroke(0,0,255);
  strokeWeight(2);
  line(lastXpos1, lastYpos1, Xpos1, Ypos1);
  stroke(255,0,0);
  line(lastXpos2, lastYpos2, Xpos2, Ypos2);

  stroke(0,0,0);
  strokeWeight(3);
  fill(255);
  rect(1160,300,100,50,10);
  textSize(26);
  fill(0);
  text(oxi, 1160, 338);

  if (Xpos1> (250+800-5))
  {
    Xpos1= 250;
    lastXpos1= Xpos1;
    lastYpos1= Ypos1;
    stroke(0,0,0);
    strokeWeight(3);
    fill(255);
    rect(250,100,800,250,10);
    rect(250,400,800,250,10);
  }

  if (Xpos2> (250+800-5))
  {
    Xpos2= 250;
    lastXpos2= Xpos2;
    lastYpos2= Ypos2;
    stroke(0,0,0);
    strokeWeight(3);
    fill(255);
    rect(250,100,800,250,10);
    rect(250,400,800,250,10);
  }

  lastXpos1= Xpos1;
  lastYpos1= Ypos1;
  lastXpos2= Xpos2;
  lastYpos2= Ypos2;

  Xpos1=Xpos1+2;
  Xpos2=Xpos2+2;
}

```

Se dibujan las imágenes

Propiedades de la línea (acelerómetro)

Propiedades de la línea (señal pulsátil)

Rectángulo para el calculo de oximetría

Posiciones y coordenadas acelerómetro

Posiciones y coordenadas señal pulsátil

Nuevas posiciones e incrementos de las líneas

```

void serialEvent (Serial myPort)
{
String lectura = myPort.readStringUntil('\n');
if (lectura != null)
{
float[] angulos=float(split(lectura,','));
float graficaIMU=map(angulos[0],0,8,0,100);
float graficaFrec=map(angulos[1],0,1023,0,1023);
if(graficaFrec<3)
{
graficaFrec=3;
}
float oxigeno=angulos[2];

Ypos1= int(600-graficaIMU);
Ypos2= int(350-graficaFrec);

oxi=oxigeno;

if(Ypos1<405)
{
Ypos1=405;
}
if(Ypos2<105)
{
Ypos2=105;
}

actual=false;

if(Ypos2>minimo)
{
actual=true;
}

if(maximo>Ypos2)
{
cont=0;
}
print(angulos[0]); "
print(',');
print(angulos[1]);
print(',');
println(angulos[2]);
}
else
{
println("no valores");
}
}
}

```

Lecturas y arreglos de los datos

Para que las graficas se mantengan en los recuadros

Impresión de los datos

D5. ESPECIFICACIONES DE OXÍMETRO COMERCIAL

El oxímetro comercial utilizado para realizar las pruebas es de la marca Alfa Rate modelo MD300C1 con una configuración de tipo transmisión con diseño de mordaza que se coloca en el dedo índice y tiene las especificaciones que se muestran a continuación.

Especificaciones Técnicas

1. Modelo de monitoreo: LED

2. SpO_2

Rango de visualización: 0-99%

Radio de medición: 70-99%

Exactitud: 70%-99%: $\pm 3\%$; 0%- 69% no definido

Resolución: 1%

3. Pulso

Rango de visualización: 0-254 BPM

Radio de medición: 30-245 BPM

Exactitud: 30-99 BPM, ± 2 BPM ; 100-235 BPM, ± 2 BPM

Resolución: 1 BPM

Modelo de monitoreo: Gráfico de barras

4. Especificaciones de LEDs de sondeo

	Longitud de onda	Energía radiante
Rojo	660 \pm 2 nm	1.8 mW
Infrarrojo	940 \pm 10 nm	2.0 mW

5. Tipo de pilas: Dos pilas alcalinas AAA 1,5V

6. Consumo energético: menos de 25 mA

7. Apagado automático, se apaga automáticamente a los 8 segundos luego de retirar el dedo.

8. Dimensiones: 56x32x30 mm

9. Peso: 50 g(incluyendo baterías)

10. Requerimientos ambientales

Temperatura de operación: 5~40°C

Temperatura de almacenamiento: -20~55 °C

Humedad Ambiental: $\leq 80\%$ no condensación en operación ; $\leq 93\%$ no condensación en almacenamiento

D6. PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

En este apartado se encuentran las imágenes y tablas de las demás pruebas de funcionamiento mencionadas en la sección 6.5 de este documento.

