

**Diseño y fabricación de un dispositivo no invasivo para el tratamiento de la apnea
del sueño**

Miguel Echeverri Gutiérrez

Proyecto de Grado

Asesor: Juliana Echeverri Gutiérrez

**Universidad EAFIT
Facultad de Ingeniería
Departamento de Ingeniería de Diseño de Producto
Medellín
2011**

Nota de Aceptación:

Firma del Presidente del jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Medellín, Mayo 2 de 2011

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a mis padres, por su apoyo incondicional a lo largo de todo mi desarrollo personal y académico. Agradecer a mi padre Humberto Echeverri, quien es la razón por la cual se creó el proyecto, y a mi madre Ángela María Gutiérrez, por estar siempre a mi lado. A mi hermana y asesora, Juliana Echeverri quien me guió y me dio todo su apoyo en el desarrollo de éste.

Además quisiera agradecer a Michelle Arenas por su aporte, acompañamiento y dedicación, la cual representó una valiosa ayuda, convirtiéndola en una pieza fundamental para llevar a cabo dicho proyecto. Agradecer al Ingeniero Oscar Bedoya por su aporte en conocimientos electrónicos y al Ingeniero Pablo Baena en la construcción del modelo funcional.

Quisiera dedicarle el proyecto de grado a mi hermano Mauricio Echeverri y a la Fundación Mauricio Echeverri Gutiérrez.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	9
1. ANTECEDENTES.....	10
2. JUSTIFICACIÓN.....	12
3. OBJETIVOS.....	12
3.1. Objetivo General	13
3.2. Objetivos Específicos.....	13
4. ALCANCE.....	14
5. INVESTIGACIÓN.....	15
5.1. La apnea del sueño.....	15
5.2. Investigación sobre el usuario.....	23
5.2.1. Interpretación de las necesidades del usuario.....	27
5.3. Análisis de la competencia	32
5.3.1. Benchmarking.....	38
6. PDS.....	47
7. GENERACIÓN DE CONCEPTO.....	49
7.1. Análisis Funcional	49
8. DISEÑO FORMAL.....	51
8.1. Alternativas.....	51
9. DISEÑO ELECTRÓNICO.....	55
10. DISEÑO FINAL.....	58
10.1. Modelación 3D	58
10.2. Modelo Funcional.....	62
11. PRUEBAS.....	62
12. CONCLUSIONES.....	67
BIBLIOGRAFÍA.....	72

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Alteraciones Fisiopatológicas del síndrome de apnea obstructiva del sueño.	10
Figura 2. Apnea del sueño, obstrucción respiratoria.	15
Figura 3. Secuencia de eventos que ocurren en una apnea de sueño.	17
Figura 4. Posiciones durante el sueño.	18
Figura 5. Respiración por la boca durante el sueño.	19
Figura 6. Tratamientos bucales.	25
Figura 7. Tratamientos nasales.	25
Figura 8. Sprays nasales y láminas orales.	25
Figura 9. CPAP.	26
Figura 10. Usuario utilizando el CPAP.	27
Figura 11. Atributos importantes para el producto.	30
Figura 12. Importancia de atributos.	31
Figura 13. Fijador de mentón.	34
Figura 14. Enjuagues, sprays, bandas nasales.	35
Figura 15. Corrector de postura.	35
Figura 16. Máquina CPAP.	37
Figura 17. Mecanismo de acción del CPAP.	37
Figura 18. Calificación de los productos sustitutos según los atributos.	46
Figura 19. Caja Negra.	49
Figura 20. Árbol de Funciones.	50
Figura 21. Alternativa 1.	52
Figura 22. Alternativa 2.	53
Figura 23. Alternativa 3.	54
Figura 24. Componentes principales tarjeta electrónica.	55
Figura 25. Entradas y salidas tarjeta electrónica.	56
Figura 26. Funciones tarjeta electrónica.	56
Figura 27. Diagrama de flujo.	57
Figura 28. Evaluación de alternativas.	58
Figura 29. Diseño final. Cinturón para la apnea del sueño.	59
Figura 30. Modelo Funcional.	62
Figura 31. Usuario A utilizando el modelo funcional.	64
Figura 32. Usuario B utilizando el modelo funcional.	64

Figura 33. Comparación del modelo funcional con productos similares según los atributos importantes.....65

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Síntomas diurnos y nocturnos de la apnea.	21
Tabla 2. Factores de riesgo.....	24
Tabla 3. Interpretación de necesidades del usuario.....	28
Tabla 4. Prótesis nasales y bucales	32
Tabla 5. Benchmarking prótesis nasal.	39
Tabla 6. Benchmarking prótesis bucal.	40
Tabla 7. Benchmarking fijador de mentón.....	41
Tabla 8. Benchmarking sprays, bandas, enjuagues.....	42
Tabla 9. Benchmarking Corrector de postura.....	43
Tabla 10. Benchmarking CPAP.....	44
Tabla 11. Calificación según los atributos importantes.	46
Tabla 12. PDS	47
Tabla 13. Ruta seleccionada	50
Tabla 14. Verificación de componentes.	63

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Entrevista a médico especialista.

Anexo2. Entrevistas.

Anexo 3. Encuestas.

Anexo 4. Secuencia de uso CPAP.

Anexo 5. Matriz Morfológica

Anexo 6. Encuestas pruebas de usuario.

Anexo 7. Planos.

Anexo 8. Video prueba de Usuario.

INTRODUCCIÓN

El estudiante de Ingeniería de Diseño de Productos es un experto en el uso de las herramientas básicas del proceso de diseño y en aplicar metodologías que lo lleven a alcanzar importantes logros creativos para la solución de problemas. Estas virtudes sirvieron para intentar darle solución al problema latente que hay con los productos y alternativas existentes para atender el síndrome de la apnea del sueño. Una vez el problema fue identificado, se implementaron una serie de pasos, inspirados en la metodología de Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger, en los cuales se tenía como objetivo principal: diseñar, fabricar y probar un modelo funcional que presentara una solución mucho más cómoda, eficiente, ergonómica, económica, segura y estéticamente más agradable que las que se implementan en la actualidad para combatir la apnea del sueño.

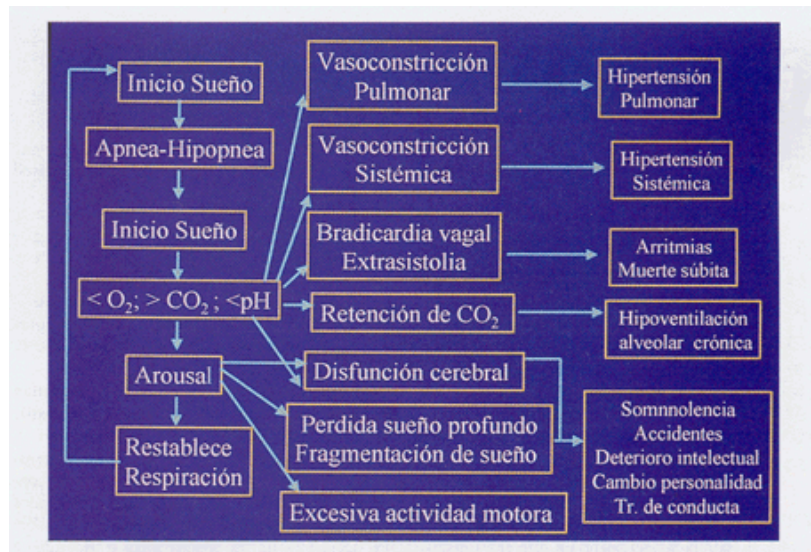
El proyecto se desarrolló en diferentes etapas. En la primera etapa se llevó a cabo una investigación sobre el síndrome de la apnea del sueño, identificando las causas y las consecuencias de éste. Se realizó una investigación preliminar sobre el usuario objetivo, permitiendo a su vez determinar las necesidades del cliente. En esta etapa se hizo un análisis de la competencia, permitiendo así tener una mejor idea de los beneficios y desventajas que ofrecen las alternativas que hay en la actualidad. En la segunda etapa, se hizo un análisis funcional del producto a diseñar, lo que permitió elaborar una serie de alternativas que suplieran las necesidades establecidas. En la tercera etapa, se ultimaron los detalles de la alternativa escogida, definiendo aspectos electrónicos y de diseño formal. En la cuarta etapa se elaboró un modelo funcional, el cual debía cumplir una serie de aspectos técnicos establecidos. Por último, se le realizaron las pruebas de usuario al modelo funcional, cuyos resultados arrojaron una serie de propuestas para mejorar el diseño del producto.

1. ANTECEDENTES

La apnea del sueño es un trastorno que ocurre cuando hay una interrupción en el flujo naso-bucal durante el sueño de las personas. Es un problema más común en los hombres que en las mujeres. Es propio de las personas que roncan, donde se presenta un aumento del nivel de CO₂ en la sangre, disminuyendo el nivel de oxígeno.

Según el médico radiólogo, de la Clínica CES, Doctor Humberto Echeverri Tobón¹, la apnea es cuando ocurre un periodo de más de 15 segundos entre la inspiración y la expiración. Cuando suceden a una frecuencia de más de 100 apneas por hora, se consideran malignas y pueden traer consecuencias negativas en la persona afectada como: fatiga, irritación, déficit de atención, cefalea o mucho más crónicas como: hipertensión arterial, arritmias, diabetes, cardiopatías, accidentes cerebro vasculares entre otras e incluso la muerte. A continuación se muestran las alteraciones fisiopatológicas del síndrome de apnea del sueño.

Figura 1. Alteraciones Fisiopatológicas del síndrome de apnea obstructiva del sueño.²



Las causas de la apnea son hipertrofia en los cornetes, desviación del tabique, presencia de pólipos (cocosteatomas o tumores vegetantes) y todo aquello que obligue a las personas a la respiración oral durante el sueño como: la obesidad, alcoholismo, rinitis, tabaquismo y pastillas inductoras del sueño como Valium,

¹ Ver anexo 1. Entrevista médico especialista

² SCIELO. Fisiopatología de la apnea del sueño. [online]. [citada 20 Sep. 2010] <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1138-123X2002000500003>

Diasepan o Ribotril entre otras. La apnea del sueño ocurre cuando el paciente ronca al estar dormido debido a la respiración oral y el estar acostado decúbito dorsal.

Cuando las personas roncan, lo que ocurre es que la lengua se retrae hacia el paladar causando que se estreche el espacio aéreo-orofaríngeo. Al ocurrir esto se aumenta el nivel de CO₂ y se disminuye el nivel de O₂ en la sangre, reduciendo la frecuencia respiratoria, causando periodos prolongados sin respiración.

En la actualidad existen tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos como prótesis bucales o nasales; y el más común que es una careta que funciona bajo el principio de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) que consiste en asegurar la presión positiva de aire durante el ciclo respiratorio. Esto mantiene la tráquea abierta durante el sueño y previene los episodios de obstrucción de la respiración en personas con apnea obstructiva del sueño³. Estos tratamientos resultan incómodos, costosos y no garantizan que el paciente quede curado.

³ MEDLINE PLUS. Cipap Nasal. [online]. [citada 20 Sep. 2010]
<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001916.htm>>

2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad existen tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos para atender la apnea del sueño. Los quirúrgicos no corrigen todas las causas de apnea, son dolorosos, riesgosos, invasivos y no garantizan que el paciente quede curado. Estos tratamientos resultan paliativos, incómodos, aparatosos, ruidosos y costosos. Es un problema para el cual se han creado varias opciones pero aún siguen investigaciones para otras opciones adicionales⁴, reflejando así la necesidad latente que existe de un dispositivo para el tratamiento de la apnea del sueño, que atienda este problema satisfaciendo las necesidades del usuario.

