





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.

“Declaro que este proyecto de tesis es totalmente de nuestra autoría y que no ha sido presentado previamente en ninguna otra Institución Educativa y autorizo a la Universidad Nacional Autónoma de México, para que publique este documento por los medios que juzgue pertinente.”





UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

EP01 Certificado de aprobación de  
impresión de Tesis.

Coordinación de Exámenes Profesionales  
Facultad de Arquitectura, UNAM  
PRESENTE

El director de tesis y los cuatro asesores que suscriben, después de revisar la tesis del alumno

NOMBRE PIOQUINTO GUTIERREZ MONICA No. DE CUENTA 308253498

NOMBRE TESIS SISTEMA INTEGRAL DE DIAGNOSTICO (Transtornos del sueño - Síndrome de Apnea Obstructiva del sueño)

OPCIÓN DE TITULACIÓN TESIS Y EXAMEN PROFESIONAL

Consideran que el nivel de complejidad y de calidad de LA TESIS, cumple con los requisitos de este Centro, por lo que autorizan su impresión y firman la presente como jurado del

Examen Profesional que se celebrará el día a las horas.

Para obtener el título de DISEÑADORA INDUSTRIAL

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Ciudad Universitaria, D.F. a 11 de junio de 2018

NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE DR. LUIS FRANCISCO EQUIHUA ZAMORA	
VOCAL D.I. YESICA ESCALERA MATAMOROS	
SECRETARIO DR. VICENTE BORJA RAMIREZ	
PRIMER SUPLENTE M.D.I. MAURICIO ENRIQUE REYES CASTILLO	
SEGUNDO SUPLENTE M.I. CLAUDIO HANSBERG PASTOR	

ARQ. MARCOS MAZARI HIRIART

Vo. Bo. del Director de la Facultad



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

EP01 Certificado de aprobación de  
impresión de Tesis.

Coordinación de Exámenes Profesionales  
Facultad de Arquitectura, UNAM  
PRESENTE

El director de tesis y los cuatro asesores que suscriben, después de revisar la tesis del alumno

NOMBRE CORONA LIEVANOS ORIANNA No. DE CUENTA 308039706

NOMBRE TESIS SISTEMA INTEGRAL DE DIAGNOSTICO (Transtornos del sueño - Síndrome de Apnea Obstructiva del sueño)

OPCION DE TITULACION TESIS Y EXAMEN PROFESIONAL

Consideran que el nivel de complejidad y de calidad de LA TESIS, cumple con los requisitos de este Centro, por lo que autorizan su impresión y firman la presente como jurado del

Examen Profesional que se celebrará el día a las horas.

Para obtener el título de DISEÑADORA INDUSTRIAL

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Ciudad Universitaria, D.F. a 11 de junio de 2018

NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE DR. LUIS FRANCISCO EQUIHUA ZAMORA	
VOCAL D.I. YESICA ESCALERA MATAMOROS	
SECRETARIO DR. VICENTE BORJA RAMÍREZ	
PRIMER SUPLENTE M.D.I. MAURICIO ENRIQUE REYES CASTILLO	
SEGUNDO SUPLENTE M.I. CLAUDIO HANSBERG PASTOR	

ARQ. MARCOS MAZARI HIRIART  
Vo. Bo. del Director de la Facultad

# RESUMEN

Este documento contiene el proceso y desarrollo de un sistema integral de diagnóstico para trastornos del sueño, enfocado en el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño, denominado *Zlup*.

Gracias a su funcionamiento de conexión a manera remota, *Zlup* podrá permitirle a los pacientes agilizar y mejorar su experiencia durante el proceso de diagnóstico para este padecimiento y recibir tratamiento oportunamente.

De manera complementaria se diseñó la interfaz de la aplicación móvil que permite a los médicos monitorear a sus pacientes durante el diagnóstico.

Este proyecto se desarrolló en conjunto con la Clínica del Sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) y alumnos del Centro de Investigaciones de Diseño Industrial (CIDI), la Facultad de Ingeniería y la Facultad de Contaduría y Administración.

El enfoque de la solución final se basa en la comprensión de las necesidades y deseos tanto de pacientes como de médicos de la Clínica del Sueño.

**Nota:**

Todas las personas que participaron en las pruebas realizadas a lo largo del proyecto reportado en este documento, lo hicieron de forma voluntaria, estuvieron informados del propósito del proyecto y de la prueba en la 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 pacientes o afectaron el diagnóstico y/o tratamiento que estuviesen recibiendo.

A mis padres, Ciro y Josefina, su apoyo incondicional, comprensión y cariño han formado lo que soy. A mis hermanos, Sandy, Ivonne, Nan, Jugo y Kip, el mejor equipo, segundos padres, primeros amigos y consejeros. A Cinthia y Eli, por acompañarme. A Isa y Huato, se que puedo contar con ustedes, los inges más cool. A Ori, por su amistad y equipo.

A la UNAM y al CIDI, todo el esfuerzo ha valido, las oportunidades y los logros, los llevo todos los días como recordatorio de lo maravilloso que es pertenecer a esta máxima casa de estudios. A aquellas personas que me inspiraron, escucharon y dieron su valioso consejo. A la vida, por ser una improvisación constante y un camino lleno de aprendizajes.

Mónica Pioquinto Gutiérrez

A Vero, Aldo, Mundi, Ivan y mi familia. Por estar y compartirme tanto.

Gracias a Momo, Isa y Huato por su amistad y apoyo. Al CIDI y a la UNAM por el conocimiento y aprendizaje.

Orianna Corona Liévanos



*“Los libros hay que leerlos tan pausada y cautelosamente como fueron escritos.”*

Walden/Henry David Thoreau

# INTRODUCCIÓN

El sector salud ha tenido que transformarse e implantar el uso de prácticas ambulatorias. Éstas son aquellas que no exigen que el enfermo permanezca en un centro hospitalario o bien que el médico acuda a su domicilio para efectuar los chequeos necesarios, con el fin de responder a la necesidad de proporcionar atención de calidad a los pacientes que padecen enfermedades crónicas. Las brigadas médicas o los programas “Médico en tu casa” y “Medibus” implementados en la Ciudad de México 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 diferentes instituciones de salud, se encuentra el Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), cuyo diagnóstico se realiza, entre otros centros especializados, en la Clínica de Trastornos del Sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).

En la actualidad, un paciente con probabilidad de tener SAOS espera alrededor de seis meses para recibir un diagnóstico en el INER. Esto debido a que sólo realizan cinco estudios diagnósticos por día. 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 tiempo de espera, la salud de las personas puede sufrir complicaciones.

Dentro de los estudios para detectar SAOS se encuentran la polisomnografía y poligrafía, realizados de manera nocturna e implican que el paciente pase la noche en el hospital y sea instrumentado por un técnico especialista con sensores para la toma de señales. Los dispositivos médicos utilizados en la Clínica son fijos y la conexión de sensores del paciente al equipo requiere de una gran cantidad de cableado, lo que genera incomodidad en los pacientes, impidiendo que puedan dormir de manera acostumbrada.

Por otro lado, la mayoría del equipo médico utilizado dentro del INER, es importado, lo que consideramos un punto crítico y una oportunidad para desarrollar un servicio-producto con enfoque médico, y así brindarle a esta institución una alternativa para el diagnóstico de SAOS.

El uso de metodologías o enfoques que promuevan la innovación mediante la investigación, permiten identificar oportunidades y generar 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, potenciaran el desarrollo de alternativas innovadoras que permitan a un mayor porcentaje de la población el acceso a los servicios de salud, permitiendo que las personas puedan usarlos en su domicilio y contexto, brindándoles mayor comodidad y la posibilidad de recibir un tratamiento oportuno.

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

Este documento consta de seis apartados. El primero explica los antecedentes junto con la explicación de la metodología aplicada durante el desarrollo del proyecto, se presenta al equipo, el desafío, objetivo y alcances del proyecto.

En los siguientes apartados se explican las cuatro iteraciones realizadas posteriormente para el desarrollo del concepto final, en dichos apartados se presenta el trabajo realizado durante un año, los simuladores y prototipos realizados, así como las pruebas con usuarios.

Finalmente las conclusiones y aprendizajes finales.

# 0

**Antecedentes**

Páginas 15-25

# 1

**Ciclo uno**

Páginas 27-49

# 2

**Ciclo dos**

Páginas 51-60

3

---

**Ciclo tres**

Páginas 61-111

4

**Ciclo cuatro**

Páginas 113-347

5

**Conclusiones**

Páginas 349-353

6

**Anexos**

Páginas 355-386



# Antecedentes

---

En este capítulo se presenta el enfoque y estructura del curso Innovación de Productos y la metodología aplicada durante el desarrollo del proyecto. Se menciona al equipo de profesores que estuvieron involucrados, una descripción general del colaborador externo, los alumnos que conformaron el equipo y el desafío inicial de diseño.



## INNOVACIÓN DE PRODUCTOS

Curso en el que se desarrollan productos y/o servicios de manera colaborativa entre las facultades de Ingeniería, Contaduría y Administración y el Centro de Investigaciones de Diseño Industrial (CIDI) de la Universidad Nacional Autónoma de México; junto con colabores externos, instituciones y empresas, donde se busca generar soluciones innovadoras que respondan a necesidades reales.

Durante el curso 2015-2016 los colaboradores que participaron fueron, la Clínica del Sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), la empresa mexicana Mabe, la Dirección General de Deportes Universitarios (DGDU) y la Confederación Patronal de la República Mexicana (COPARMEX).

Con el objetivo de formar integralmente a los estudiantes, se ha buscado colaborar con diferentes universidades como *Stanford University* (USA), *Technische Universität München* (Alemania) y *University of California at Berkley* (USA). De esta manera el curso de “Innovación de Productos” ha logrado el desarrollo de la investigación y la innovación con niveles de calidad internacional.

El equipo de trabajo es un grupo multidisciplinario. En él se trabaja con diferentes ideologías y conocimientos que complementan de una mejor manera las soluciones planteadas a lo largo del desarrollo del proyecto. El nombre elegido por los integrantes para identificar al equipo durante el desarrollo del proyecto fue **cuatro + uno**.

Como asesores estuvieron:

Arq. Arturo Treviño, D.I. Yesica Escalera, M.D.I. Luis Equihua, Dr. Vicente Borja, Dr. Alejandro Ramírez, Dr. Marcelo López, D.I. Claudia Urbán.

## EQUIPO cuatro + uno



Isandra Danae Martínez Cortés  
Estudiante de Ingeniería Mecánica  
Facultad de Ingeniería - UNAM.



Orianna Corona Liévanos  
Estudiante de Diseño Industrial en el Centro  
de Investigaciones de Diseño Industrial  
Facultad de Arquitectura - UNAM.



Mónica Pioquinto Gutiérrez  
Estudiante de Diseño Industrial en el Centro  
de Investigaciones de Diseño Industrial  
Facultad de Arquitectura - UNAM.



Julio César Huato Solorio  
Estudiante de Ingeniería Mecatrónica  
Facultad de Ingeniería - UNAM.



Karla Ceballos Bonaparte  
Estudiante de Administración  
Facultad de Contaduría y Administración - UNAM.

# METODOLOGÍA

La metodología con la que se trabaja en el curso de Innovación de Productos se basa principalmente en “*Design Thinking*”. Esta metodología consiste en abordar el proyecto conociendo a los usuarios y su contexto y así detectar áreas de oportunidad y mejora, proponer posibles alternativas que respondan a sus necesidades, realizar prototipos y probarlos para validar las alternativas previamente planteadas y basándose en los hallazgos de estas pruebas, realizar mejoras y plantear nuevas soluciones en caso de ser necesario.

El curso esta conformado por cuatro ciclos de trabajo en el que se abordan cinco etapas, con una cantidad de tiempo determinada para el desarrollo de cada etapa o acción: definir, conocer, generar, probar, aprender.

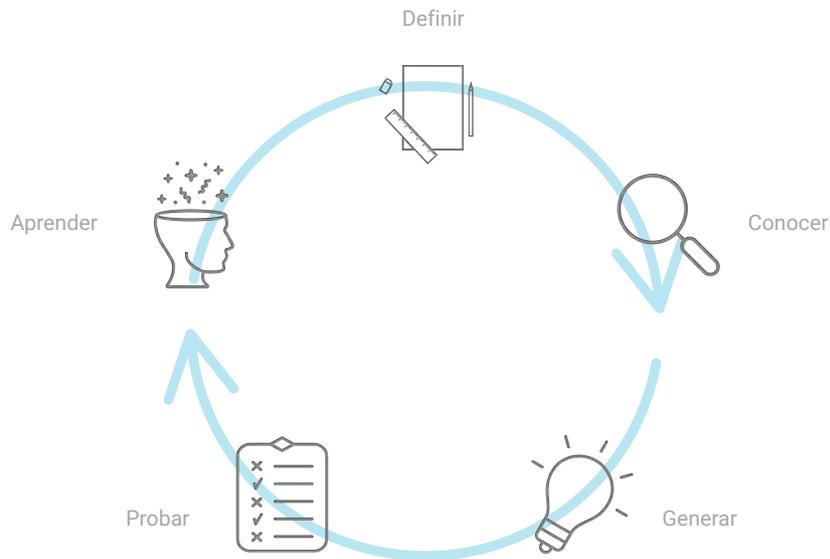


Figura 1.01. El ciclo del *Design Thinking*.

Las cinco etapas consisten en:

**Definir:** Etapa en la que se define el reto, la problemática y el objetivo. Estos no son definitivos ya que se pueden ir modificando a lo largo de los ciclos siguientes. Es importante determinar bien el desafío del proyecto basado en lo aprendido del usuario y su contexto.

**Conocer:** Esta es una etapa esencial del proceso de diseño, entender a los usuarios dentro del contexto del cual se está diseñando, comprender las cosas que hacen y porqué, sus necesidades físicas y emocionales, cómo conciben el mundo y que es significativo para ellos. Son las personas en acción las que inspiran al diseñador y lo direccionan.

**Generar:** Etapa en la que, basándose en los resultados de la investigación y acercamiento con los usuarios, estos se interpretan y se plantean conceptos y alternativas para hacer prototipos y crear soluciones innovadoras.

**Probar:** Etapa en la que validan la mayor cantidad de ideas planteadas mediante simuladores y/o prototipos. Prototipar es la generación de elementos informativos como dibujos, artefactos y objetos, con la intención de responder preguntas que nos acerquen a la solución final. No necesariamente debe ser un objeto sino cualquier cosa con que el usuario pueda interactuar. Este proceso se va refinando mientras el proyecto avanza y los prototipos van mostrando más detalles funcionales, formales y de uso.

**Aprender:** Etapa de aprendizaje, que parte de los hallazgos más significativos de las validaciones junto con los comentarios de los colaboradores. Etapa que involucra retroalimentación y opiniones de usuarios y colegas sobre los prototipos que se han creado, también puede ser otra oportunidad para fomentar empatía en las personas para las cuales se esta diseñando. Esta es la oportunidad para refinar las soluciones y mejorarlas.

En los ciclos posteriores se consideran toda la información y datos recopilados a lo largo de las pruebas y análisis previos y así complementar y mejorar con cada ciclo.

## COLABORADOR

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) Ismael Cosío Villegas, es un organismo/entidad descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, agrupado en el Sector Salud, especializado en padecimientos respiratorios, investigación científica, formación y capacitación de médicos especialistas y técnicos, reconocido a nivel nacional.

Es un Instituto enfocado a la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad a personas que presentan enfermedades respiratorias. <sup>1</sup>

El INER cuenta con diferentes clínicas especializadas entre ellas la Clínica del Sueño, enfocada en Trastornos Respiratorios del dormir.

Dónde un grupo de diversos especialistas (Neumólogos, Otorrinolaringólogos, Psiquiatras) con especialización en la evaluación y tratamiento de los trastornos respiratorios del dormir. Funciona desde 1993.

La Clínica se encuentra en el Pabellón 9, consta de un área de consulta externa, Clínica de CPAP (por sus siglas en inglés, dispositivo de presión positiva continua), sala de juntas y cinco habitaciones independientes entre sí para la realización de diversos estudios.

La Clínica del Sueño brinda un servicio en el cual, se realizan estudios a pacientes con trastornos respiratorios del dormir, interpretan y valoran los resultados que servirán de apoyo al diagnóstico y tratamiento del paciente. Desarrollan proyectos de investigación y enseñanza relevantes en el campo. <sup>2</sup>

---

1. Página oficial del INER, <http://www.iner.salud.gob.mx/> Agosto 2017.

2. Página oficial del INER, <http://www.iner.salud.gob.mx/> Agosto 2017.

Para el desarrollo de este proyecto se contó con la colaboración directa de médicos de la Clínica del Sueño del INER:

Dr. José Luis Carrillo Alduenda

Dr. Rogelio Pérez Padilla

Dra. Martha Guadalupe Torres Fraga. Neumóloga

Dra. Margarita Reyes Zúñiga. Psiquiatra

Dr. Armando Castorena Maldonado



Figura 1.02. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).

customer  
design

more value  
2018 + 2019



### WINS

- Design:
- beautiful components easy to use
  - good relation of cost and quality in every development stage

- Development:
- easy to maintain
  - not too expensive

## DESAFÍO DE DISEÑO

El desafío planteado por los asesores del curso al inicio del proyecto se enuncia como:

Desarrollar el equipamiento de diagnóstico y tratamiento de enfermedades respiratorias para el año 2030

Es importante mencionar que este enunciado se redefinió durante el desarrollo del proyecto. Adicionalmente, los médicos colaboradores mencionaron que el tema debía enfocarse en el diagnóstico de un padecimiento específico, el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS).

El investigar e interactuar tanto con los médicos la Clínica como con sus pacientes, nos ayudó a confirmar el enfoque de proyecto hacia el diagnóstico de SAOS.





# Ciclo uno

---

En el siguiente capítulo se presenta el trabajo de investigación que engloba reuniones y conversaciones con médicos de la Clínica del Sueño del INER, el detalle del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS), el estudio al proceso de diagnóstico que realizan actualmente a pacientes de la Clínica, el desarrollo de prototipos y pruebas realizadas con usuarios junto con los aprendizajes y hallazgos obtenidos.

Uno de los padecimientos respiratorios que se presenta en la Clínica del Sueño del INER, es el Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño, padecimiento por el que los médicos colaboradores tienen gran interés en desarrollar e implementar proyectos que ayuden tanto a médicos como a pacientes.

Durante nuestra primera reunión en la Clínica del Sueño, los médicos nos explicaron cuál es el proceso actual que realizan las personas para convertirse en pacientes de la Clínica, recibir los estudios necesarios y el tratamiento correspondiente.



Figura 2.00. Proceso para convertirse en paciente de la Clínica del Sueño del INER basado en la explicación de los médicos colaboradores.

También nos hablaron sobre los métodos de diagnóstico para SAOS, que se realiza de dos formas. La primera es la polisomnografía, considerado como el estudio estándar de referencia en el cual el paciente acude a un laboratorio de sueño y un técnico especializado le coloca sensores de electroencefalograma, electro-oculograma, electromiograma de mentón y tibial anterior, micrófono para ronquido, bandas en tórax y abdomen para el registro de movimiento o esfuerzo respiratorio, oximetría de pulso, sensor de posición corporal, sensor de flujo oro-nasal, sensor térmico y de presión nasal. 3

Para la realización de dicho estudio se requiere de personal especializado para que realice la estadificación del diagnóstico, lo que se refiere a la calificación de los eventos respiratorios durante periodos con una duración de treinta segundos. <sup>4</sup>

Una polisomnografía puede realizarse de dos formas; la más utilizada es durante una noche completa, en la cual se colocan sensores y se obtiene un registro basal completo. La otra forma es por noche dividida, en la que el estudio será fragmentado en dos partes. La primera parte será basal y la segunda se pondrá un dispositivo de presión positiva.

La segunda modalidad está recomendada cuando se documenta un índice de apnea hipoapnea de cuarenta eventos en las primeras dos horas de sueño. <sup>5</sup>

Otra forma que la Clínica utiliza para realizar el diagnóstico de Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño es por medio de equipos simplificados, comúnmente llamados polígrafos respiratorios o monitores portátiles. Son aparatos más sencillos que se pueden utilizar desde la casa del paciente y no requieren personal especializado para su colocación. Miden parámetros cardiorrespiratorios, como oximetría de pulso, flujo de aire (generalmente por medio de un sensor de presión nasal), frecuencia cardíaca, posición corporal, ronquido, movimientos respiratorios (mediante bandas en tórax y/o abdomen), tonometría arterial, movimiento de extremidades. <sup>6</sup>

La Clínica del sueño cuenta con cinco habitaciones independientes para la realización de los estudios durante la noche y un área de consulta externa que comienza a dar consulta en el horario de 8:00 a.m. a 12:00 p.m.

---

3. 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. Clínica de Trastornos Respiratorios del Dormir, INER; Subdirección de Enseñanza, INER; Departamento de Fisiología Respiratoria, INER. Trabajo recibido: 28-VII-2010; aceptado: 20-X-2010.

4. Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T., et ál. Practice parameters for the indications for polysomnography and related producers: an update for 2005. *Sleep* 2005; 4:499-519.

5. Kushida CA, Littner MR., Hirshkowitz M., et ál. 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.

6. Collop N.A., Anderson W.M., Boehlecke B., et ál. 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; 3:737-477.

Durante esta reunión también conocimos las inquietudes que tienen los médicos y las consideraciones que tienen para mejorar la atención hacia sus pacientes.

“Simplificación del equipo, que el paciente pueda usarlo por un largo tiempo sin la necesidad de estar hospitalizado y permitir al paciente dormir de manera acostumbrada.”

Dr. Perez Padilla, médico en la Clínica del sueño, INER.

Partiendo de estas citas concluimos que la Clínica del Sueño del INER requiere un equipo de diagnóstico que pueda utilizarse fuera de la clínica, y permita masificar la atención hacia la gente.

Les interesa difundir conocimiento e información sobre los trastornos del sueño, principalmente sobre el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño, al ser un padecimiento sumamente ignorado y que un mayor número de médicos entiendan mejor la problemática que conllevan estos trastornos.

De igual manera se busca simplificar y optimizar tanto el equipo de diagnóstico como reducir la cantidad de personas que intervienen en este proceso.

Les interesa que sus pacientes tengan la mejor experiencia posible, y están conscientes que la manera en la que se realizan los estudios actualmente impide que los pacientes puedan dormir de manera acostumbrada.

Esta reunión nos ayudó a cuestionarlos los siguientes puntos.

**- ¿Qué es el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño?**

**- ¿Cuál es el índice de personas que son afectadas en México?**

**- ¿Cuál es el proceso que se lleva a cabo para diagnosticarlo?**

**- ¿Cómo viven las personas este proceso de diagnóstico en la Clínica del Sueño?**

Con estas preguntas daremos inicio al segmento dedicado a la investigación de SAOS.



“Nuestra infraestructura es limitada, lo que no nos permite atender a la gran demanda de pacientes que tenemos. Nos interesa reducir la cantidad de intermediarios en el proceso de diagnóstico.”

Dr. Carrillo Alduenda, médico en la Clínica del sueño, INER.

## ¿Qué es el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño?

*“Pasamos una tercera parte de nuestra vida durmiendo, durante este periodo es posible que se presenten trastornos respiratorios del Sueño (TRS). Estos interrumpen los ciclos de sueño, lo que provoca cansancio, y también puede someter al sistema nervioso y los órganos más importantes del cuerpo a un estrés excesivo.*

*El síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) es un problema de salud pública no sólo por su elevada prevalencia, sino también por los diversos daños a la salud que ocasiona y la disponibilidad de un diagnóstico y tratamiento oportunos.*

*Aunque la heterogeneidad de este trastorno requiere la participación de diversos especialistas; es un problema de creciente demanda de atención para el neumólogo.*

*La gran mayoría de los pacientes con SAOS son candidatos a un abordaje simplificado de diagnóstico y tratamiento que puede llevarse a cabo en un ambiente de atención ambulatoria y con recursos técnicos cada vez más accesibles.”<sup>3</sup>*

El SAOS se caracteriza por episodios repetitivos de obstrucción total (apnea) o parcial (hipo-apnea) de la vía aérea superior al dormir. Esto ocasiona disminución de saturación sanguínea de oxígeno y un breve despertar. Los eventos de apnea e hipo-apnea tienen una duración mínima de 10 segundos, la mayoría tienen duración entre 10 y 30 segundos y pueden prolongarse por más de un minuto.

Se consideran anormales las apneas e hipo-apneas cuando éstas ocasionan una disminución de 3% al 4% de la saturación de oxígeno en la sangre y se presentan con una frecuencia mayor a 5 apneas por cada hora de sueño.<sup>7</sup>

## ¿Cuál es el índice de personas que son afectadas en México?

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. <sup>8</sup>

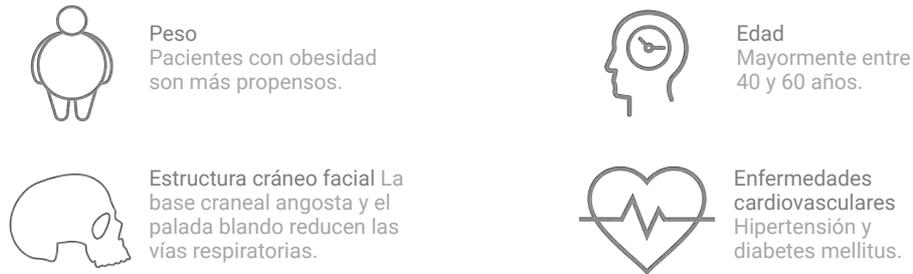


Figura 2.02. Factores de riesgo SAOS. <sup>8</sup>

## ¿Cómo es la fisiopatología al padecer SAOS?

Según la definición de Casas Rojo, Fernández Sanchez y Alvarez Sala, la fisiopatología es la rama de la biología que estudia el funcionamiento de un órgano y/o tejido durante el curso de un padecimiento.

En el caso del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño el estudio fisiopatológico describe que, 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.

7. American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders. Diagnostic and coding manual. 2nd ed. Westchester, Illinois: American Academy of Sleep Medicine;2005:51.

8. Torre-Bouscoulet L, Vázquez-García JC, Muiño A, et ál; and PLATINO Group. Prevalence of sleep-related symptoms in four Latin American cities. J Clin Sleep Med 2008;4:579-585.

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, 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 del sueño cotidiano. Esta fragmentación impide que el sueño alcance fases profundas y no resulte auténticamente reparador. 9

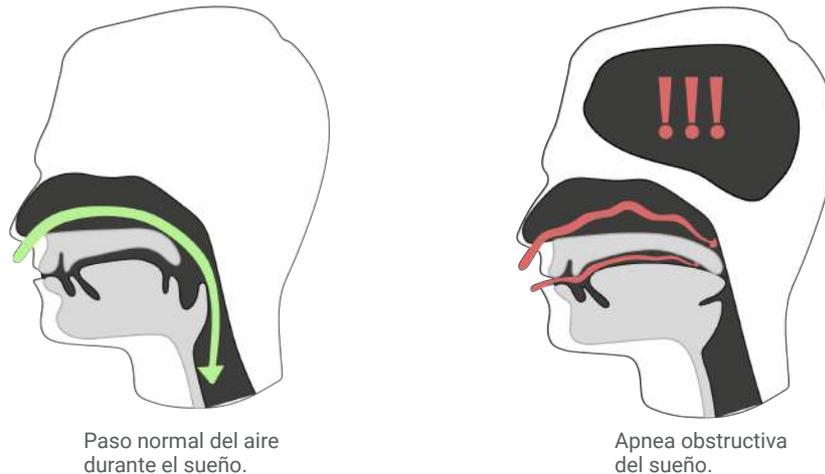


Figura 2.03. Paso normal del aire al dormir contra la obstrucción que se presenta con SAOS. 9

9. 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.

## Diagnóstico

El Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño debe considerarse al presentar de manera individual o simultánea los síntomas de la Tabla 1.0 - Manifestaciones clínicas de SAOS. Aunado a esto existen una serie de cuestionarios como son, el de Berlin, la escala Epworth y SACS (Anexos Ciclo 1) que funcionan para categorizar a los pacientes en niveles de alto o bajo riesgo de padecer apnea del sueño y proporcionan información útil acerca de la calidad del sueño, sin embargo esta información debe ser interpretada por un médico. El diagnóstico debe llevarse a cabo en una unidad neumológica mediante un estudio respiratorio del sueño. A pesar de que pueden realizarse por medio de diferentes técnicas, son dos tipos fundamentales de registros poligráficos nocturnos que deben considerarse, Polisomnografía (PSG) y Poligrafía cardiorespiratoria nocturna o estudio simplificado (PS).<sup>10</sup>

### Polisomnografía (PSG)

Es un registro de distintas variables neurofisiológicas y cardiorrespiratorias, que se obtienen de forma supervisada mientras el paciente duerme. Es una técnica laboriosa, compleja, costosa en tiempo y dinero y que no está al alcance de todos los hospitales y/o clínicas.

Este estudio permite evaluar el sueño del paciente en aspectos cualitativos y cuantitativos (sus fases y su duración), así como la repercusión de las eventuales apneas e hipoapneas sobre la función cardiorrespiratoria y la organización del sueño.

Definitivamente, posibilitan tanto el análisis de los diferentes acontecimientos que se presentan durante el sueño como la identificación de las apneas e hipoapneas y sus consecuencias cardiorrespiratorias y neurofisiológicas.<sup>10</sup>

---

10. Kushida CA, Litter MR, Morgenthaler T., et al Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for sleep 2005; 4:499-519.

Tab. 1.0. Manifestaciones clínicas de SAOS 11

Síntomas nocturnos	Síntomas diurnos
<ul style="list-style-type: none"> <li>. Ronquidos</li> <li>. Despertares bruscos con asfixia</li> <li>. Sueño agitado</li> <li>. Movimientos anormales durante el sueño</li> <li>. Expulsión involuntaria de orina</li> <li>. Reflujo gastroenfásico</li> <li>. Sequedad de la boca</li> <li>. Sudoración abundante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Somnolencia diurna excesiva</li> <li>. Sensación de sueño no reparador</li> <li>. Cansancio crónico</li> <li>. Dolores de cabeza matutinos</li> <li>. Irritabilidad alteraciones de humor</li> <li>. Ansiedad y depresión</li> <li>. Deterioro intelectual y pérdida de memoria</li> </ul>

#### Poligrafía cardiorrespiratoria nocturna o estudio simplificado (PS)

La escasa disponibilidad, los costos elevados 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 cardiorespiratoria en el diagnóstico del SAOS es alta y su sensibilidad también es buena, por lo que en los últimos años esta técnica se ha posicionado como una alternativa a la polisomnografía convencional. 12

11. María José Elso T., Pablo Brockmann V., Daniel Zenteno. Consecuencias del Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño. Revista Chilena de Neumología, versión impresa ISSN 0370-4106, Santiago de Chile, Abril 2013.

12. Collop N.A., Anderson W.M., 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.

## Tratamiento

En nuestra investigación identificamos que el tratamiento para el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño puede dividirse en varios tipos, cada uno con diferente indicación, los más importantes se mencionan a continuación.

### 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 hipoapneas en 20%. Evitar el consumo de tabaco, alcohol y sedantes en una medida que se debe implementar en todos los pacientes con SAOS. <sup>13</sup>

### 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 adelante; son eficaces y actualmente son sugeridos cuando el paciente no tolera un dispositivo de presión positiva. Los sujetadores de lengua están menos estudiados que los dispositivos de avance mandibular, 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. <sup>14</sup>

El segundo grupo de dispositivos mecánicos está constituido por los dispositivos de presión positiva en la vía aérea. Estos son pequeños y silenciosos compresores que, por medio de un circuito y una mascarilla, aplican presión positiva a la vía aérea. Funcionan como una férula neumática incrementando la presión transmural, amplían el área de sección transversa de la faringe y aumenta el volumen pulmonar evitando así el colapso. <sup>14</sup>

### Tratamiento quirúrgico

Existen diversas técnicas quirúrgicas disponibles para el tratamiento del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño, todas tienen como objetivo corregir el sitio anatómico de la obstrucción en la hipofaringe.

---

13. Sullivan C.E., Issa F.G., Berthon-Jones M., Eves L. Reversal of obstructive sleep apnea by continuous positive airway pressure applied through the nares. *Lancet* 1981; 1:862-865.

14. Won C.H., LiK.K., Guilleminault C. Surgical treatment of obstructive sleep apnea: upper airway and maxillomandibular surgery. *Proc Am Thorac Soc* 2008; 5:193-199.



Figura 2.04. Dispositivo de avance mandibular (DAM) y Dispositivo de presión continua (CPAP). 14

La más antigua, efectiva, pero en desuso por sus implicaciones en la calidad de vida del paciente es la traqueotomía, que es un procedimiento quirúrgico para crear una apertura a través del cuello dentro de la traquea.

La utilizada con mayor frecuencia es la uvulopalatofaringoplastía, que consiste en el retiro de tejido de la parte posterior de la boca y de la región superior de la garganta. El éxito de la uvulopalatofaringoplastía es impredecible por lo que un buen diagnóstico, una adecuada selección del paciente y la experiencia del cirujano son fundamentales. 15

Tab. 2.1. - Semanas de espera para diagnóstico y tratamiento de SAOS en Estados Unidos y en la Ciudad de México. Los datos de México corresponden al promedio de los 3 centros de sueño más importantes de la ciudad. 16

País	Polisomnografía		Poligrafía Respiratoria	
	Diagnóstico	Tratamiento	Diagnóstico	Tratamiento
E.U.A	13.6	27.3	2.1	4.6
CDMX	21.3	32.0	7.0	8.5

15. Collop N.A., Anderson W.M., 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.

16. Collop NA. Portable monitoring for the diagnosis of obstructive sleep apnea. Curr Opin Pulm Med 2008;14:525-529.

El investigar a detalle sobre SAOS nos permitió conocer el impacto que puede llegar a tener este padecimiento en la vida de las personas que lo presentan.

Los estudios 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, cardioplastía isquémica, arritmias, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial pulmonar y enfermedad vascular cerebral. <sup>3</sup>

## Observaciones de estudios diagnósticos

Para comprender el contexto y experiencia de los pacientes que asisten al INER durante momentos específicos del padecimiento, como diagnóstico y tratamiento, visitamos la Clínica del Sueño nuevamente y observamos los estudios diagnóstico que realizan. Dichas observaciones se describen a continuación.

Los estudios se realizan por las noches en las instalaciones de la Clínica del Sueño durante un periodo de ocho horas aproximadamente.

El estudio de polisomnografía al que asistimos fue realizado a Julio, un adulto de 35 años de edad residente del estado de Hidalgo, México; que esperó cuatro meses para realizarse el estudio debido a la alta demanda que presenta la Clínica del Sueño. Julio es uno de los pacientes foráneos de la Clínica que viaja para acudir a su primera consulta y regresa en un periodo de tres a seis meses, posteriormente a realizarse un estudio del sueño para así recibir un diagnóstico y tratamiento.

Para realizar el estudio es necesaria la colocación del equipo médico para polisomnografía y este proceso consta de quince pasos, toma entre cuarenta y cincuenta minutos aproximadamente.

Otro caso es el de Bruno, un niño de 6 años de la Ciudad de México, a quien se le realizó una poligrafía cardiorrespiratoria. En el caso de este estudio, el proceso de colocación del equipo dura aproximadamente quince minutos.

Los pacientes que visitan la Clínica no son de un rango de edad específico, pueden ser niños, adultos y ancianos.

Después de asistir a los estudios y conversar con los pacientes pudimos conocer su historia y generar empatía. Este acercamiento nos ayudó a tener una idea más clara del padecimiento, como ha impactado en su día a día y cómo viven el proceso de diagnóstico.

“Aunque es raro tener tantas cosas en la cara, sólo es por un rato. Estoy muy agradecido con los doctores y el hospital, porque ya voy a saber que tengo.”

Julio, paciente de la Clínica del sueño, INER.



Figura 2.05. Julio con el equipo de medición colocado para la recopilación de datos en una polisomnografía.

## Entrevistas

El segundo acercamiento fue mediante ocho entrevistas realizadas a personas que no son pacientes de la Clínica del Sueño y que, considerando nuestra investigación previa, presentan uno o algunos de los síntomas del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño.

El objetivo de realizar estas entrevistas fue identificar, el nivel de conocimiento respecto al INER, la Clínica del Sueño, los trastornos respiratorios del dormir, conocer los síntomas que presentaban, el tiempo en el que tenían padeciéndolos, si consideran que duermen en un lugar adecuado, si conocen sobre los estudios de diagnóstico y los lugares dónde se realizan dichos estudios.

Con estas entrevistas concluimos que a pesar de reconocer que no tienen un sueño de calidad y/o padecen de algunos de los síntomas, no habían acudido a realizarse algún estudio diagnóstico, ya que esto les restaría tiempo para sus actividades cotidianas, principalmente tiempo de trabajo debido a que tendrían que trasladarse a las instituciones especializadas, o simplemente no tienen conocimiento de dónde pueden acudir. Hasta ahora no tienen tanto conocimiento de que es el INER y qué hace, ni de la Clínica del Sueño.

## Reunión con los médicos de la Clínica del Sueño

Posteriormente conversamos con los médicos de la Clínica del Sueño para de esta forma conocer sus inquietudes y preocupaciones sobre el proceso de diagnóstico que se lleva a cabo actualmente dentro de la Clínica. Lo que mencionaron fue lo siguiente:

***“Los altos costos de los dispositivos para los estudios, la complejidad de la colocación de equipo para la polisomnografía y la limitante de cinco camas para el diagnóstico son unos de los principales problemas para el diagnóstico de SAOS, por lo que la práctica ambulatoria es ampliamente recomendada.”***

## Conclusiones

Después de asistir a los estudios diagnóstico de algunos pacientes en la Clínica del Sueño y realizar las entrevistas a los no pacientes, identificamos las siguientes coincidencias entre estos dos grupos de personas:

- Existe un desconocimiento de los trastornos respiratorios del dormir.
- Algunos de ellos no consideran los síntomas como una enfermedad, a pesar de que asumen que su calidad de sueño no es buena.
- La institución es poco conocida y no se sabe en que consiste el proceso de diagnóstico para trastornos del dormir. Los pocos que sí lo conocen, no han acudido a realizarlo por decidía o por falta de tiempo.

Esta primera etapa de observaciones a estudios, entrevistas y conversaciones con los médicos de la Clínica, nos hizo cuestionarnos sobre la comodidad y practicidad de los sensores y cables, en particular los que se colocan en cara y cabeza en el estudio de polisomnografía.

Algunas de las interrogantes que surgieron fueron las siguientes:

- **¿Se puede mejorar la ergonomía de los dispositivos de diagnóstico?**
- **¿Cómo mejorar la experiencia de los pacientes durante este proceso de diagnóstico?**



42 Figura 2.6. Reunión de equipo dónde comentamos los hallazgos de la investigación.

## SIMULADORES

Para dar respuesta a las interrogantes planteadas en el capítulo anterior realizamos simuladores, es decir objetos físicos que tienen como finalidad validar posibles soluciones, al recrear experiencias y sensaciones que pueden suceder en realidad. De las pruebas con los simuladores se obtiene retroalimentación por parte de las personas como: opiniones, sugerencias o comentarios.

Las pruebas consistieron en la utilización de objetos sencillos que se colocaron en cara y cabeza. Los simuladores se centraron en el estudio de polisomnografía, esto como consecuencia de haber observado el procedimiento de colocación de equipo para dicho estudio, que se enfoca principalmente en estas zonas.

Los simuladores fueron utilizados para medir la comodidad, emociones, reacciones, en las personas.

El estudio consistió en entregarle a los participantes un simulador antes de dormir, para así observar su interacción y comentarios durante la colocación junto con sus reacciones mientras dormían. Definimos un cuestionario para el día siguiente a la prueba, los participantes nos comentaron su experiencia.

Se realizaron un total de veinticuatro pruebas para cabeza y seis 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 son personas que se encontraban aparentemente en un buen estado de salud y no se habían diagnosticado de algún trastorno del sueño.

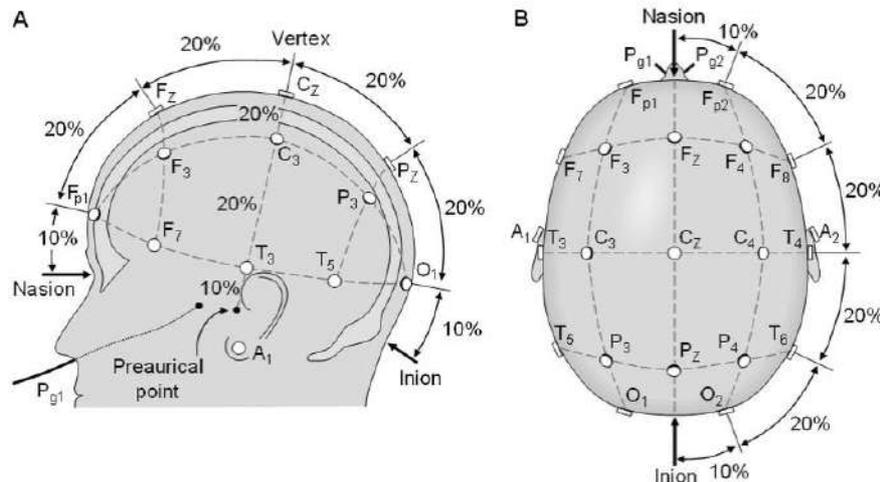
## ¿Por qué simuladores para cabeza?

El estudio de polisomnografía requiere de la colocación de sensores (electrodos) en la cabeza para realizar un electroencefalograma. La forma en que son fijados, requiere dedicación y paciencia tanto de los técnicos encargados como de los pacientes.

Para la preparación de pacientes, los técnicos encargados realizan los siguientes pasos:

1. Limpieza. 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.
2. Colocación. Para la colocación de los electrodos se usa una crema conductora, una gasa y pegamento para su fijación.

La imagen 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 sí facilitando el procesamiento de la señal. Las letras señalan el área (Fp, prefrontal; F, frontal; C, central; P, parietal; T, temporal; 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. 18



2.07. Sistema internacional 10-20 para la colocación de electrodos extra-craneales. 18

18. 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](https://www.researchgate.net/figure/282294960_fig2_Figura-3-Sistema-Internacional-10-20-para-la-colocacion-de-los-electrodos)

3. La manera de retirarlos es mediante el uso de acetona, sustancia que puede causar irritación y ardor en la piel.

A continuación describimos en qué consistieron las pruebas que se llevaron a cabo con los prototipos, así como los resultados y conclusiones que obtuvimos.

### Simulador 1: gorro

**Pregunta crítica: ¿Se puede mejorar la ergonomía de los dispositivos, tanto para la colocación como para el uso?**

Para el desarrollo de este simulador usamos tela y unos pequeños broches en el interior para simular los sensores.

El simulador consistía en un gorro de tela delgada y ligera que emulaba un dispositivo que con solo colocarlo en la cabeza realizaría la función de lectura y registro de señales.

Con este simulador quisimos observar si una sola persona podría colocárselo de forma correcta y sin necesidad de ayuda, la reacción que tuvieron al colocárselo, el tiempo que tardaron, si resultaba cómodo como para permitirles dormir como acostumbraban y si se mantenía en su lugar mientras dormían.



Figura 2.08. Veronica y Raul durante las pruebas con el simulador 1 y 2 para cabeza, respectivamente.

### **Conclusiones:**

- Realizamos la prueba a 6 personas, 3 adultos y 3 niños.
- Al inicio a las 6 personas les pareció extraño el simulador por eso lo tocaron antes para conocer el material y la textura.
- Al tener una forma conocida no tuvieron problema para colocárselo solos. El tiempo de colocación vario en un rango de 2 a 8 segundos.
- El simulador les resultó cómodo al dormir, ya que se sintieron libres por ser de una sola pieza y “no tiene cables”, comentaron. Una de las personas no despertó con el simulador ya que se sintió ansioso y lo retiro.
- Se observó que los adultos son más cuidadosos al colocarse algo que los niños, por ello es necesario supervisarlos.

### **Simulador 2: broches planos**

**Pregunta crítica: ¿Se puede mejorar la ergonomía de los dispositivos, tanto para su colocación como para su uso?**

Para este simulador usamos broches metálicos junto con pequeños círculos plásticos adheridos que emulaban los sensores.

El primer objetivo de esta prueba era conocer la reacción y experiencia de las personas si se pudieran colocar los sensores que van en la cabeza con este tipo de fijación a manera de clip, sin necesidad de usar abrasivos tanto para la fijación como el retiro. El segundo objetivo era saber que tan practico resultaba su colocación, si resultaba cómodo como para permitirles dormir como acostumbraban y si se mantenía en su lugar mientras dormían.

### **Conclusiones:**

- Realizamos la prueba a 6 personas, 3 adultos y 3 niños.
- Todos las personas 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.

- El simulador no resultó ser tan cómodo al dormir ya que cuatro de cada seis personas no pudieron dormir bien debido a que los broches les jalaban el cabello y se enterraban en el cuero cabelludo. Sólo dos de éstas personas despertaron con los broches, las dos eran mujeres de entre 50 y 60 años de edad, y comentaron que les resulto familiar la sensación de dormir con algo en la cabeza debido a los tubos de cabello que llegaron a usar en su juventud.

## Resultados simuladores para cabeza

Se observó que los adultos son más cuidadosos al colocarse los simuladores a diferencia de los niños, por ello es necesario supervisarlos.

Para que alguien pueda dormir con algo en la cabeza, el objeto debe permitir a la persona moverse libremente y no tener elementos que cuelguen o se enreden entre sí, ya que de lo contrario, se sienten limitados y no pueden dormir como acostumbran.

La textura debe permitir transpirar evitar que provoque molestias a la persona durante su uso. Los objetos que más se toleran son los de una sola pieza, además de que esto ayuda a una fácil y rápida colocación.

## ¿Por qué simuladores para rostro?

Los sensores que se colocan en la cara para el estudio de polisomnografía funcionan para obtener información a través de una electro-oculografía, que es un examen que consiste en colocar pequeños electrodos cerca de los músculos de los ojos para medir su movimiento; electromiografía de mentón, que es un estudio que se utiliza para evaluar la salud de los músculos y las neuronas que los controlan; y la medición del 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 se introducen en la nariz y se sujetan con cinta adhesiva para evitar su movimiento.

Durante este proceso notamos la incomodidad de los pacientes, debido a sus expresiones faciales. Este proceso requiere un tiempo considerable para la colocación de los sensores.

## Simulador 3: máscara

**Pregunta crítica: ¿Se puede mejorar la ergonomía de los dispositivos, tanto para la colocación como para el uso?**

Para el desarrollo de este simulador usamos servilletas de papel y cinta adhesiva.

Gracias a las pruebas realizadas anteriormente identificamos que resultaba mejor para las personas objetos que no tuvieran múltiples componentes, por esta razón configuramos una máscara cuya forma se basa en los puntos del rostro donde se colocan sensores.

Con este simulador quisimos probar, la comodidad y practicidad para las personas al momento de colocárselo y dormir con ella, si permanecía fija durante el sueño y las sensaciones provocadas.



Figura 2.09. Alicia y Alberto durante las pruebas con el simulador 1 y 2 para rostro, respectivamente.

### **Conclusiones:**

- Todos los usuarios pudieron colocarse la máscara, aunque con ayuda de un espejo.
- El simulador no resulto cómodo para dormir ya que cuatro de seis personas no pudieron dormir con él, debido a la picazón que les causaba el material, pero también mencionaron que si el material fuera más suave y acojinado le sería posiblemente una mejor opción.
- Las personas también nos comentaron que la sensación de dañar o que se fuera a caer el simulador impidió que durmieran tranquilos. Y solo dos personas despertaron con la máscara.

## Resultados simuladores para rostro

Los resultados obtenidos con este simulador arrojaron que de seis pruebas realizadas, las personas se sintieron incómodas al no poder dormir de manera acostumbrada. No están familiarizados a dormir con algo que les cubra totalmente el rostro. Para ellos es sumamente importante sentirse seguros y saber que el objeto se mantendrá en su lugar mientras duermen, ya que esto les genera tranquilidad. El material debe permitir respirara a la piel y evitar calor y/o sudoración. En cuanto a la forma, deben mantenerse libres las áreas de ojos, nariz y boca para no obstruir la respiración.

## APRENDIZAJES Y HALLAZGOS

Las enfermedades respiratorias se encuentran dentro de los quince principales padecimientos que causan mortalidad en México según el INEGI. La última encuesta nacional de salud y sueño calculó que un cuarto de la población mexicana presenta un alto riesgo de padecer el síndrome de apnea obstructiva del sueño, repercutiendo directamente en una mala calidad de vida, accidentes vehiculares, laborales y domésticos.

El INER cuenta con la Clínica de Trastornos del Sueño donde se diagnóstica y trata el padecimiento de apnea obstructiva del sueño (SAOS). Sin embargo, la alta demanda de pacientes y la falta de infraestructura han generado tiempos de espera para diagnóstico de por lo menos seis meses, impidiendo que reciba tratamiento de manera oportuna y consiguientemente deteriorando la salud de las personas afectadas por este padecimiento.

Las técnicas actuales para diagnosticar SAOS que se realizan en la clínica, duran por lo menos ocho horas. El primer estudio es conocido como poligrafía respiratoria y el segundo como base de referencia polisomnografía, este último ocupa tres cuartas partes de su monitoreo en el rostro y la cabeza de los pacientes. 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 comodidad y lograr que los pacientes duerman de manera acostumbrada al momento de la realización del estudio, lo que ayuda a generar un diagnóstico más certero.

Los médicos que colaboran con el proyecto han recomendado poner mayor atención en la reacción que tiene el paciente frente al diagnóstico cuando éste se encuentra enfermo, debido a que es totalmente diferente la reacción de aquel que no padece SAOS.





# Ciclo dos

---

En el siguiente capítulo se presenta el trabajo relacionado a la redefinición del desafío de diseño y la definición de la propuesta de valor del proyecto, junto con el desarrollo de segundos prototipos y pruebas realizadas con usuarios junto con los aprendizajes y hallazgos obtenidos.

## REDEFINICIÓN DEL DESAFÍO DE DISEÑO

El Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) es un problema de salud pública, no sólo por la elevada prevalencia en la población mexicana, 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 de la persona que padece la enfermedad y de los que lo rodean.

Con base en los hallazgos obtenidos en el primer ciclo y considerando la problemática existente durante el infra-diagnóstico de la enfermedad, se decidió dividir en tres etapas el proceso de detección y tratamiento de SAOS que siguen los pacientes. Lo anterior con el fin de identificar en cuál de las tres etapas existía mayor problemática y así mejorar la experiencia de las personas.

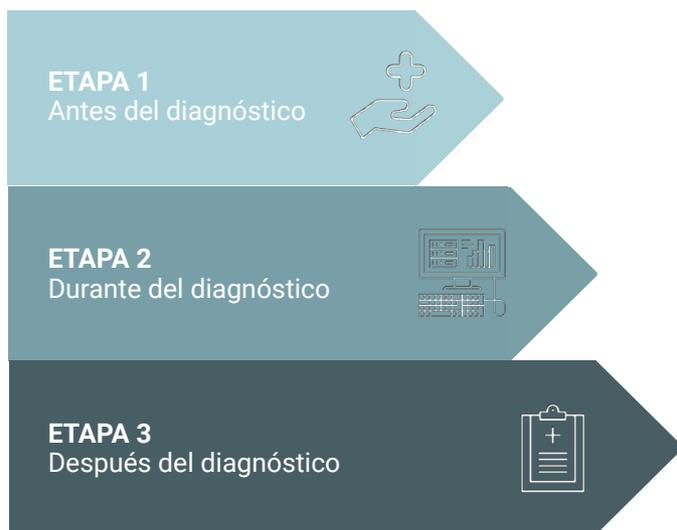


Figura 3.0. Diagrama de etapas del diagnóstico.

### Etapa 1: Antes del diagnóstico

Las personas son canalizadas de alguna institución de salud al INER. Dependiendo de la sintomatología que se determina en Neumología, se les asigna a una de las clínicas especializadas. Si el paciente es enviado a la Clínica del Sueño, se le asigna una primera consulta para la evaluación. Dependiendo de los resultados, se agenda una nueva cita para el estudio de polisomnografía (psg) o poligrafía (PR) respiratoria.

## Etapa 2: Durante el diagnóstico

La cita para la realización de los estudios PSG o PR es de tres a seis meses después de la primera consulta dada por el médico. El estudio se realiza en la noche y su duración es de 8 horas aproximadamente, a partir de que es instrumentado. El paciente debe permanecer 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 a la Clínica del Sueño para saber cuál es el diagnóstico final, ya sea que padezca SAOS o tenga que ser reasignado a otra de las clínicas. Los que padecen SAOS son tratados mediante dispositivos de presión positiva (CPAP), que la Clínica ofrece a manera de préstamo a los pacientes mediante un depósito que se determina según su nivel socioeconómico.

Todo el proceso se caracteriza por repetidos viajes que pacientes y familiares realizan a la clínica del sueño, ya sea para la obtención de citas, resultados o para recibir tratamiento. Sin embargo, la primera etapa es la que presenta mayor cantidad de traslados e inversión de tiempo y dinero, siendo estos los mayores problemas que afectan a las personas.

Es así que se propuso como nueva meta mejorar las experiencias y emociones durante ésta etapa del diagnóstico de SAOS, planteando como propuesta de valor la siguiente:

### ***Ahórrate el ir una y otra vez al INER***

#### Pre-diagnóstico

Para comenzar a trabajar sobre la propuesta de valor, decidimos proponer un pre-diagnóstico, que se lleve a cabo dentro del INER que consiste en los siguientes tres pasos:

1. La persona se dirige al INER.
2. En su primera consulta se le realiza un estudio pre-diagnóstico con la ayuda de un dispositivo.
3. Si el estudio determina que la persona presenta alta probabilidad de padecer SAOS, dentro de la Clínica del sueño se le realizará un estudio más detallado. En caso contrario se le asigna a la Clínica correspondiente dentro del INER.

Gracias a la investigación previamente realizada sobre el Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño en México, junto con la información que nos compartieron tanto los médicos como los pacientes y/ o sus acompañantes al realizar las observaciones durante los estudios diagnóstico; identificamos características que compartían los pacientes de la Clínica del Sueño.

Los principales hallazgos obtenidos, fueron que un alto porcentaje de los pacientes de la Clínica son de un nivel socioeconómico bajo y su lugar de residencia se ubica a una gran distancia de la Clínica.

Estos hallazgos, nos ayudaron a definir preguntas para descartar o confirmar la viabilidad de la propuesta de un estudio pre-diagnóstico.

- **¿Afectará el nivel socioeconómico en el grado de familiaridad y conocimiento respecto a la tecnología existente y a la aceptación de la nueva?**
- **¿Cómo debería ser el dispositivo de pre-diagnóstico para que las personas confíen plenamente en el resultado?**
- **¿Las personas serán capaces de colocar y utilizar sin ayuda el dispositivo?**
- **¿Si el estudio de pre-diagnóstico se realizará en un consultorio o clínica cercana a su hogar, confiarán en él?**

## SIMULADORES

Decidimos realizar simuladores que nos ayudarán a validar la preguntas definidas anteriormente.

Las pruebas con los simuladores se realizaron con pacientes que realizaban su primer visita a la Clínica del Sueño. Los pacientes fueron seleccionados de manera aleatoria, debido al amplio margen de edad en el que se puede presentar SAOS.

### Cuestionario 1

**Pregunta crítica: ¿Cuál es el grado de familiaridad y conocimiento de los pacientes respecto a la tecnología existente y su aceptación de la nueva?**

Para responder a esta pregunta, generamos un cuestionario que contenía iconos tecnológicamente populares, como wifi, algunas redes sociales, teléfonos celulares de tres generaciones diferentes, entre otras variables -Anexos 2-. Este cuestionario se aplicó antes de realizar la prueba con el simulador.

### Conclusiones cuestionario 1

Al realizar una serie de veinte cuestionarios a pacientes de la Clínica del sueño, los hallazgos más significativos fueron:

- A pesar del nivel socioeconómico de los pacientes entrevistados, diez de ellos cuentan con un teléfono celular inteligente, ocho cuentan con otro tipo de teléfono básico no inteligente y dos no utilizan ningún tipo de celular.

Sin embargo, los pacientes nos comentaron que por lo menos uno de sus familiares cuenta con algún teléfono celular inteligente y tienes acceso a internet.

- Diecisiete de los pacientes entrevistados identificaron el icono de wifi y reconocen la red social Facebook como la más famosa de las presentadas.

- Para quince de los pacientes, el conocimiento previo de dispositivos como glucómetros, espirómetros, inhaladores, aparatos para medir la presión han provocado que confíen en las nuevas tecnologías para dispositivos médicos.



Tab. 3.0. Nivel de confianza de pacientes entrevistados hacia el diagnóstico en una clínica cercana a su hogar.

Tab. 3.01. Porcentaje de pacientes entrevistados con teléfono celular.



Tab. 3.02. Nivel de conocimiento entre los pacientes entrevistados sobre tecnologías y redes sociales.

## Simulador 1-A

**Pregunta crítica: ¿Cómo debería ser el dispositivo de pre-diagnostico para que las personas confíen plenamente en el resultado?**

Para responder a esta cuestión diseñamos un simulador que consistía en una caja plástica con un foco LED que se encendía color rojo o verde de manera aleatoria al oprimir un botón, junto con una banda auto-ajustable para su colocación.

Durante las pruebas, las instrucciones colocación del dispositivo fueron proporcionadas de manera oral.

Una vez colocado el dispositivo, presionaban el botón, si el LED encendía color rojo, significaba que el paciente presentaba una mayor probabilidad de presentar SAOS y necesitaba realizarse un estudio más detallado. Si el LED encendía de color verde, significaba que el paciente no padecía SAOS.

Posteriormente de haber interactuado con el simulador realizamos a los pacientes una serie de preguntas que nos ayudarían a identificar el grado de confianza hacia el resultado que el dispositivo arrojaba.

Realizamos diez pruebas, seis con mujeres y cuatro con hombres, todos ellos adultos.



Figura 3.01. Paciente del INER con el simulador 1-A.

### Conclusiones simulador 1-A

- De los diez pacientes a los que les realizamos la prueba, sólo el 20% confiaba en el resultado que arrojaba y para ellos las instrucciones de uso fueron claras.

- El 80% restante presentó rechazo, al comentar que carecía de elementos indicadores o símbolos que les mostrará lo que estaba midiendo para determinar el resultado. Las instrucciones no fueron lo suficientemente claras para ellos, por lo que al momento de colocarse el simulador generaba confusión.

- Para cinco de los pacientes no les resulta confiable la nueva tecnología, ya que para ellos es más certero lo que un médico les pueda decir directamente sobre los resultados obtenidos durante su diagnóstico.



Figura 3.02. Paciente del INER durante pruebas con el simulador 1-A.

## Simulador 1-B

Después de escuchar los comentarios de los pacientes, decidimos realizar una segunda versión del simulador 1-A. Agregamos una pantalla que simulaba las señales que estaba midiendo y añadimos una pechera que envolvía el dispositivo junto con puntas nasales que se sujetaban sobre las orejas. La pechera con el dispositivo imitaba medir señales del tórax, las puntas nasales el flujo respiratorio.

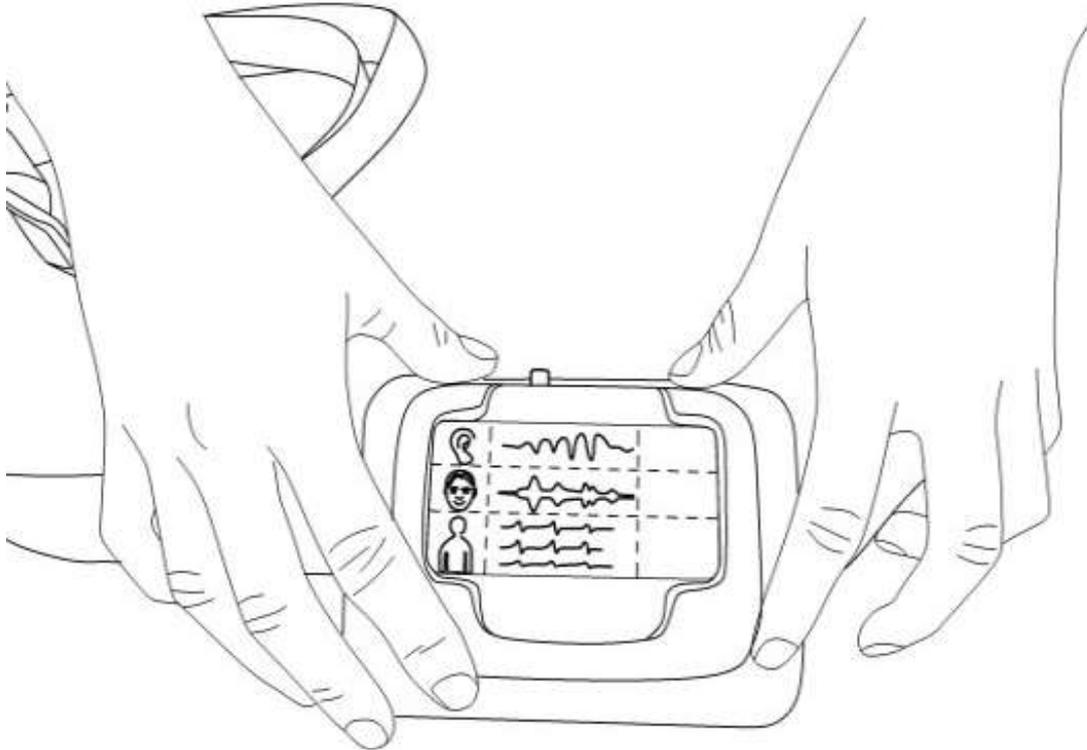


Figura 3.03. Diagrama simulador 1-B.

El simulador 1-B funcionaba bajo el mismo principio del simulador 1-A. Si el foco LED encendía color rojo, significaba que el paciente presentaba una mayor probabilidad de presentar SAOS y requería realizarse un estudio más detallado. Si el LED encendía de color verde, significaba que el paciente no padecía SAOS.

Para este simulador realizamos pruebas con diez personas, cuatro hombres y seis mujeres. Todos adultos. Las instrucciones les fueron proporcionadas de manera oral y gráfica.

### Conclusiones simulador 1-B

- Los resultados obtenidos con este segundo simulador, fueron que de los diez pacientes a los que les realizamos la prueba, sólo el 20% no confiaron en él y el 80% restante confiaba en el resultado, debido a que contaba con simbología y aditamentos, esto les ayudaba a comprender lo que hacía el simulador y las señales que medía.
- Observamos que los pacientes de la Clínica del Sueño son capaces de colocarse algún dispositivo, siempre y cuando las instrucciones sean claras. Las instrucciones de uso fueron bien recibidas cuando estaban acompañadas de elementos gráficos como diagramas e iconos.
- Los pacientes confiarían en un diagnóstico que se realice en alguna clínica o consultorio cercano a su hogar. Los dos pacientes restantes, no confiarían en el diagnóstico ya que aseguran que los médicos de la Clínica del Sueño saben más sobre el tema y las enfermedades relacionadas.



Figura 3.04. Pacientes del INER con el simulador 1-B.

## APRENDIZAJES Y HALLAZGOS

Los repetidos viajes a la Clínica del Sueño del INER para obtener un diagnóstico y/o tratamiento de SAOS, es uno de los principales problemas que tienen los pacientes. Al identificar esto definimos como propuesta de valor “Ahórrate el ir una y otra vez al INER”.

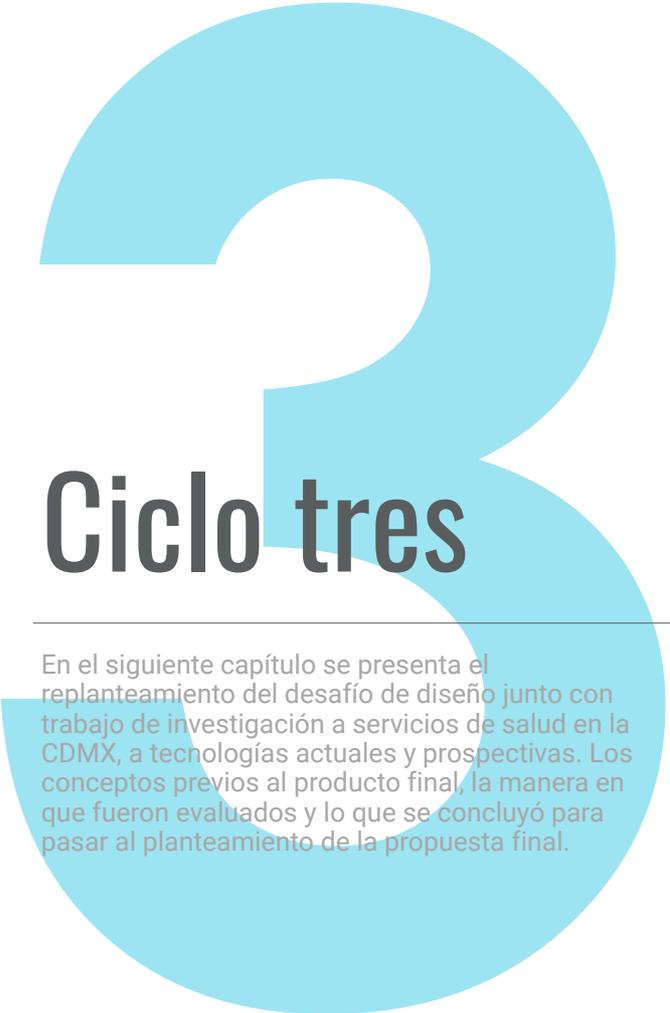
En un corto plazo no pueden eliminarse todas las visitas que se realizan a la Clínica, es por eso que planteamos una alternativa para agilizar la atención hacia los pacientes, mediante un sistema de pre-diagnóstico, con el que el paciente al dirigirse al INER durante su primer cita se le realice un estudio mediante un dispositivo. Si el resultado indica que es altamente probable el que padezca SAOS, entonces debe recibir un estudio más detallado.

Sin embargo la investigación con pacientes de la Clínica para este ciclo, determinó que la mayoría son personas de bajos ingresos, por esta razón utilizamos los simuladores como herramienta de validación a nuestra propuesta y para identificar su conocimiento y aceptación hacia la tecnología, y así tener una idea más clara sobre cómo podría ser la configuración del dispositivo para dicho pre-diagnóstico.

Mediante los simuladores conocimos que los pacientes pueden utilizar un dispositivo por sí mismos y realizarse un auto-diagnóstico, siempre y cuándo las instrucciones de uso sean claras. El conocimiento previo de algunos aparatos como glucómetros, espirómetros y medidores de presión ayudó a los pacientes a confiar en la tecnología ambulatoria y facilita el uso de la misma.

Al parecer el estado socioeconómico no dificulta el uso y aceptación de nuevas tecnologías; algunos pacientes cuentan con teléfono celular inteligente de no ser así, cuentan con algún familiar cercano que los utilice. Reconocen simbología relacionada con internet y conocen algunas redes sociales.

Los pacientes consideran muy útil un sistema de pre-diagnóstico en clínicas cercanas a su domicilio, pues les ayudaría a reducir los viajes que realizan al instituto, pero les es sumamente importante la interacción con un médico durante algún momento de este pre-diagnóstico que se propone, para confiar mucho más en el resultado.



# Ciclo tres

---

En el siguiente capítulo se presenta el replanteamiento del desafío de diseño junto con trabajo de investigación a servicios de salud en la CDMX, a tecnologías actuales y prospectivas. Los conceptos previos al producto final, la manera en que fueron evaluados y lo que se concluyó para pasar al planteamiento de la propuesta final.

## REDEFINICIÓN DEL DESAFÍO DE DISEÑO

La redefinición del desafío de diseño para el tercer ciclo está fundamentado con las pruebas, investigación y observaciones realizadas en las iteraciones pasadas. Todo esto nos ayudó a concluir que el problema para el diagnosticar a los pacientes dentro del INER, en una situación vigente, no un problema que se vaya a presentar en unos años. Es por esto que buscamos una solución que pueda aplicarse a un corto plazo y comenzar a generar un impacto en el funcionamiento de la Clínica del Sueño y consiguientemente en el INER.

El desafío de diseño se definió de la siguiente manera:

***Agilizar el proceso de diagnóstico de SAOS en la Clínica del Sueño del INER y que sea aplicable en un escenario cercano.***

Con el conocimiento de las problemáticas que se tienen en la Clínica y sus usuarios, planteamos dos propuestas de valor, una dirigida a los médicos y 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 los pacientes:

***Ahórrate el ir una y otra vez al INER.***

# CONTEXTUALIZACIÓN

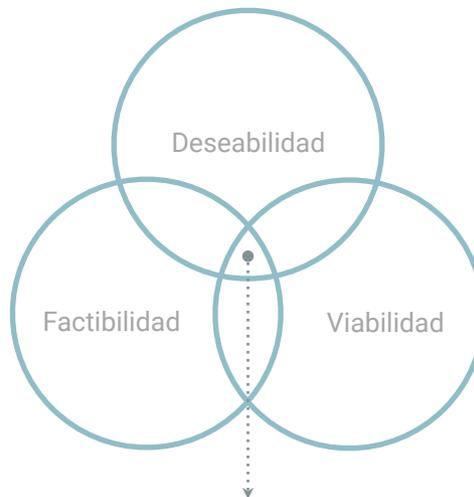
Investigar es una actividad constante durante el proceso de innovación, ya que la información del contexto permite examinar las necesidades, los sueños y los comportamientos de las personas que se verán beneficiadas por las soluciones resultantes. Igualmente se estudian las soluciones existentes para así identificar, la manera en que resuelven las necesidades de las personas.

Actualmente en la Ciudad de México se brindan servicios enfocados en acercarse a las personas más vulnerables y ofrecer atención médica.

Consideramos investigar algunas de ellas ya que se enfocan en optimizar el servicio que existe hoy dentro de las instituciones médicas públicas.

En conjunto investigamos sobre el papel que tiene México en función de desarrollo y/o producción y consumo de dispositivos médicos.

Esta investigación no ayudó a definir si nuestra solución resultaba deseable, factible y viable.



La propuesta de solución debe caer en la intersección de estos tres factores: Deseable, Factible y Viable.

Figura 4.0. Diagrama de sustentabilidad en *Design Thinking*. Guía del proceso creativo, Hasso Platner. Institute of design at Stanford.

## El médico en tu casa

El objetivo primordial del programa es brindar atención médica principalmente a adultos mayores, discapacitados, enfermos terminales y a personas cuya condición de salud les impida trasladarse a una unidad médica. <sup>19</sup>



Figura 4.01. Logotipo y slogan del programa “El médico en tu casa”. <sup>20</sup>

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 a su familia sobre el padecimiento y los cuidados generales.
- Orientación nutricional a pacientes con enfermedades crónicas y a mujeres embarazadas.
- Entrega de medicamentos a domicilio.
- Toma de estudios de laboratorio a domicilio.

---

19. 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].

20.Secretaría de salud CDMX. (2017). Ilustración del programa “Medico en tu casa”. Recuperado de <http://www.salud.cdmx.gob.mx/actividades/medico>.

## Medibus

Las unidades médicas móviles de este programa, tienen 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, Xochimilco, Tlalpan e Iztapalapa, cuenten con atención médica oportuna para la detección de padecimientos y sean canalizadas a las unidades médicas y recibir atención médica específica.



Figura 4.02. Unidades médicas móviles "Medibus". 21

## 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 digitales para el cuidado de la salud de los pacientes, la entrada de nuevos colaboradores al mercado, entre otros, han contribuido al crecimiento de la industria de dispositivos médicos. 22

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 médicas. 23

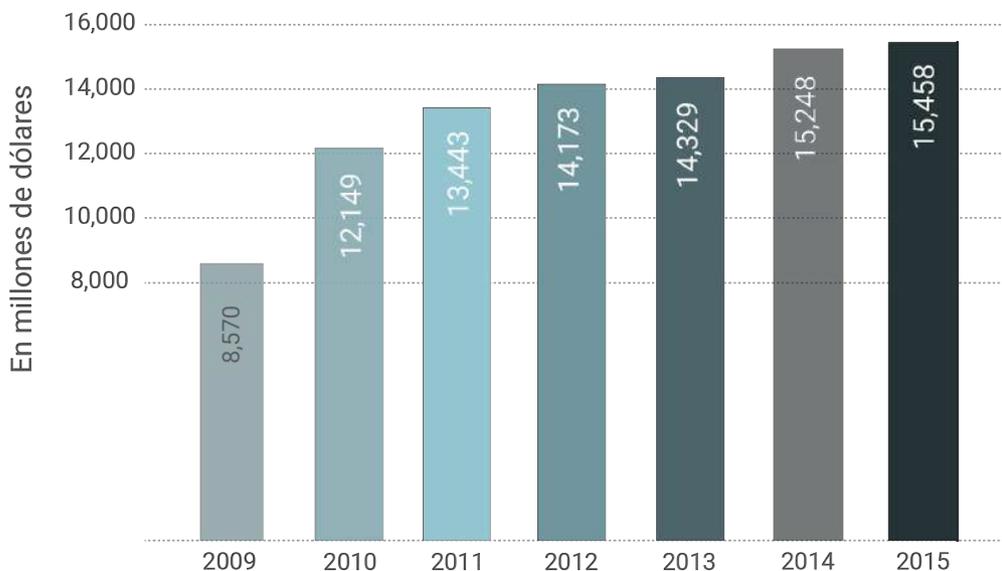
21. Capital 21. (2017). Ilustración del programa "Medibus". Recuperado de <http://www.capital21.cdmx.gob.mx/medibus-toma-la-ruta-contra-el-cancer-en-la-cdmx/>.

22. ProMéxico. (2015). DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

23. Secretaría de Salud. (2006). Macroeconomía y Salud. 2006, de Secretaría de Salud Sitio web: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7830.pdf>

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, 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. <sup>24</sup>

La producción de dispositivos médicos en México en la última década ha ido en aumento viéndose mayormente impulsada en los últimos años. <sup>25</sup>



Tab. 4.0. Producción de dispositivos médicos en México (millones de dólares), 2009-2015. INEGI. <sup>25</sup>

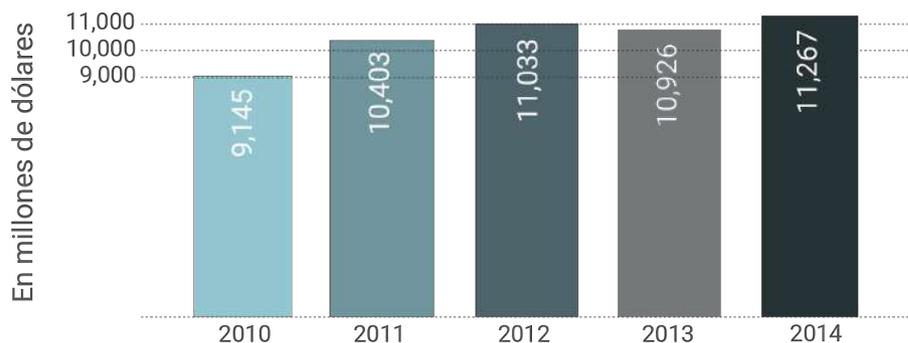
El valor agregado en la producción de dispositivos médicos representa el 19.9% cuando el equipo es desechable y en el caso de que sea un equipo electrónico la cifra es de 35.9%. Del total de insumos requeridos para la elaboración de un equipo médico electrónico, el 93.4% de es importado, mientras que para el desechable es del 30.7%. <sup>26</sup>

24. 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>

25. ProMéxico. (2015). DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

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

El consumo mexicano de dispositivos médicos se prevé que crezca a una tasa media de crecimiento anual del 5.3% durante el periodo 2015-2020. 27



Tab. 4.01. Consumo de dispositivos médicos en México (millones de dólares) 2010-2014. INEGI. 27

En los últimos años las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos han ido en incremento, para el año 2015 México exportó 8,406 mdd, 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



Tab. 4.02. Comercio de dispositivos médicos en México (millones de dólares) 2007-2015. Global Trade Atlas. 28

27. PProMéxico. (2015). DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

28. ProMéxico. (2015). DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivosmedicos.pdf>

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% inferiores a los observados en Estados Unidos.

México cuenta con siete conjuntos del sector que agrupan aproximadamente a 130 empresas. El conjunto de Baja California es el más importante pues sus empresas representan más del 50% de las exportaciones totales nacionales del sector. Las principales capacidades de este conjunto 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 a un bajo costo, que al mismo tiempo ofrezcan capacidades para desarrollar procesos innovadores y 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.

**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% 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%, particularmente por Instituciones Públicas de Salud (IPS) como el IMSS y el ISSSTE, entre otras. El desarrollo de una cadena proveedora 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. <sup>29</sup>

---

29. 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>

## 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. <sup>30</sup>

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 ésta 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, 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 millones de habitantes. <sup>31</sup>

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. <sup>32</sup>

---

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. (2015). DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>

32. 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>

## 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. <sup>33</sup>

El sector de dispositivos médicos a nivel mundial es una industria supeditada a las certificaciones y regulaciones expedidas por la Organización Mundial de la Salud. 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 nuevo 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. <sup>34</sup>

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
- . Suplemento 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 de 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. <sup>35</sup>

---

33 y 34. ProMéxico. (2015). DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivosmedicos.pdf> 34. ProMéxico. (Septiembre 2011). Diseñado en México. Mapa de ruta de dispositivos médicos. 2011, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf> 35. ProMéxico. (2015). DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2015, de ProMéxico Sitio web: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivosmedicos.pdf>

# ESCENARIO MÉXICO 2020

Para comprender el contexto donde los usuarios interactuarán con el objeto-producto a desarrollar, definimos un escenario considerando aspectos demográficos, en servicios de salud, ambientales y económicos. En cada aspecto se listan tendencias obtenidas de información proporcionada por el colaborador, la Secretaría de Economía y la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.



## CAMBIOS DEMOGRÁFICOS

- La tendencia del envejecimiento de la población se ve cada vez más acentuada, ya que actualmente la población de adultos de 60 años o más es de 901 millones de habitantes, que representa el 12% de la población mundial y traerá como consecuencia un aumento en las enfermedades crónico-degenerativas.

- 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, así como de soluciones orientadas a la asistencia domiciliaria.

- 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





## PERSONAJES

Basándonos en el escenario México 2020 y considerando la información que nos compartieron tanto los médicos como los pacientes y/o sus acompañantes al realizar las observaciones durante los estudios diagnóstico, definimos el perfil de dos personajes, dos médicos y dos pacientes, junto con su rutina diaria. Estos representan a nuestros usuarios y clientes,

Nuestros **usuarios**, los pacientes, son **personas de sexo y edad indistintos, nivel socioeconómico D+ y D-, dependen físicamente, manejo limitado de herramientas tecnológicas, viven a más de dos horas del INER y no cuentan con seguro social.**

Nuestros **clientes**, los médicos, son **especialistas en trastornos del sueño: neumólogos, otorrinolaringólogos y psiquiatras; brindan atención a pacientes en instituciones públicas y privadas, tienen un manejo avanzado de herramientas tecnológicas y son de un nivel socioeconómico A/B y C+.**

Se eligió a los médicos como clientes, ya que son los que determinan y solicitan a las instituciones de salud, el tipo de dispositivos médicos que deben adquirirse.

Y a los pacientes como usuarios, ya que son quienes lo utilizan de una manera directa los dispositivos médicos.

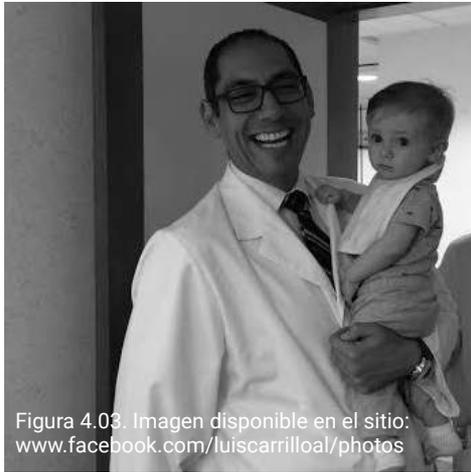


Figura 4.03. Imagen disponible en el sitio:  
[www.facebook.com/luis carrilloal/photos](http://www.facebook.com/luis carrilloal/photos)

### Dr. Luis Carrera

Edad: 38 años.

Ocupación: Neumólogo en la Clínica del Sueño del INER.

Residencia: Coyoacán, CDMX.

Nivel socioeconómico: B.

Estado civil: Casado con 1 hijo.

### Bio

Con más de 10 años de carrera médica, es Especialista en Neumología y Trastornos del Sueño. Se graduó como Médico Cirujano de la Universidad Michoacana de "San Nicolás", Hidalgo y posteriormente continuó con las Especialidades en Medicina Interna, Neumología y Medicina del Sueño en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Es Autor de varios artículos médicos enfocados en temas respecto a su especialidad y cuenta con publicaciones en revistas nacionales e internacionales. Es Profesor de Neumología y Trastornos del Sueño a nivel pre-grado, posgrado y maestría en la Universidad Panamericana y la Universidad Nacional Autónoma de México.