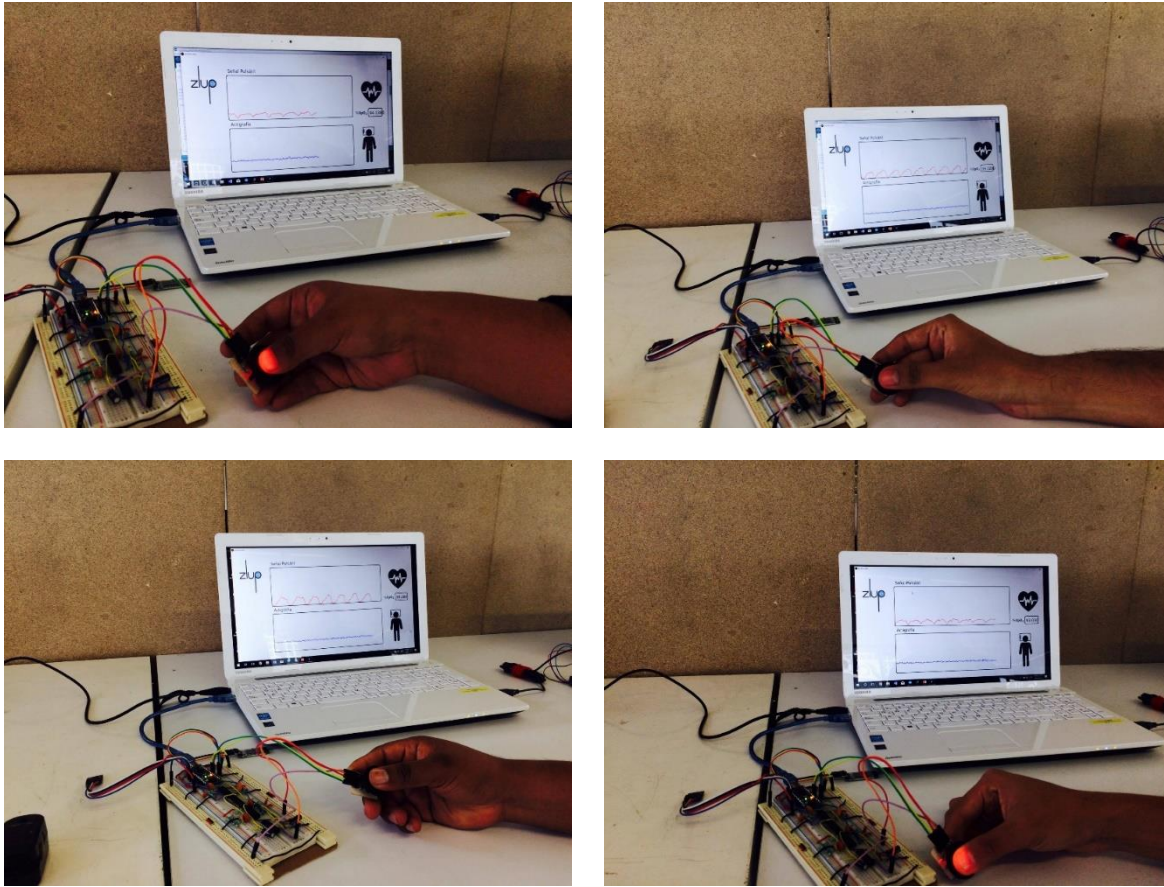


Figura D6– Pruebas de saturación de oxígeno en dedo con prototipo

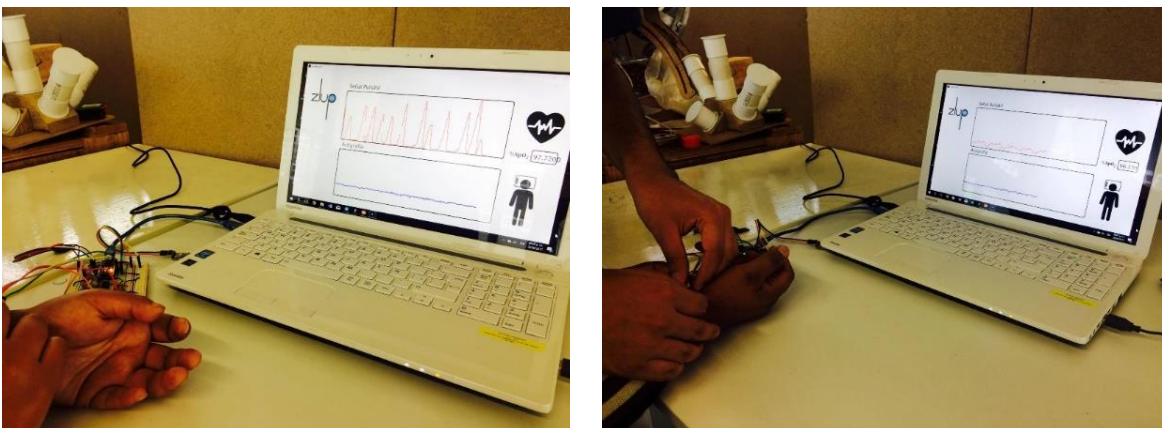


Figura D7– Pruebas de saturación de oxígeno en muñeca con prototipo



Figura D8– Pruebas de saturación de oxígeno en dedo con oxímetro comercial