Este trabajo constituye la primera parte de un proyecto personal, el cual se pretende continuar su desarrollo, una vez cumplidos los requerimientos académicos. Se profundizará aún más en temas de investigación y comercialización con el fin de obtener beneficios para la Fundación Mauricio Echeverri Gutiérrez, fundación cuya misión es invocar la imaginación, el conocimiento y la pasión para participar activamente en el desarrollo de líderes en tecnología informática⁵.

3. OBJETIVOS

⁴ ASAA. Sleep apnea information. [online]. [citada 25 Sep. 2010] <<http://www.sleepapnea.org/info/index.html>>

⁵ FUNDACIÓN MAURICIO ECHEVERRI GUTIÉRREZ. Nuestra Labor. [online]. [citada 12 Ene. 2011] <http://fundacionmauricioecheverri.org/nuestra_labor.htm>

3.1. Objetivo General

Diseñar, fabricar y probar un modelo funcional que presente una solución no quirúrgica mucho más cómoda, eficiente, ergonómica, económica, segura y estéticamente más agradable que las que se implementan en la actualidad para combatir la apnea del sueño.

3.2. Objetivos Específicos

- Realizar un análisis de mercado basado en los pacientes de un centro neumológico en Medellín, para identificar el potencial de comercialización del producto a diseñar.
- Realizar una evaluación comparativa (benchmarking) de los métodos y productos que hoy tratan la apnea del sueño a nivel nacional e internacional, para definir con precisión los aspectos a diseñar.
- Diseñar apoyándose en la metodología de diseño propuesta por Ulrich y Eppinger para llegar a una propuesta final que presente una solución no invasiva al problema de la apnea del sueño.
- Elaborar un modelo funcional de la propuesta seleccionada y realizarle pruebas de usuario a personas diagnosticadas con apnea del sueño.

4. ALCANCE

El alcance de este proyecto de grado constará de un informe final resumiendo la investigación realizada y documentando el análisis y la metodología de diseño que se siguió para llegar a la propuesta final de diseño. A su vez se elaborará un modelo funcional del diseño final escogido, al que se le realizarán pruebas de usuario y finalmente se retroalimentará basado en estas pruebas.

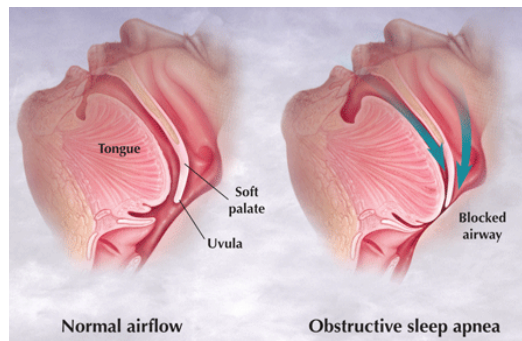
Se pretende continuar el desarrollo del proyecto una vez completada la entrega. Se profundizará aún más en temas de investigación y comercialización con el fin de obtener beneficios para la Fundación Mauricio Echeverri Gutiérrez. Por este motivo, sumado a la complejidad del proyecto, se consideró necesario modificar su alcance, además por los cambios sugeridos al modelo funcional, arrojados en el análisis de las pruebas de usuario, significan la consecución de tecnologías complejas, lo que implica la importación de piezas del extranjero.

5. INVESTIGACIÓN

5.1. La apnea del sueño.

La apnea del sueño es un síndrome que ocurre cuando la frecuencia respiratoria disminuye notoriamente por periodos prolongados cuando el paciente está dormido. “Normalmente, la parte superior de la garganta aún permanece lo suficientemente abierta durante el sueño para permitir el paso del aire. Sin embargo, algunas personas tienen un área en la garganta más estrecha. Cuando los músculos en la parte superior de la garganta se relajan durante el sueño, la respiración puede detenerse durante un tiempo (por un periodo de más de 10 segundos). Esto se denomina apnea”⁶.

Figura 2. Apnea del sueño, obstrucción respiratoria.



Las personas que roncan, están expuestas a padecer esta enfermedad ya que ésta es el resultado de una obstrucción en la respiración⁷. El ronquido es un fenómeno acústico que se presenta cuando la lengua se retrae hacia el paladar, ocasionando un estrechamiento en el espacio aéreo oro-faríngeo. Para que una persona ronque se deben presentar los siguientes tres factores⁸:

- a. Dormir en posición decúbito supino
- b. Respirar por la boca durante el sueño
- c. Estar en un estado de sueño profundo

El primero no es una condición necesaria pero aumenta las probabilidades.

⁶ Patil SP, Schneider H, Schwartz AR, Smith PL. Adult obstructive sleep apnea: pathophysiology and diagnosis. *Chest*. 2007;132(1):325-33

⁷ APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 15 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://www.publicacions.ub.es/refs/articles/apnea.pdf>>

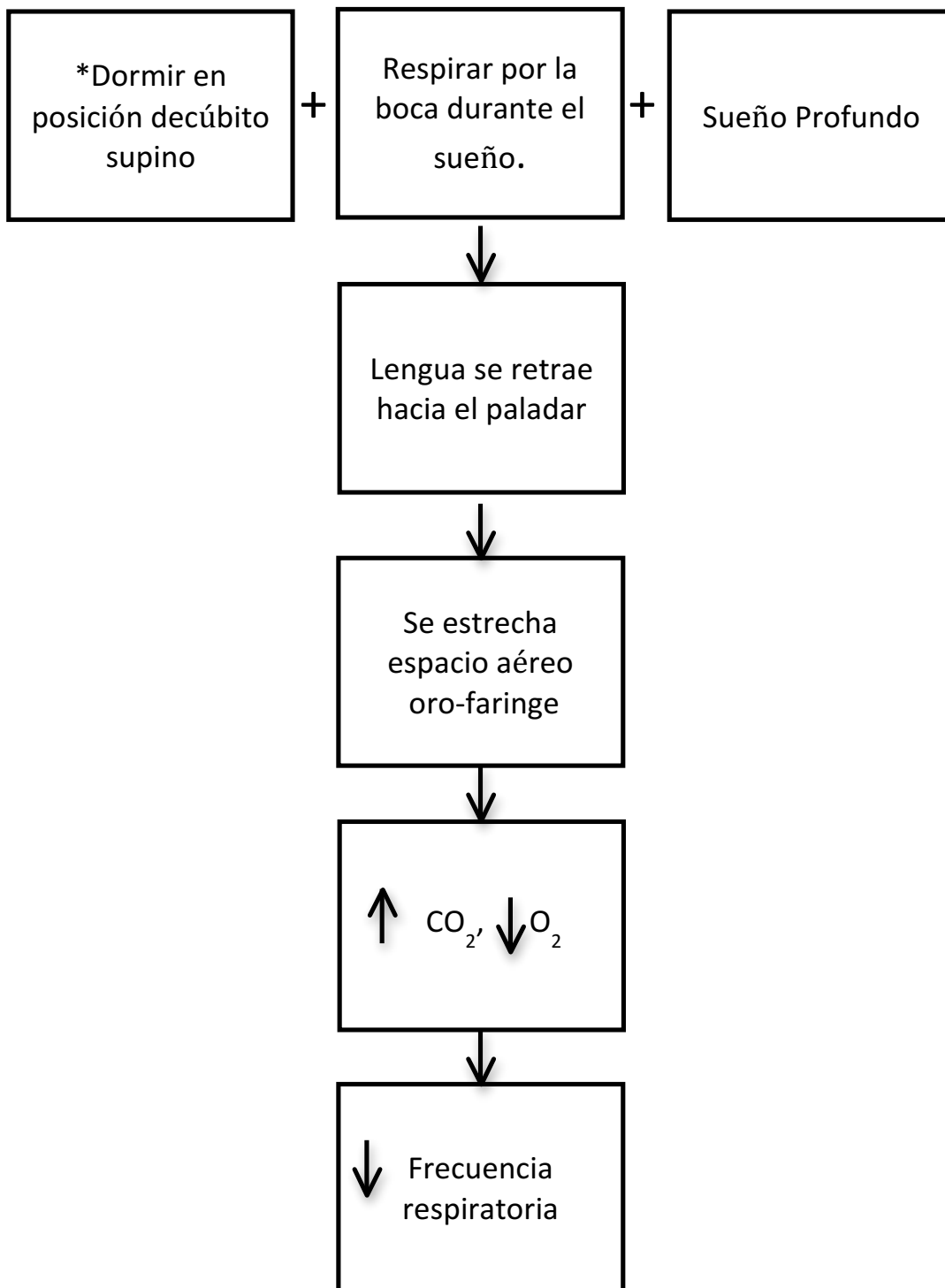
⁸ Ver anexo 1. Entrevista Médico especialista

Roncar durante largos periodos en el sueño, aumenta los niveles de CO₂ en la sangre del paciente y disminuye los de O₂. Al presentarse esta situación, se disminuye la frecuencia en la respiración durante el sueño, causando fatiga, irritación, déficit de atención, cefalea o mucho más crónicas como: hipertensión arterial, arritmias, diabetes, cardiopatías, accidentes cerebro vasculares entre otras e incluso la muerte⁹. “Hay personas que dejan de respirar 20 veces, por hora de sueño, hay quienes dejan de hacerlo 10 veces, eso se considera un problema leve, 20 en promedio es moderado y más de 30 es severo, pues se presentan casos en donde el paciente deja de respirar 100 veces en una hora”¹⁰. En la figura 3 se observa gráficamente la secuencia de eventos que ocurren en una apnea de sueño.

⁹ Patil SP, Schneider H, Schwartz AR, Smith PL. Adult obstructive sleep apnea: pathophysiology and diagnosis. *Chest*. 2007;132(1):325-33

¹⁰ APNEA DEL SUEÑO. Medicina. [online]. [citada 20 Feb. 2011] Disponible en Internet: <http://www.entornomedico.org/enfermedadesdelaalaz/index.php?option=com_content&view=article&id=110:apnea-del-sueno&catid=35:enfermedades&Itemid=56>

Figura 3. Secuencia de eventos que ocurren en una apnea de sueño.



a. Dormir en posición decúbito supino

Decúbito supino es la posición en la que la persona está recostada, en forma horizontal, sobre su espalda. Esta posición es adoptada por el 13% de las personas. Es la combinación de gente que duerme en posición de “soldado” y de “estrella de mar”¹¹ (ver figura 4). Esta posición permite que se estreche con mayor facilidad el ducto por donde fluye el aire. Los expertos en anatomía de la respiración coinciden en que una forma de reducir la apnea es adoptando una posición decúbito lateral, posiciones como “feto”, “tronco” o “nostálgico” en vez de decúbito supino¹².

Figura 4. Posiciones durante el sueño.



Aunque siendo la corrección de postura una forma efectiva de reducir los ronquidos, el porcentaje de personas que aumentan su vulnerabilidad por adoptar una postura mirando hacia arriba es relativamente bajo, así que siendo muy buena no es la opción que logre atacar realmente el problema¹³.

¹¹ IDZIKOWSKI, Chris. Como dormir mejor. (2001). España. Editorial Paidós.

¹² IDZIKOWSKI, Chris. Como dormir mejor. (2001). España. Editorial Paidós.

¹³ Patil SP, Schneider H, Schwartz AR, Smith PL. Adult obstructive sleep apnea: pathophysiology and diagnosis. *Chest*. 2007;132(1):325-33

b. Respirar por la boca durante el sueño

Como se mencionó anteriormente, la apnea del sueño es el producto de una obstrucción en la vía aérea del ducto oro-faríngeo, lo que obliga al paciente a respirar por la boca y no de forma nasal.