6:30 a.m.  
Se levanta cada día entre semana y toma un baño.



7 a.m. Toma un desayuno que preparan él junto con su esposa.



7:30 - 8:30 a.m.  
conduce hacia el INER.



8:30 - 9:00 a.m.  
Bebe una taza de café mientras revisa su agenda y redes sociales



9:00 a.m. - 1:00 p.m. Atiende a los pacientes que llegan a la clínica.

### **Metas**

Brindar atención a una mayor cantidad de pacientes y realizar una sub-especialización en trastornos del sueño. Aportar al campo de estudio de trastornos respiratorios del sueño.

### **Gustos**

Compartir tiempo con su familia y amigos, mantenerse informado y actualizado leyendo artículos relacionados con medicina y tecnología.

### **Motivaciones**

Apoyar a más personas en su tratamiento y/o recuperación de enfermedades respiratorias. Ser mejor esposo y padre.

### **Preocupaciones**

El alto nivel de desinformación sobre los trastornos respiratorios del sueño, la ineficiencia de la atención médica pública.



1:15 p.m. Come en un lugar cercano a la clínica.



2:30 p.m. Vuelve a la clínica para atender dudas de sus alumnos y colegas.



6:00 p.m. Sale de la Clínica y conduce de vuelta a casa.



8:00 p.m. Cena con su familia, organiza su agenda para el día siguiente, para irse a dormir a las 10:00 p.m.



## Verónica Medina

Edad: 56 años.

Ocupación: Ama de casa.

Residencia: Gustavo A. Madero, CDMX.

Nivel socioeconómico: D.

Estado civil: Casada con 2 hijos.

### Bio

Verónica es una persona que actualmente se encuentra sin una actividad económica regular. Pasa la mayor parte del tiempo en su hogar junto con su esposo y su perro "Rocco", sus dos hijos al estudiar y trabajar llegan tarde a casa, con los que gusta conversar un rato durante la cena.

Le gusta mantener su hogar en orden y distraerse viendo alguna serie desde su celular, es una fanática de Netflix.

Algunas veces se reúne con sus amigas del diplomado de restauración que tomó hace un año y disfruta pasar tiempo con su familia los fines de semana.



9:00 a.m. Se levanta cada día desayuna con su esposo.



10 a.m. Comienza a realizar la limpieza de su hogar mientras su esposo pasea al perro.



1:00 p.m. Se dedica a realizar pequeños trabajos de costura en su hogar.



2:30 - 3:30 p.m. Bebe una taza de café mientras mira algún capítulo de una serie.

**Metas**

Tener una mejor calidad de vida y poder trabajar como restauradora para apoyar a la economía familiar.

**Gustos**

Pasar tiempo con su familia, estar en contacto con sus amigas, salir a caminar o correr de vez en cuando y ver series en Netflix.

**Motivaciones**

Mantenerse saludable y apoyar a su familia.

**Preocupaciones**

Su misma salud y la de su familia, secuelas de su enfermedad y costos de estudios y tratamientos.



3:30 p.m. Prepara la comida y come junto con su esposo.



5:00 p.m. Camina hacia el supermercado más cercano y hace algunas compras.



7:30 p.m. Vuelve a su casa, ordena las compras y mira T.V.



9:00 p.m. Cena con su familia para irse a dormir a las 11:00 p.m.

## Experiencias alternas

Considerando los programas presentes en la Ciudad de México “El Médico en Tu Casa” y “Medibus” que buscan acercarse las personas en situaciones marginales y descentralizar las instituciones de salud, propusimos dos alternativas de servicio enfocadas en el diagnóstico ambulatorio.

Ambas alternativas se diseñaron con la finalidad de diagnosticar personas con alta probabilidad de padecer SAOS desde su casa, en su contexto, reduciendo el número de viajes al INER.

Paralelamente se busca atender a un mayor número de personas sin el uso obligatorio de las instalaciones del hospital.

### **Experiencia alterna Uno**

El primer paso será que la persona se comunique con personal calificado, quien resolverá sus dudas acerca de los síntomas que presente para posteriormente indicarle el módulo de atención médica más cercano a su ubicación.

Posteriormente el paciente acudirá al módulo, dónde recibirá un dispositivo que podrá llevarse a su domicilio y así realizarse un diagnóstico en su casa durante la noche. La información obtenida será enviada vía remota al módulo que acudió. En caso de que la persona no cuente con internet, la información será almacenada en la memoria del dispositivo.

Finalmente cuando el usuario devuelva el dispositivo en préstamo, se interpretarán los resultados y de ser necesario se canalizará a una institución especializada.

### **Experiencia alterna Dos**

Esta experiencia consiste en un servicio de préstamo. Principalmente, la persona acude a la clínica del sueño para su primera cita, donde es valorado su estado de salud. Posteriormente, el paciente recibe un dispositivo que lleva a su domicilio para realizarse el estudio diagnóstico durante la noche.

Si el paciente cuenta con conexión a internet, el dispositivo transmitirá la información vía remota al médico encargado, que podrá monitorear al paciente 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 retroalimentación al paciente. En el caso de no contar con conexión a internet, la información será almacenada en la memoria del dispositivo.

Finalmente cuando el paciente devuelva el dispositivo, será cuando el médico interprete los resultados obtenidos para su posterior atención y tratamiento.

## Selección de experiencia

Para elegir cuál era la experiencia final utilizamos la matriz de selección de Pugh. Considerando como referentes tanto el proceso actual de diagnóstico en la Clínica del Sueño del INER, las experiencias planteadas en el ciclo dos de pre-diagnóstico y las dos mencionadas anteriormente.

Los criterios planteados dentro de la matriz de selección fueron considerados en función de la investigación realizada anteriormente sobre el impacto de los dispositivos médicos en el país. El mantener estos criterios nos ayudó a calificar de una manera más completa las alternativas planteadas.

La ponderación es "0" como referencia, en caso de que los conceptos cumplan de manera igual también es "0". El signo "+" corresponde a que el concepto sí cumple con el criterio y un signo "-" si no cumple con el criterio. Como resultado se obtuvo que la experiencia alternativa Dos, resultó poseer un número mayor de atributos positivos y se convirtió en la experiencia final.

Tabla 4.03. Matriz de selección de la experiencia final.

Experiencias	A Proceso de diagnóstico actual en la clínica del sueño durante la noche	B Dispositivo que realice el pre-diagnóstico en el INER de manera rápida	C Experiencia alterna Uno	D Experiencia alterna Dos
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
<b>Total</b>	0	2	-1	<b>4</b>



# TECNOLOGÍAS ACTUALES

Actualmente existen productos que se enfocan en detectar diversas señales biológicas para diagnosticar el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño u otros padecimientos.

Aunque ha incrementado el desarrollo y producción de estos productos, las variaciones entre uno y otro están centradas en cambios en el desempeño de sus funciones, como mejoras técnicas que permiten el aprovechamiento de energía, memoria, tamaño, no plantean alguna alternativa sobre la experiencia de las personas durante este proceso, ya que continúa dependiendo de los mismos elementos para funcionar. También se han agregado funciones nuevas, para hacer a los productos más atractivos y facilitar su uso.

La investigación de tecnologías competidoras permite identificar elementos característicos de los productos existentes pudiendo ser referencias para las consideraciones técnicas del producto a desarrollar en función de la experiencia elegida anteriormente.

A continuación se muestran las tecnologías encontradas que se relacionan con el diagnóstico de SAOS.

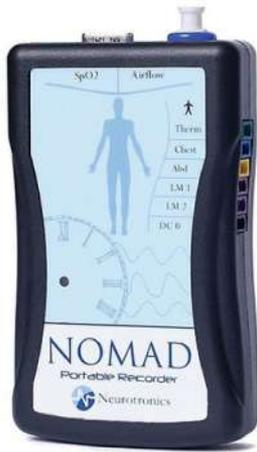


Figura 4.06. Imagen disponible en el sitio: <https://www.youtube.com/nomad>

### Nomad portable home sleep testing

**Descripción.** Sistema para el diagnóstico SAOS, con la capacidad de almacenar 11 canales como, 2 de esfuerzo respiratorio, 2 de flujo respiratorio, posición corporal, spo2, frecuencia cardiaca y movimientos de piernas. Puede utilizarse por los pacientes desde su hogar.

**Portabilidad.** Dimensiones: 11.75 cm x 7.5 cm x 2.5 cm. Peso: 155 gr. Batería: dos AA. Memoria: /. Los componentes son alambrados.

**Ventajas.** Realiza el estudio desde la casa del paciente, genera una resultado de manera rápida, los colores de los cables de cada componente ayudan a identificar donde conectarlos a la caja receptora; la medición de señales puede configurarse según el grado de especialización del estudio; los datos obtenidos pueden guardarse en una USB externa; los datos pueden verse en tiempo real.

**Desventajas.** La configuración del objeto y sus componentes no ayudan al usuario a identificar la parte del cuerpo dónde debe colocarse cada componente. Comienza a medir y guardar las señales una vez que el oxímetro está colocado, no hay ningún indicador que le diga al usuario que este debe ser el último en colocarse. La adaptabilidad al cuerpo: a pesar de contar con elementos flexibles que se fijan al cuerpo, resultan ajenos e invasivos.



Figura 4.07. Imagen disponible en el sitio:  
<http://www.sibemed.es/productos/diagnostico-del-sueno/cribado-del-sahs/screengo/>

## Screen & go

**Descripción.** Dispositivo mono canal para el diagnóstico de SAOS. Representa mediante una cánula nasal, las señales necesarias para determinar de manera rápida un diagnóstico para el paciente.

**Portabilidad.** Dimensiones: 8.6 cm x 8.6 cm x 2.5 cm. Peso: 125 gr. Batería: dos AA que dura hasta 36 hrs. Sin spo2 y 4 estudios de 8 horas. Memoria: 2GB extensible hasta 16 GB. La caja receptora y la cánula son alámbricos.

**Ventajas.** Cumple con las últimas recomendaciones de la AASM. Ampliable hasta 7 canales simultáneos: flujo respiratorio, ronquido, esfuerzo respiratorio, saturación de oxígeno, pulsaciones por minuto, posición corporal y actividad. Cuenta con una pantalla que le muestra al usuario el estado de las mediciones claves. Tiene un gran almacenamiento que provee hasta 1500 estudios de 8 hrs. Puede programarse desde la PC o de manera directa, esto le da versatilidad ya que el médico puede programarlo, librando al paciente de esta responsabilidad, generándole tranquilidad y confianza.

**Desventajas.** Aunque la pantalla muestra información, resulta confusa para los usuarios. A pesar de que la pantalla cuenta con aviso de errores, son visuales únicamente, una vez que el paciente duerme si se genera algún fallo este no lo sabe.



Figura 4.08. Imagen disponible en el sitio: <https://www.medicaexpo.com>

### SOMNOscreen plus RC Easy

**Descripción.** Sistema de polisomnografía que permite realizar todos los niveles de pruebas de sueño en cualquier ambiente.

**Portabilidad.** Dimensiones: 14 cm x 7.2 cm x 3 cm. Peso: 256 gr. Batería: dos AA. Memoria: 55 hrs. de grabación continua, tarjeta flash con capacidad de hasta 2 GB o hasta 100 horas de grabación.

**Ventajas.** Tamaño de una tarjeta, sistema compacto con capacidad de hacer un estudio completo. Todas las señales se pueden comprobar en la pantalla incorporada antes de que comience la grabación. Sensores incrustados en silicón, permitiendo una limpieza rápida y sencilla, con sensores pediátricos disponibles.

**Desventajas.** La codificación de los sensores por color es confusa al tener demasiados canales. Carece de retroalimentación al momento en que se desconecta un sensor. De ser un dispositivo inalámbrico, se hace alámbrico entre los sensores.



Figura 4.09. Imagen disponible en el sitio:  
<http://www.philips.ca>

## Alice PDX

**Descripción.** Sistema de diagnóstico de SAOS, desde hospital u hogar del paciente.

**Portabilidad.** Dimensiones: 12.7 cm x 7.6 cm x 5 cm. Peso: 230 gr. Batería: dos AA. Memoria: 1GB, las señales se almacenan en una tarjeta de memoria o directamente en una PC al ejecutar el software de almacenamiento *Sleepware Alice*.

**Ventajas.** Una pantalla asiste al usuario en la colocación del dispositivo e indica los sensores que deben colocarse según el tipo de estudio. Etiquetas con colores al perímetro del dispositivo indican la parte del cuerpo dónde colocar los sensores. Indicadores de error del dispositivo, porcentaje de batería, memoria; una luz verde indica que el dispositivo opera correctamente, si cambia a amarilla significativa que hay un error.

**Desventajas.** El receptor resulta robusto y pesado para colocarse en el pecho. Si un sensor se desconecta, el único indicador es mediante la luz, que puede ser ignorada por el paciente si se encuentra dormido. Todos los componentes son alámbricos en sí.



Figura 4.10. Imágenes disponibles en el sitio:  
<https://www.usa.phillips.com>

## Alice NightOne

**Descripción.** Dispositivo de evaluación de sueño para el hogar. Diseñado para ayudar a los pacientes a completar sus estudios.

**Portabilidad.** Dimensiones: 10.3 cm x 2.5 cm x 6.7 cm. Peso: 84 gr (sin baterías). Batería: Dos AA. Memoria: conexión USB para transferir datos una PC, o vía inalámbrica por bluetooth.

**Ventajas.** Utiliza baterías y dispositivos estándar de fácil mantenimiento, que consideran el ciclo de vida del producto. Utiliza la tecnología de señales y sensores con la que la mayoría de los técnicos de laboratorio de sueño ya están familiarizados, reducido el volver a capacitar. El estudio comienza una vez que el paciente abrocha el cinturón del dispositivo al pecho, no se requiere ninguna otra interacción por parte del paciente. La señales aparecen en verde, o amarillo si alguno de los sensores no está correctamente colocado.

**Desventajas.** De ser un dispositivo inalámbrico, se hace alámbrico entre los sensores.

## TECNOLOGÍAS ALTERNATIVAS Y PROSPECTIVAS

Considerando las mejoras analizadas previamente, no hay una consideración clara hacia los pacientes, ya que en su mayoría los dispositivos resultan sumamente técnicos y se enfoca a los médicos como usuarios principales. Algunos productos tratan de mimetizarse entre objetos que resulten intuitivos y familiares a los pacientes. Los productos que a continuación se describen, no se enfocan en el diagnóstico de SAOS o son propuestas conceptuales, por lo que se prefirió no mencionar ventajas y/o desventajas.



Figura 4.11. Imagen disponible en el sitio:  
<http://www.preventivesolutions.com>

## BodyGuardian HEART

**Descripción.** Monitor portátil que se coloca en el pecho del paciente, ofrece telemetría cardíaca móvil (MCT) y monitorización de eventos cardíacos (CEM).



Figura 4.12. Imagen disponible en el sitio:  
<https://www.freestylelibre.com.sg/>

## FreeStyle Libre

**Descripción.** Sensor que mide de manera automática y continúa los niveles de glucosa, la lectura puede hacerse incluso a través de la ropa y es resistente al agua.



Figura 4.13. Imagen disponible en el sitio:  
<http://www.thevirtueshop.net>

### Mi CPAP Anti-Snoring Micro CPAP Device

**Descripción.** Dispositivo que disminuye el ronquido mediante sistema de filtrado que purifica el aire inhalado, ayuda a mantener las fosas nasales libres previniendo colapsos de aire que provocan el ronquido.



Figura 4.14. Imagen disponible en el sitio:  
<https://www.smartnora.com>

### Smart Nora

**Descripción.** Dispositivo anti-ronquidos, que se compone de dos partes: una almohadilla y un emisor.

Cuando la persona comienza roncar, el emisor envía una señal a la almohadilla, y comienza a inflarse lentamente. De esta forma, modifica la inclinación del cuello del usuario, abriendo sus vías respiratorias para evitar el ronquido.

## DEFINICIÓN 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, 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.

### Selección de parámetros a medir

La Academia Estadounidense de Medicina del Sueño (AASM) por su 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 investigación y la educación.

La AASM clasifica los equipos para el diagnóstico del sueño en cuatro niveles.

Niveles de diagnóstico

---

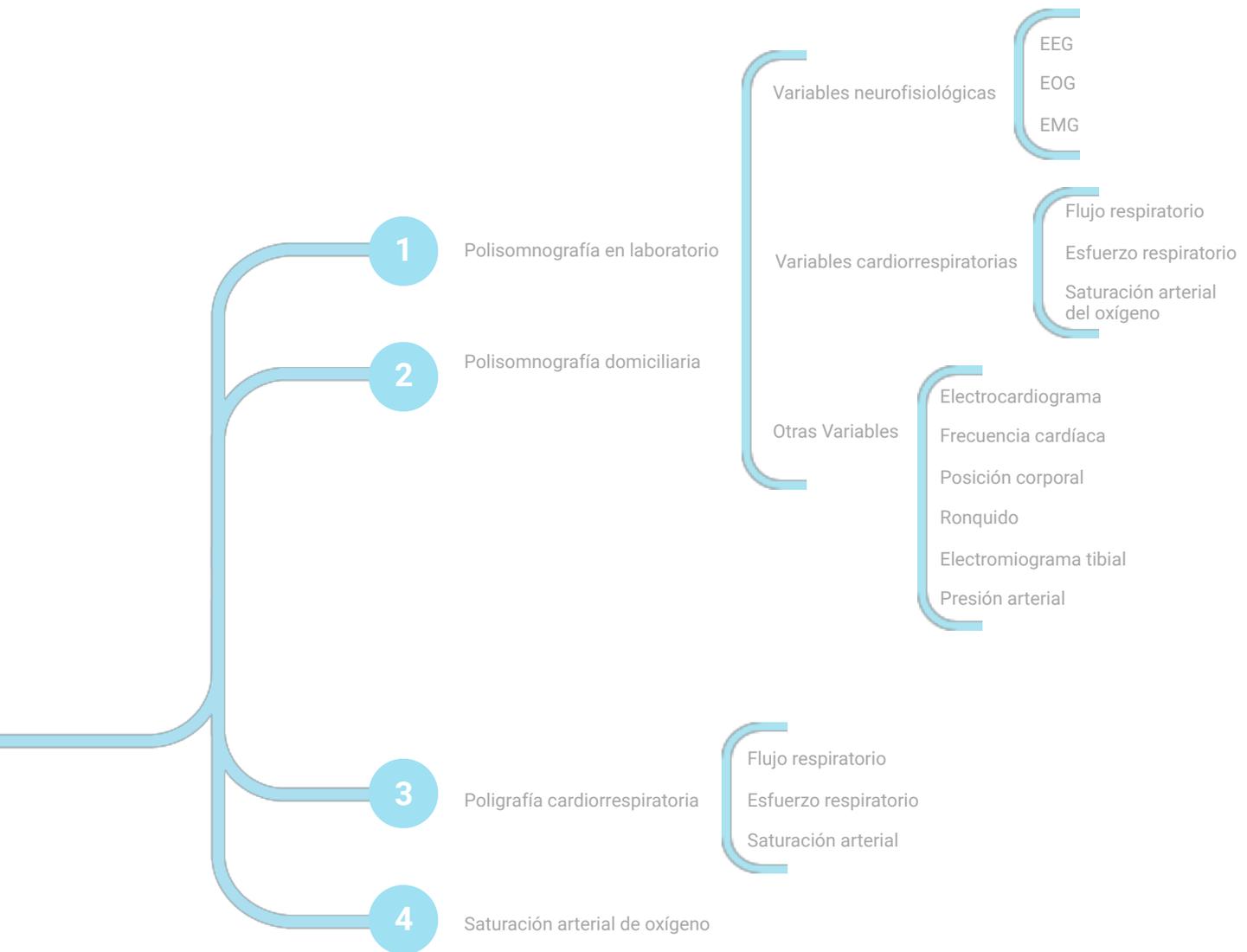


Figura 4.15. Mapa de niveles para el diagnóstico de Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño.

Los niveles de diagnóstico I y II pertenecen al estudio polisomnografía que constituye el procedimiento más completo en el estudio del sueño. Este estudio consiste en el registro simultáneo y continuo de las variables neurofisiológicas y cardiorrespiratorias durante el sueño, vigilada por técnicos especializados 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.<sup>36</sup>

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, ubicados en el nivel de diagnóstico III, son equipos más baratos que los utilizados en la polisomnografía y precisan menor tiempo de dedicación del personal médico para su interpretación.

La poligrafía respiratoria 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<sup>37</sup>. Dicho lo anterior y teniendo en cuenta a las tecnologías competidoras, analizadas anteriormente, que ubican a sus dispositivos en nivel de diagnóstico III, en conjunto con los médicos de la Clínica del Sueño, se decidió que las variables cardiorrespiratorias serían suficientes para el abordaje del diagnóstico en casa propuesto.

Las variables cardiorrespiratorias que se utilizarán en el dispositivo que acompañe el servicio de préstamo, 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.

---

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.

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 el pulso cardíaco puede ser detectado. Básicamente el sensor podría ser colocado en cualquier parte del cuerpo, pero por recomendaciones de los médicos, las mejores partes donde el pulso puede ser detectado para medir esta señal son dedos de la mano no dominante, dedos del pie no dominante, lóbulo de la oreja, muñeca e incluso cuello.

Debido a lo anterior y a que en estas partes, la arteria es lo suficientemente superficial y la piel es translúcida, permite que la luz del sensor perciba el pulso. 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.

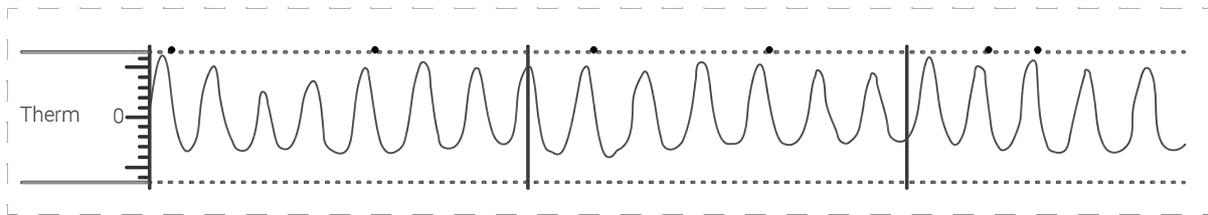


Figura 4.16. Ondas detectadas en una respiración normal. 40

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.

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 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](http://theonlinelearningcenter.com/Assets/SANCHEZ-OCANA%20PAREJA-OBREGON/12/Docs/Guia%20tecnico%20del%20sue%C3%B1o_ES.pdf)

Como alternativa a los sensores de temperatura, se han desarrollado formas de medida del flujo respiratorio más seguras, siendo en la actualidad la sonda de presión nasal, la más aceptada.

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.<sup>41</sup>

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.

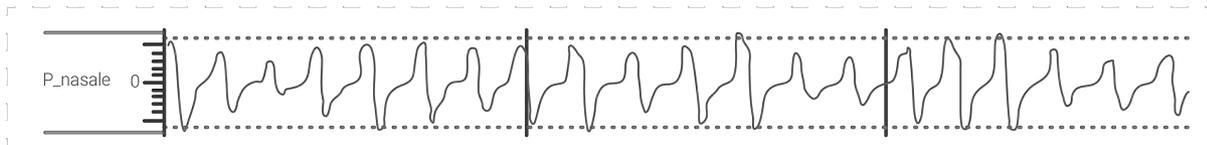


Figura 4.17. Señal de sonda de presión. 40

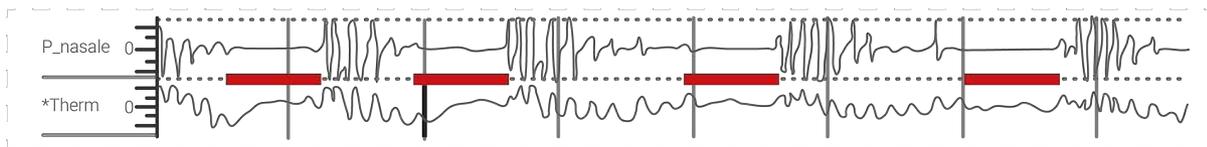


Figura 4.18. Detección de apnea (líneas rojas). 40

## Esfuerzo respiratorio

La respiración y los eventos respiratorios se pueden evaluar midiendo el movimiento de las paredes torácicas y abdominales. La medición 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 al nivel del tórax y del abdomen, es posible registrar los cambios en el área transversal de ambos que se producen durante los movimientos respiratorios.

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.

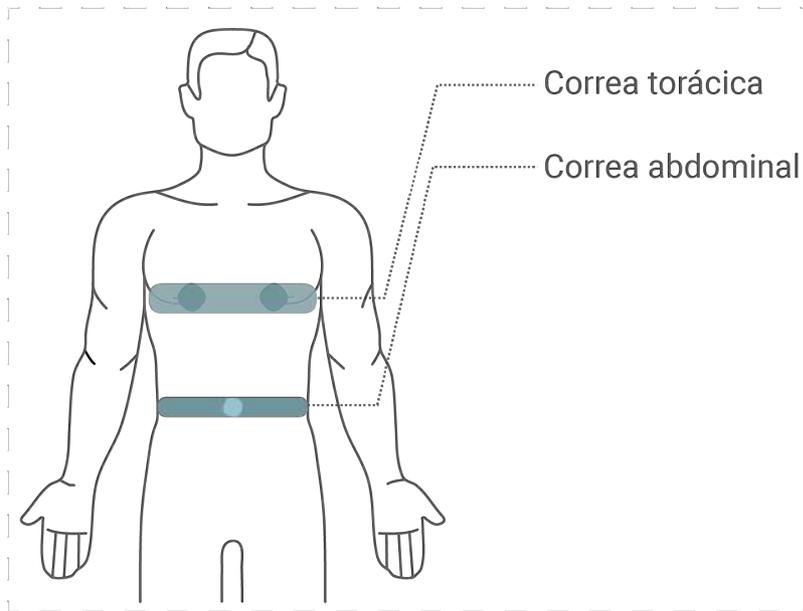


Figura 4.19. Puntos corporales de posición para bandas. 40

Hay varias técnicas disponibles para la medida de estos movimientos toracico-abdominales. La primera técnica es la pletismografía elastométrica, en esta se ata una banda elástica alrededor del tórax o del abdomen; dicha banda 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 una tensión eléctrica cuando se comprime o se expande.

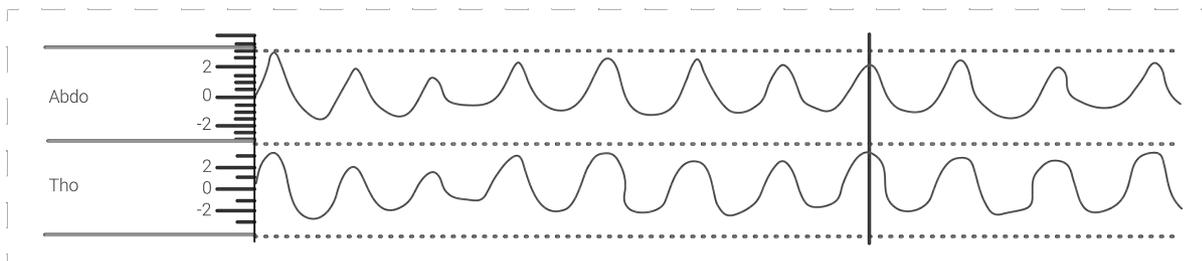


Figura 4.20. Señal obtenida durante una pletismografía elastométrica. 40

## 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 registra digitalmente. Posteriormente, los datos se interpretan en un ordenador, donde pueden ser analizados. Un actígrafo registra la actividad física durante el tiempo necesario 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 utilizado.

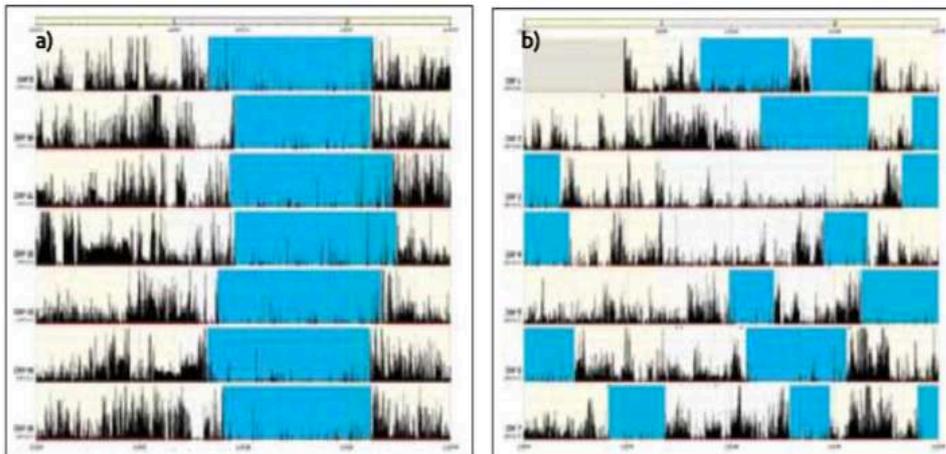


Figura 4.21. Comparación entre actogramas, de un patrón de sueño normal (a), contra un patrón de insomne (b). En azul se señalan los periodos de descanso y en negro los periodos de actividad.

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

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 <sup>43</sup>, 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. <sup>44</sup>

---

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>



# REQUERIMIENTOS DEL PRODUCTO

Después de analizar la información dada por usuarios y colaboradores, competencias actuales, definir el escenario para nuestra propuesta y comprender las tecnologías con posible aplicación.

Definimos los siguientes requerimientos con los que debería cumplir la propuesta final.

- . Necesidad: El usuario debe llevar el dispositivo a su domicilio.
- . Requerimiento: El dispositivo es portable y ligero.
  
- . Necesidad: El usuario debe sentirse cómodo al usar el dispositivo.
- . Requerimiento: El dispositivo posee propiedades ergonómicas.
  
- . Necesidad: El usuario debe utilizar por sí mismo el dispositivo.
- . Requerimiento: El dispositivo es intuitivo y de fácil uso.
  
- . Necesidad: El dispositivo debe ser usado por un gran número de usuarios.
- . Requerimiento: El dispositivo es re-acondicionable y opera con poco mantenimiento.
  
- . Necesidad: El dispositivo debe guardar información de las señales biológicas del usuario.
- . Requerimiento: El dispositivo cuenta con unidad de almacenamiento.
  
- . Necesidad: La información del dispositivo debe ser confiable.
- . Requerimiento: La confiabilidad en el dispositivo es alta.

## PROPUESTAS CONCEPTUALES

Respondiendo a los requerimientos previamente planteados, considerando los hallazgos obtenidos durante las iteraciones anteriores, tomando como referencia tecnologías que nos ayuden a solucionar que el proceso de diagnóstico de SAOS sea más eficiente sin la necesidad de infraestructura; desarrollamos propuestas conceptuales que resultaron de ejercicios de lluvia de ideas, bocetaje y prototipado realizado por el equipo.

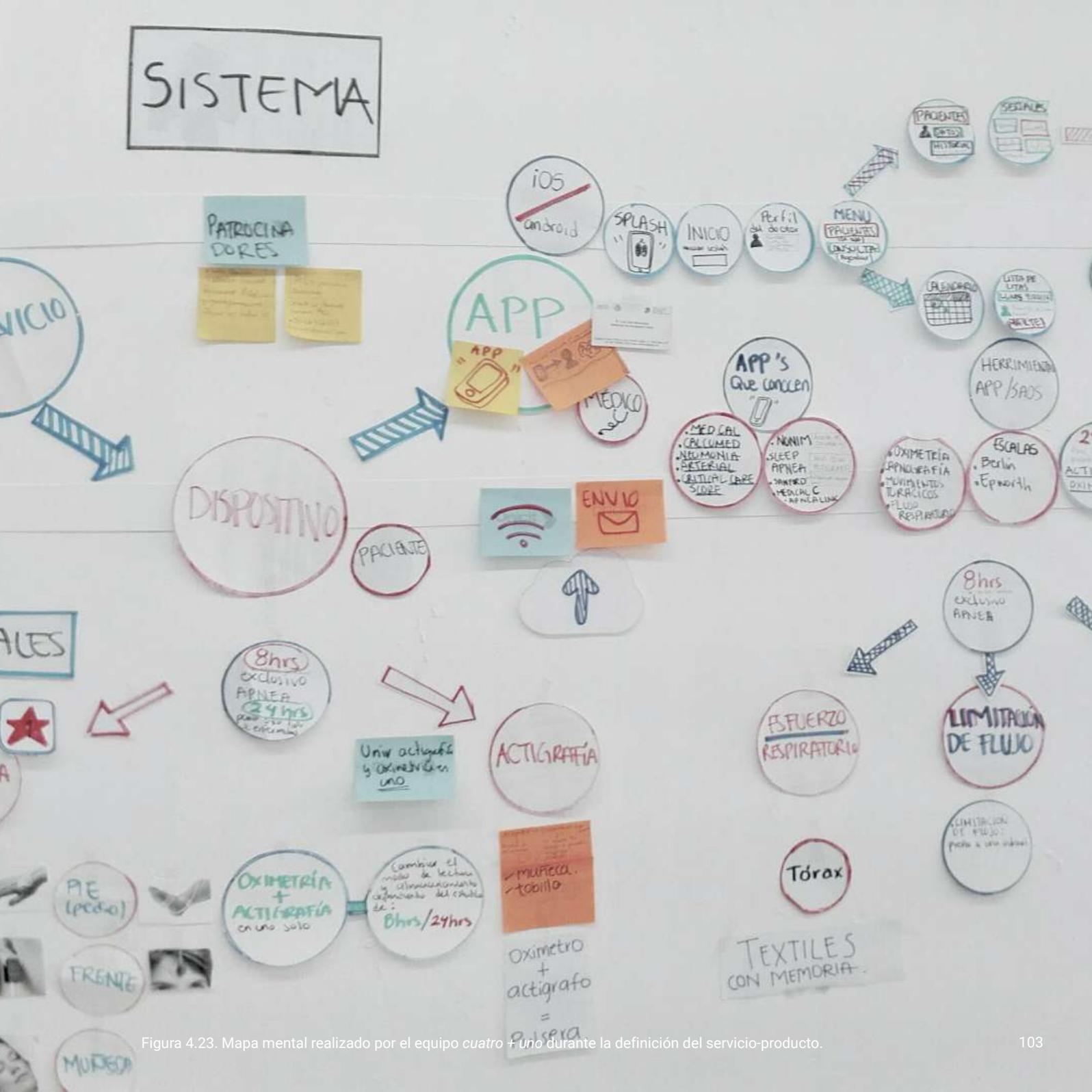
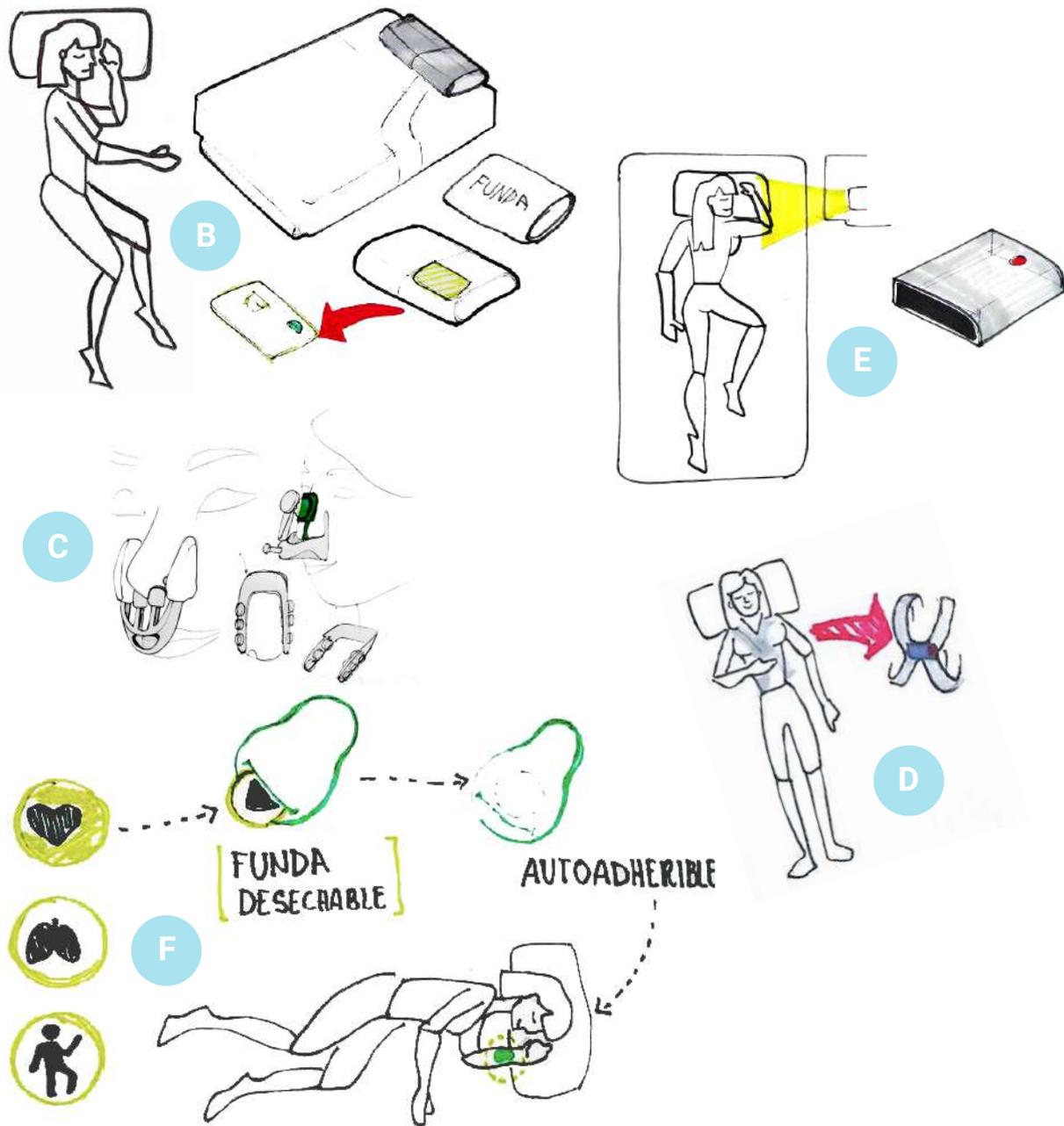


Figura 4.23. Mapa mental realizado por el equipo cuatro + uno durante la definición del servicio-producto.



## Selección del concepto

Las propuestas se desarrollaron basándose en la propuestas de valor para médicos “atiende una mayor cantidad de pacientes en un menor tiempo”, y para pacientes “ahórrate el ir una y otra vez al INER”. El concepto final, surgió del análisis de las propuestas mediante la matriz de selección de Pugh -Tabla 4. Matriz de selección del concepto final-. La referencia para la comparación fue la manera actual de realizar una peligraría cardiorrespiratoria.

La ponderación y valores son iguales a los utilizados en la Tabla 4.4. Matriz de selección de la experiencia final, los criterios variaron ya que son los requerimientos planteados anteriormente.

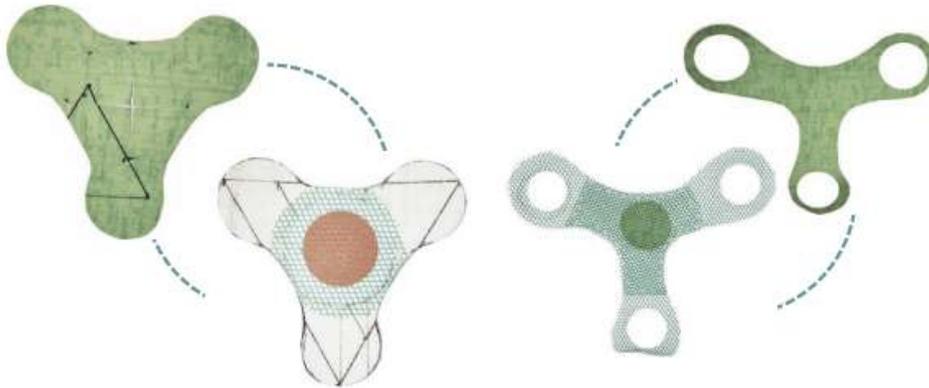
Tabla 4.4. Matriz de selección del concepto final.

Conceptos Criterios	A Poligrafía actual	B Funda para almohada	C Pinza de nariz	D Arnés cruzado	E Escaner	F Fundas adheri- bles
Pulsioximetría	0	+	+	-	+	+
Actigrafía	0	+	-	+	+	+
Flujo respiratorio	0	+	+	-	+	+
Esfuerzo respiratorio	0	-	-	+	+	+
Portable	0	+	+	+	+	+
Ligero	0	+	+	+	0	+
Ergonómico	0	+	0	0	+	+
Fácil uso	0	+	0	+	0	+
Intuitivo	0	+	0	+	0	0
Re- acondicionable	0	0	0	0	0	+
Suma +	0	8	4	6	6	9
Suma -	0	1	2	2	0	0
<b>Total</b>	0	7	2	4	6	9

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

## Desarrollo de propuestas para fundas adheribles

Tras concluir que los parches son el concepto final, se comenzó a trabajar en la configuración formal, considerando las zonas del cuerpo de donde se pretenden medir las variables biológicas de oximetría, actigrafía, flujo y esfuerzo respiratorio. A continuación se muestran algunas propuestas.



Prototipos de las fundas adheribles.

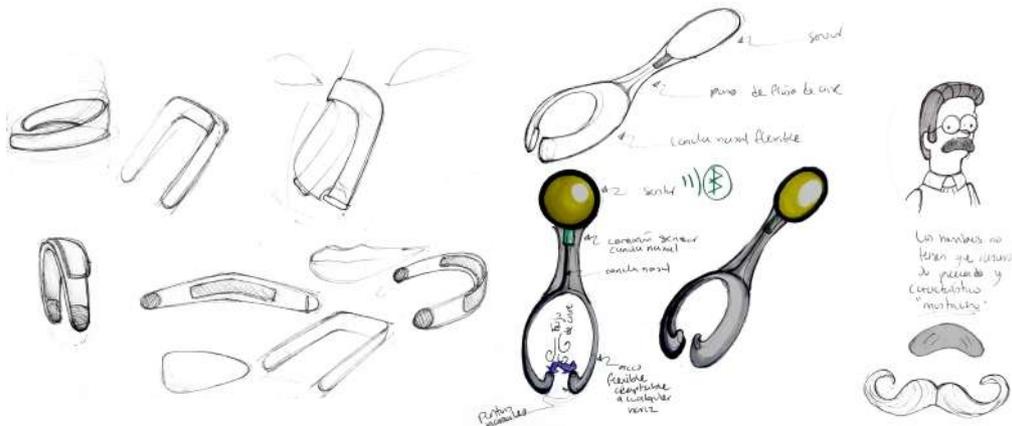


Figura 4.25. Bocetos conceptuales.



Figura 4.26. Prototipos de las fundas adheribles.

La idea principal de las fundas adheribles es que los sensores que registrarán ls señales biológicas, se coloquen dentro de estas. Las fundas serán elementos desechables mientras que los sensores puedan reutilizarse.

Realizamos una serie de prototipos para validar las diferentes configuraciones planteadas y así por medio de pruebas con usuarios, identificar la mejor opción.

Las pruebas con los simuladores tenían la finalidad de presentar el concepto de las fundas adheribles, 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 cuatro partes del cuerpo, dos en el brazo y dos en la pierna. Esto con la finalidad de que los usuarios pudieran decidir dónde colocarse dichos simuladores.





Figura 4.28. Realización de pruebas a usuarios con los prototipos de fundas adherirles.



Figura 4.29. Realización de pruebas a usuarios con los prototipos de fundas adheribles.

### Conclusiones simuladores

Como se dijo anteriormente, se dejó al usuario decidir dónde colocarse el parche, 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, como las 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.

## APRENDIZAJES Y HALLAZGOS

Encontramos nueva información de contexto que respalda la idea de un servicio de préstamo con un producto que pueda ser usado desde los hogares de los pacientes, de esta manera se busca que el usuario se sienta cómodo en su habitación y en su contexto, mientras 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.

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.



# Ciclo cuatro

En el presente capítulo se mostrará el resultado del proyecto junto con su evaluación y rediseño como propuesta final.



Figura 5.00. Realización de pruebas a usuarios con los prototipos de fundas adheribles.

## PERFIL DE DISEÑO DE PRODUCTO

Los siguientes aspectos se enunciaron para englobar las características con las que cumplirá la propuesta final, en la que convergerán los aprendizajes del equipo durante cada una de las etapas.

### Aspectos generales

#### **Para qué servirá**

Servicio para el diagnóstico ambulatorio de Apnea Obstructiva del Sueño, que consiste en un kit y se complementa con una aplicación móvil. El kit de préstamo contiene tres fundas adherirles que contienen cuatro sensores que miden las señales biológicas de oximetría, actigrafía o movimiento de las extremidades, esfuerzo y flujo respiratorio, además del receptor de las señales y cargador.

#### **Objetivo**

Proveer a los médicos una nueva alternativa para el diagnóstico de SAOS sin la necesidad de invertir en infraestructura. Mientras que el paciente se realiza el estudio en la comodidad de su hogar, el médico puede monitorear desde donde esté y mediante cualquier dispositivo móvil.

## Aspectos de mercado

El producto se comercializará dentro de la República Mexicana en, Ciudad de México y otras ciudades principales del País.

### **Quién lo va a comprar**

Este producto va dirigido a dos tipos de usuarios, pacientes, estos serán los usuarios primarios, y a médicos que serán usuarios secundarios y los que comprarán el producto.

### **Quién lo va a utilizar**

El producto responderá a las propuestas de valor “Ahórrate el ir una y otra vez al INER” para los pacientes y será ergonómico para él, es decir; intuitivo, seguro, potable, compacto, permitiendo un diagnóstico desde el hogar del paciente. Mientras que para el médico le ofrecerá “Atender a una mayor cantidad de pacientes, en un menor tiempo”.

### **Dónde se va a colocar**

El dispositivo será utilizado en el hogar de los pacientes durante el tiempo que se realicen el estudio diagnóstico. Una vez que el paciente concluya con este proceso será devuelto a la Clínica del Sueño del INER dónde se le dará mantenimiento por los técnicos especializados y será almacenado junto con el equipo de préstamo para tratamiento.

### **Precio adecuado**

A comparación del precio de los equipos de diagnóstico que la Clínica del Sueño utiliza actualmente, al ser todos importados, están en un precio promedio de \$35,000.00, se puede prever que el precio podrá rondar entre los \$10,000.00 a \$15,000.00.

## Aspectos de producción

### **Dónde se va a producir**

Se pretende que la producción inicialmente se realice en Baja California ya que es el Estado a nivel nacional que representa más del 50% de las exportaciones totales nacionales del sector médico y sus principales capacidades están relacionadas con la manufactura, ensamble de equipos y componentes.

Esta producción dependerá de la línea de ensamble, empaque y embalaje actual de la empresa utilizando algunas partes de materiales importados, transformados en planta o nacionales y componentes comerciales.

### **Materiales**

- . Plástico ABS
- . Silicón
- . Adhesivo de silicón
- . Piezas comerciales según sistemas:
  - Sistema electrónico de sensores (LED infrarrojo, LED rojo, Fototransistor)
  - Sistema de procesamiento digital (Microcontrolador, voltaje de entrada, pines analógicos, pines digitales, bluetooth)
  - Sistema de carga eléctrica (cargador inducción)

### **Maquinaria y procesos industriales**

Proceso para inyección y moldeo de plásticos

### **Detalles**

El producto buscará utilizar procesos con los que ya están familiarizadas las plantas productoras de Baja California y así reducir costos (materiales y maquinaria que ya utilice la empresa). También utilizará elementos comerciales: el embalaje estará realizado dentro de las mismas plantas productivas y se buscará apoyar a proveedores comerciales locales. En cada proceso se procurará generar el menor desperdicio de materiales, la utilización de materiales que tengan un menor impacto en el ecosistema al finalizar su vida útil.

## **Aspectos funcionales**

### **Qué deberá hacer**

La propuesta garantizará el registro de cuatro señales biológicas (oximetría, actigrafía, esfuerzo respiratorio y flujo respiratorio) durante el estudio de poligrafía para el diagnóstico de Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño. A su vez enviará de manera remota y en tiempo real los datos registrados al médico asignado.

### **Cómo lo deberá hacer**

El paciente deberá colocarse cada una de las fundas en los puntos corporales determinados por el médico, una vez que el paciente encienda el receptor comenzará el registro de señales y podrá dormir de manera acostumbrada.

Los sensores se encontrarán dentro de las fundas adheribles y se comunicarán vía inalámbrica con el receptor para que éste almacene los datos recabados en la memoria interna o se envíen en tiempo real a la aplicación móvil del médico. Este último sólo en caso de que el paciente cuente con conexión a internet. Las fundas de los sensores son desechables, una vez que sea utilizado por el paciente, la funda adherirle se deshecha mientras que el sensor se cambia otra funda.

### **Dónde lo deberá hacer**

En el hogar del paciente.

### **Frecuencia de uso**

La funda adherible se utilizará únicamente durante las 8 hrs. que dura el estudio diagnóstico, por medidas de higiene posteriormente será desechada. Mientras que el sensor y el estuche podrán reutilizarse.

### **Qué deberá resistir**

Las fundas deberán mantenerse fijas durante el tiempo del estudio y deberán permitir la transpiración de la piel junto con la flexibilidad para adaptarse al cuerpo, deberá resistir la temperatura corporal. Los sensores y estuche contenedor deberán alzar un tiempo de vida aproximado de diez años.

### **Cómo se le dará mantenimiento**

Una vez que el paciente devuelva el kit a la Clínica, el personal técnico será el encargado de realizar el cambio de fundas adheribles para los sensores y realizar la limpieza del estuche contenedor, así como asegurarse de que cada componente funciona de manera adecuada, en caso de que los sensores y/o el receptor no cuenten con batería suficiente, deberá recargarlos.

Los componentes contarán con garantía de la empresa productora, que también se encargará de solucionar posibles fallas técnicas a través del servicio de atención al cliente.

## Aspectos ergonómicos

### **Cómo deberá usarse**

Contará con códigos visuales claros que permitan la comprensión de sus funciones y colocación, sin generar mal interpretaciones. La interacción será intuitiva y brindará retroalimentación a los usuarios durante la colocación y uso para así disminuir el margen de error.

### **Qué tan fácil y cómodo deberá ser**

- . Seguro
- . Portable
- . Ligero
- . Higiénico
- . Intuitivo
- . Fácil mantenimiento
- . Confiable

### **Cómo deberá transportarse**

Los productos llegarán a los puntos de venta y Clínicas ensamblados por completo, con envase y embalaje adecuado par que no sufran ningún daño.

## Aspectos estéticos

### **Configuración**

La configuración definirá un producto compacto que se integrará a cualquier espacio y expresará ser un artículo médico de uso doméstico que promueva el cuidado del medio ambiente y la sostenibilidad. Valores agregados: sobrio, agradable, limpio, discreto, tecnológico y ligero.

### **Intención estética**

Mantendrá armonía entre estética de los objetos y el entorno. Procurara una imagen que deje claro que se trata de un dispositivo médico de diagnóstico. Visual interesante que corresponda al año 2020.



## ZLUP

El producto Zlup se presenta como la propuesta final del curso Innovación de Productos ciclo 2016, resultado del trabajo realizado durante los dos semestres.

Zlup trata de resolver las mayores problemáticas del proceso de diagnóstico actual para SAOS, en de la Clínica del Sueño del INER, dentro de las cuales se encuentra la inversión de tiempo y dinero por los pacientes durante los repetidos traslados a la Clínica, junto con la falta de infraestructura de la institución, que resulta insuficiente para la cantidad de demanda de pacientes solicitantes de este diagnóstico y que repercute directamente el largo tiempo de espera.

Es una **propuesta alternativa de servicio-producto al concepto actual de diagnóstico de SAOS** dentro de la Clínica del Sueño, que permite que los estudios se realicen únicamente dentro de sus instalaciones y que el diseño del equipo que se utiliza actualmente resulta complejo para los pacientes. El diseño del kit de Zlup es compacto y permite un fácil traslado de la Clínica a los hogares de los pacientes.

El que los componentes sean independientes permite una colocación mucho más sencilla y eficiente, mientras que **ofrece a los pacientes la libertad de dormir de manera acostumbrada** desde la comodidad de sus hogares. El sistema de **retroalimentación y monitoreo** por parte del médico, **genera confianza y seguridad en los pacientes**.

El diseño de las fundas y receptor **eliminan botones conexiones innecesarias** logrando activar el sistema en un sólo paso. Como eslogan para Zlup se utilizó la frase: ***“La nueva forma de diagnosticar SAOS”***.

## ETAPAS DEL SERVICIO



Figura 5.02. Diagrama de secuencia se uso de la propuesta conceptual final.

3



Al paciente se le darán los resultados de su estudio, al devolver el kit a la Clínica.



En el caso de haber contado con wifi durante el estudio, el médico le entregará al paciente su diagnóstico.

30 minutos.



En caso de no haber contado con wifi, el médico deberá interpretar los datos almacenados en la memoria del receptor, para posteriormente entregarle al paciente su diagnóstico.

1 hr.

4



En caso de necesitarlo, el paciente podrá recibir tratamiento de manera oportuna en la Clínica.

## Aspectos de funcionales

La propuesta final está compuesta por un kit y una aplicación móvil de monitoreo, dirigida a los médicos. Ambos integran un sistema de diagnóstico de SAOS, el cual funciona mediante cuatro sensores y un receptor.

Los sensores están cubiertos por fundas desechables adheribles a la piel, las cuales se colocan en puntos específicos del cuerpo para la medición de las cuatro señales definidas (oximetría, actigrafía esfuerzo y flujo respiratorio). Una vez que los sensores sean colocados, el paciente debe encender el receptor tocando el icono de encendido, hasta este momento los sensores emitirán una luz verde y comenzará el registro de señales. En caso de existir algún falla de recepción de señales, el sensor emitirán luz roja, permitiéndole al paciente corregir la posición del sensor.

Las señales recibidas por los sensores durante el estudio y serán enviadas al receptor de manera inalámbrica vía bluetooth, en caso de que el paciente cuente con internet wifi, permitirá que simultáneamente las señales se le envíen al médico y pueda monitorear al paciente por medio de la aplicación móvil.

En caso de que el paciente no cuente con internet, todas las señales registradas se almacenarán en la memoria del receptor, asegurando respaldar el estudio realizado.

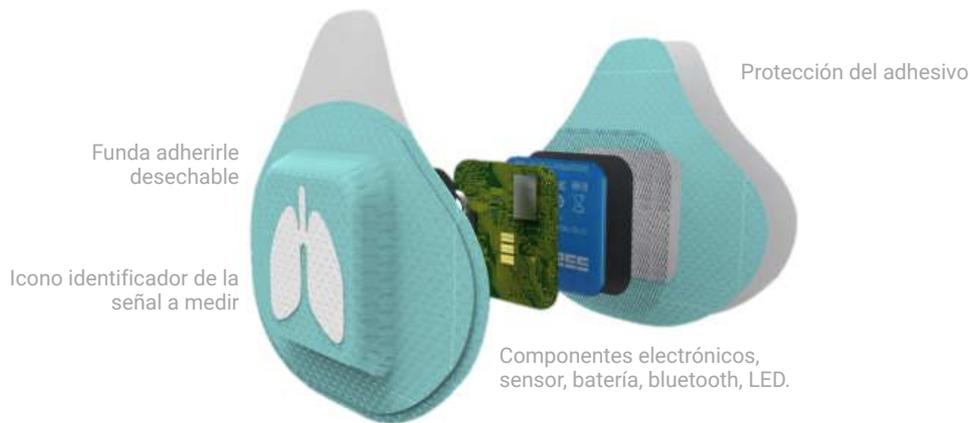


Figura 5.03. Explosivo de funda adherible y componentes electrónicos.

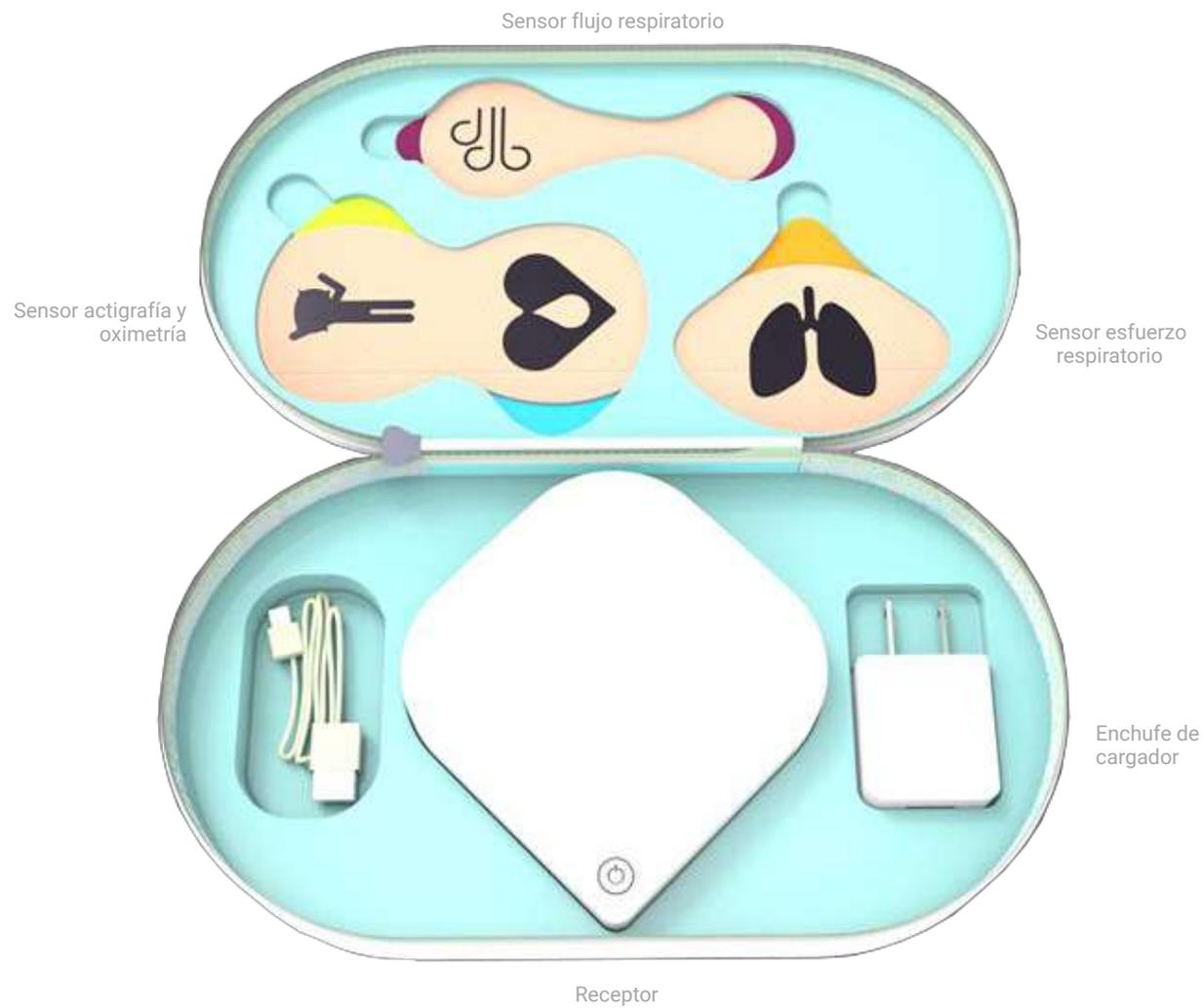


Figura 5.04. Componentes del kit para diagnóstico.

## Aspectos ergonómicos

Para el diseño de los códigos visuales se consideraron los resultados obtenidos durante las pruebas a usuarios con los prototipos, así que decidió utilizar iconos y colores en cada una de las fundas de los sensores que ayuden a los usuarios a colocarlos de manera adecuada y eficiente. También se consideró que los usuarios tengan una retroalimentación de manera auditiva y visual para asegurar de que los sensores funcionan y que el estudio se llevara a cabo. En el receptor se ubica el sensor de encendido que al encenderlo iniciará el registro de señales.



Figura 5.05. Receptor y sensores con fundas para esfuerzo respiratorio, actigrafía - oximetría y flujo respiratorio.

Las dimensiones de Zlup, permiten que sea fácilmente transportado por los pacientes y almacenado en la bodega de la Clínica del sueño. Mientras que para dimensionar las fundas de los sensores se consideraron medidas estandarizadas, en caso de que el paciente no coincida con las medidas, el material de las fundas, silicón permite adaptarse fácilmente a cualquier medida.

Tanto los sensores como el receptor se iluminan con LEDs, permitiendo identificarlos visualizarlos sin importar la luz del entorno.

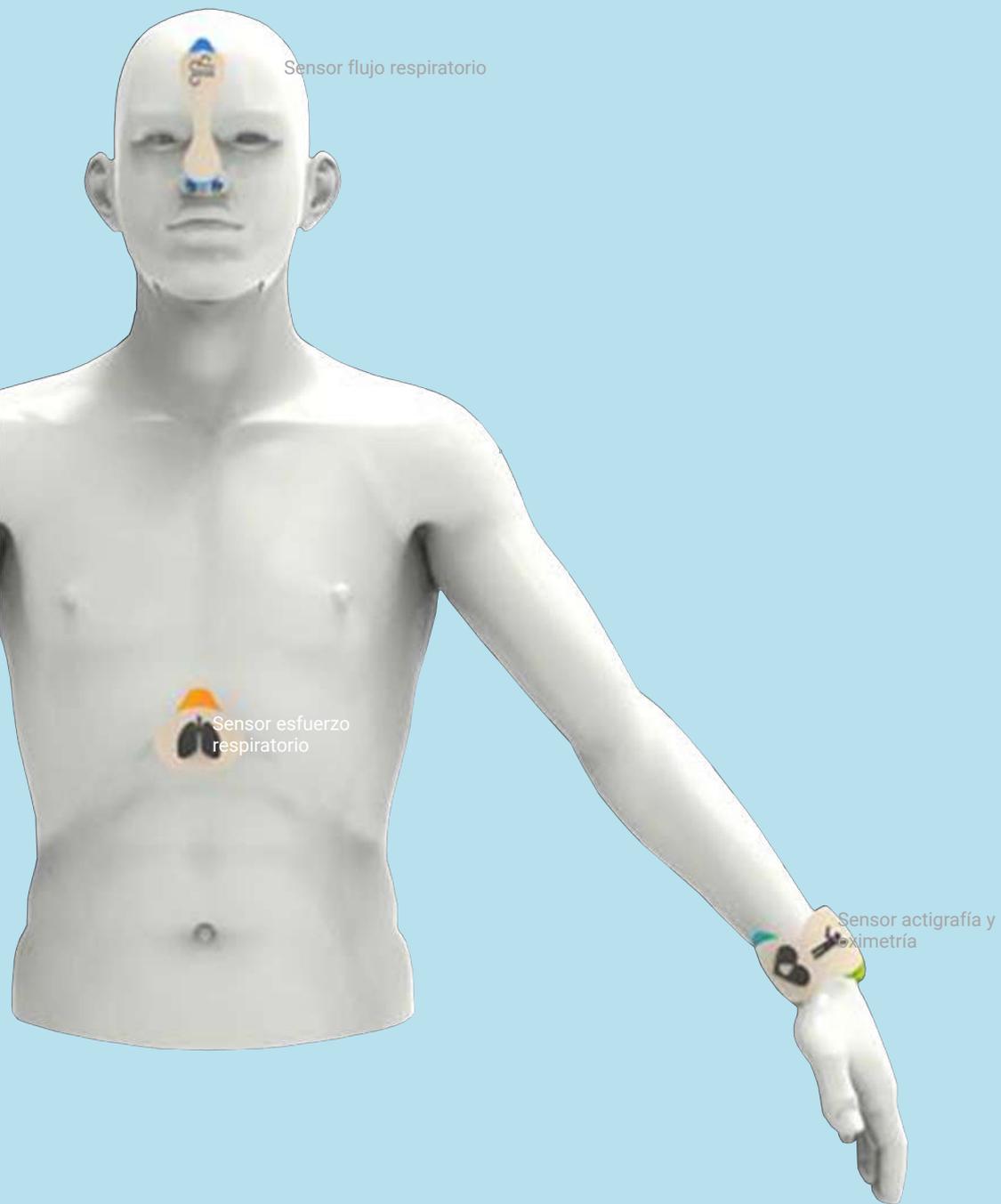


Figura 5.06. Imagen de los puntos corporales de ubicación de los sensores.

## Aspectos estéticos

Para poder definir la estética de nuestro producto realizamos varios análisis utilizando como herramienta moodboards. El primer análisis fue enfocado en la estética de equipo médico actual, donde encontramos que debido a que este tipo de productos que mayoritariamente se limitan a cubrir los aspectos funcionales mientras que su configuración formal resulta sumamente técnica y compleja.

Entre los colores que suelen ser utilizados son: blanco, negro, metálicos y escalas de grises, en algunos suele utilizarse el azul. El uso de estas gamas logra generar una sensación de limpieza e higiene. Las texturas son lisas, aunque se manejan pequeños altorrelieves para especificar una determinada función.

Ya muchos de los dispositivos médicos actuales se manejan por medio de interfaces táctiles e incluso controladas desde el celular. Las interfaces se resaltan con cambio de colores, material o volúmenes.

Respecto a la forma, como se menciona en párrafos anteriores estos objetos manejan formas volumétricas básicas, con pocas curvaturas, algunos cambios de planos y relieves, las aristas suelen estar boleadas.



Figura 5.07. Moodboard con objetos análogos de equipo médico.



## APP MÉDICA

Gracias a las descripciones de los personajes, generamos una propuesta de aplicación móvil para monitoreo de SAOS, como una herramienta complementaria, enfocada a los médicos debido a su conocimiento avanzado en herramientas tecnológicas. Para validar esta propuesta se utilizó un prototipo.

El prototipo tuvo como objetivo identificar el grado de familiaridad por parte los médicos de la Clínica del Sueño hacia aplicaciones médicas, además de que ellos valoraran su funcionamiento y utilidad.

El prototipo se realizó mediante un programa llamado *Justinmind* que representa a manera visual y esquemática la navegación funcionalidad de la aplicación.

La aplicación pretende como una herramienta complementaria que permita a los médicos obtener información de sus pacientes, una agenda de seguimiento y consultas junto con la posibilidad de monitores desde cualquier dispositivo móvil mientras que el paciente se esté realizando el estudio diagnóstico desde su hogar.

Las pruebas con la app se realizaron con quince médicos, ocho mujeres y siete hombres.

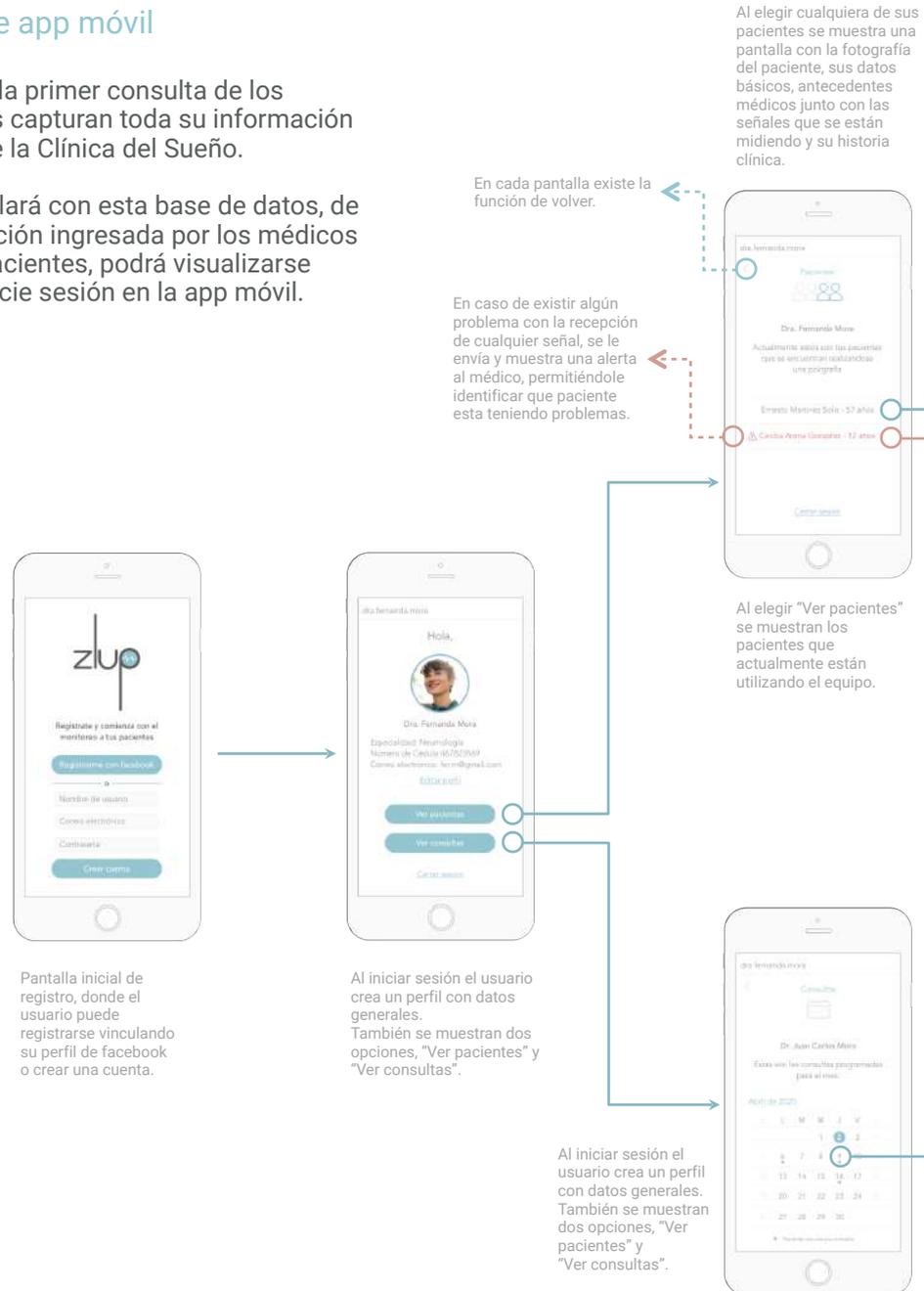
## Conclusiones prototipo app

- Todos los médicos que probaron el prototipo cuentan con un teléfono celular inteligente y utiliza aplicaciones móviles diariamente.
- Nueve de quince médicos cuenta con un teléfono inteligente con sistema operativo Android mientras que los seis restantes con sistema operativo iOS.
- De los quince médicos encuestados, todos presentan un alto nivel de conocimiento y familiaridad con aplicaciones médicas. La mayoría usa entre tres y cinco, entre las que destacan ***EPOC Respira, Espiro, Consultorio, Ayukrt for Doctors, Clinic Manager, iDoctor, Sleep as Android y Sleep Control Free.***
- Los médicos afirman que sería de mucha utilidad contar con una aplicación que complemente al dispositivo de diagnóstico, ya que para ellos el poder estar monitoreando el progreso de sus pacientes más de cerca es sumamente importante, además de que consideran que así podrían diagnosticar a una mayor cantidad de pacientes.
- De los quince médicos, nueve se encuentran en un rango de edad de **22 a 24 años**, mientras que los seis restantes en un rango de **28 a 40 años**. Dado que en este momento de su vida dominan ampliamente herramientas tecnológicas, implica que en algunos años tendrán más y podrán manejarlas fácilmente.
- La interacción con la aplicación, catorce de los quince médicos la consideraron fácil, ya que usa elementos que les resultaron familiares, es simple, tiene la información necesaria, es intuitiva y su apariencia les gusto.

## Funcionamiento de app móvil

Actualmente, durante la primer consulta de los pacientes los médicos capturan toda su información en la base de datos de la Clínica del Sueño.

La aplicación se vinculará con esta base de datos, de esta forma la información ingresada por los médicos de cada uno de sus pacientes, podrá visualizarse mientras el médico inicie sesión en la app móvil.

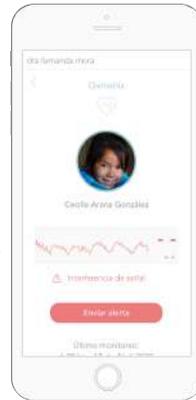




Al elegir cualquiera de las señales, se muestra en tiempo real el progreso de la medición junto con la hora fecha del último monitoreo.



Al seleccionar "Historia Clínica", muestra el historial que se registró durante la primer consulta del paciente en la Clínica.



En caso de existir algún problema con la recepción de cualquier señal, el médico puede enviarle una alerta al paciente.



El médico podrá cambiar la fecha, si el paciente lo solicita.

El médico podrá eliminar la cita si el paciente lo solicita.

En cada pantalla existe la opción "Cerrar sesión".



Al cerrar sesión puede ingresar en cualquier momento con su usuario y contraseña.

## CONSTRUCCIÓN DEL PROTOTIPO

Ya que el objetivo inicial del curso fue realizar un prototipo funcional resolviendo alguna de las funciones críticas y la experiencia alrededor del mismo, se planteó la producción de la propuesta prospectiva para 2020 y a la par, la producción y manufactura de éste.

Para la propuesta de producto prospectivo, el estuche contenedor y el receptor está pensado en plástico ABS, cuya producción será por medio de inyección. Las fundas de los sensores se considera utilizar silicona.

La manufactura del prototipo se resolvió utilizando un molde de MDF para termoformar en estireno de 3mm el estuche, mientras que las fundas de los sensores se utilizan un textil-plástico cortado en láser y para el receptor se utilizo impresión 3D. Para los elementos electrónicos utilizamos un Arduino junto con focos LEDs.

Este prototipo permitió representar la función de obtener la señal de oximetría y la experiencia alrededor de Zlup.

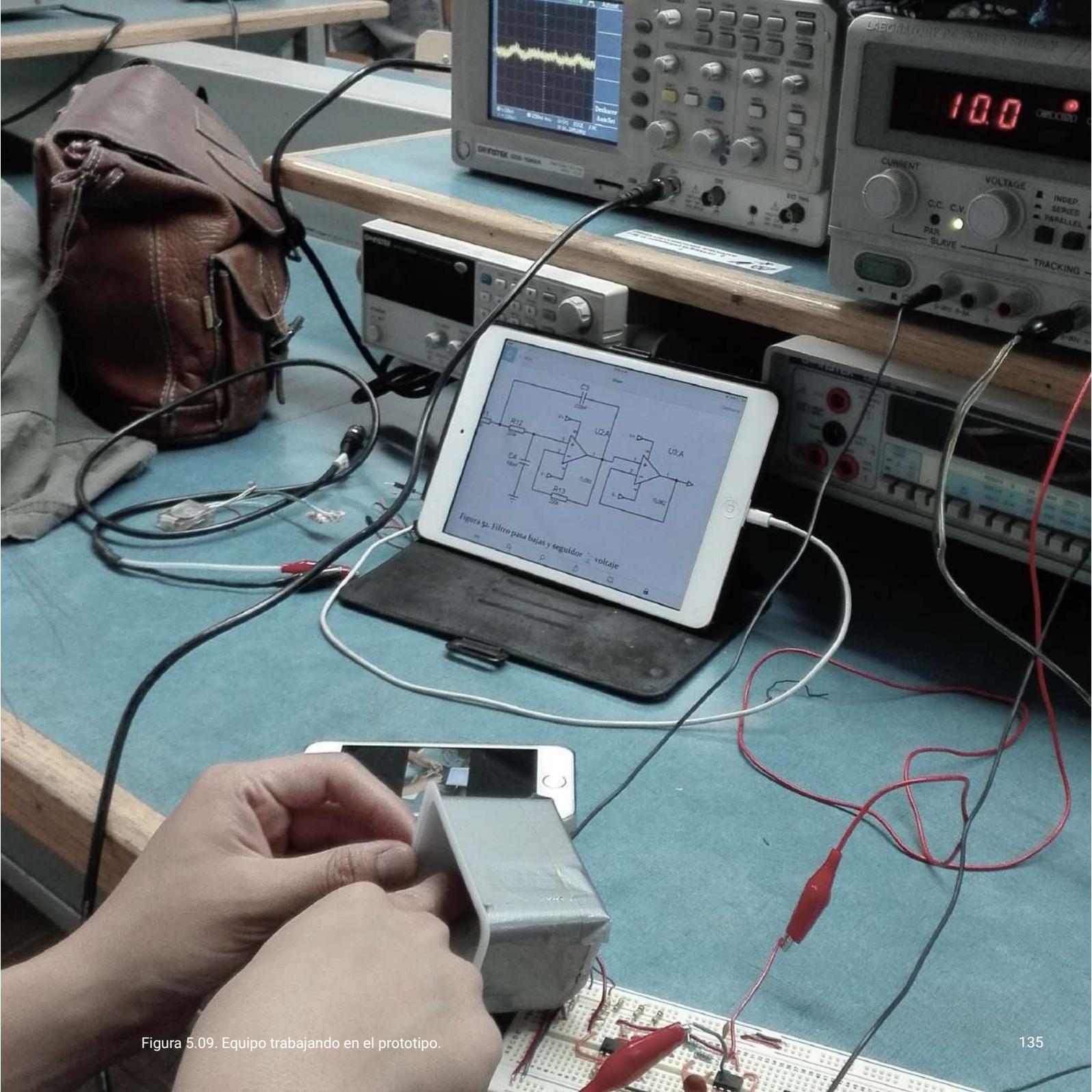


Figura 5.09. Equipo trabajando en el prototipo.



## PRESENTACIÓN FINAL DEL CURSO

Para concluir el curso Innovación de Productos 2016, se presentó la propuesta final de alternativa para el diagnóstico de Apnea Obstructiva del Sueño en el 2020; Zlup. Además de exponer el producto, sus principales características y los problemas que resolvía en comparación con el proceso de diagnóstico actual, también se presentó un prototipo de experiencia, en el que se podía entender la nueva interacción y el uso alrededor de éste.

Junto a este proyecto, se presentó el resto de propuestas de los equipos, logrando tener un público diverso como audiencia que permitió obtener mayor retroalimentación.

Algunos de los comentarios más enriquecedores hechos por los asistentes fueron:

- *“Es un concepto muy interesante, que le ofrece a la gente un diagnóstico mucho más rápido que como hoy se da.”*
- *“Me gusta que se planea para una fecha más cercana, me intriga conocer que logran los chicos.”*
- *“Entiendo que es un kit, pero no me queda muy claro como se ponen los parchesitos.”*
- *“La tecnología avanza pasos agigantados, no veo porque no pueda usarse en los hospitales en un futuro muy cercano.”*
- *“Creo que tiene mucho potencial, pero aún le falta desarrollo para que se vea más como un producto médico.”*

Estas observaciones permitieron identificar algunos de los puntos valiosos y puntos a mejorar de nuestra propuesta.

## EXPERIENCIA EN STANFORD

Vinculación con Stanford. El marco de colaboración académica entre la Universidad Nacional Autónoma de México y Stanford University Global Alliance for Redesign (SUGAR) es una red donde colaboran diferentes instituciones académicas cuyo reto es resolver problemáticas reales.

Al cierre del curso, este proyecto formó parte de SUGAR EXPO 2016, el cual fue presentado el día 1 de Junio de 2016 en Stanford University junto con otros proyectos realizados por estudiantes de diversas universidades del mundo, teniendo en común el aprendizaje basado en la resolución de problemáticas reales bajo la metodología "*Design Thinking*".

Participar en este evento fue una experiencia muy enriquecedora, memorable y gratificante, nos ayudó a reconocer el valor y nivel de nuestro proyecto.

El trabajo en equipo fue fundamental al participar en este evento, el enfrentarnos a presentar, explicar y justificar nuestro proyecto ante personas que no estaban familiarizadas con él, nos dio confianza y fortaleza para lograr este reto como equipo.

Nuestra participación consistió en la presentación del proyecto con un espacio para preguntas y respuestas. Posteriormente contamos con un stand dónde nuestro prototipo estuvo presente, de esta manera los asistentes lo probaron y resolver las dudas que tuvieran sobre el proyecto con los integrantes del equipo.

Concluimos esta visita muy agradecidos con nuestra universidad y con nuevas inquietudes e interés de colaborar multidisciplinariamente en este tipo de proyectos en el futuro.



NOTHING IS A MISTAKE.