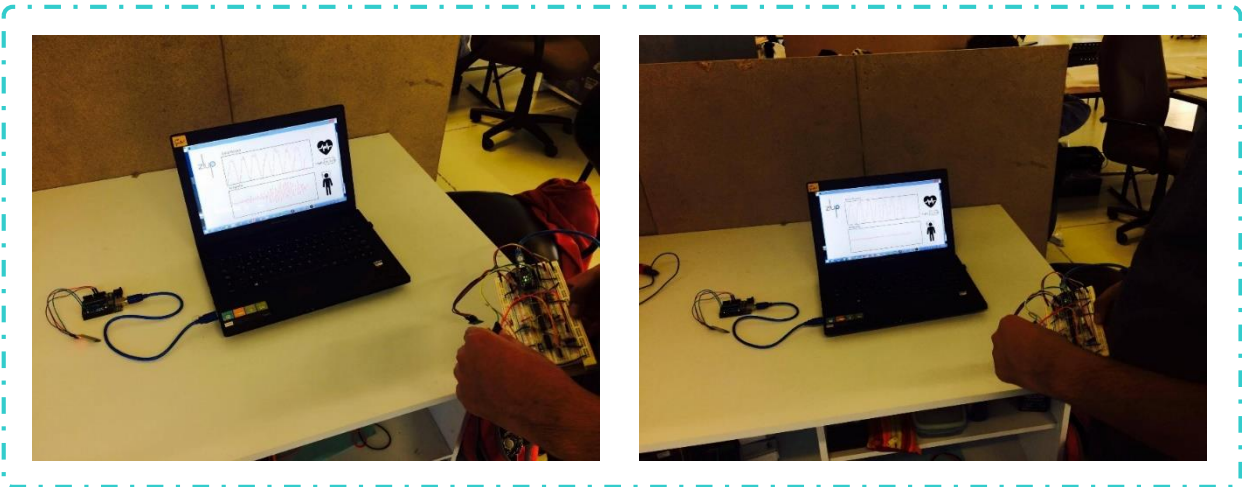


Figura D9– Pruebas de saturación de oxígeno en dedo con prototipo y conexión vía bluetooth

Primer prueba diseñada:

A continuación se muestran las tablas de las seis pruebas restantes realizadas con el prototipo y el oxímetro comercial en la parte del dedo.