Las personas más propensas a roncar son aquellas con hipertrofia en los cornetes, desviación del tabique, presencia de pólipos (coccosteatomas o tumores vegetantes) y todo aquello que obligue a las personas a la respiración oral durante el sueño como la obesidad, alcoholismo, rinitis, tabaquismo y pastillas inductoras del sueño¹⁴.

Figura 5. Respiración por la boca durante el sueño.



La apnea del sueño puede ser prevenida disminuyendo los factores de riesgo mencionados. De manera que si el paciente es obeso puede perder peso por medio de dietas y ejercicio. Si toma mucho alcohol o fuma mucho tabaco, puede considerar rebajarle la dosis a estas sustancias. Igualmente la apnea puede ser reducida con disminuir la obstrucción mecánica. El paciente que sufre de problemas respiratorios por desviación en el tabique o problemas similares, puede considerar algún tratamiento quirúrgico para corregir este defecto.

¹⁴ APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 17 Feb. 2011] Disponible en Internet: <http://www.separ.es/doc/publicaciones/libros/Libreto_resumen_apnea_del_suenio.pdf>

c. Sueño profundo

La apnea es un trastorno que ocurre cuando el ser humano se encuentra en una etapa de sueño avanzado, en la que el cerebro produce ondas realmente lentas. Esto sumado a la disminución de oxígeno en la sangre y el aumento de Co_2 en ésta, da como resultado que el paciente por algunos momentos “olvide” respirar.

Los seres humanos atraviesan cinco etapas durante el sueño. En la etapa 1 el sueño es liviano, la persona entra y sale del sueño y se puede despertar fácilmente. En esta etapa, los ojos se mueven lentamente y la actividad muscular se disminuye. En la etapa 2, el movimiento de ojos se detiene y las ondas cerebrales se vuelven más lentas. Las etapas 3 y 4 son referidas como la etapa de descanso, y es muy difícil despertar a alguien de ellas. En éstas no hay movimiento ocular o actividad muscular. La quinta etapa o periodo REM (movimiento rápido de los ojos) es cuando la persona está completamente relajada. La respiración se hace más rápida, irregular y superficial. Es el tiempo en que ocurren la mayoría de los sueños. Debido a esta característica es donde se presentan las pausas respiratorias o apneas de mayor duración¹⁵, hay personas que dejan de respirar en los casos severos más de un minuto por mucho tiempo, o sea varias veces dejan de respirar por un minuto, es en esta etapa en donde observamos las apneas más prolongadas. Una forma de prevenir que ocurra la apnea del sueño es no abusar de las pastillas inductoras de sueño.

En entrevistas y conversaciones con expertos¹⁶, se encontró que en muchas ocasiones el paciente afectado ronca sin tener conocimiento de esto. Generalmente la persona comienza a roncar, poco después de quedarse dormida. A menudo, el ronquido se vuelve más fuerte y luego es interrumpido por un largo período de silencio durante el cual no hay respiración. Se presenta un fuerte resoplido y jadeo, a medida que la persona trata de respirar. Este patrón se repite durante todo el periodo de sueño.

¹⁵ APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 15 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://www.publicacions.ub.es/refs/articles/apnea.pdf> >

¹⁶ Ver anexo 1. Entrevista Médico especialista.

En ocasiones es el acompañante quien informa y debe tratar de corregir a la persona afectada. Éste se ve obligado a traer a la otra persona a una etapa de sueño más ligera (sin tener que levantarlo completamente) por medio del sonido o el tacto. Una vez realizado esto, el paciente reanuda la respiración de forma normal y puede continuar durmiendo.

Luego de sufrir varias apneas durante la noche, las personas afectadas sufren varios síntomas tanto diurnos como nocturnos. Estas pueden despertarse cansadas en la mañana y se sienten soñolientas y adormecidas a lo largo del día. Esto se denomina somnolencia diurna excesiva (SDE)¹⁷. En la tabla 1 se observan los síntomas ocasionados por la apnea del sueño¹⁸.

Tabla 1. Síntomas diurnos y nocturnos de la apnea.

SÍNTOMAS DIURNOS	SÍNTOMAS NOCTURNOS
Excesiva somnolencia diurna	Ronquido
Sensación de sueño no reparado	Apneas observadas
Cansancio crónico	Episodios asfíctico
Cefalea matutina	Movimientos anormales
Irritabilidad	Diaforesis
Apatía	Despertares frecuentes
Depresión	Nicturia (aumento de la frecuencia en la emisión de orina)
Dificultad de concentración	Pesadillas
Pérdida de memoria	Sueño agitado
Disminución de la libido (deseo sexual)	Insomnio
Cambios de carácter.	Reflujo gastroesofágico

¹⁷ APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 21 Feb. 2011] Disponible en Internet: <http://www.separ.es/doc/publicaciones/libros/Libreto_resumen_apnea_del_suenio.pdf>

¹⁸ APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 21 Feb. 2011] Disponible en Internet: <http://www.separ.es/doc/publicaciones/libros/Libreto_resumen_apnea_del_suenio.pdf>

Esta enfermedad también puede ocasionar consecuencias clínicas graves¹⁹, las cuales se pueden dividir en:

- Consecuencias psico-neurológicas:
La alteración de la arquitectura del sueño es la causa de la somnolencia diurna excesiva. La caída de la oxigenación causa depresión de las funciones neuropsicológicas, con disminución de la memoria, atención y coordinación visual-motora. Este último factor contribuye a la mayor frecuencia de accidentes automovilísticos y laborales.
- Consecuencias cardiovasculares:
La apnea del sueño puede ocasionar hipertensión arterial, arritmias, eventos coronarios y accidentes cerebro vasculares.

Para diagnosticar entonces el síndrome de la apnea del sueño a un paciente deben estar presentes los tres síntomas fundamentales: hipersomnia diurna, ronquidos y pausas de apnea referidas por el cónyuge²⁰. La especificidad diagnóstica de estos síntomas es muy alta, la mayoría de las veces el cuadro clínico es muy llamativo, por lo que no suele ser difícil sospechar el diagnóstico (ver tabla 1). Aunque en todos los casos debe interrogarse a los familiares o a las personas que conviven con el enfermo, ya que el propio paciente no suele ser consciente de sus síntomas diurnos ni nocturnos. Es más, la mayoría de las veces no le presta importancia a las manifestaciones clínicas que presenta.

Teniendo claros todos los aspectos importantes sobre la apnea del sueño, se comenzó una investigación sobre el paciente (usuario objetivo) que padece dicha enfermedad con el fin de conocer los deseos y las necesidades que éste posee, para luego ser aplicadas al producto a diseñar.

¹⁹ LUTHJE, Lars, ANDREAS, Stefan, Obstructive sleep apnea and coronary artery disease, Sleep Medicine Reviews, Volume 12, Issue 1, February 2008.

²⁰ APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 25 Feb. 2011] Disponible en Internet: < <http://www.msps.es/biblioPublic/publicaciones/docs/apnea.pdf> >

5.2. Investigación sobre el usuario.

Para identificar y aumentar el conocimiento de las necesidades del usuario se realizó una investigación cualitativa, siguiendo el método de Ulrich y Eppinger. 'El proceso de identificación de las necesidades del usuario es fundamental en el desarrollo de un producto. De la buena elaboración de éste depende la generación de las especificaciones de diseño las cuales llevarán a la selección adecuada de concepto'²¹.

Dicha investigación se basó en una serie de entrevistas²² a personas que sufren de trastornos respiratorios durante el sueño y expertos que trabajan en los centros especializados. Para esto se tomó una muestra de 10 personas las cuales padecían de dicho trastorno. Con dicha investigación se pretendía identificar todas las necesidades del usuario y se indagó acerca de las alternativas que han utilizado para atender este problema. Por medio de una serie de preguntas se logró comprender mejor el tema en cuestión y surgieron conclusiones acerca del usuario objetivo y sus necesidades.

Las personas que sufren de esta enfermedad son en su mayoría adultos mayores. La padecen aproximadamente 1 de cada cinco personas²³. Además es una enfermedad más común en hombres, hay una relación tres a uno sobre las mujeres (3:1)²⁴. Esto se debe a un factor hormonal protector en las mujeres, sin embargo, después de la menopausia, tienden a roncar igual que los hombres.

La apnea es muy frecuente en personas obesas aunque puede afectar a cualquier persona. Las obstrucciones en el ducto aéreo oro-faringe durante el sueño son propias de las personas que roncan, éstos tienen altas posibilidades de padecer esta enfermedad o la padecen y aún no lo saben. Es un problema que afecta a millones de personas en todo el mundo.²⁵ Es una enfermedad que no es fácil de diagnosticar ya que el que la padece ésta en estado inconsciente durante sus síntomas, por lo que es

²¹ ULRICH, Karl and EPPINGER, Steven. (2004). Diseño y Desarrollo de productos. (3ª Ed.). NewYork: Mc Graw Hill.

²² Ver Anexo 2. Entrevistas.

²³ SÍNDROME APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 25 Feb. 2011] Disponible en Internet: < <http://escuela.med.puc.cl/publ/boletin/20072/sindromeApnea.pdf>>

²⁴ SÍNDROME APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 25 Feb. 2011] Disponible en Internet: < <http://escuela.med.puc.cl/publ/boletin/20072/sindromeApnea.pdf>>

²⁵ SALUD SÍNDROME APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 26 Feb. 2011] Disponible en Internet: < http://www.eseci.com.ar/es_serv-salud_sindr-apneas.asp >

difícil que él mismo se dé cuenta. Aun así, se ha incrementado la conciencia de las personas acerca de este problema, para el que se han creado laboratorios especializados, conocidos como clínicas del sueño.

En Medellín, para el año 2003 no existían clínicas del sueño. Para finales del 2010 existían más de 5 clínicas que atienden este problema en la ciudad²⁶. Esto demuestra la conciencia que se ha generado en los últimos tiempos con respecto al problema de la apnea del sueño. Las personas que padecen de trastornos durante el sueño, como la generación de apneas durante éste, asisten a estas clínicas donde son evaluados y diagnosticados para su posterior tratamiento. En entrevista con médicos especialistas en este tema se quiso indagar acerca de los factores de riesgo y los tratamientos existentes²⁷. Estos son usuarios indirectos, ya que son los que le presentan las alternativas a los pacientes que diagnostican.

Los factores de riesgo en personas que padecen apnea de sueño se observan en la siguiente tabla.

Tabla 2. Factores de riesgo.

FACTORES DE RIESGO	
EDAD	A partir de los 30 años.
GÉNERO	Mayor prevalencia en varones que en mujeres. En el periodo postmenopáusico la prevalencia se iguala.
HORMONAS	La menopausia y los andrógenos aumentan el riesgo de padecer apnea del sueño.
POSTURA	El decúbito supino favorece el desplazamiento posterior de la lengua y del paladar blando reduciendo el diámetro de la VAS (vías aéreas superiores).
GRASA CORPORAL	Muy frecuente en personas obesas. Circunferencia abdominal >94cm en varones y >80 cm en mujeres. Circunferencia del cuello >40cm
HÁBITOS TÓXICOS	El alcohol, el cigarrillo y algunos psicótopos como las benzodiacepinas (medicamentos depresores que actúan sobre el sistema nervioso)

²⁶ Ver Anexo 1. Entrevista médico especialista.