THERE'S NO WIN

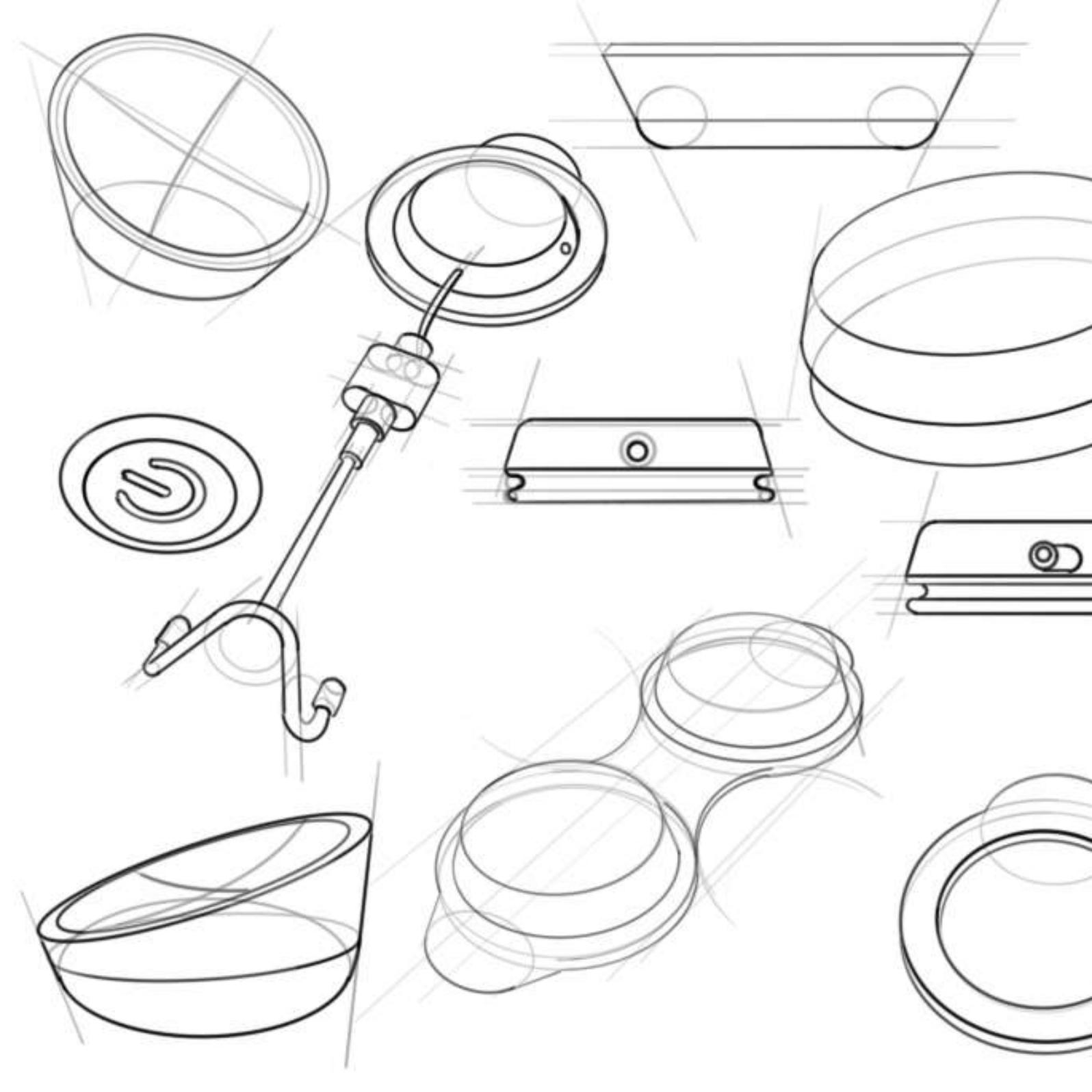
AND NO FAIL.

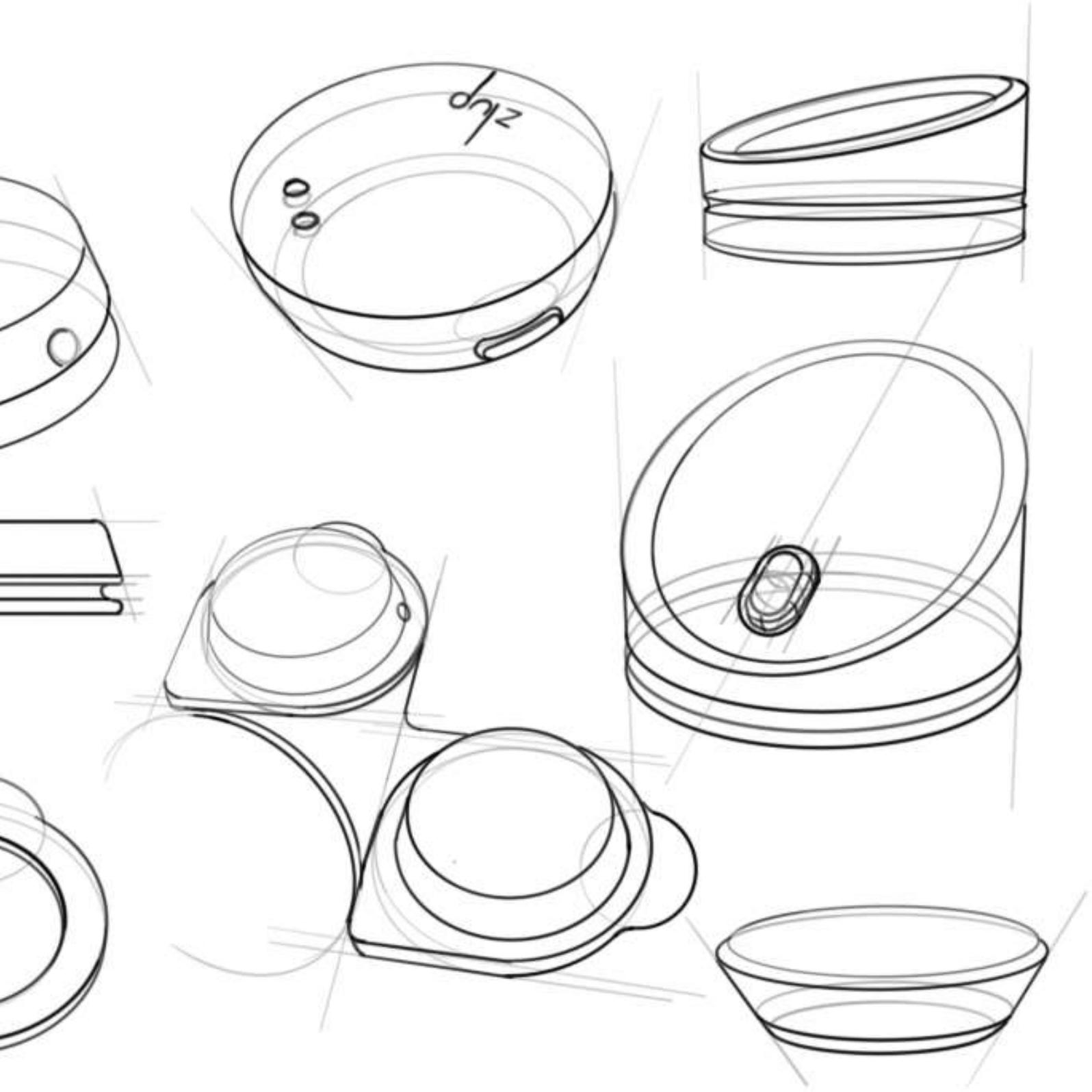
THERE'S ONLY

MAKE

JOHN CAGE

Figura 5.11. Vestíbulo Design School, Stanford University.





## ETAPA DE REDISEÑO

La siguiente iteración comprende la continuación del concepto de producto Zlup, considerando mejorar los aspectos estéticos y ergonómicos, correspondientes a un dispositivo médico.

Decidimos conservar el desarrollo de aspectos funcionales, tecnológicos y de experiencia que han sido explorados a detalle.

Con base en las retroalimentaciones proporcionadas en las presentaciones del proyecto y las pruebas con usuarios, determinamos que la apariencia del producto es poco convincente para el diagnóstico de una enfermedad, en comparación con otros dispositivos médicos. En consecuencia, los códigos visuales referentes a la función provocan confusión al momento de usarse, lo anterior es el argumento de efectuar el rediseño.

Respecto al uso del dispositivo, es necesario mejorar los manuales de uso, tanto para el médico como el paciente. Estos deben explicar claramente, la función de los elementos del kit de préstamo, la colocación de los sensores y su reacondicionamiento, así como las funciones de la app de monitoreo.

En cuanto a las observaciones positivas, el dispositivo seguirá conservando su portabilidad e individualidad de los componentes, características que marcan la diferencia con productos que realizan el estudio de poligrafía, analizados en el ciclo 3.

Con la intención de comunicar un producto que hace alusión a la salud y bienestar, es preciso modificar la configuración de la familia de elementos del kit. Además de cambiar materiales, específicamente el parche, dado que se utiliza solo una vez, contrario a los demás componentes, una vez terminado el estudio, se convierte en un desecho.

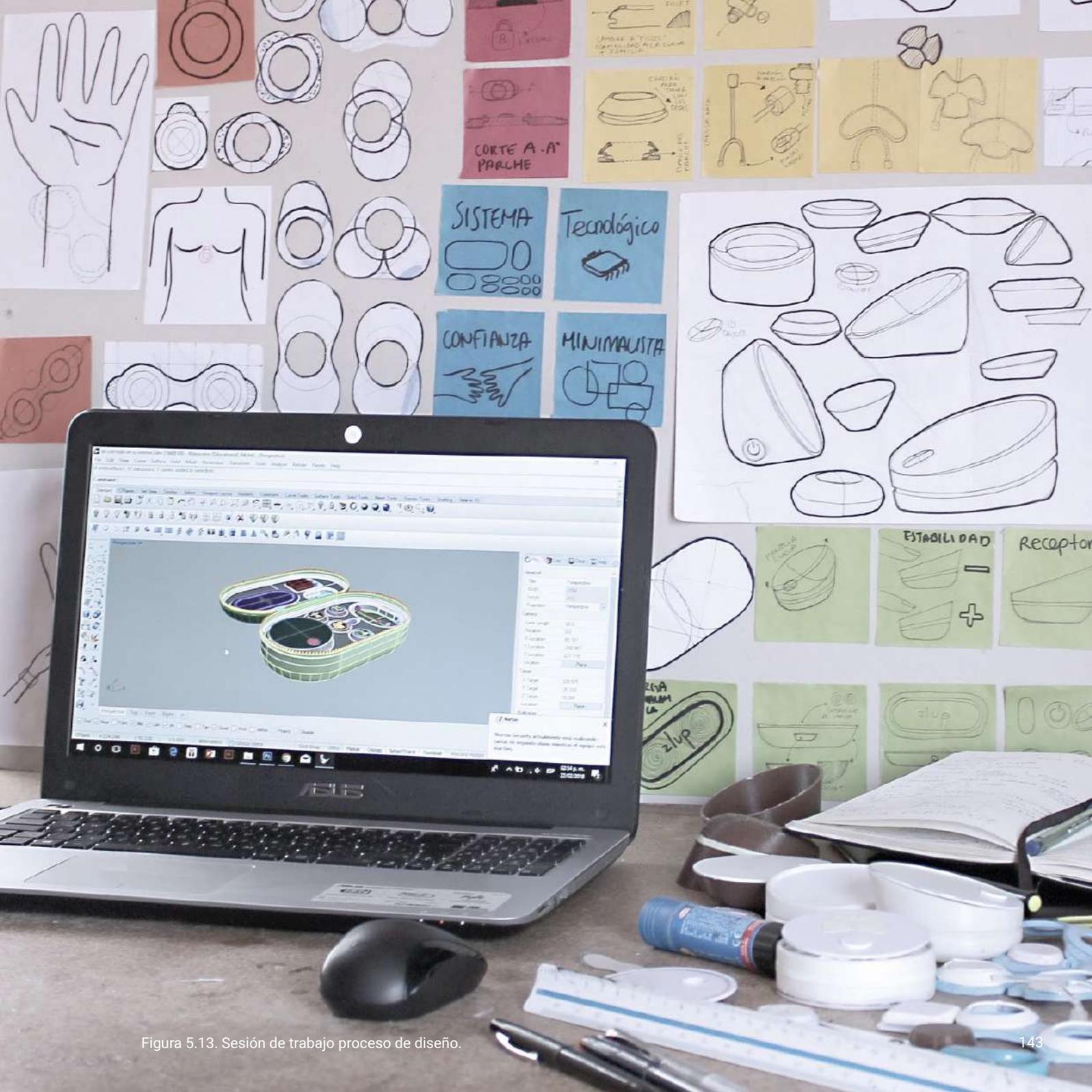


Figura 5.13. Sesión de trabajo proceso de diseño.



Surge la inquietud de sustituir la tela de poliéster por un material que pueda degradarse, sin perjudicar el medio ambiente. De este planteamiento, investigamos específicamente, tipos de apósitos, parches y otras tecnologías como los wearables, que nos permitieron encontrar oportunidades de innovación.

Para la nueva configuración analizamos análogos y homólogos dentro del universo de dispositivos médicos y electrónicos relacionados a microelectrónica, comunicación inalámbrica y no invasiva al cuerpo.

Basándonos en esta observación, buscamos que los sensores puedan reacondicionarse y volverse a usar con otros pacientes, creando una protección o carcasa para el mismo, característica que la propuesta anterior descarta volver a usarse por su configuración.

A continuación presentamos el proceso de rediseño y la propuesta final de Zlup.

# PROCESO DE DISEÑO

## Observación de análogos y homólogos

A fin de comprender las características que definen la configuración de un dispositivo médico actual, analizamos análogos y homólogos de productos médicos, dispositivos electrónicos miniaturizados, entre otros, detectando elementos que complementen y mejoren el producto a re-diseñar y encontrando posibilidades de innovación. Los aspectos observados que se describen son: geometría, volumen, dimensiones, formas, carácter, color, códigos visuales, materiales, texturas, acabados, disposición de elementos en caras superiores, posteriores, laterales, así como detalles representativos de cada parte.

Entre los productos relacionados a la salud, presentan un amplia variedad de configuraciones geométricas, entre prismas rectangulares, polígonos regulares e irregulares, a partir de círculos y cilindros, formas orgánicas, relacionadas a la naturaleza y al cuerpo humano.

Una característica principal, es el uso de líneas curvas y suaves en todo el cuerpo del objeto, en el redondeado de aristas y vértices, evitando las puntas o picos con el propósito de cuidar el contacto con estos objetos y previniendo accidentes por su uso. Estas curvaturas cóncavas permiten adaptarse a zonas específicas del cuerpo, como cabeza, cara, abdomen, brazos, espalda, tórax, piernas, entre otras partes del cuerpo, dependiendo de la función del dispositivo (Figura 4.15).

Estos dispositivos que van puestos o adheridos al cuerpo, generalmente ocupan cintas para ajustarse o adhesivos, por lo tanto, el contacto directo con el objeto lo convierte en personal y cotidiano.

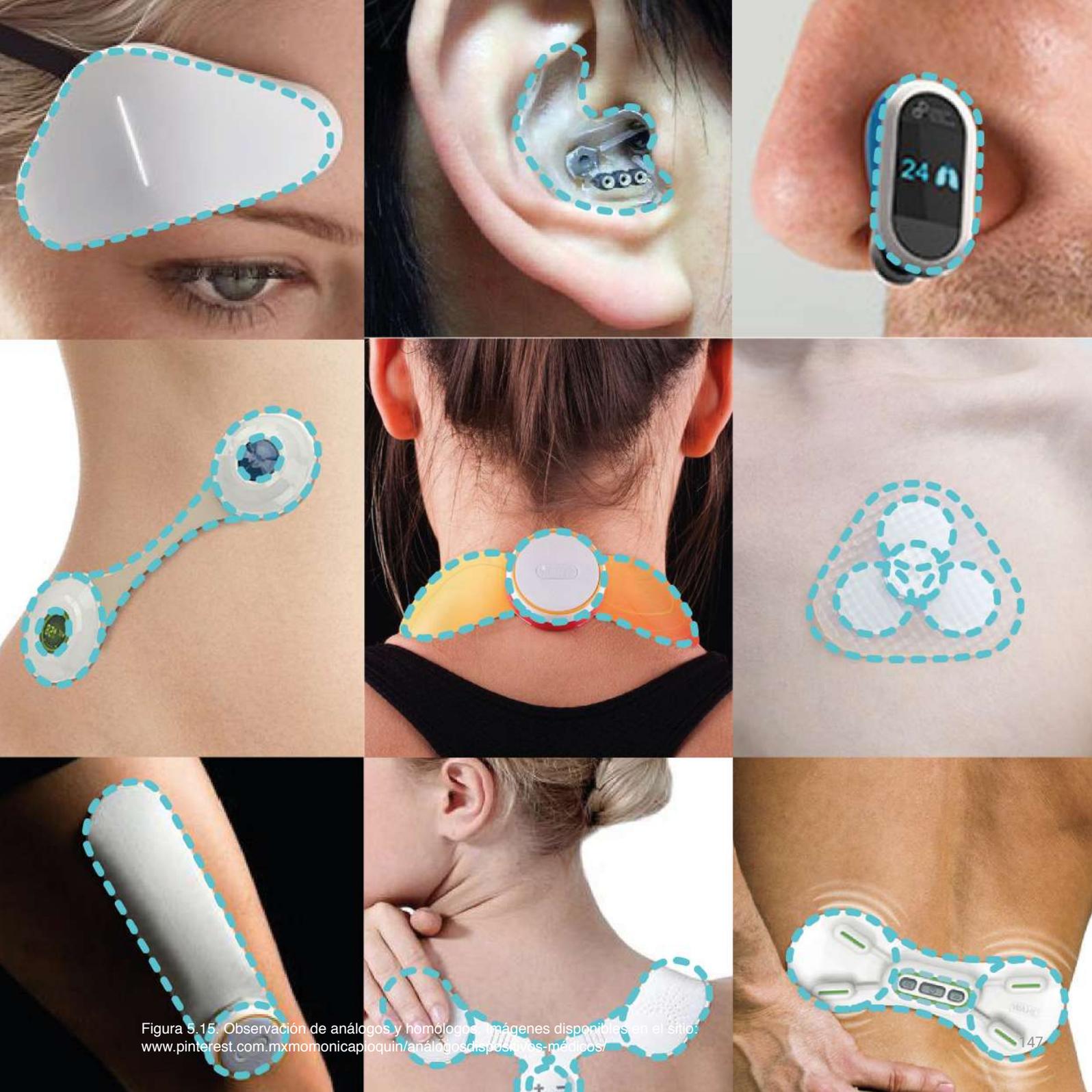


Figura 5.15. Observación de análogos y homólogos. Imágenes disponibles en el sitio: [www.pinterest.com/mxmomonicaploquin/analogosdispositivos-medicos/](http://www.pinterest.com/mxmomonicaploquin/analogosdispositivos-medicos/)

Otro objeto de relevancia, son las banditas o curitas, nombre coloquial, aunque estén desvinculadas con dispositivos médicos o electrónicos, su configuración nos ayuda a entender características en común que los usuarios ya identifican.

Existen muchas propuestas de banditas o curitas, predominan configuraciones de figuras geométricas básicas como círculos, paralelogramos con bordes redondeados, y otras más irregulares. Usan el color piel en la gama media a alta hacia el blanco y algunos en un porcentaje menor, son de colores. Los códigos visuales para su colocación se encuentran en la envoltura o el papel que resguarda al adhesivo en la cara posterior. El centro de la bandita, es de algodón sin adhesivo, solo el perímetro, contiene el pegamento (Figura 5.16).

Los códigos visuales en los objetos, nos ayudan a percibir sus funciones y cómo reaccionar ante ellos. Los identificamos por medio de texturas, colores, cambios de nivel, acabados, relieves o indicadores de función.

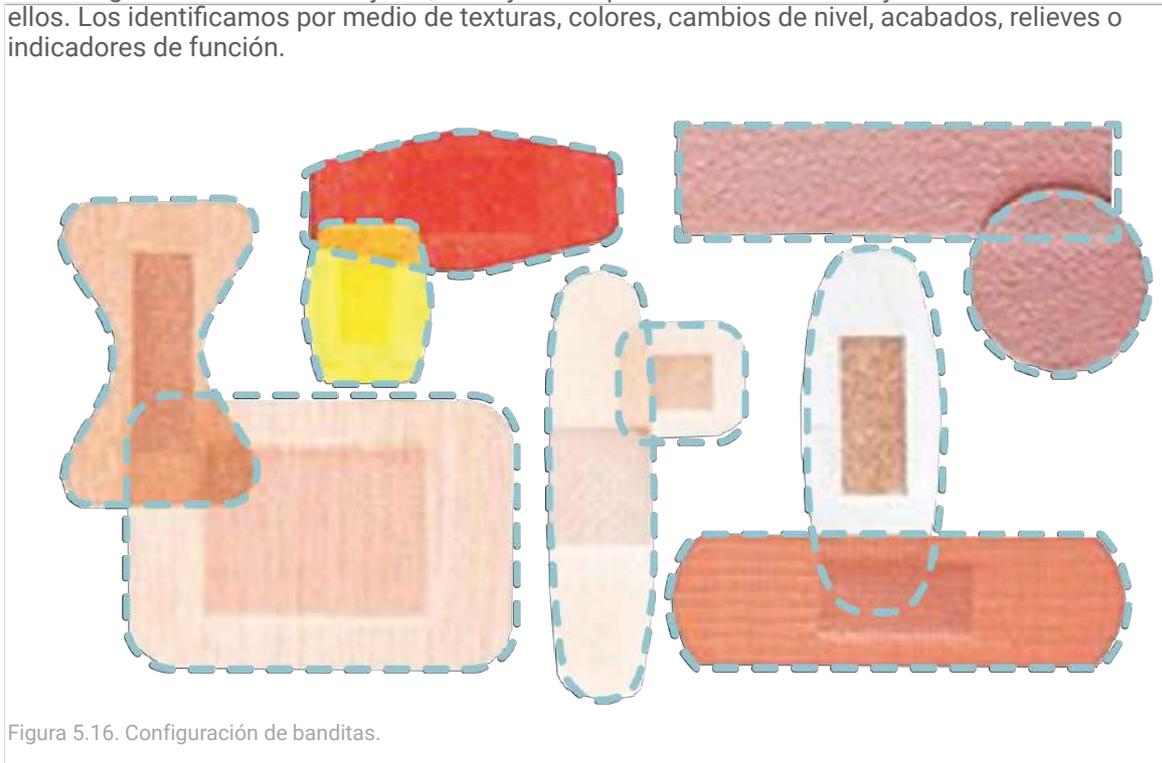


Figura 5.16. Configuración de banditas.

La cantidad de códigos visuales es indefinida, varía en cada dispositivo, enfocan su uso principalmente a la interfaz de encendido y pantalla. Además emplean indicadores luminiscentes de funcionamiento que señalan si opera adecuadamente, si existe un error u otra función en particular.

Generalmente, por medio de colores expresan, alerta, rojo; funcionamiento óptimo, verde y neutralidad u otra particularidad del objeto, blanco. Cuando se trata de cargar la batería del dispositivo, el color azul indica que sigue cargándose y el verde carga completa.

Por ejemplo, Aura es un dispositivo de terapia de respiración, cuando detecta síntomas de estrés, enciende una luz roja. Siguiendo los ejercicios de respiración, la iluminación cambia de rojo a morado y otros colores, hasta llegar al color verde (Figura 5.17).



Figura 5.17. Indicadores de función luminiscentes. Aura Philips. Imágenes disponibles en el sitio: <https://vimeo.com/15450046>

En la cara superior es donde se ubica regularmente la pantalla, que muestra el monitoreo de datos o señales como wifi o bluetooth u otra particularidad, botones de encendido, gráficos de marca o uso y líneas de contorno que delimitan la cara superior, de las otras caras. El fondo de la pantalla regularmente es negro o blanco, el contraste facilita la lectura de los datos.

Existen varios tipos de pantallas, destacando tres tipos, pantallas táctiles, LED y aquellas que se mimetizan y manifiestan su funcionamiento por medio de iluminación LED RGB por debajo de la cara superior. Esta superficie minimiza el número de componentes visibles, contrario a las pantallas LED o táctiles y mostrando solo lo esencial (Figura 5.18).

En los laterales, ubicamos botones, puertos de carga, de entradas-salidas con otros accesorios, conexiones por medio de roscas o uniones a presión. En el caso de los botones, existen muchos tipos: cóncavos, convexos, sobresalientes, con gráficos táctiles, con luz led, cambios de color, relieve o con interruptores de 2 pasos y 3 pasos, ya sea presionando en un eje vertical o recorriéndolo en un eje horizontal. Se ubican sobre el eje central o al extremo derecho o izquierdo, dando jerarquía al elemento (Figura 5.19).



Figura 5.18. Tipos de pantallas a)OLED táctil, b)LED, c)iluminación por medio de LED RGB. Imágenes disponibles en el sitio: [www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/analogosdispositivos-médicos/](http://www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/analogosdispositivos-médicos/)

Las uniones de los aditamentos con el dispositivo se marcan con cambios de nivel, bajo o alto relieve o un indicador de uso. La localización es hacia los extremos de las caras, dependiendo del objeto, puede tener varios o un accesorio (Figura 5.20).



Figura 5.19. Tipos de botones. Imágenes disponibles en el sitio: [www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/análogosdispositivos-médicos/](http://www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/análogosdispositivos-médicos/)



Figura 5.20. Izquierda-uni3n de rosca, de cánula nasal con dispositivo. Derecha-uni3n de electrodos y puerto micro usb. Imágenes disponibles en el sitio: [www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/análogosdispositivos-médicos/](http://www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/análogosdispositivos-médicos/)

Los colores que predominan, son los que pertenecen a la escala acromática refiriéndonos a los niveles de grises que existen entre el blanco y el negro (Figura 5.21)

El blanco domina gran parte del color de los objetos, en la mayoría de los casos, en un rango del 80% hasta el 100%. Este color transmite higiene, cuidado, pureza, pulcritud y luz. En cuanto al acabado, es mate, brillante, o la unión de ambos acabados para resaltar siluetas, separaciones o gráficos. Al utilizarse en materiales traslúcidos, adopta el color de la función, ya sea para iluminar con un led o colocarse sobre la piel.

El gris, conforme a la escala acromática, es utilizado de un valor intermedio a un valor alto, cercano al blanco, acentúa detalles, cambios de nivel o material, por ejemplo de plástico a acero inoxidable, marca contornos, detalles de marca, indica códigos visuales de función. Transmite sobriedad, calma, sofisticación y neutralidad. Cuando está acompañado de otro color, neutraliza la saturación.

El negro, es aplicado, principalmente en componentes electrónicos como pantallas táctiles como fondo o contorno, marca divisiones, resalta detalles y contrasta con fondos claros, expresa solidez, elegancia y seriedad.

En un menor porcentaje, dependiendo de la intención de diseño, destacan los colores saturados o en contraste, opacos, entre los más comunes, el azul celeste, verde menta, salmón, lila, marfil y *nude*, que indican la identidad de marca, detalles, gráficos, diferencia de usuarios o que van colocados en la piel, como apósitos, parches o cintas adhesivas.

A continuación se presentan tres ejemplos de dispositivos médicos que aplican las observaciones mencionadas previamente (Figura 5.22).



Figura 5.21. Escala acromática.

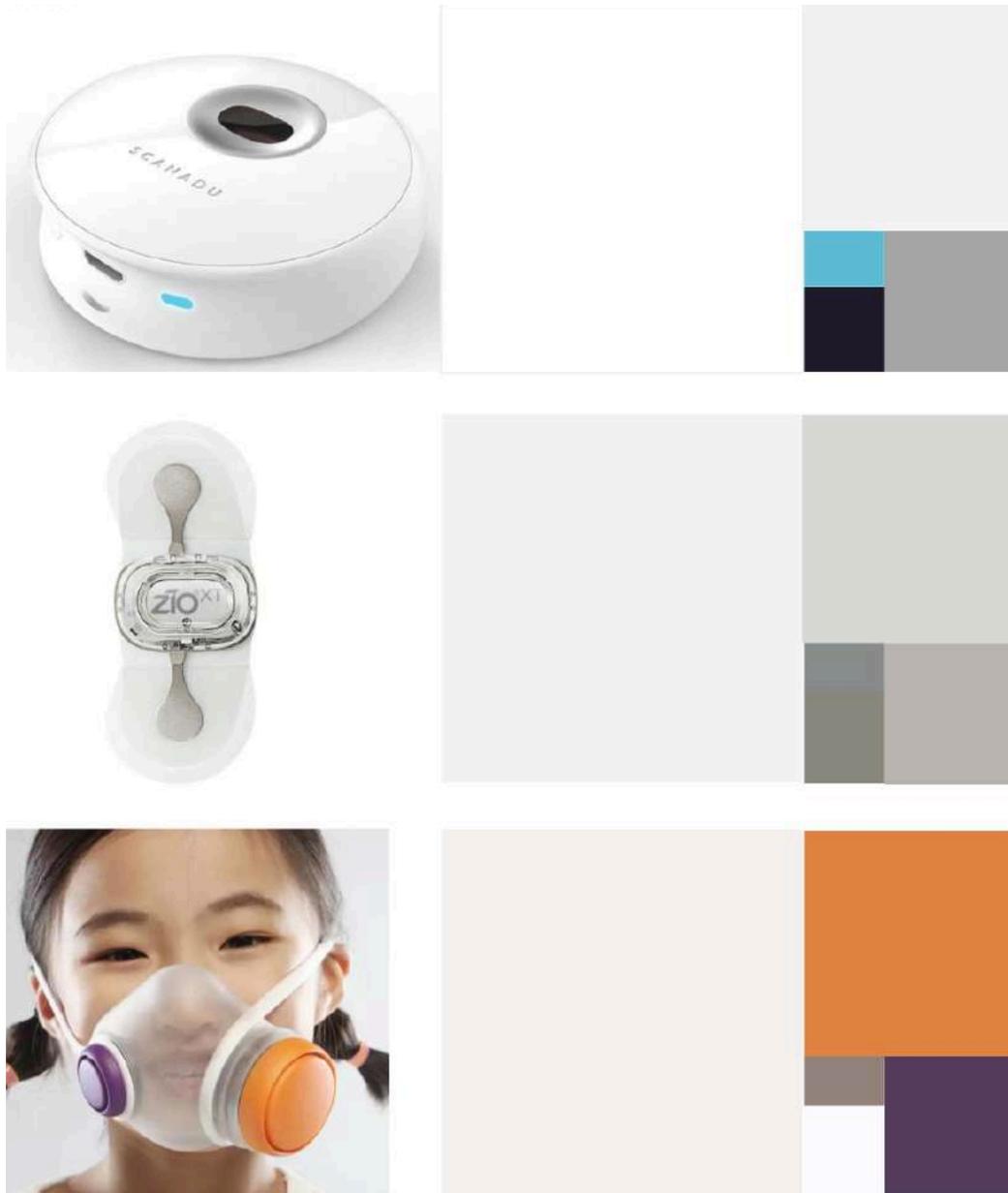


Figura 5.22. Colores que predominan en tres dispositivos médicos distintos.  
 Imágenes disponibles en el sitio: [www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/análogosdispositivos-médicos/](http://www.pinterest.com.mx/momonicapioquin/análogosdispositivos-médicos/)

Los dispositivos médicos se perciben resistentes y durables por el tipo y calidad de materiales empleados, y su configuración. Entre los materiales más comunes encontramos elastómeros como el poliuretano(a) y silicón(b), polímeros termoplásticos como el pvc(c), polipropileno(d), polietileno(f), policarbonato(g), poliamida(h) y ABS(i), y metales como el acero inoxidable(j) (Figura 5.23).

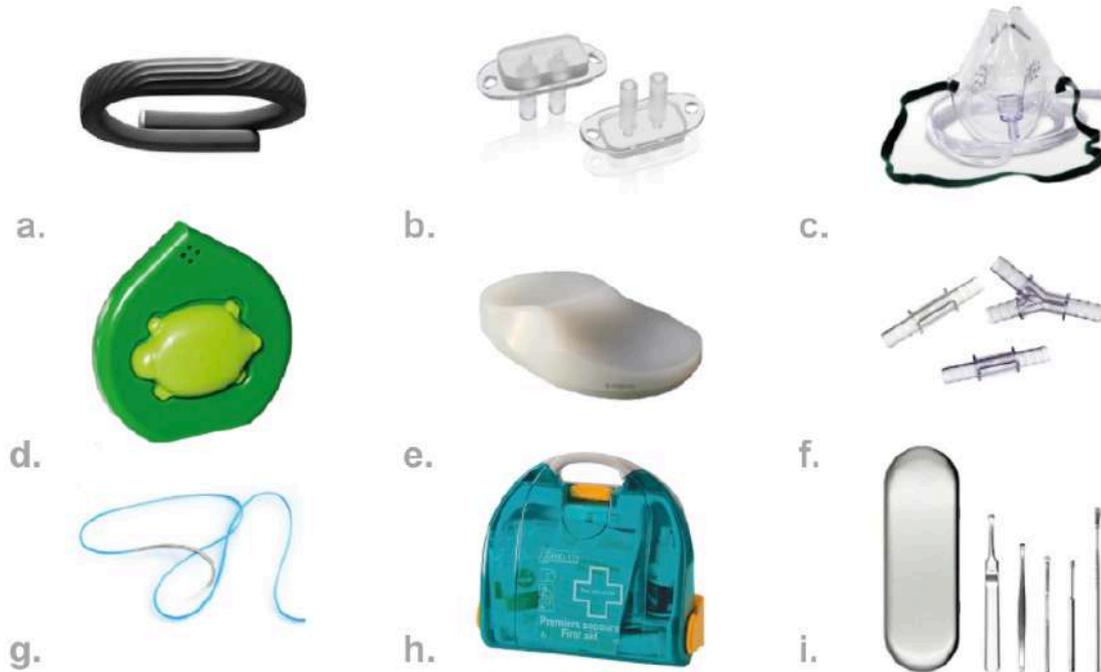


Figura 5.23. Materiales en dispositivos médicos.

El tamaño miniaturizado de los dispositivos, permite brindarle al usuario comodidad al ser discretos y poco invasivos. La miniaturización manifiesta una inversión tecnológica para su ejecución, principalmente en microelectrónica. A continuación se muestra el despiece de un reloj inteligente, el *appleWatch* que ejemplifica lo mencionado anteriormente.



Figura 5.24. Dentro de un *appleWatch*.

### Conclusión observación de análogos y homólogos

Por el análisis realizado, concluimos que el carácter que define a estos dispositivos, es minimalista, pulcro, sobrio, tecnológico, orgánico y adaptable a la fisonomía del cuerpo humano.

La presencia de blanco, colores claros y sobrios genera en los usuarios una sensación de confianza y lo relaciona de manera directa con el entorno médico.

Las configuraciones simples generan en los usuarios la percepción de modernidad y tecnología aunque algunas veces esto pueda intimidar al momento de utilizarlo.

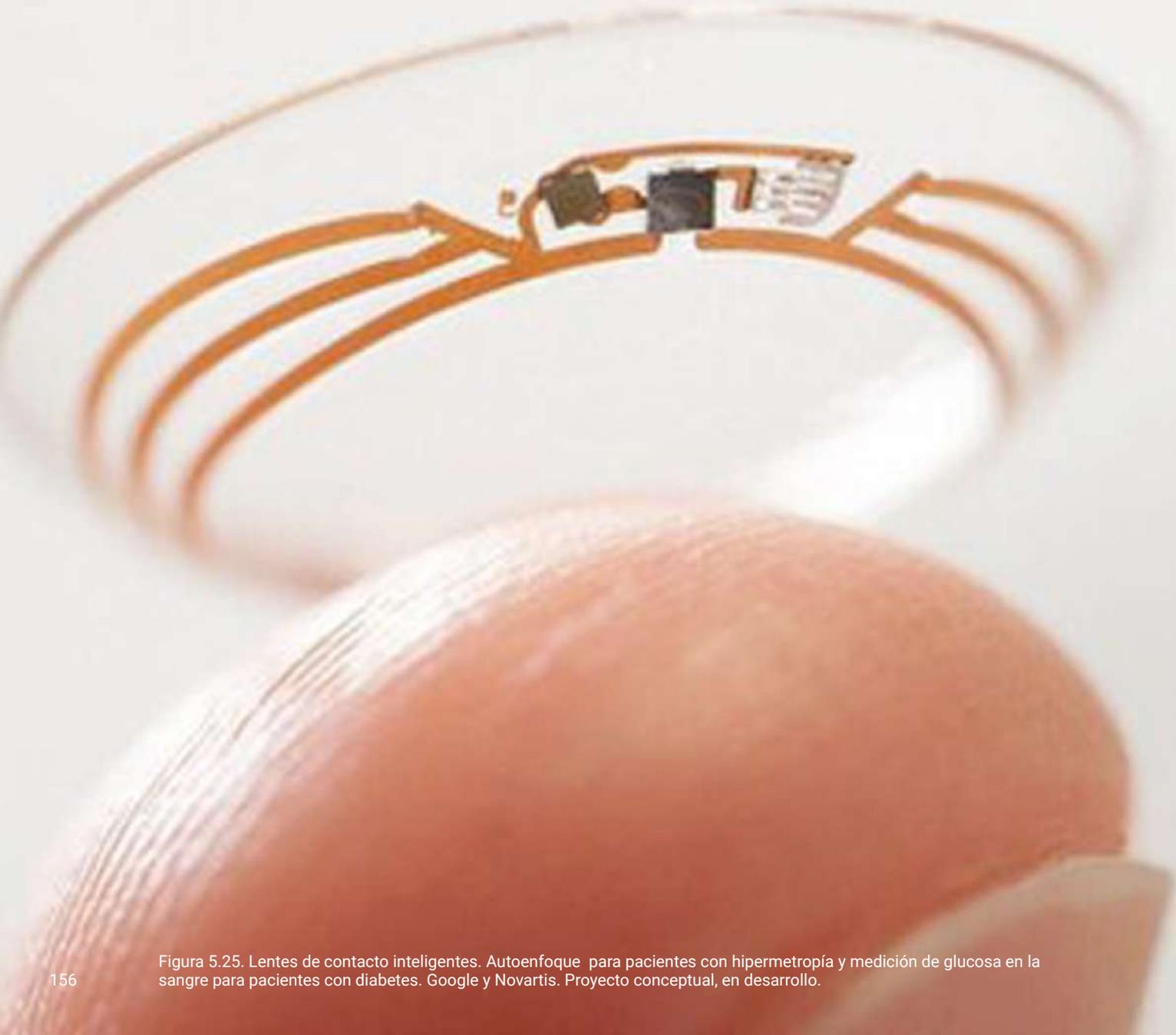


Figura 5.25. Lentes de contacto inteligentes. Autoenfoque para pacientes con hipermetropía y medición de glucosa en la sangre para pacientes con diabetes. Google y Novartis. Proyecto conceptual, en desarrollo.

## Estudio de análogos prospectivos

Un dato relevante es la tendencia de crecimiento del mercado mundial de dispositivos médicos portátiles, en 2016 fue valorado en poco más de 13.200 millones de dólares, según Kalorama Information, una firma de investigación de mercado. Para el año 2024, se proyecta que alcanzará los \$ 612 mil millones, como se señala en un informe de 2016 de Grand View Research. <sup>45</sup>

Lo anterior expresa una mayor prevalencia de enfermedades crónicas que requieren un monitoreo continuo; un mayor uso de la atención domiciliaria y ambulatoria para el control de los costos; y avances tecnológicos como miniaturización, innovaciones inalámbricas, biosensores portátiles e impresión 3D. <sup>46</sup>

Las propuestas futurista, plantean objetos o conceptos de producto miniaturizados, inalámbricos, autónomos, no invasivos y que pueden usarse como un accesorio cotidiano, refiriéndonos a los wearables, denominada también tecnología vestible; dispositivos que van incorporados en la ropa o en los complementos, su uso es recreativo, para optimizar la productividad y comunicación o mejorar la calidad de vida.

---

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

46. 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>

Existen características básicas que definen a un *wearable*, sensores miniaturizados, procesadores que analizan la información, comunicación inalámbrica, buena sincronización de datos, ya sea wifi o bluetooth, batería de larga duración, livianos, materiales suaves y configuraciones que se adapten a la anatomía del organismo. Además incorpora varias funciones como correo electrónico, teléfono, cámara de fotos, reproductor Mp3, GPS, o medir el ritmo cardíaco. Ofrecen libertad al ser diminutos, información sobre las actividades diarias, permiten la multitarea e interactúan con el usuario (Figura 5.26).



Figura 5.26. Reloj inteligente multifuncional.

Destacan los relojes inteligentes (smartwatch), pulseras de actividad (smartbands) y visores de realidad virtual (VR), convertidos en artículos de novedad, estatus y moda. Las empresas se han adaptado a esta tendencia, desarrollando tecnología y compitiendo en el mercado. Según su uso se dividen en salud, deporte y bienestar, entretenimiento, industrial y militar. 47 (Figura 5.27).



Figura 5.27. Tilt brush, permite pintar en el espacio 3D con realidad virtual.

47. [es.wikipedia.org/wiki/Tecnolog%C3%ADa\\_vestible](https://es.wikipedia.org/wiki/Tecnolog%C3%ADa_vestible)

En cuanto a los *wearables* de salud, utilizan biosensores que miden alguna señal fisiológica específica dependiendo de su función, ya sea monitoreo constante de ritmo cardíaco, dar terapia o relajar, mandar alguna alerta o mensaje. Éstos dispositivos vienen acompañados de otro objeto, el cual puede adherirse a la ropa o al cuerpo, en forma de parche, pinza, cinta o simulando un artículo de joyería, como una gargantilla, arete o pulsera. Estos a su vez, pueden ser resistentes y durar más tiempo y otros son desechables. Mientras el dispositivo es un objeto reutilizable, el complemento se convierte en desperdicio.

Por ejemplo, *Thync* es un dispositivo wearable, que mejora el estado de ánimo, utilizando bajos niveles de energía eléctrica pulsada y estimulando ciertas partes del cerebro. Se coloca en la frente y se ajusta una tira adhesiva que se curva detrás de la oreja o hacia la parte posterior del cuello. El usuario puede elegir dos modalidades, calma o energía, durante 5 hasta 20 minutos. El dispositivo es de uso personal y las tiras se cambian por otras cuando el adhesivo deja de pegarse a la piel. 48 (Figura 5.28 y 5.29).



Figura 5.28. Thync Calm and Energy, wearable que reduce el estrés, ubicado en la frente.  
b)Thync Relax Pro, wearable de relajación, ubicado en la parte posterior de cuello. 49

48. [www.thync.com](http://www.thync.com)

49. Dispositivo colocado: a) [forward-slash.in/2016/10/20/thync-the-high-tech-high/](http://forward-slash.in/2016/10/20/thync-the-high-tech-high/) b) [thync.pro/](http://thync.pro/)



Figura 5.29. Thync Calm and Energy, wearable que reduce el estrés, ubicado en cabeza y cuello. Dispositivo, tiras adhesivas y app móvil. Secuencia de colocación de tiras adhesivas en el dispositivo. 49

## Conclusión *wereables*

La tendencia en el aumento de dispositivos *wearables*, es un factor que determina la configuración de dispositivos actuales, por sus características de portabilidad, funciones, diseño discreto y novedoso. Además, están acompañados de accesorios que complementan y mejoran las funciones y la comodidad de uso. En caso de usar adhesivos, se convierten en objetos de uso personal, que con el tiempo será necesario cambiarlos y desecharlos, representando a un corto plazo, un problema ambiental.

49. Dispositivo colocado: [aztechbeat.com/2015/06/thync-mood-changing-wearable-boost-calm-brain-in-minutes/](http://aztechbeat.com/2015/06/thync-mood-changing-wearable-boost-calm-brain-in-minutes/). Dispositivo, cintas y app móvil: [www.amazon.com/Thync-Calm-Energy-Wearable-Limited/dp/B011EVQBG0](http://www.amazon.com/Thync-Calm-Energy-Wearable-Limited/dp/B011EVQBG0) Secuencia de uso: <http://support.thync.com/>

## Análisis de materiales: parches

Para determinar el material del parche, investigamos y analizamos material de curación como apósitos, cintas adhesivas y adhesivos, porque son objetos que están en contacto directo a la piel y su composición está aprobada por la FDA.

A continuación, describimos las aplicaciones y composiciones.

### Apósitos

Considerados material de curación, se aplican directamente sobre la herida, para protegerla o cubrirla. Aisla y optimiza el proceso de cicatrización. Se caracterizan por mantener ambiente húmedo, permiten una adecuada circulación sanguínea, adaptables, flexibles y de fácil manipulación, libres de contaminantes tóxicos y partículas, y al cambiarse o retirarse evitan provocar trauma o dolor en la herida y en la piel circundante. <sup>50</sup>

Se clasifican en cuatro grupos:

- Apósitos Pasivos
- Apósitos Interactivos
- Apósitos Bioactivos
- Apósitos Mixtos

---

50. Curaciones"Curaciones" 2° Año Tecnología Médica "Fundamentos de Enfermería" E.U. Constanza Kuncar Fritz 2° Año Tecnología Médica "Fundamentos de Enfermería" E.U. Constanza Kuncar Fritz Sitio web: <https://es.slideshare.net/joabenedetti/31-curaciones>



Figura 5.30. Apósito interactivo transparente. Imagen disponible en el sitio: [globalhealthcare.net/es/cuidado-convencional/56-globaderm-aposito-transparente-semi-permeable.html](http://globalhealthcare.net/es/cuidado-convencional/56-globaderm-aposito-transparente-semi-permeable.html)



Figura 5.31. Apósitos pasivos. 51

Tab. 5.0. Apósitos pasivos. 51

Apósitos Pasivos	Función	Material	Duración
a)Gasa b)Espuma o moltopren (Figura 5.31)	Proteger, aislar, rellenar cavidades y absorber.	a)Tejido de algodón y no tejida poliéster y rayón b) Poliuretano, impide la oxigenación, adherencia alta produce dolor y trauma al retirarla.	a)24 horas b)48 horas

51. "Curaciones"Curaciones" 2° Año Tecnología Médica "Fundamentos de Enfermería" E.U. Constanza Kuncar Fritz 2° Año Tecnología Médica "Fundamentos de Enfermería" E.U. Constanza Kuncar Fritz. Sitio web: <https://es.slideshare.net/joabenedetti/31-curaciones>



Figura 5.32. Apósitos interactivos. 51

Tab. 5.01. Apósitos interactivos. 51

Apósitos Interactivos	Función	Material	Duración
a) Tull o jelonet b) Espuma hidrofílica c) Transparentes (Figura 5.32)	Mantienen un ambiente fisiológico húmedo en la herida o úlcera, no se adhieren a la herida.	a) Tejido de algodón, malla ancha, uniforme y poroso, impregnado con una emulsión de petrolato, puede lesionar la herida al retirarlo. b) Poliuretano, disponibles en láminas y cojincillos. No se adhiere a los tejidos. c) Poliuretano transparente, adhesivo hipoalergénico, bordes reforzados de tela suave no tejida, protege contra el roce o fricción.	a) 48 horas b) Hasta 7 días c) Hasta 72 horas.



a.



b.



c.

Figura 5.33. Apósitos bioactivos. 51

Tab. 5.02. Apósitos bioactivos. 51

Apósitos bioactivos	Función	Material	Duración
a)Hidrocoloides b)Hidrogel c)Alginato	Interactúan con la herida, mantienen una humedad fisiológica en la herida o úlcera y permiten la oxigenación.	a) Gel de carboximetil- celulosa, pectinacelulosa, pectina y gelatina. Autoadhesivo. Impermeable, flexible, al retirarlo puede dañar la piel circundante, el gel produce mal olor y da aspecto de pus. b) Agua, propilenglicol y agentes absorbentes, disponible en forma de láminas y gel. c) Polisacárido natural (derivado del ácido algínico, proveniente de las algas marinas), iones de sodio y calcio en distintas proporciones. Moldeable y suave al tacto. No irrita la piel. Disminuye el mal olor de las heridas. Forma un gel que permite remoción fácil e indolora.	a)48 horas b) hasta 7 días c) Hasta 72 horas.



Figura 5.34. Apósitos mixto. 51

Tab. 5.03. Apósitos mixtos. 51

Apósito mixto	Función	Material	Duración
Plata	Combina características de distintos tipos de apósitos, pasivos, interactivos y otros componentes. Antimicrobianos, desodorantes y absorbentes.	a) De nylon trenzado y sellado al calor, tejido de carbón activado o algodón, contiene sulfato de plata en concentración de 8 mg/g. Estructura suave y no oclusiva	a) Hasta 7 días

## Cintas adhesivas

Utilizada para fijar apósitos o colocación de dispositivos médicos. Hechas de diferentes materiales y adhesivos, dependiendo del propósito de la cinta. En la siguiente tabla se presenta el tipo de cinta, función, materiales y duración (Tabla 5.04 y Figura 5.35).

Tab. 5.04. Cintas adhesivas 3M. 51

Cinta	Función	Material	Duración
Silicona (a)	Permite la transpiración. Se puede cortar con la mano. Reposicionable. Suave retirada, sin dañar la piel. Se adapta a los contornos de la piel. Ideal para piel sensible.	Adhesivo de silicona. Soporte patentado, de fibras de rayón y poliéster. Color azul, para identificarla fácilmente.	48 horas
Microfoam (b)	Uso quirúrgico, impermeable a líquidos, confortable y colocada en cuello, cabeza, codo, rodilla o talón. Retiro de forma suave para minimizar el daño en la piel.	Espuma distensible con soporte de cloruro de polivinilo oclusivo y adhesivo hipoalergénico de acrilato.	48 horas
Micropore (c)	Uso quirúrgico, sensible a la presión, adherencia inicial suave y fuerte. Color blanco y piel, libre de látex. Ideal para pacientes pediátricos y añosos. Aumenta su adhesividad al interactuar con la humedad de la piel.	Rayón altamente respirable, no oclusiva y con adhesivo hipoalergénico de acrilato.	48 horas
Transpore (d)	Asegura tubos y dispositivos médicos. Anclaje de apósitos voluminosos. Fácil de dimensionar, anchos variables. Retiro de forma suave para minimizar el daño en la piel frágil.	Polietileno perforada, no oclusiva y adhesivo hipoalergénico de acrilato, libre de látex y resistente al agua.	48 horas

Información tabla:

[www.3msalud.cl/enfermeria/files/2013/04/4BroucherCinta-Silicona-3M.pdf](http://www.3msalud.cl/enfermeria/files/2013/04/4BroucherCinta-Silicona-3M.pdf)

[www.3msalud.cl/enfermeria/files/2011/11/Microfoam1.pdf](http://www.3msalud.cl/enfermeria/files/2011/11/Microfoam1.pdf)

[www.3msalud.cl/enfermeria/files/2011/11/Micropore4.pdf](http://www.3msalud.cl/enfermeria/files/2011/11/Micropore4.pdf)

[www.3msalud.cl/enfermeria/files/2011/11/Transpore1.pdf](http://www.3msalud.cl/enfermeria/files/2011/11/Transpore1.pdf)



Figura 5.35. Cintas adhesivas y ejemplos de su aplicación.

## Adhesivos

Para seleccionar un adhesivo, deben considerarse un par de variables, el tipo y condición de piel y el tamaño y peso del dispositivo.

La edad y la salud del paciente son esenciales para determinar el mejor adhesivo para un dispositivo portátil. Las personas mayores pueden tener una piel más delgada y menos elástica, susceptible a desgarros. Los bebés y los niños tienden a tener una piel delicada que puede ser sensible y fácilmente irritable. Las personas con enfermedades o afecciones de la piel también corren el riesgo de sufrir daños por el adhesivo incorrecto. Un adhesivo suave y no sensibilizante con poca fuerza de pelado puede ayudar a proteger la integridad de la piel en estas situaciones.

La miniaturización de dispositivos es una tendencia importante, algunos dispositivos portátiles deben acomodar funcionalidades y terapias adicionales que amplíen sus dimensiones y peso. Los dispositivos médicos más grandes y más pesados requieren una tecnología adhesiva diferente que los dispositivos miniaturizados. <sup>52</sup>

Tipos de adhesivos:

- Acrílicos
- Poliuretanos
- Siliconas grado médico
- Tisulares

En la siguiente tabla se exponen las ventajas y desventajas de cada adhesivo con la finalidad de elegir el más adecuado para el parche (Tabla 5.05).

---

52. Estefanía Blanquer Rodríguez y Juan Selva Otaolaurruchi. (2016). Adhesivos Tisulares. 2016, de Panorama Actual de Medicamento (PAM) Sitio web: [gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PAM\\_2016\\_391\\_26\\_253256\\_\\_Adhesivos\\_Tisulares.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/PAM_2016_391_26_253256__Adhesivos_Tisulares.pdf).

Tab.5.05. Cintas adhesivas y ejemplos de su aplicación.

Tipo	Ventajas	Desventajas
Acrílicos	<p>Ampliamente utilizados. Bajo costo. Se desprende limpiamente de las superficies del sustrato sin dejar residuos. Adhesión muy fuerte y segura con la piel, para el uso a largo plazo del dispositivo.</p>	<p>No pueden reposicionarse. La eliminación puede causar dolor y trauma en la piel en los ancianos o niños pequeños.</p>
Poliuretanos	<p>Menos costosos que las siliconas. Adhesión media.</p>	<p>Más caros que los acrílicos. Transpirabilidad muy baja. Deja un residuo cuando se eliminan. La absorción de humedad puede conducir a una reducción en la adhesión de la piel.</p>
Siliconas	<p>Biocompatibles. No citotóxicos, no irritantes y no sensibilizan a la piel. Hidrofóbico, permite usarse en la ducha o actividades deportivas. Transpirable. Se adapta a los contornos del cuerpo. Transparente. La tecnología de silicona brinda a los diseñadores de dispositivos médicos una gran flexibilidad.</p>	<p>Costosos en comparación con los acrilatos y poliuretanos.</p>
Tisulares	<p>Dos de las tres categorías en que se divide este adhesivo, son base orgánica provenientes de polisacáridos (biopolímero) como las quitinas, presentes en crustáceos, insectos y hongos; de proteínas como gelatinas e inspirados en la naturaleza a través de la biomimesis, en mecanismos de animales como el Gecko y el mejillón.</p>	<p>Utilizados especialmente en el ámbito quirúrgico.</p>



Figura 5.36. Apósito cura rápida con almohadilla para heridas antiséptica. Imagen disponible en el sitio: [www.hansaplast.es/ayuda-instantanea/salud-y-proteccion/curacion-y-reduccion-cicatrices](http://www.hansaplast.es/ayuda-instantanea/salud-y-proteccion/curacion-y-reduccion-cicatrices)

## Conclusiones análisis de materiales

En la fabricación de apósitos, existe un amplio rango de materiales como tejidos de algodón, poliéster o rayón, superficies esponjosas de poliuretano, hasta compuestos de pectinas y alginatos. En texturas predominan las mallas tejidas, no tejidas, láminas o cojincillos, geles y transparencias. Entre lo más relevante, es el uso de materiales orgánicos como los alginatos o metales como la plata. Estos compuestos tienen contacto directo sobre heridas o úlceras, que además de proteger, ayudan a curar y en algunos casos son autoadhesivos. Como desventaja, varios apósitos necesitan de cintas adhesivas para fijarse a la piel.

Las cintas pueden ser porosas, flexibles, resistentes a la humedad y de alta adherencia. Al igual que los apósitos, los materiales son variados, dependiendo el uso, destacan el rayón, poliéster en fibra, en tejido poroso, espumas de policloruro de vinilo, polietileno transparente perforado, todos libres de látex. Los adhesivos más usados son de silicona e hipoalergénicos de acrilato. Prevalece el color blanco, algunos ofrecen color piel, para mimetizarse cuando el uso es constante, y azul para contrastar. Una desventaja, consiste en el material en que estén fabricadas, de eso depende la posibilidad de lesiones o trauma en la piel al retirar o cambiar la cinta.

Con este análisis, consideramos el uso de adhesivo de silicona, porque se puede reposicionar y retirar sin provocar traumas en la piel, también porque se adapta a la forma de la superficie del cuerpo y es ideal para niños y adultos, con pieles sensibles.

Tenemos definido, que el parche incorpora en el soporte (cuerpo del parche) el adhesivo. Sobre los hallazgos de apósitos bioactivos, surgen nuevos cuestionamientos e ideas, para utilizar compuestos orgánicos en la creación del parche, tales como los biomateriales.

Actualmente, los adhesivos más utilizados en apósitos y cintas, están hechos a base de polímeros sintéticos, en su mayoría de acrilatos y siliconas. 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.

## Investigación biomateriales

El término biomaterial se define descomponiendo la palabra en dos:

βιο- ("vida")<sup>53</sup> / materiālis (relativo a la materia, compuesto) Compuesto creado por un organismo vivo o que está en contacto con un organismo vivo.<sup>54</sup>

La Sociedad Europea de Biomateriales, (European Society for Biomaterials – ESB), en 1991, define a los biomateriales como aquellos "materiales utilizados para evaluar, curar, corregir o reemplazar cualquier tejido, órgano o función del cuerpo humano".<sup>55</sup>

Por otro lado, el término material biológico se utiliza para cualquier material que proceda de un ser vivo, por ejemplo las telarañas, conchas de moluscos, hilos de seda de los gusanos.<sup>56</sup>

Un material biológico puede llegar a ser un tipo de biomaterial, pero no al revés. La característica esencial de los biomateriales es la biocompatibilidad, como "la cualidad de no inducir efectos tóxicos o dañinos sobre los sistemas biológicos donde actúan, devolviendo una respuesta apropiada por parte del receptor y con un fin específico".<sup>57</sup> Otra característica es su biodegradabilidad, descomposición por la acción de organismos vivos, normalmente microorganismos, bajo condiciones ambientales.<sup>58</sup>

En cuanto al proyecto, el motivo de crear un biomaterial, difiere de la definición de la ESB, sin embargo es importante mencionarlo, para no obviar términos. Las características que poseen estos materiales, son las que buscamos para crear el nuevo parche. Sin embargo, para la creación de éste, usaremos compuestos vegetales, que también son seres vivos. Actualmente, existen productos hechos a partir de compuestos orgánicos vegetales, conocidos también como bioplásticos o biopolímeros.

---

53. <https://es.wiktionary.org/wiki/bio->

54. <https://definiciona.com/material/>

55. <http://www.esbiomaterials.eu/>

56. [www.rac.es/ficheros/doc/00330.pdf](http://www.rac.es/ficheros/doc/00330.pdf)

57. <http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/5275/fichero/04+BIOMATERIALES.pdf>

58. <http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/5275/fichero/04+BIOMATERIALES.pdf>



Figura 5.37. Impresión 3D de órganos: Cartílago-oreja. Imagen disponible en el sitio: <https://www.3dnatives.com/de/3d-biodruck-wachstum-151120161/>

## Bioplásticos

A los polímeros derivados de recursos naturales vegetales, tales como el aceite de soja, el maíz o la fécula de papa, a diferencia de los plásticos convencionales, derivados del petróleo, se les puede denominar como biopolímeros, también llamados polímeros biodegradables o bioplásticos. Según *European Bioplastics*, un material plástico se define como bioplástico si es de base biológica, biodegradable o presenta ambas propiedades.

Los plásticos tradicionales (polietileno, polipropileno, ABS, PET, entre otros) están sintetizados a partir del petróleo por la industria petroquímica. La escasez de este combustible fósil, su carácter de resistencia a la degradación natural y el hecho de que es una fuente que, tarde o temprano, acabará por agotarse, ha llevado a la búsqueda de alternativas. <sup>59</sup>

Los bioplásticos están impulsando la evolución de los plásticos. Además ahorran recursos fósiles mediante el uso de biomasa que se regenera con la cosecha. <sup>60</sup>

El hecho de que provengan de recursos renovables no implica que sean sustentables, porque provienen de recursos que son alimento, poniendo en duda dichas fuentes para su fabricación <sup>61</sup>, sin embargo, son una fuente viable para hacer un mundo más sostenible.

---

59. [es.wikipedia.org/wiki/Biopl%C3%A1stico](http://es.wikipedia.org/wiki/Biopl%C3%A1stico) / [www.plastico.com/temas/Entendiendo-las-diferencias-entre-compostables,-bioplasticos-y-biodegradables+95010?pagina=2](http://www.plastico.com/temas/Entendiendo-las-diferencias-entre-compostables,-bioplasticos-y-biodegradables+95010?pagina=2)

60. [www.european-bioplastics.org/bioplastics/](http://www.european-bioplastics.org/bioplastics/)

61. Un debate que se ha desarrollado alrededor de los bioplásticos, es sobre su influencia en la seguridad alimentaria y en los precios. Los bioplásticos requieren una porción menor de la producción agrícola y esto los hace aún menos responsables de un incremento en precios." Michael Carus, Director de nova-Institute, subrayó la afirmación de Andreas Pilzecker al mostrar que actualmente sólo el 0,05% de la tierra agrícola europea se usa para producir bioplásticos. <http://www.plastico.com/temas/Entendiendo-las-diferencias-entre-compostables,-bioplasticos-y-biodegradables+95010?pagina=2>

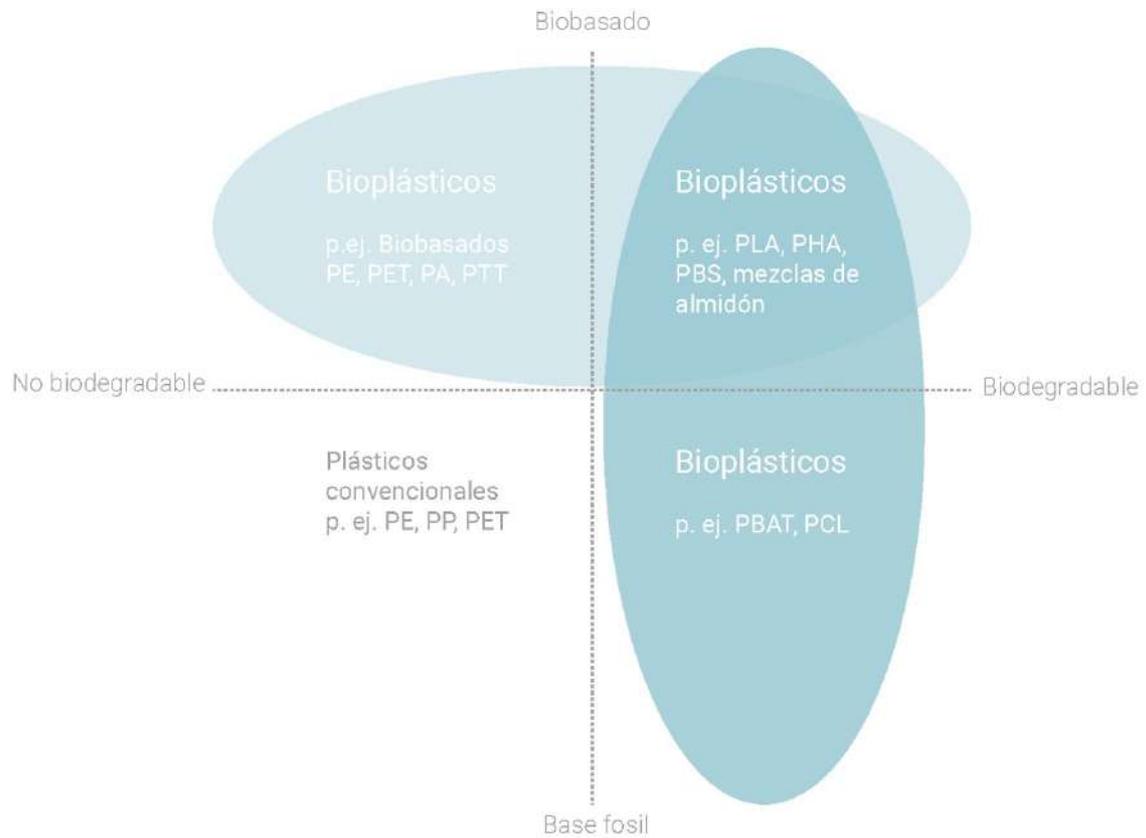


Figura 5.38. Esquema comparativo de biopolímeros. 62

El aumento de la demanda de biopolímeros indica que muchas empresas que producen plásticos petroquímicos están apostando a que en un futuro no muy lejano el costo de la materia prima para fabricar biopolímeros será mucho menor al del petróleo para fabricar plásticos termoplásticos y termofijos ya que se proyecta que comenzará la escasez de este recurso lo cual se verá reflejado en el precio de los polímeros petroquímicos. 63

El uso de biopolímeros es una realidad, aunque siguen representando una porción mínima del mercado en relación a la producción de polímeros petroquímicos. Actualmente, los bioplásticos representan aproximadamente el 1% de 320 millones de toneladas de plástico que se producen anualmente (Figura 5.39).

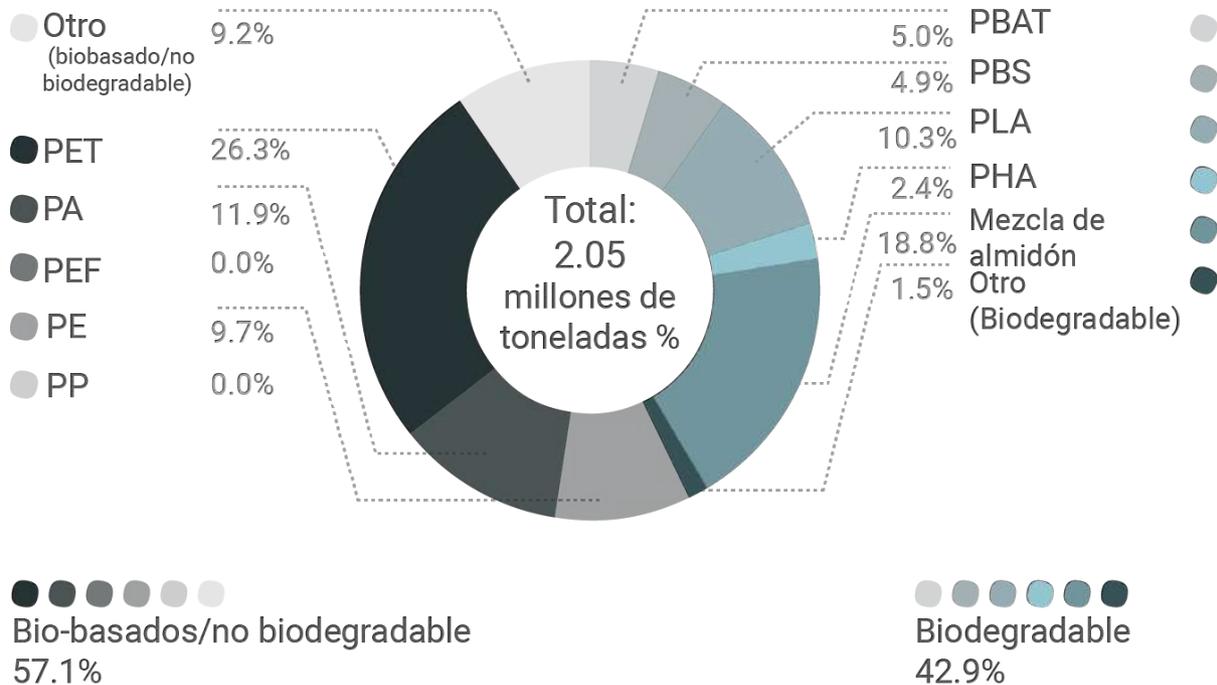


Figura 5.39. Gráfica de capacidades mundiales de producción de bioplásticos 2017. 62

63. Echeverría A. L. (2013) Materiales Biocompuestos para el Diseño Ecológico, Caso de estudio: Fibras de bagazo de agave de tequilana como agente de refuerzo para el biopolímero PLA. (Tesis de Maestría en Diseño Industrial) Universidad Nacional Autónoma de México, CDMX, México.

Aproximadamente el 85% de los plásticos podrían ser técnicamente sustituidos por plásticos biobasados (según ProBIP, 2009). <sup>64</sup>

Según los últimos datos de mercado compilados por *European Bioplastics* en cooperación con el Instituto de Investigación *nova-Institute*, la capacidad de producción mundial de bioplásticos aumentará de alrededor de 2,05 millones de toneladas en 2017 a aproximadamente 2,44 millones de toneladas en 2022 <sup>62</sup> (Figura 5.40).



Figura 5.40. Gráfica de biopolímeros biodegradables, comparativo prospectivo de producción en 2017 a 2022. <sup>64</sup>

64. Recurso de European Bioplastics, nova-Institute. [www.bio-based.eu/markets](http://www.bio-based.eu/markets) and [www.european-bioplastics.org/market/](http://www.european-bioplastics.org/market/)

Además, los nuevos materiales como PLA, PHA, celulosa o almidón ofrecen soluciones con funcionalidades completamente nuevas, como biodegradabilidad y compostabilidad. Junto con el crecimiento en la variedad de materiales bioplásticos, se han mejorado significativamente propiedades tales como flexibilidad, durabilidad, capacidad de impresión, transparencia, barrera, resistencia al calor, brillo y muchas más. <sup>64</sup>

Hasta el momento, la fabricación de productos con biopolímeros, es destinada a productos de un tiempo de vida corto, por ejemplo, envases y embalajes, campo de aplicación de bioplásticos con casi el 60% (1,2 millones de toneladas) del mercado total de bioplásticos en 2017. En un porcentaje menor se utilizan en productos que exigen mayor resistencia como; carcazas para electrodomésticos, paneles para la industria automotriz, juguetes, textiles, entre otros <sup>64</sup> (Figura 5.41).

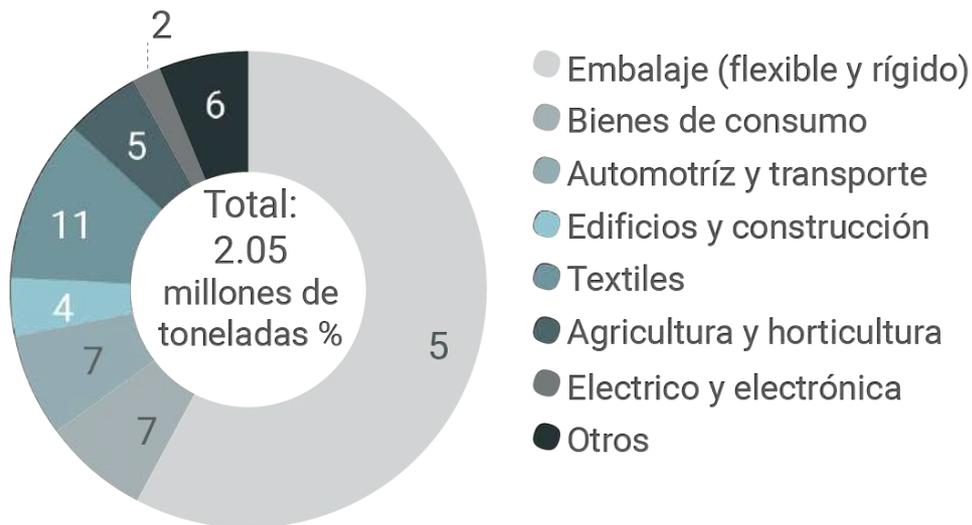


Figura 5.41. Gráfica de capacidades mundiales de producción de bioplásticos (segmentos de mercado) 2017. <sup>64</sup>

Los biopolímeros se clasifican en 3 grupos:

- 1) Extraídos directamente de biomasa (polisacáridos, proteínas y lípidos).
- 2) Producto de una síntesis química clásica.
- 3) Producto de microorganismos o bacterias.

En el siguiente esquema (Figura 5.42), Haugaard y Tuil presentan en un organigrama, la mayoría de polímeros provenientes de fuentes renovables comunes (Haugaard y Mortensen, 2003; Tuil et al, 2000). 65

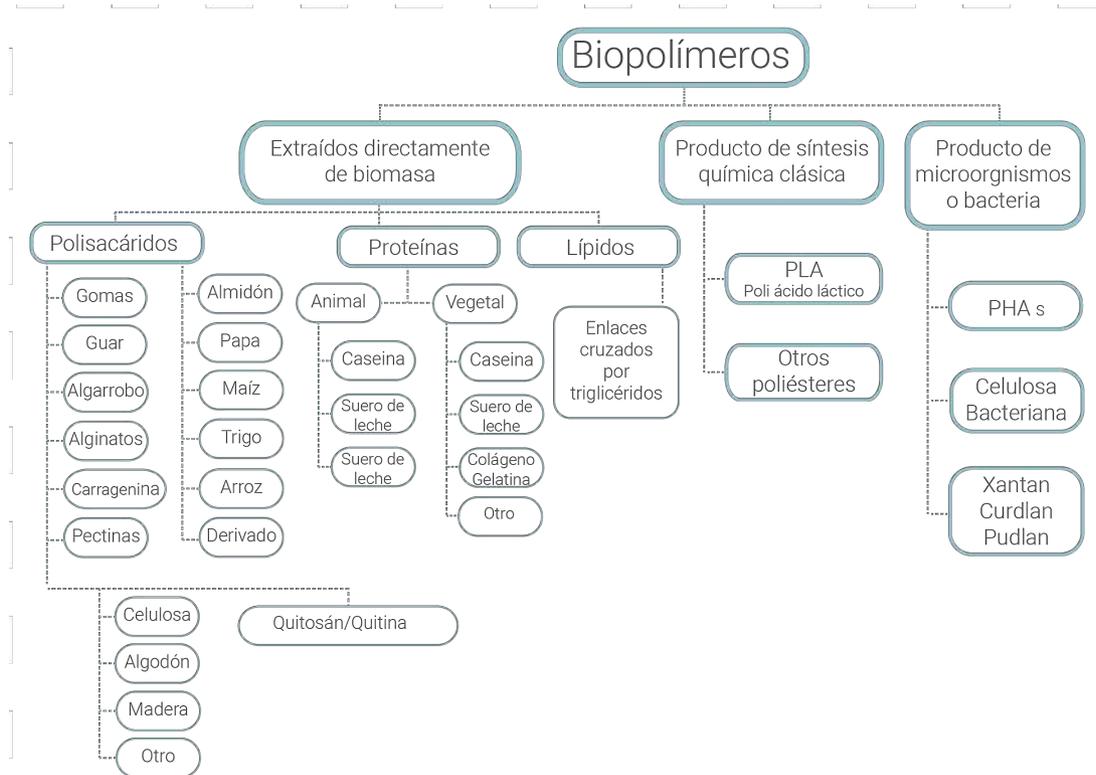


Figura 5.42. Esquema Biopolímeros, basados en su origen y método de producción. 65

65. Hernández A. C. (2008) Biopolímeros como alternativa de empaque en alimentos. Alternativas, estructura y aplicaciones. (Tesis de título Químico en Alimentos) Universidad Nacional Autónoma de México, CDMX, México. Pag 61 Figura 3.1 Fuente Tuil et al, 2000; Haugaard y Mortensen, 2003.

## Estudio de productos a partir de bioplásticos

Nos inspira, hallar proyectos y productos a partir de bioplásticos, analizaremos algunos ejemplos, para conocer y entender los procesos que los llevaron a conseguir esos resultados.

**BioSolutions** es una empresa mexicana pionera en el desarrollo y producción de compuestos bioplásticos de fibras naturales que reutiliza subproductos de la industria del agave así como otras fuentes de biomasa con el objetivo de ofrecer biomateriales para la industria del plástico. <sup>66</sup> (Figura 5.43).



Figura 5.43. Pellets de bioplástico a partir de desechos de agave. Logo Biosolutions.

66. <http://biosolutions.mx/>

**Avani Eco** se estableció en el año de 2014 encabezado por personas que fabrican soluciones para combatir la epidemia mundial de plástico. <sup>67</sup> Elaboran todo tipo de productos desechables y ecológicos, como platos, cubiertos, vasos, ponchos para lluvia y bolsas, hechos de bioplástico a partir de polisacáridos de fécula de mandioca y quitinas de desechos de camarón. <sup>68</sup> (Figura 5.44).



Figura 5.44. Productos Avani Eco.

67. [www.avanieco.com/](http://www.avanieco.com/)

68. [materia.nl/article/bioplastic-bags-cassava-shrimp/](http://materia.nl/article/bioplastic-bags-cassava-shrimp/)  
Imágen: [prestigeonline.com/id/people/personalities/kevin-kumala-makes-plastic-bags-from-cassava-starch/](http://prestigeonline.com/id/people/personalities/kevin-kumala-makes-plastic-bags-from-cassava-starch/)



Figura 5.45. Pellets de bioplástico a partir de desechos de agave. Ecoplaso.

**Ecoplaso** es una empresa mexicana de giro biotecnológico localizada en Puebla, dedicada a la producción de artículos hechos de materiales biodegradables a partir de las cáscaras de las frutas. Nace del ferviente deseo de crear una industria local que recicle y transforme los residuos orgánicos para conferirles aplicaciones disruptivas enfocadas a áreas textiles y de diseño. <sup>69</sup> (Figura 5.45).

66. <https://www.ecoplaso.com.mx/>



Figura 5.46. Colección de biobags.

**Biobags** es una colección creada por Clara Davis de FabTextiles en Fab Lab Barcelona, es un proyecto ambiental sobre cómo reemplazar las bolsas de plástico y el embalaje de la vida diaria con materiales biodegradables. Una bolsa de plástico tarda unos 450 años en desintegrarse en la naturaleza. BioBags, están compuestas de gelatina bioplástica completamente biodegradables. Tarda aproximadamente una semana en disolverse por completo en el agua. <sup>70</sup> Ofrece una receta para “cocinar” tu propio material, incluye ingredientes 100% naturales: 78% de agua, 16% de gelatina y 6% de glicerol. <sup>71</sup>

70. <http://fabtextiles.org/biobags-collection/>

71. <https://clara-davis.com/albums/biobags-diy/>

**Mycoworks** es un equipo de ingenieros, creativos diseñadores y científicos que trabajan juntos para resolver los mayores desafíos actuales con productos hechos a partir de *micelio*, un recurso natural rápidamente renovable. Convierten el micelio y los subproductos agrícolas en cuero (Figura 5.47). <sup>72</sup>



Figura 5.47. Silla, asiento y respaldo hechos de micelio. Bloques de micelio. Cuero enrollado. Textura cuero micelio.

72. <http://www.mycoworks.com/>  
Silla, asiento y respaldo hechos con micelio. <https://blogs.brighton.ac.uk/fungiinvestigation/2016/09/21/mycoworks/>  
Bloques de micelio <http://www.businessinsider.com/mycoworks-2016-7>  
Cuero enrollado <http://www.mycoworks.com/>

**Piñatex** es un tejido natural producido de forma sostenible como una alternativa al cuero. Hecho de hojas de la planta de piña, el subproducto de la industria de la fruta, que tradicionalmente se descarta o quema. Trabajan con agricultores en Filipinas (Figura 5.48). <sup>73</sup>



Figura 5.48. Prototipos para la marca Camper y Ally Capellino. Hebras del tejido. Logo Piñatex.

73. [www.ananas-anam.com/](http://www.ananas-anam.com/)  
Prototipos para la marca Camper y Ally Capellino:  
[www.dezeen.com/2016/06/09/pinatex-ananas-anam-vegan-leather-alternative-ethical-recycled-pineapple-leaves-sustainable-materials-design-camper/](http://www.dezeen.com/2016/06/09/pinatex-ananas-anam-vegan-leather-alternative-ethical-recycled-pineapple-leaves-sustainable-materials-design-camper/)  
Hebras del tejido a base de piña. Logo Piñatex: [www.dezeen.com/2016/06/09/pinatex-ananas-anam-vegan-leather-alternative-ethical-recycled-pineapple-leaves-sustainable-materials-design-camper/](http://www.dezeen.com/2016/06/09/pinatex-ananas-anam-vegan-leather-alternative-ethical-recycled-pineapple-leaves-sustainable-materials-design-camper/)



Figura 5.49. Bolso transparente. Amortiguador y relleno para protección de objetos. Revestimiento de pared extruido.

**Agar Plasticity** es un proyecto de investigación continua en materiales, se exploran las posibles utilidades del agar como una alternativa a los plásticos sintéticos. Su materia prima son las algas marinas rojas, que crecen y se cosechan en todo el mundo, y el agar se puede extraer hirviendo las algas rojas. El agar en bloque muestra una estructura porosa y plumosa, y es muy ligero a pesar de su volumen. Estas características llevaron a explorar su posibilidad como material de embalaje (Figura 5.49). <sup>74</sup>

74. <https://www.a-ma-m.com/agarplasticity>

Bolso transparente/Foto Kosuke Araki [www.a-ma-m.com/agarplasticity?lightbox=dataitem-j2n3ekqr](https://www.a-ma-m.com/agarplasticity?lightbox=dataitem-j2n3ekqr)

Amortiguador y relleno/Foto Kosuke Araki. [www.a-ma-m.com/agarplasticity?lightbox=dataitem-j0artm2j1](https://www.a-ma-m.com/agarplasticity?lightbox=dataitem-j0artm2j1)

Revestimiento de pared extruido/Foto Kosuke Araki <https://www.a-ma-m.com/agarplasticity?lightbox=dataitem-j0artm2k1>



Figura 5.50. Botella con agua. Botella sin agua en descomposición.