Prueba 3				Prueba 4			
Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]	Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	90.24	93.00	2.97	1-5	90.18	90.00	0.20
6-10	95.11	93.00	2.27	6-10	91.44	90.00	1.60
11-15	91.14	91.00	0.15	11-15	94.04	93.00	1.12
16-20	93.68	92.00	1.83	16-20	91.02	93.00	2.13
21-25	95.26	94.00	1.34	21-25	93.65	95.00	1.42
26-30	93.70	94.00	0.32	26-30	91.21	94.00	2.97
31-35	96.19	94.00	2.33	31-35	95.26	94.00	1.34
36-40	96.09	94.00	2.22	36-40	96.43	94.00	2.59
41-45	97.19	94.00	3.39	41-45	93.71	94.00	0.31
46-50	97.19	94.00	3.39	46-50	94.93	94.00	0.99
51-55	96.81	94.00	2.99	51-55	96.65	95.00	1.74
56-60	96.77	95.00	1.86	56-60	96.24	94.00	2.38
Promedio	94.95	93.50	1.55	Promedio	93.73	93.33	0.43

Prueba 5				Prueba 6			
Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]	Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	97.11	97.00	0.11	1-5	96.21	94.00	2.35
6-10	97.34	96.00	1.40	6-10	94.61	94.00	0.65
11-15	94.47	95.00	0.56	11-15	97.75	95.00	2.89
16-20	92.73	94.00	1.35	16-20	93.60	95.00	1.47
21-25	95.69	94.00	1.80	21-25	97.70	95.00	2.84
26-30	92.96	94.00	1.11	26-30	97.71	95.00	2.85
31-35	92.08	94.00	2.04	31-35	96.54	94.00	2.70
36-40	93.16	93.00	0.17	36-40	92.85	94.00	1.22
41-45	96.14	94.00	2.28	41-45	91.27	94.00	2.90
46-50	93.21	94.00	0.84	46-50	97.46	94.00	3.68
51-55	92.75	94.00	1.33	51-55	92.96	94.00	1.11
56-60	96.71	94.00	2.88	56-60	91.48	94.00	2.68
Promedio	94.53	94.42	0.12	Promedio	95.01	94.33	0.72

Figura D10– Tablas de primer prueba de saturación de oxígeno (parte I)

Prueba 7				Prueba 8			
Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]	Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	94.02	91.00	3.32	1-5	95.30	96.00	0.73
6-10	94.83	92.00	3.08	6-10	96.05	96.00	0.05
11-15	92.84	94.00	1.23	11-15	96.99	96.00	1.03
16-20	94.31	94.00	0.33	16-20	97.68	96.00	1.75
21-25	96.28	94.00	2.43	21-25	95.83	96.00	0.18
26-30	95.80	94.00	1.91	26-30	95.35	96.00	0.68
31-35	91.24	94.00	2.94	31-35	95.82	96.00	0.19
36-40	92.74	94.00	1.34	36-40	94.57	96.00	1.49
41-45	91.19	94.00	2.99	41-45	96.26	97.00	0.76
46-50	91.55	94.00	2.61	46-50	96.56	97.00	0.45
51-55	94.89	94.00	0.95	51-55	97.39	96.00	1.45
56-60	93.87	94.00	0.14	56-60	97.78	96.00	1.85
Promedio	93.63	93.58	0.05	Promedio	96.30	96.17	0.14

Figura D11– Tablas de primer prueba de saturación de oxígeno (parte II)

Segunda prueba diseñada:

A continuación se muestran las tablas de las cuatro pruebas restantes realizadas con el prototipo en la parte de la muñeca y el oxímetro comercial en la parte del dedo.