²⁷ Ver anexo 2. Entrevistas

OTROS FACTORES	Alergias respiratorias, síndromes polimalformativos, factores ambientales.
---------------------------	--

En la actualidad existen diferentes tratamientos no quirúrgicos²⁸, los cuales consisten en diversos productos que se presentan como alternativas para darle solución al problema de los trastornos respiratorios durante el sueño. En las siguientes imágenes se observan algunos de estos tratamientos.

Figura 6. Tratamientos bucales



Figura 7. Tratamientos nasales



Figura 8. Sprays nasales y láminas orales



²⁸ APNEA CPAP. [online] . [citada 26 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001916.htm>.>

Figura 9. CPAP



A partir de dicha investigación se identificó que la forma más común y efectiva de combatir la apnea del sueño de una manera no quirúrgica es con el dispositivo conocido como CPAP (sigla en inglés de "presión positiva continua en la vía aérea")²⁹. Éste consiste en una máscara pegada a una manguera de una máquina que se encarga de suministrarle a la persona una presión controlada de aire que le asegura al paciente que no va a dejar de respirar durante el sueño. De esta manera se evitan las apneas, cuando el paciente utiliza la máscara (Ver figura 9). A pesar de que es el tratamiento más utilizado, éste no cura al paciente de forma definitiva, resulta invasivo, incómodo, estéticamente desagradable y no es grato para la persona que duerme junto a la persona afectada.

Para conocer en profundidad dicho tratamiento se consiguió un dispositivo CPAP con el fin de detallarlo físicamente y observar su funcionamiento³⁰. Además se realizaron pruebas de usuario, donde se observó el dispositivo funcionando, con el fin de identificar ciertas necesidades del mismo, respecto a este tratamiento. En la siguiente figura se observa un registro fotográfico del usuario utilizando dicho tratamiento con dos diferentes máscaras.

²⁹ APNEA CPAP. [online] . [citada 26 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001916.htm>.>

³⁰ Ver anexo 4. Secuencia de uso CPAP.

Figura 10. Usuario utilizando el CPAP.



5.2.1. Interpretación de las necesidades del usuario

A partir de la investigación de las necesidades del usuario y las pruebas realizadas para el tratamiento del CPAP, apoyándose en el método de Ulrich y Eppinger, se obtuvieron enunciados del mismo en sus propias palabras, razón por la cual los enunciados fueron interpretados en términos de necesidades que debe tener la solución al problema³¹. 'El conjunto de dichas necesidades son puramente desde el punto de vista del usuario, no consideran la factibilidad tecnológica o económica de darle solución a estos problemas'³². En la tabla 3 se observan algunos de los enunciados del usuario y su respectiva interpretación.

³¹ Ulrich ULRICH, Karl and EPPINGER, Steven. (2004). Diseño y Desarrollo de productos. (3ª Ed.). NewYork: Mc Graw Hill.

³² Ulrich ULRICH, Karl and EPPINGER, Steven. (2004). Diseño y Desarrollo de productos. (3ª Ed.). NewYork: Mc Graw Hill.

Tabla 3. Interpretación de necesidades del usuario.

Necesidad	Interpretación
Que sea preciso	Alto porcentaje de apneas detectadas, Datos correctos
Que me alerte cuando estoy haciendo apneas	Alto porcentaje de apneas corregidas
Que sepa cuando no estoy respirando	Alto porcentaje de apneas detectadas
Que dure toda la noche prendido	Funcionamiento continuo (duración de batería)
Que me entregue la información correcta	Datos correctos
Que sea rápido en procesar los datos	DSP (Digital Signal Processor) rápido
Que dure por lo menos un año	Vida útil aceptable
Que recuerde mis datos	Almacenamiento de datos por 15 días + software datos históricos
Que no ocupe mucho espacio	Volumen bajo
Que sea liviano	Peso bajo
Que sea fácil de guardar	Volumen bajo, peso bajo, flexible.
Que sea fácil de transportar	Volumen bajo y peso bajo.
Que no valga mucho	Precio bajo (comparado con productos similares)
Que no haga mucho ruido	Ruido no puede ser mayor al necesario para despertar a una persona

Que sea fácil de usar	Comunicar su función y poseer señales indicativas
Que no me haga parecer un enfermo	Acorde con la personalidad del usuario y visualmente agradable
Que sea agradable	Acorde con la personalidad del usuario y visualmente agradable
Que no me haga ver feo	Acorde con la personalidad del usuario y visualmente agradable
Que no me talle en la noche	No puncionar al usuario
Que no me vaya a electrocutar	No electrocutar al usuario
Que no me vaya hacer sobresaltar durante el sueño	No sobresaltar al usuario
Que no me afecte la respiración	No deteriorar el sistema respiratorio
Que no afecte mi salud	No deteriorar el sistema respiratorio y No sobresaltar al usuario
Que no me irrite la piel	Material adecuado
Que no transmita la electricidad	Material adecuado
Que no sea, ni muy frio, ni muy caliente	Material adecuado
Que sea fácil de lavar	Fácil de lavar
Que me permita dormir cómodo	Ergonómico
Que no talle mi rostro	Ergonómico

Con las necesidades del usuario identificadas e interpretadas se logró establecer unas características importantes que debía tener el producto a diseñar. Dichas características fueron organizadas en categorías que representan los atributos que debe poseer una solución satisfactoria al problema de la apnea del sueño. En la figura 11 se observan los atributos importantes para el usuario en dicho tratamiento.

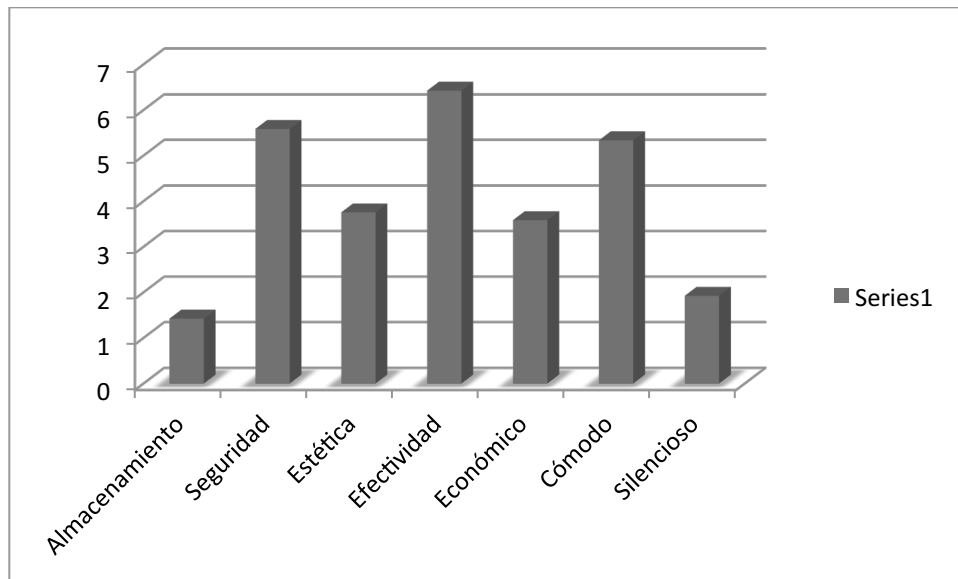
Figura 11. Atributos importantes para el producto



Una vez identificados los atributos que debe poseer la solución a diseñar, se realizaron una serie de encuestas a la misma muestra de personas entrevistadas anteriormente³³. Esto se realizó con el fin de determinar qué atributos son de mayor importancia para el usuario. Los datos arrojados en las encuestas fueron ponderados. En la figura 12 se observa el orden de importancia para los usuarios de dichos atributos.

³³ Ver anexo 3. Encuestas.

Figura 12. Importancia de atributos



Se identificó la efectividad del dispositivo, como el atributo más importante que debe poseer el dispositivo. Para un dispositivo que reduce las apneas durante la noche es el aspecto más importante ya que es el motivo por el cual el usuario utiliza el producto. Igualmente se estableció la importancia de la seguridad del paciente durante su uso. Un dispositivo creado para la salud del paciente, debe evitar ser perjudicial e inseguro para el mismo. A partir de esto se constituyó el “Point of Parity”, esos atributos “no negociables” que el diseño de un nuevo dispositivo debe cumplir³⁴. Es el punto de partida, ya que se parte de la base en que el producto ya cumple total o parcialmente estos atributos.

Con el “Point of Parity” establecido, se clasificaron el resto de atributos como “Points of Difference”³⁵. Cómodo, silencioso, precio, estética y almacenamiento constituyen los puntos en los cuales el nuevo dispositivo se puede diferenciar de los demás. Al diseñar un nuevo producto, se parte de la base que el producto cumplirá con las características del “Point of Parity” de manera aceptable, por lo que se debe concentrar el esfuerzo en los “Points of Difference”.

³⁴ LANE KELLER, Kevin, TYBOUT, Alice, The principle of positioning, Market Leader, Issue 19, 2002, pp.65.

³⁵ LANE KELLER, Kevin, TYBOUT, Alice, The principle of positioning, Market Leader, Issue 19, 2002, pp.65.



En estos “puntos de diferencia” se encontró que la comodidad es el atributo más importante para los usuarios. Este es un aspecto crítico a la hora de descansar y dormir. Se observó además que, aspectos como el ruido y la estética son igualmente importantes para el usuario, especialmente en personas que duermen acompañados, ya que éste interrumpe el sueño de su compañero y no hace ver agradable a la persona que lo usa.

Se determinó entonces que el producto a diseñar debe contar con los atributos anteriormente mencionados, ya que son de gran importancia para satisfacer completamente las necesidades del usuario. Además ayudan a determinar especificaciones de diseño para el nuevo producto. Es importante además hacer un análisis de los productos competidores con el fin de obtener características que puedan ser útiles para el producto a diseñar.

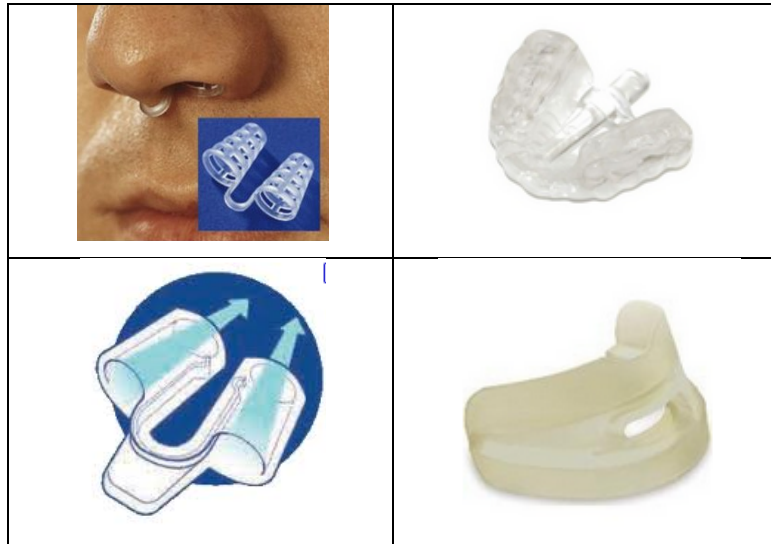
5.3. Análisis de la competencia

La apnea del sueño la han atendido a través de los años con prótesis nasales y bucales, que intentan de cierta manera permitir el paso libre de aire por los ductos de respiración del paciente. Estos dispositivos lo que hacen es intentar liberar el espacio aéreo de manera mecánica en la que se pretende que el paciente respire mejor durante el sueño y así prevenir las obstrucciones respiratorias³⁶. En la tabla 4 se observan diferentes tipos de prótesis nasales y bucales.