**Botella desechable de agar** diseñada por **Ari Jónsson**, estudiante de la Escuela de Artes de Islandia. Una característica de la botella, es que mientras tiene agua en su interior la botella conserva su forma, al momento de vaciar la botella comienza a descomponerse. Se trata de un prototipo, hecha de forma artesanalmente y con materiales orgánicos y naturales, sin ningún tipo de procesado ni de tratamiento (Figura 5.50). <sup>75</sup>

75. [www.dezeen.com/2016/03/20/ari-jonsson-algae-biodegradable-water-bottles-iceland-academy-arts-student-designmarch-2016/](http://www.dezeen.com/2016/03/20/ari-jonsson-algae-biodegradable-water-bottles-iceland-academy-arts-student-designmarch-2016/)

**Bee Vassels** es una colección de recipientes a partir de resina recolectada de colmenas. Esta resina o propóleo negro, es producida por abejas, utilizada para sellar y rellenar huecos en la colmena. Una vez al año, el apicultor elimina este material para extraer la miel. Al purificar y calentar el material, se puede manipular como si fuera vidrio. Su punto de fusión es de 100°C, más bajo que el vidrio y va acompañado de un fuerte olor, dependiendo de donde proviene la colmena. Material biodegradable y de larga duración (Figura 5.51). 76



Figura 5.51. Bee Vassels. Colección de recipientes hechos con resina de colmenas de abejas.

**QMILK** es un polímero orgánico a partir de la proteína de la leche llamada caseína. La caseína se produce a partir de leche cruda que no es comercializable. En Alemania, cada año se desechan 2 millones de toneladas de leche. Esta leche todavía contiene ingredientes valiosos y ofrece un gran potencial para fines técnicos. Posee propiedades de dureza para un bioplástico y flexibilidad para fibras textiles. La fibra QMILK después de algunas semanas es biodegradable como composta (Figura 5.52).<sup>77</sup>



Figura 5.52. Fibras a partir de la caseína.

77. [www.qmilkfiber.eu/?lang=en](http://www.qmilkfiber.eu/?lang=en)



"Entender los procesos nos permite poder generar innovaciones y desarrollar más materiales."

Edith Medina, artista biológica en Biology Studio.

## ¿Por qué crear nuevos productos y materiales?

El medio ambiente se compone de ecosistemas que tienen un nivel de *resiliencia*, en el sentido de poder recuperarse del impacto recibido y seguir otorgando recursos. Si los impactos ambientales sobrepasan la capacidad de resiliencia, entonces no existe la posibilidad de recuperación del sistema, que implica una degradación acelerada, lo cual ocurre en la actualidad en diversos ecosistemas alrededor del mundo, por ejemplo, los productos plásticos a base de petróleo están destruyendo lentamente nuestros océanos.

La dependencia por los recursos de origen no renovable ha impulsado a cuestionarnos la fabricación de materiales, su ciclo de vida, el impacto ambiental y el aprovechamiento de los recursos renovables y no renovables.

Desde la perspectiva del diseño industrial se vuelve un objetivo casi ideal y utópico el que un producto sea sustentable, pues la naturaleza del sistema socioeconómico contradice los principios del mismo, lo cual expone la dificultad para utilizar dicho adjetivo para describir a un producto.

El desarrollo de nuevos materiales debe apuntar a tener características congruentes con lo necesario para lograr minimizar los impactos ambientales. No podemos negar nuestra dependencia material, pero sí podemos modificar la manera en que esta se define. <sup>78</sup>

---

78. Echeverría A. L. (2013) Materiales Biocompuestos para el Diseño Ecológico, Caso de estudio: Fibras de bagazo de agave de tequilana como agente de refuerzo para el biopolímero PLA. ( Tesis de Maestría en Diseño Industrial) Universidad Nacional Autónoma de México, CDMX, México. Pag 61  
Figura 5.53. Celulosa a partir de bacterias. <https://www.mediamatic.net/>

## Ciclo de vida de los materiales

El diseño de ciclo de vida surge como una metodología que analiza de manera más amplia el ciclo de vida de los productos y servicios que diseñamos, con el objetivo de que sea continuo, para dinamizar el flujo de energía y materiales y promover una transición de sistemas lineales a sistemas cíclicos.

Los materiales que utilizamos tienen un ciclo de vida, empieza en el momento de la extracción de los recursos para producirlos, hasta conformar los productos que fabricamos, usamos y desechamos (Figura 5.54).

Los límites del medio ambiente nos demuestran que ninguna actividad de diseño puede llevarse a cabo sin considerar el impacto que el producto tendrá en la naturaleza, y de manera más estricta hasta llegar a contemplar el impacto que tiene la actividad del diseño como parte del ciclo de vida del producto.

Existen estrategias para considerar el diseño de productos responsables con la naturaleza, una de ellas corresponde a la metodología DfE (Design for the Environmental Sustainability) propuesta por Vezzoli y Manzini, ellos, recomiendan lo siguiente:

- Minimizar el consumo de materiales y energía.
- Elegir recursos y procesos de bajo impacto ambiental, así como materiales, procesos y fuentes energéticas con mayor compatibilidad ecológica.
- Optimizar el tiempo de vida del producto; diseñar productos durables e intensamente usables.
- Extender el tiempo de vida de los materiales; diseñar con el propósito de aumentar el valor de los materiales desechados por el reciclaje, compostaje o incineración.
- Facilitar el desensamble; diseñar con el objetivo de poder separar las partes o los materiales. 79

---

79. Vezzoli C. y Manzini Ezio, (2008) Design and Innovation for Sustainability, Milan, Italia, Springer.



Figura 5.54. Ciclo de vida de los materiales, Vezzoli y Manzini, 2008, pág. 65. Ashby, 2013. 79

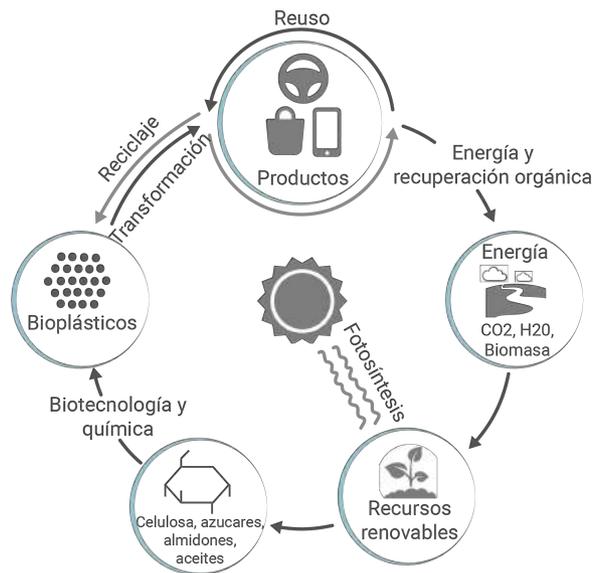


Figura 5.55. Ciclo de vida de un bioplástico. 80

## Conclusiones

Es alentador encontrar numerosas opciones de productos y proyectos a partir de bioplásticos, que encuentran su base en compuestos orgánicos vegetales. Sin duda, la creación bioplásticos es un tema complejo, que requiere la colaboración de diversos especialistas como científicos, ingenieros y diseñadores.

Esta investigación, también nos ha llevado a la reflexión sobre la fabricación de materiales y objetos, proceso que inicia desde la concepción, es decir, desde el diseño. Conscientes de los impactos que causan los productos al medio ambiente, consideramos estrategias de diseño responsable con el ambiente, para esta etapa de rediseño.

Por lo anterior, para la elaboración del prototipo del parche determinamos el uso de polisacáridos, provenientes de almidones de papa y maíz, ya que son 100% compostables. Otro factor, es la existencia fórmulas caseras, precisamente con fines educativos, proceso de experimentación que mostraremos más adelante.

## Aprendizajes y hallazgos

La investigación anterior de análogos prospectivos, apósitos, cintas y adhesivos y bioplásticos, converge en puntos en común. Los wearables, por su tamaño, funciones, tecnología y complementos son una excelente tendencia en dispositivos médicos, sin embargo esos complementos representan un desperdicio en cada uso, específicamente aquellos que se fijan al cuerpo con adhesivos. En el caso de los apósitos, los de tipo bioactivo, son de origen orgánico y de uso quirúrgico. Las cintas con adhesivo de silicón dañan menos la piel al retirarse. Los bioplásticos presentan una amplia variedad de propuestas innovadoras y aplicaciones, aunque representan una cantidad mínima comparada a los plásticos convencionales.

El análisis anterior, es un punto importante a considerar en el concepto de producto ZLUP que considera características de un wearable, principalmente el uso de sensores miniaturizados acompañados de complementos para su fijación al cuerpo. A diferencia de los wearables actuales, que en su mayoría son de uso personal, ZLUP plantea que sus componentes electrónicos sean utilizados por diferentes pacientes. Esta situación hace que por cuestiones de salud e higiene, los parches adhesivos sean desechables, ya que se utilizan en una ocasión por ocho horas. Por lo tanto, proponer un material de origen bioplástico para el parche, evita que al desecharse perjudique el medio ambiente.



Figura 5.56. Bolsa 100% biodegradable y compostable, a partir de fécula de mandioca. Se degrada en agua caliente y es comestible Avani Eco.

## Exploración de conceptos

Analizando la amplia gama de propuestas de *wearables* de salud y como concluimos anteriormente, el carácter que define a estos productos es tecnológico, sofisticado, confiable, seguro, *confortable*, delicado, minimalista y miniaturizado.

Para definir la configuración final que corresponda a la intención estética de crear un dispositivo médico, procuramos una imagen que el usuario identifique como un objeto novedoso e innovador para el diagnóstico de un padecimiento respiratorio.

**Confiable, seguro y serio.** Aquello cierto, indudable e infalible. Actitud de responsabilidad y grado de compromiso, que garantiza legitimidad y calidad. Formas, texturas y materiales que se perciban suaves y delicadas que procuren el cuidado y contacto con la piel, a la par de ofrecer resistencia y durabilidad. Colores que proyectan salud, bienestar e higiene, cualidades implícitas en un objeto confiable.

**Tecnología, comunicación, interactivo.** Conocimientos técnicos a través de dispositivos, para satisfacer una necesidad o solucionar un problema que mejore la calidad de vida. Relacionado a innovación, novedad, inteligencia y eficiencia. Sofisticado en cuanto a complejidad y avance a nivel técnico en software (intangibles) y hardware (tangibles). Electrónica miniaturizada. Procura la interacción humana de manera armónica a través del diseño. Que permita al usuario interactuar a distancia, sin contacto directo con un teclado o un panel de control.

**Minimalista.** Todo se reduce a lo esencial. Utilización de elementos básicos y mínimos, lo justo y necesario. Colores puros y líneas y formas simples. Limpieza y pureza. Sencillo en apariencia.

**Sistema, familia de objetos.** Conjunto de elementos que pertenecen y responden a la misma categoría o grupo de cosas. Relación de pertenencia. Vinculados entre sí que concurren juntos a la concreción de determinado fin.

**Convergencia en cuatro valores.** Finalmente se seleccionaron cuatro valores a partir de los conceptos anteriores para representar en la configuración de la propuesta final estos son: tecnológico, confiable, minimalista y sistema.

El *moodboard* de la siguiente página representa los valores seleccionados para configuración de ZLUP. Está dividido en cuatro columnas, de izquierda a derecha, concepto confiable, tecnológico, minimalista y sistema (Figura 5.57).

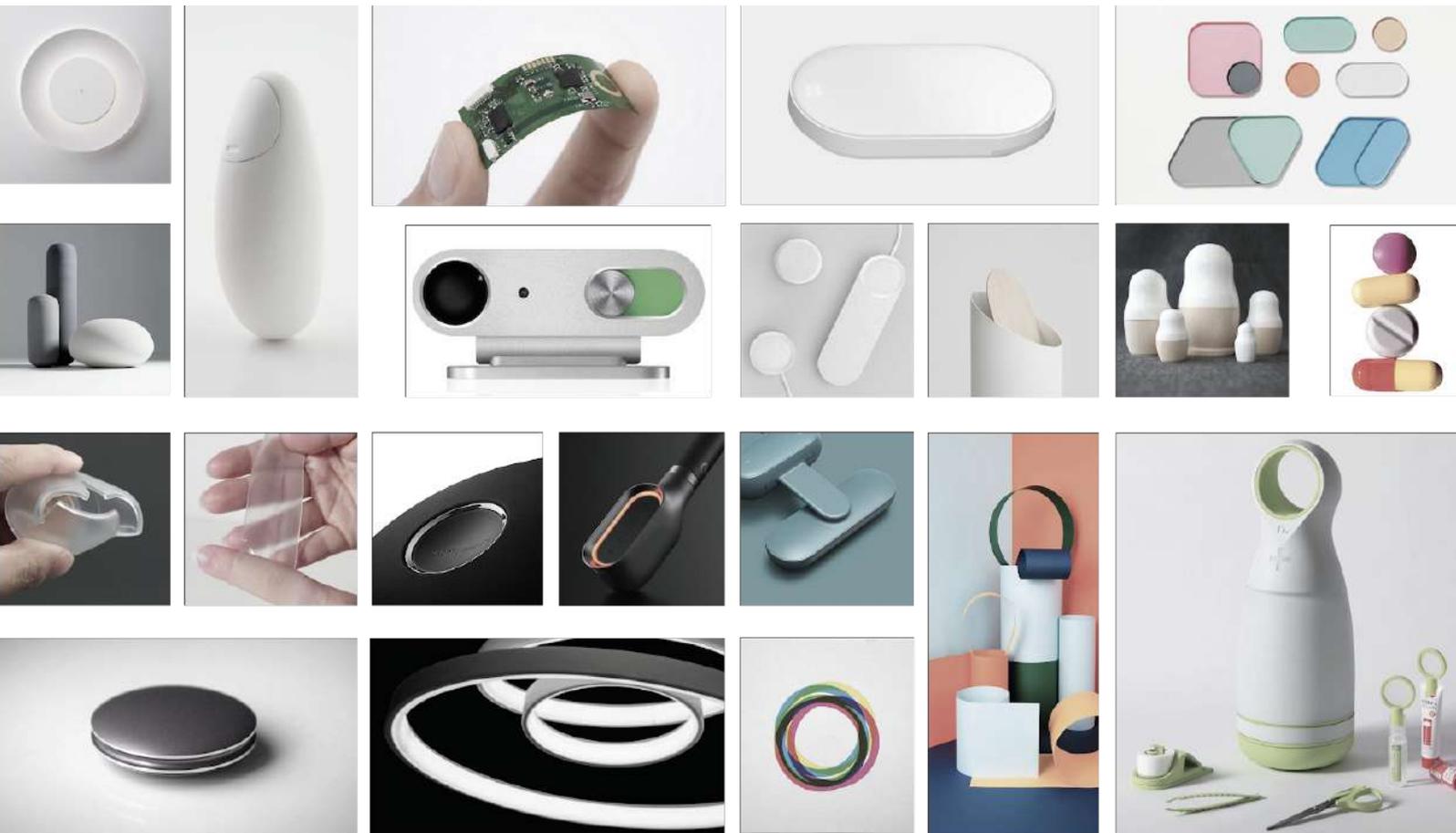
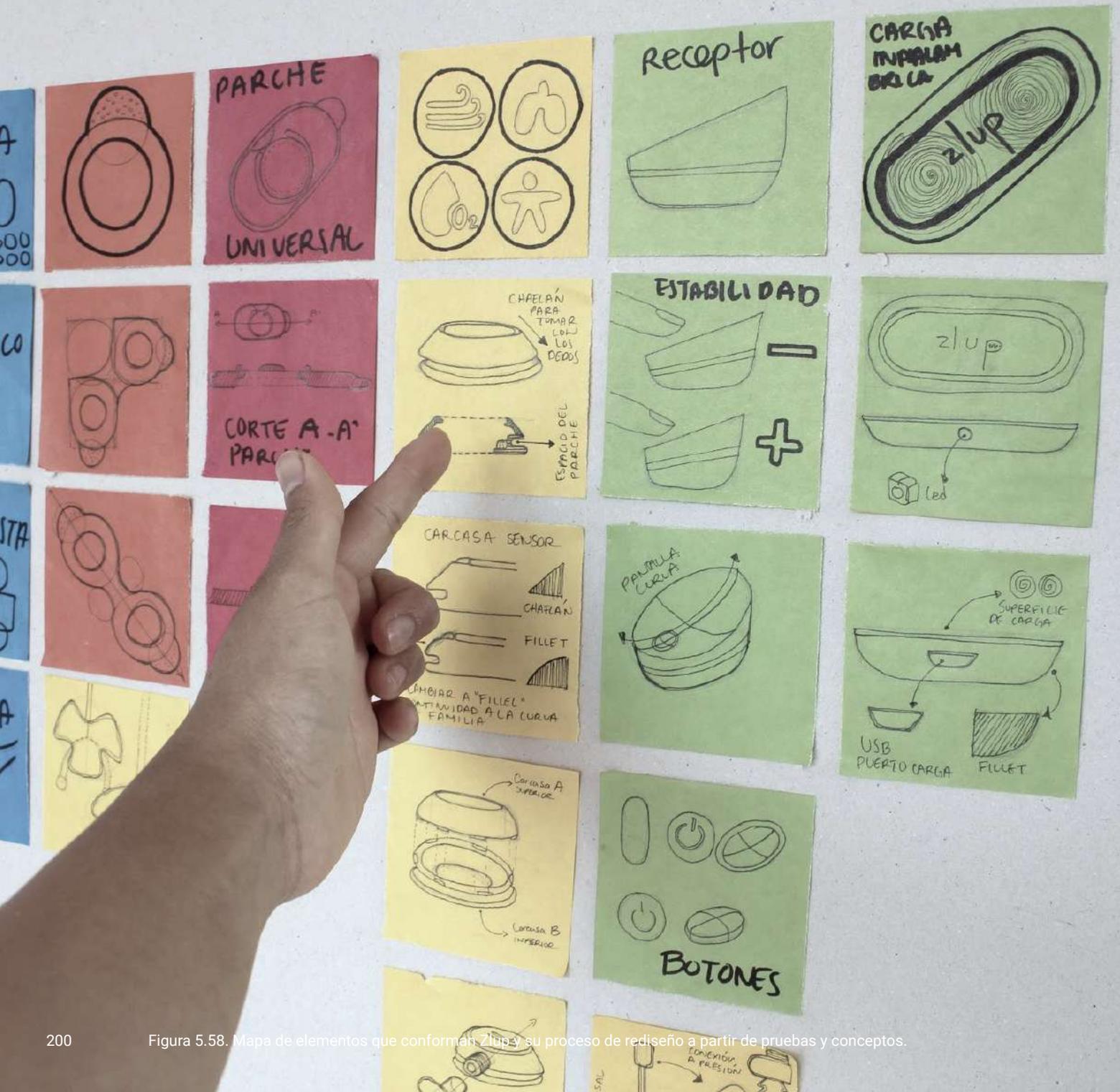


Figura 5.57. Moodboard con los valores seleccionados para configuración de ZLUP. De izquierda a derecha, concepto confiable, tecnológico, minimalista y sistema.



## Proceso de diseño

Al definir los cuatro valores estéticos para la nueva configuración, comenzamos a generar ideas formales. Las primeras propuestas exploran otras configuraciones para los parches, especialmente el que ocupa dos sensores, refiriéndonos a actigrafía y oximetría, proponiendo otros acomodos y considerando que van colocados en el lado interno de la muñeca, específicamente en el pulso radial. A la par, de acuerdo a los aprendizajes y hallazgos, investigamos procesos para hacer bioplástico a partir de experimentos sencillos que den la apariencia del material para el parche.

Buscamos configuraciones que integren a todos los componentes del concepto de producto ZLUP, concluyendo que la más evidente es a partir de círculos y rectángulos. El estuche del kit, está compuesto de dos círculos y la unión de líneas en sus cuadrantes, el receptor anterior es cuadrado, lo cual rompe con la configuración del kit; también la configuración anterior de los parches, que parten de formas irregulares y orgánicas. Determinamos que el círculo, uniones de varios y con otras geometrías como el rectángulo y sus deformaciones serán el punto de inicio para el rediseño.

Los sensores propuestos anteriormente para medir las señales fisiológicas del diagnóstico, están desprovistos de alguna protección. Esto omite que puedan usarse nuevamente, por lo tanto, es necesario crear una carcasa que proteja, aíse y conserve en excelente estado estos componentes electrónicos para que puedan reacondicionarse y reutilizarse en otros pacientes.

Al ser un proyecto multidisciplinario, se probaron dos de las cuatro señales, oximetría y actigrafía. Pruebas realizadas por la Ingeniera Mecánica, Isandra Martínez Cortés y el Ingeniero en Mecatrónica, Julio Cesar Huato Solorio. <sup>95</sup>

Principalmente los bocetos contemplan el uso del círculo como punto de partida para la nueva configuración. El proceso, también está dividido en los componentes diseñados, el planteamiento, experimentación de material bioplástico, pruebas de prototipos con usuarios y propuesta final.

## Parches

Conservando la idea de colocar dos sensores en un parche, oximetría y actigrafía, se realizaron dos propuestas, considerando configuraciones a partir de círculos.

### Simulador 1.0

**Pregunta crítica: ¿Es posible colocar el parche de manera intuitiva o es necesario el apoyo de un manual?**

La configuración parte del uso de dos círculos, colocados en dos extremos y formando un ángulo de 90 grados (Figura 5.59). Se plantea la colocación de los sensores y el parche en un solo plano, es decir, en una cara del brazo.

Para el simulador volumétrico del parche, se emplea un material flexible, suave y con un grosor de dos milímetros, como el *etilvinilacetato*, conocido como *foamy*. En el caso del simulador volumétrico del sensor, se emplea poliestireno. Ambos simuladores son sin adhesivo.

En esta prueba se compara y observa la colocación de manera intuitiva, como cada usuario lo pone en su brazo de forma natural, con una sola instrucción de manera oral, y la colocación con apoyo de una imagen (Figura 5.60).

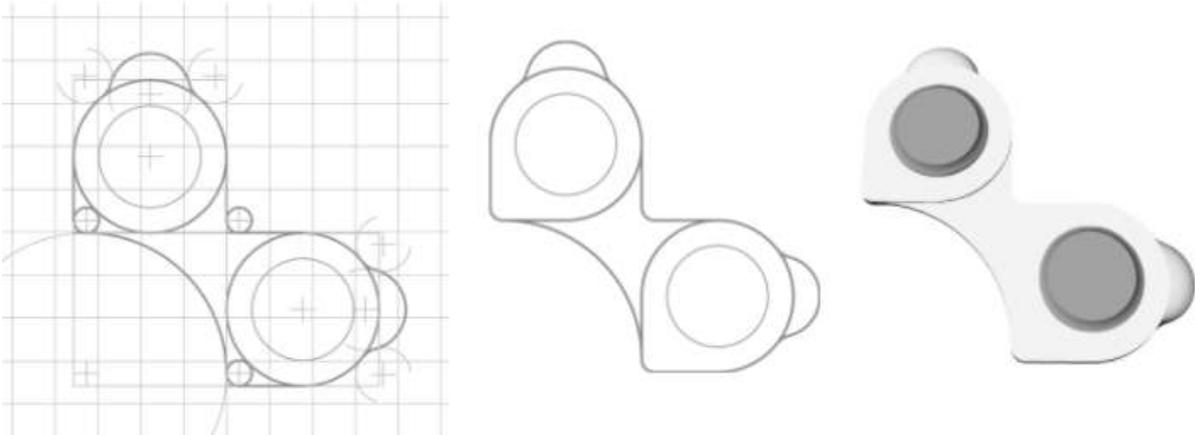


Figura 5.59. Diseño simulador 1.0 de parche.

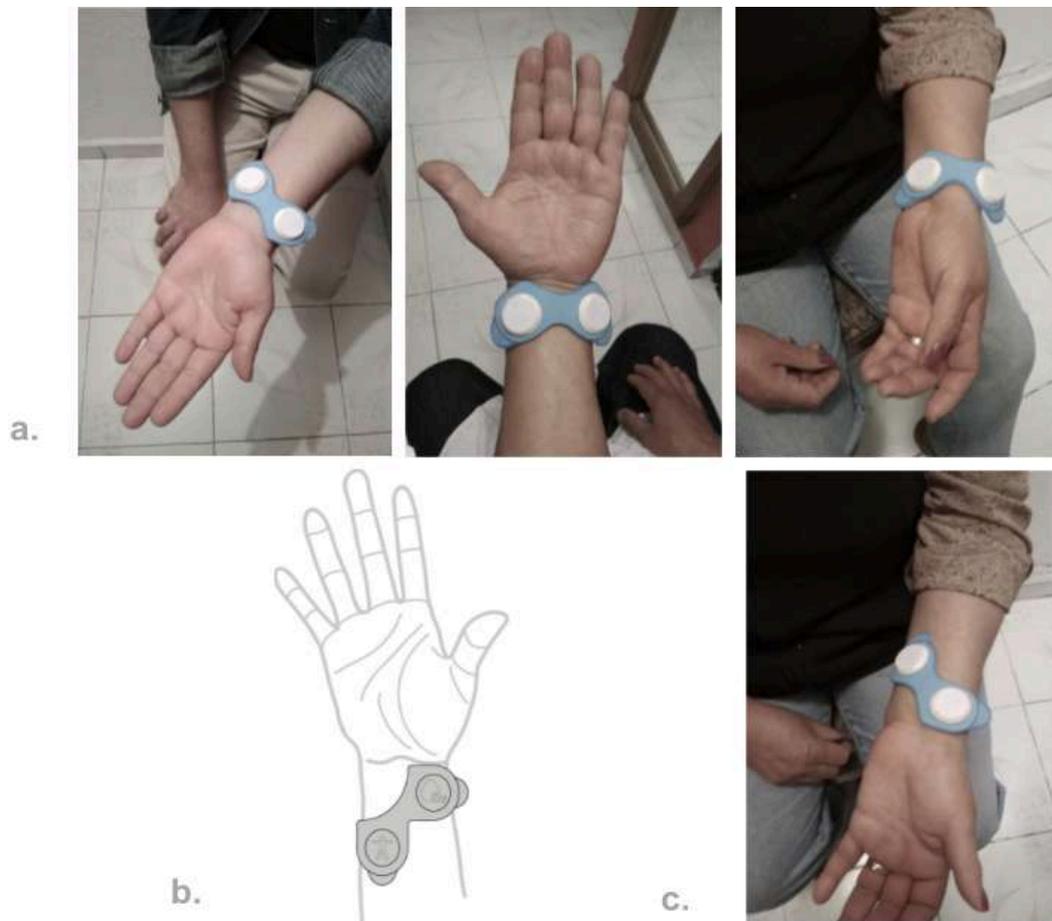


Figura 5.60. a) Colocación intuitiva. b) Diagrama de colocación. c) Colocación con apoyo de una imagen.

### Conclusiones simulador 1.0

Es necesario detallar los diagramas de colocación, con varias vistas de apoyo, la prueba se realizó con una imagen y resultó insuficiente para que lo entendieran de inmediato, en especial adultos mayores. A pesar de contar con la ayuda de un diagrama de colocación, confundieron la posición del simulador y necesitaron de supervisión hasta que quedara de manera correcta, porque al primer intento creían que estaba bien sin querer seguir intentando.

## Simulador 2.0

Para esta configuración, con base en los hallazgos del simulador anterior, proponemos un acomodo de ambos sensores en dos planos de colocación, como el parche anterior, tipo brazalete.

Partiendo del uso de dos círculos colocados sobre el mismo eje y alejados entre ellos, ese espacio comprende un estrechamiento de la forma, uniendo los círculos con curvas por medio de tangente. Se emplean los mismos materiales en la fabricación del simulador anterior (Figura 5.61).

La pregunta crítica en este simulador se mantiene igual que el anterior, el objetivo es encontrar un acomodo de los parches de manera intuitiva. En consecuencia, esto evitará errores de colocación y medición de señales.

En esta prueba se compara y observa la colocación de manera intuitiva, como cada usuario lo pone en su brazo de forma natural, con una sola instrucción de manera oral, y la colocación con apoyo de una imagen (Figura 5.62).

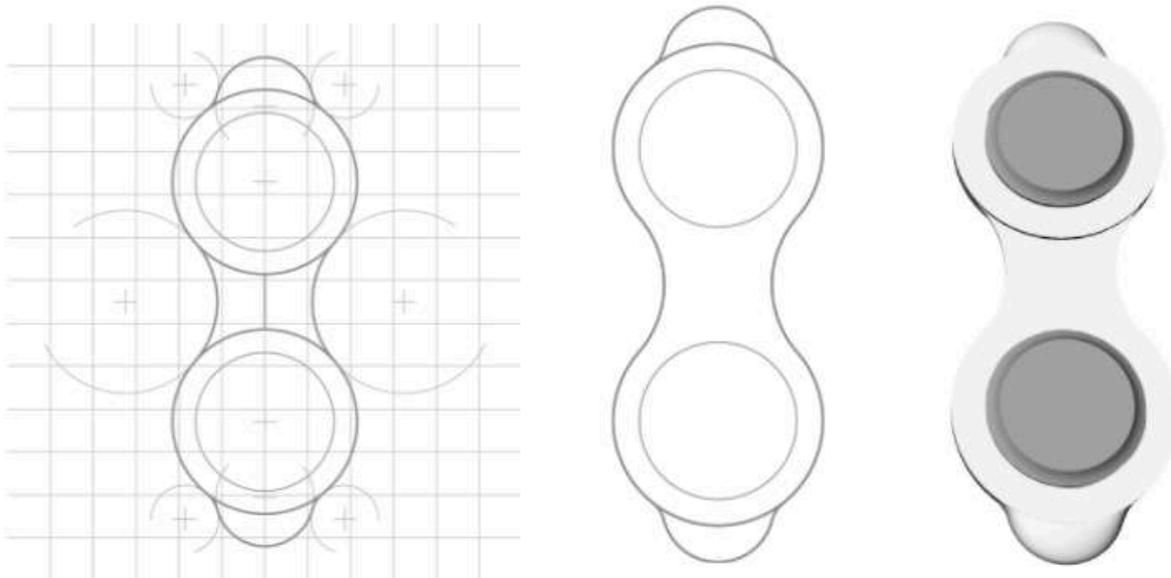


Figura 5.61. Diseño simulador 2.0 de parche.

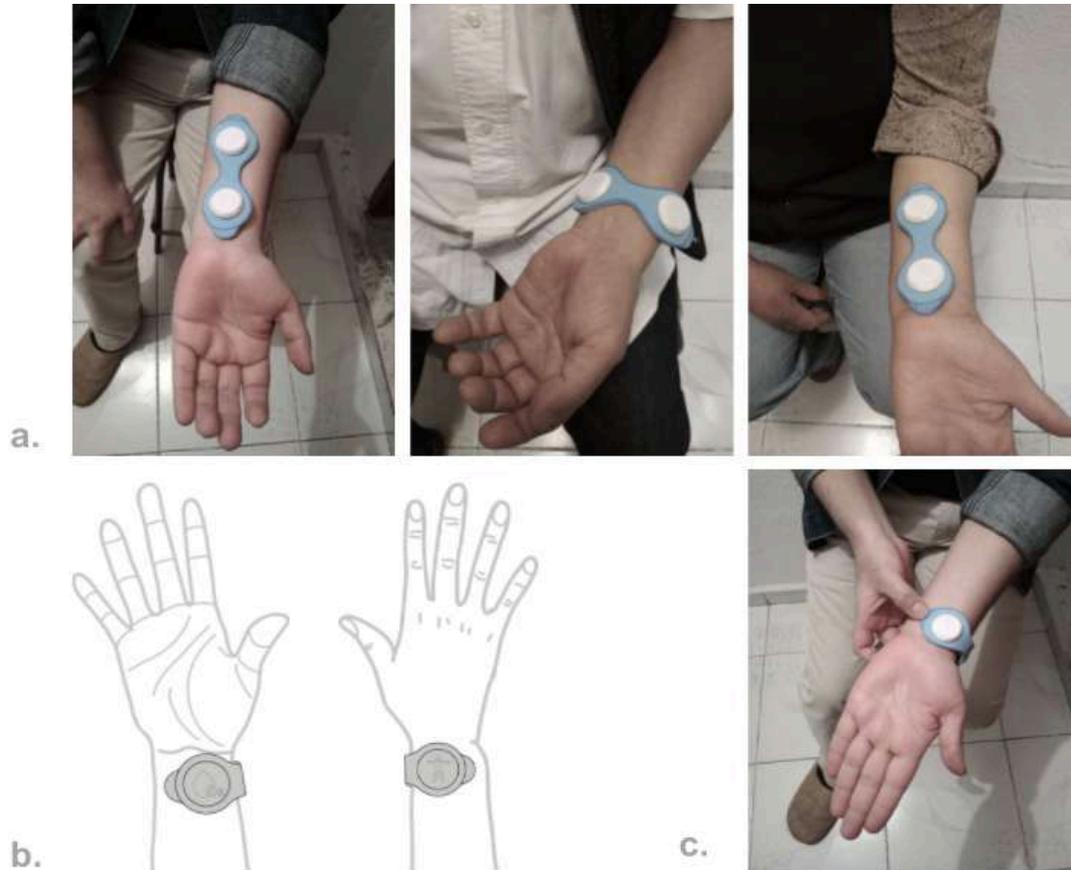


Figura 5.62. a) Colocación intuitiva. b) Diagrama de colocación. c) Colocación con apoyo de una imagen.

### Conclusiones simulador 2.0

Al colocarlo de manera intuitiva, optan por dos posiciones básicas, horizontal y vertical. Para colocarlo de acuerdo a la propuesta y el diagrama, necesitan de otros dos bocetos de apoyo para entender que la posición rodea a la muñeca, una vista frontal, lateral y perspectiva.

De estas dos propuestas, concluimos que la colocación del parche de oximetría y actigrafía, en ambos casos resultó fallida, debido a la confusión en las configuraciones y tener dos sensores en un solo parche, por esa razón, decidimos separar los sensores, oximetría se mantiene en el pulso radial, en la muñeca y actigrafía con dos nuevas posibilidades de posición, en brazo o pierna.

### Simulador 3.0

En este simulador, se plantea la nueva configuración del parche de esfuerzo respiratorio. Conservando el uso de círculos, este parche está compuesto de un círculo y una pestaña, como código visual. Su colocación está ubicada en el tórax, debajo del pecho y al centro (Figura 5.63). La pregunta crítica en este simulador se mantiene igual que los simuladores 1.0 y 2.0.

En esta prueba se observa la colocación de manera intuitiva, como cada usuario lo pone en su pecho de forma natural, con una sola instrucción de manera oral (Figura 5.64).

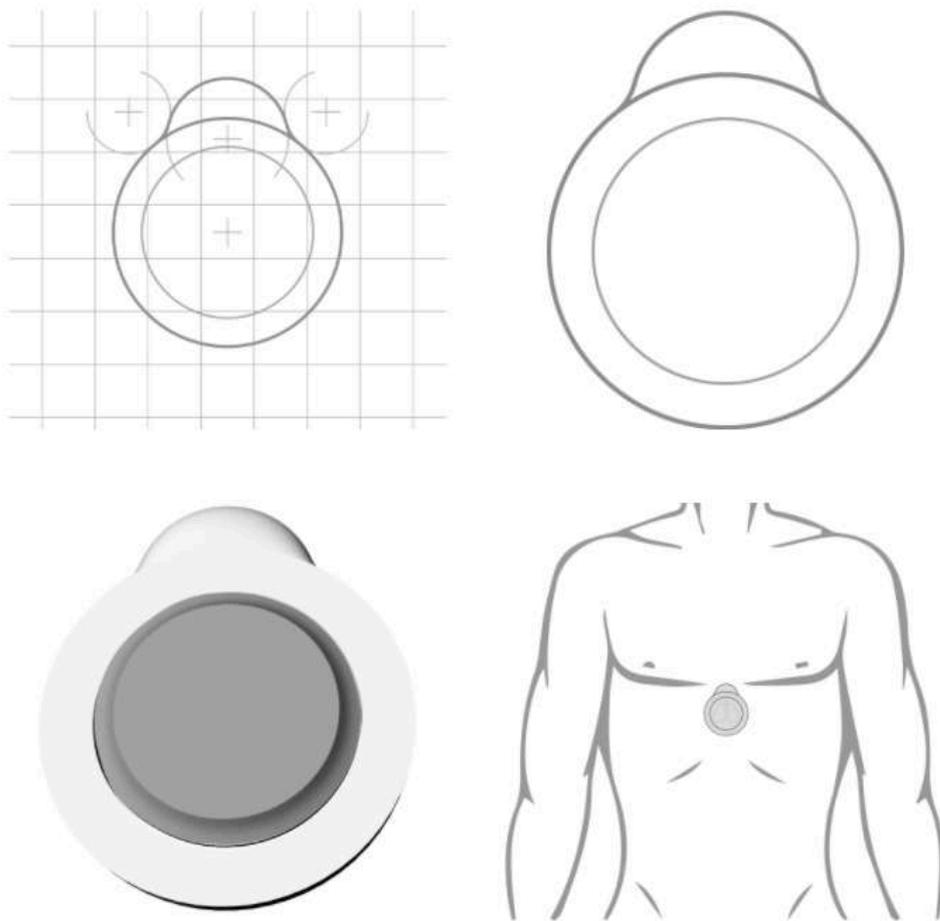


Figura 5.63. Diseño simulador 3.0 de parche y digrama de colocación.



Figura 5.64. Colocación intuitiva.

### Conclusiones simulador 3.0

La colocación resulta de manera intuitiva, ninguno presentó complicación o duda, ya que es un punto fácil de ubicar y se encuentra en un solo plano. Fue innecesario el uso del diagrama, sin embargo, representa un material de apoyo cuando el paciente lo coloque solo en casa.

Esta prueba nos ayuda a entender que una forma sencilla es más inmediata de ubicar que una compleja. También al tener una pestaña, evita confusiones y direcciona el sentido del parche, en éste caso, vertical.

## Anatomía del rostro y nariz

Para la configuración del sensor de flujo respiratorio, analizamos la proporciones de la cara, zona donde se ubica dicho dispositivo; partes de la nariz y tipos de nariz.

La altura de la cara se divide en tres regiones, que guardan una relación simétrica armoniosa de un tercio cada una (Figura 5.64) <sup>81</sup>:

1. Región de la frente, se extiende entre la raíz nasal y la inserción del cabello.
2. Región de la nariz o nasal, entre la raíz nasal y la espina nasal del maxilar.
3. Región de la boca, desde la espina nasal del maxilar al mentón mandibular.

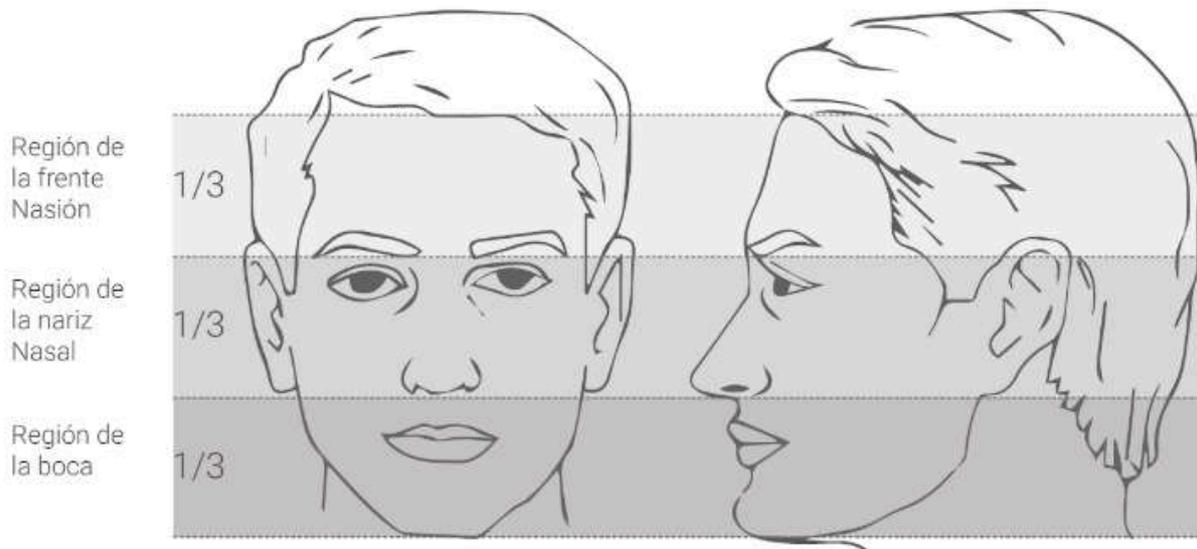


Figura 5.64. División del rostro en tres regiones.

La ubicación del sensor de flujo respiratorio abarca las regiones de la frente y la nasal. El parche y el sensor sobre la región de la frente y la cánula nasal sobre la región nasal, sobre el dorso, el lóbulo de la punta; las puntas nasales en las fosas nasales, guardando distancia entre la columela (Figura 5.65).

81. Dr. Hernando Vargas Vásquez, Rinología. [sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtualData/Libros/Medicina/cirugia/Tomo\\_V/archivos%20PDF/7Rinologia.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtualData/Libros/Medicina/cirugia/Tomo_V/archivos%20PDF/7Rinologia.pdf)

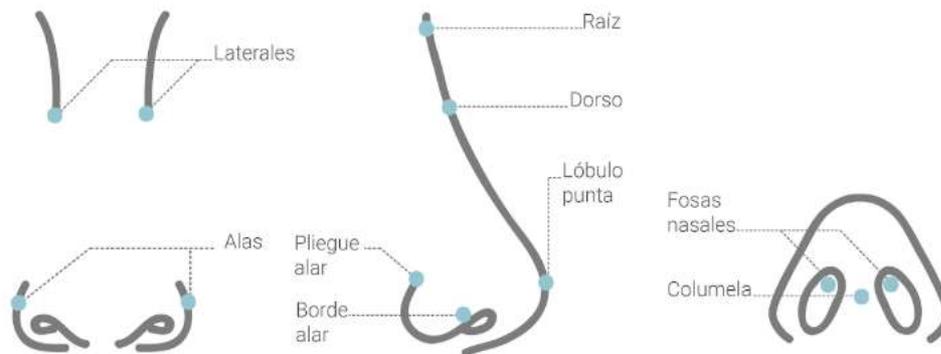


Figura 5.65. Partes de la nariz. Vista frontal, lateral e inferior..

### Tipos de nariz

Se clasifican en los siguientes tipos de forma nasal:

**Durja:** Punta caída y ángulo nasolabial agudo.

**Respingada:** Dorso cóncavo, el ángulo nasofrontal y ángulo labial casi obtusos, narinas y narices hacia arriba.

**Gibosa:** Dorso con joroba más o menos saliente.

**Griega:** Línea frontal y dorso nasal forman una línea.

**Negroide:** Dorso nasal ancho y las alas muy separadas.

**Aguileña:** Dorso nasal fino y punta en pico de águila.

**Puntiaguda:** Subtabique muy largo y ángulo nasolabial obtuso.

**Delicada:** Dorso cóncavo, narinas y narices hacia abajo. <sup>82</sup>

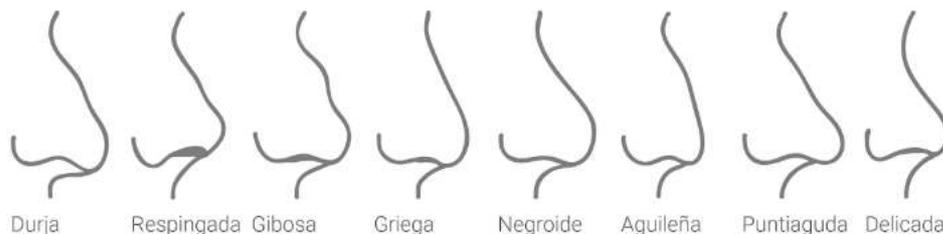


Figura 5.66. Tipos de nariz. <sup>83</sup>

82. Dr. Hernando Vargas Vásquez, Rinología. [sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtualData/Libros/Medicina/cirugia/Tomo\\_V/archivos%20PDF/7Rinologia.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtualData/Libros/Medicina/cirugia/Tomo_V/archivos%20PDF/7Rinologia.pdf)

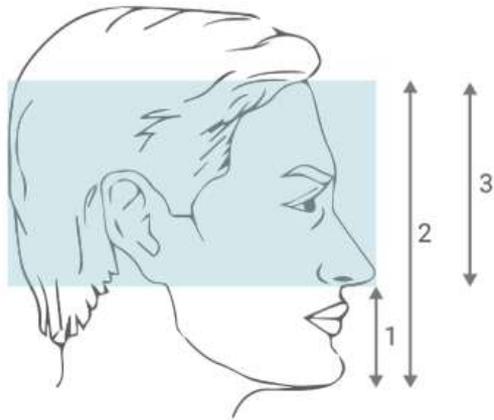
83. [www.pinterest.es/pin/367043438376350356/?lp=true](http://www.pinterest.es/pin/367043438376350356/?lp=true)

## Percentiles rostro

Para determinar las dimensiones del sensor de flujo respiratorio, analizamos los percentiles correspondientes a la cara, enfocándonos en las regiones de frente y la región nasal. Los siguientes percentiles pertenecen a un estudio realizado en los Estados Unidos, que estimó que la circunferencia de la cabeza humana promedio es de 53 cm en las mujeres y 57 cm en los hombres (Figura 5.67).<sup>84</sup>

Con el objetivo de hallar la medida de la región de la frente y la nasal, consideramos primero las siguientes medidas:

1. Región de la boca (Tabla 5.06).
2. Regiones frente, nariz y boca (Tabla 5.07).



Tab. 5.06. Percentil boca. 85

Boca (1)	Percentiles				
	1	5	50	95	99
Hombre/cm	6.1	6.5	7.3	8.3	8.7
Mujer/cm	5.7	6.0	6.5	7.8	8.3

Tab. 5.07. Percentil frente, nariz y boca. 85

Frente, nasal y boca (2)	Percentiles				
	1	5	50	95	99
Hombre/cm	16.6	17.4	19.1	20.9	21.6
Mujer/cm	15.5	16.1	17.7	19.2	19.9

Figura 5.67. Percentiles 1,2 y 3.

Posteriormente, restamos ambas longitudes (1 y 2) para obtener la medida de la región de la frente y la nariz (3) (Tabla 5.08).

Tab. 5.08. Resta percentil 1 y 2.

Resta 1 y 2 (3)	Percentiles				
	1	5	50	95	99
Hombre/cm	10.5	10.9	11.8	12.6	12.9
Mujer/cm	9.8	10.1	11.2	11.4	11.6

84. Randal P. Ching, Ph. D. Relationship Between Head Mass and Circumference in Human Adults July 20, 2007, University of Washington, Seattle, WA

85. Recurso: Human Engineering Design Data Digest (June 24, 2008.). Static adult human physical characteristics of the adult head, from pages 72-75 of Poston, Alan. (April 2000) Department of Defense Human Factors Engineering Technical Advisory Group (DOD HFE TAG)

Después, para obtener la región de la frente, realizamos el mismo proceso que el anterior, contemplando las siguientes medidas:

4. Región total de la frente (Tabla 5.09).
5. Toda la cara (Tabla 5.10).

En anexos, se encuentran los diagramas y tablas originales de los percentiles 1,2, 4 y 5. <sup>86</sup>

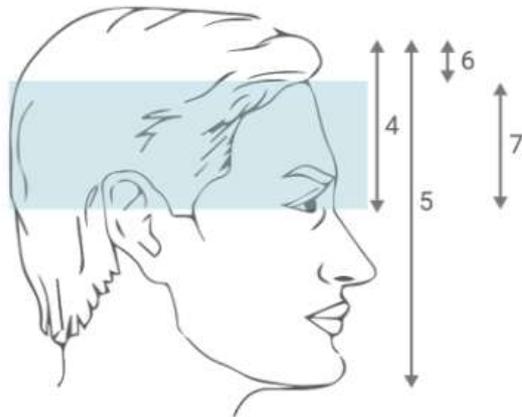


Figura 5.68. Percentiles 4,5,6 y 7.

Tab. 5.09. Percentil región total de la frente. <sup>86</sup>

Región frente (4)	Percentiles				
	1	5	50	95	99
Hombre/cm	9.7	10.1	11.2	12.4	12.9
Mujer/cm	9.0	9.5	10.5	11.7	12.2

Tab. 5.10. Percentil toda la cara. <sup>86</sup>

Toda la cara (5)	Percentiles				
	1	5	50	95	99
Hombre/cm	21.2	21.8	23.2	24.7	25.5
Mujer/cm	19.8	20.4	21.8	23.2	23.8

Restamos el percentil de la región frente, nariz y boca (2) con el de toda la cara (5), el resultado es la longitud del nacimiento del cabello y el punto más alto de la cara (6) (Tabla 5.11).

Resta 2 y 5 (6)	Percentiles				
	1	5	50	95	99
Hombre/cm	4.6	4.4	4.1	3.8	3.9
Mujer/cm	4.3	4.3	4.1	4	3.9

Tab. 5.11. Resta región 2 y 5.

Para obtener la longitud de la frente del nacimiento del pelo a la raíz de la nariz (7), volvemos a restar las longitudes 4 y 6 (Tabla 5.12).

Resta 4 y 6 (7)	Percentiles				
	1	5	50	95	99
Hombre/cm	5.1	5.7	7.1	8.6	9
Mujer/cm	4.7	5.2	6.4	7.7	8.3

Tab. 5.12. Resta región 4 y 6.

<sup>86</sup>. Recurso: Human Engineering Design Data Digest (June 24, 2008.). Static adult human physical characteristics of the adult head, from pages 72-75 of Poston, Alan. (April 2000) Department of Defense Human Factors Engineering Technical Advisory Group (DOD HFE).

## Medidas y proporciones de la nariz

Otras medidas, están estipuladas por tratados de cirugía plástica, refiriéndose más a las proporciones que a las medidas, las cuales son (Figura 5.69):

- a. Desde la raíz de la nariz hasta el punto más bajo del mentón, 111 y 122 mm.
- b. Longitud de la nariz, desde la raíz hasta la punta, varía entre los 42 y los 60 mm, siendo la media de 55 mm.
- c. Altura de la nariz, desde el punto medio de la raíz hasta el punto subnasal mide unos 51mm.
- d. Anchura de la nariz, distancia entre las alas en el punto de máxima expansión, varía de 25 a 38 mm, siendo la media de 35mm.
- e. Profundidad de la nariz, línea que va desde el punto subnasal a la punta, mide 28 mm.
- f. Longitud de la cara desde la línea marginal del pelo hasta el punto más bajo del mentón, varía en el hombre entre los 160 y 205 mm, estando la media en 184 mm. Mientras que en la mujer se encuentra entre 160 y 190 mm y una media de 176 mm. <sup>87</sup>

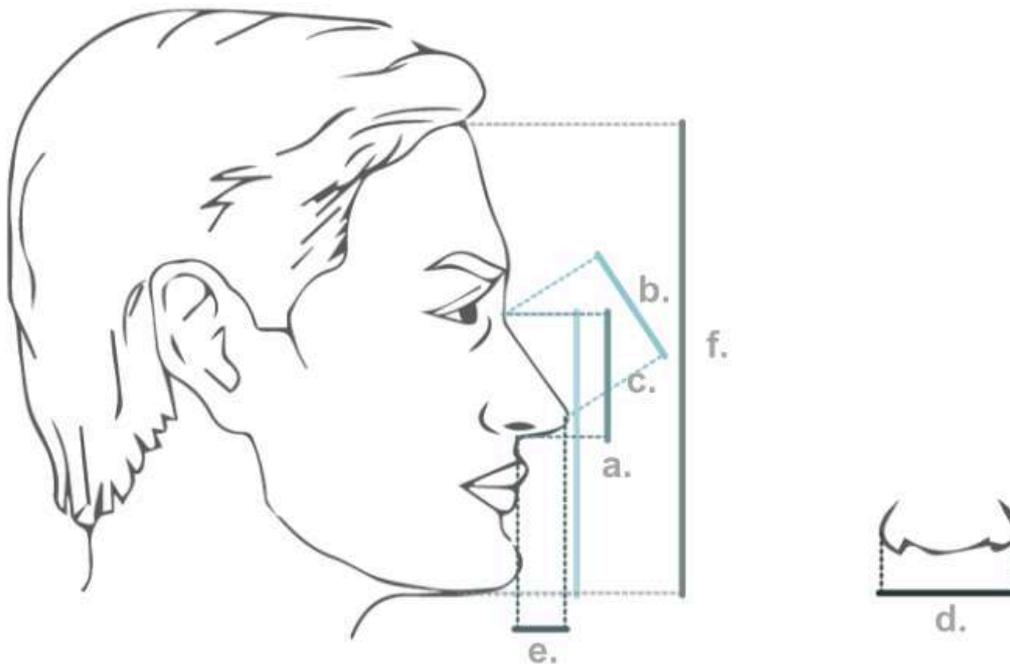


Figura 5.69. Medidas y proporciones de rostro y nariz.

## Ángulos

El ángulo frontonasal entre la raíz de la nariz y la frente es obtuso, suele tener unos  $120^{\circ}$ - $125^{\circ}$  (Figura 5.70).

El ángulo nasofacial o ángulo nasal de perfil indica el saliente que hace la nariz sobre la cara, normalmente mide  $30^{\circ}$  en la mujer y  $40^{\circ}$  en el hombre (Figura 5.71).

El ángulo nasolabial, entre la base de la nariz y el labio superior, con vértice en el punto subnasal, indica la inclinación de la base de nariz y suele medir  $90^{\circ}$ . Este ángulo nos indica la rotación de la punta y oscila entre  $95^{\circ}$  y  $105^{\circ}$  para las mujeres, y entre  $90^{\circ}$  y  $95^{\circ}$  para los hombres (Figura 5.72). 87

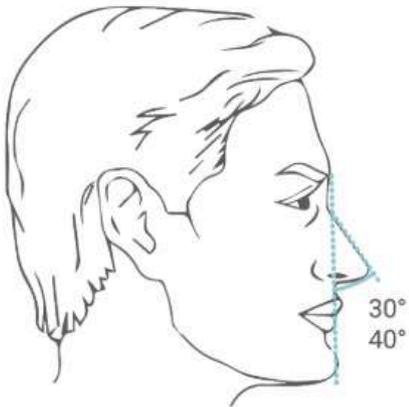


Figura 5.70. Ángulo frontonasal.

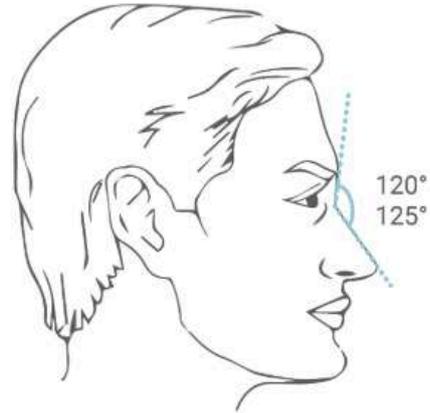


Figura 5.71. Ángulo nasofacial.

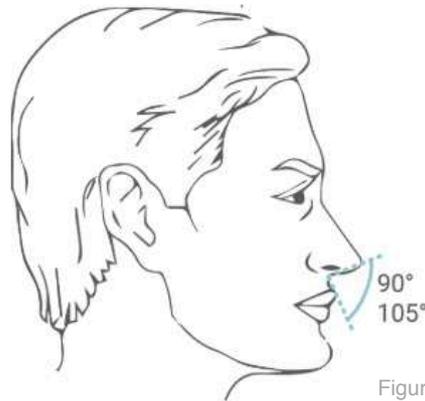


Figura 5.72. Ángulo nasolabial.

## Conclusiones

De acuerdo con el análisis anterior de anatomía, percentiles, medidas y proporciones de la cara y nariz, consideramos los siguientes rangos para hacer el simulador de sensor de flujo respiratorio (Figura 5.73).

Como hemos mencionado, la totalidad del sensor, ocupa dos regiones de la cara, la de la frente y la nasal. El parche y el sensor van sobre la región de la frente, se contempla la medida de la raíz (nariz) a la línea marginal de pelo. Conforme al percentil, en hombre varía de 57 mm a 86 mm, siendo la media 71 mm y en mujer, de 52 mm a 77 mm, siendo la media de 64 mm. Por lo tanto, el rango estimado va de **65 mm a 70 mm**.

El conector (filtro), que une a la cánula con el sensor, descansa en el ángulo frontonasal entre la raíz de la nariz y la frente.

La cánula nasal va colocada seguida del conector, en el dorso de la nariz, a partir de la raíz a la punta, la longitud varía entre los 42 y los 60 mm, siendo la media de 55 mm. Mientras que la altura de la raíz al punto subnasal mide 51mm. El rango estimado para la longitud de la cánula va de **50 mm a 55 mm**.

Para la bifurcación de la cánula nasal hacia las fosas nasales, el ancho de la nariz entre las alas en el punto de máxima expansión, varía de 25 a 38 mm, siendo la media de 35 mm. El rango estimado para la distancia entre las dos puntas nasales de la cánula va de **25 mm a 35 mm**.

Por último, para las dimensiones de las puntas nasales, consideramos la profundidad de la nariz, del punto subnasal a la punta, mide **28 mm**, y el ángulo nasolabial, en hombres de 90° a 95° y en mujeres de 95° a 105°. Por lo anterior, el rango estimado de ángulo es de **95°**.

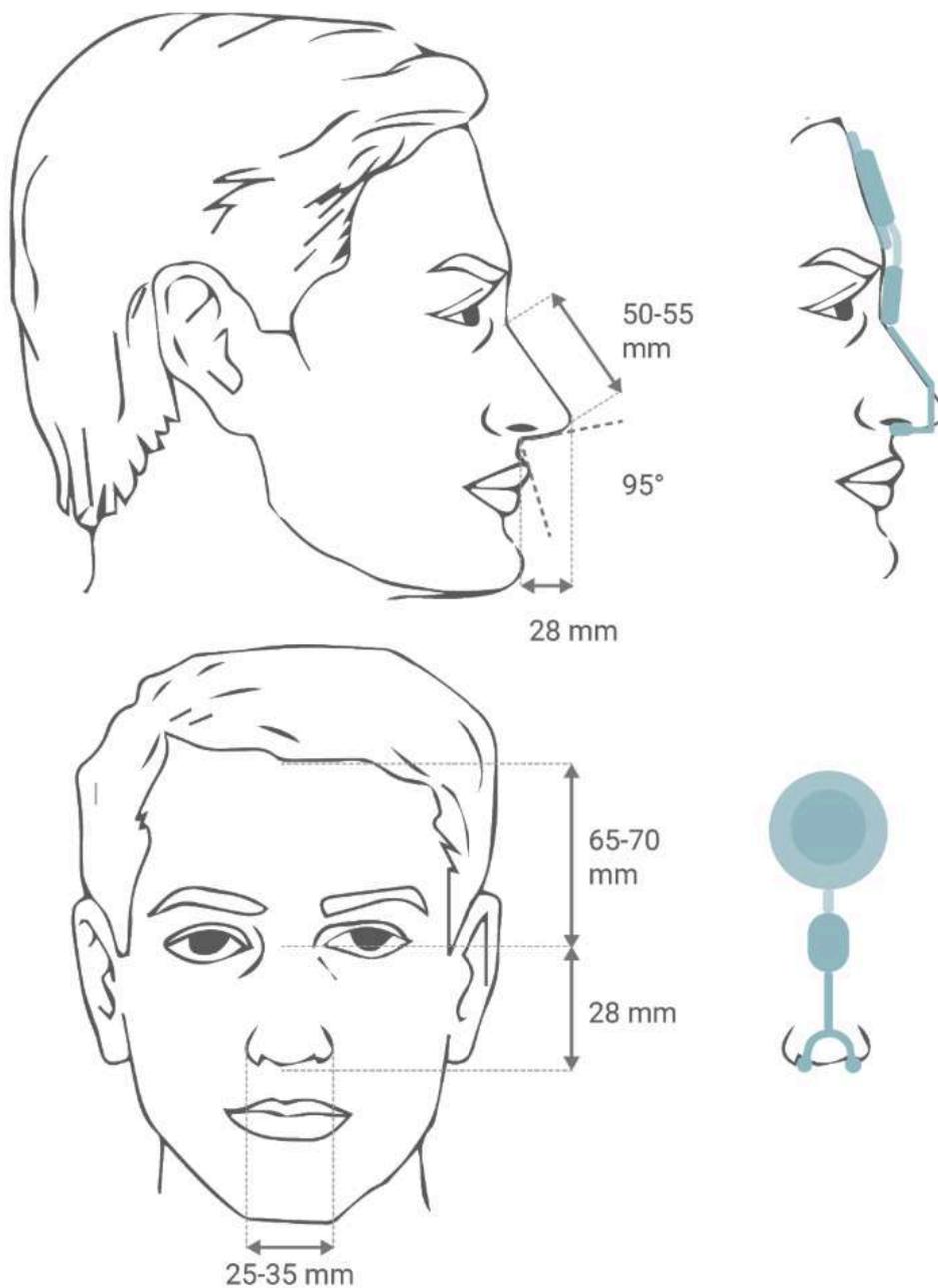


Figura 5.73. Vista lateral y frontal. Rango de medidas. Ubicación del sensor de flujo respiratorio.

## Simulador 4.0

El siguiente simulador corresponde al parche flujo respiratorio. Se utiliza la misma configuración del parche de esfuerzo respiratorio y también se añaden las puntas nasales (Figura 5.74).

**Pregunta crítica: ¿Es posible colocar el parche de manera intuitiva o es necesario el apoyo de un manual?**

Para el simulador, se emplean los mismos materiales que los simuladores anteriores, la cánula nasal está representada con varilla de acrílico de 3 mm y las puntas de la cánula, con silicón. La longitud está determinada de acuerdo a los rangos mencionados. Longitud total desde el borde superior del parche a las puntas nasal de 120 mm, 65 mm para el parche y 55 mm para la cánula nasal. La distancia entre las dos puntas nasales, va de 25, 30 y 35 mm, con tres diferentes dimensiones de simulador. En este simulador omitimos el conector, dejando un espacio extra en la longitud de la cánula nasal.



Figura 5.74. Diseño simulador 3.0 de parche y digrama de colocación.

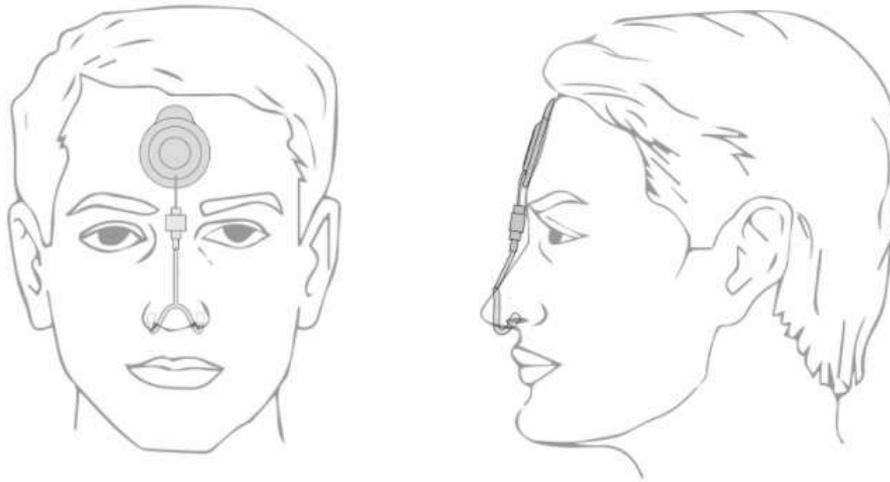


Figura 5.75. Diagrama de colocación Simulador 4.0.



Figura 5.76. Vista frontal y lateral durante el estudio con usuarios del simulador 4.0.

### Conclusiones simulador 4.0

Al dejar expuesta la cánula nasal, necesita de un adhesivo que la sujete en la parte más cercana a las puntas nasales, sobre el dorso inferior y la punta de la nariz. La configuración del parche de esfuerzo respiratorio funciona igual para el parche de flujo respiratorio.

## Conclusiones pruebas con parches

Con base en los hallazgos obtenidos de las pruebas con usuarios de todos los simuladores de parches, decidimos hacer un parche universal, que pueda usarse para los cuatro sensores, priorizando el de oximetría al necesitar de más indicativos de códigos visuales para su colocación. Partiendo de este planteamiento, los demás parches se adaptan a estos códigos, al requerir de menos códigos visuales.

El uso de pestañas, como código visual, además de funcionar como una punta para retirar el adhesivo y colocar en parche, también ayuda a direccionar la posición, haciendo más inmediata su colocación.

Para la nueva configuración, mantenemos el uso del círculo, como elemento central, por donde se coloca el sensor dentro del parche. Se agrega un perímetro a este círculo y a los laterales se extiende la longitud del parche, con el objetivo de tener mayor área de contacto con la piel en dos puntos principales.

Probamos varias configuraciones, a partir de la unión y superposición de círculos y uniones por tangente de líneas y círculos. La composición permanece en un solo eje, con base en los hallazgos de las pruebas. Se mantiene una sola pestaña, como código visual de colocación y dirección (Figura 5.68).

El espesor del parche, se modifica en zonas específicamente, en la unión con el sensor y en el contorno, con variaciones mínimas que contrastan.

El resultado final del parche, se presenta más adelante en el diseño final del concepto de producto Zlup.

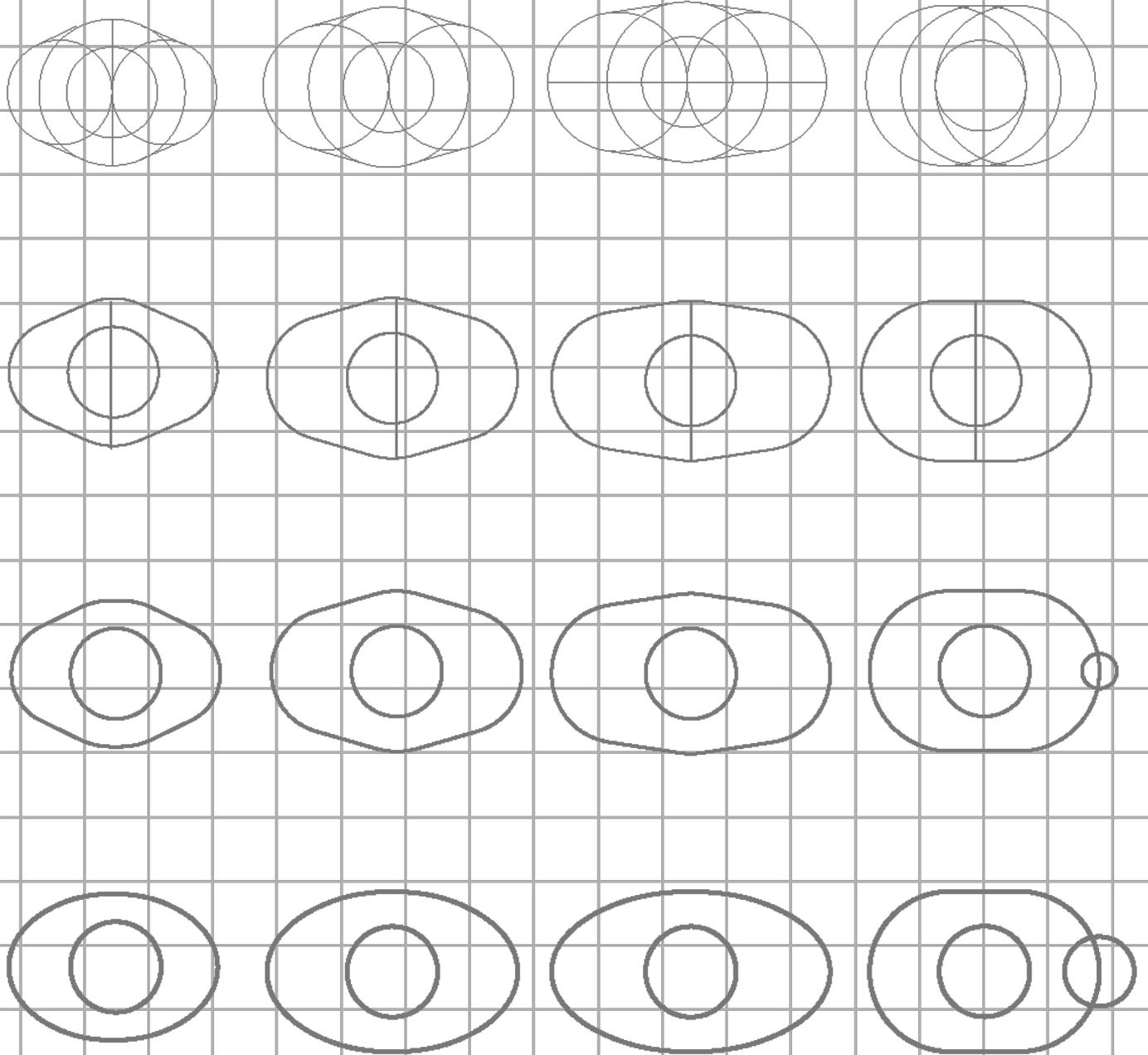


Figura 5.77. Proceso de configuración para propuesta final del parche.

## Sensores

Los sensores y componentes electrónicos necesitan estar protegidos de agentes externos que afecten su funcionamiento y a la par, permitir que se midan correctamente las señales. La carcasa de los sensores está planteada a partir de un perfil para crear una forma completamente circular. Consideramos que al ser un elemento que se cambia constantemente con los parches, debe tener una característica que permite que se puedan poner una y otra vez. Por lo tanto el perfil de la carcasa tiene un remetimiento, para que en ese espacio, entre el parche, lo atrape entre dos caras, como un “sándwich” (Figura 5.78).

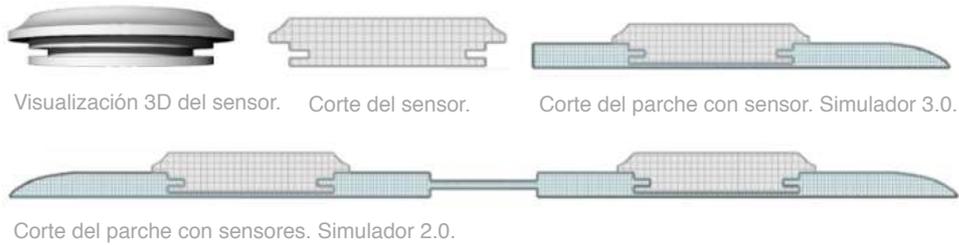


Figura 5.78. Perfil carcasa de sensor. Parche esfuerzo respiratorio y flujo respiratorio con carcasa de sensor. Parche oximetría y actigrafía con carcasa de sensor.

Esta configuración fue probada a la par con los simuladores 2.0 y 3.0. Con estas pruebas, modificamos el grosor, añadiendo otra capa en la cara posterior debajo de la unión, para asegurar mejor el sensor y duplicando el grosor del parche (Figura 5.79).

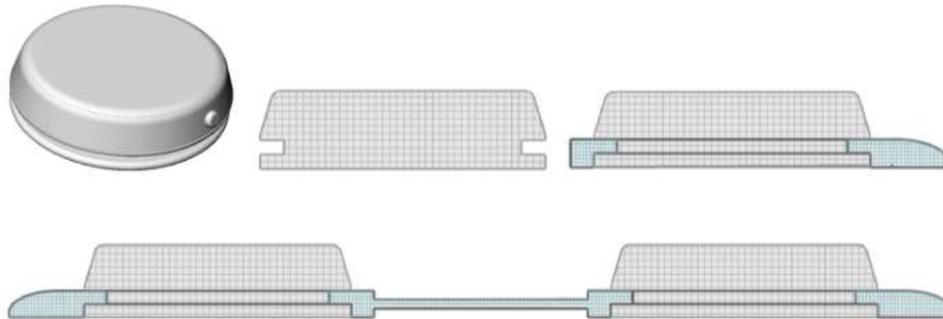


Figura 5.79. Perfil carcasa de sensor. Parche esfuerzo respiratorio y flujo respiratorio con carcasa de sensor. Cambio de grosores en el parche. Doble capa.

Con estos cambios, el sensor se mantiene en su posición y al añadir una capa extra, tenemos más superficie de contacto, entre la cara posterior del parche, la cual lleva el adhesivo, y la piel.

Para mejorar más la seguridad del sensor, añadimos un borde en la cara superior del parche para hacer un segundo candado y asegurar mejor la pieza. Con esta prueba nos dimos cuenta, que es innecesario ponerlo, por lo que omitimos ese cambio. Quedando la interacción entre ambas piezas como la prueba anterior. (Figura 5.80).



Visualización 3D de parche **con** borde superior. Simulador 3.0.



Visualización 3D de parche **sin** borde superior. Simulador 3.0.



Corte del parche con borde superior.



Visualización 3D de parche **con** borde superior. Simulador 2.0.



Visualización 3D de parche **sin** borde superior. Simulador 2.0.



Corte del parche **con** borde superior.

Figura 5.80. Segundo candado para sensor. Contorno que rodea al sensor. Parche esfuerzo respiratorio y flujo respiratorio con carcasa de sensor.

Cada sensor mide una señal fisiológica distinta, de tal modo, planteamos una carcasa que mantiene el principio de unión entre el parche y presenta modificaciones específicas en su configuración para cada señal, concluyendo en tres carcasas distintas. Carcasa oximetría, tiene un espacio destinado al fototransistor, carcasa actigrafía y esfuerzo respiratorio omiten ese espacio y carcasa flujo respiratorio tiene una extensión para conectar el filtro de la cánula nasal (Figura 5.81).

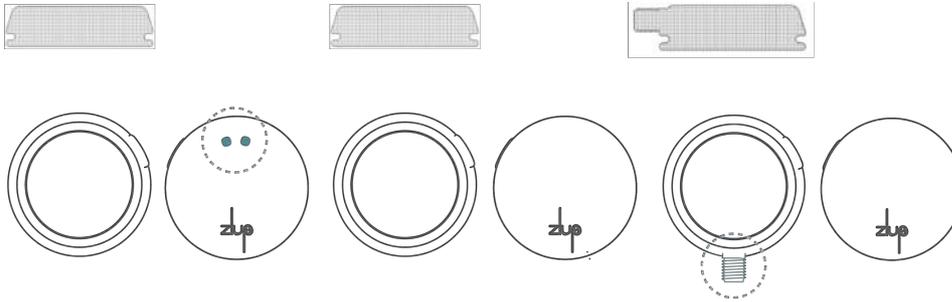


Figura 5.81. Carcasas con características especiales, dependiendo del sensor. Corte, vista superior y vista inferior.

El sensor está diseñado para poder repararse en caso de ser necesario, se divide en dos piezas, carcasa superior, que comprende la pantalla, botón de encendido y en el caso del sensor de flujo respiratorio, la entrada del filtro de la cánula nasal y carcasa inferior que contiene componentes electrónicos como, batería, pcb, sensores, bobina de inducción y el fototransistor (Figura 5.82).

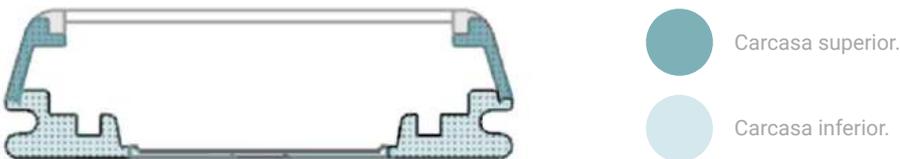


Figura 5.82. Corte de la carcasa del sensor.

Basándonos en el reloj inteligente, apple watch, el tamaño de las carcasas de los sensores es de 30 mm x 30 mm x 9 mm y un peso aproximado de 20 g. <sup>88</sup> Para conocer la dimensión de ambas carcasas y la pieza en su totalidad, se imprimió en 3D.

88. Vezzoli C. y Manzini Ezio, (2008) Design and Innovation for Sustainability, Milan, Italia, Springer.

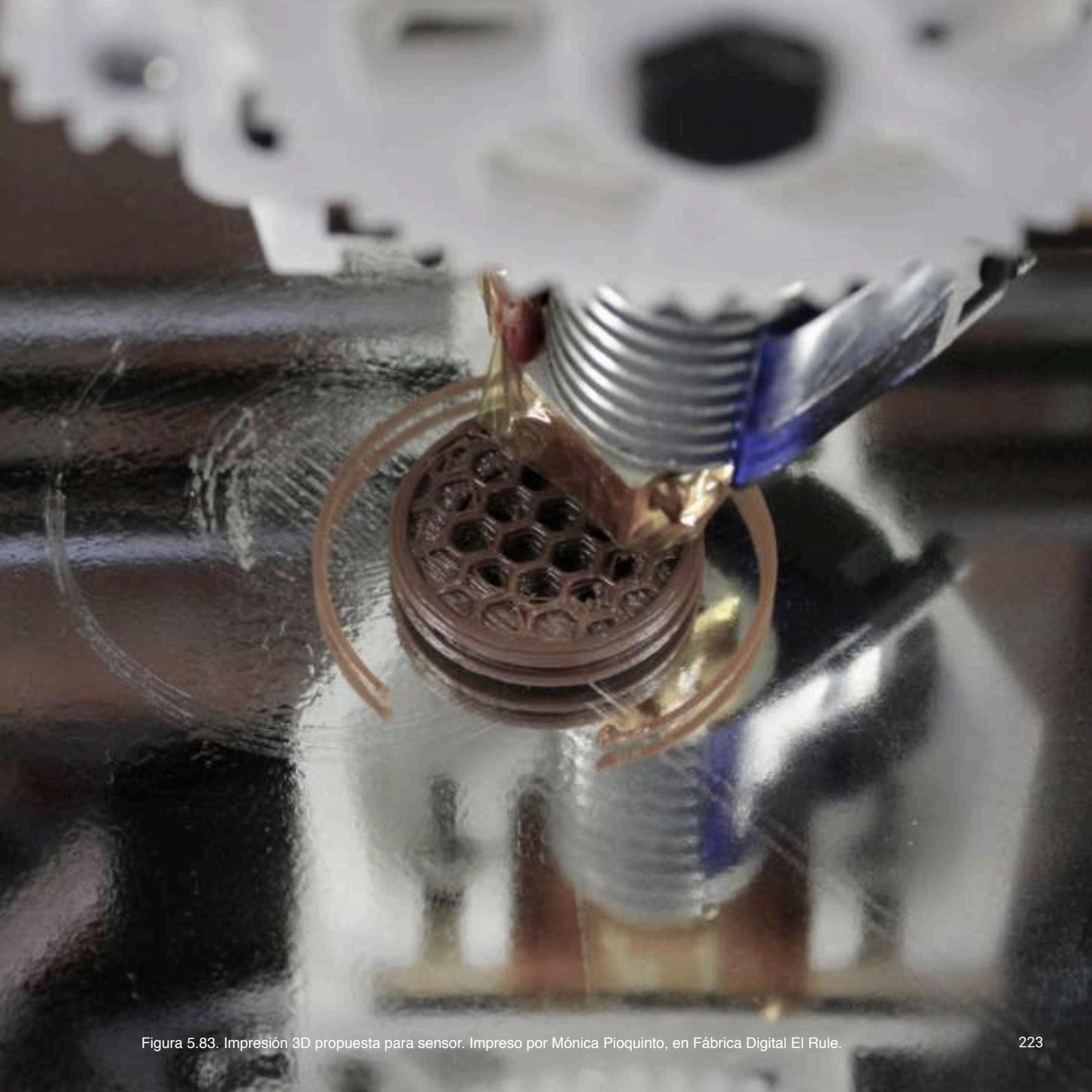


Figura 5.83. Impresión 3D propuesta para sensor. Impreso por Mónica Pioquinto, en Fábrica Digital El Rule.

## Receptor

El receptor de datos, está planteado a partir de un cilindro y un cono. Se realizaron varias propuestas en bocetos y en modelos de apariencia volumétrica con espuma, en los cuales probamos dimensiones del objeto, de la pantalla, ubicación de botón y luz led (Figura 5.84).

Las principales características del receptor son (Figura 5.85):

- Encendido
- Indicadores luminiscentes (funcionamiento correcto/falla)
- Pantalla
- Puerto de tarjeta de memoria micro SD
- Puerto de carga y transferencia de datos

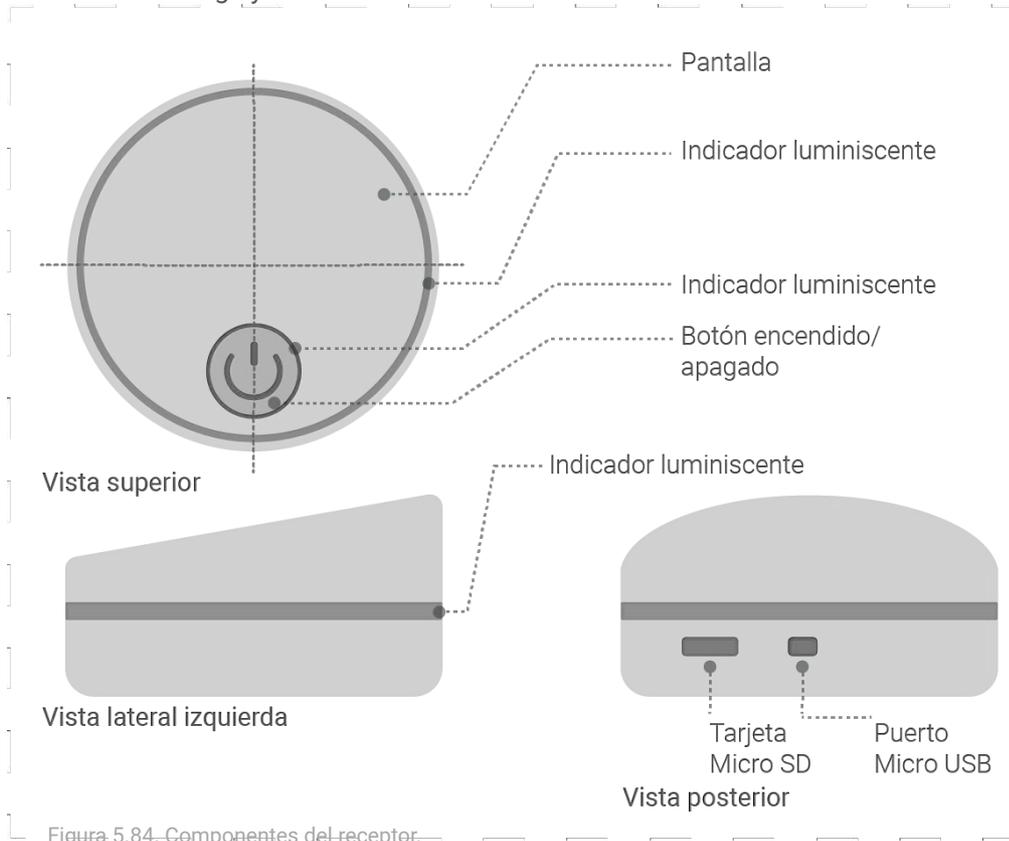


Figura 5.84. Componentes del receptor.