Prueba 3				Prueba 4			
Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]	Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1-5	99.26	96.00	3.40	1-5	97.62	98	0.39
6-10	98.85	96.00	2.97	6-10	95.67	97	1.37
11-15	98.62	95.00	3.81	11-15	98.94	96	3.06
16-20	97.05	95.00	2.16	16-20	98.71	96	2.82
21-25	98.72	95.00	3.92	21-25	96.50	97	0.52
26-30	97.84	95.00	2.99	26-30	97.57	97	0.59
31-35	96.07	95.00	1.13	31-35	99.48	97	2.56
36-40	98.63	95.00	3.82	36-40	99.28	97	2.35
41-45	97.67	95.00	2.81	41-45	98.68	97	1.73
46-50	97.71	95.00	2.85	46-50	98.41	97	1.45
51-55	98.02	95.00	3.18	51-55	98.84	97	1.90
56-60	98.29	95.00	3.46	56-60	98.02	97	1.05
Promedio	98.06	95.17	3.04	Promedio	98.14	96.92	1.27

Figura D12– Tablas de segunda prueba de saturación de oxígeno (parte I)

Prueba 5				Prueba 6			
Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]	Tiempo [s]	Prototipo SpO2 [%]	Comercial SpO2 [%]	Error [%]
1 -5	91.97	94.00	2.16	1 -5	97.01	97.00	0.01
6-10	92.95	94.00	1.12	6-10	99.87	97.00	2.96
11-15	91.96	94.00	2.17	11-15	98.96	96.00	3.08
16-20	93.95	95.00	1.11	16-20	98.52	96.00	2.63
21-25	94.87	95.00	0.14	21-25	98.45	96.00	2.55
26-30	95.36	94.00	1.45	26-30	98.43	96.00	2.53
31-35	95.93	95.00	0.98	31-35	98.33	97.00	1.37
36-40	96.91	95.00	2.01	36-40	98.56	97.00	1.61
41-45	95.37	94.00	1.46	41-45	97.1	97.00	0.10
46-50	95.92	94.00	2.04	46-50	97.92	96.00	2.00
51-55	96.39	94.00	2.54	51-55	97.27	97.00	0.28
56-60	96.77	94.00	2.95	56-60	95.79	97.00	1.25
Promedio	94.86	94.33	0.56	Promedio	98.02	96.58	1.48

Figura D13– Tablas de segunda prueba de saturación de oxígeno (parte II)