Tabla 4. Prótesis nasales y bucales

Prótesis Nasales	Prótesis Bucles
	

³⁶ MOORE, Kent E., Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea, Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Volume 18, Issue 1, New Techniques and Approaches to Sleep Apnea II, March 2007, Pages 52-56.



Al ser los ronquidos el síntoma más notorio en los pacientes que sufren de la apnea del sueño existen diferentes tipos de productos para evitarlo, los cuales se utilizan en la nariz con el fin de despejar las obstrucciones en la vía aérea. Objetos como bandas y narigueras pretenden mantener las fosas nasales libres de congestiones durante el sueño. Estos productos también sirven para personas con alergias o resfriados, en los que también se presentan obstrucciones nasales.

Las prótesis nasales se venden en el mercado en diversas presentaciones y colores. Sus diseños varían, algunos son más cómodos, otros más efectivos o más seguros. Dichas prótesis deben tener en cuenta factores importantes de seguridad como: que el material en que están hechos no sea tóxico, que no pueda ser aspirado por el paciente en ningún momento o que el uso de éste no sea perjudicial para la salud del paciente (por ejemplo: el deterioro de los vellos nasales). En las entrevistas realizadas³⁷ se evidenció que estos productos suelen ser incómodos y no agradables estéticamente, son difíciles de acostumbrarse a usar y no garantizan que el paciente deje de roncar.

Las prótesis bucales sirven para asegurar la posición de la mandíbula de tal manera que ésta no se retraiga hacia atrás en caso que el paciente relaje sus músculos de la garganta e intente roncar. Existen diversas presentaciones de estos productos en las que además de asegurar la posición de la mandíbula, deben garantizar que están

³⁷ Ver Anexo 2. Entrevistas.

hechos en materiales 100% seguros y que el paciente no intentará tragárselos. Existen moldes de prótesis de diferentes tamaños a los que el paciente se puede ajustar, lo que puede resultar peligroso ya que representaría una posible deformación en la dentadura al usarlo. El paciente también puede hacer una prótesis a la medida por medio de su dentista pero al ser algo tan exclusivo resulta ser muy costoso. Las prótesis bucales son productos que, al igual que las prótesis nasales, resultan incómodos, no garantizan que el paciente quede curado y no son agradables estéticamente.

Existen máscaras faciales o fijadores de mentón que por medio de tensión, aseguran la posición de la mandíbula, de manera que el paciente no pueda respirar por la boca y por ende no ronque. Aunque es un método efectivo y de bajo precio, es un producto que no resulta cómodo de utilizar debido a la tensión constante en la mandíbula, lo que puede generar deformaciones en la mordida del paciente. Es incómodo además porque se debe utilizar en toda la cara lo que puede causar irritaciones, calor durante el sueño, malos olores, y a largo plazo deformación en las orejas. En cuanto a la parte estética, es un producto que no hace lucir agradable a quien lo usa, lo que puede ser inconveniente para las personas que duermen acompañadas. En la figura 13 se observa la imagen de una máscara facial o fijador de mentón.

Figura 13. Fijador de mentón.



Además existen productos que aseguran eliminar o disminuir los ronquidos por medio de enjuagues, pastillas, sprays, bandas nasales, entre otros. Estos productos son utilizados por el paciente afectado antes de ir a dormir. Lo que hacen es liberar el ducto aéreo oro-faríngeo por medio del uso del sabor u olor mentolado. Éste es el método menos efectivo de atender el problema. No garantiza que el usuario no ronque durante el sueño. Al ser un producto de bajo costo, mentolado, no-invasivo y estéticamente más agradable que los demás tratamientos, lo hace ser un producto

asequible para cualquier persona. En la figura 14 se observan ejemplos de dichos tratamientos.

Figura 14. Enjuagues, sprays, bandas nasales.



Para atender los problemas que se presentan durante el sueño también existen productos como los correctores de postura, los cuales atacan, no el sub-problema de la relajación de los músculos de la garganta, sino que se enfocan en la posición decúbito supino que adoptan algunas personas cuando duermen. Existen productos como la Stop Snoring Ball, un producto que consiste en una bola que se adhiere a la parte trasera de la camisa del usuario, forzándolo a dormir en posición decúbito lateral. La función de la bola es incomodar al paciente en caso que éste se intente recostar sobre su espalda. Al paciente no poder dormir en posición decúbito supino, disminuye sus posibilidades de roncar. Con este método la persona posiblemente cambia sus hábitos de dormir. Igualmente existen productos un poco más cómodos. Una de las desventajas de este tipo de soluciones es que son productos que pueden ser fácilmente sustituidos por objetos de la casa como pelotas o almohadas. En la figura 15 se observa un corrector de postura que se encuentra en el mercado.

Figura 15. Corrector de postura.



A pesar que dichos tratamientos ayudan a mejorar algunos síntomas de la apnea del sueño, son métodos que no garantizan la curación de esta enfermedad. Una vez un paciente ha sido diagnosticado con apnea del sueño su atención no se centra solo en

dejar de roncar sino en evitar el deterioro de su salud, algún accidente o inclusive la muerte.

Los médicos especialistas en el tema, recomiendan la utilización de máquinas que funcionan bajo el principio de CPAP, sigla en inglés de "presión positiva continua en la vía aérea", que como se mencionó anteriormente es el tratamiento más utilizado en las personas que padecen dicha enfermedad ya que son altamente efectivas y garantizan la reducción de apneas durante el sueño. "Se ha demostrado que el CPAP disminuye el grado de somnolencia, mejora la calidad de vida, disminuye el riesgo de accidentes de tránsito y laborales. Además, disminuye la mayor morbimortalidad cardiovascular observada en este grupo de pacientes"³⁸.

Éste es un tratamiento que distribuye aire ligeramente presurizado durante el ciclo respiratorio. "Mantiene la tráquea abierta durante el sueño y previene los episodios de obstrucción de la respiración en personas con apnea obstructiva del sueño y otros problemas respiratorios"³⁹. Un pequeño soplador de aire en la máquina de CPAP impulsa aire por una manguera. Esta se conecta a una máscara que se ajusta al rostro del paciente mientras duerme. El flujo constante de aire a través de la manguera evita que colapsen las vías respiratorias de la nariz y boca para que la persona no deje de respirar. Para su correcto uso el médico, la enfermera o el terapeuta le ayudan a escoger al paciente la máscara que mejor encaje. Igualmente, ayudan a ajustar las configuraciones en la máquina, las cuales dependen de la gravedad de la apnea del sueño que padezca la persona⁴⁰. Existen diferentes diseños de CPAP, algunas máscaras se ajustan sólo en la nariz, mientras otros se ajustan en la nariz y boca, según la comodidad del paciente. Cuentan con un dispositivo que es el que impulsa el aire a través de la manguera, que al igual que la máscara viene en diferentes presentaciones y tamaños. "... a lo largo del tiempo han mejorando en términos de diseño y funcionamiento, ya que son más pequeños, efectivos y menos ruidosos"⁴¹. En la figura 16 se observa una de las maquina más comunes CPAP y en la figura 17

³⁸ SINDROME APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 25 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://escuela.med.puc.cl/publ/boletin/20072/sindromeApnea.pdf>>

³⁹ APNEA CPAP. [online] . [citada 26 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001916.htm>>

⁴⁰ Ver Anexo 4. Secuencia de uso CPAP.

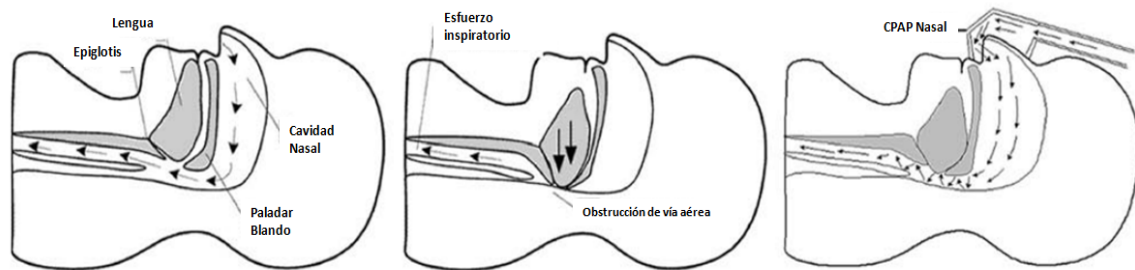
⁴¹ Ver Anexo 2. Entrevistas

se observa cómo esta máquina permite el paso de aire cuando la persona sufre de apnea obstructiva del sueño.

Figura 16. Máquina CPAP.



Figura 17. Mecanismo de acción del CPAP



Éste resulta ser el tratamiento más recomendado por los especialistas, ya que es el más efectivo y garantiza la curación de la apnea del sueño. Al ser un producto invasivo es muy incómodo para el usuario y toma tiempo acostumbrarse a usarlo. “Las primeras noches de terapia con CPAP en general son las más difíciles y algunos pacientes pueden dormir menos o no dormir bien al inicio del tratamiento”⁴². Una gran desventaja de este tratamiento es que produce efectos adversos, que aunque son leves y pasajeros, requieren de atención médica y resultan incómodos para el paciente. Efectos como⁴³:

⁴² APNEA CPAP. [online] . [citada 26 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001916.htm>.>

⁴³ APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 17 Feb. 2011] Disponible en Internet: <http://www.separ.es/doc/publicaciones/libros/Libreto_resumen_apnea_del_suenio.pdf>

- Congestión nasal
- Irritación cutánea
- Sequedad faríngea
- Ruido
- Conjuntivitis
- Cefalea
- Frío
- Insomnio
- Aerofagia
- Claustrofobia
- Infecciones de las vías respiratorias altas

Actualmente, los dispositivos CPAP han evolucionado notablemente, ya que se han identificado inconformidades por parte de los usuarios y además por los grandes avances tecnológicos de los últimos años. Estos dispositivos pasaron de ser sólo máquinas que soplaban aire por una manguera, a dispositivos sofisticados que pueden ser controlados y regulados de acuerdo a la gravedad de la enfermedad en el paciente y pueden aliviar la presión aérea durante la exhalación. Tienen capacidad de identificar la frecuencia respiratoria y generar una base de datos con información disponible para el usuario. Nuevas tecnologías permiten que hoy en día un paciente, el cual está inconsciente durante el sueño, pueda saber cómo pasó la noche y cuántas apneas tuvo durante el sueño. Esta característica se identificó como clave e importante en el diseño de una nueva solución, la cual puede ser conseguida con el uso de nuevas tecnologías.

Una vez el producto haya cumplido su tarea de detectar las apneas del sueño durante la noche, debe además corregirlas. Productos como el CPAP cumplen estas dos funciones, pero a pesar de que resulta ser efectivo puede ser nocivo para la salud. Una solución innovadora a este problema es una que logre que el paciente evite hacer apneas durante el sueño de una manera cómoda, no invasiva y que no pueda ocasionarle efectos adversos al usuario.

5.3.1. Benchmarking

Una vez identificados los productos de la competencia se realizó un análisis donde se evaluaron las categorías encontradas según los atributos importantes para el usuario (Ver figura 11). En las siguientes tablas se observa dicha evaluación.

Tabla 5. Benchmarking prótesis nasal.