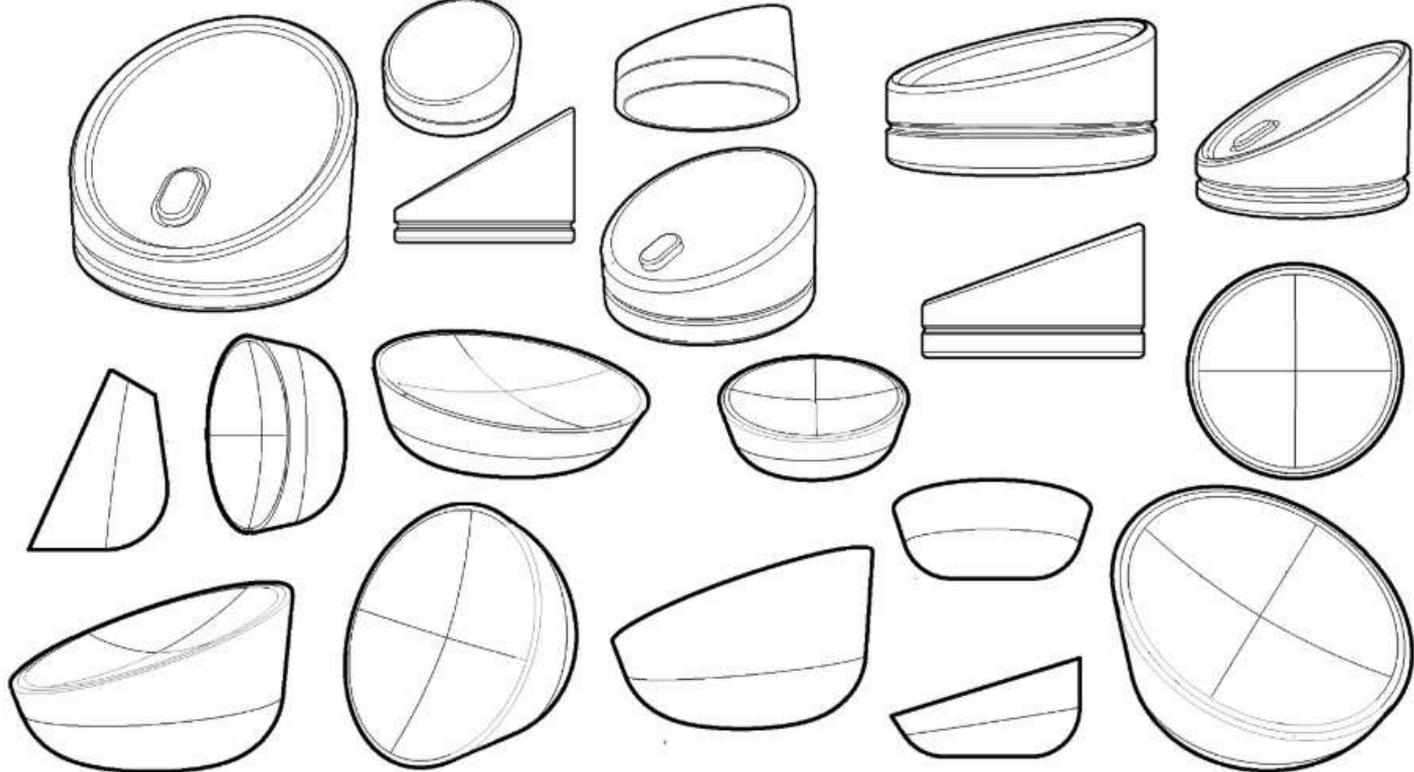


Figura 5.85. Bocetos y modelos volumétricos de espuma de propuestas para el receptor.

## Simulador 1.0

Pregunta crítica: ¿Son visibles o detectables los indicadores luminiscentes de funcionamiento y alerta del receptor por la noche?

Al ser un objeto que funciona de noche, es necesario comprobar la visibilidad de indicadores luminiscentes, tanto en el contorno, como en la pantalla. Evaluamos la inclinación de la pantalla de 0 a 90 grados, mediante esta prueba observamos si la inclinación aporta un segundo apoyo al indicador luminiscente del contorno a través de la visibilidad de gráficos en la pantalla (Figura 5.86).

Para el simulador volumétrico del receptor, empleamos un cilindro con una cara superior móvil de 0 a 90 grados y viniles con tinta fosforescente para simular luz (Figura 5.87).

Esta prueba se realiza en un cuarto sin luz natural y con la luz apagada, con el objetivo de simular el ambiente en el que se realiza el estudio y que los indicadores luminiscentes del receptor puedan notarse. El usuario se coloca sobre un sofá y a un lado una mesa donde va el receptor (Figura 5.88).

La primera instrucción es si es visible el indicador luminiscente en el contorno y en la pantalla y la segunda instrucción consiste en inclinar la pantalla, a cada 10 grados en cada prueba, hasta llegar a un ángulo de 45 grados como máximo.

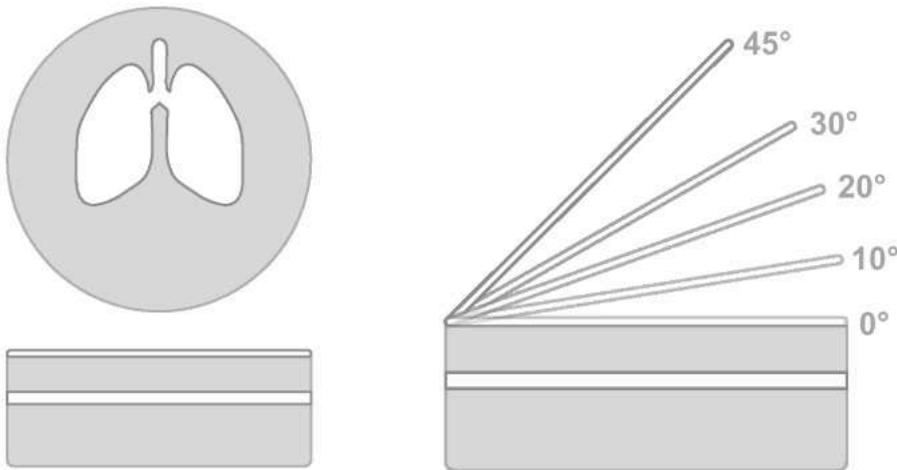


Figura 5.86. Imagen del simulador 1.0.



Figura 5.87 Imagen del simulador 1.0 con indicadores luminiscentes.



Figura 5.88. Prueba con usuario para simulador del receptor.

### Conclusiones simulador 1.0

La prueba consistió en dos partes. Primero, la pantalla se colocó en un ángulo 0, los usuarios coincidieron en que no se distingue lo que hay en la pantalla, sin embargo, vieron claramente la luz del contorno. Segundo, inclinamos la pantalla a cada 10 grados, a partir de 20 grados, logrando distinguir el gráfico de la pantalla y también la luz del contorno. De 30 a 45 grados la visibilidad es mayor, reconociendo primero la pantalla y después el indicador luminiscente de contorno.

La pantalla al estar inclinada proporciona un segundo apoyo a la luz del contorno, decidimos añadir esta característica al receptor. Planteamos un ángulo de 20 grados, porque dispone de buena visibilidad, sin distraer ni deformar el cilindro, como ocurre al inclinarlo a más de 30 grados.

Realizamos el simulador de receptor, siguiendo la inclinación de pantalla de 20 grados, probamos varias configuraciones de receptores en visualizaciones 3D, con redondeos más discretos y otros más pronunciados. Determinamos dos posibles diseños, el primero con ligeros redondeos y una base más grande, y el segundo, la base con un redondeo más acentuado y la pantalla con un moderado redondeo (Figura 5.89).

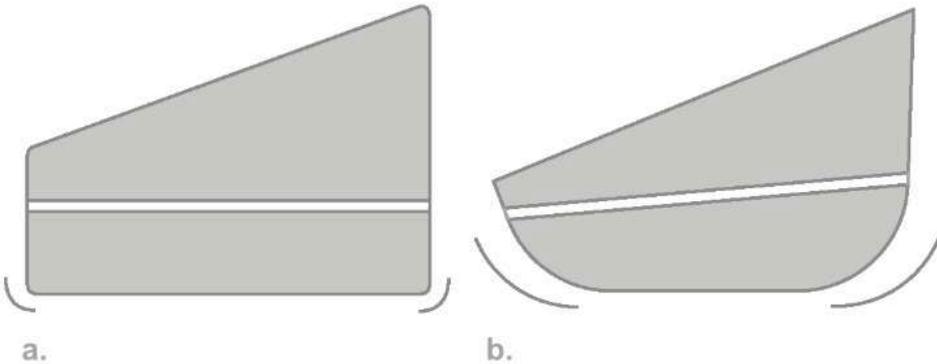


Figura 5.89. Propuestas de diseño a y b.

Para probar las dimensiones y manipulación de las dos diseños, principalmente el botón de encendido y apagado, realizamos ambas propuestas en modelos de apariencia. El primero fue hecho a mano y el segundo impreso en 3D (Figura 5.90).



Figura 5.90. Simuladores de las propuestas de diseño a y b.

Comparamos ambas propuestas en una prueba rápida con usuarios. El simulador A es estable cuando se presiona el botón, mientras el simulador B, al tener una base pequeña y el redondeo frontal muy pronunciado, al presionar se mueve y muestra inestable (Figura 5.91).



Figura 5.92. Pruebas son usuarios de los simuladores A y B.

Decidimos continuar bajo la propuesta del simulador B, manteniendo el redondeo posterior y cambiando el frontal a uno reducido. Volvimos a imprimir el simulador en 3D y realizamos pruebas rápidas. Con esos cambios el objeto logró estabilidad y además agregamos un contorno a la base para darle más estabilidad (Figura 5.83).

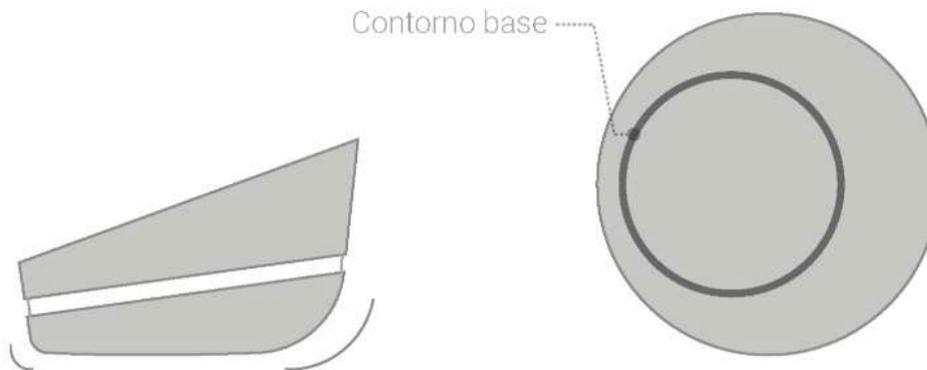


Figura 5.92. Modificaciones realizadas a la propuesta de diseño b.

## Cargador por inducción

Para optimizar el sistema de carga, de los sensores y el receptor, planteamos el uso de la carga inalámbrica Qi <sup>89</sup>, también llamada carga por inducción. Un sistema Qi se compone de dos tipos de dispositivos, una estación base la cual se conecta a la corriente alterna y es la fuente de la corriente de inducción, y los dispositivos, los cuales consumen esta energía.

A) La estación base es capaz de transmitir la energía gracias a una bobina transmisora capaz de generar un campo magnético.

B) Por otra parte, el dispositivo tiene una bobina receptora.

C) Dicho campo magnético induce una corriente alterna a la bobina receptora gracias a la Ley de Faraday (Figura 5.93).

La base de carga, tiene una superficie plana y sobre ella se colocan los dispositivos. La distancia entre las dos bobinas es de 5 mm. Es posible extender ese rango por lo menos a 40 mm. <sup>90</sup>

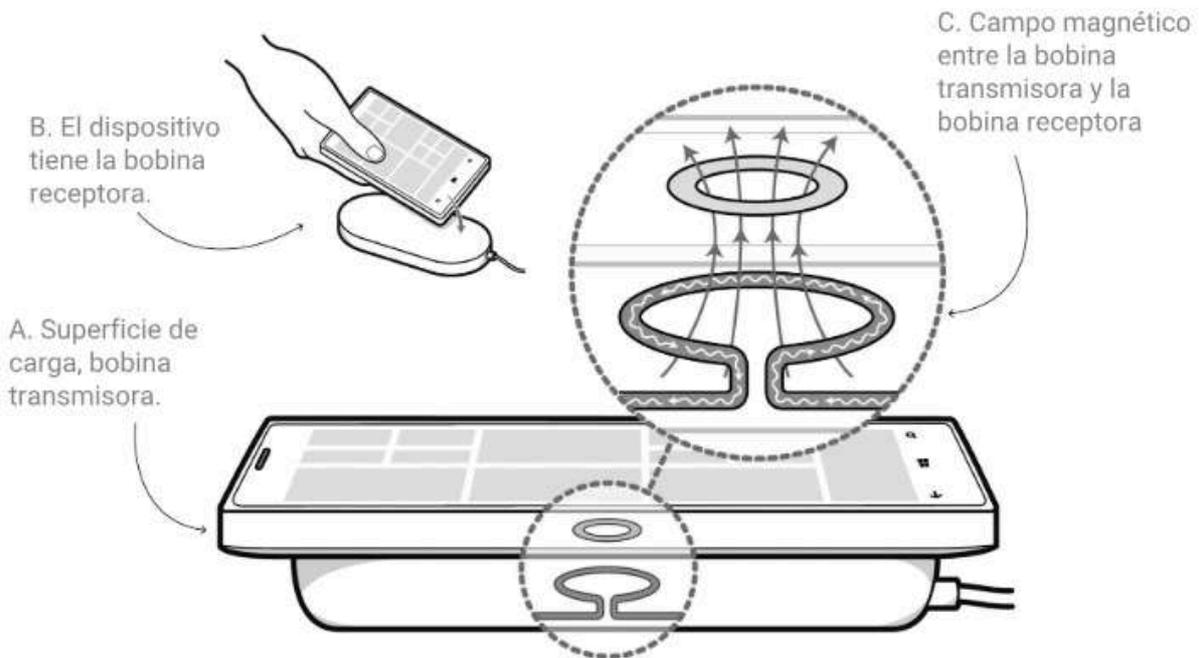


Figura 5.93. Imagen del funcionamiento de un cargador inalámbrico. Imagen disponible en el sitio: [thingsreview.com/best-wireless-charger.html](https://thingsreview.com/best-wireless-charger.html)

89. [es.wikipedia.org/wiki/Qi\\_\(est%C3%A1ndar\\_de\\_electricidad\\_por\\_inducci%C3%B3n\)#cite\\_note-Intro-2](https://es.wikipedia.org/wiki/Qi_(est%C3%A1ndar_de_electricidad_por_inducci%C3%B3n)#cite_note-Intro-2)

90. [es.wikipedia.org/wiki/Qi\\_\(est%C3%A1ndar\\_de\\_electricidad\\_por\\_inducci%C3%B3n\)#cite\\_note-Intro-2](https://es.wikipedia.org/wiki/Qi_(est%C3%A1ndar_de_electricidad_por_inducci%C3%B3n)#cite_note-Intro-2)

La configuración parte de dos círculos y un rectángulo, dándole una forma alargada (Figura 5.94), en la que vayan colocados los elementos anteriores (Figura 5.95).

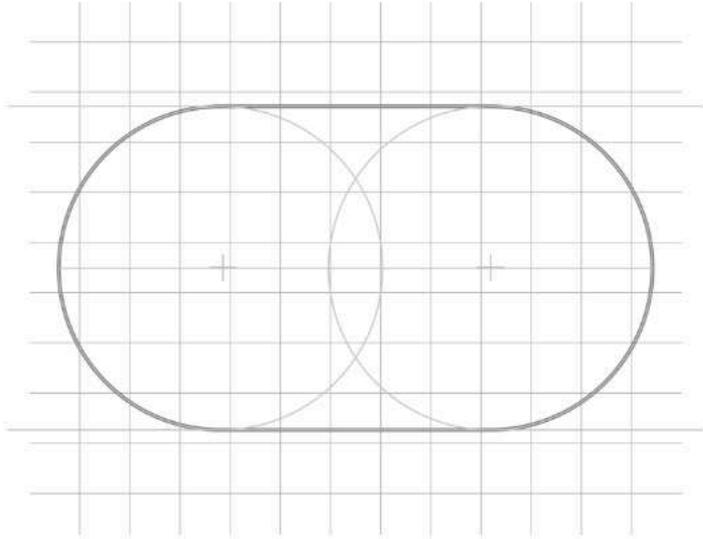


Figura 5.94. Imagen de la configuración del cargador inalámbrico.

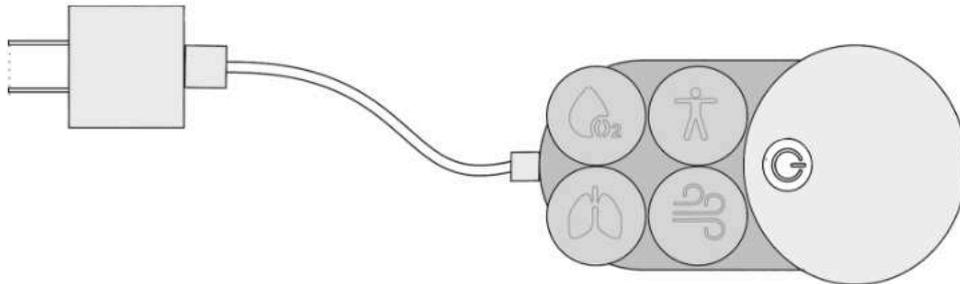


Figura 5.95. Disposición de sensores y receptor sobre el cargador inalámbrico.

## Contenedor

Conservamos la apariencia y configuración del contenedor, los porta objetos cambiaron sus cavidades por los volúmenes de las nuevas propuestas (Figura 5.96).

Se probaron distintos acomodos para integrar los elementos en el nuevo sistema y separándolos por su función, sistema de carga en la tapa y sistema de diagnóstico en la base (Figura 5.97).

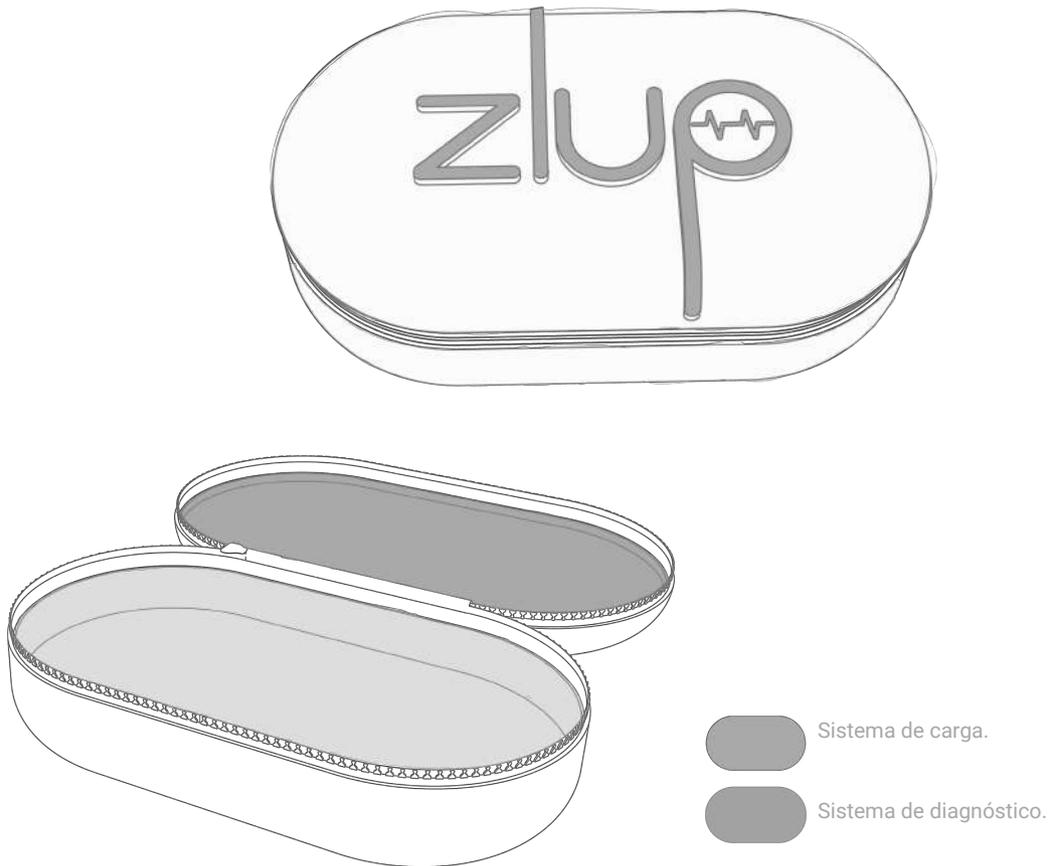


Figura 5.96. Imagen del contenedor y esquema del acomodo interno.

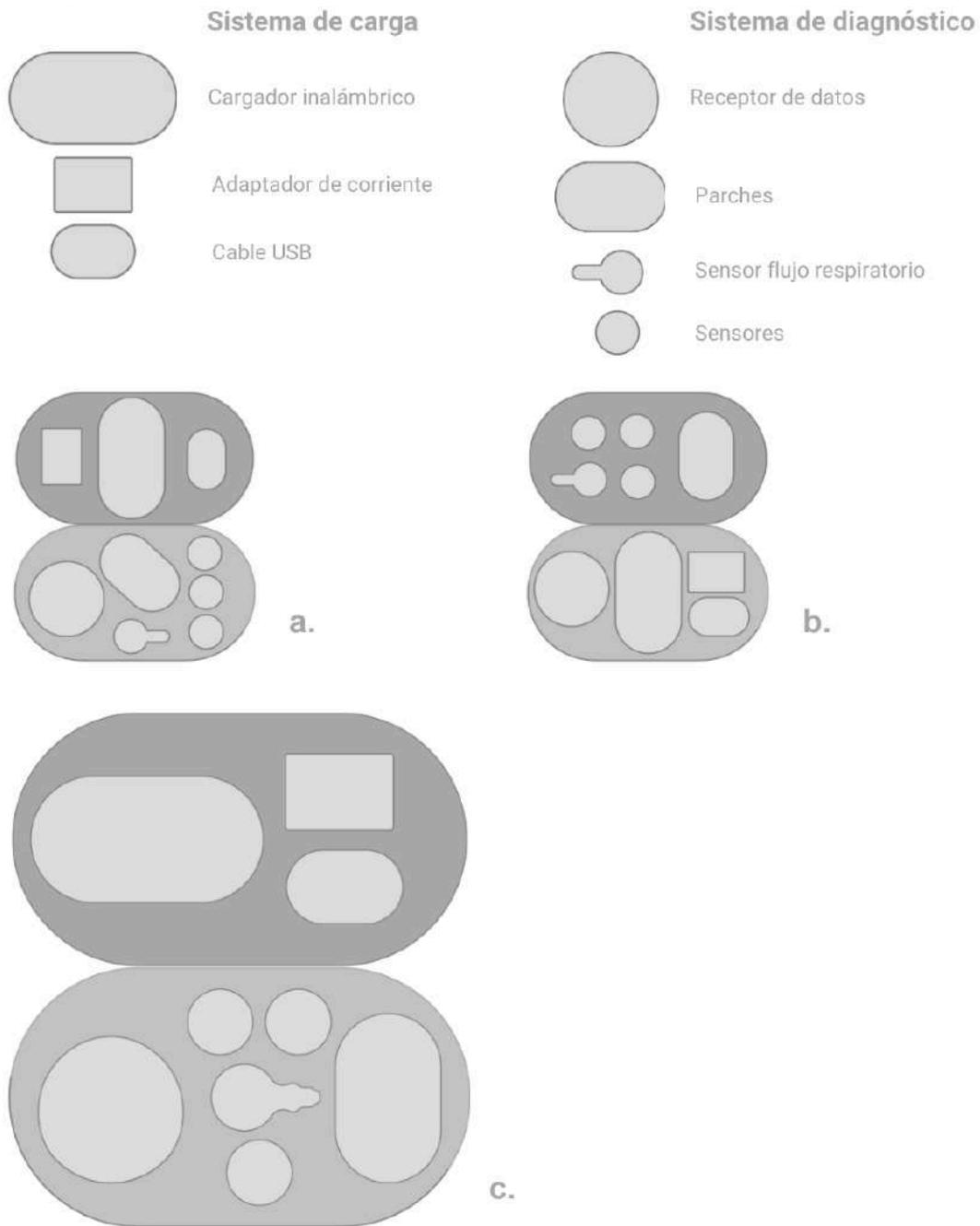


Figura 5.97. Diferentes opciones de acomodo para los componentes de Zlup.



## Experimentación bioplástico: parche

Partiendo de la investigación descrita previamente en este capítulo, determinamos el empleo de bioplástico como sustituto de polímeros utilizados en la fabricación tradicional de material de curación, referente a cintas adhesivas y apósitos. Para hacer estas pruebas, necesitamos del apoyo de expertos en el área, encontrando oportunamente el taller de Materiales Especulativos, impartido por Edith Medina <sup>91</sup>, artista biológica, en el Laboratorio de Arte Alameda. <sup>92</sup> Este primer acercamiento con nuevos materiales y compañeros de otras áreas, con muchas inquietudes y proyectos interesantes, promovieron esta etapa de experimentación, a partir del diseño especulativo. <sup>93</sup>

Conforme a la fórmula del MIT+K12, (programa de medios educativos del Instituto Tecnológico de Massachusetts) <sup>94</sup>, para realizar el bioplástico, se necesitan cuatro ingredientes base, en las siguientes porciones:

- 1 porción de fécula papa, maíz, tapioca u otra.
- 1/2 porción de glicerina pura.
- 1/2 porción de vinagre de caña.
- 6 porciones de agua purificada.

---

91. [www.edithmedina.com](http://www.edithmedina.com)

92. [www.artelameda.bellasartes.gob.mx/](http://www.artelameda.bellasartes.gob.mx/)

93. Auger, J. (2012). Speculative design, the domestication of technology and the considered future. Doctoral Thesis of The Royal College of Art. London, UK.

Dunne, A., & Raby, F. (2013). Speculative Design. Design Fiction, and Social Dreaming. MIT Press: London, England. [artefacto.udenar.edu.co/9-introduccion-diseno-especulativo/](http://artefacto.udenar.edu.co/9-introduccion-diseno-especulativo/)

94. [www.k12videos.mit.edu/](http://www.k12videos.mit.edu/) video: [www.youtube.com/watch?v=iIPJk0yI5vQ](https://www.youtube.com/watch?v=iIPJk0yI5vQ)

# BIOPLÁSTICO

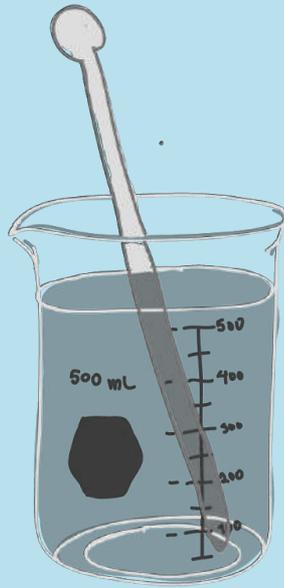
## Base



Agua purificada  
6P



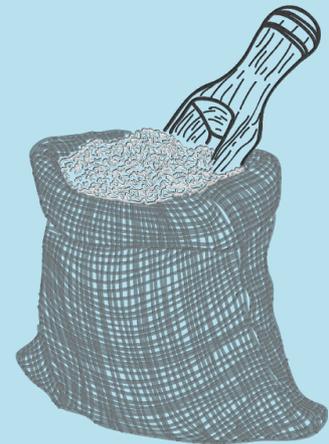
Vinagre blanco  
1/2 P



MEZCLAR  
TODO



Glicerina pura  
1/2 P



Fécula de papa  
1P



Vaciar la mezcla en un sartén, calentar a fuego medio y sin dejar de mover de 5 a 10 minutos.



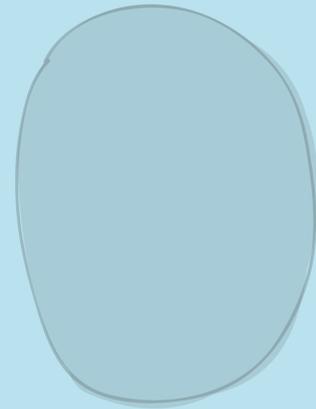
Seguir moviendo hasta que tenga una apariencia semitransparente y viscosa.



Vaciar en una superficie de malla o plástico.

Dejar secar a la intemperie por al menos tres días.

Despegar el bioplástico de la superficie.



**¡Listo!**

De acuerdo a sus propiedades de transparencia y flexibilidad, similares al silicón, decidimos utilizar el bioplástico base para realizar nuestro experimento. Probamos añadiendo colorantes a la fórmula, compuestos vegetales como cáscaras de limón, el jugo de col morada, entre otros. También el vaciado del bioplástico en distintas superficies, como mallas, plásticos y texturas.

Empleamos las muestras obtenidas para realizar algunas pruebas sobre la piel y conocer la resistencia, flexibilidad y reacción alérgica. Al concluir con las 8 hrs. de la prueba observamos que la muestra se mantuvo en su lugar sin sufrir algún daño o quiebre, tampoco generó algún tipo de irritación en la piel. Sin embargo, este primer acercamiento, necesita ser calificado y aprobado por normas que aseguren el empleo de estos materiales en piel humana (Figura 6.0).

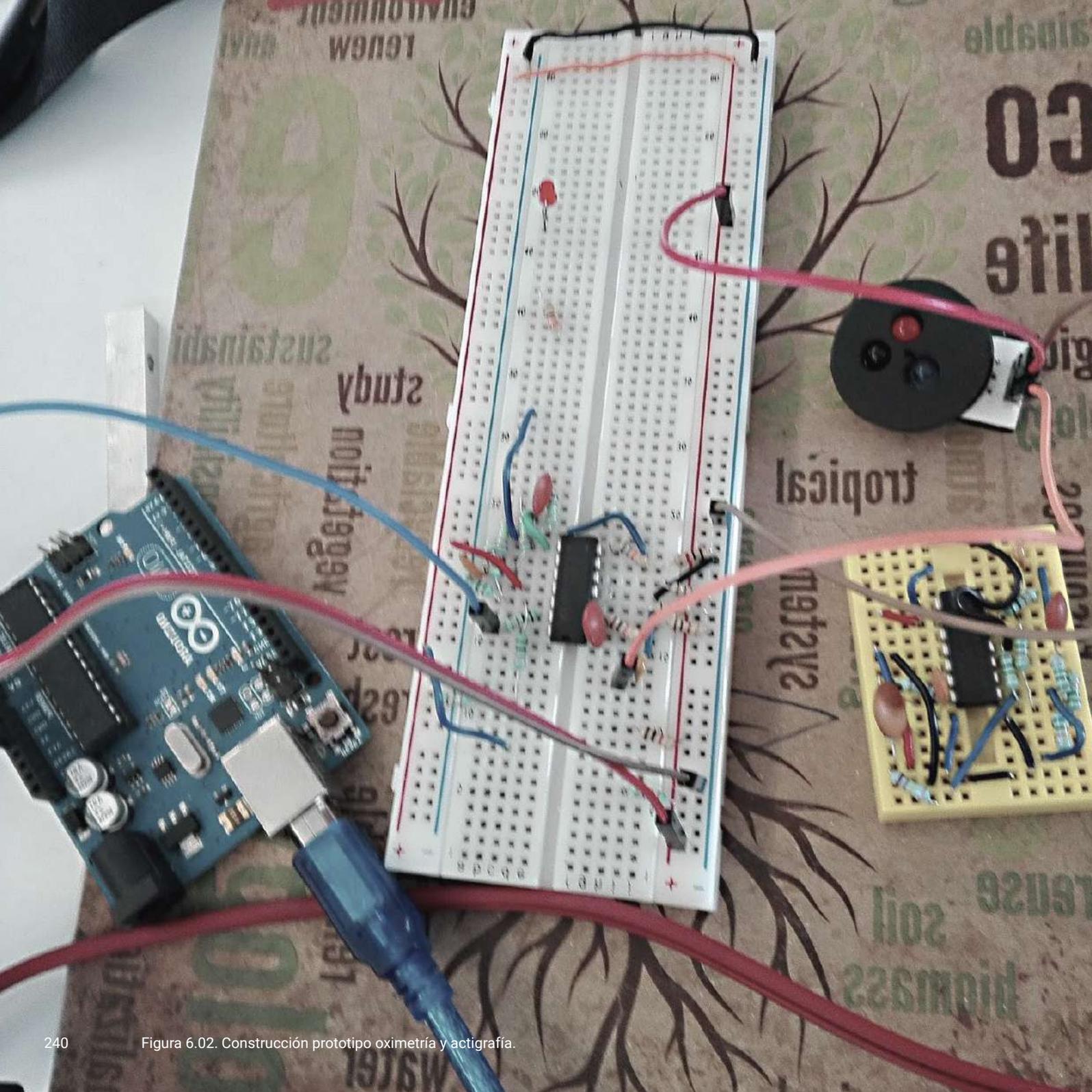
Consideramos este bioplástico para nuestra propuesta final del parche, sin olvidar que aún falta ser aprobado. Con los ejemplos de apósitos bioactivos, estamos más seguras de su aplicación en la piel, además de las pruebas que realizamos. Sin duda, este material representa una opción para reducir la cantidad de desechos en objetos de corta duración.



Figura 6.00. Pruebas de contacto con bioplásticos sobre piel humana.



Figura 6.01. Vaciado de bioplástico base en molde, para la realización de pruebas.



## Sensores de actigrafía y oximetría: Pruebas con prototipo electrónico e interfaz

Las siguientes pruebas fueron realizadas por Isandra Danae Martínez C., Ingeniera Mecánica y Julio César Huato S. Ingeniero Mecatrónico, integrantes del equipo **cuatro + uno**.<sup>95</sup>

Para validar el prototipo electrónico y la interfaz de oximetría y actigrafía, se llevaron a cabo tres pruebas, la primera y segunda enfocadas a la señal de oximetría y la tercera a la señal de actigrafía.

La primera consiste en medir la señal de oximetría en el dedo y comparar la medición del prototipo contra un oxímetro comercial modelo MD300C1 de la marca *Alfa Rate*. La segunda es igual que la primera prueba, con la diferencia de medir la señal de oximetría en el pulso radial, ubicado en la muñeca del brazo. La tercera, se añade un módulo Bluetooth HC-05, con la finalidad de probar el envío de datos de manera inalámbrica (Figura 6.03).



Figura 6.03. Ilustración de pruebas con prototipos.

95. Huato Solorio Julio Cesar, Martínez Cortés Isandra Danae (2017) ZLUP: Diseño de sistema para el diagnóstico de apnea del sueño. ( Tesis de título en Ingeniería Mecatrónica e Ingeniería Mecánica) Universidad Nacional Autónoma de México, CDMX, México. Pag 130

## Prueba 1.0

Consiste en medir por un minuto la saturación del oxígeno en el dedo con el prototipo y con el oxímetro comercial. Se realizó a 8 personas, cuatro mujeres y cuatro hombres, en un rango de edades de 20 a 60 años (Figura 6.04).

El muestreo de la oxigenación es realizado cada cinco segundos por minuto, con un total de doce muestras. Los sujetos de prueba uno y dos corresponden a un hombre y una mujer, ambos de 24 años. El cálculo del error entre las mediciones de oxígeno del prototipo y el oxímetro comercial se presenta en la última columna (Tablas 5.13 y 5.14).<sup>95</sup>

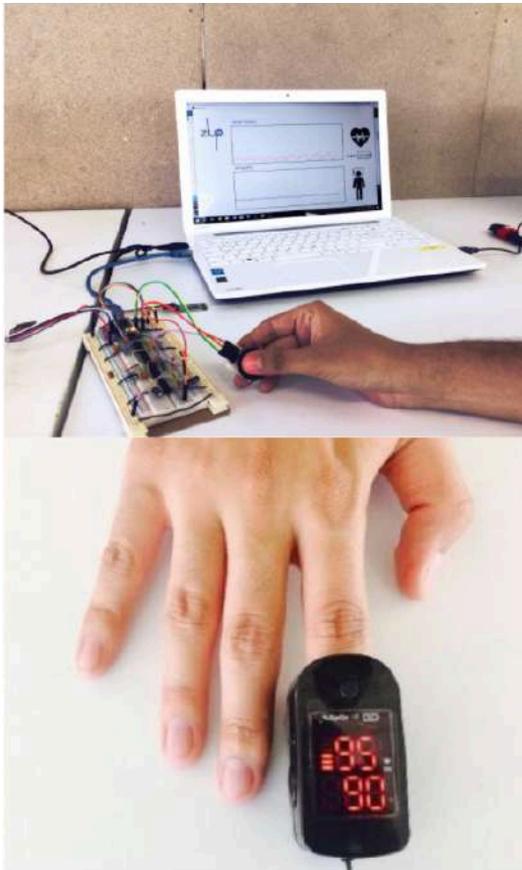


Figura 6.04. Prueba 1.0 oximetría.



Sujeto de prueba uno  
Hombre  
24 años

Tiempo (s)	Prototipo SpO2 (%)	Comercial SpO2 (%)	Error (%)
1-5	93.92	95	1.14
6-10	97.02	96	1.06
11-15	97.15	96	1.20
16-20	98.55	96	2.66
21-25	98.28	96	2.38
26-30	97.97	96	2.05
31-35	98.28	96	2.38
36-40	97.89	96	1.97
41-45	97.20	96	1.25
46-50	97.45	96	1.51
51-55	97.38	96	1.44
56-60	96.83	96	0.86
Promedio	<b>97.33</b>	<b>95.92</b>	<b>1.47</b>

Tab. 5.14. Comparación de prototipo contra oxímetro comercial y porcentaje de error en ambos oxímetros. 95



Sujeto de prueba dos  
Mujer  
24 años

Tiempo (s)	Prototipo SpO2 (%)	Comercial SpO2 (%)	Error (%)
1-5	93.2	94	0.85
6-10	94.26	95	0.78
11-15	97.58	96	1.65
16-20	97.82	96	1.90
21-25	96.3	96	0.31
26-30	98.43	96	2.53
31-35	97.45	96	1.51
36-40	96.42	96	0.44
41-45	98.52	96	2.63
46-50	96.53	96	0.55
51-55	97.42	96	1.48
56-60	97.71	96	1.78
Promedio	<b>97.29</b>	<b>95.75</b>	<b>1.10</b>

Tab. 5.13. Comparación de prototipo contra oxímetro comercial y porcentaje de error en ambos oxímetros. 95

## Prueba 2.0

En esta prueba la saturación de oxígeno se mide con el prototipo en el pulso radial, lugar donde se plantea la colocación del sensor de oximetría, contra la medición con un oxímetro comercial en el dedo. Se utiliza el mismo método de la prueba anterior. Se realizó a 6 personas, tres hombres y tres mujeres en un rango de edades de 20 a 30 años (Figura 6.05).

Los sujetos de prueba uno y dos corresponden a un hombre y una mujer, ambos de 24 años. El cálculo del error entre las mediciones de oxígeno del prototipo y el oxímetro comercial se presenta en la última columna (Tablas 5.15 y 5.16).<sup>95</sup>

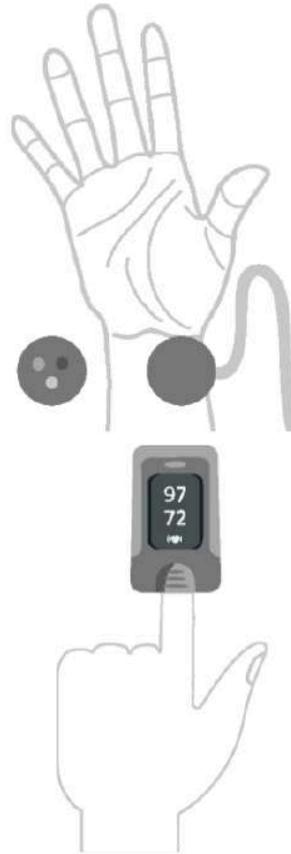


Figura 6.05. Prueba 2.0 oximetría.



Sujeto de prueba uno  
Hombre  
24 años

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	<b>97.53</b>	<b>96.17</b>	<b>1.42</b>

Tab. 5.15. Comparación de prototipo contra oxímetro comercial y porcentaje de error en ambos oxímetros. 95



Sujeto de prueba dos  
Mujer  
24 años

Tiempo (s)	Prototipo SpO2 (%)	Comercial SpO2 (%)	Error (%)
1-5	94.87	96	1.17
6-10	96.46	96	0.48
11-15	98.9	96	3.02
16-20	95.92	95	0.97
21-25	96.89	95	1.99
26-30	95.94	95	0.99
31-35	98.18	96	2.27
36-40	98.11	95	3.27
41-45	98.81	96	2.93
46-50	98.37	96	2.47
51-55	98.21	96	2.30
56-60	96.81	96	0.84
Promedio	<b>97.29</b>	<b>95.67</b>	<b>1.70</b>

Tab. 5.16. Comparación de prototipo contra oxímetro comercial y porcentaje de error en ambos oxímetros. 95

## Resultados prueba 1.0 y prueba 2.0

La visualización de resultados de las pruebas anteriores permite observar el comportamiento de la saturación de oxígeno. En las siguientes gráficas y tablas se muestra la comparación entre los valores medidos por el prototipo y el oxímetro comercial (Figuras 6.07, 6.08, 6.09 y 6.10) (Tablas 5.17 y 5.18).<sup>95</sup>

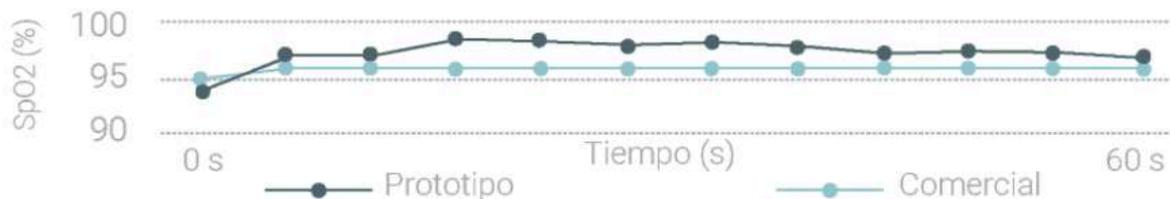


Figura 6.07. Prueba 1.0 en el dedo. Gráfica comparativo prototipo contra oxímetro comercial. 87



Figura 6.08. Prueba 2.0 en el dedo. Gráfica comparativo prototipo contra oxímetro comercial. 95

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



Figura 6.09. Prueba 1.0 en el pulso radial, muñeca. Gráfica comparativo prototipo contra oxímetro comercial. 95



Figura 6.10. Prueba 2.0 en el pulso radial, muñeca. Gráfica comparativo prototipo contra oxímetro comercial. 95

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

Tab. 5.18. Prueba 2.0 en el pulso radial, muñeca. Promedio de los valores medidos en un minuto. Porcentaje de error en ambos oxímetros. 95

### Prueba 3.0

Para la última prueba añadimos al circuito del prototipo un módulo Bluetooth HC -05 con la finalidad de probar el envío de datos de manera inalámbrica. En la pantalla de la laptop, puede apreciarse la gráfica de actigrafía, la cual presenta actividad debido a los movimientos realizados por el sujeto de prueba. En las pruebas anteriores la gráfica había permanecido en reposo, porque el prototipo se mantuvo estático (Figura 6.11). 95

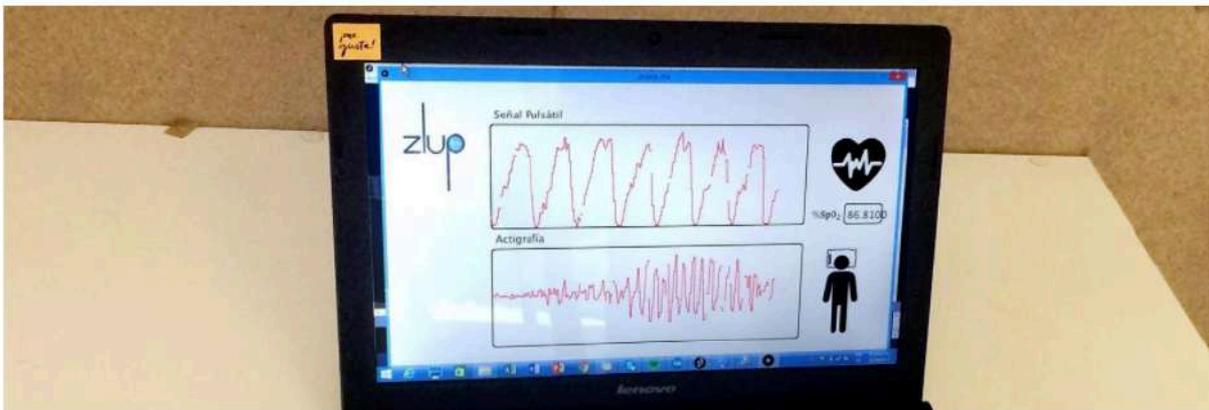
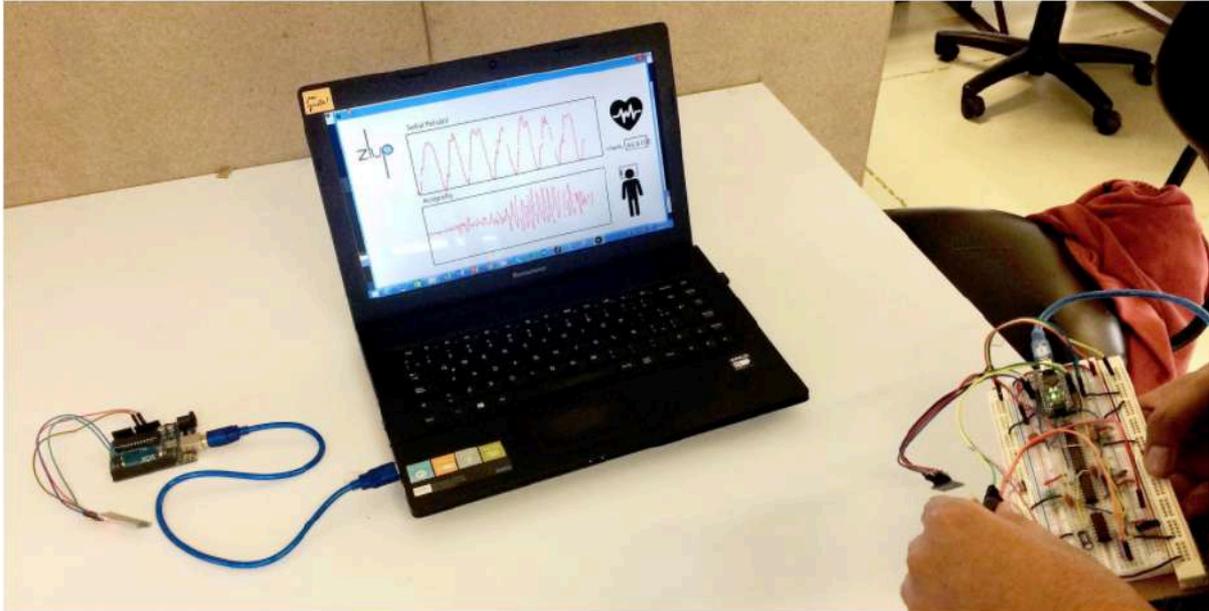


Figura 6.11. Prueba 3.0 de comunicación inalámbrica. 95

## Hallazgos y conclusiones pruebas 1.0, 2.0 y 3.0

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 reflexión, el oxímetro comercial tiene una configuración de transmisión. 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 <sup>96</sup> 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%. <sup>95</sup>

---

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

## Diseño final

La propuesta final comprende un sistema integral de diagnóstico para el padecimiento de síndrome de apnea obstructiva del sueño, dividido en dos subsistemas, sistema de carga y sistema de diagnóstico, conformados de los siguientes elementos (Figura 6.12).

### **Sistema de carga:**

- a) Cargador inducción
- b) Enchufe
- c) Cable usb de carga y datos

### **Sistema de diagnóstico:**

- d) Sensores
  - d1) Oximetría
  - d2) Actigrafía
  - d3) Esfuerzo respiratorio
  - d4) Flujo respiratorio
- e) Receptor
- f) Parches universales para colocación de sensores (4)
- g) Cánula Nasal
- h) Parche para cánula nasal
- i) Estuche del kit con dos porta elementos
- j) Manual de uso

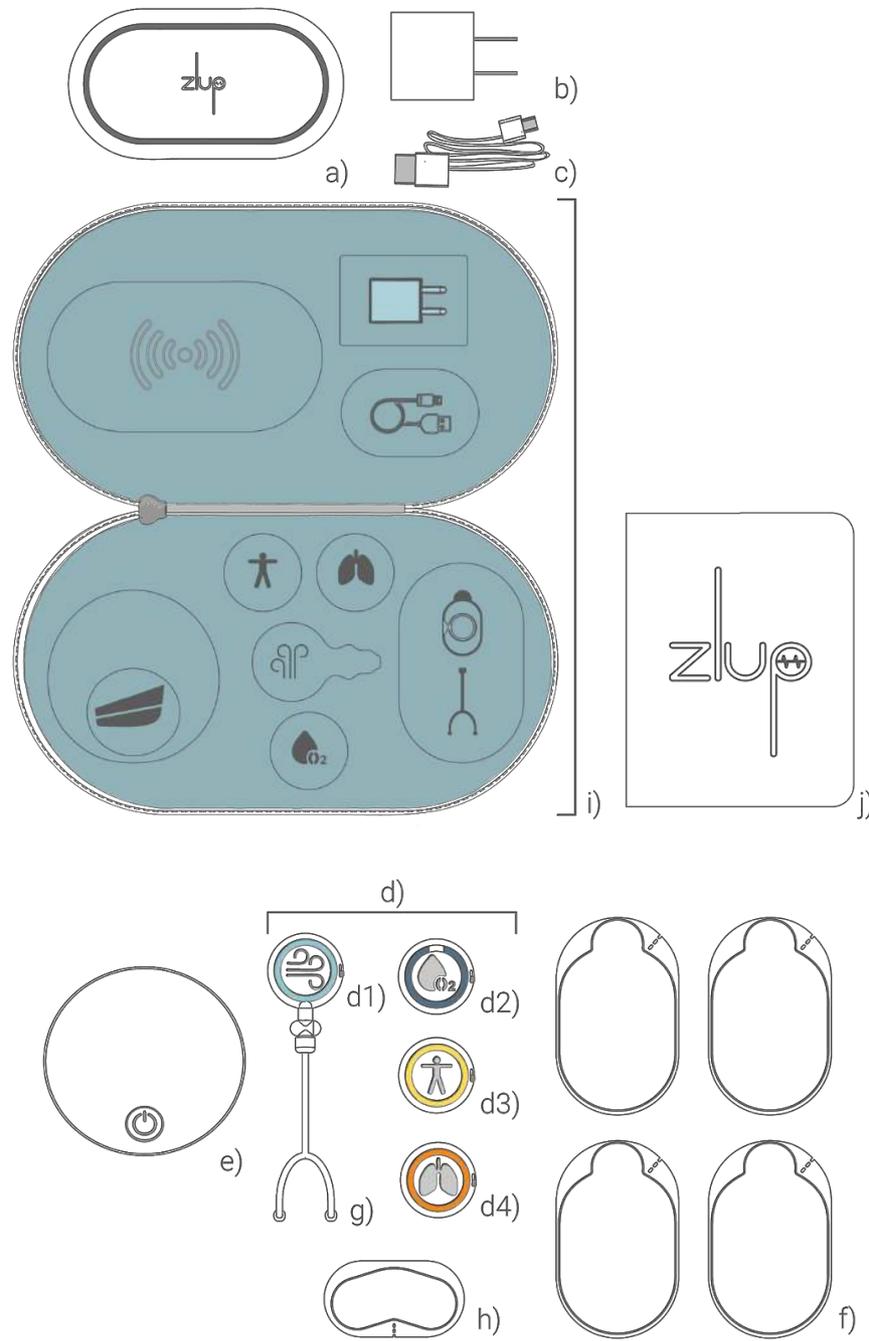


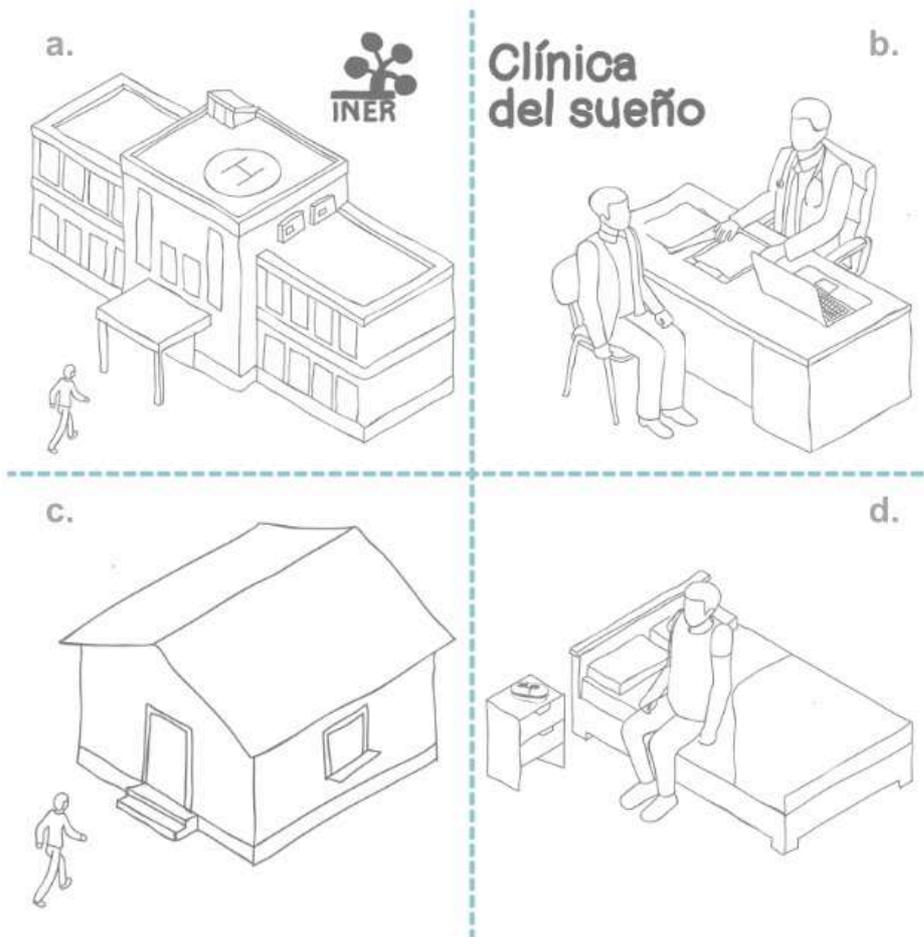
Figura 6.12. Componentes del sistema de diagnóstico Zlup.





## Secuencia de uso Zlup

- a) Previamente, el paciente acude a su cita en la Clínica del sueño del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).
- b) El médico le proporciona el kit y le muestra cómo usarlo con ayuda de un simulador o dummy del sistema de diagnóstico.
- c) El paciente llega a su casa y continúa con sus actividades.
- d) Por la noche, 10 min antes de dormir, el paciente, debe llevar el kit consigo a su dormitorio. (Figura 6.13).



1. Para comenzar el estudio, se procede con la apertura del kit. Se abre por medio de un cierre ubicado en la parte posterior del estuche (Figura 6.14).



Figura 6.14. Diagrama apertura del kit.

2. El kit contiene los elementos que corresponden al estudio de diagnóstico: receptor de datos, cuatro sensores, esfuerzo respiratorio, actigrafía, oximetría y flujo respiratorio; una cánula nasal, cuatro parches universales, un parche sujeta cánula nasal y el manual de apoyo.

El paciente ubica los elementos y se familiariza con ellos. Si tiene una duda, recurre al manual de apoyo (Figura 6.15).

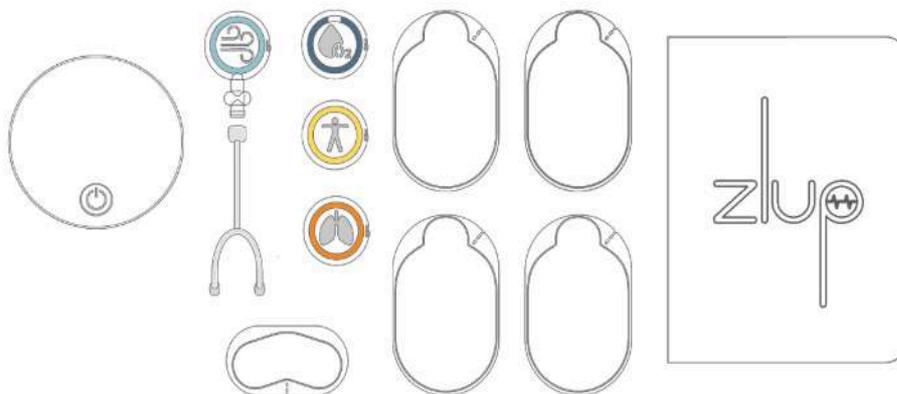


Figura 6.15. Sistema de diagnóstico.

3. El primer dispositivo que toma es el receptor de datos, lo coloca en su mesa de noche. Presiona en botón de encendido del receptor, se muestra la pantalla de inicio con el gráfico de Zlup (Figura 6.16).

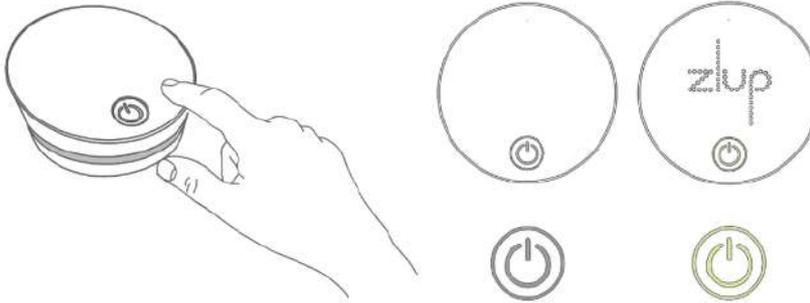


Figura 6.16. Diagrama encendido del receptor de datos.

4. Si cuenta con *wifi*, debe dejar la red libre para que el receptor pueda identificar la red y mandar los datos a la app del médico. En caso contrario, el objeto ya cuenta con una memoria Micro SD que almacena los datos del estudio (Figura 6.17).

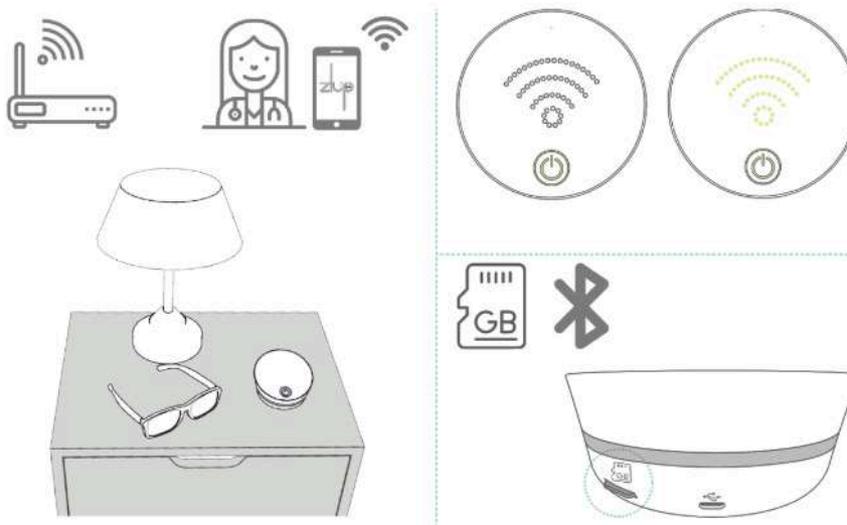


Figura 6.17. Diagrama conexión del receptor de datos con pared de *wifi*.

5. Posteriormente el receptor de datos muestra la secuencia de colocación de cada sensor. El primer sensor, ubicándolo por su color e icono que se presenta en la pantalla del receptor, corresponde al de esfuerzo respiratorio. Selecciona del estuche el sensor de esfuerzo respiratorio y un parche (Figura 6.18).

6. La envoltura del parche, se abre sobre la línea punteada con los dedos (Figura 6.19).

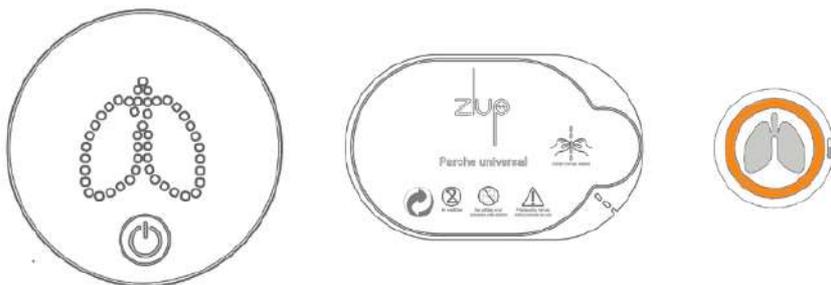


Figura 6.18. Diagrama pantalla receptor, parche y sensor de esfuerzo respiratorio.

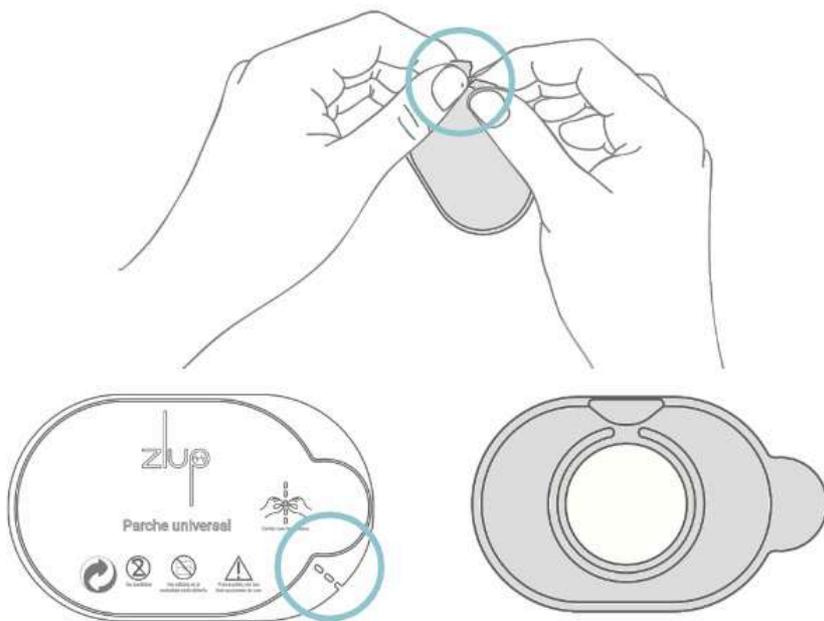


Figura 6.19. Diagrama cubierta de parche universal.

7. Después se introduce el sensor en el parche (Figura 6.20).

8. Retira la película de papel encerado de la cara del parche que contiene el adhesivo (Figura 6.21).

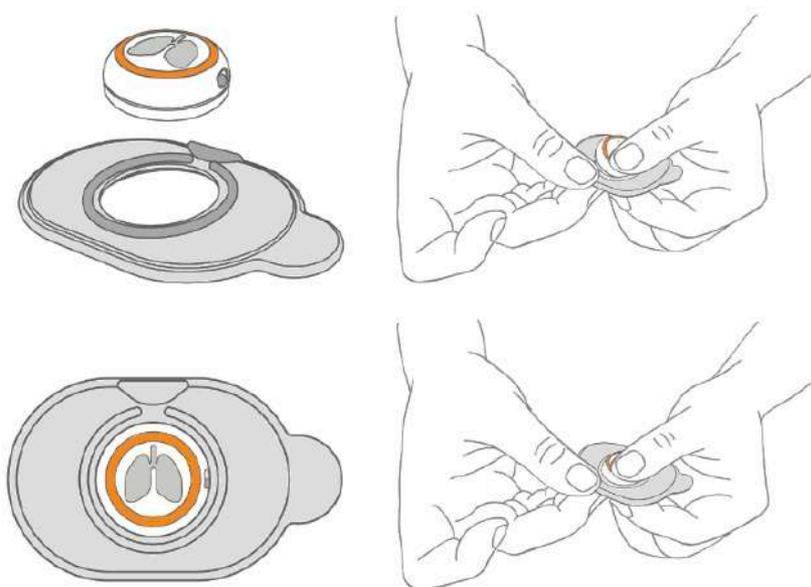


Figura 6.20. Diagrama de la colocación del sensor en el parche.

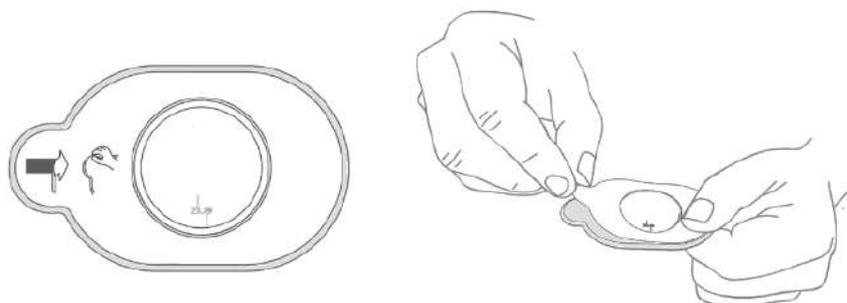


Figura 6.21. Diagrama del retiro de la cubierta de papel encerado que protege el adhesivo del parche.

9. Coloca el sensor y parche en el tórax, debajo del pecho.

†En caso de tener vellos, es necesario rasurar para evitar traumatismo en la piel al retirar el parche (Figura 6.22).

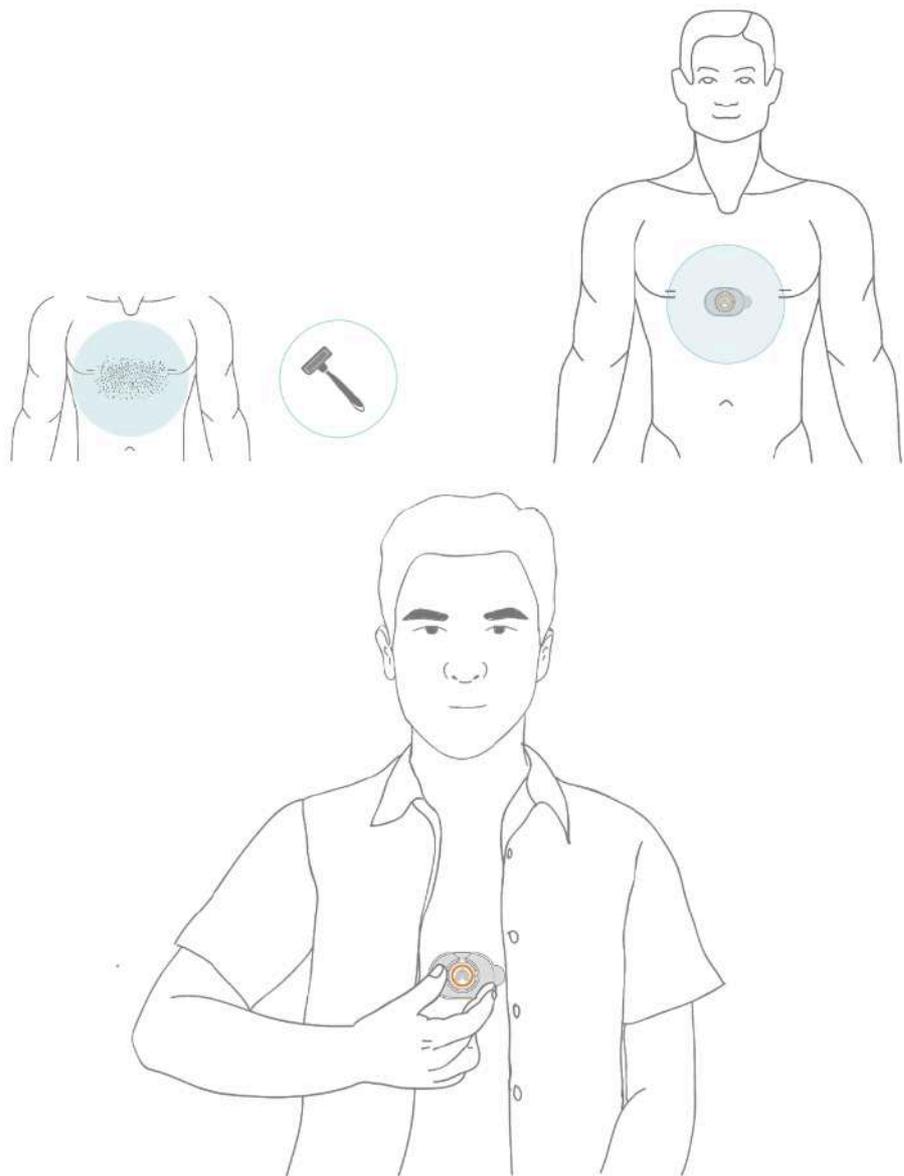


Figura 6.22. Diagrama de colocación de parche con sensor de esfuerzo respiratorio en el tórax.

10. Una vez colocado, enciende el sensor, deslizando el botón lateral de encendido (Figura 6.23). A continuación el sensor iluminará la pantalla de blanco y después cambiará a verde. A la par, iluminación del receptor cambia de blanca a verde, indicando que el primer sensor está bien colocado (Figura 6.24).

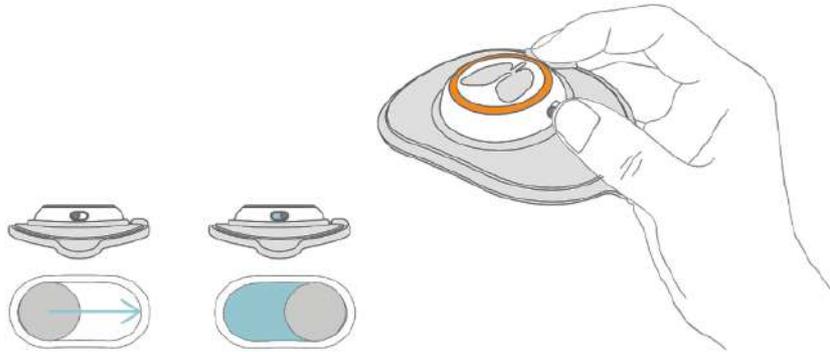


Figura 6.23. Diagrama de encendido del sensor de esfuerzo respiratorio.

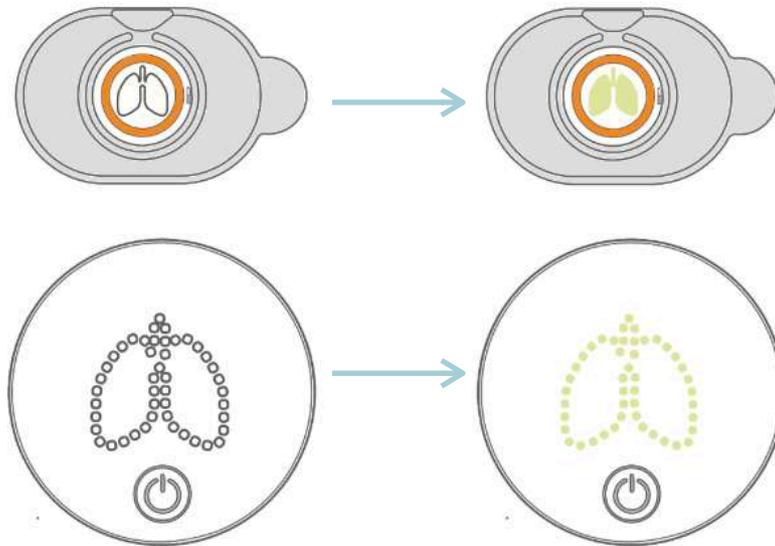


Figura 6.24. Diagrama de retroalimentación colocación exitosa del sensor de esfuerzo respiratorio.

11. El siguiente sensor a colocar se muestra en la pantalla del receptor, corresponde al de actigrafía. Selecciona del kit el sensor y un parche (Figura 6.25).



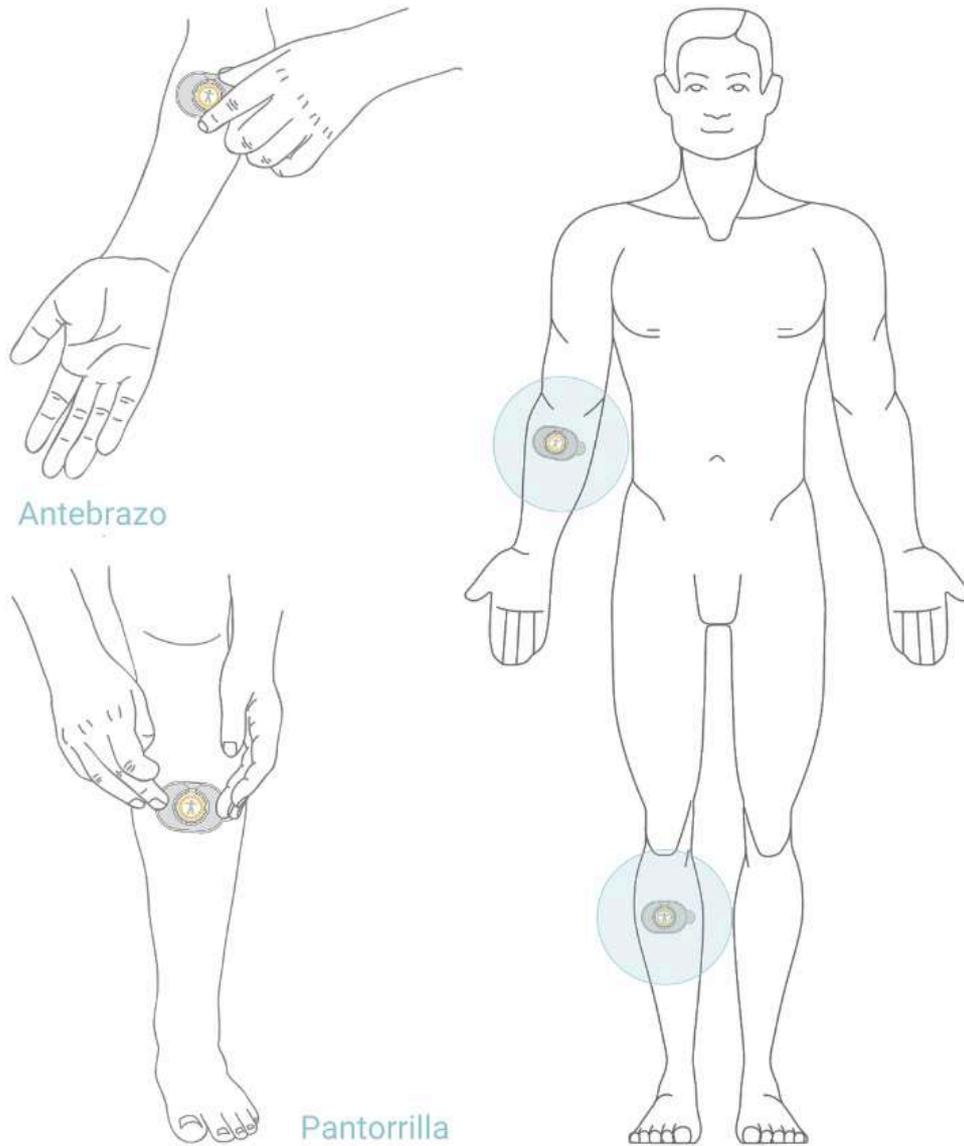
Figura 6.25. Diagrama de pantalla del receptor mostrando el icono del siguiente sensor a colocar, parche y sensor de actigrafía..

12. Para colocar el sensor en el parche se repiten los pasos previos a la colocación en el cuerpo (Figura 6.26).



Figura 6.26. Diagrama proceso de colocación del sensor en el parche.

13. Este sensor tiene la posibilidad de ubicarse en dos zonas del cuerpo, antebrazo derecho o izquierdo, en la parte interna o en la pantorrilla derecha o izquierda, en la parte externa (Figura 6.27).



14. Una vez colocado, enciende el sensor, deslizando el botón lateral de encendido (Figura 6.28).

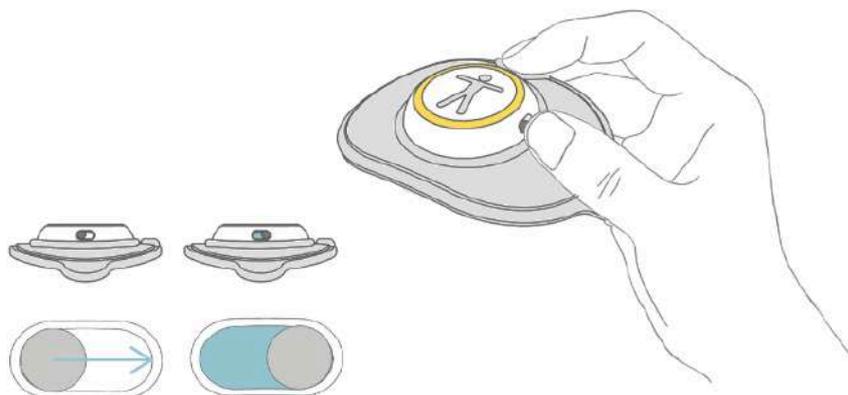


Figura 6.28. Diagrama de encendido del sensor de actigrafía.

15. A continuación el sensor iluminará la pantalla de blanco y después cambiará a verde. A la par, la iluminación del receptor cambia de blanca a verde, indicando que el segundo sensor está bien colocado (Figura 6.29).

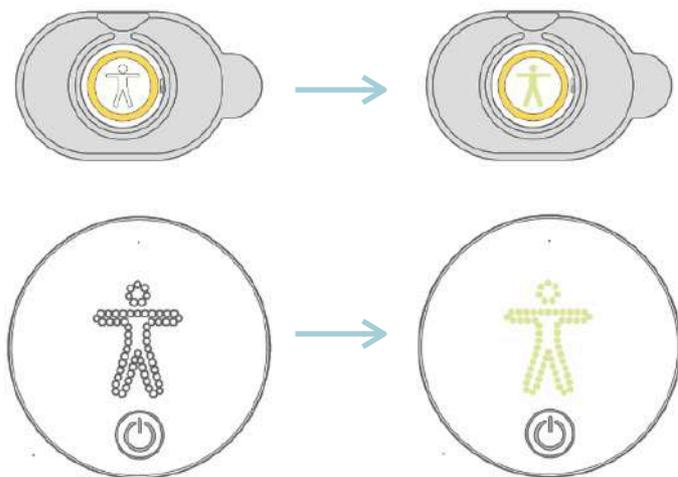


Figura 6.29. Diagrama de retroalimentación colocación exitosa del sensor de actigrafía.

16. El siguiente sensor a colocar se muestra en la pantalla del receptor, corresponde al de oximetría. Selecciona del kit el sensor y un parche (Figura 6.30).