Primer prueba			Segunda prueba		
	Edad	Sexo		Edad	Sexo
Prueba 1	24	Masculino	Prueba 1	24	Masculino
Prueba 2	24	Femenino	Prueba 2	24	Femenino
Prueba 3	46	Femenino	Prueba 3	25	Masculino
Prueba 4	60	Femenino	Prueba 4	30	Masculino
Prueba 5	20	Femenino	Prueba 5	27	Femenino
Prueba 6	32	Masculino	Prueba 6	20	Femenino
Prueba 7	27	Masculino			
Prueba 8	56	Masculino			

Figura D14– Datos de edad y sexo de cada individuo en las pruebas

D7. RESULTADOS DE PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

En este apartado se presentan los resultados de las demás pruebas mencionadas en la sección 6.5.1 .

Primer prueba diseñada:

A continuación se muestran las gráficas de las seis pruebas restantes realizadas con el prototipo y el oxímetro comercial en la parte del dedo



Figura D15– Gráficas de primer prueba (parte I)

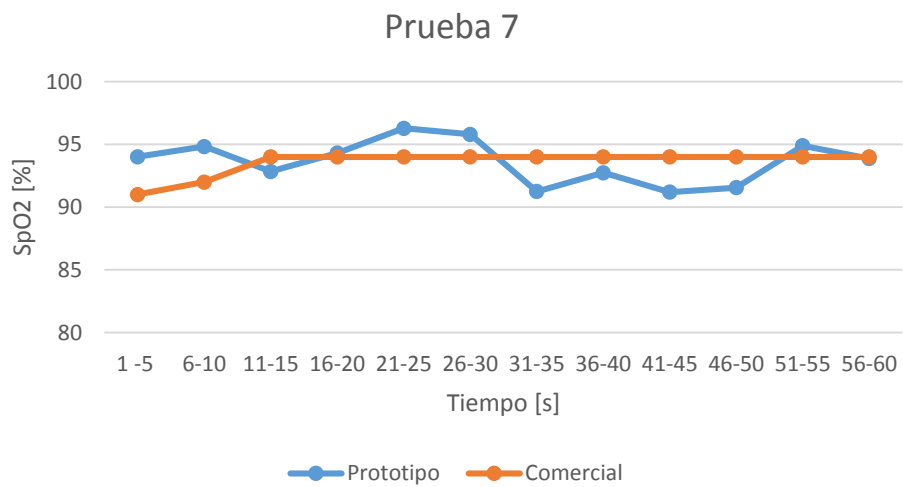
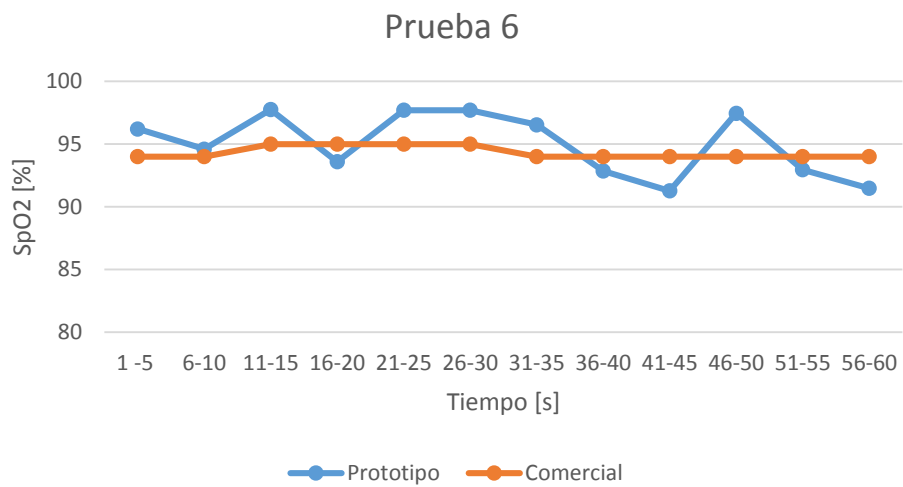
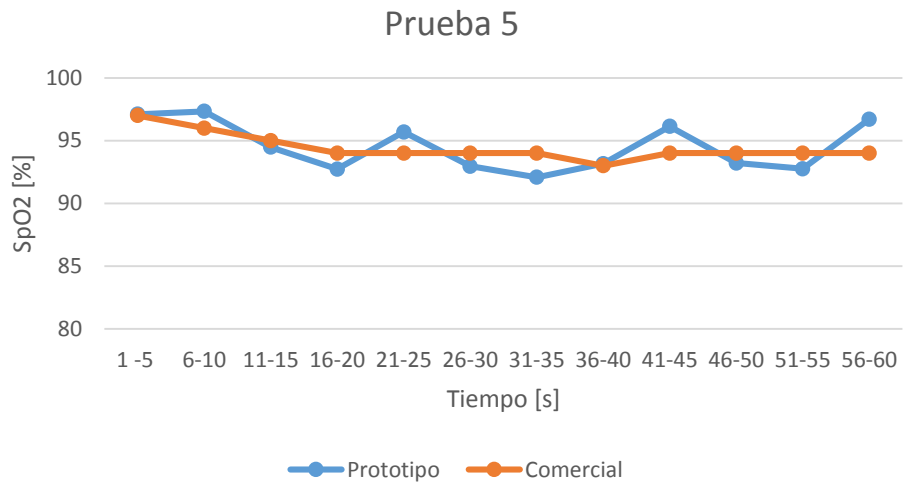


Figura D16– Gráficas de primer prueba (parte II)

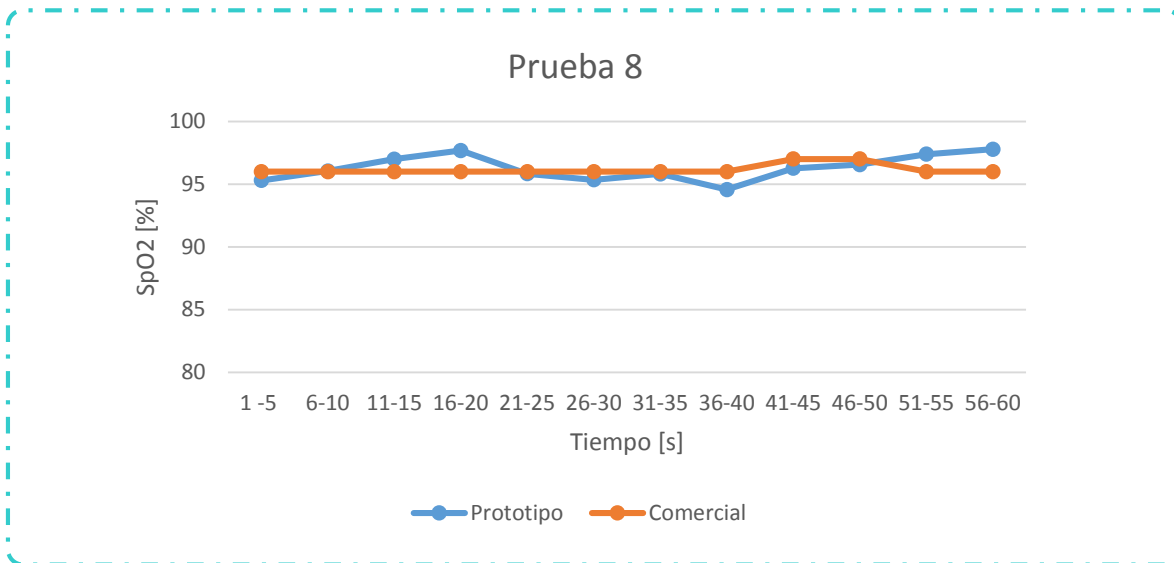


Figura D17– Gráficas de primer prueba (parte III)

Segunda prueba diseñada:

A continuación se muestran las gráficas de las cuatro pruebas restantes realizadas con el prototipo en la parte de la muñeca y el oxímetro comercial en la parte del dedo.

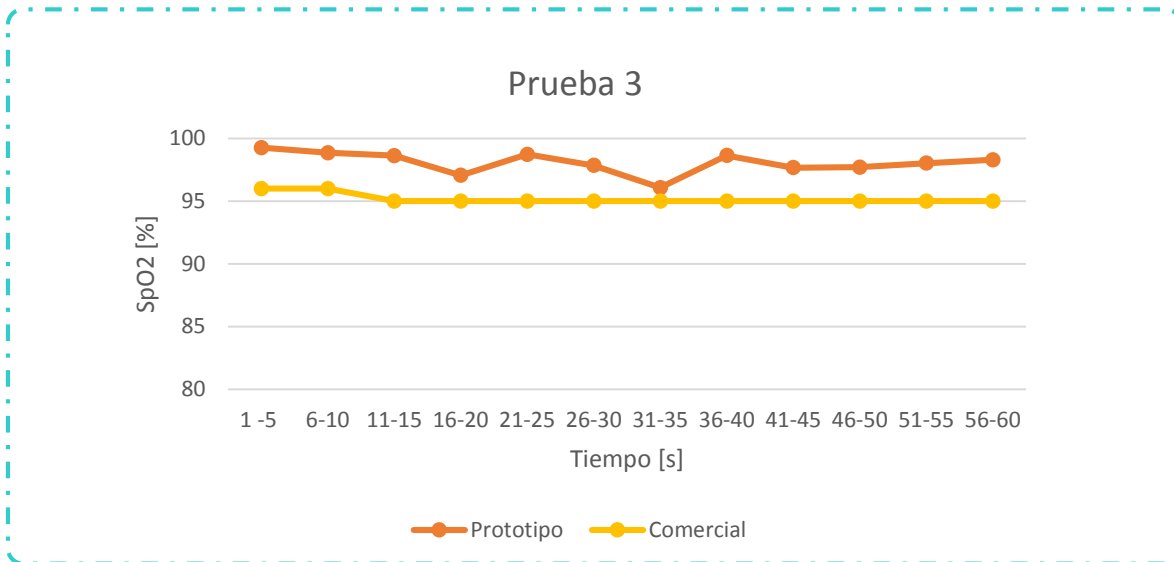


Figura D18– Gráficas de segunda prueba (parte I)

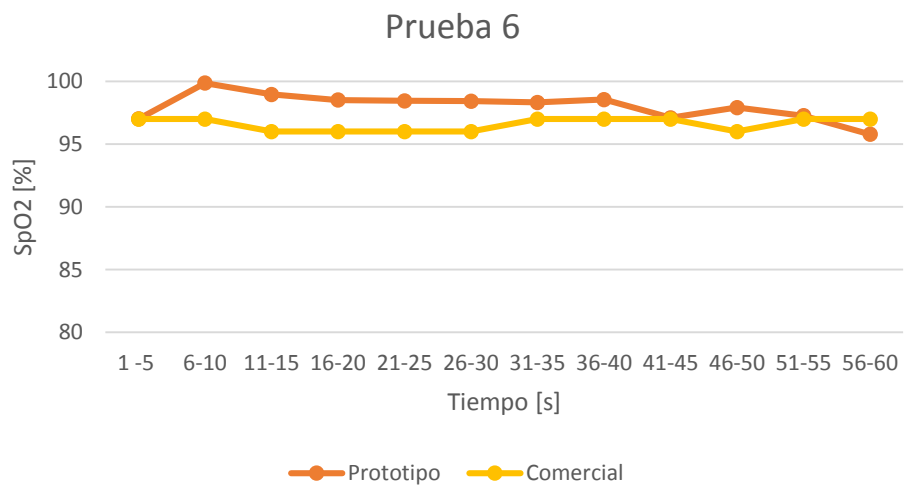
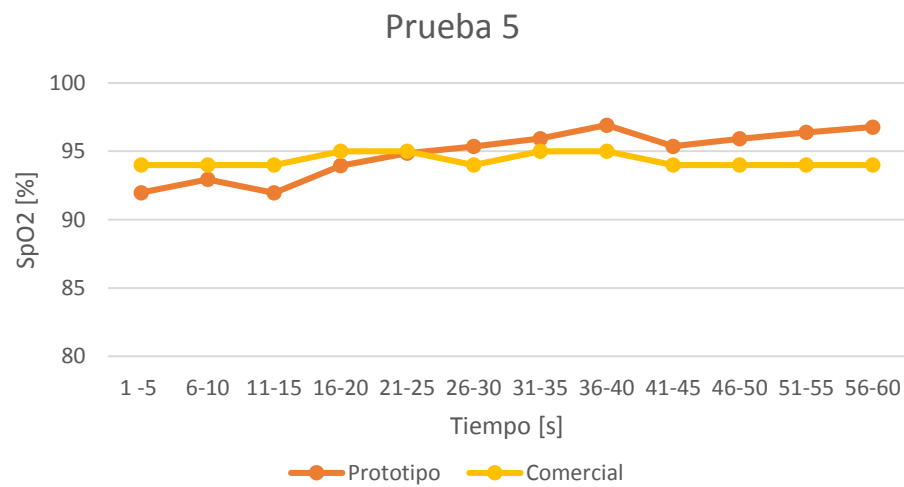
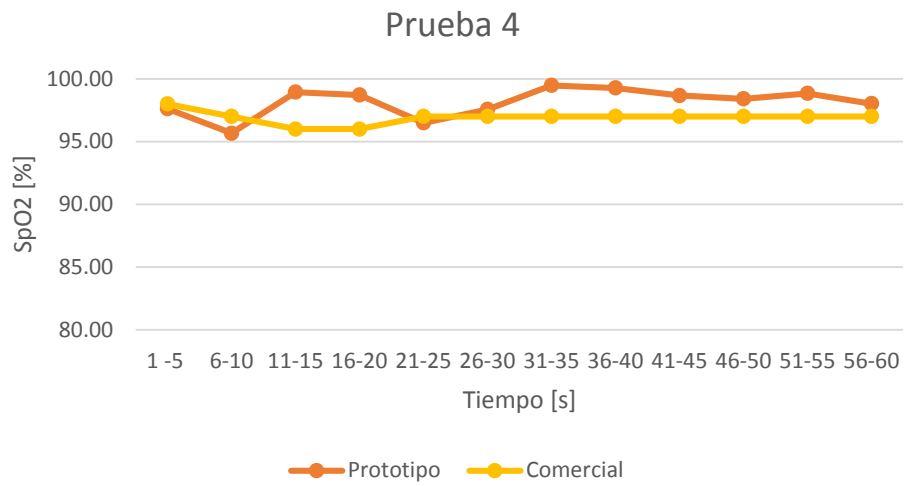


Figura D19– Gráficas de segunda prueba (parte II)