Producto	Prótesis nasal	
<p>Imagen</p>		
<p>Descripción</p>	<p>Es una prótesis hecha de un material adecuado para usar en las fosas nasales. Pretende reducir los ronquidos en el usuario al despejar las fosas nasales aplicándoles tensión. Esto permite que la persona respire mejor y por eso disminuye las obstrucciones que se puedan formar en la vía respiratoria.</p>	
<p>Atributo</p>	<p>Ventajas</p>	<p>Desventajas</p>
<p>Efectividad</p>	<p>Reduce los ronquidos.</p>	<p>Sólo reduce los ronquidos medianamente y no es una solución para alguien que sufre del síndrome de apnea del sueño.</p>
<p>Seguridad</p>	<p>No es un producto invasivo. No es hecho de un material tóxico.</p>	<p>Su uso puede deteriorar los vellos nasales y deformar la nariz.</p>
<p>Comodidad</p>	<p>Le da total libertad de movimiento al usuario.</p>	<p>A las personas les incomoda usarlo, ya que les hace cosquillas en los vellos nasales y les aplica presión en la nariz.</p>
<p>Estética</p>	<p>Algunos son muy pequeños y transparentes para no sobresalir</p>	<p>Es un producto que desmejora la apariencia de la persona que lo utiliza.</p>
<p>Precio</p>	<p>Es un producto muy fácil de fabricar, lo que influye en un precio muy bajo.</p>	
<p>Silencioso</p>	<p>Es completamente silencioso.</p>	
<p>Almacenamiento</p>	<p>Es un producto muy pequeño, lo que lo hace fácil de almacenar y transportar.</p>	<p>No se debe almacenar en un lugar que lo pueda contaminar.</p>

Tabla 6. Benchmarking prótesis bucal.


Producto	Prótesis Bucal	
Imagen		
Descripción	Es una prótesis hecha de un material no tóxico que se inserta en la boca. Ésta se encarga de asegurar la posición de la mandíbula de manera que el pasaje de aire se amplíe y así se reduzcan los ronquidos.	
Atributo	Ventajas	Desventajas
Efectividad	Reduce los ronquidos.	Sólo reduce los ronquidos medianamente no sirve para alguien que sufre de un estado avanzado de apnea del sueño.
Seguridad	No es un producto invasivo. Es hecho de un material que no es tóxico. No trae consecuencias severas a la respiración.	Su uso puede resultar en una deformación en la dentadura y deterioro de los dientes y las encías.
Comodidad	Existen modelos que son creados específicamente para la dentadura del usuario, haciéndolos así mucho más ergonómicos que los que vienen en tallas estandarizadas.	Usar un artefacto en la boca es molesto para muchas personas y sobre todo en periodos prolongados de tiempo. No se pueden ingerir alimentos mientras se usa. La tensión en los dientes puede ser dolorosa.
Estética	Hay modelos que vienen en acabados transparentes para disimularse en la boca del usuario. No se nota mucho al estar dentro de la boca del usuario.	La prótesis hace ver al usuario anormal, por tener algo de ese tamaño en la boca. Hay una relación negativa, ya que se parece a una prótesis bucal de las que son usadas por los boxeadores.
Precio	Es muy barato en comparación con otras alternativas que no son tan efectivas.	Las prótesis hechas a la medida requieren de tiempo y tecnología, lo que eleva su precio un poco.
Silencioso	Es completamente silencioso.	
Almacenamiento	Es muy pequeño y además trae un estuche, lo que lo hace muy fácil de almacenar y transportar.	No se puede almacenar en cualquier parte ya que se puede ensuciar y podría contaminar la boca del usuario.

Tabla 7. Benchmarking fijador de mentón.


Producto	Fijador de mentón	
Imagen		
Descripción	<p>Es un producto que se utiliza sobre la cabeza y bajo el mentón, fijándolo de manera que éste no se pueda mover. Al no poder mover el mentón, el usuario no puede respirar por la boca y por ende tampoco podrá roncar.</p>	
Atributo	Ventajas	Desventajas
Efectividad	<p>Reduce los ronquidos.</p>	<p>Sólo reduce los ronquidos medianamente y no es una solución para alguien que sufre del síndrome de apnea del sueño.</p>
Seguridad	<p>No es un producto invasivo. Son hechos de materiales que no irritan la piel .No representan ningún peligro serio para quien los usa.</p>	<p>Puede traer consecuencias como deformación en la mordida y en las orejas y deterioro del cuero cabelludo. Si hay una obstrucción en la respiración por la nariz es peligroso el hecho de que no pueda utilizar la boca.</p>
Comodidad	<p>Le da libertad de movimiento al usuario.</p>	<p>Molesta en las orejas, entierra los vellos faciales, genera exceso de calor al usuario, le puede tallar el rostro y puede adquirir mal olor. No le permite al usuario respirar por la boca.</p>
Estética	<p>Son productos que comunican su función.</p>	<p>Hace deslucir la apariencia física del usuario.</p>
Precio	<p>Su precio no es muy elevado ya que es fácil de elaborar.</p>	
Silencioso	<p>Es completamente silencioso.</p>	
Almacenamiento	<p>Es un producto flexible que no ocupa mucho espacio, lo que lo hace fácil de transportar y de almacenar.</p>	

Tabla 8. Benchmarking sprays, bandas, enjuagues.

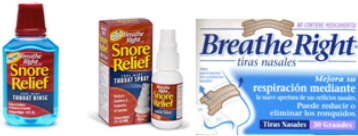


Producto	Sprays, Bandas, Enjuagues	
Imagen		
Descripción	<p>Son productos que reducen los ronquidos al permitirle al usuario una respiración más des congestionada. Esto lo logran con el uso del sabor a menta helada.</p>	
Atributo	Ventajas	Desventajas
Efectividad	<p>Reduce los ronquidos.</p>	<p>Sólo reduce los ronquidos en un porcentaje muy bajo al principio y no es una solución para alguien que sufre del síndrome de apnea del sueño.</p>
Seguridad	<p>No son producto invasivos. Son hechos de materiales no-tóxicos .No representan ningún peligro para quien los usa.</p>	
Comodidad	<p>No es incómodo para el usuario</p>	<p>No es grato para las personas que no les gusta la menta.</p>
Estética	<p>Son productos que vienen en empaques bien elaborados que comunican su función.</p>	<p>Es un producto ordinario.</p>
Precio	<p>Es un producto muy fácil de fabricar y que se consume rápido, por lo que su precio debe ser muy bajo.</p>	<p>Hay que comprar uno nuevamente luego de entre 10 y 30 usos.</p>
Silencioso	<p>Es completamente silencioso.</p>	
Almacenamiento	<p>Es un producto muy pequeño, lo que lo hace fácil de almacenar y transportar. Viene en su propio empaque.</p>	

Tabla 9. Benchmarking Corrector de postura.

Producto	Corrector de postura	
<p>Imagen</p>		
<p>Descripción</p>	<p>Son productos que reducen los ronquidos al garantizar que el usuario duerma en posición decúbito lateral. Los hay desde una bola que se adhiere a la parte trasera de la camisa del usuario para incomodarlo, hasta cinturones con almohadas mucho más ergonómicas.</p>	
<p>Atributo</p>	<p>Ventajas</p>	<p>Desventajas</p>
<p>Efectividad</p>	<p>Reduce los ronquidos.</p>	<p>Sólo reduce los ronquidos medianamente ya que la posición del usuario no es una condición absolutamente necesaria para que haya obstrucciones en la vía respiratoria.</p>
<p>Seguridad</p>	<p>No es un producto invasivo. No representa ningún tipo de lesiones.</p>	<p>Algunos productos como el método de la bola puede lesionar los muslos y huesos en la espalda del usuario.</p>
<p>Comodidad</p>	<p>Algunos productos son muy bien concebidos desde el punto de vista ergonómico.</p>	<p>Este método modifica las costumbres del usuario al dormir. Limita la movilidad de éste, como cuando se desea cambiar de posición. El producto de la bola es muy incómodo, ya que obliga al usuario a no dormir de espalda para no tallarse con ésta.</p>
<p>Estética</p>	<p>Los productos comunican que son ergonómicos.</p>	<p>El producto puede representar incomodidad al dormir.</p>
<p>Precio</p>	<p>Es un producto que no necesita mucha tecnología para su elaboración, por lo que su precio no es muy elevado. Es un método que se puede seguir utilizando con utensilios que se encuentran en el hogar como almohadas y bolas de tenis o billar.</p>	<p>Algunos tienen materiales sofisticados y también requieren de una mano de obra calificada que incrementan los precios de éste.</p>

Silencioso	Es completamente silencioso.	
Almacenamiento	La bola es muy fácil de almacenar y transportar, lo mismo que algunos correctores de postura pequeños.	Algunos productos ocupan mucho espacio, lo que dificulta su almacenamiento y transporte.

Tabla 10. Benchmarking CPAP.

Producto	CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)	
Imagen		
Descripción	Previene que ocurra la apnea del sueño obstructiva al ventilar aire comprimido por la vía aérea-orofaringe. Es una máquina que se sitúa cerca del lugar de descanso y por medio de una manguera con filtro y un dispositivo que fija el usuario en su rostro, se encarga de proveer la presión de aire continua que libera las obstrucciones.	
Atributo	Ventajas	Desventajas
Efectividad	Ha demostrado ser el método más efectivo de todos para prevenir la apnea del sueño, al eliminarlas casi en su totalidad. Líder en este aspecto.	Libera las obstrucciones pero afecta las etapas de sueño.
Seguridad	Es respaldado por institutos médicos en todo el mundo y aprobado por la FDA. Debe ser recetado por un médico especializado. Posee un filtro intercambiable para garantizar aire limpio.	Puede traer consecuencias como rinitis, alergias y congestión nasal. Igualmente pero en una medida muy baja, puede significar mareo, infecciones en las fosas nasales, bronquitis, resequedad ocular, dolor de oído e irritación debido a sequedad mucosa.
Comodidad	Existen numerosas presentaciones de máscara para que el usuario escoja a la que más se acomoda	Es muy incómodo. Es el principal motivo por el cual los usuarios no utilizan el CPAP. La presión continua es molesta para muchos pacientes los cuales se demoran en acostumbrarse o nunca lo logran. La máscara talla al usuario, puede deformar las orejas, calienta, entierra los pelos faciales y no es muy cómoda para