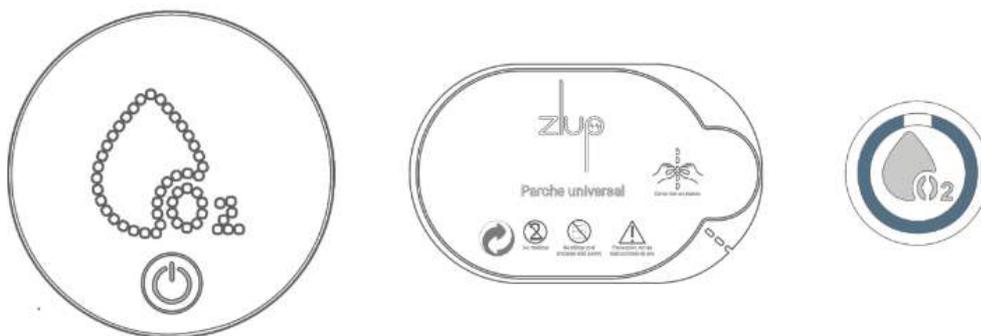
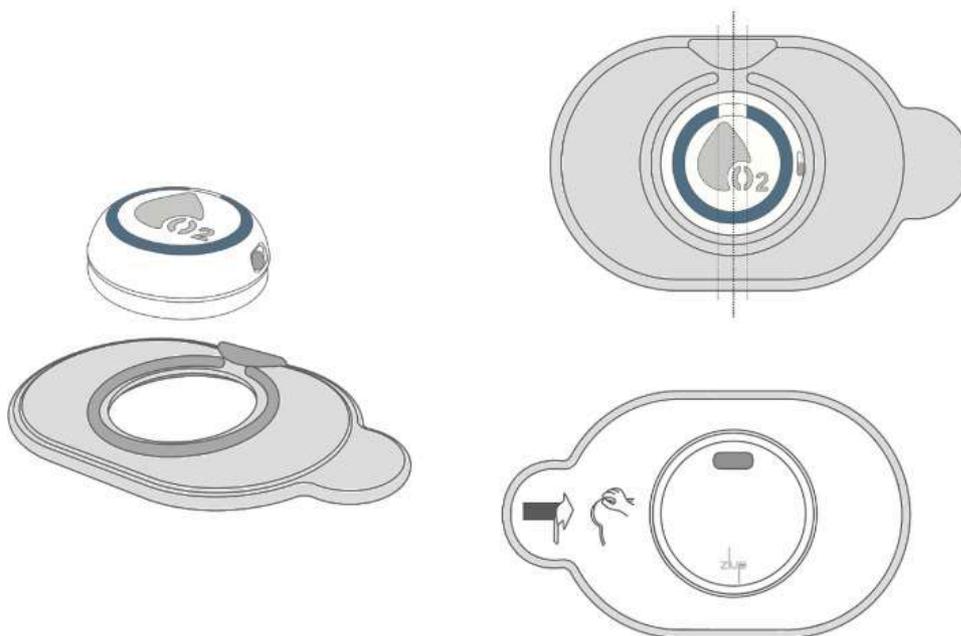


Figura 6.30. Diagrama de pantalla del receptor mostrando el ícono del siguiente sensor a colocar, parche y sensor de actigrafía.

17. Para colocar el sensor de oximetría en el parche se repiten los mismos pasos previos a la colocación en el cuerpo, aplicados a los sensores anteriores; teniendo cuidado de alinear correctamente aro del sensor con el aro y la protuberancia del parche (Figura 6.31).



18. El sensor se coloca en la muñeca izquierda. Antes de colocarlo, primero debe ubicar su pulso radial con el dedo índice (previamente el médico enseñó cómo hacerlo), si no recuerda cómo recurre al diagrama del manual para ubicar el pulso radial. Posteriormente coloca el sensor (Figura 6.32).

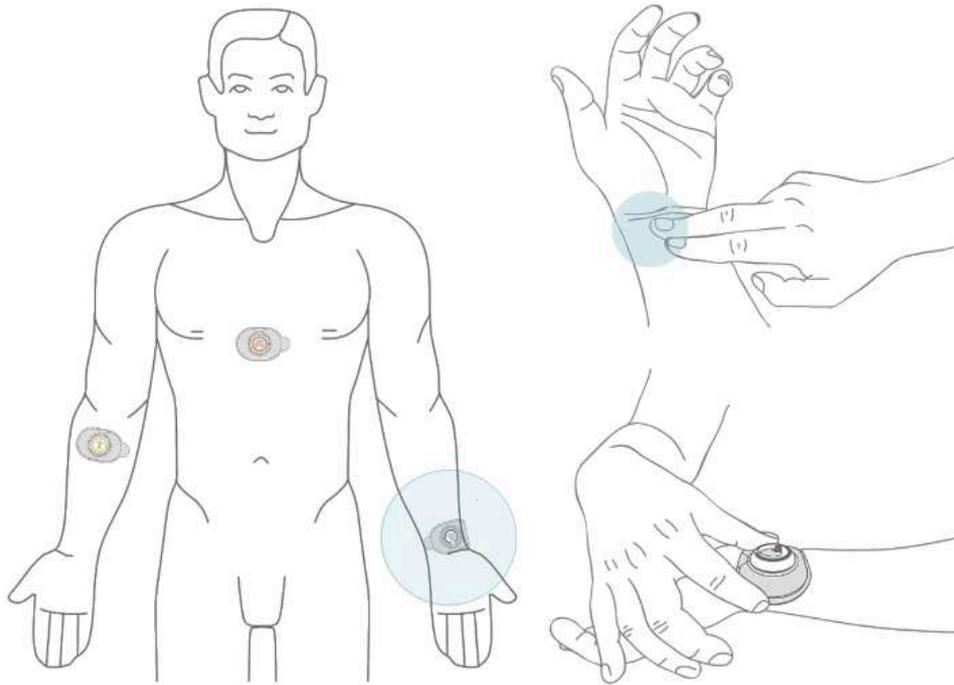


Figura 6.32. Diagrama de colocación en el cuerpo de parche con sensor de oximetría.

19. A continuación el sensor iluminará la pantalla de blanco y después cambiará a verde. A la par, la iluminación del receptor cambia de blanca a verde, indicando que el segundo sensor está bien colocado (Figura 6.33).

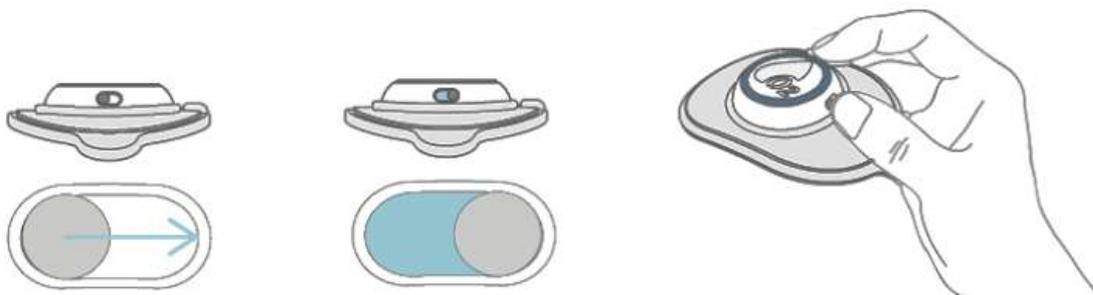
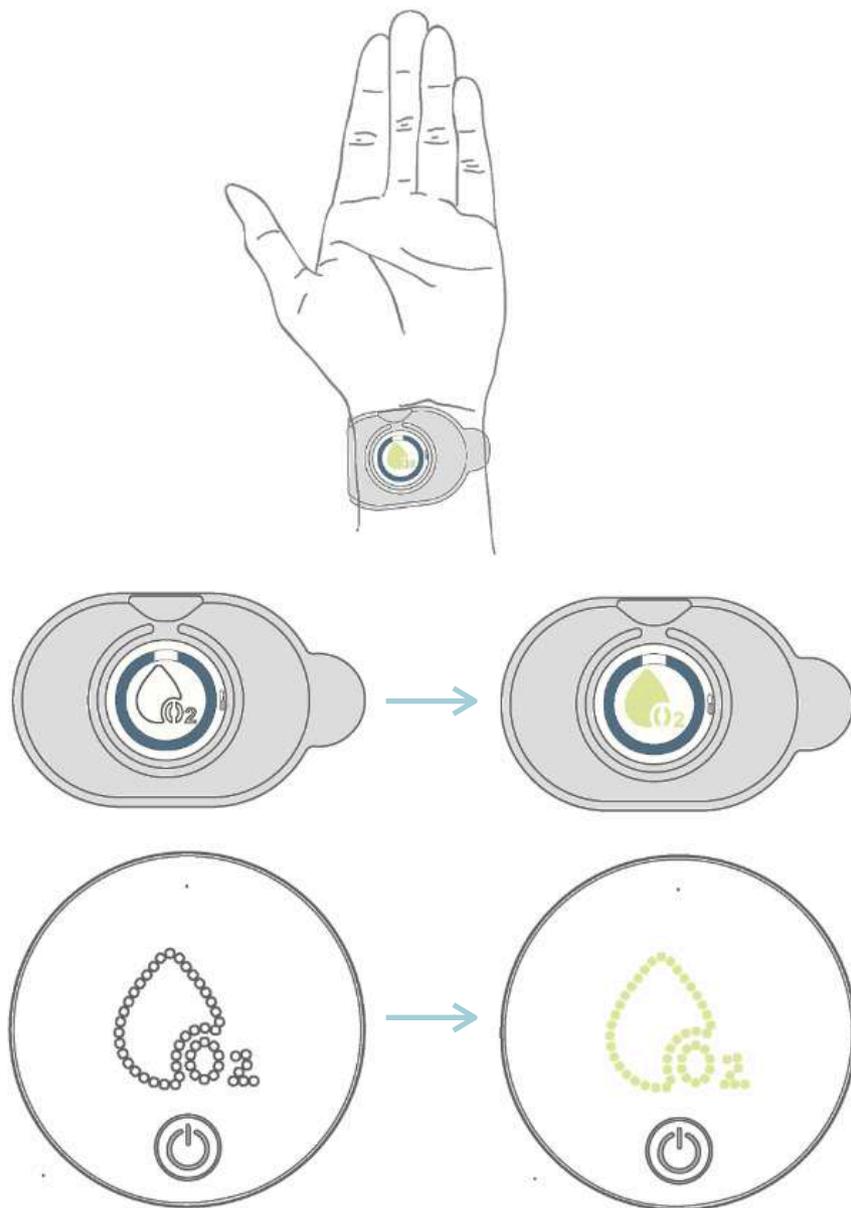


Figura 6.33. Paso 19, una vez colocado, enciende el sensor deslizando el botón lateral encendido.

20. A continuación el sensor iluminará la pantalla de blanco y después cambiará a verde. A la par, la iluminación del receptor cambia de blanca a verde, indicando que el tercer sensor está bien colocado (Figura 6.34).



21. El último sensor a colocar se muestra en la pantalla del receptor, corresponde al de flujo respiratorio. Selecciona del kit el sensor de flujo respiratorio, los últimos dos parches y la cánula nasal (Figura 6.35).

Al igual que los sensores anteriores, se introduce en sensor en el parche. Después se une la cánula nasal con el conector (Figuras 6.36).

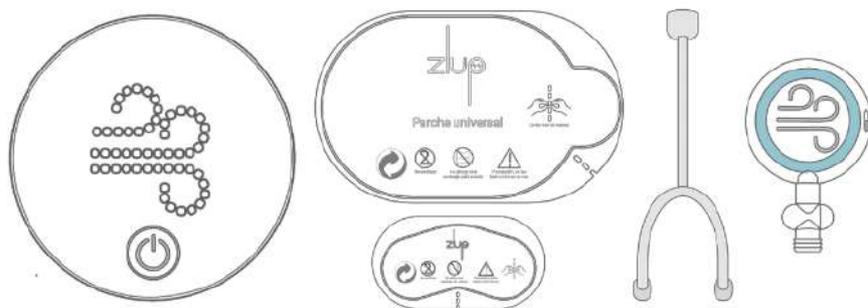


Figura 6.35. Diagrama de pantalla del receptor mostrando el icono del siguiente sensor a colocar, parche, parche sujeta cánula nasal, cánula nasa y sensor de flujo respiratorio.

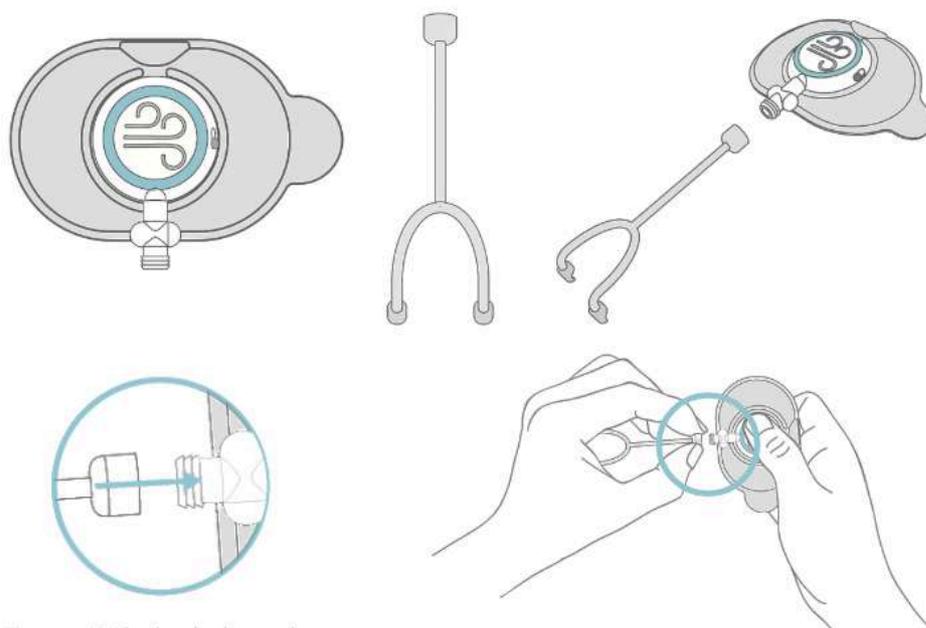


Figura 6.36. Diagrama de la unión de cánula nasal con conector.

22. Antes de colocar el sensor, se abre la cubierta del parche sujeta cánula nasal (Figura 6.37).

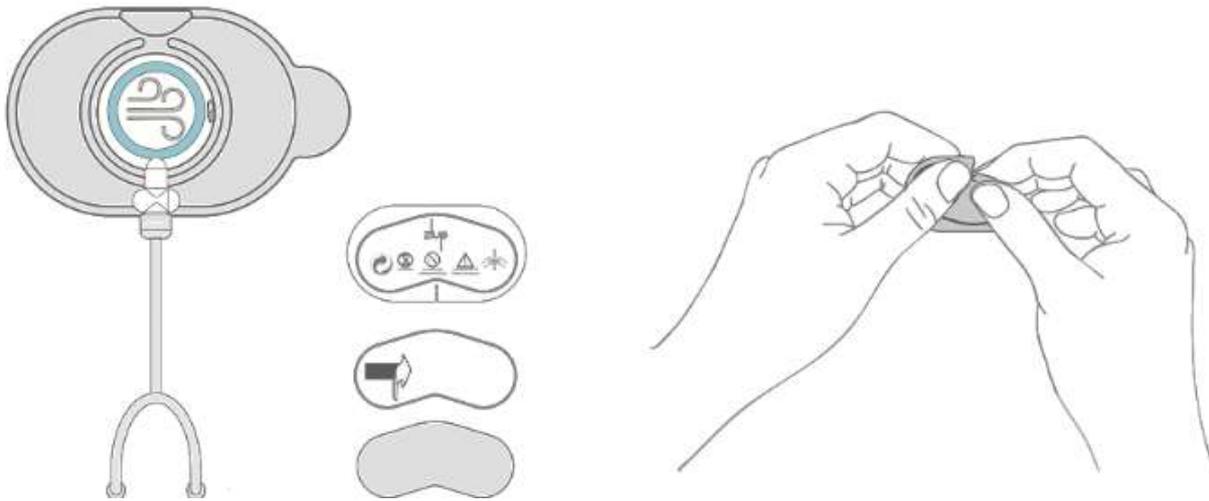


Figura 6.37. Diagrama de parche ensamblado con cánula nasal y apertura del parche que sujeta la cánula nasal.

El parche se ubica en la cara, entre el nacimiento del cabello y las fosas nasales. Para colocarlo es necesario ponerlo con ayuda de un espejo o un familiar.

Primero con una mano toma las puntas nasales y con la otra el parche el sensor.

a) Antes de fijar el parche y sensor, coloca las puntas nasales de la cánula en sus fosas. sin entrar en ellas, quedando debajo y después el parche y el sensor, quedando sobre la frente arriba de las cejas.

b) A continuación, se coloca el parche que sujeta a la cánula nasal para mantenerla adherida a la nariz (Figuras 6.38 y 6.39).

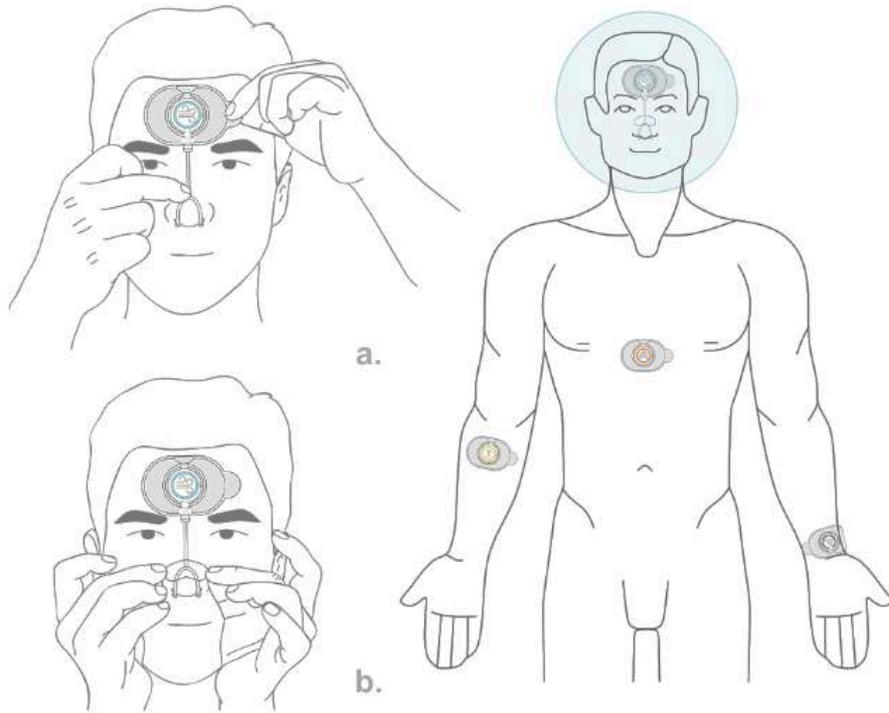


Figura 6.38. Diagrama de colocación en el rostro del parche con sensor de flujo respiratorio.

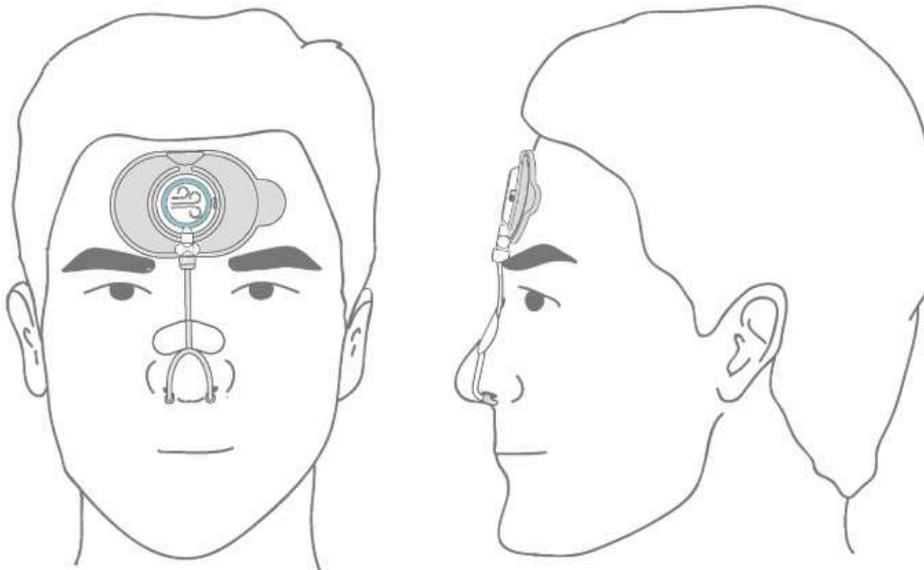


Figura 6.39. Diagrama del sensor de flujo respiratorio colocado. Vista frontal y lateral derecha.

23. Una vez colocado, al igual que los otros sensores, se enciende el sensor, deslizando el botón lateral de encendido. A continuación el sensor iluminará la pantalla de blanco y después cambiará a verde. A la par, la iluminación del receptor cambia de blanca a verde, indicando que el cuarto y último sensor está bien colocado (Figura 6.40).

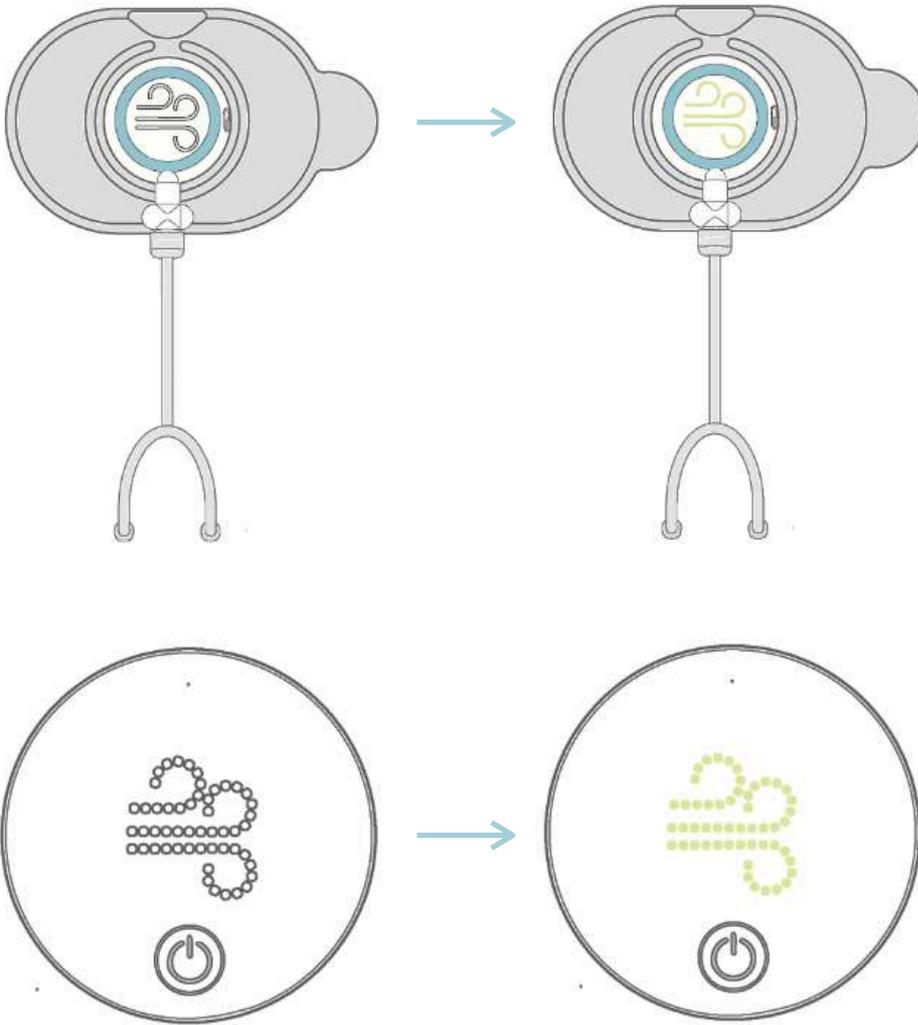


Figura 6.40. Diagrama de retroalimentación colocación exitosa del sensor de flujo respiratorio.

Cuando están colocados todos los sensores y la iluminación del receptor y los sensores se mantiene en color verde, indica que todo está bien colocado.

Posteriormente, la pantalla cambia al gráfico de Zlup, indicativo de que ya es momento de ir a dormir.

Se recomienda por sólo la noche del estudio, dormir boca arriba, esta postura mantiene en posición todos los sensores (Figura 6.41).

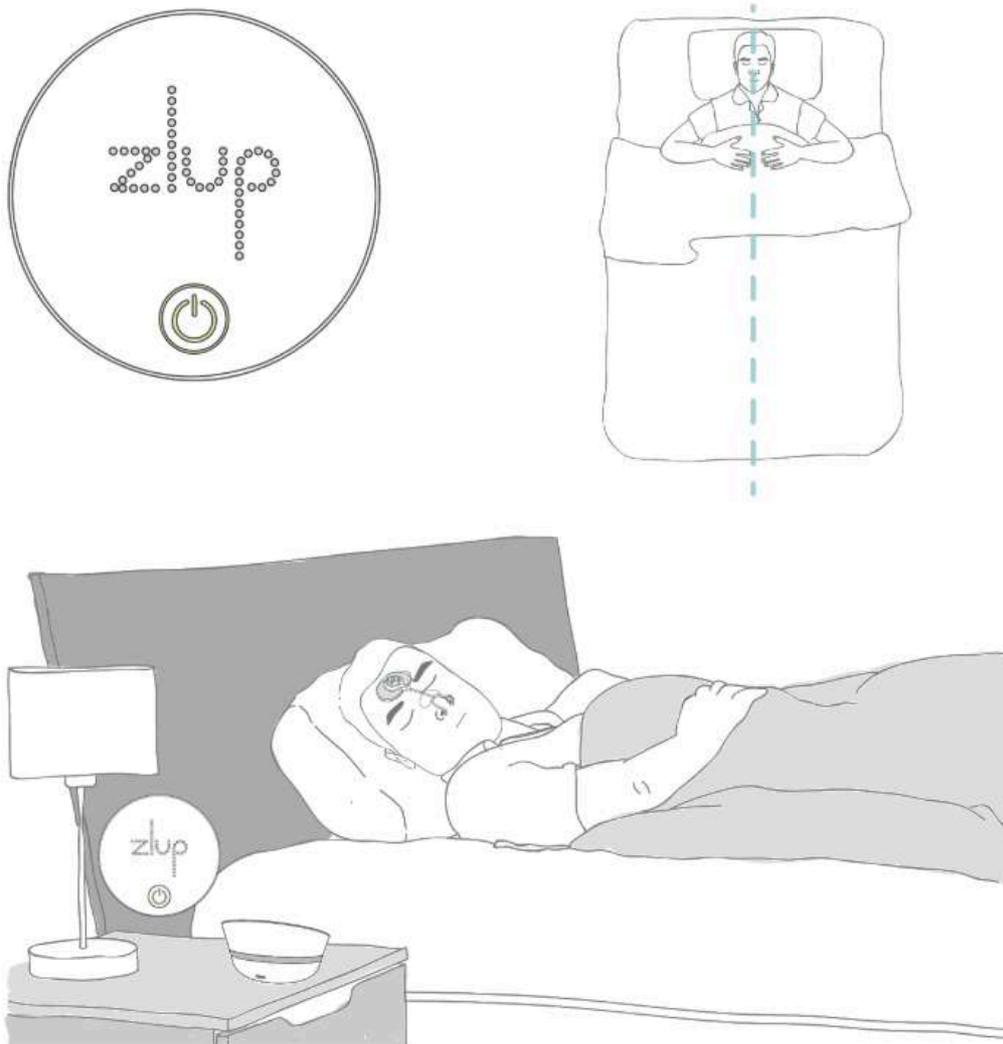


Figura 6.41. Diagrama de sensores colocados y paciente listo para dormir e iniciar con el estudio.

Si se presenta alguna falla en la conexión de algún sensor, se mostrará una alerta sonora y luminiscente en color rojo, tanto en el sensor como en el receptor (Figura 6.42).

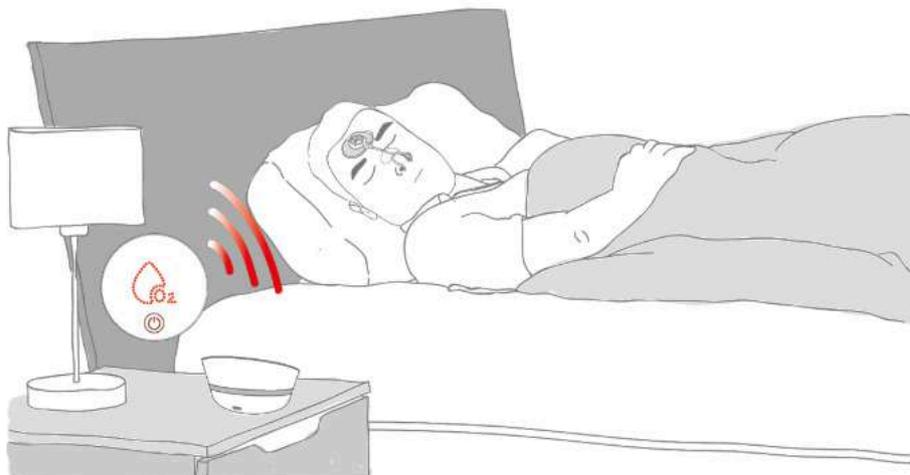


Figura 6.42. Ejemplo de falla en la conexión sensor oximetría.

En este caso la alerta le permite al paciente identificar el sensor que presenta la desconexión para colocarlo de manera correcta.

Una vez solucionada la desconexión el receptor y el sensor mostrarán un cambio de luz roja a verde (Figura 6.43).

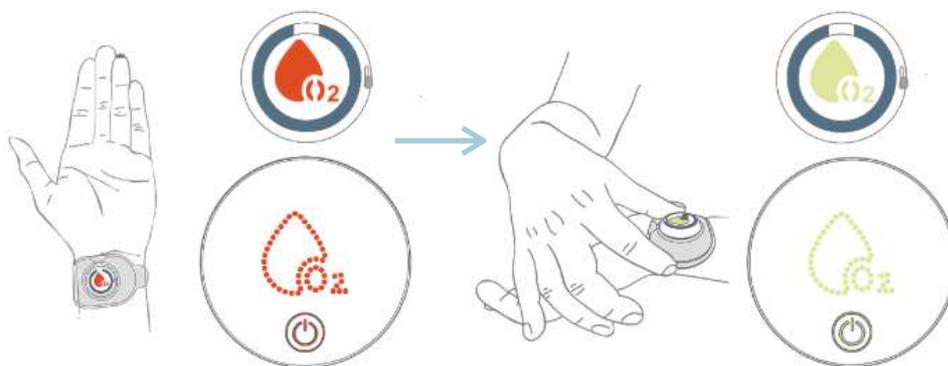


Figura 6.43. Diagrama de retroalimentación en caso de falla sensor de flujo respiratorio.

Nuevamente se mostrará el logo de Zlup en blanco y se apagará y así el paciente pueda volver a dormir (Figuras 6.44).

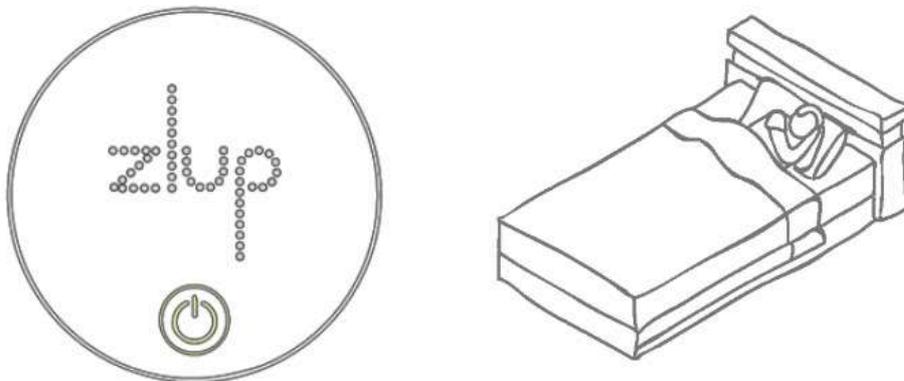


Figura 6.44. Diagrama de pantalla del receptor con logo de Zlup en blanco, que indica que es momento de volver a dormir

24. Pasadas las 8 horas desde el inicio del estudio, se apaga el receptor y los sensores (Figura 6.45).

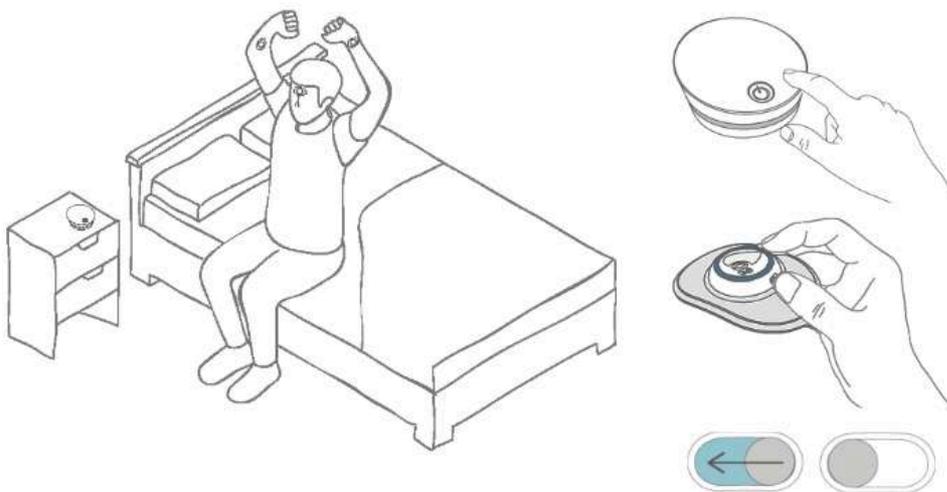


Figura 6.45. Diagrama al concluir el estudio, cuando el paciente debe apagar sensores y receptor.

25. El paciente se retira los parches con cuidado y posteriormente retira los sensores del parche (Figura 6.46).

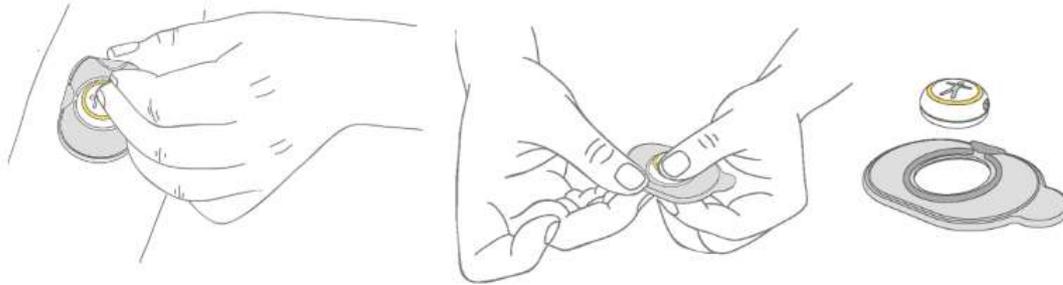


Figura 6.46. Retirar el parche de la piel. Separación del parche y el sensor.

Los parches los deposita en el bote de la basura orgánica de su hogar e introduce nuevamente el receptor y los sensores dentro del kit (Figura 6.47).

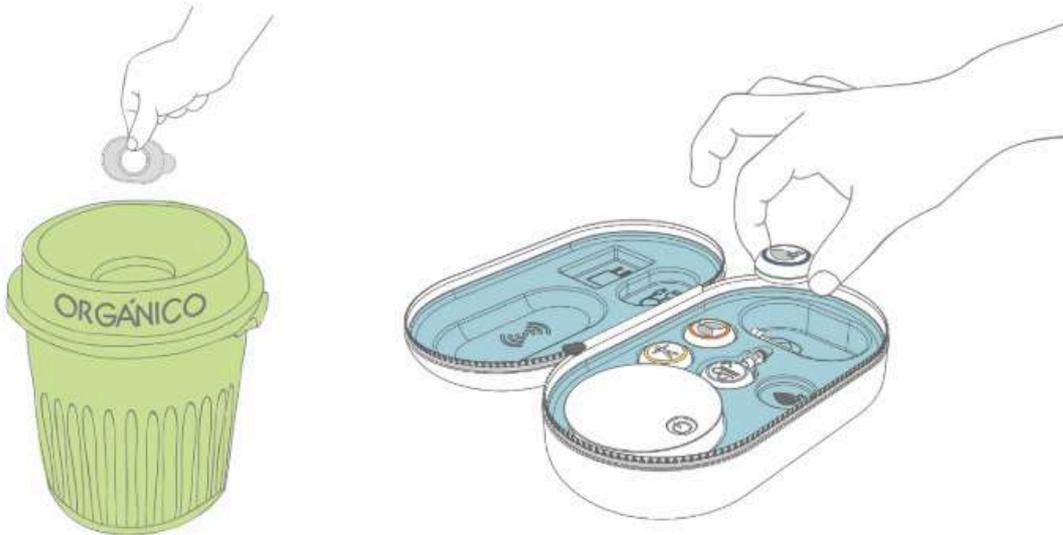


Figura 6.47. Desechar el parche en basura orgánica. Colocar los componentes dentro del kit.

Posteriormente el paciente acude al INER a entregar el kit y esperar sus resultados.

El médico interpreta los resultados y en caso de padecer SAOS, indica al paciente el tratamiento que debe llevar. De esta forma el paciente puede comenzar con su tratamiento en menos de una semana.

Por otro lado, el técnico de mantenimiento revisa el kit y se asegura de que todo esté en orden, desinfecta los elementos con un paño y alcohol cada componente (Figura 6.48).



Figura 6.48. Diagrama de proceso de limpieza para sensores y receptor del kit.

Posterior a la limpieza, carga los sensores y el receptor al colocarlos sobre el cargador de inducción, logrando el reacondicionado del equipo para la realización de otro estudio diagnóstico (Figura 6.49).

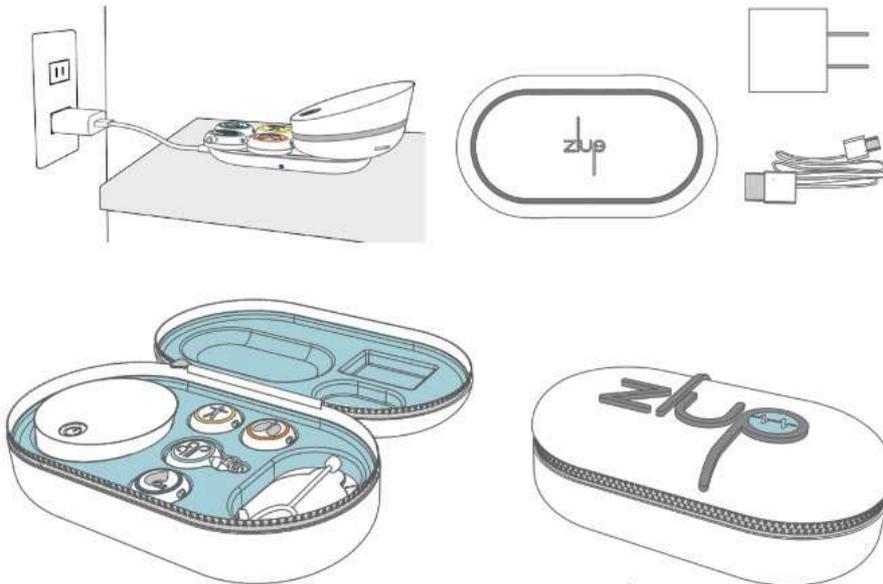


Figura 6.49. Diagrama reacondicionamiento del kit.





## Aspectos funcionales

### Receptor de datos

Encargado de recibir los datos de las cuatro señales por medio de comunicación bluetooth y/o wifi (dependiendo si el paciente cuenta con servicio de internet) (Figura 6.50).

Interactúa y retroalimenta la comunicación con el usuario por medio de gráficos e indicadores luminiscentes. Acompaña durante todo estudio al paciente, orientando en la colocación de sensores e informando si un sensor deja de funcionar correctamente. Almacena los datos en una memoria Micro SD. Cuenta con una batería interna la cual se carga inalámbricamente, un puerto para tarjeta micro SD y uno para carga micro USB (Figura 6.51).

Va colocado en la mesa de noche, buró o mueble cercano a la cama del paciente (Figura 6.52).



Figura 6.50. Receptor de datos.

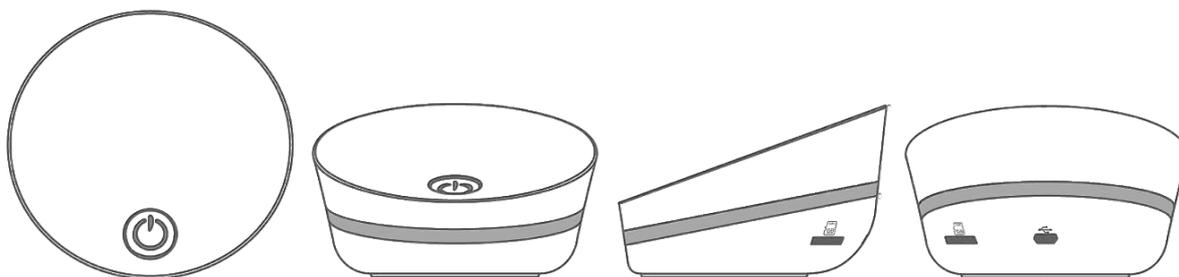


Figura 6.51. Vistas generales del receptor.

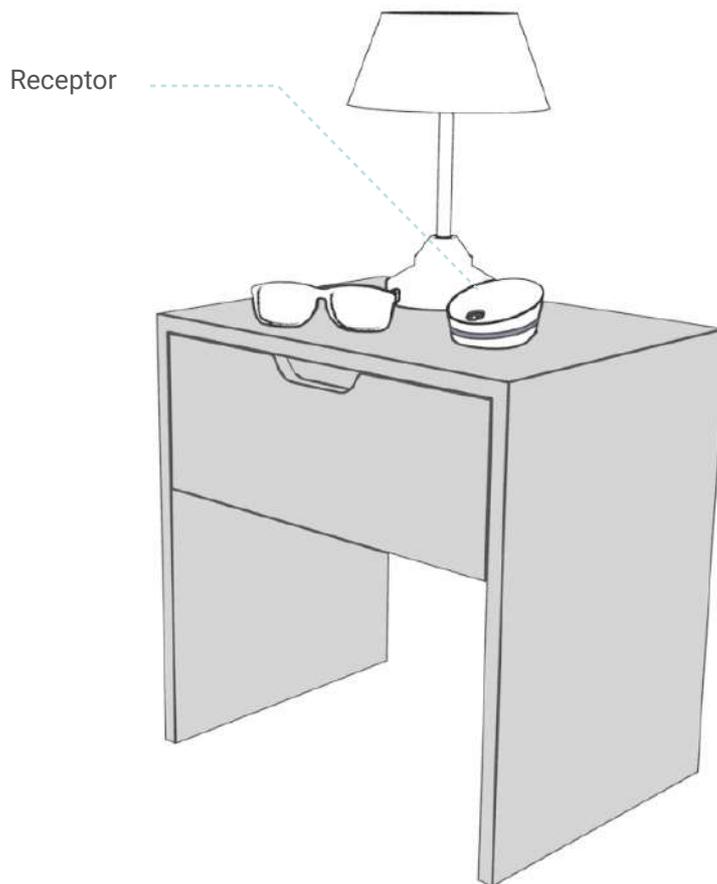
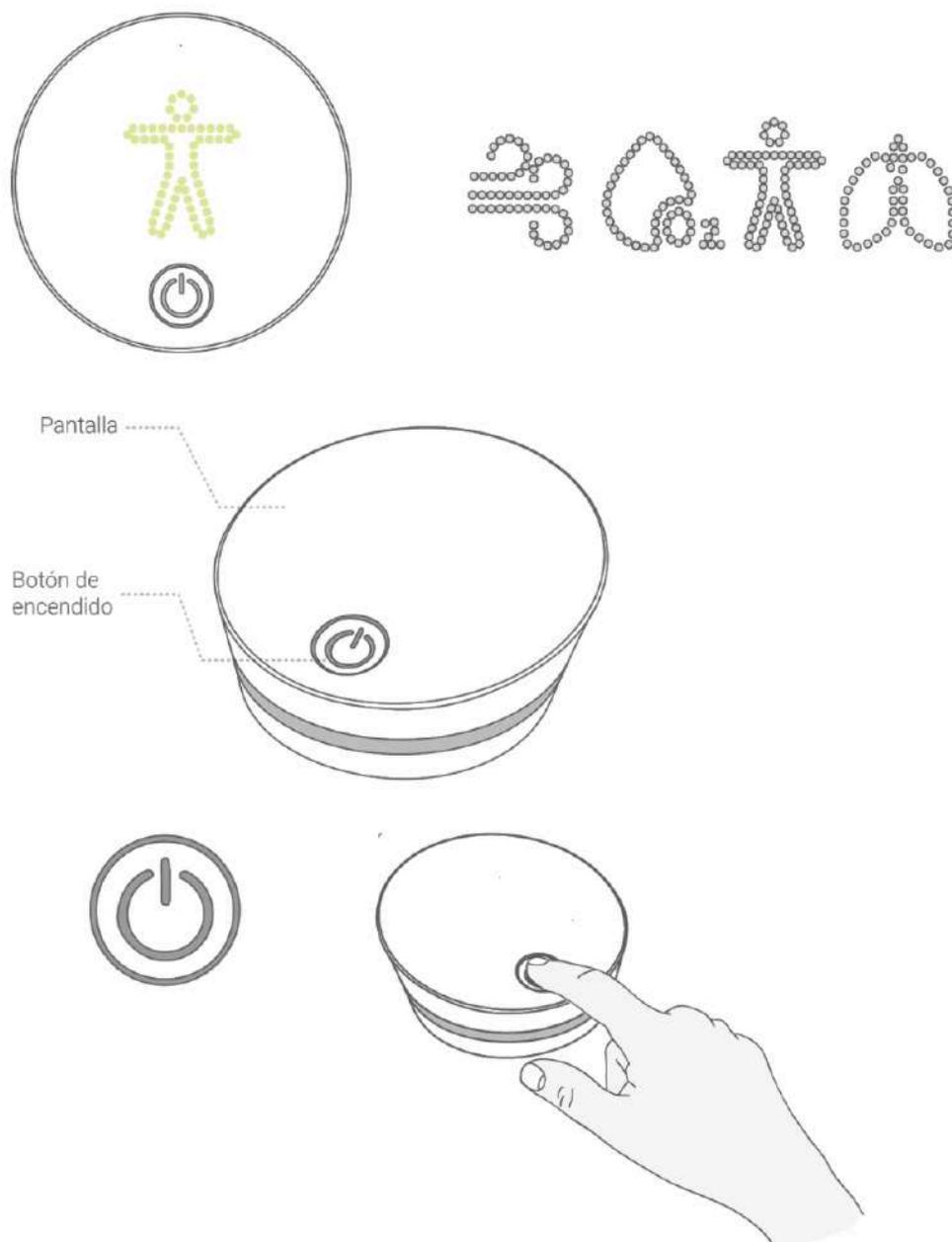
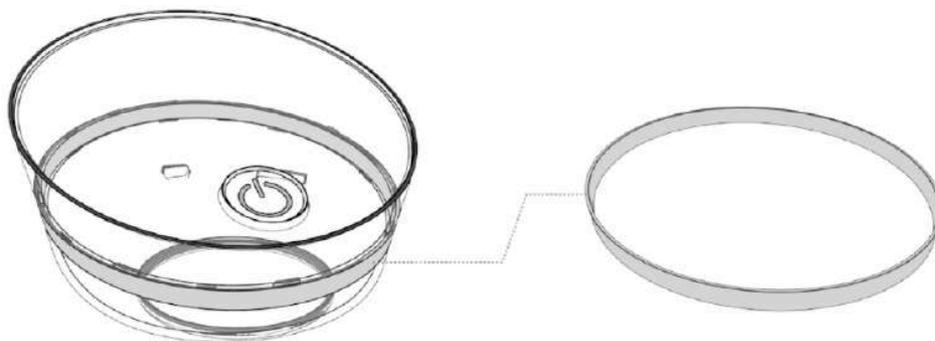


Figura 6.52. Receptor en contexto.

En la cara superior del receptor, se ubica la pantalla y el botón de encendido (Figura 6.53).





En el contorno medio, se ubica el indicador luminoso y en la cara posterior, se encuentran el puerto Micro SD y Micro USB (Figura 6.54).

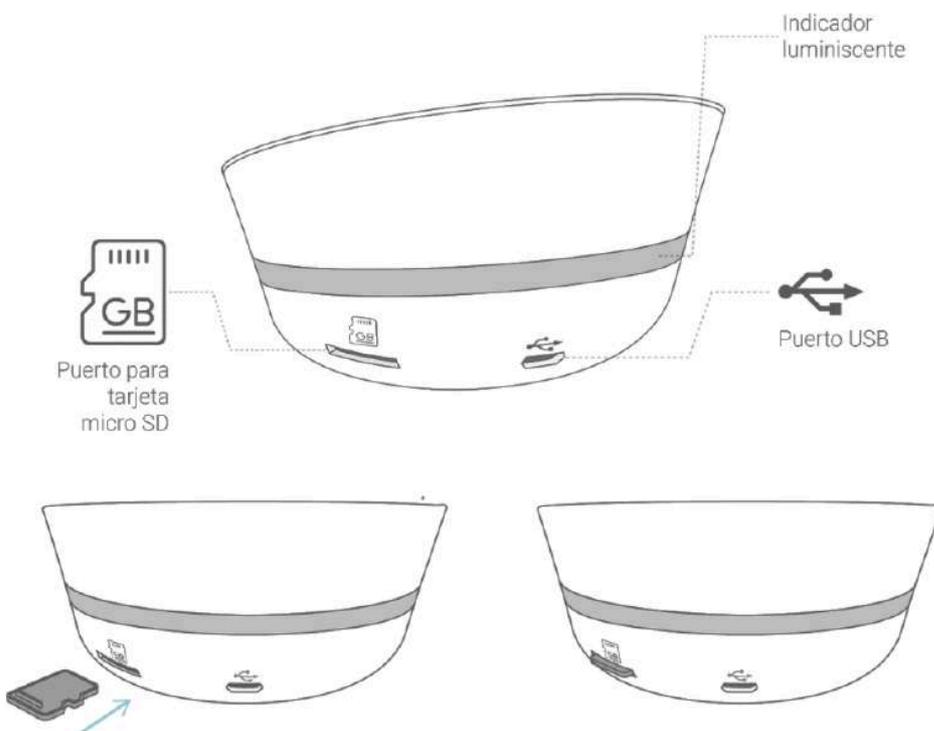


Figura 6.54. Receptor de datos. Componentes, indicador luminoso, puerto Micro SD y puerto Micro USB.

## Sensores

Miden las señales fisiológicas del cuerpo y transfieren los datos por medio de comunicación bluetooth al receptor. En el apartado de definición de servicio, se profundiza acerca de las señales de oximetría, actigrafía, esfuerzo respiratorio y flujo respiratorio, correspondiente al ciclo 2.

Su configuración permite la colocación del parche sin separarse, creando un candado de seguridad entre ambos. Al igual que el receptor, manda una alerta de mal funcionamiento, encendiendo el gráfico de la cara superior o pantalla, de color rojo.

Cuentan con una batería interna, la cual se carga inalámbricamente. Los componentes electrónicos están protegidos con una carcasa, cada sensor es distinto por lo que cada carcasa tiene una característica particular (Figura 6.55).

Los aspectos que definen al sensor se explican en el siguiente diagrama (Figura 6.26).

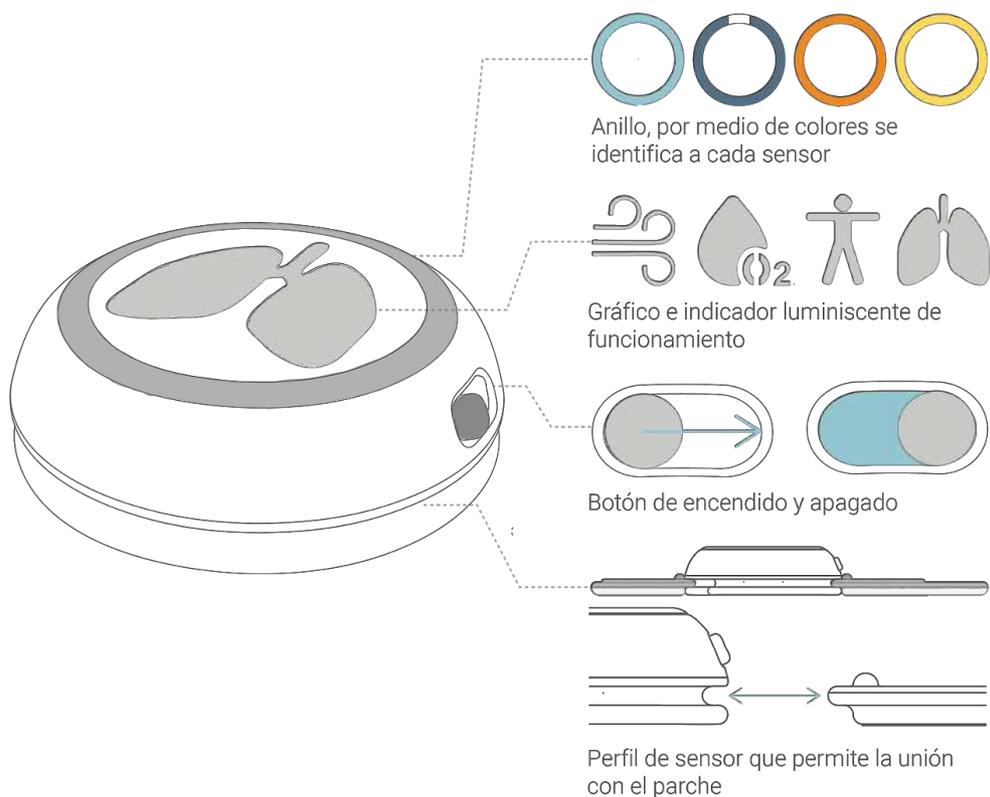


Figura 6.55. Componentes exteriores de los sensores.



Figura 6.56. Sensores de forma individual y con sus respectivos parches, vistas frontal y posterior.

El sensor de flujo respiratorio, se compone de dos complementos además del parche, son el conector con filtro y la cánula nasal. A diferencia de los otros sensores, la carcasa superior se destaca por la conexión con otra pieza mediante una rosca. El sensor va colocado en la cara, en el eje central (Figura 6.57).

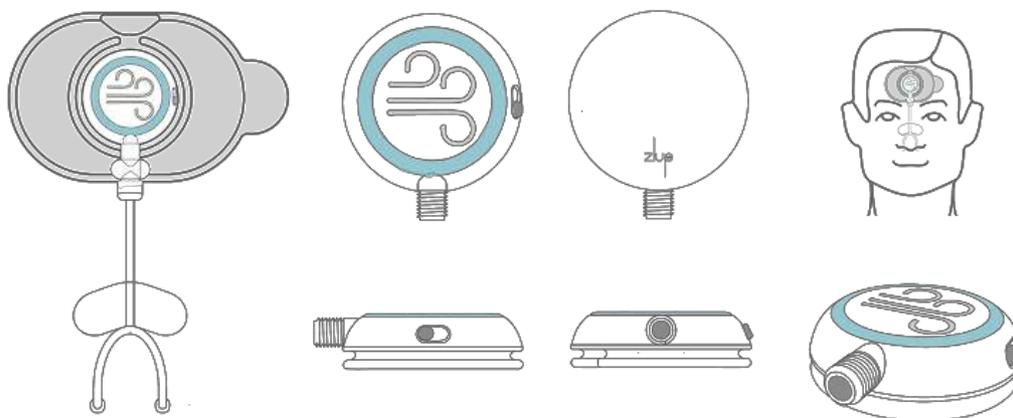


Figura 6.57. Sensor flujo respiratorio. Vistas generales. Diagrama de uso.

El sensor de oximetría, es el que determina el diseño del parche al requerir de más códigos visuales. El aro indicador de sensor, se encuentra abierto. La carcasa inferior es diferente a las otras, tiene una pantalla donde se encuentra el fototransistor. El sensor va colocado en el pulso radial izquierdo (Figura 6.58).

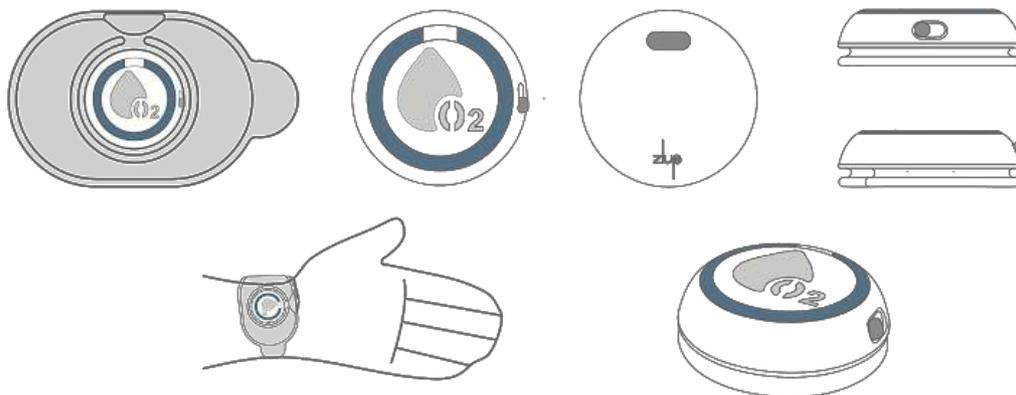


Figura 6.58. Sensor oximetría. Vistas generales. Diagrama de uso.

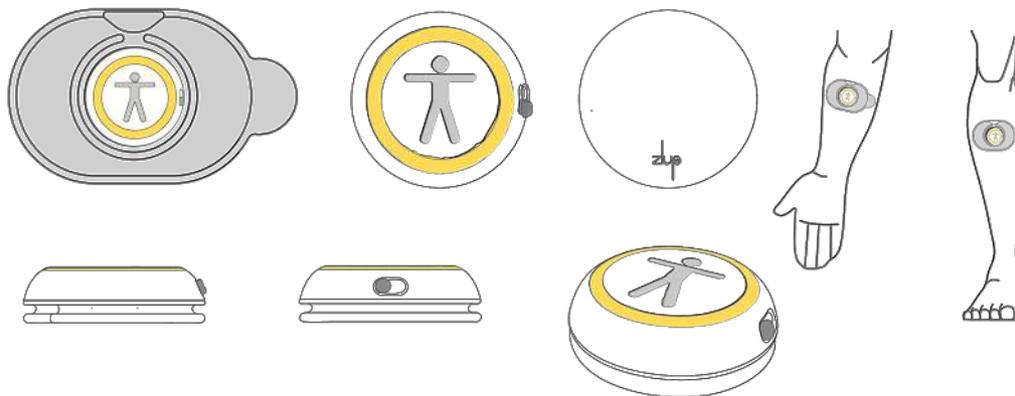


Figura 6.59. Sensor actigrafía. Vistas generales. Diagrama de uso.

El sensor de actigrafía, tiene carcasa sin aberturas o conexiones, como el de flujo respiratorio u oximetría. Puede ir colocado en el antebrazo derecho o en la pantorrilla izquierda o derecha (Figura 6.59).

El sensor de esfuerzo respiratorio, tiene la misma carcasa que el de actigrafía. Va colocado en el tórax, debajo del pecho (Figura 6.60).

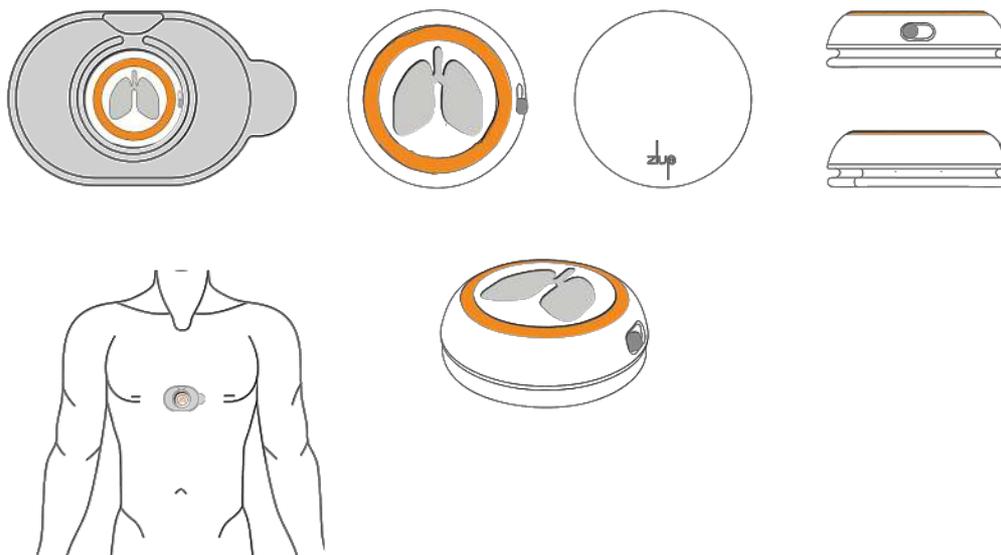


Figura 6.60. Sensor esfuerzo respiratorio. Vistas generales. Diagrama de uso.

## Parches

Complementan a cada sensor se adhieren a la piel gracias a que contienen adhesivo en la cara inferior manteniendo los sensores en la piel del paciente (Figura 6.61 y 6.62).

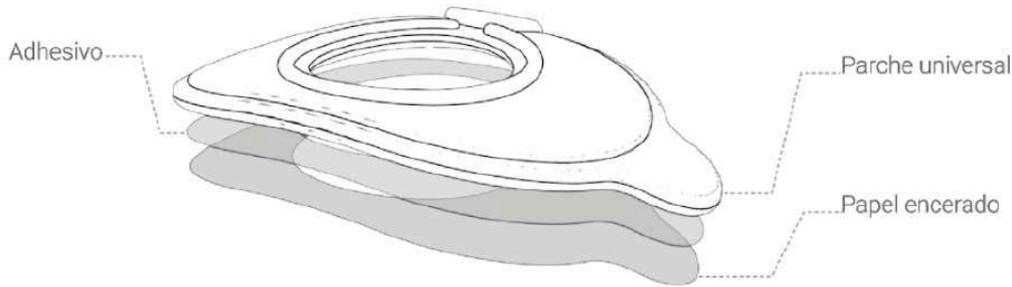


Figura 6.61. Componentes generales del parche universal.

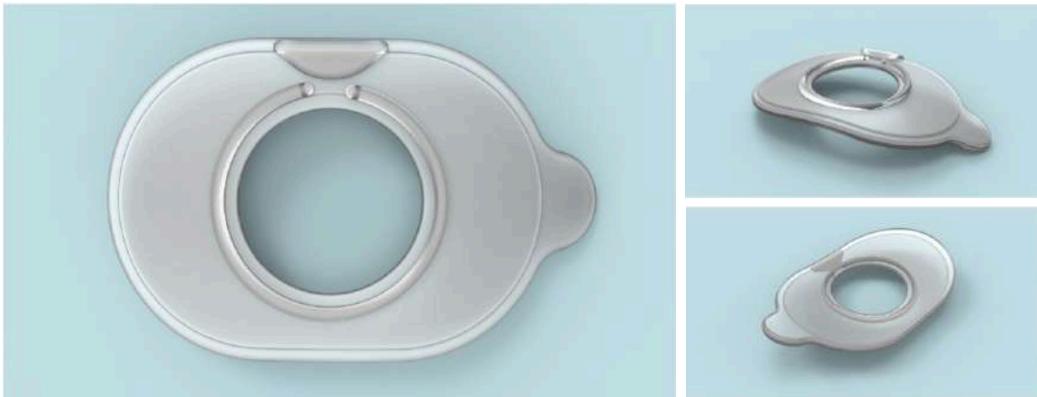


Figura 6.62. Vista frontal y perspectivas del parche universal.

Contienen códigos visuales que ayudan a colocarlos correctamente. Los parches van protegidos por papel encerado, la cara posterior de la cubierta contiene a manera de gráficos como y donde debe abrirse (Figura 6.63).

El parche se coloca junto con el sensor, los códigos visuales están definidos por la colocación del parche de oximetría que requiere de más indicativos que los otros tres sensores (Figura 6.63). Posteriormente se retira el papel encerado de la cara posterior del parche, que incluye a manera de gráficos cómo desprender el papel encerado (Figura 6.63).

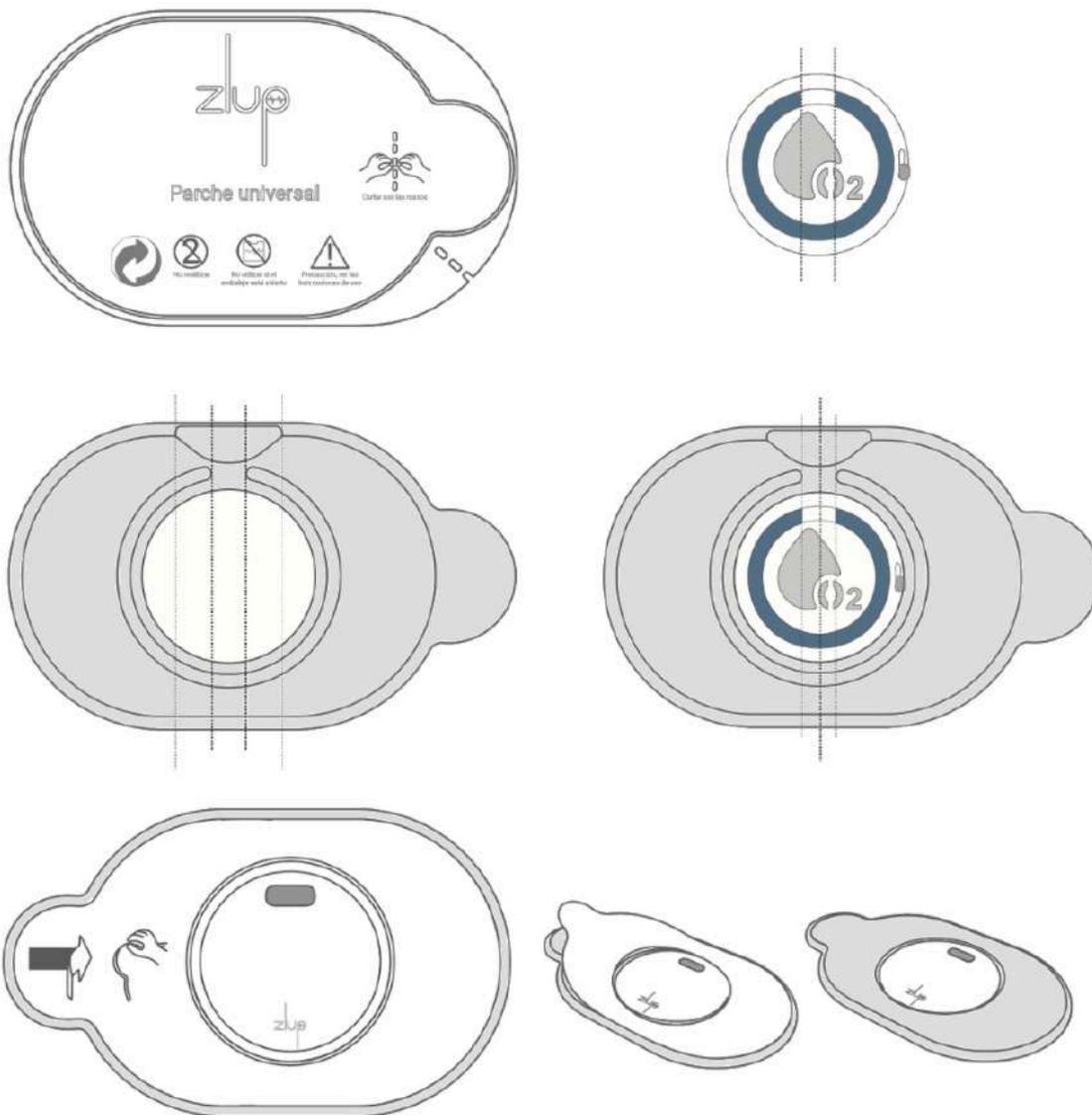


Figura 6.63. Cubierta del parche. Parche y sensor de oximetría. Cara posterior del parche, con papel encerado que protege el adhesivo.

La cubierta, protege y conserva el parche en perfecto estado. La información ubicada en la cubierta explica con gráficos, que es reciclable, no reutilizable, no usar si la envoltura está rota y antes de usar, leer las instrucciones de uso.

El parche está diseñado de acuerdo a los indicativos de colocación que requiere el sensor de oximetría, enfocándonos principalmente en el anillo y protuberancia en el eje transversal de ambos (Figura 6.64 y 6.65, 6.66).

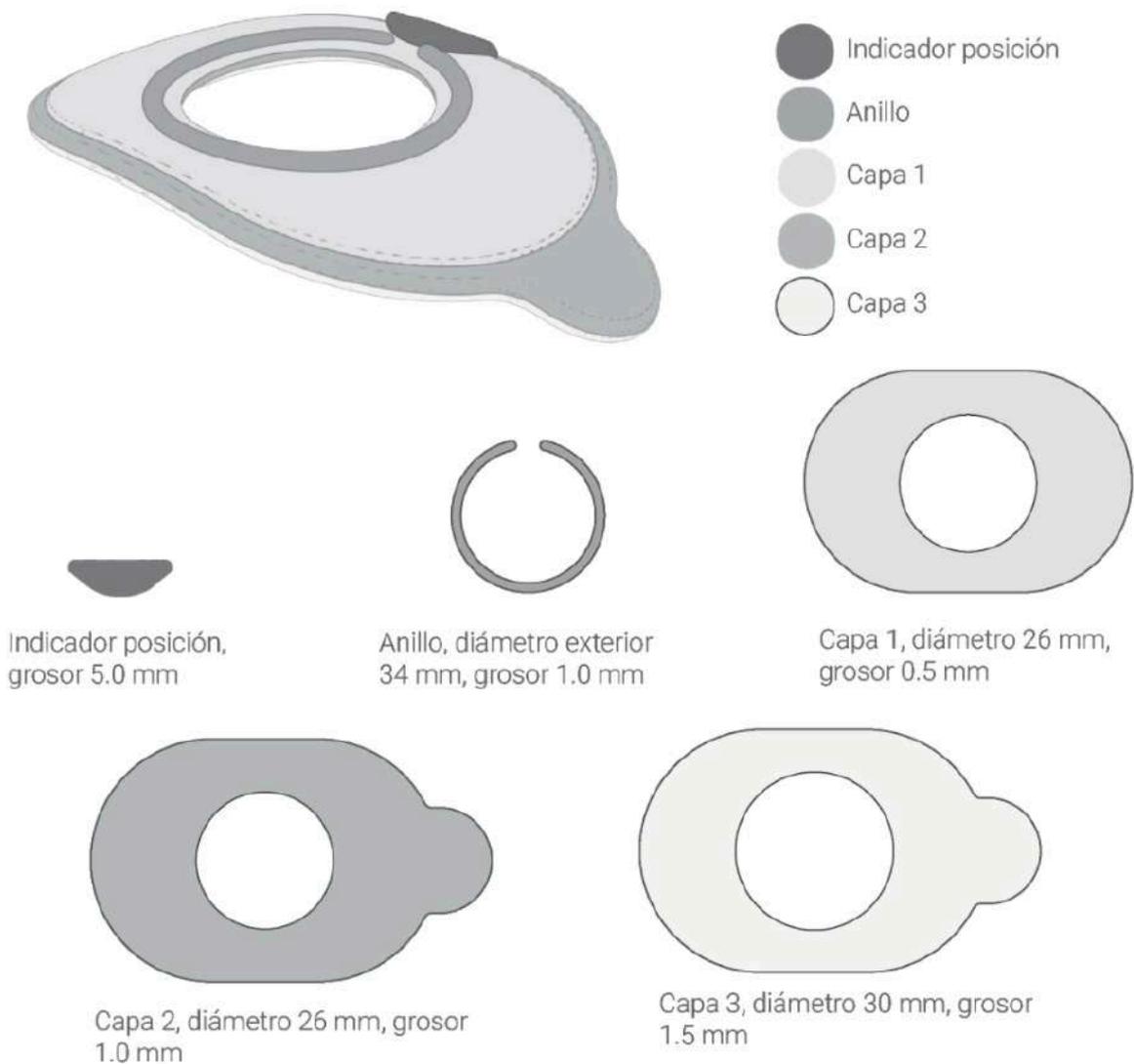


Figura 6.64. Componentes y características, parche universal.

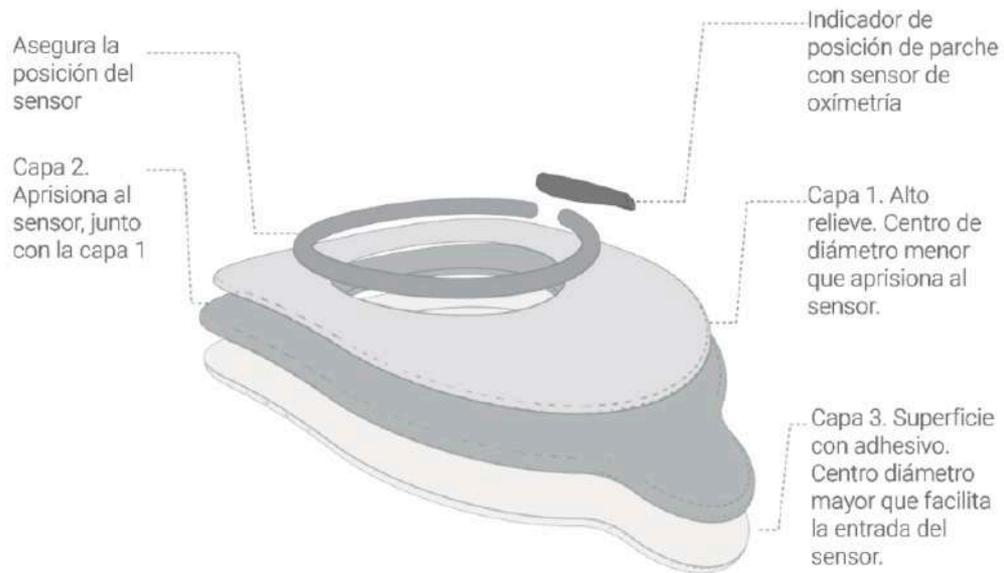


Figura 6.65. Función de cada componente, parche universal.

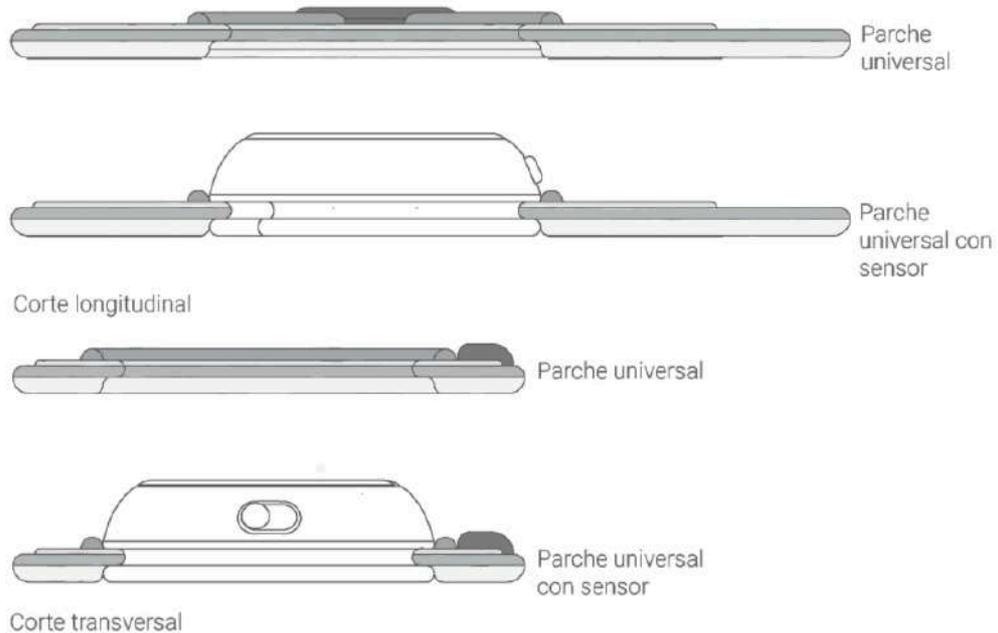


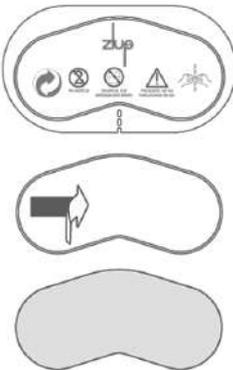
Figura 6.66. Corte longitudinal y transversal de parche universal sin sensor y con sensor.

## Parche de cánula nasal

Es translúcido al igual que el parche universal (Figura 6.67), también está protegido con una cubierta (Figura 6.68).



Figura 6.67. Parche para sujetar cánula nasal.



Al igual que el parche universal, la cubierta protege y conserva en perfecto estado al parche. Se abre de la misma forma, cortando con las manos sobre la línea punteada.

La información de la cubierta explica con gráficos, que es reciclable, no reutilizable, no usar si la envoltura está rota y antes de usar, leer las instrucciones de uso. También, una vez fuera de la cubierta se retira el papel encerado que resguarda al adhesivo.

Figura 6.68. Ilustración del parche de cánula nasal envasado.

Sujeta y mantiene en posición la cánula nasal. Va colocado en donde comienza la bifurcación de la cánula nasal, adherido a esta y al dorso de la nariz (Figura 6.69).

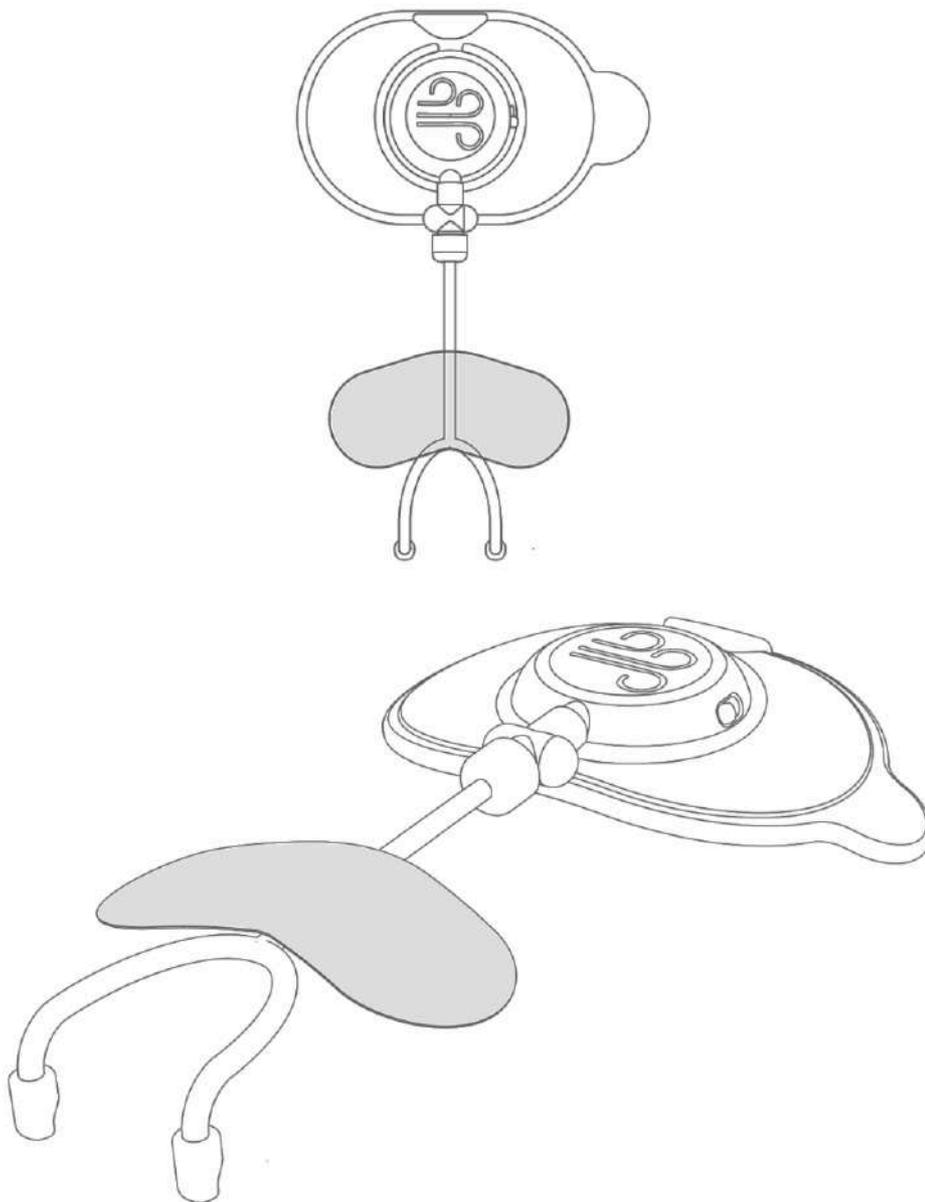


Figura 6.69. Ilustración de colocación de parche sobre la cánula nasal. Vista frontal y perspectiva.

### Cánula nasal

Mediante la cánula nasal, se obtiene el registro del flujo respiratorio (Figura 6.70), direcciona el flujo aéreo nasal del paciente al sensor de flujo respiratorio.

Va unida al conector que filtra el flujo y posteriormente cruza hacia el sensor de flujo respiratorio (Figura 6.71).

Consiste en un tubo de plástico, con una bifurcación hacia dos puntas que deben ser colocadas en la nariz (Figura 6.72).



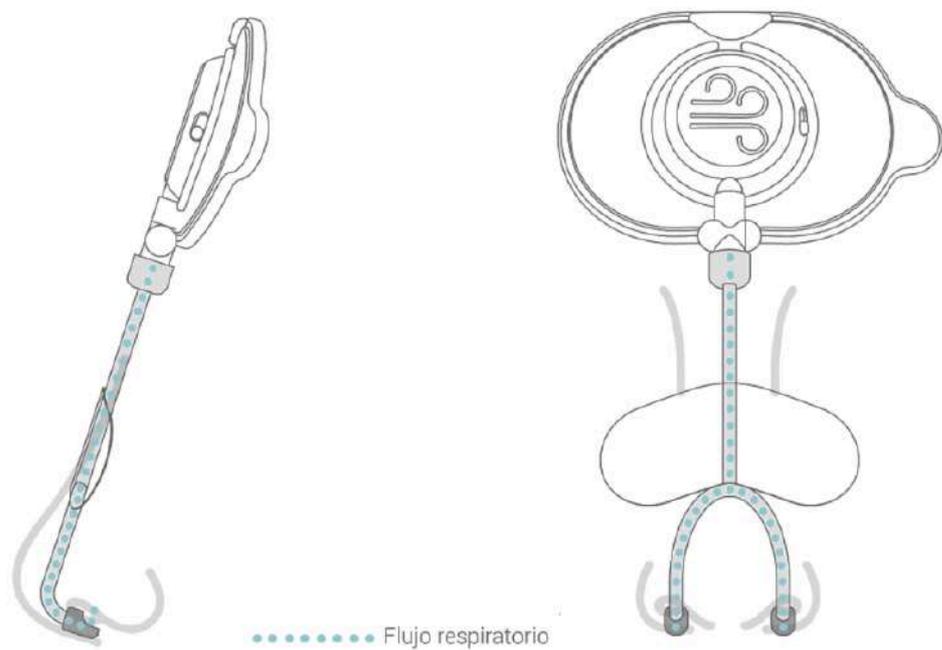


Figura 6.71. Ilustración de flujo aéreo nasal a través de la cánula nasal.

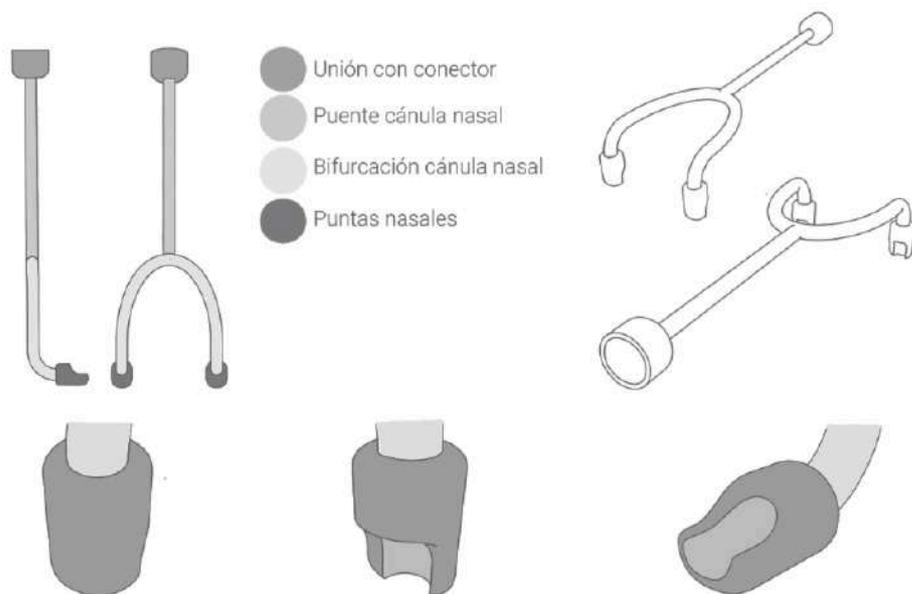


Figura 6.72. Ilustración de componentes de la cánula nasal.

### Conector de cánula nasal y sensor de flujo respiratorio

Se encarga de conectar por medio una unión de rosca con el sensor de flujo respiratorio y mediante una unión a presión con la cánula nasal (Figura 6.73).

El conector contiene en la parte media un filtro, que permite filtrar el flujo aéreo nasal hacia el sensor de flujo respiratorio. El filtro se cambia retirando la tapa lateral, en la parte media del conector (Figura 6.74).

Antes de colocar el sensor de flujo, primero debe unirse el conector al sensor de flujo, posteriormente la cánula nasal al conector (Figura 6.75).



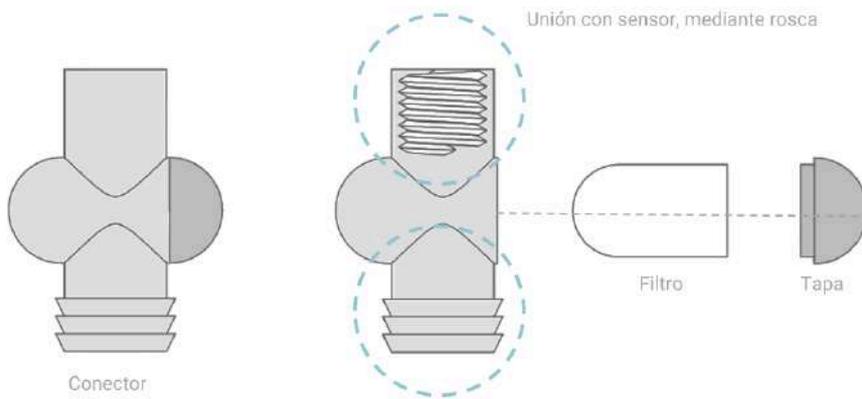


Figura 6.74. Ilustración de componentes del conector. Ilustración unión a presión con cánula nasal.

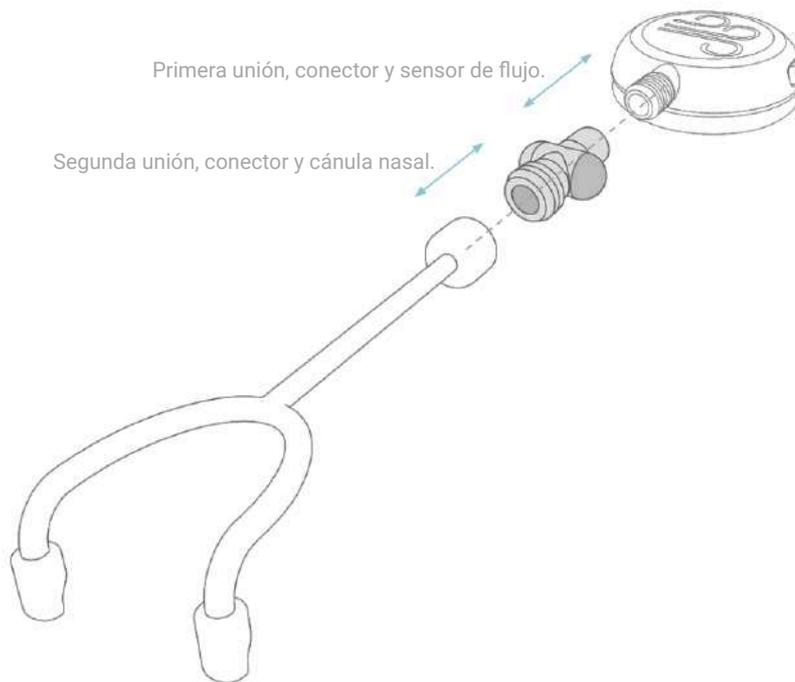


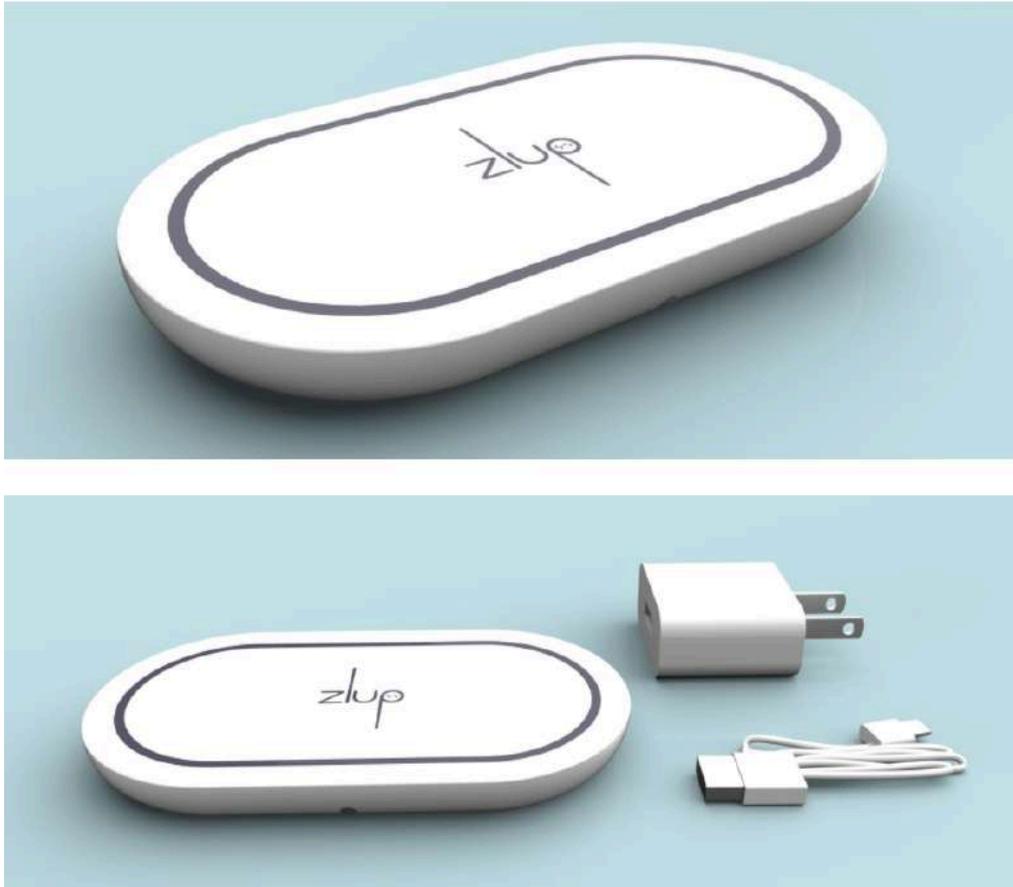
Figura 6.75. Ilustración de unión del conector con sensor de flujo y cánula nasal.

## Cargador inalámbrico

Realiza la carga de los sensores y el receptor, después de un estudio. Incluye adaptador corriente y cable usb de carga y transferencia de datos (Figura 6.76).

Los componentes del cargador inalámbrico son la superficie de carga, ubicada en la cara superior donde se colocan los sensores, el indicador luminoso de carga y el puerto Micro USB (Figura 6.77).

Se conecta a la corriente por medio de un cable usb y un enchufe (Figura 6.78). Funciona mediante carga inalámbrica o carga por inducción, por medio de dos bobinas, una transmisora que corresponde al cargador inalámbrico y las bobinas receptoras de los dispositivos que se van a cargar, los sensores y el receptor (Figura 6.79).



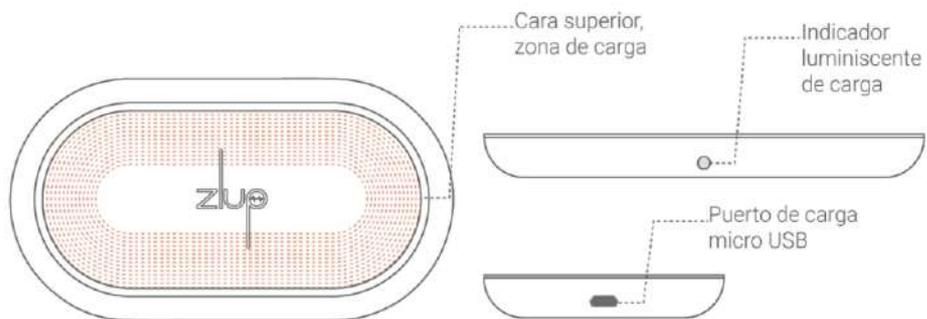


Figura 6.77. Ilustración de componentes del cargador de inducción.

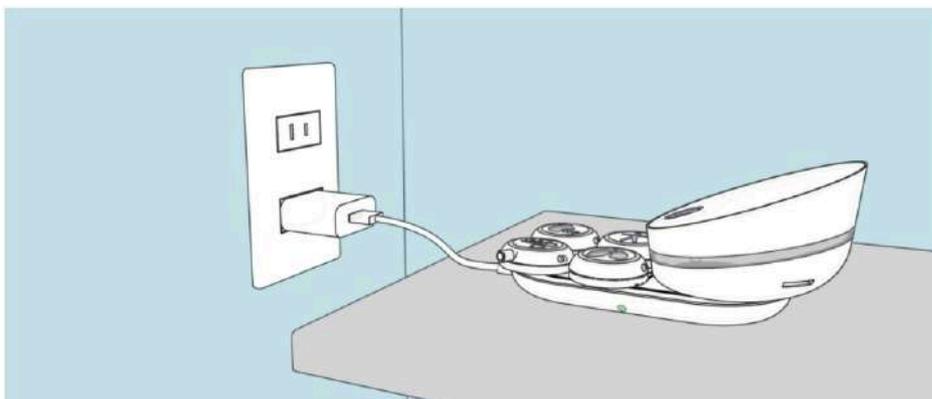
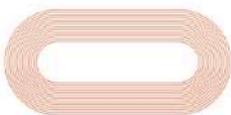


Figura 6.78. Ilustración de cargador inducción en uso.



Bobina transmisora



Bobina receptora



Figura 6.79. Ilustración de bobina transmisora que corresponde al cargador de inducción y las bobinas receptoras a los sensores y receptor.

### Contenedor kit

Mantiene protegidos a los elementos del sistema de carga y diagnóstico (Figura 6.80).

Tiene una cremallera que permite la apertura y cierre del estuche (Figura 6.81).

Los porta elementos, contiene gráficos que indican donde va cada pieza (Figura 6.82).





Figura 6.81. Ilustración del contenedor cerrado.

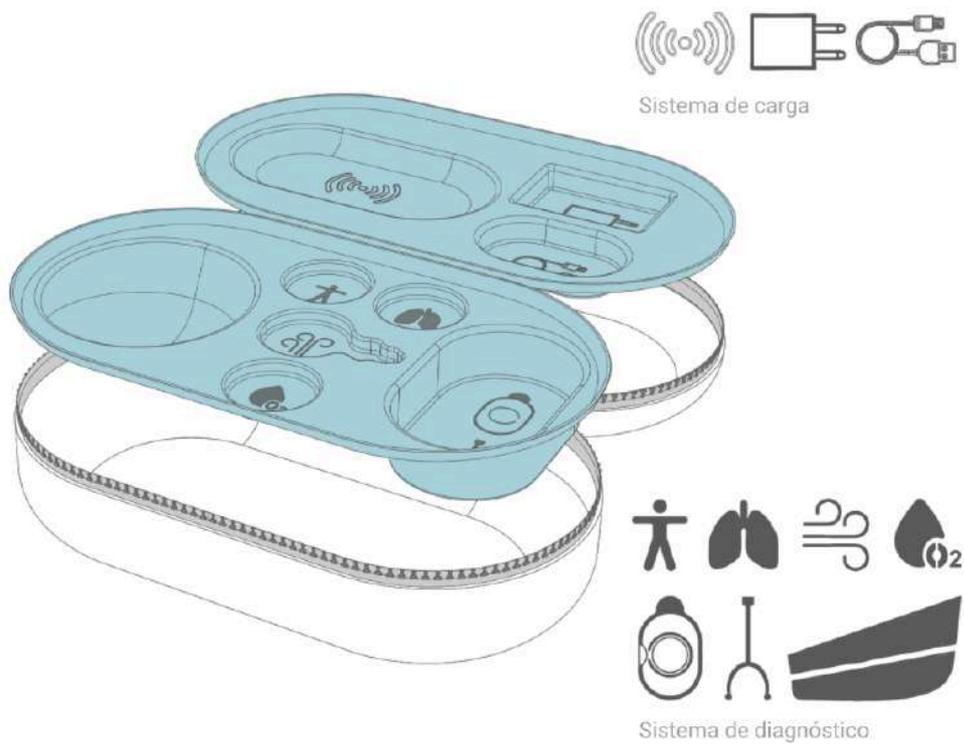


Figura 6.82. Ilustración de porta elementos, gráficos que relacionan la colocación de cada componente.

## Interfaz

Los indicadores luminiscentes forman casi en su totalidad la interfaz del objeto con el usuario (Figura 5.83).

El botón de encendido, la pantalla y el contorno central del receptor y la pantalla de cada sensor, emiten una luz blanca al encenderse. Cuando los sensores están colocados correctamente, la luz blanca cambia a verde. Cuando existe una alerta de mal funcionamiento cambia a rojo.

La interfaz comienza en el receptor, posteriormente con la colocación de los sensores, hasta finalizar las ocho horas del estudio, y termina en la carga de batería del receptor y sensores.

A continuación, se ejemplifica la interfaz por medio de una secuencia de uso enfocada en las acciones que intervienen en la interacción con la interfaz.



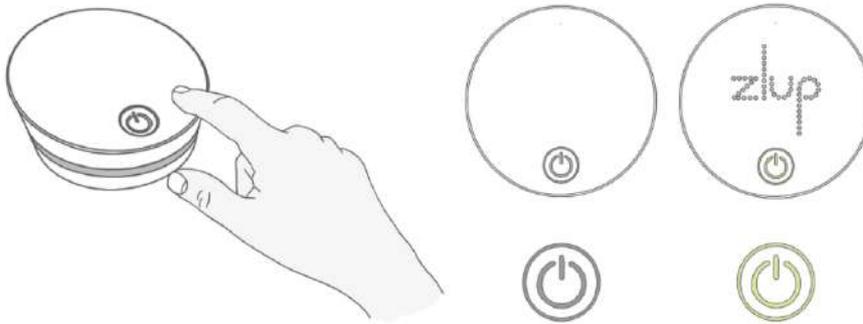


Figura 6.84. Ilustración de interacción con el receptor.

1. Presionar el botón de encendido del receptor. El botón emite una luz verde. Se muestra la pantalla de inicio (Figura 6.84).

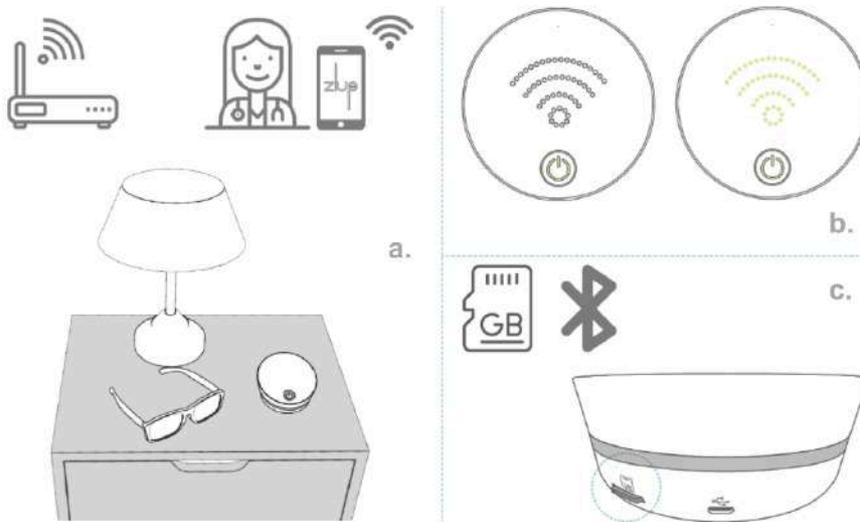


Figura 6.85. Ilustración de conexión wifi y tarjeta Micro SD.

2. a) Si el paciente cuenta con wifi, debe dejar la red libre para que el receptor pueda identificar y mandar los datos a la app del médico.
- b) Cuando detecte la red, la pantalla marcará un ícono de wifi en verde, que significa que la conexión fue exitosa.
- c) Si tiene o no red de internet, el objeto ya cuenta con una tarjeta de memoria Micro SD que almacena los datos del estudio (Figura 6.85).

3. a) Posteriormente se muestra la secuencia de colocación de cada sensor. Inicia con el sensor de esfuerzo respiratorio, mostrado en la pantalla del receptor, se enciende el respectivo sensor. Cuando está colocado correctamente ambas pantallas encienden el gráfico en color verde. Continuamos con los siguientes tres sensores, de la misma forma que el primer sensor. Cuando están colocados todos los sensores, la iluminación del receptor y los sensores se mantiene en color verde, indicando que todo está bien colocado.

b) En seguida, la pantalla del receptor muestra el logo de ZLUP, indicando que es momento de ir a dormir (Figura 6.86).

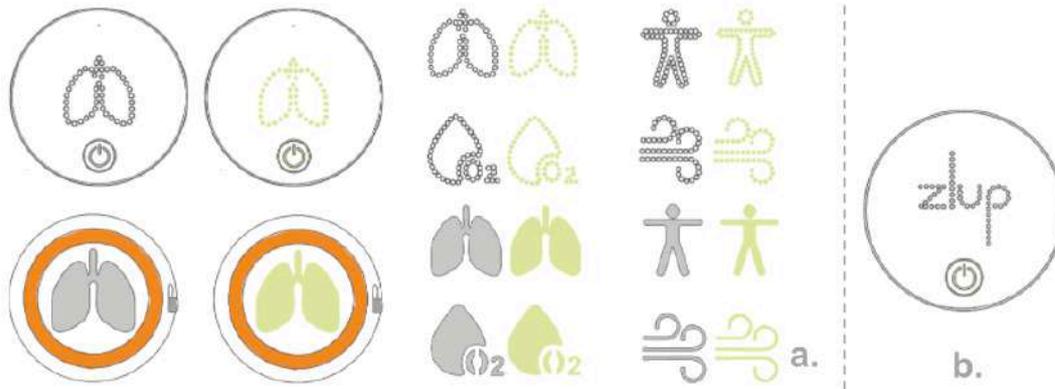


Figura 6.86. Ilustración de visualización en el receptor para secuencia de colocación de sensores.

4. a) En caso de que un sensor falle, se muestra una alerta iluminando el gráfico de la señal en color rojo, tanto en el sensor como en el receptor. El paciente debe revisar y asegurar de nuevo la colocación.

b) Los gráficos del receptor y el sensor mostrarán un cambio de color en la luz, de rojo a verde.

c) Nuevamente mostrará el logo ZLUP en blanco, continuando con el estudio (Figura 6.87).

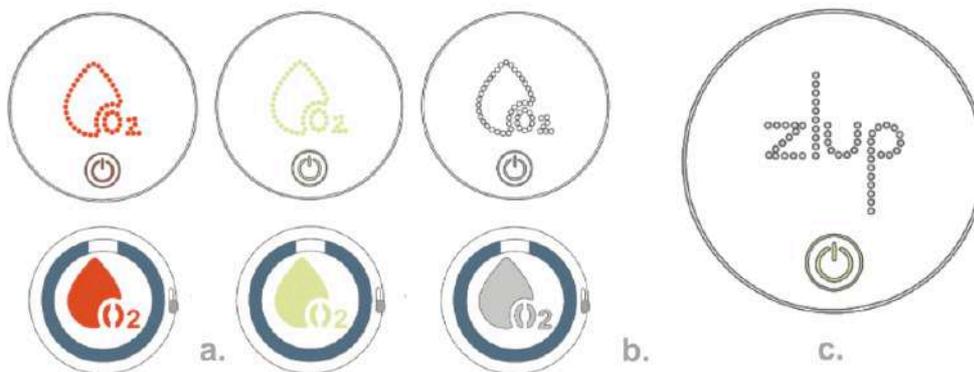


Figura 6.87. Ilustración de retroalimentación en caso de error.

Para el cargar los sensores y el receptor, los colocamos en la superficie de carga del cargador inalámbrico (Figura 6.88).

Una luz led, indica de color azul cuando están cargando y cambia a color verde cuando la carga está completa (Figura 6.89).

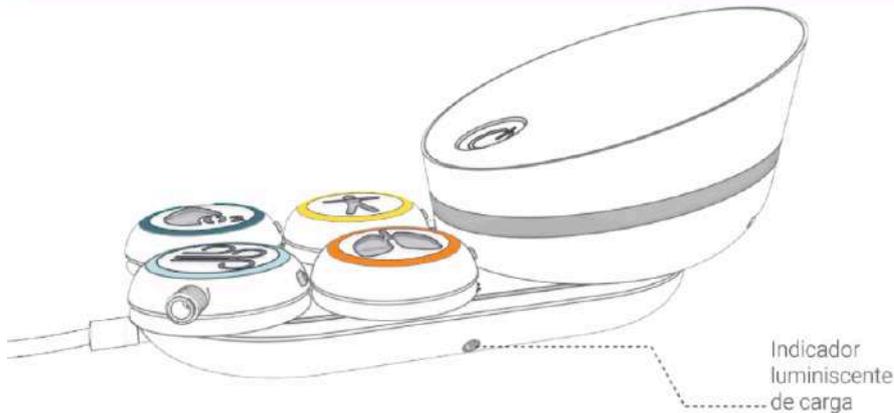
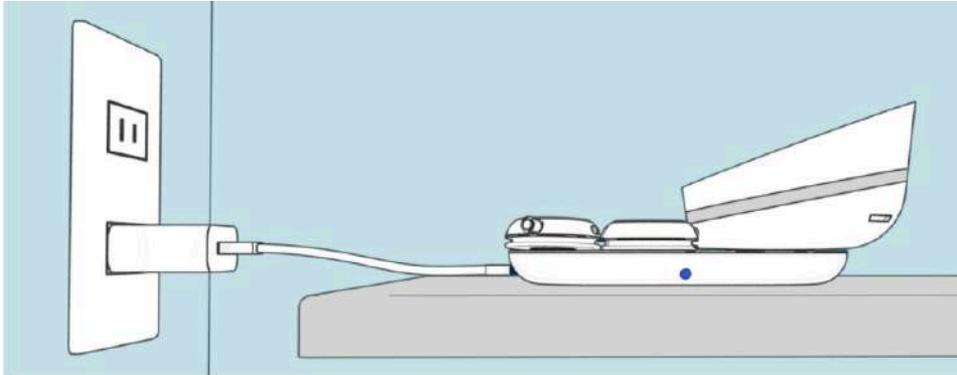


Figura 6.88. Ilustración de componentes sobre el cargador inalámbrico en uso.

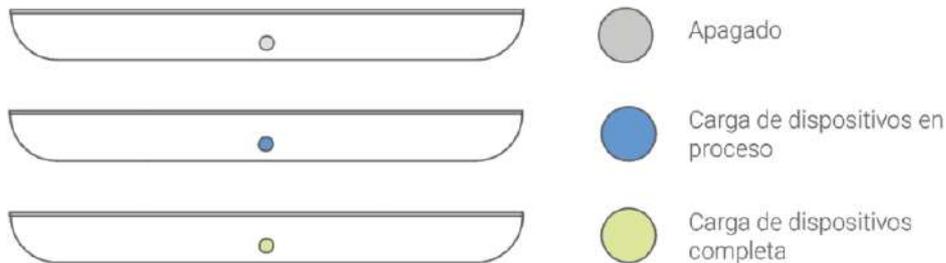


Figura 6.89. Ilustración de indicadores luminiscentes de apagado y porcentaje de carga.

## Componentes electrónicos

Los cuatro sensores, el receptor de datos y el cargador inalámbrico contienen en su interior componentes electrónicos como placas de circuito impreso (*PCB Printed Circuit Board*) superficie donde van colocados un conjunto de componentes electrónicos para cada dispositivo; baterías de Li.ion, distintos led RGB y bobinas de inducción (Figura 6.90).

La cantidad de componentes electrónicos, se divide por grupos:

### **PCB/ placa de circuito impreso/ *Printed Circuit Board***

4 para los sensores  
1 para el receptor  
1 para el cargador inducción

### **Bobina inducción**

1 bobina para el cargador wireless  
4 bobinas para los sensores  
1 bobina para el receptor

### **Antena**

Wifi  
Bluetooth

### **LED**

1 Matriz led rgb multicanal  
6 Led 5050 rgb multicanal  
1 Tira de micro led rgb multicanal  
Fototransistor

### **Batería Li.ion**

4 sensores  
1 receptor

### **Memoria/tarjeta Micro SD-128 GB**

(graba hasta 16 horas de video en HD)

Estos componentes se unen por medio de micro tornillos de precisión y adhesivos.

Para mostrar que contiene cada elemento, se presentan explosivos iniciando por los sensores, continuando con el receptor y finalmente el cargador inalámbrico.

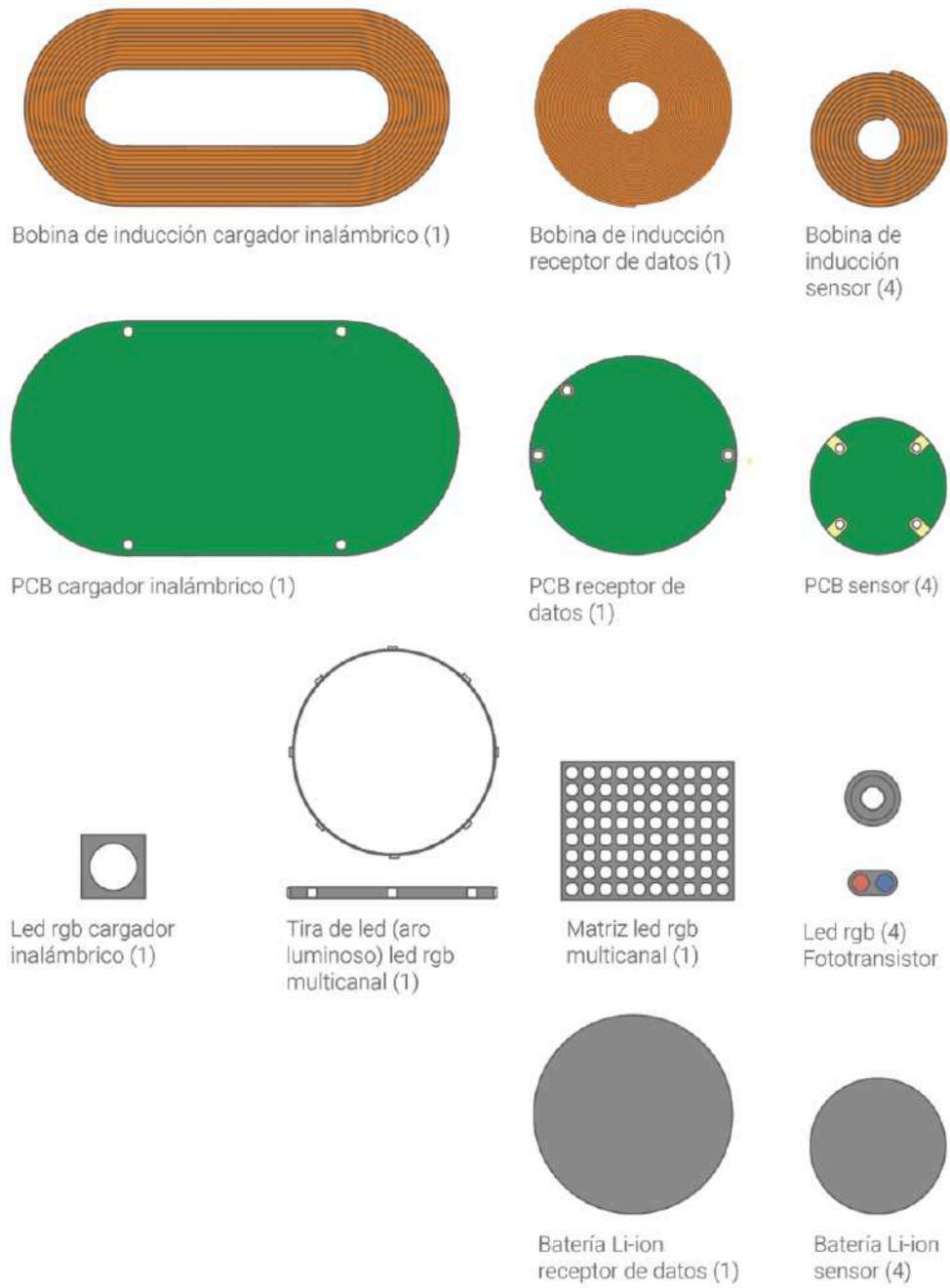


Figura 6.90. Ilustración de componentes electrónicos divididos por dispositivo.

## Explosivo del sensor de actigrafía

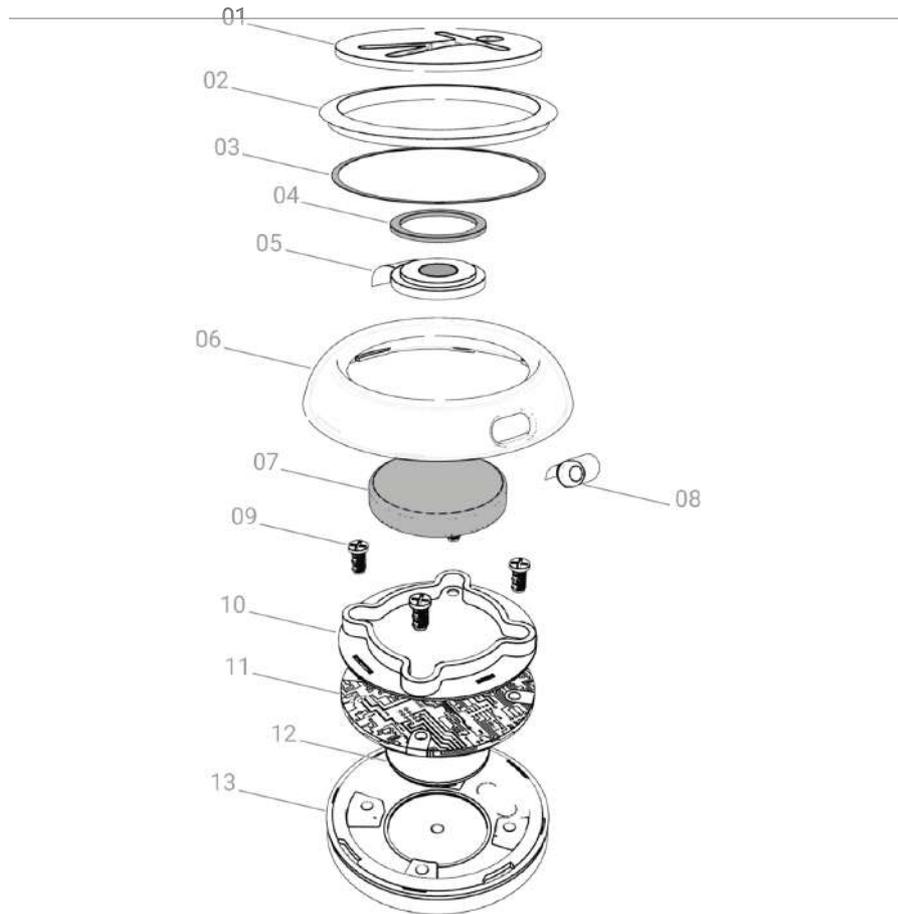


Figura 6.91. Ilustración explosivo del sensor de actigrafía.

1. Pantalla gráfico sensor.  
2. Aro indicativo de sensor.  
3 y 4. Adhesivo  
5. Led RGB multicanal 5050  
6. Carcasa superior sensor  
7. Batería Li.ion

8. Botón/interruptor de dos pasos  
9. Micro tornillos de precisión  
10. Carcasa batería Li.ion  
11. PCB/ placa de circuito impreso  
12. Bobina inducción  
13. Carcasa inferior sensor



Figura 6.92. Explosivo del sensor de actigrafía.

## Explosivo del sensor de esfuerzo respiratorio

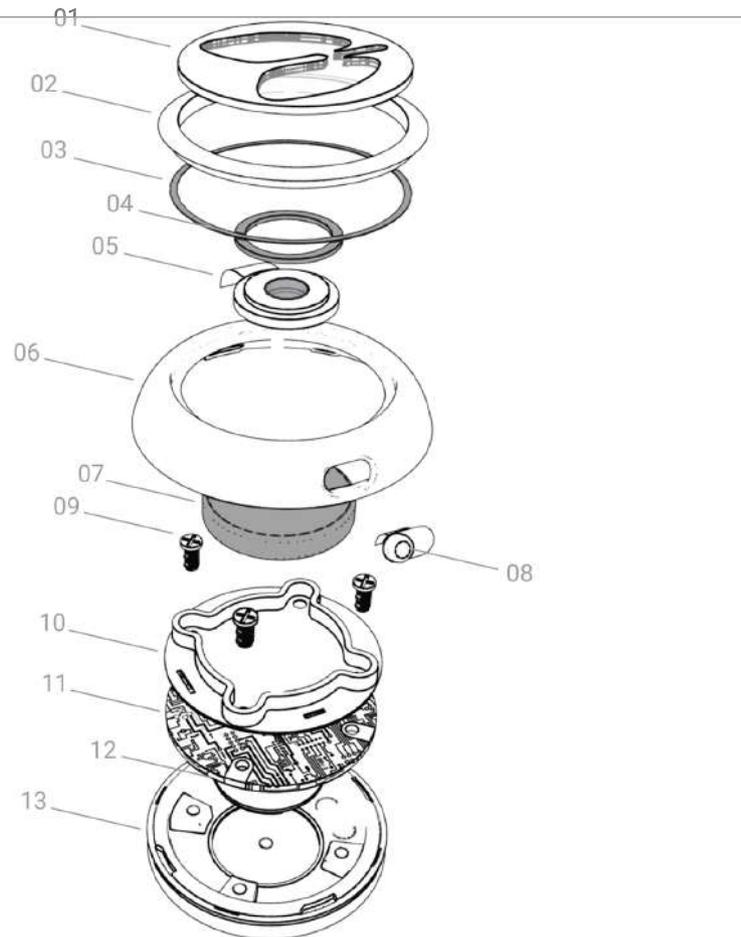


Figura 6.93. Ilustración explosivo del sensor de esfuerzo respiratorio.

1. Pantalla gráfico sensor.  
2. Aro indicativo de sensor.  
3 y 4. Adhesivo  
5. Led RGB multicanal 5050  
6. Carcasa superior sensor  
7. Batería Li.ion

8. Botón/interruptor de dos pasos  
9. Micro tornillos de precisión  
10. Carcasa batería Li.ion  
11. PCB/ placa de circuito impreso  
12. Bobina inducción  
13. Carcasa inferior sensor



Figura 6.94. Explosivo del sensor de esfuerzo respiratorio.

## Explosivo del sensor de oximetría

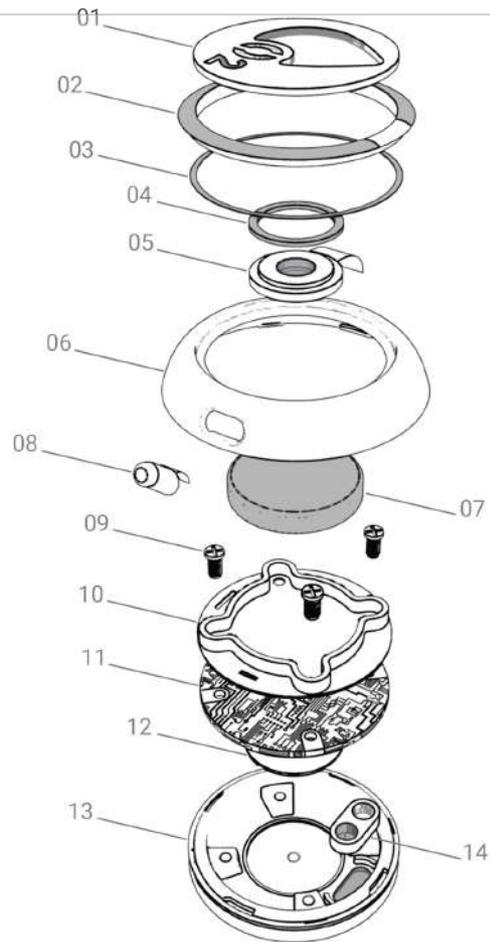


Figura 6.95. Ilustración explosivo del sensor de oximetría.

1. Pantalla gráfico sensor.
2. Aro indicativo de sensor.
- 3 y 4. Adhesivo
5. Led rgb multicanal 5050
6. Carcasa superior sensor
7. Batería Li.ion
8. Botón/interruptor de dos pasos

9. Micro tornillos de precisión
10. Carcasa batería Li.ion
11. PCB/ placa de circuito impreso
12. Bobina inducción
13. Carcasa inferior sensor
14. Fototransistor



Figura 6.96. Explosivo del sensor de oximetría.

## Explosivo del sensor de flujo respiratorio

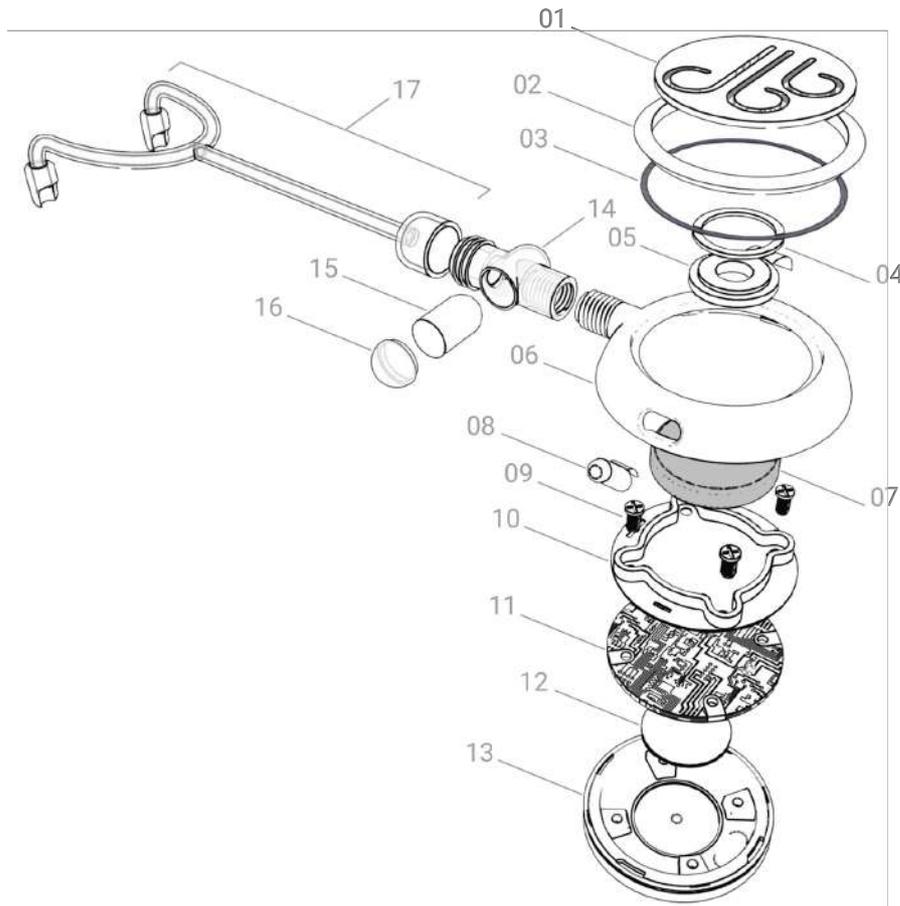


Figura 6.97. Ilustración explosivo del sensor de flujo respiratorio.

- |                                   |                                      |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Pantalla gráfico sensor.       | 10. Carcasa batería Li.ion           |
| 2. Aro indicativo de sensor.      | 11. PCB/ placa de circuito impreso   |
| 3 y 4. Adhesivo                   | 12. Bobina inducción                 |
| 5. Led rgb multicanal 5050        | 13. Carcasa inferior sensor          |
| 6. Carcasa superior sensor        | 14. Conector (sensor y cánula nasal) |
| 7. Batería Li.ion                 | 15. Filtro conector                  |
| 8. Botón/interruptor de dos pasos | 16. Tapa conector                    |
| 9. Micro tornillos de precisión   | 17. Cánula nasal                     |



Figura 6.98. Explosivo del sensor de flujo respiratorio.

## Explosivo del receptor

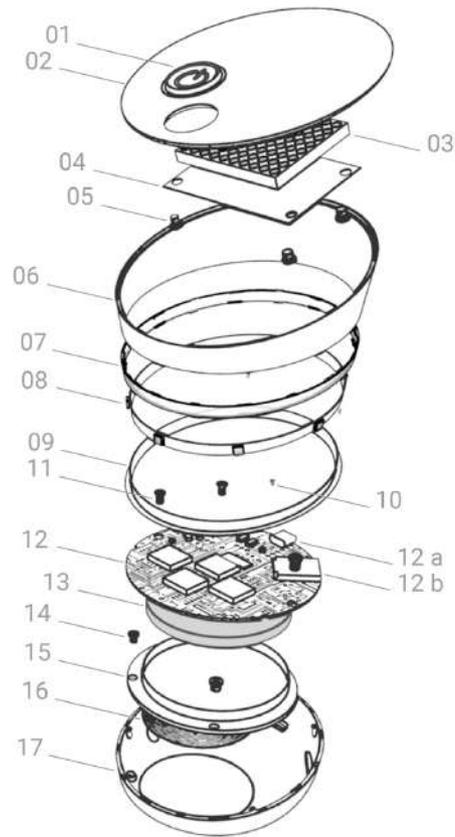


Figura 6.99. Ilustración explosivo del receptor.

- |                                      |                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Botón encendido/apagado           | 11. Micro tornillos de precisión   |
| 2. Pantalla                          | 12. PCB/ placa de circuito impreso |
| 3. Matriz de led 8x10 rgb multicanal | 12 a. Puerto micro usb             |
| 4. Placa porta matriz led            | 12 b. Puerto tarjeta micro sd      |
| 5. Tornillos de precisión            | 13. Batería Li.ion                 |
| 6. Carcasa a                         | 14. Micro tornillos de precisión   |
| 7. Carcasa aro de luz                | 15. Carcasa batería Li.ion         |
| 8. Tira de led 50x50 rgb multicanal  | 16. Bobina inducción               |
| 9. Soporte tira de led               | 17. Carcasa b                      |
| 10. Micro tornillos de precisión     |                                    |



Figura 7.00. Explosivo del receptor

## Explosivo del cargador inalámbrico

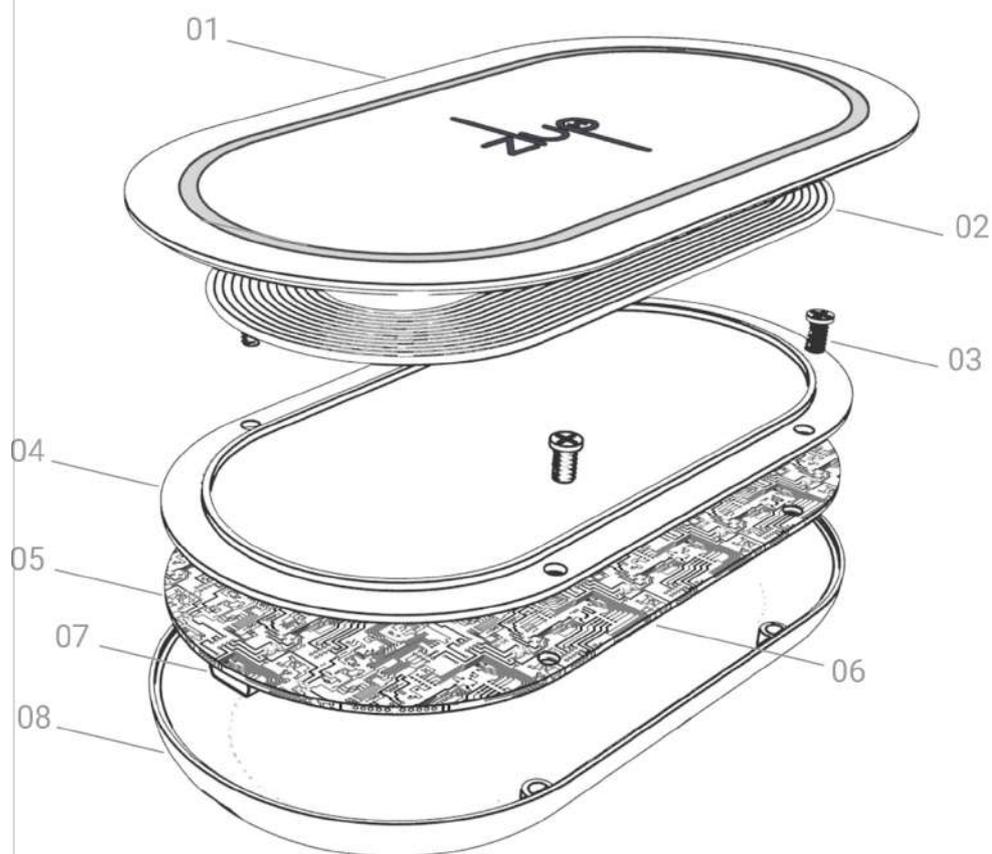


Figura 7.01. Ilustración explosivo del cargador inalámbrico.

1. Superficie de carga
2. Bobina inducción
3. Tornillos de precisión
4. Soporte bobina de inducción
5. PCB/ placa de circuito impreso
6. Led rgb multicanal 5050
7. Puerto Micro SD
8. Carcasa base



Figura 7.02. Explosivo del cargador inalámbrico.

## Aspectos productivos

El dispositivo será usado por el paciente durante 8 horas por la noche. La elección de materiales es importante, particularmente aquellos que tienen contacto con la piel.

Para las carcasas del receptor, los sensores, el cargador inalámbrico y el estuche, se considera el uso del termoplástico ABS mediante el proceso de moldeo por inyección. A continuación se presentan las características de las carcasas de cada elemento.

### Sensores



Figura 7.03. Ilustración de las piezas que componen a los sensores y unión entre pantalla y aro.



Carcasa superior,  
sensor oximetría,  
actigrafía y esfuerzo  
respiratorio



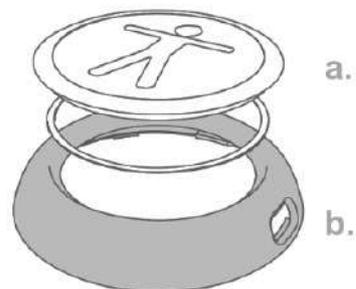
Corte longitudinal



Carcasa superior,  
sensor flujo  
respiratorio



Corte longitudinal



a.

b.

Unión a. y b. con adhesivo



ab.



c.



Carcasa inferior, sensor  
actigrafía, esfuerzo  
respiratorio y flujo  
respiratorio



Vista frontal



Carcasa inferior, sensor  
oximetría

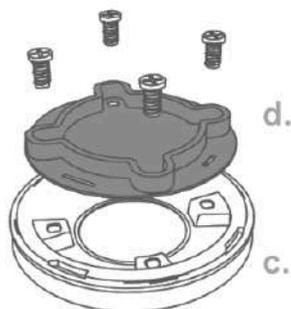


Corte longitudinal

Figura 7.04. Piezas del sensor y unión entre pantalla y aro con carcasa superior. Carcasa inferior.



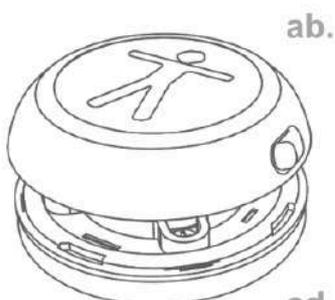
Carcasa batería Li-ion



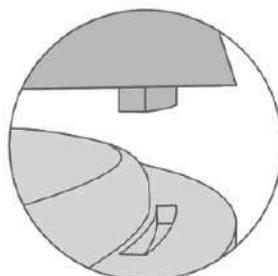
Unión c. y d. con tornillos



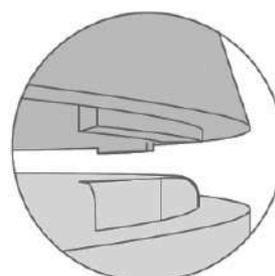
cd.



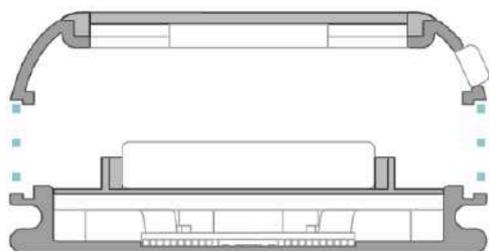
Unión final, macho hembra a presión



Detalle ensamble 1



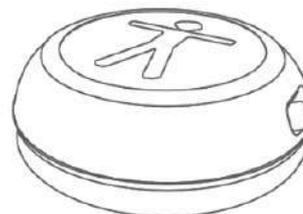
Detalle ensamble 2



Corte transversal piezas sin ensamble final

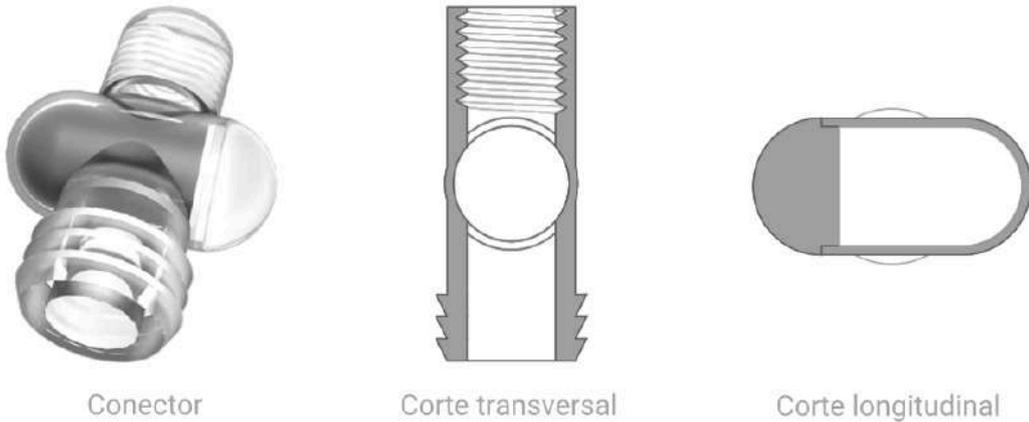


Corte transversal piezas unidas

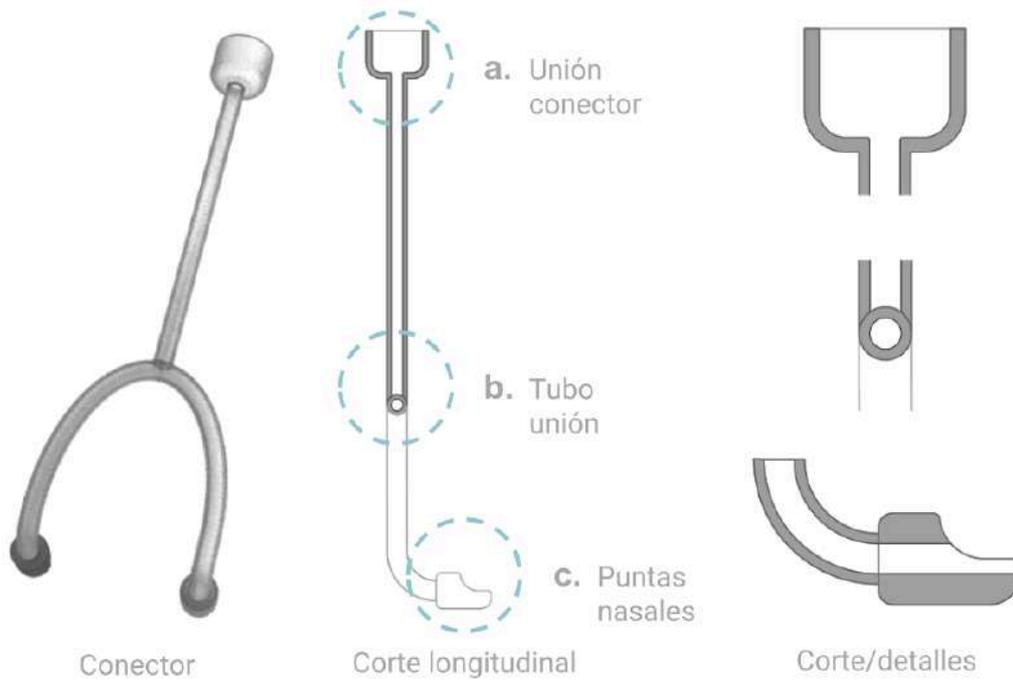


Sensor actigrafía ensamblado

### Cánula nasal y conector



Termoplástico polipropileno transparente mediante el proceso de moldeo por inyección.



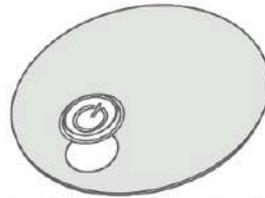
Elastómero silicón mediante el proceso de moldeo por extrusión e inyección.

Figura 7.06. Conexión entre cánula nasal y conector. Detalle.

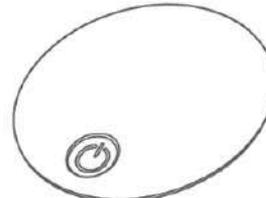
## Receptor



Pantalla (a.)



Unión pantalla y botón



a.



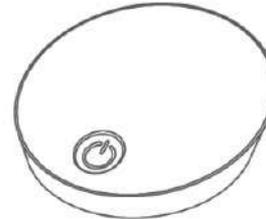
Carcasa a (b.)



Unión a. y b.  
con adhesivo

a.

b.



ab.



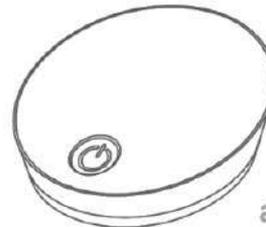
Carcasa aro de luz (c.)



Unión ab. y c.  
macho-hembra a presión

ab.

c.



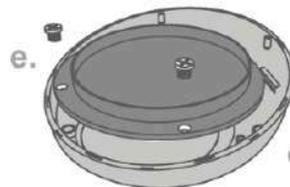
abc.



Carcasa b (d.)



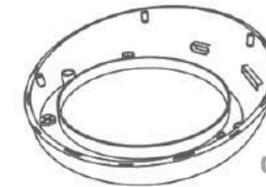
Carcasa batería (e.)



Unión d. y e. con  
tornillos

d.

de.





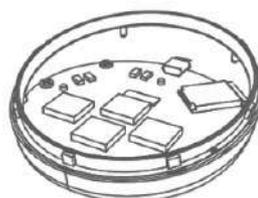
Soporte tira de led (f.)



f.

de.

Unión de. y f. con tornillos



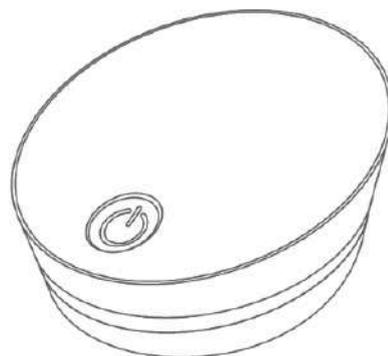
def.



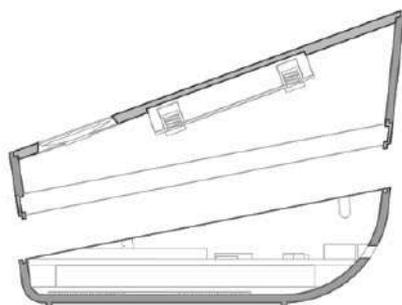
abc.

def.

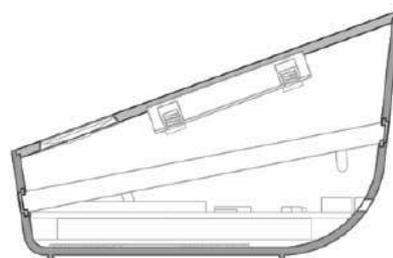
Unión final, macho hembra a presión



Receptor de datos ensamblado



Corte longitudinal piezas sin ensamble final



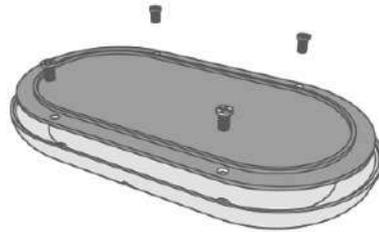
Corte longitudinal piezas unidas

Figura 7.08. Unión entre el soporte y la tira led con carcasa b. Unión final. Corte longitudinal.

## Cargador inalámbrico



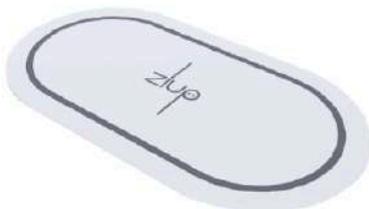
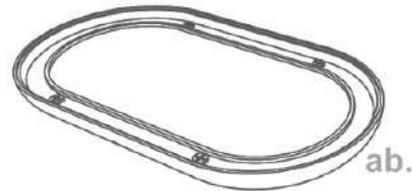
Carcasa base (a.)



Unión a. y b. con tornillos



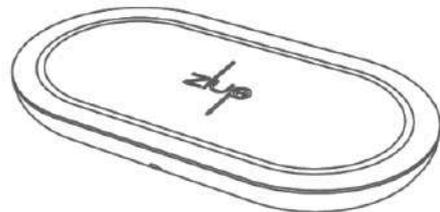
Soporte bobina de inducción (b.)



Superficie de carga (c.)



Corte longitudinal piezas unidas



Cargador inalámbrico ensamblado



Corte transversal piezas unidas

## Contenedor kit



Carcasa inferior (a.)



Carcasa superior (b.)



Porta elementos diagnóstico (c.)



Porta elementos carga (d.)



Unión a. y b./colocación de cremallera (ab.)



Unión ab., c. y d. a presión



Figura 7.10. Ensamblar las piezas del contenedor del kit

## **Parche**

Para el parche universal el material que proponemos es el bioplástico, a partir de polisacárido de fécula de papa, mediante moldeo por inyección. También el parche que sujeta a la cánula nasal será en este material y el proceso es extrusión y corte (Figura 7.11).

Un material más cercano a su uso inmediato, es el poliuretano, por sus características de espesores variables, flexibilidad, además de ser el material con el que se fabrican los parches transdérmicos. En este caso, el aspecto del parche tendría varias opciones, conservaría la superficie de contacto suave y el color podría ser blanco transparente o blanco sólido, también en color piel. Es de bajo costo, desechable y reciclable.

El proceso sería también mediante moldeo por inyección. El parche que sujeta la cánula nasal, también sería de poliuretano transparente (Figura 7.12).

## **Adhesivo**

Para el adhesivo del parche existen dos opciones, el adhesivo tisular, que es a partir de un bioplástico polisacárido quitosano, utilizado con fines quirúrgicos y con la ventaja de ser biocompatible y de origen orgánico. Por otro lado, el adhesivo de silicón disminuye el trauma o lesiones en la piel al retirarse, con la posibilidad de reposicionarse al llegarse a mover, permeable y transparente.

Como cubierta del adhesivo proponemos papel encerado, y también como envoltura del parche.



Figura 7.11. Parche universal y parche que sujeta la cánula nasal, de bioplástico.



Parche de poliuretano, color blanco y piel



Parche universal y parche sujeta cánula nasal, de poliuretano transparente

Figura 7.12. Parche universal de poliuretano, distintas apariencias.

# CICLO DE VIDA

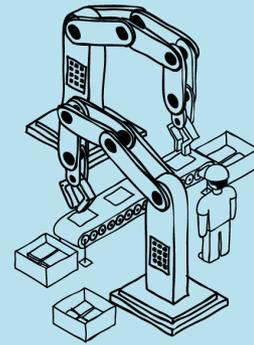
EXTRACCIÓN de recursos



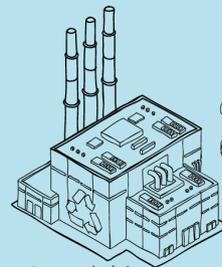
Recursos naturales renovables



MANUFACTURA de producto



PRODUCCIÓN de materiales

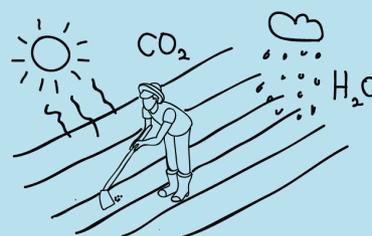


Reciclable  
Procesamiento de nuevas materias primas



Reutilizable  
Desarmado y recuperación de partes

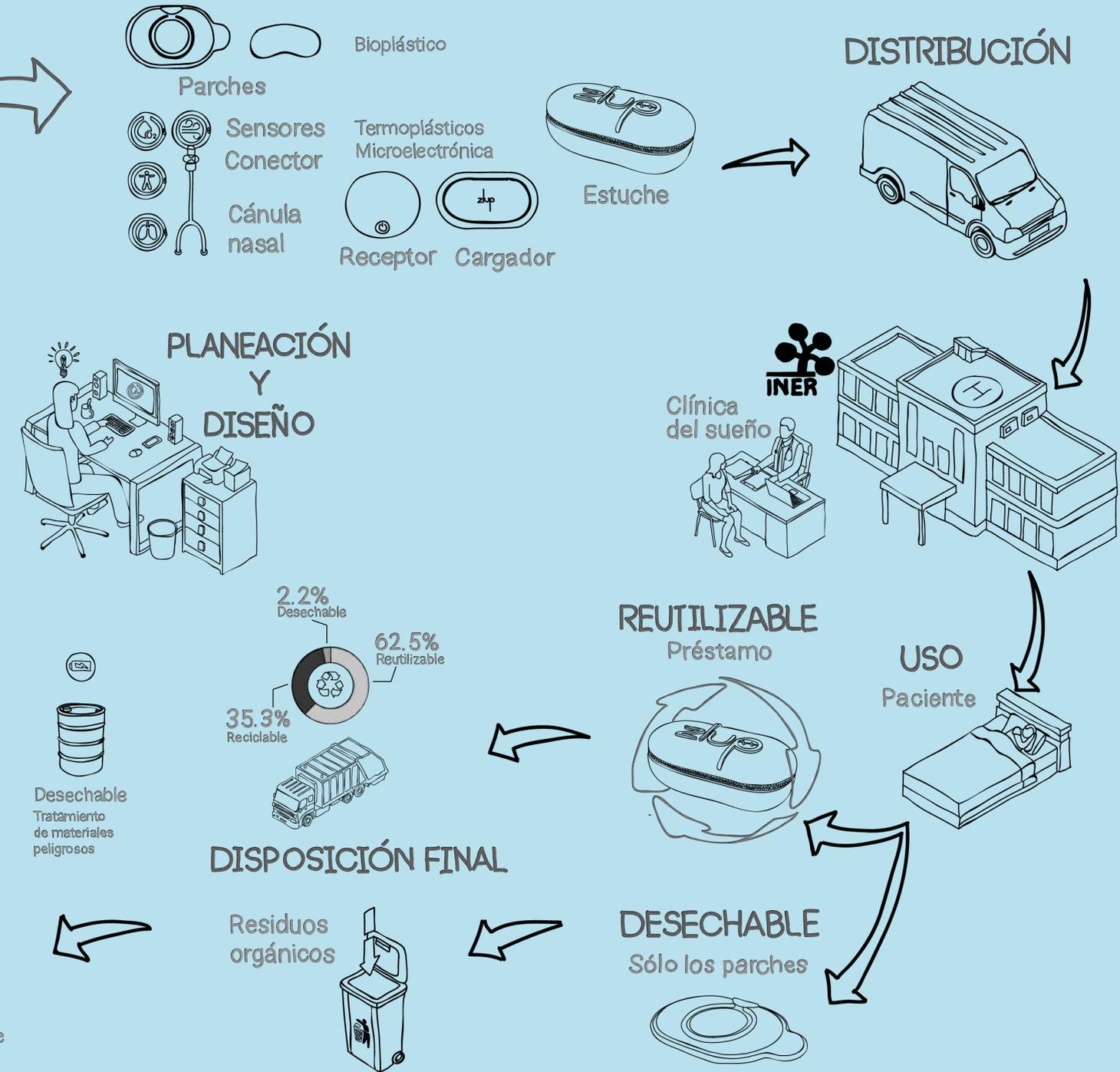
Cosecha



Biomasa



Compostaje en tierra



## Aspectos ergonómicos

Para garantizar un diagnóstico exitoso, planteamos códigos visuales claros, para identificar cada elemento desde su ubicación en el kit, hasta su colocación en el cuerpo, esto se logra gracias a la reducción de funciones para activar el sistema y al desarrollo de diagramas de colocación, que previamente fueron probados con usuarios, modificándose para ser lo más comprensible.

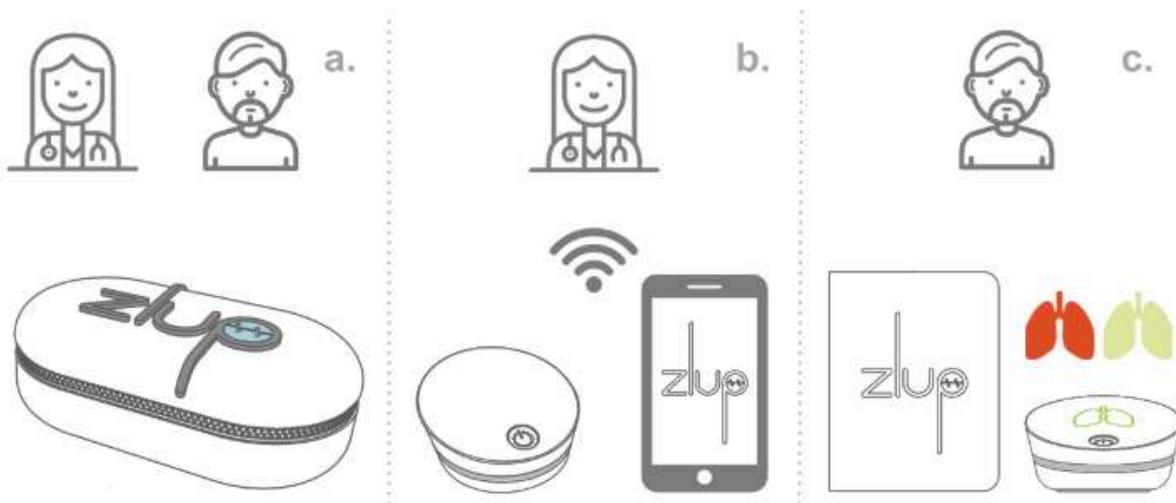
Considerando la relación que los usuarios tendrán con el sistema de diagnóstico, se definieron los siguientes aspectos ergonómicos en la configuración de la propuesta.

La interacción del paciente con el sistema será de manera directa, mientras el médico podrá hacerlo de manera indirecta por medio de la app de monitoreo.

a) Al ser un producto nuevo, es importante que todo el proceso quede muy claro, de eso depende que el estudio sea exitoso. Por lo tanto, se proporciona al médico, un simulador de colocación con el que enseña al paciente como posicionar cada elemento previo al estudio en su hogar.

b) El médico dará seguimiento por medio de la aplicación.

c) En el kit de diagnóstico, se incluye un manual de apoyo para el paciente en la colocación de los elementos. El receptor y los sensores cuentan con un sistema de acompañamiento y orientación en la colocación de cada elemento, ya que, como se mencionó antes, empezará el estudio hasta que todo esté correctamente colocado, además de un sistema de alerta en caso de falla. Para indicar alerta usamos el color rojo, y para mostrar que opera adecuadamente, el verde, ambos colores forman parte de la cultura y experiencia de los usuarios (Figura 7.14).





Cada sensor, se identifica por medio del gráfico en la pantalla y el aro de color, que dependiendo la señal que va a medir, se diferencia entre los otros (Figura 7.17).

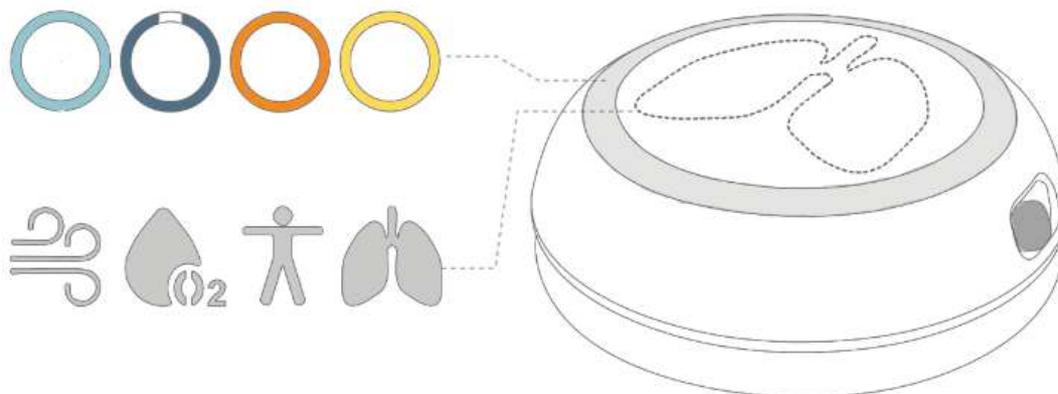
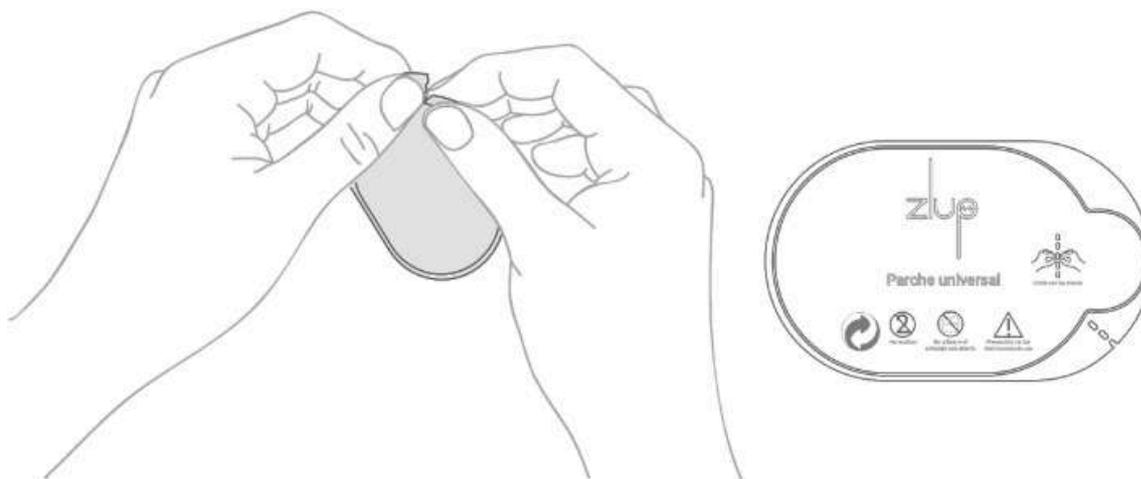
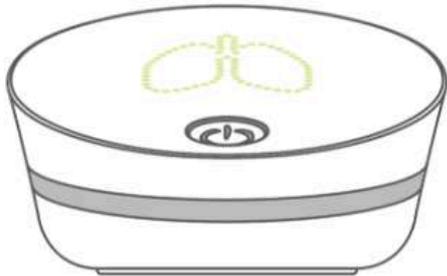


Figura 7.17. Indicadores que diferencian a cada sensor de otro, según la señal que miden.

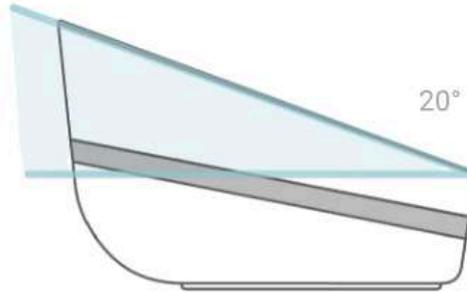
La unión entre sensor y parche evita el uso de herramientas adicionales como navajas o tijeras, la cubierta que envuelve a los parches es de papel encerado y para abrirlo se rasga sobre la línea punteada (Figura 7.18).



Las pantallas se ubican en la cara superior del receptor, donde el reconocimiento de datos es inmediato. La pantalla tiene una inclinación de 20 grados ayudando a que pueda ser visto por el paciente desde su cama y en posición horizontal, para informar que todo opera adecuadamente o existe una falla (Figura 7.19).



Visualización de la pantalla, vista frontal



Ángulo de inclinación de pantalla

Figura 7.19. Ilustración de la pantalla ubicada en la cara superior del receptor.

El sensor de oximetría es de tipo reflectivo, colocado en el pulso radial de la muñeca izquierda del brazo. Esta configuración evita lesiones y sensación de opresión y bloque de flujo sanguíneo, causados por oxímetros configurados de tipo transmisión, usualmente colocados en un dedo o en el lóbulo de la oreja (Figura 7.20).

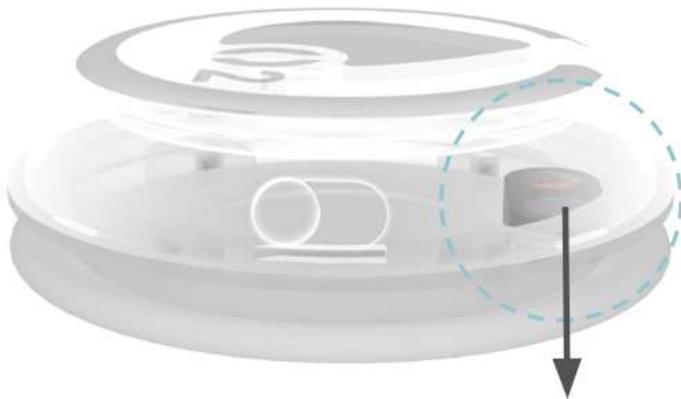


Figura 7.20. Sensor reflectivo de oximetría.

El tamaño del receptor está determinado en relación con otros objetos que van en mesas de noche, como relojes, envases de crema, lámparas o incluso juguetes, mimetizándose con el medio (Figura 7.21).

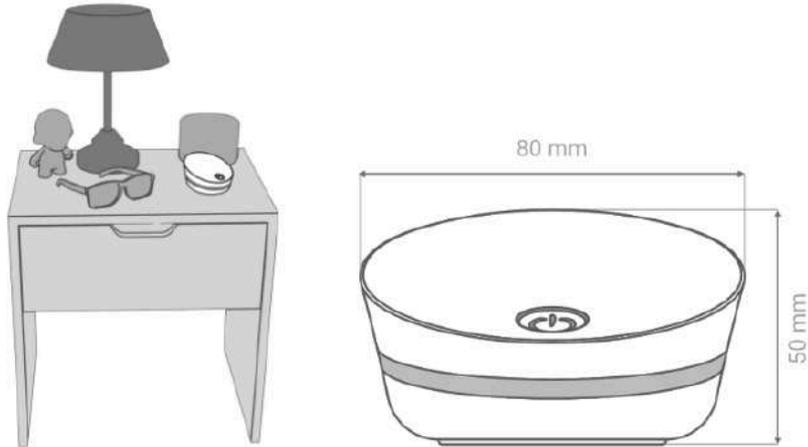


Figura 7.21. Receptor en contexto sobre un mesa de noche de una habitación y dimensiones generales.

Basándonos en la recomendación de la M. I. Livier Baez Rivas, Coordinadora de la carrera de Ingeniería en Sistema Biomédicos de la Facultad de Ingeniería en la UNAM; las dimensiones mínimas que debe tener el sensor es de 30 mm de diámetro, y así contar con el espacio suficiente para los componentes electrónicos. Esto permite que se puedan manipular fácilmente y permita adaptarse al cuerpo sin resultar invasivo, como un *wearable* (Figura 7.22).

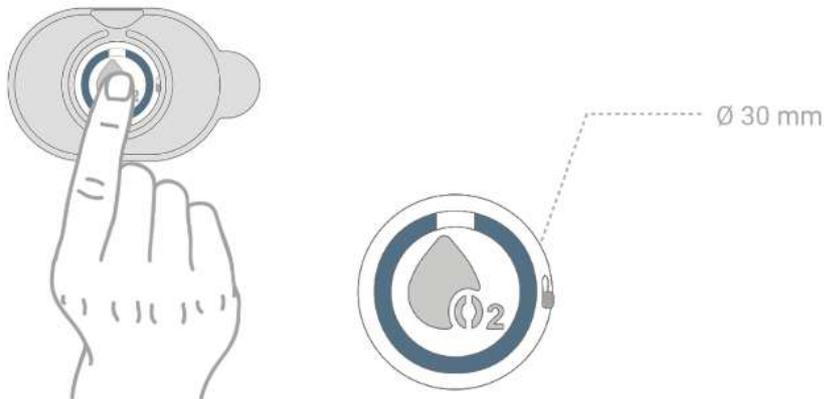


Figura 7.22. Dimensiones generales del sensor..