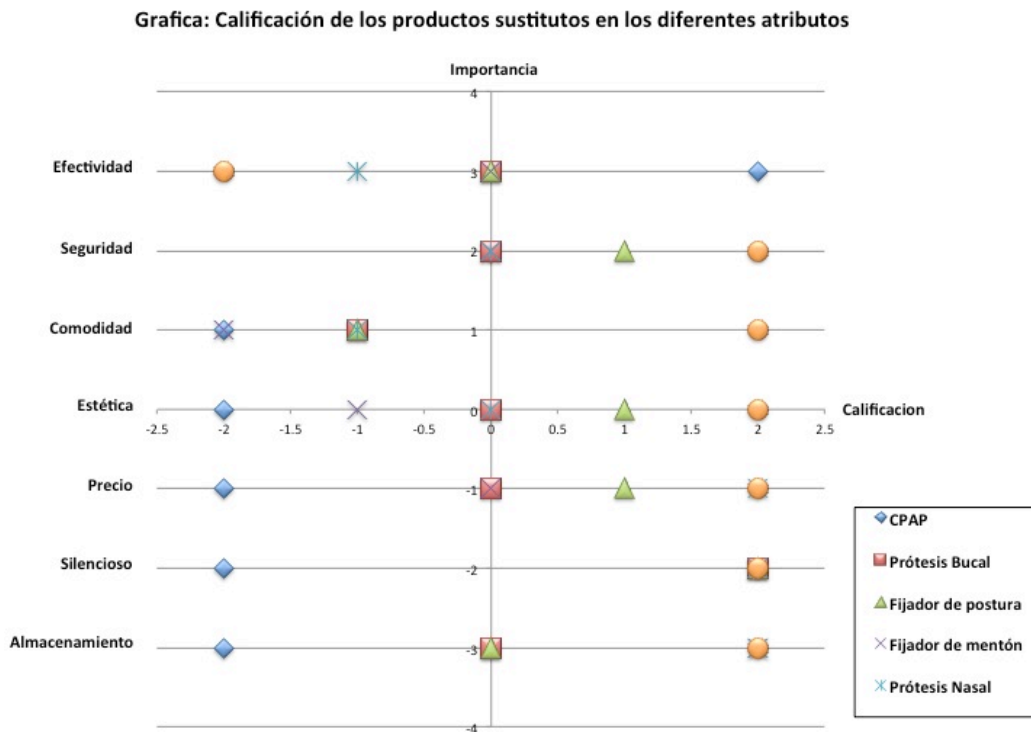
		dormir. La manguera estorba al usuario y obliga a que el dispositivo tenga que estar cerca del usuario. No le da libertad de movimiento al usuario.
Estética	Las máquinas han reducido su tamaño y se ven mucho más tecnológicas. Las máscaras han mejorado, en cuanto a la forma en que se ve el usuario.	Las máquinas son aparatosas, resaltan dentro del contexto en que se encuentran. La máscara con la manguera hacen deslucir mucho la forma en que se ve el usuario. El CPAP da la impresión de que quien lo usa es un enfermo y no se ajusta a la expresión corporal del usuario.
Precio	Es más barato que una cirugía.	Su precio es alto por ser un producto importado. Es mucho más costoso que sus productos sustitutos.
Silencioso	Los últimos modelos son mucho más silenciosos y no tienen tantas fugas de aire que resultan en mucho ruido.	El funcionar del dispositivo emite un leve sonido que puede resultar molesto para el usuario y su acompañante. Igualmente las fugas de aire pueden representar mucho ruido.
Almacenamiento	Las máquinas han reducido su tamaño y se ven mucho más tecnológicas. Las máscaras han mejorado, en cuanto a la forma en que se ve el usuario.	Las máquinas son aparatosas, resaltan dentro del contexto en que se encuentran. La máscara con la manguera hacen deslucir mucho la forma en que se ve el usuario. El CPAP da la impresión de que quien lo usa es un enfermo y no se ajusta a la expresión corporal del usuario.

Basado en el benchmarking que se elaboró de los productos sustitutos, se diseñó una tabla donde se calificaron respecto a los siete atributos establecidos por el usuario (ver figura 11). El puntaje se dio de -2 hasta 2, siendo 2 el de mejor calificación. Luego, dichos datos fueron graficados para un mejor análisis de lo obtenido, éste se observa a continuación.

Tabla 11. Calificación según los atributos importantes.

Atributos	CPAP	Prótesis Bucal	Fijador de postura	Fijador de mentón	Prótesis Nasal	Sprays, Bandas, Enjuagues
1.Efectividad	2	0	0	0	-1	-2
2.Seguridad	0	0	1	0	0	2
3.Comodidad	-2	-1	-1	-2	-1	2
4.Estética	-2	0	1	-1	0	2
5.Precio	-2	0	1	0	2	2
6.Silencioso	-2	2	2	2	2	2
7.Almacenamiento	-2	0	2	2	2	2

Figura 18. Calificación de los productos sustitutos según los atributos



Se identificó que el cuadrante superior-derecho es el cuadrante en el que todos los productos aspiran a estar ya que es una buena calificación en atributos importantes. Se desea que el producto a diseñar tenga una participación importante en este cuadrante. El cuadrante superior-izquierdo se definió como el cuadrante en el que los productos no desean estar. Es el cuadrante en donde los productos están obteniendo una mala calificación en atributos importantes. El cuadrante inferior-derecho es aquél

en donde se obtiene buena calificación en atributos que el usuario considera menos importantes. En este cuadrante se intenta que el usuario le dé mayor importancia a los atributos que hasta el momento son considerados sólo como “nice to have”. El cuadrante inferior-izquierdo es el cuadrante en donde se obtiene mala calificación en atributos que no son tan importantes. Al ser atributos que no son tan importantes, resultan “negociables” y se puede elegir a cual se le da especial énfasis para mejorar.

En la gráfica se observa que el atributo más importante, el “point of parity” para los productos que atienden el síndrome de la apnea del sueño, es ampliamente dominado por el CPAP. Éste es el líder de la categoría en este aspecto. Por otro lado los enjuagues, sprays y bandas obtuvieron la peor calificación, motivo por el cual quedaron completamente descalificados, así sean líderes en las otras categorías. Es de resaltar que el CPAP obtuvo una baja calificación en el resto de atributos, los cuales constituyen el “point of difference”. El resto de los productos oscila entre calificaciones intermedias, pero ninguno tiene participación importante en el cuadrante superior-derecho.

6. PDS

Con la investigación y el análisis de los productos existentes para combatir la apnea del sueño, se realizó un PDS teniendo en cuenta también las necesidades y los atributos importantes para el usuario, siguiendo la metodología de Ulrich y Eppinger. A continuación se observa el PDS.

Tabla 12. PDS

#	Medida	Unidad	Valor
	Efectividad		
1	Alto porcentaje de apneas detectadas	Porcentaje	>85%
2	Alto porcentaje de apneas corregidas	Porcentaje	>85%
3	Funcionamiento continuo (duración de batería)	Horas	>10
4	Datos correctos	Porcentaje	98%
5	DSP (Digital Signal Processor) rápido	Segundos	>2
6	Vida útil	Años	>2
7	Almacenamiento de datos	Días	>15

	históricos		
	Almacenamiento		
7	Volumen	cm ³	<1,000
8	Portátil	Subjetivo	-
9	Masa Total	G	<1,000
	Costo		
10	Costo	Pesos colombianos	
11	Precio	Pesos colombianos	<2,000,000
	Silencioso		
12	Ruido	Db	<16
	Estética		
13	Comunica su función	Subjetivo	-
14	Acorde con la personalidad del usuario	Subjetivo	-
15	Visualmente agradable (para la pareja)	Subjetivo	-
16	Señales indicativas	Número de señales indicativas	>3
	Seguridad		
17	No puncionar al usuario	Cantidad de punciones	0
18	No electrocutar al usuario	Cantidad de descargas	0
19	No sobresaltar al usuario	Número de veces que se despierta el usuario	<2
20	No deteriorar el sistema respiratorio		
	Comodidad		
21	Material adecuado		
22	Fácil de lavar	Subjetivo	-
23	Ergonómico	Subjetivo	-

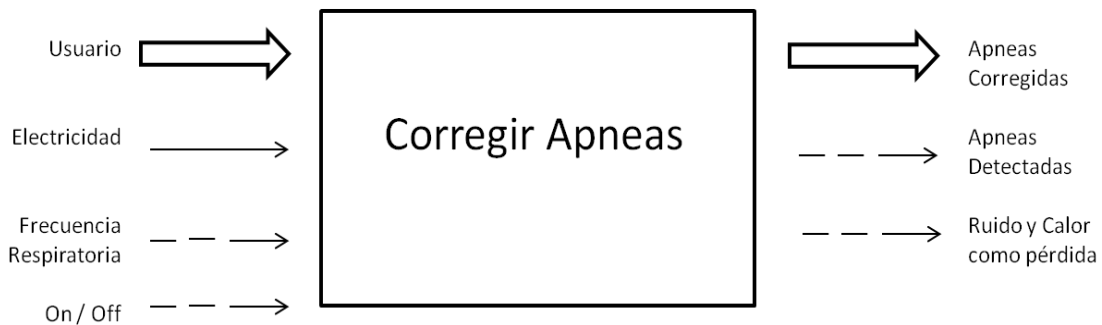
7. GENERACIÓN DE CONCEPTO

Con el PDS establecido y conociendo el point of parity y el point of difference, se buscó generar un concepto que diera solución al problema en cuestión. En esta etapa se tuvieron en cuenta las especificaciones de diseño, las necesidades del usuario y otros aspectos importantes de su ciclo de vida como la manufactura y transporte.

7.1. Análisis Funcional

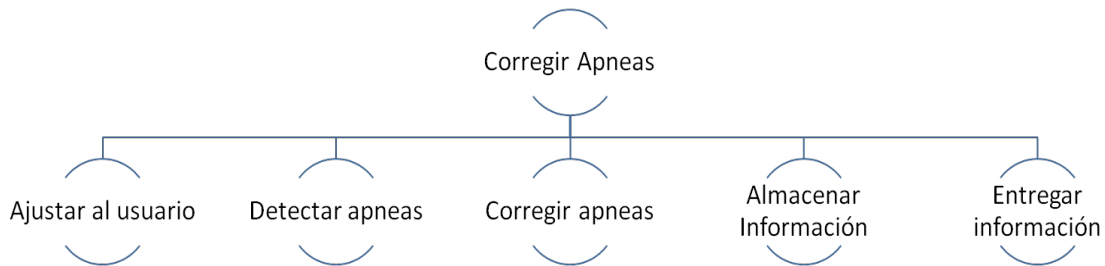
Para definir claramente el concepto se realizó un análisis funcional del producto, se definió una caja negra con el fin de determinar las entradas y salidas del producto a diseñar y así analizar la interacción entre el producto y su contexto. A continuación se observa la caja negra del producto.

Figura 19 . Caja Negra










Para clarificar la arquitectura del producto y definir con mayor precisión características del mismo, se realizó un árbol de funciones, siguiente figura, donde se determinaron las sub-funciones principales que realizaría el producto a diseñar.

Figura 20. Árbol de Funciones.



Basándose en el árbol de funciones se construyó una matriz morfológica⁴⁴ donde se expusieron diferentes combinaciones de componentes para dar solución a cada sub-función. Estos elementos se analizaron y se escogió una ruta con aquéllos que se consideraban los más adecuados para el producto. En la siguiente tabla se observa la ruta seleccionada.

Tabla 13. Ruta seleccionada

Ajustar al usuario	Detectar apneas	Corregir apneas	Almacenar información	Entregar información
Velcro 	Micrófono 	Electrodo 	Memoria ROM 	Display LCD 
Spandex 				Dispositivo USB-Computador 

Una vez definidos los aspectos funcionales y de uso del producto a diseñar, se prosiguió con diseño formal del mismo.

⁴⁴ Ver Anexo 5. Matriz Morfológica

8. DISEÑO FORMAL

8.1. Alternativas

Con la arquitectura de producto definida, se realizó una sesión creativa, desarrollando una lluvia de ideas del producto a diseñar. En dicha sesión se obtuvieron varias propuestas de las cuales se seleccionaron 3 ya que eran las más coherentes con el PDS (Ver tabla 12) y las necesidades del usuario encontradas en la investigación. En las siguientes figuras se observan las propuestas realizadas y sus respectivos scketches. Dichas alternativas fueron evaluadas con el fin de elegir la más adecuada en términos funcionales y así comenzar a desarrollar los detalles del concepto.

Figura 21. Alternativa 1.