Se emplean dos tipos de botones de encendido y apagado:

- a) El primero corresponde al receptor, el cual es a presión sobre el eje z.
- b) Mientras que el segundo que corresponde al de los sensores, ocupa un botón que se desliza en eje x ya que asegura que el botón se mantenga en posición de encendido (Figura 7.23).

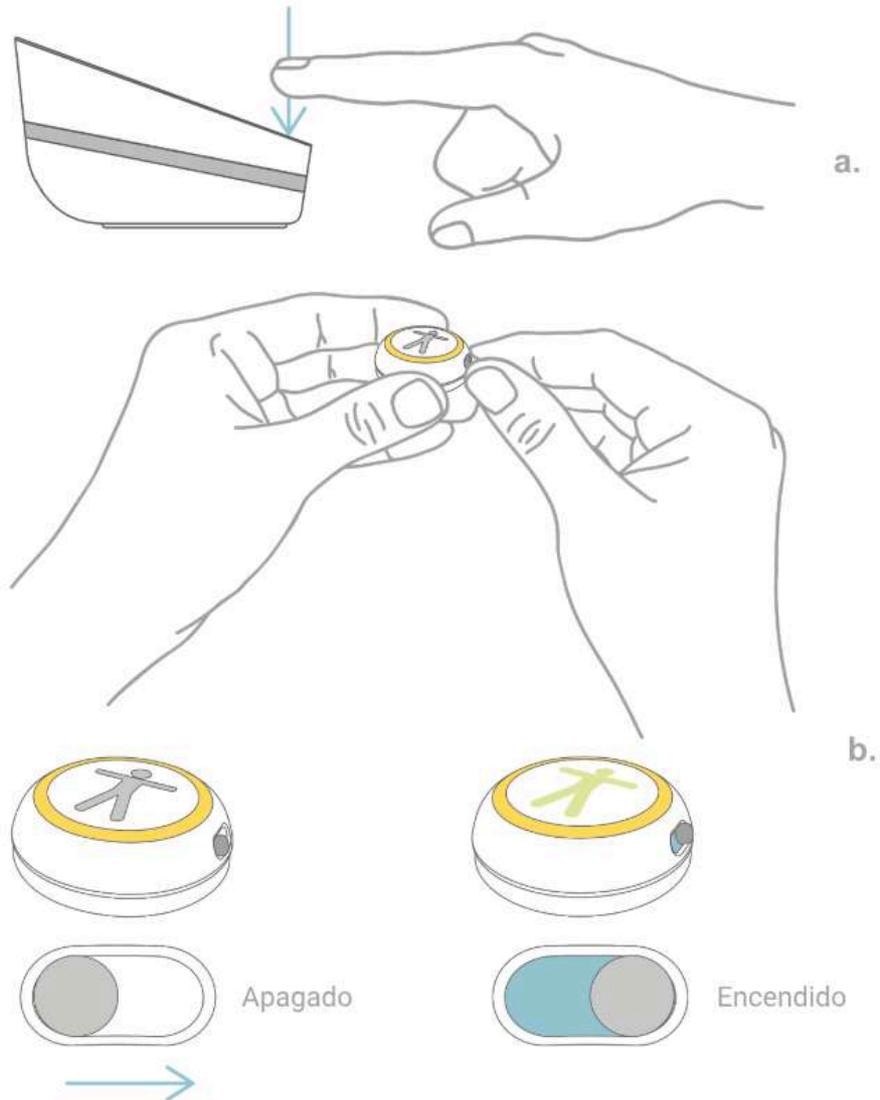
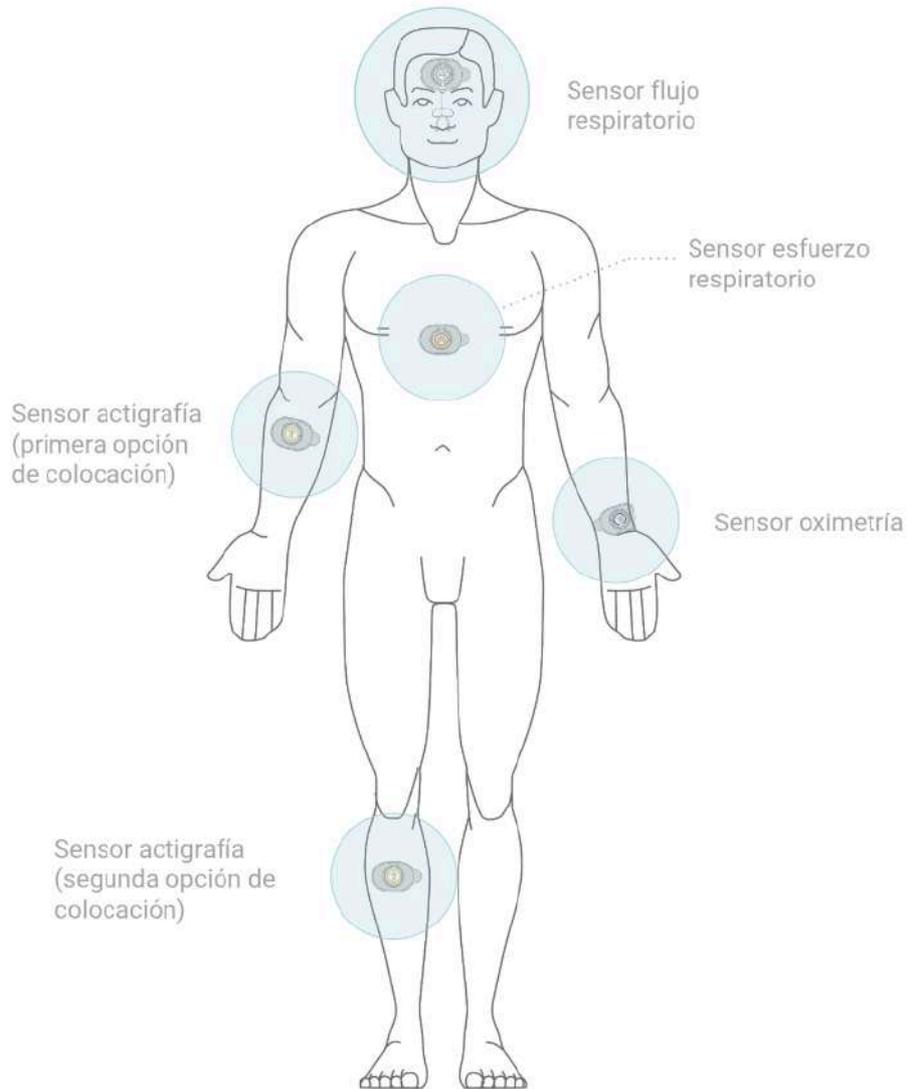


Figura 7.23. Botones de encendido y apagado de sensores y receptor.

Ya que los sensores detectan señales específicas, deben colocarse en zonas puntuales del cuerpo del paciente, a excepción del sensor de actigrafía ya que puede colocarse en brazo o pierna. El colocar los parches de manera adecuada permitirá una lectura adecuada de señales (Figura 7.24).

A continuación se presentan los diagramas que ilustran la ubicación de cada uno de los parches con los sensores.



### Sensor oximetría, colocación en el cuerpo.

Independientemente de si el paciente es zurdo o diestro, la colocación del parche de oximetría es en la muñeca izquierda, que es donde se obtiene la lectura de pulso más precisa, debido a que ahí se ubica la vena que va directo al corazón (Figura 7.25).

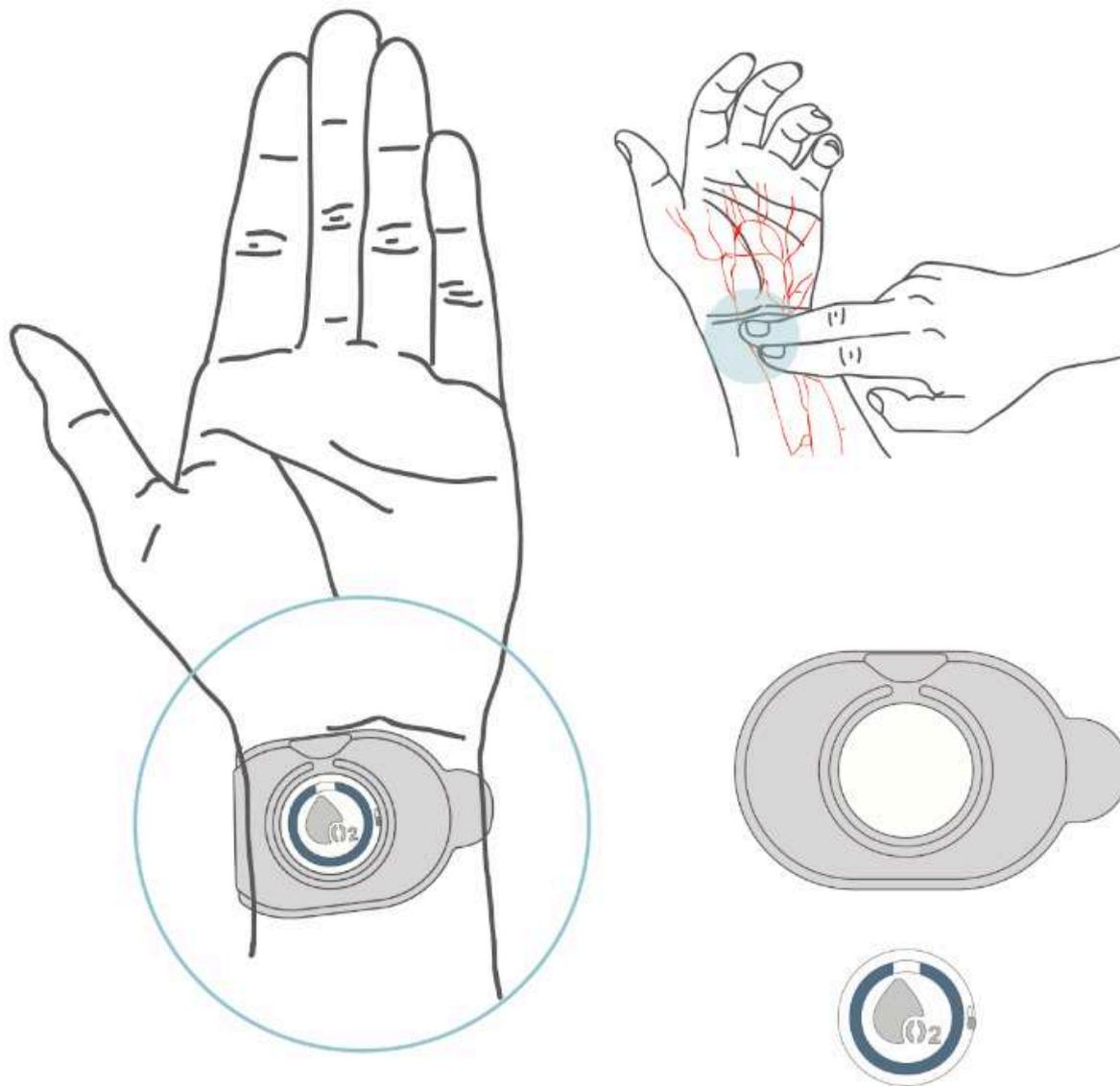
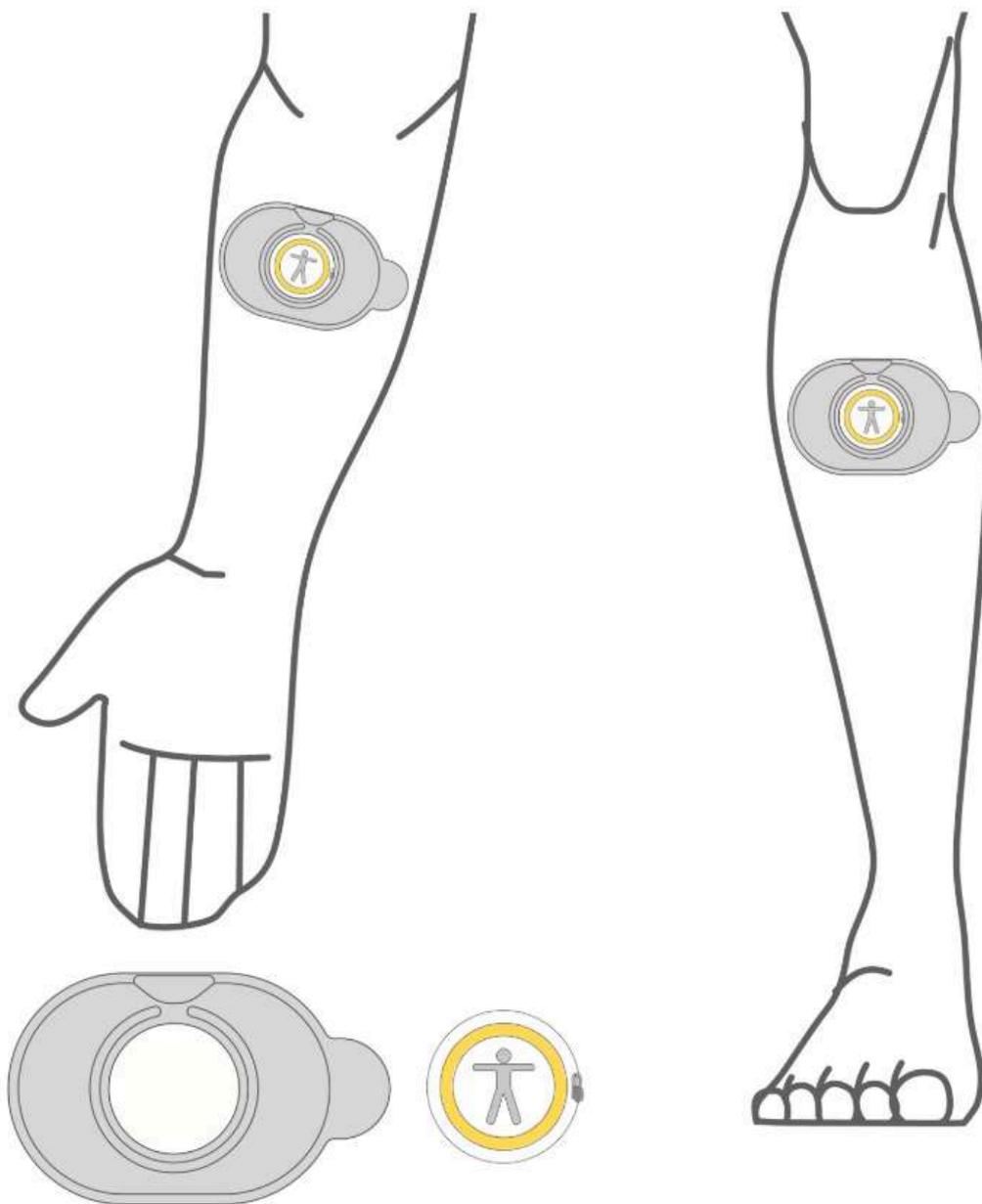


Figura 7.25. Secuencia de colocación para sensor de oximetría.

Sensor actigrafía, colocación en el cuerpo (Figura 7.26).



**Sensor esfuerzo respiratorio, colocación en el cuerpo (Figura 7.27).**

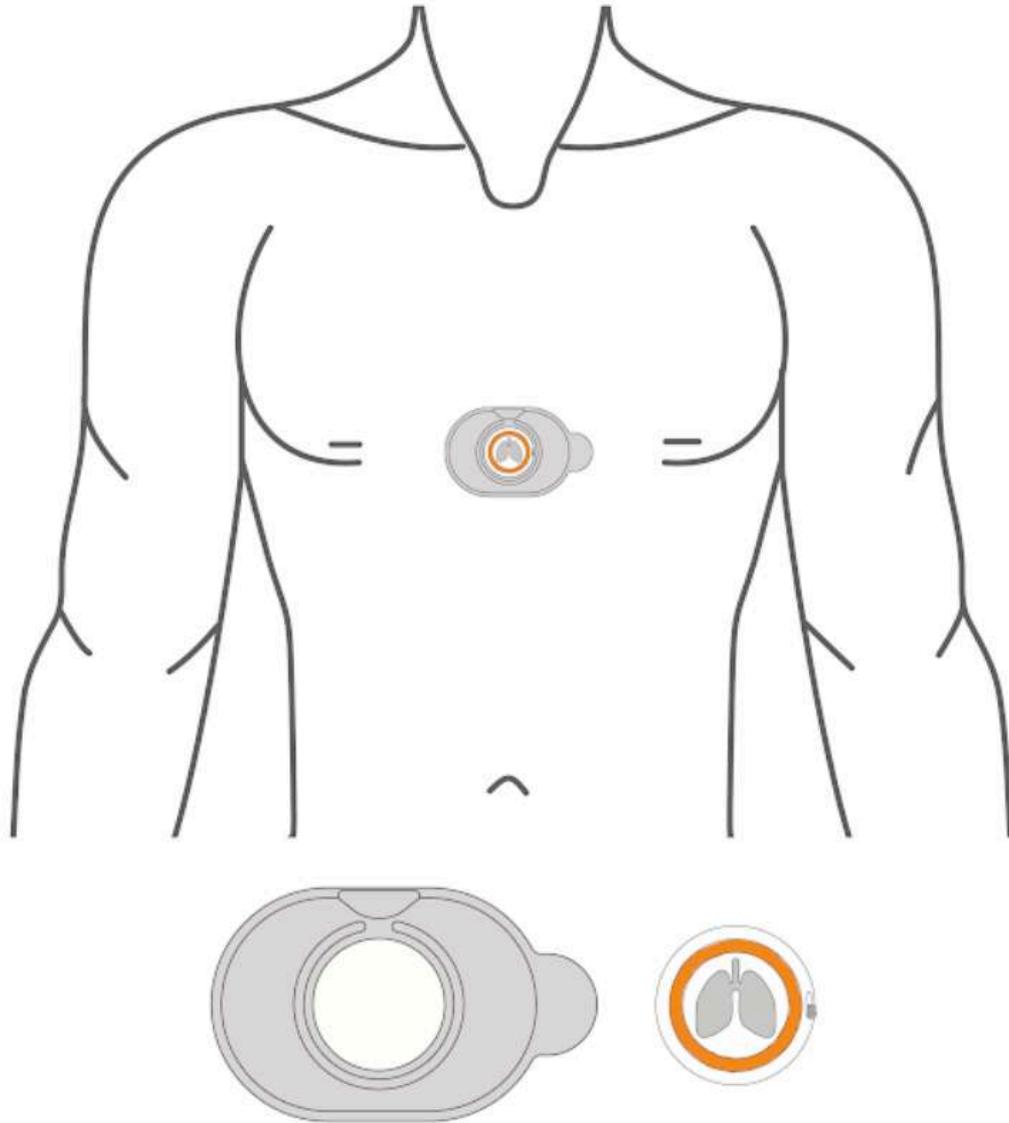


Figura 7.27. Ubicación de sensor de esfuerzo respiratorio en el cuerpo.

**Sensor flujo respiratorio, colocación en el cuerpo (Figura 7.28 y 7.29).**

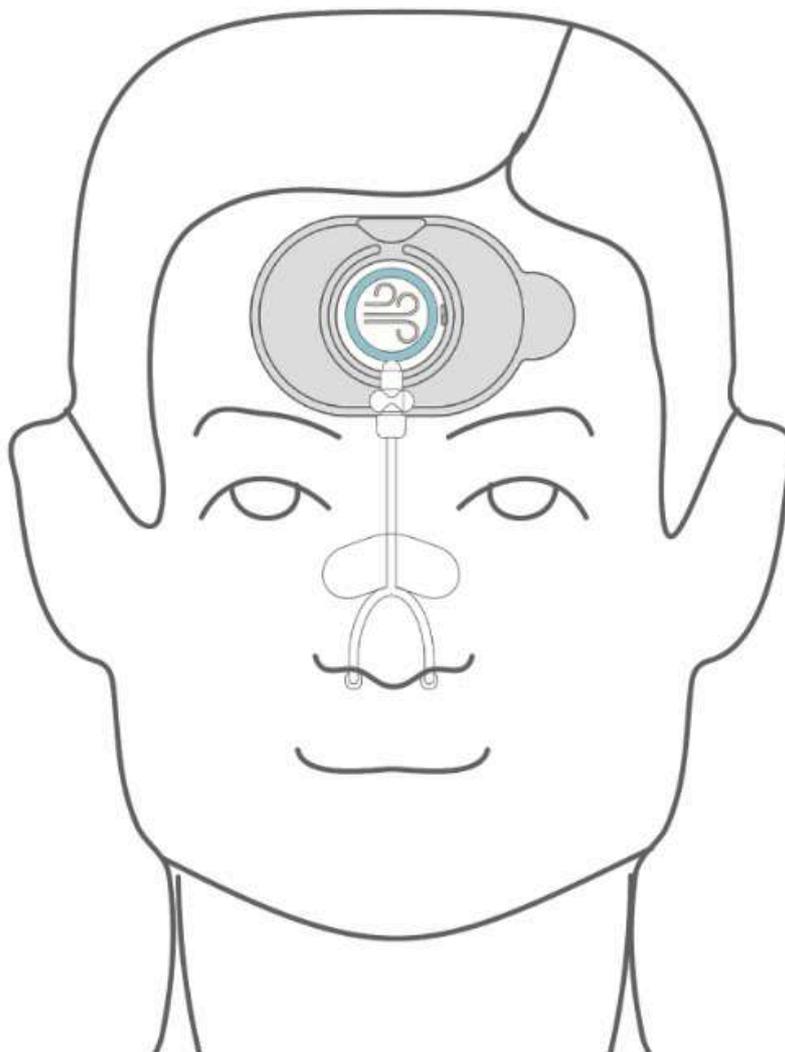


Figura 7.28. Ubicación de sensor de flujo respiratorio en el cuerpo. Morfología de nariz. Vista frontal y lateral.

El sensor de flujo respiratorio se ubica en cara en el eje central. El sensor, el conector y el parche, se ubican en la región superior de la cara, en la frente. La cánula nasal continúa unida al conector y sujeta por el parche colocado en el dorso de la nariz, donde comienza la bifurcación de la cánula hacia las dos fosas nasales.

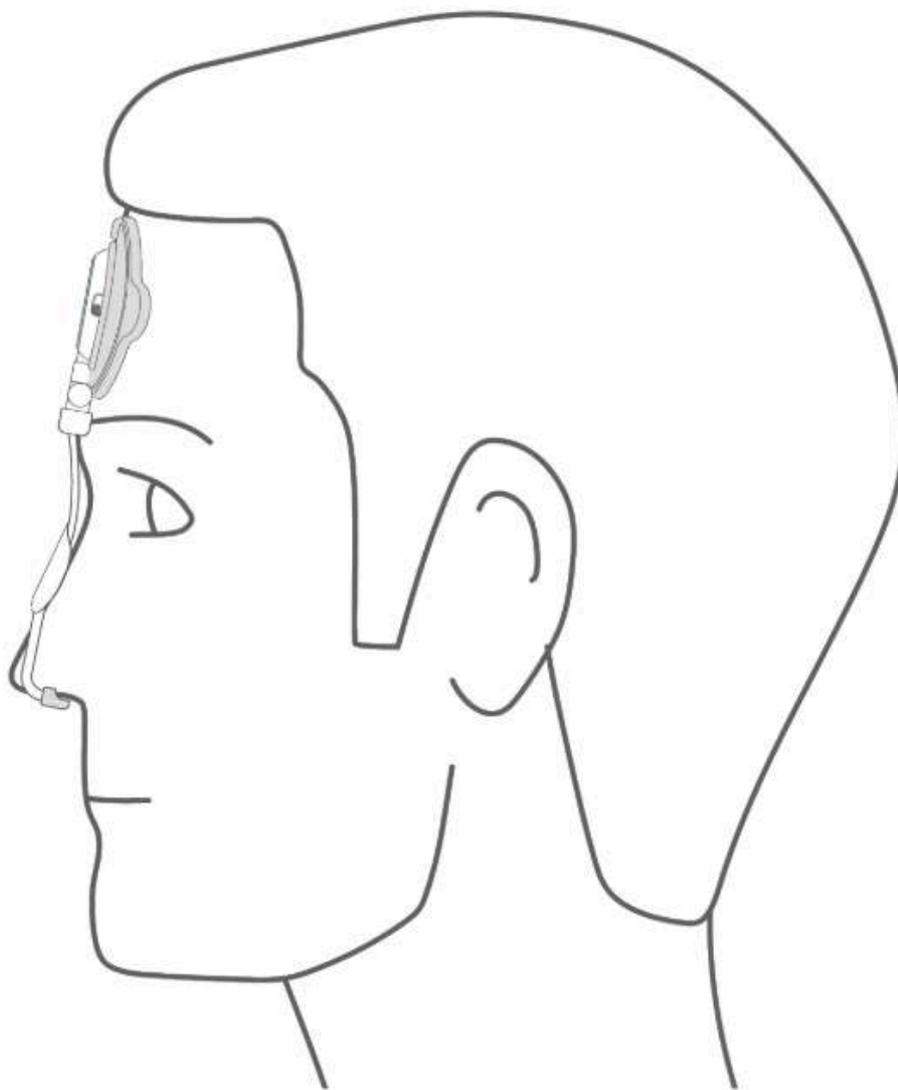


Figura 7.29. Ubicación de sensor de flujo respiratorio en el cuerpo.

Las medidas se determinaron en las pruebas realizadas en el simulador 4.0. Con una longitud total de 122 mm, con los componentes conectados; distancia entre puntas nasales de 25 mm y ancho, correspondiente a la medida del parche, de 75 mm.

## Aspectos estéticos

Como hemos mencionado, para definir la configuración formal de ZLUP, se analizaron características en común de objetos relacionados a salud y tecnología actual, lo que permitió dar un aspecto al producto conforme al mercado de dispositivos médicos.

Para expresar los valores de confianza, tecnología y sistema, se definieron características comunes entre los elementos, como geometría, colores, materiales e interfaz.

El valor de **confianza** está manifestado, al proporcionar una imagen de dispositivo médico, mediante volúmenes, colores y materiales que reconoce el usuario. Los manuales de uso, la retroalimentación del dispositivos y el monitoreo del médico a distancia por medio de la aplicación móvil, proporcionan un soporte y acompañamiento durante el estudio.

El color blanco predomina en todo el sistema, su uso refleja valores de higiene relacionados a buena salud. La inclinación del receptor, da la sensación de dinamismo y jerarquía entre los demás elementos, al ser el único con dicha característica. Todos los elementos son importantes, sin embargo, este se encarga de retroalimentar y almacenar los datos del estudio.

Las propiedades físicas del bioplástico proporcionan una apariencia muy similar a la de un plástico comercial como el silicón, esto es importante, para crear confianza con el material a partir de experiencias previas del paciente.

Este producto generará confianza y comodidad al usuario, al simplificar el volumen de los elementos e incorporar comunicación inalámbrica, mejorando la experiencia de realizar el estudio de diagnóstico de manera oportuna y en la comodidad de su hogar.

El valor **tecnológico** está dado por ser un sistema inalámbrico, en comparación con el diagnóstico actual; por las dimensiones y volúmenes de los elementos y los componentes electrónicos miniaturizados.

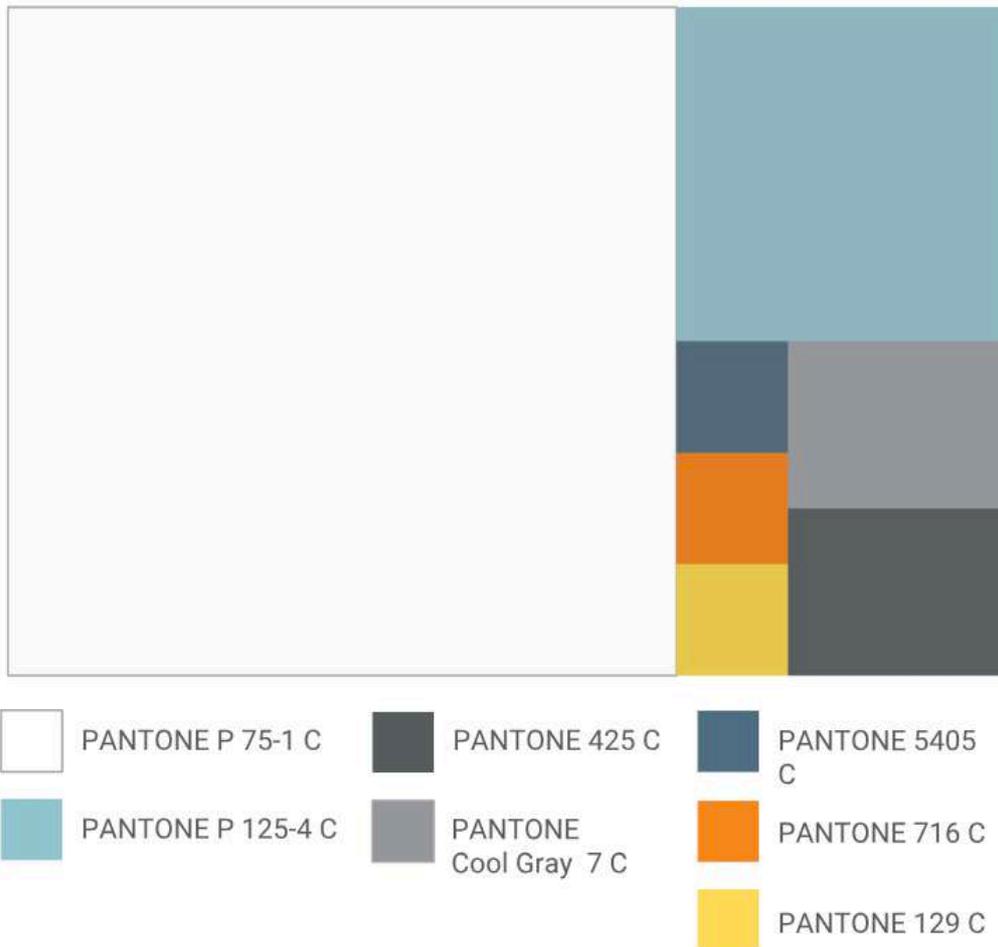
Los elementos dan la impresión de ser de una sola pieza, complejidad implícita en el desarrollo de electrónica miniaturizada y por ende de tecnología. Las uniones son casi imperceptibles a simple vista, lo único que es visible son las pantallas de sensores. Por otra parte la pantalla del receptor es visible cuando está en funcionamiento, cuando se encuentra apagada es una superficie lisa.



Figura 7.30. Receptor encendido.

El valor **minimalista**, está dado por la configuración de todo el sistema, partiendo de la geometría básica del círculo y trazos curvos que dan continuidad y la aplicación funcional y esencial de colores.

Los colores que predominan son el **blanco**, que constituye el 90% en los sensores, el receptor de datos, el cargador inalámbrico y el contenedor del kit. El **azul claro Zlup**, en un 8%, se encuentra en los porta elementos del contenedor, el logo y el indicador de sensor de flujo respiratorio. En menor medida, el **gris medio**, en la cánula nasal, el conector y los parches, también en las pantallas de los sensores. El **gris oscuro**, en los botones de los sensores, el logo y los gráficos del estuche. Por últimos, el **azul opaco oscuro, anaranjado y amarillo**, acentúan la atención del usuario al ser colores más intensos e indican la función de cada sensor (Figura 7.31).



El valor de **sistema**, al integrarse los componentes por la configuración de familia, partiendo del cilindro, cono y prisma rectangular, también se usaron los mismos radios en las bases y bordes para dar continuidad en la forma. Al proponer una configuración universal del parche enfatizamos la integración del sistema y evitamos confundir su uso (Figura 7.32).

Cabe mencionar que este producto es un cambio de paradigma en comparación a los sistemas actuales para el diagnóstico de SAOS. Proporciona el acceso a un sistema sofisticado de diagnóstico por parte de instituciones de salud públicas, confort e innovación en la integración de componentes inalámbricos para el diagnóstico de un padecimiento.

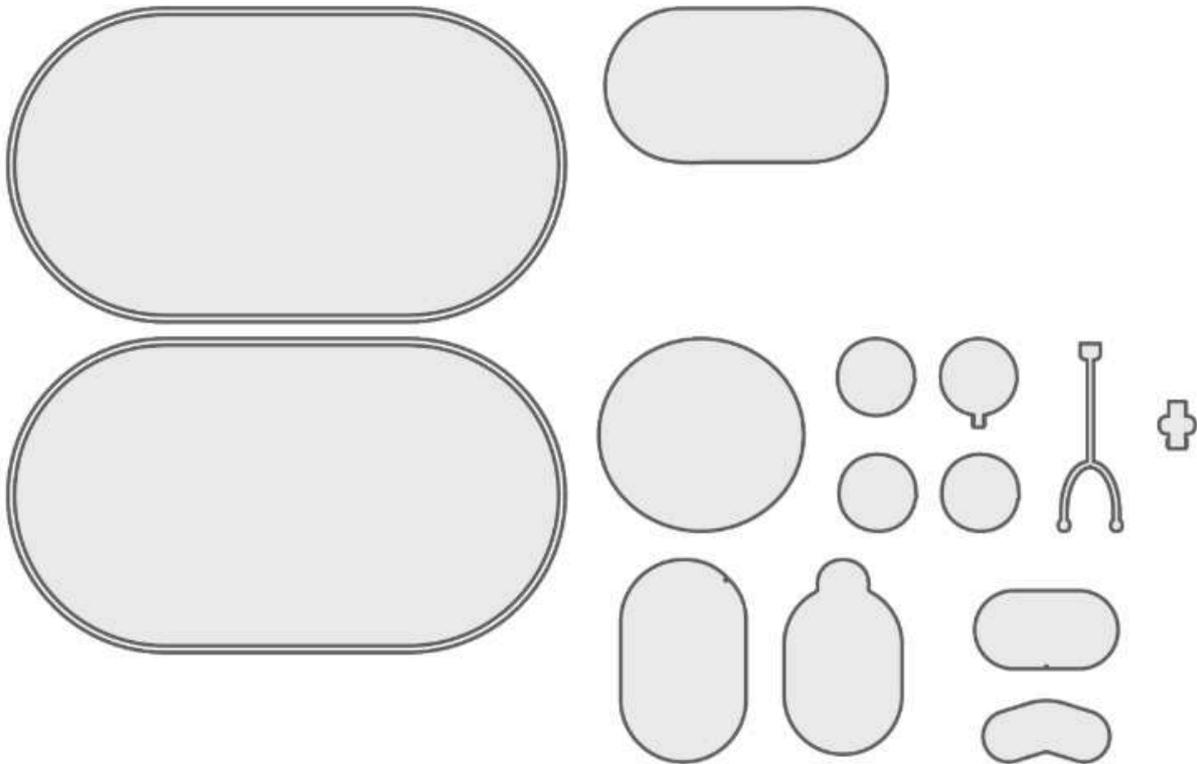


Figura 7.32. Configuración formal de los elementos generan sentido de familiaridad entre ellos.

## CONCLUSIONES ETAPA DE REDISEÑO

En esta última etapa se refinan aspectos ergonómicos y estéticos, además de proponer un nuevo material y definir la apariencia final de Zlup.

Empleamos metodologías y herramientas aprendidas a lo largo de la carrera para conceptualizar y configurar cada aspecto de un producto como, investigación, observación, análisis, bocetos, modelos volumétricos, simuladores, prototipos impresos en 3D, modelado 3D, entre otras, se logró acercar la propuesta realizada por el equipo **cuatro + uno** a un concepto de producto que comunica o se acerca a la apariencia de un dispositivo médico, objetivo principal de esta iteración.

Bajo el concepto anterior de experiencia y función, respetamos la esencia planteada por el equipo multidisciplinario. A pesar de ello, exploramos otros caminos y buscamos otras opiniones que enriquecieron el proyecto.

Para hacer un diseño más responsable, además de cumplir sus funciones, consideramos de manera superficial, ya que no es objetivo principal del proyecto, el ciclo de vida de cada elemento, lo que nos condujo a cuestionarnos el uso de materiales, procesos y reintegración al ciclo, comprometiéndonos a mejorarlo en ese aspecto.

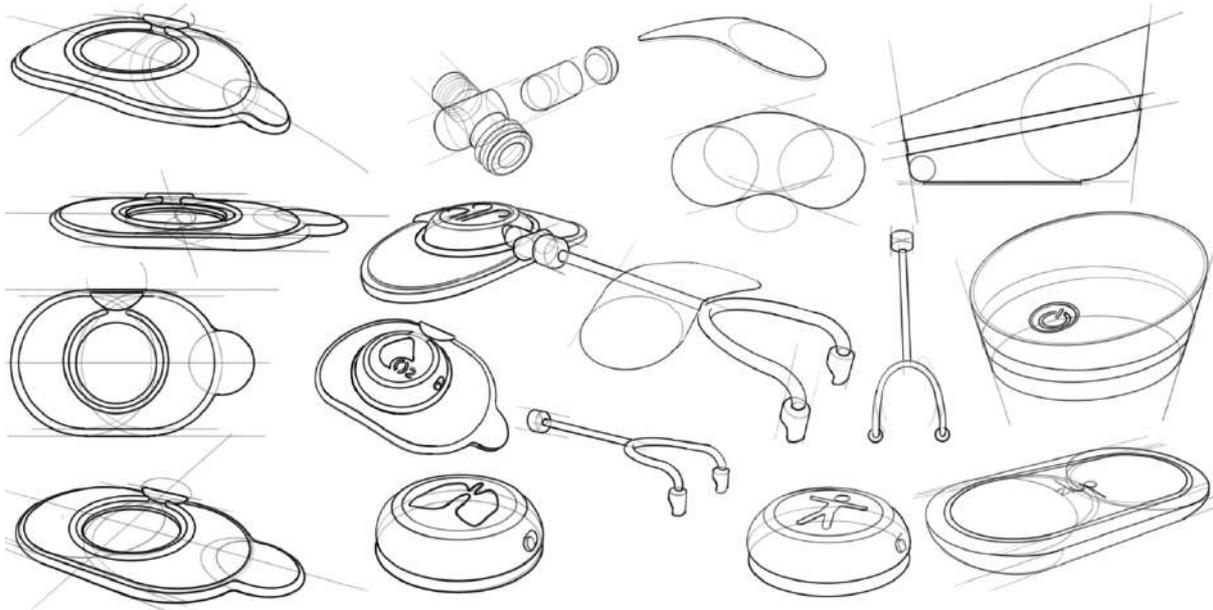


Figura 7.33. Boceto proceso de rediseño.

La investigación de materiales, específicamente para el parche, nos llevó a entender procesos y crear nuevas materialidades, además de relacionarnos nuevamente, con expertos en el tema, como biólogos, artistas y químicos. Experiencia que ha sido muy enriquecedora, porque además de ser un objetivo del proyecto, se realizó por interés e iniciativa propia. Esta inquietud por encontrar un material que vaya acorde al proyecto, nos llevó a generar innovaciones en su aplicación futura dentro de productos relacionados a la salud. Dicho material es una propuesta y carece de aprobación por la FDA y requiere de una investigación y pruebas más precisas.

Cuando diseñamos, estamos pensando en el futuro, por ejemplo, un mes o hasta 10 años de prospección, en el proceso visualizamos que es lo que pasaría con aquello que estamos diseñando, es por ello que cuestionamos la relación con el medio ambiente y el objeto desarrollado, planteando desde su concepción en papel. De esta manera podemos reducir la huella de carbono, considerando el ciclo de vida y procurando disminuir el uso de recursos no renovables. Al tratarse de un producto-servicio, aseguramos las necesidades del presente sin comprometer las necesidades de futuras.

Finalmente, la propuesta resulta un concepto de producto novedoso, fundamentado en la investigación y pruebas con usuarios y compitiendo con otros dispositivos médicos.



# 5

## Conclusiones

---

## CONCLUSIONES

Este proyecto comenzó en el taller de productos de innovación, en el segundo semestre del año 2015.

Hoy, nos sentimos satisfechas con el resultado, logramos un producto innovador, que destaca entre las opciones del mercado y ofrece ventajas competitivas en el futuro.

A partir de observaciones al actual sistema de diagnóstico en el INER, conociendo las molestias e historias de los pacientes, las inquietudes de los médicos, empatizando con el proceso, es como llegamos a esta solución.

Zlup propone y rompe paradigmas en el estudio simplificado de poligrafía para el diagnóstico del Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) en México. Entre los beneficios está el aumento de personas diagnosticadas en un menor tiempo, por medio de diagnóstico ambulatorio en el domicilio del paciente, proporcionando comodidad y ahorro en dinero, tiempo y traslados, de esta manera los médicos dispondrán de los diagnósticos desde cualquier lugar, de manera fácil y rápida, sin comprometer el uso de la infraestructura destinando a casos de mayor prioridad.

Plantea el uso de tecnologías actuales y las incorpora en el dispositivo médico. La tendencia de dispositivos *wearables* de salud lleva a la miniaturización de componentes electrónicos, cada año va perfeccionando y reduciendo las dimensiones, por lo anterior podemos proponer este concepto de producto para el año 2020.

**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.**

Al ser una nueva opción para diagnóstico, los usuarios lo han aceptado favorablemente, tanto pacientes como médicos.

Posteriormente a la muestra de resultados en junio del 2016, los médicos de la clínica del sueño del INER, plantearon un protocolo para iniciar pruebas de manera remota en el hogar del paciente y con el equipo actual de diagnóstico, dichas pruebas se realizarán durante dos años, para validar los hallazgos y apostar en el futuro por un diagnóstico a distancia.

**Apuntar al 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.**

La metodología usada es una excelente manera de abordar un reto y crear productos innovadores, reconocemos que llegamos guiados al resultado gracias a ella. Al centrarse en el usuario, te conduce a ponerte en los zapatos de las personas, conocer sus expectativas, motivaciones, deseos y necesidades. Puede tener sus variantes, crestas y valles, enriqueciendo el camino y los aprendizajes.

Es un proceso que requiere de múltiples iteraciones para converger en un diseño final. Nos apropiamos del reto cambiándolo de acuerdo al conocimiento de los pacientes y médicos que íbamos obteniendo durante el proceso.

Creamos nuestras propias herramientas, un sistema de mapas mentales interactivos en nuestro espacio de trabajo, adoptando las paredes como lienzos para quitar, poner y mover ideas para que todos tengan acceso a observar, opinar y proponer. A pesar, de tener habilidades distintas, cada quien aportó durante el desarrollo de los prototipos, que ayudan a validar propuestas o descartarlas y continuar proponiendo soluciones.

Tener la oportunidad de trabajar con un colaborador externo y usuarios reales, es algo que pocas veces se experimenta en la carrera, además de colaborar con un equipo multidisciplinario, permitiendo que se logren propuestas disruptivas.

La formación del equipo resultó de una coincidencia de intereses por parte de los integrantes, y observaciones de los profesores, nos percatamos que es importante la relación de comunicación y confianza dentro del equipo de trabajo, de eso depende también el éxito del proyecto.

# ASTORNOS SPIRATORIOS - DORMIR SAOS

es el tercer pilar de la  
privación y mala  
del mismo puede  
enfermedades del  
diabetes, accidentes,  
lidad de vida,  
ción de la  
ividad y la atención.



oca la interrupción del  
o y falta de oxigenación,  
atiendo al sistema nervioso y  
rganos más importantes del  
po a un estrés excesivo.

## SÍNTOMAS

Ronquidos fuertes  
Falta de aire al dormir  
Despertares repentinos  
Cansancio y somnolencia  
durante el día  
Dolor de cabeza  
y cambios de humor

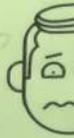
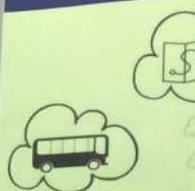
## FACTORES DE RIESGO

Instituto Nacional de Enfer-  
torias entre 1% y 3% de todos  
mujeres y 4.4% de los  
s de 40 años



## EQUIPO ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

KARLA CEBALLOS  
CIBELINA CORDOVA  
DILIO HUATO  
TANANDA MARTINEZ  
MONICA ROSARIO



Ahórrate  
una y o  
al IN



ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

Otro aspecto crucial es reconocer el papel que desempeña cada integrante, desde su perspectiva, experiencia y habilidades, es como cada uno adoptó responsabilidades, buscando siempre alcanzar los objetivos y logros en cada ciclo.

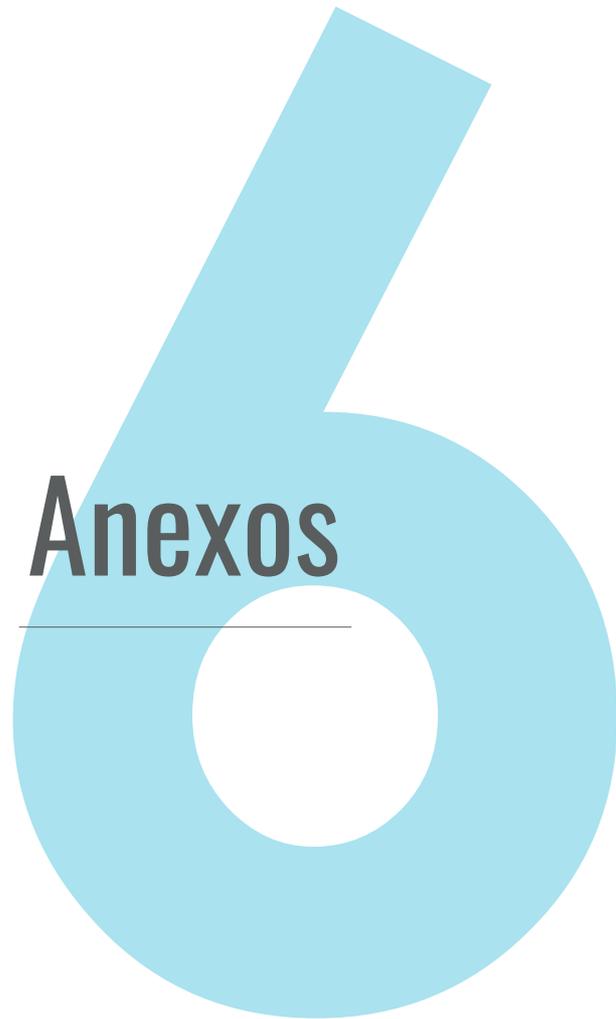
Aprendimos que trabajar en conjunto, es mucho más complejo pero a la vez mucho más enriquecedor que trabajar individualmente, porque requiere conocer cómo funciona cada persona, con sus modos de trabajo e ideologías, nos llevó a ser más tolerantes a establecer un ambiente de respeto, abiertos al diálogo y retroalimentación. Finalmente logramos establecer el valor de la amistad, más allá del trabajo del proyecto.

La relación con nuestros colaboradores ha sido muy beneficiosa y cordial, estamos muy agradecidas con el apoyo que nos proporcionaron, por su tiempo, por escucharnos y estar totalmente dispuestos a participar con nosotros. Fue un proceso de madurez y aprendizaje constante.

Consideramos que este tipo de proyectos, deben abordarse semestres antes del seminario de titulación, porque son experiencias que hacen madurar a los universitarios, al involucrarse en resolver problemas reales y trabajar con otras disciplinas.

Participar en este proyecto representa una oportunidad para demostrar y aplicar nuestros conocimientos, poniéndolos a prueba y reforzando los aprendizajes. Despertando nuevas inquietudes académicas y profesionales.





## 01. CUESTIONARIO DE BERLÍN

El cuestionario Berlín es una herramienta validada de detección que permite determinar la probabilidad de SAOS. Esta escala se compone por 10 elementos y evalúa el riesgo (alto o bajo) de padecer apnea del sueño en función de las respuestas del paciente. 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) (Figura 7.34). 97

<b>1. Complete los siguientes datos:</b> Peso: <input type="text"/> Edad: <input type="text"/> Talla: <input type="text"/> Sexo: <input type="text"/>	
<b>Categoría 1</b>	<b>2. ¿Usted ronca?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No lo sé
	<b>3. ¿Cuál es el volumen de su ronquido?</b> <input type="checkbox"/> Como una respiración fuerte. <input type="checkbox"/> Tan alto como una conversación. <input type="checkbox"/> Más alto que una conversación. <input type="checkbox"/> Muy alto. Se puede escuchar desde habitaciones vecinas.
	<b>4. ¿Con qué frecuencia ronca?</b> <input type="checkbox"/> Casi todos los días <input type="checkbox"/> Tres a cuatro veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces al mes <input type="checkbox"/> Nunca o casi nunca
	<b>5.- ¿Su ronquido molesta a otras personas?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	<b>6.- ¿Alguien advirtió que usted deja de respirar durante el sueño?</b> <input type="checkbox"/> Casi todos los días <input type="checkbox"/> Tres o cuatro veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces al mes <input type="checkbox"/> Nunca o casi nunca
<b>7.- ¿Con qué frecuencia se despierta cansado después de dormir?</b> <input type="checkbox"/> Casi todos los días <input type="checkbox"/> Tres a cuatro veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces al mes <input type="checkbox"/> Nunca o casi nunca	<b>Categoría 2</b>
<b>8.- Durante el día, ¿se siente mal, cansado o fatigado?</b> <input type="checkbox"/> Casi todos los días <input type="checkbox"/> Tres a cuatro veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces al mes <input type="checkbox"/> Nunca o casi nunca	
<b>9.- ¿Alguna vez se quedó dormido mientras conducía?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No  Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia ocurre esto? <input type="checkbox"/> Casi todos los días <input type="checkbox"/> Tres a cuatro veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces por semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces al mes <input type="checkbox"/> Nunca o casi nunca	
<b>10.- ¿Sufre de hipertensión?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No  IMC = <input type="text"/>	<b>Categoría 3</b>

**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 7.35. Resultados Cuestionario de Berlín. 97

## 02. ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH (ESE)

La escala de somnolencia Epworth es una herramienta que consiste en plantear al paciente 8 situaciones y se le pide que califique la probabilidad de quedarse dormido. Es un sencillo cuestionario que puede completar el propio usuario, de forma fácil y rápida.

El paciente da una “puntuación” a cada situación en una escala del 0 al 4, en las que 0 es “nunca me quedaría dormido” y 4 corresponde a “alta probabilidad de quedarme dormido”.

Al finalizar, se obtiene una puntuación total sobre el nivel de somnolencia del paciente, a partir de las respuestas del cuestionario. El 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. 97

---

97. 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](http://theonlinelearningcenter.com/Assets/SANCHEZ-OCANA%20PAREJA OBREGON/12/Docs/Guia%20tecnico%20del%20sue%C3%B1o_ES.pdf)

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 7.36. Escala de Somnolencia de Epworth.

### 03. 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. <sup>97</sup>

## 04. MAPAS DE EMPATÍA DE ENTREVISTADOS

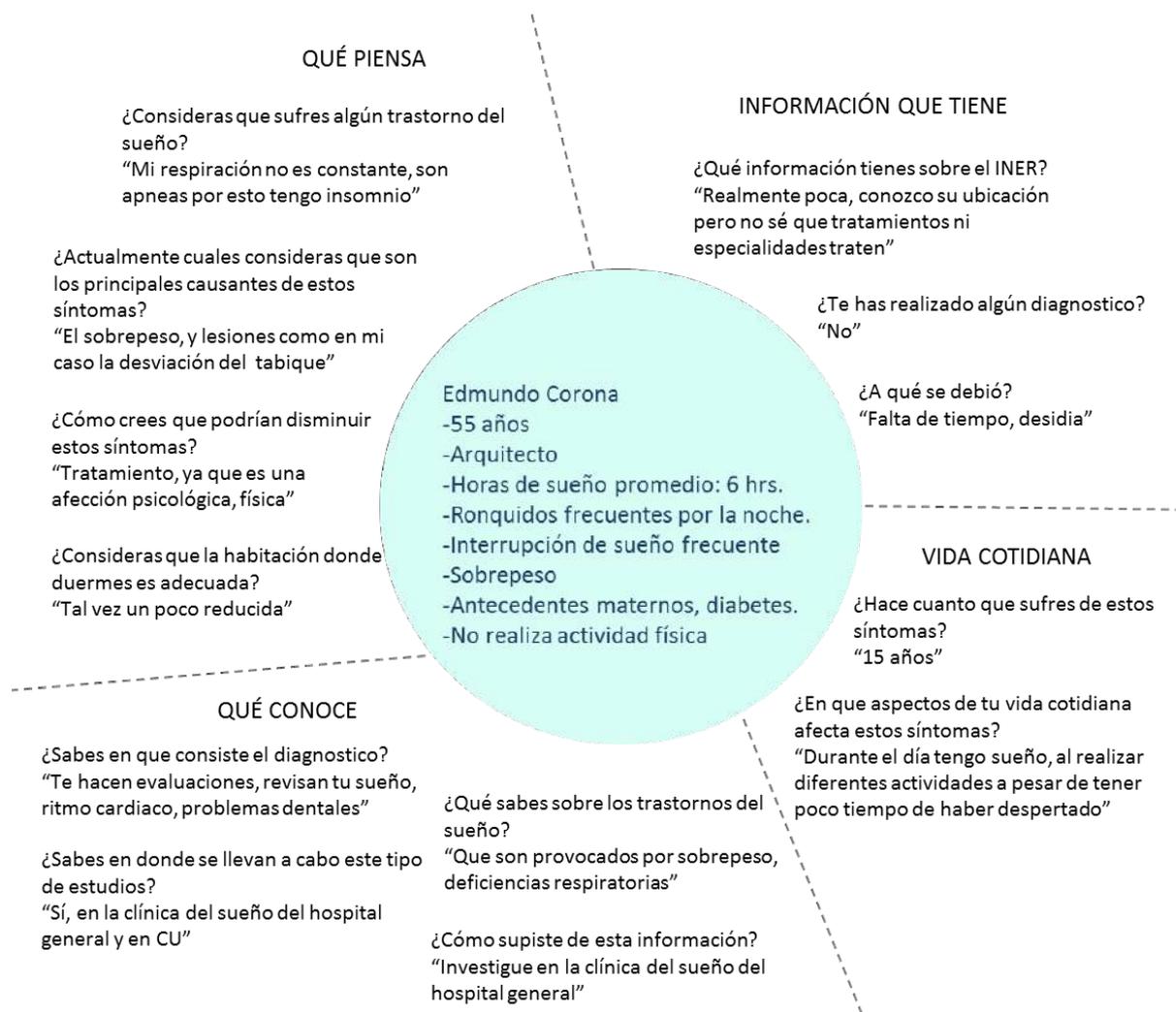


Figura 7.37. Mapa de empatía entrevistado 1.

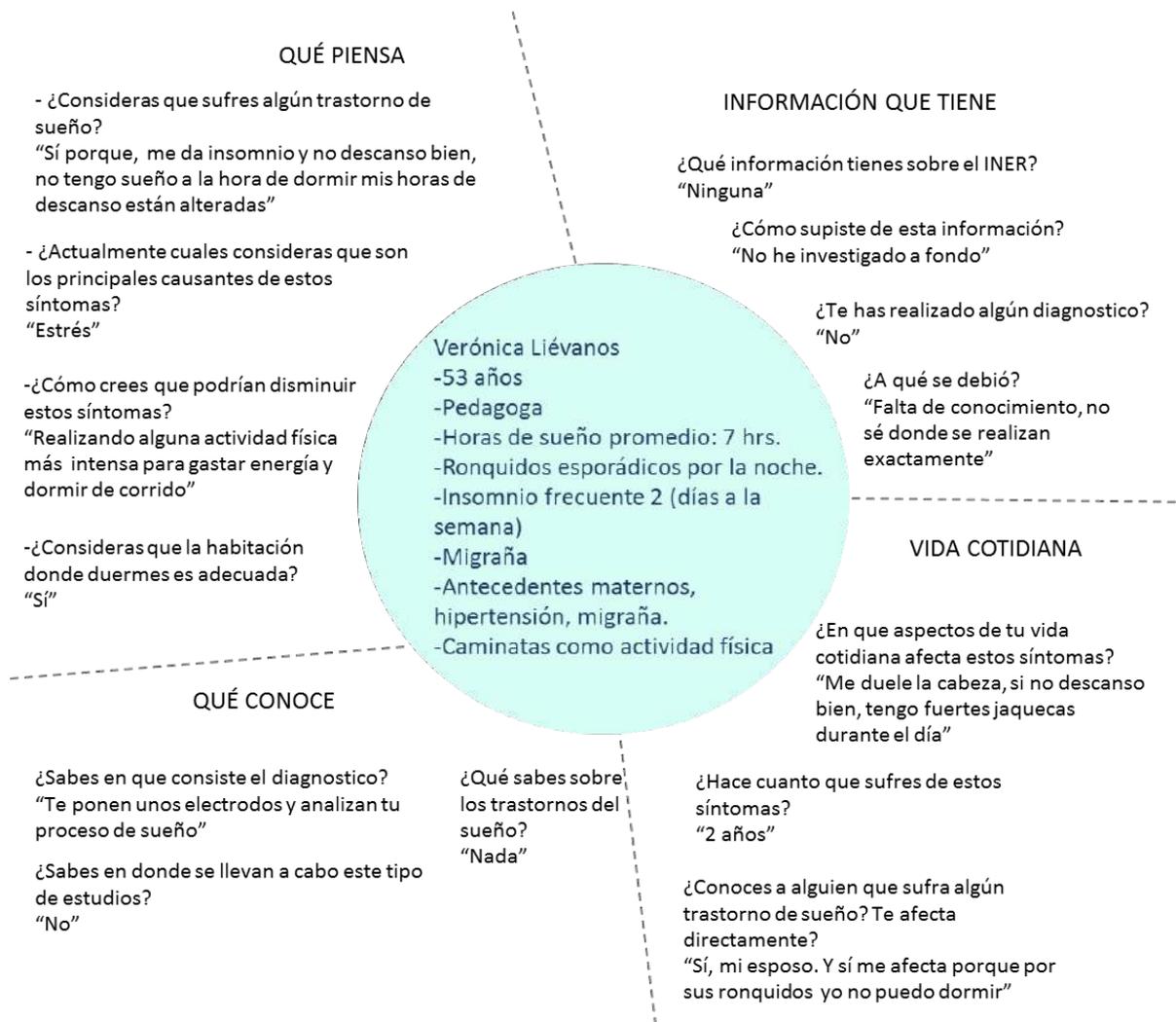


Figura 7.38. Mapa de empatía entrevistada 2.

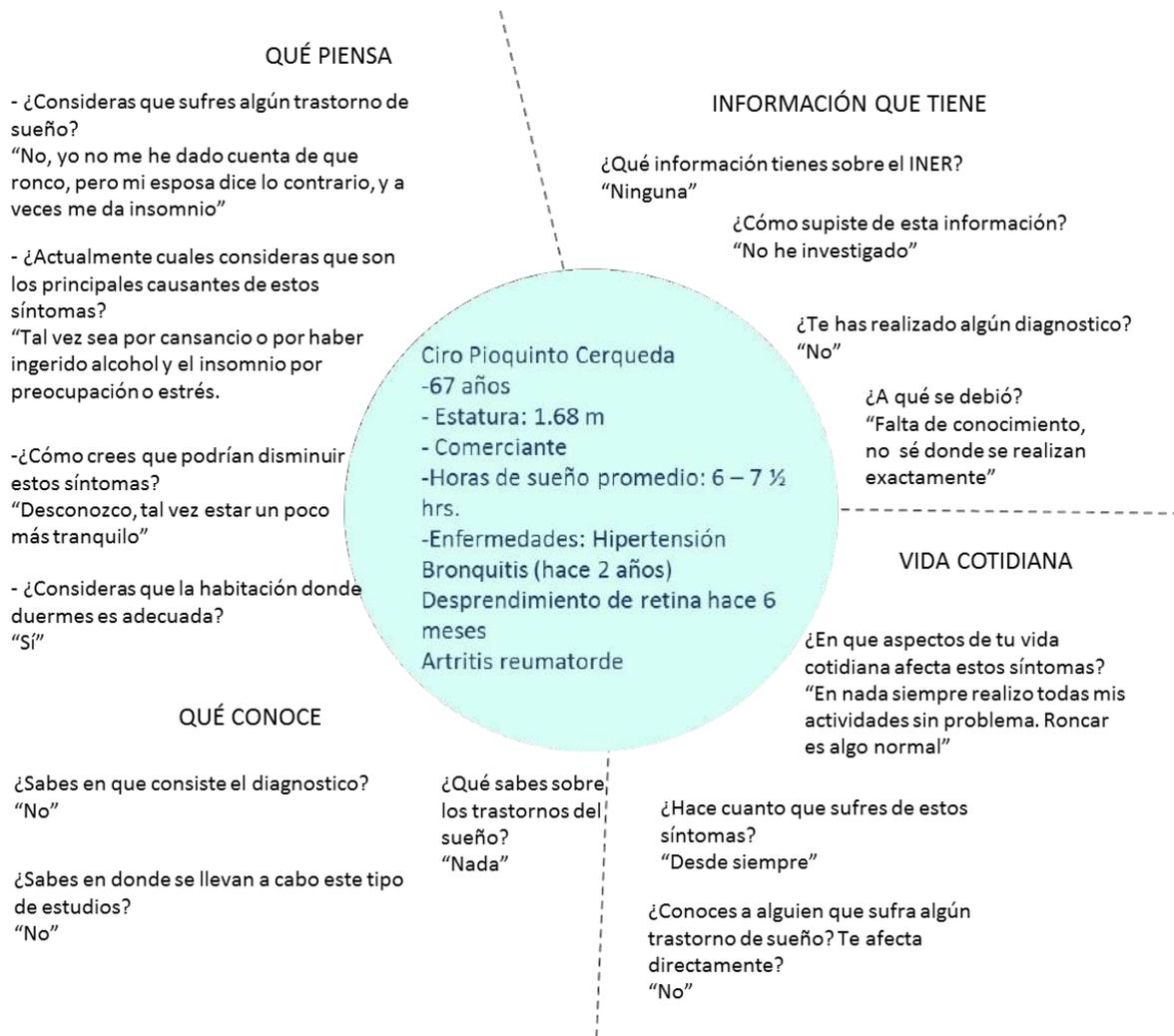


Figura 7.39. Mapa de empatía entrevistado 3.

## 05. REGISTRO DE OBSERVACIÓN A PACIENTES DEL INER

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.

El proceso es realizado por técnicos especializado y se lleva a cabo en la habitación de monitoreo, donde se encuentran todo el equipo. 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 7.40 y 7.41).

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



Figura 7.40. Medición de cabeza.



Figura 7.41. Seccionar de cabeza y marcado de puntos para la ubicación de electrodos.

Una vez marcados los puntos de ubicación, con un cotonete humedecido en alcohol se frota el cuero cabelludo 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 7.42).

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 determinado anteriormente (Figura 7.43).

Finalmente se coloca encima de la copa un trozo de gasa con adhesivo que se seca con ayuda de aire comprimido (Figura 7.44). Se realiza todo lo anterior con cada electrodo de la cabeza.



Figura 7.42. Limpieza de cuero cabelludo.



Figura 7.43. Colocación de electrodos.



Figura 7.44. Secado de adhesivo.

**Segundo paso.** Se colocan dos bandas, una en el tórax y otra en el abdomen con el fin de evaluar el esfuerzo respiratorio (Figura 7.45 y 7.46).

Este estudio es conocido como pletismografía por inductancia y calcula cuantitativamente el movimiento de las paredes torácicas y abdominales. Consiste en aplicar una corriente a través de un cable ubicado a lo largo de cada banda, lo que genera un campo magnético normal a la orientación del cable.



Figura 7.45. Colocación de banda torácica.



Figura 7.46. 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 momento de inicio del sueño asociado a movimientos giratorios.

La colocación de los electrodos es la parecida al EEG, se prepara la piel limpiandola, se les coloca pasta conductora a las copas de los electrodos y se fijan en los puntos con cinta adhesiva para evitar su movimiento (Figura 7.47 y 7.48).



Figura 7.47. Limpieza de piel.



Figura 7.48. Colocación de electrodo en ojo izquierdo.

**Cuarto paso.** Dos electrodos más son colocados en el mentón, uno del lado derecho y el otro en el 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 7.49 y 7.50).



Figura 7.49. Limpieza de piel.



Figura 7.50. Colocación de electrodo en lado derecho del mentón.

**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 primero debe ser 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 dónde se colocarán los electrodos y se lleva a cabo la limpieza de la piel en la zona definida. Los dos electrodos son adheridos con cinta, se colocan alineados verticalmente con una distancia entre ellos de entre 2 y 5 cm (Figura 7.51 y 7.52).



Figura 7.51. Localización del músculo tibial.



Figura 7.52. 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 que se colocan, 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 7.53 y 7.54).



Figura 7.53. Limpieza de piel.



Figura 7.54. Colocación de electrodo para electrocardiograma.

**Séptimo paso.** Para registrar 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 7.55 y 7.56).



Figura 7.55. Limpieza de piel.



Figura 7.56. Colocación de electrodo en lado derecho del mentón.

**Octavo paso.** El sensor de posición corporal se adhiere a la banda del tórax (Figura 7.57 y 7.58). 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 7.57. Colocación de sensor de posición corporal.



Figura 7.58. Sensor de posición corporal colocado en banda del tórax.

**Noveno paso.** Para medir el flujo de aire respiratorio se utiliza un medidor de flujo térmico y un medidor de presión del 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 7.59 y 7.60).



Figura 7.59. Colocación de medidor térmico y cánula nasal.



Figura 7.60. Fijación de medidor térmico y cánula nasal 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 7.61). Al terminar las conexiones, une los cables con cinta adhesiva para evitar que se enreden (Figura 7.62).



Figura 7.61. Izquierda. Dispositivo de diagnóstico.



Figura 7.62. Derecha. Unión de cables con cinta adhesiva.

**Undécimo paso.** El técnico entrega al paciente un formulario en el que tiene que escribir sus datos personales y contestar un pequeño cuestionario de sus hábitos de sueño (Figura 7.63). Junto con el formulario, se le entrega el dispositivo de diagnóstico, el cual es colocado en uno de sus hombros, como si transportara una bolsa (Figura 7.64).



Figura 7.63. Entrega de formulario.



Figura 7.64. Colocación de dispositivo en el hombro del paciente.

**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 entregado previamente.

**Decimotercer paso.** Una vez que el paciente completa 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, y envía los datos a los servidores que se encuentran en el centro de monitoreo. Los técnicos podrán ver los datos recabados a través de sus monitores por medio de una interfaz (Figura 7.65 y 7.66).

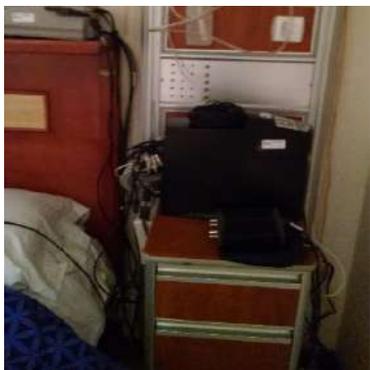


Figura 7.65. Servidor ubicado a un costado de la cama.



Figura 7.66. Conexión de dispositivo al servidor.

**Decimocuarto paso.** Se coloca el último sensor que es el de Oximetría, para registrar el pulso y con esto obtener la saturación de oxígeno en la sangre. El sensor se conecta al aparato que recibe la señal y este a su vez está en conexión con el servidor. El sensor se coloca en el dedo índice de la mano y es sujetado con cinta adhesiva (Figura 7.39 y 7.40).



Figura 7.67. Conexión del sensor de oximetría al receptor.



Figura 7.68. Colocación del sensor de oximetría al dedo índice del paciente.

**Decimoquinto paso.** Después de colocar el último sensor al receptor, el técnico enciende el servidor, el dispositivo de diagnóstico y el aparato que recibe la señal de oximetría. A su vez se enciende la computadora en el centro 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 7.69 y 7.70). 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 comienza con el monitoreo.

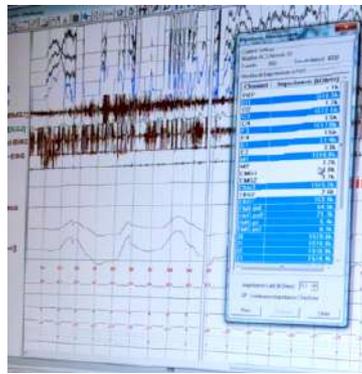
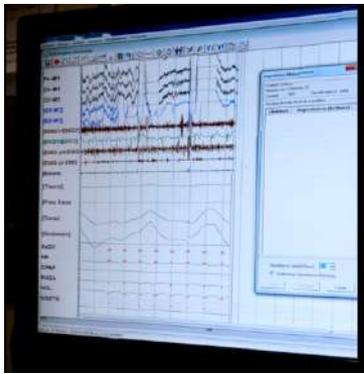


Figura 7.69 y 7.70. Interfaz que visualizan los técnicos desde el centro de monitoreo.

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.

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 el proceso.

**Primer paso.** Para comenzar con la instrumentación de un estudio simplificado se conecta la banda elástica de esfuerzo respiratorio al receptor que se encuentra a un lado de la cama (Figura 7.71 y 7.72).



Figura 7.71. Receptor de señales.



Figura 7.72. Conexión de banda elástica al receptor.

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 7.73 y 7.74).



Figura 7.73 y 7.74. Colocación de banda elástica al tórax del paciente.

**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 traductor interno que genera una señal cualitativa (Figura 7.75 y 7.76).



Figura 7.75 y 7.76. Conexión del canula al receptor.

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 7.77 y 7.78).



Figura 7.77. Colocación de puntas nasales y cánula nasal.



Figura 7.78. Fijación de cánula a las mejillas del paciente.

**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 7.79 y 7.80).



Figura 7.79. Conexión del sensor de oximetría al receptor.



Figura 7.80. 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 7.81 y 7.82).



Figura 7.81. Colocación de sensor en el dedo índice del paciente.



Figura 7.82. Fijación del sensor con cinta adhesiva.

**Cuarto paso.** Cuando el paciente se encuentra totalmente instrumentado (Figura 7.83) 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 7.84).



Figura 7.83. Instrumentación concluida.



Figura 7.84. Paciente recostado listo para dormir.

**Quinto paso.** El técnico enciende el receptor y lo calibra cerciorándose que cada sensor este registrando las señales adecuadamente (Figura 7.85). Después verifica que la memoria este llena y activada para empezar a grabar las señales (Figura 7.86). 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 7.85. Encendido de receptor de señales.



Figura 7.86. Calibración de señales y verificación de memoria.

## 06. CUESTIONARIOS APLICADOS A PACIENTES DURANTE PRUEBAS CON SIMULADORES CICLO 2

<p>1. ¿Cuál es el motivo de su visita a la clínica del sueño? ¿Cuáles son sus síntomas?</p>	<p>6. ¿Con qué relaciona estos íconos ?</p> 
<p>2. ¿Cuánto tiempo espero para tener su primer cita?</p>	<p>7. ¿Qué tipo de celular tiene?</p>   <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="text" value="Ninguno"/>
<p>3. ¿Cuánto tiempo invirtió para venir al INER?</p>	<p>8. ¿Algún familiar cuenta con teléfono inteligente ? ( en caso de ninguno u otro tipo)</p> <p>Si                  No</p> <p>¿Quién?</p>
<p>4. ¿Qué tipo de transporte utilizó? ¿Cuánto dinero gastó?</p>	
<p>5. ¿Ha enviado algún correo electrónico?</p> <p>Si                  No</p>	
<p><b>CUESTIONARIO 1</b></p> <p>Nombre:</p> <p>Edad:</p> <p>Género:</p> <p>Procedencia:</p>	

Figura 7.87. Primer cuestionario aplicado durante las pruebas con simuladores.

1. ¿Confía en el resultado de esta prueba de diagnóstico?  
Si      No  
¿Por qué?

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

3. ¿Le fueron claras las instrucciones?  
Si      No  
¿Por qué?

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?

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 7.88. Segundo cuestionario aplicado durante las pruebas con simuladores.

## 07. CUESTIONARIO APLICADO A MÉDICOS DURANTE LAS PRUEBAS CON PROTOTIPO DE APP CICLO 3

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 7.89. Cuestionario aplicado durante las pruebas con prototipo de app.

## 08. CUESTIONARIO APLICADO A PARTICIPANTES DURANTE PRUEBAS CON SIMULADORES CICLO 4

### **(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:**

## 09. PERCENTILES DE ESTUDIO PARA CONFIGURACIÓN DE PARCHE FLUJO RESPIRATORIO

Perímetro cabeza hombre de 60-90 años (Figura 7.91). 97

Percentil de altura cabeza hombre de 60-90 años (Figura 7.92). 97

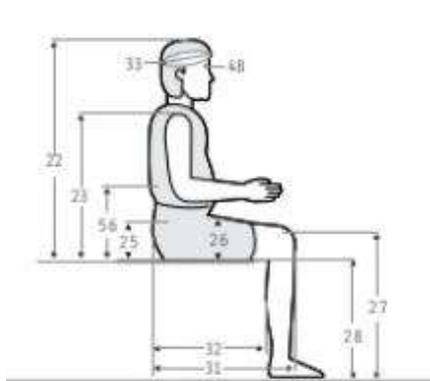


Figura 7.91. Perímetro cabeza hombre.

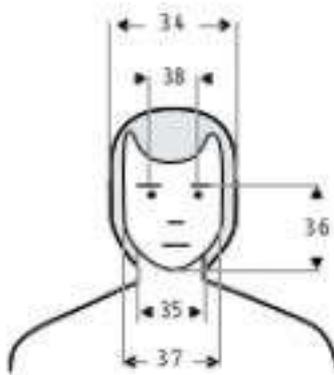


Figura 7.92. Percentil de altura cabeza hombre.

Perímetro cabeza mujer de 60-90 años (Figura 7.93). 97

Percentil de altura cabeza mujer de 60-90 años (Figura 7.94). 97



Figura 7.93. Perímetro cabeza mujer.

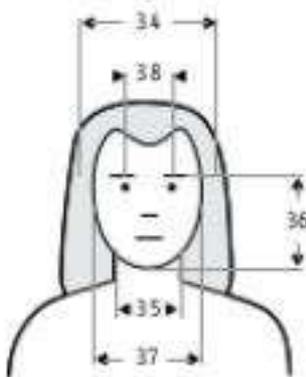


Figura 7.94. Percentil de altura cabeza mujer.

Perímetro cabeza hombre de 18-65 años (Figura 7.95). 97  
Percentil de altura cabeza hombre de 18-65 años (Figura 7.96). 97

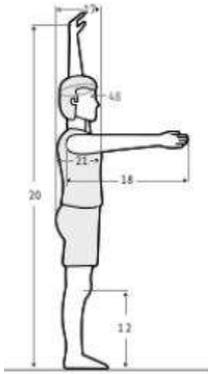


Figura 7.95. Perímetro cabeza hombre.

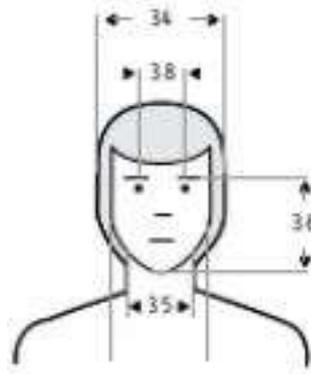


Figura 7.96. Percentil de altura cabeza hombre.

Perímetro cabeza mujer de 18-65 años (Figura 7.97). 97  
Percentil de altura cabeza mujer de 18-65 años (Figura 7.98). 97

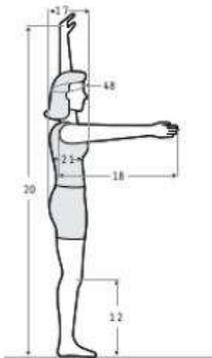


Figura 7.97. Perímetro cabeza mujer.

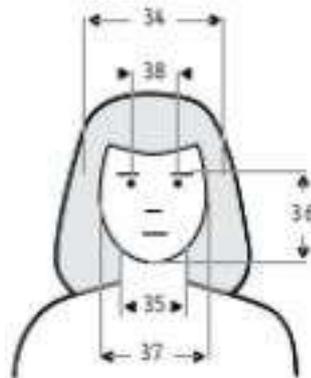
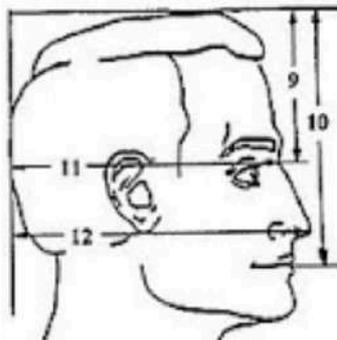


Figura 7.98. Percentil de altura cabeza mujer.



- 9 Sellion to top of head.** The vertical distance from the nasal root depression between the eyes (sellion), to the level of the top of the head, measured with a headboard.

Sample		1st	5th	Percentiles		
				50th	95th	99th
A Men	cm	9.7	10.1	11.2	12.4	12.9
	(in)	(3.8)	(4.0)	(4.4)	(4.9)	(5.1)
B Women	cm	9.0	9.5	10.5	11.7	12.2
	(in)	(3.5)	(3.7)	(4.1)	(4.6)	(4.8)

- 10 Stomion to top of head.** The vertical distance from the midpoint of the lips (stomion) to the level of the top of the head, measured with a headboard.

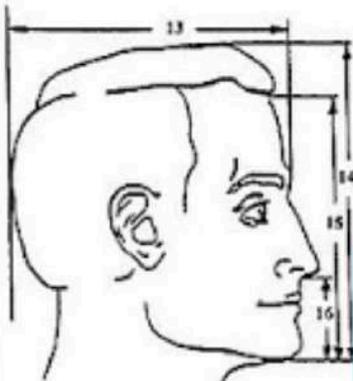
Sample		1st	5th	Percentiles		
				50th	95th	99th
A Men	cm	16.9	17.4	18.6	19.9	20.6
	(in)	(6.7)	(6.8)	(7.3)	(7.8)	(8.1)
B Women	cm	15.7	16.3	17.5	18.8	19.4
	(in)	(6.2)	(6.4)	(6.9)	(7.4)	(7.6)

- 11 Sellion to back of head.** The horizontal distance from the nasal root depression between the eyes (sellion), to the back of the head, measured with a headboard.

Sample		1st	5th	Percentiles		
				50th	95th	99th
A Men	cm	18.0	18.5	19.7	20.9	21.4
	(in)	(7.1)	(7.3)	(7.8)	(8.2)	(8.4)
B Women	cm	17.4	17.8	18.9	20.0	20.5
	(in)	(6.8)	(7.0)	(7.4)	(7.9)	(8.1)

- 12 Pronasale to back of head.** The horizontal distance from the tip of the nose (pronasale) to the back of the head, measured with a headboard.

Sample		1st	5th	Percentiles		
				50th	95th	99th
A Men	cm	20.0	20.5	22.0	23.2	23.9
	(in)	(7.9)	(8.1)	(8.7)	(9.1)	(9.4)
B Women	cm	19.2	19.7	21.0	22.2	22.8
	(in)	(7.6)	(7.8)	(8.3)	(8.7)	(9.0)



**13 Head length.** The maximum length of the head; measured from the most anterior point of the forehead between the brow-ridges (glabella) to the back of the head (occiput).

Sample		Percentiles				
		1st	5th	50th	95th	99th
A Men	cm	18.0	18.5	19.7	20.9	21.3
	(in)	(7.1)	(7.3)	(7.8)	(8.2)	(8.4)
B Women	cm	17.2	17.6	18.7	19.8	20.2
	(in)	(6.8)	(7.0)	(7.4)	(7.8)	(8.0)

**14 Menton to top of head.** The vertical distance from the tip of the chin (menton) to the level of the top of the head, measured with a headboard.

Sample		Percentiles				
		1st	5th	50th	95th	99th
A Men	cm	21.2	21.8	23.2	24.7	25.5
	(in)	(8.4)	(8.6)	(8.6)	(9.1)	(9.4)
B Women	cm	19.8	20.4	21.8	23.2	23.8
	(in)	(7.8)	(8.3)	(8.6)	(9.1)	(9.4)

**15 Menton-crinion length.** The vertical distance from the bottom of the chin (menton) to the midpoint of the hairline (crinion).

Sample		Percentiles				
		1st	5th	50th	95th	99th
A Men	cm	16.6	17.4	19.1	20.9	21.6
	(in)	(6.5)	(6.9)	(7.5)	(8.2)	(8.5)
B Women	cm	15.5	16.1	17.7	19.2	19.9
	(in)	(6.1)	(6.3)	(7.0)	(7.6)	(7.8)

**16 Menton-subnasale length.** The distance from the bottom of the chin (menton) to the base of the nasal septum (subnasale).

Sample		Percentiles				
		1st	5th	50th	95th	99th
A Men	cm	6.1	6.5	7.3	8.3	8.7
	(in)	(2.4)	(2.7)	(2.9)	(3.3)	(3.3)
B Women	cm	5.7	6.0	6.5	7.8	8.3
	(in)	(2.2)	(2.4)	(2.7)	(3.1)	(3.3)

## 10. PRUEBAS DE SIMULADORES FLUJO RESPIRATORIO CICLO 4



Figura 8.01. Pruebas con simuladores de flujo respiratorio. Percentil 95 y 50.