Alternativa 1

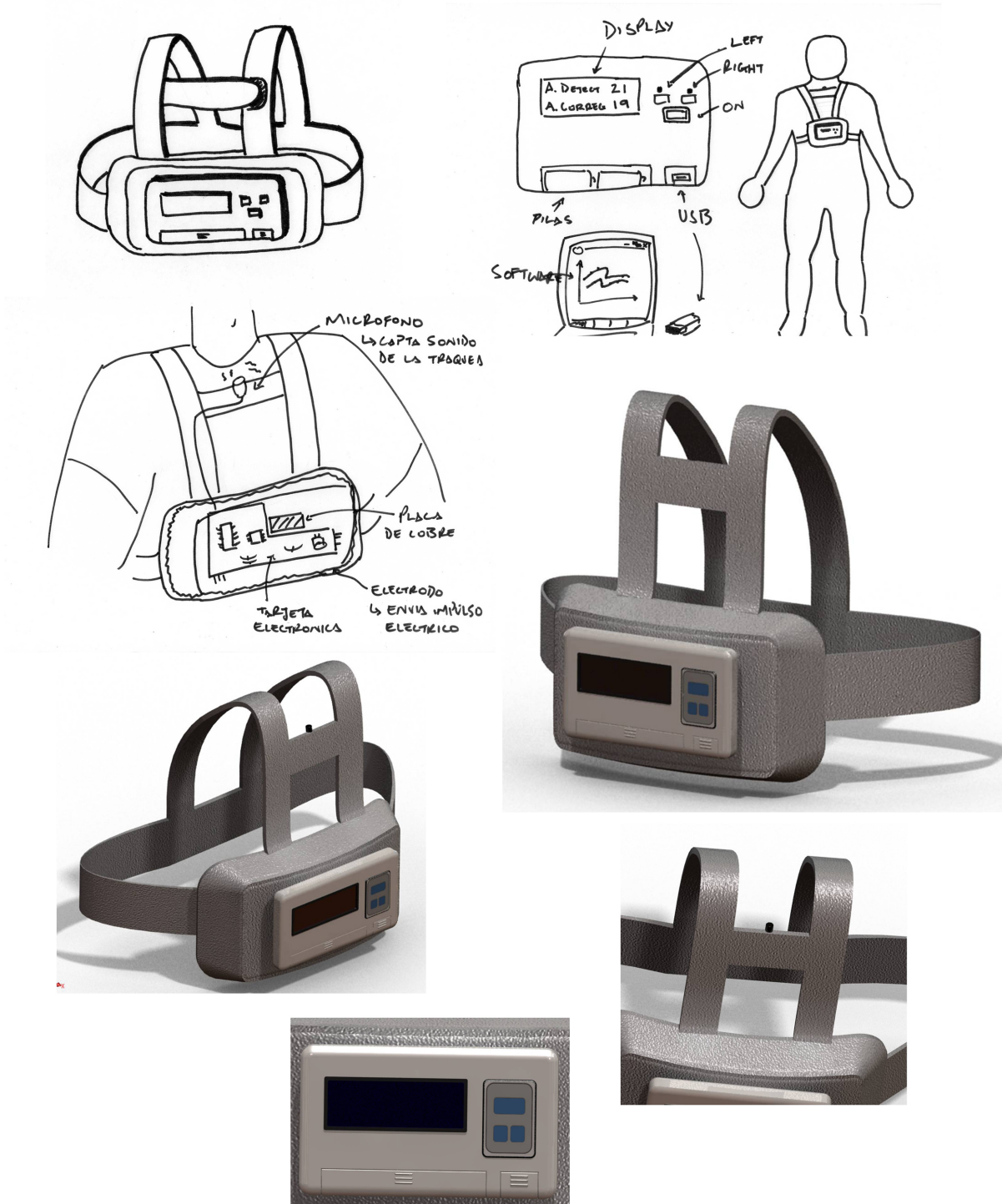


Figura 22. Alternativa 2.

Alternativa 2

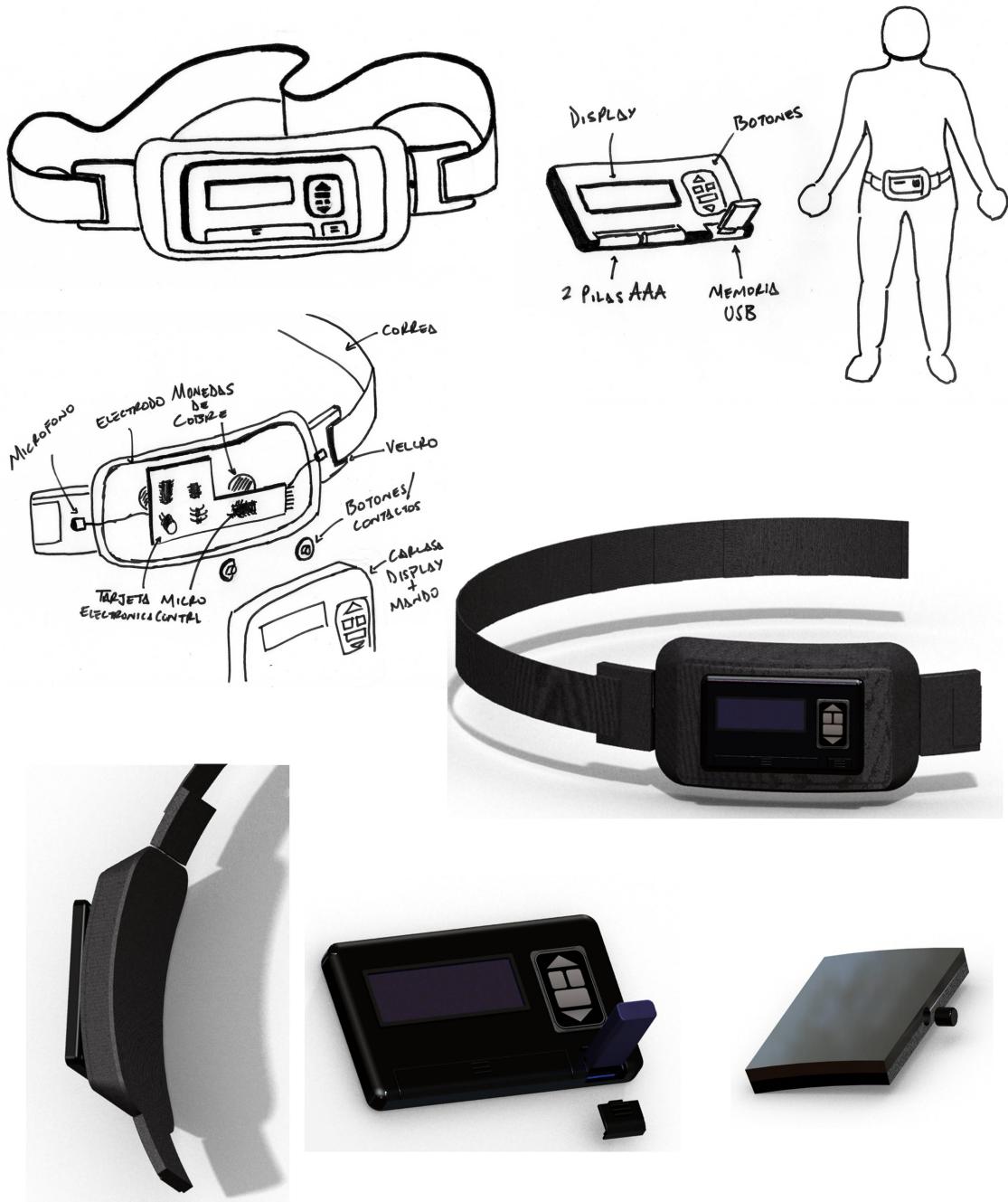
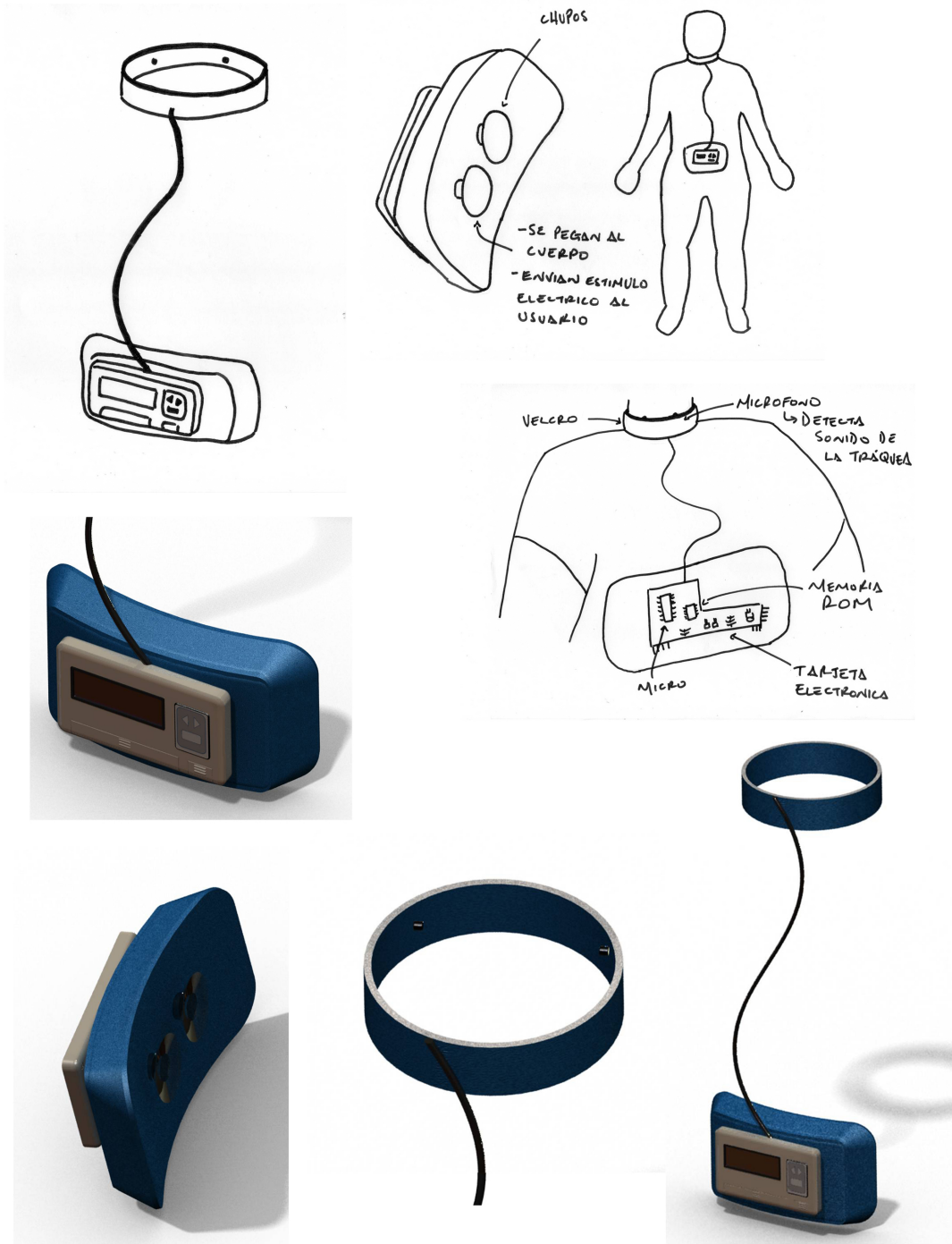


Figura 23. Alternativa 3.

Alternativa 3



9. DISEÑO ELECTRÓNICO

Una vez se definió la ruta más conveniente de la matriz morfológica, se prosiguió a definir ciertos elementos electrónicos necesarios para que el cinturón pudiera cumplir todas sus funciones definidas en el árbol de funciones. Se determinó que el producto debería llevar una tarjeta electrónica, por razones de la tecnología disponible y los costos de fabricación. La tarjeta electrónica contiene, entre muchos otros elementos, un chip micro-controlador programado previamente para leer las señales lógicas que le envían las entradas y envía señales controlando las funciones de las salidas. Éste a su vez tiene la capacidad de transmitirle toda la información de su funcionamiento a un chip de memoria ROM, el cual luego transfiere la información tanto al display, como al dispositivo USB.

Figura 24. Componentes principales tarjeta electrónica

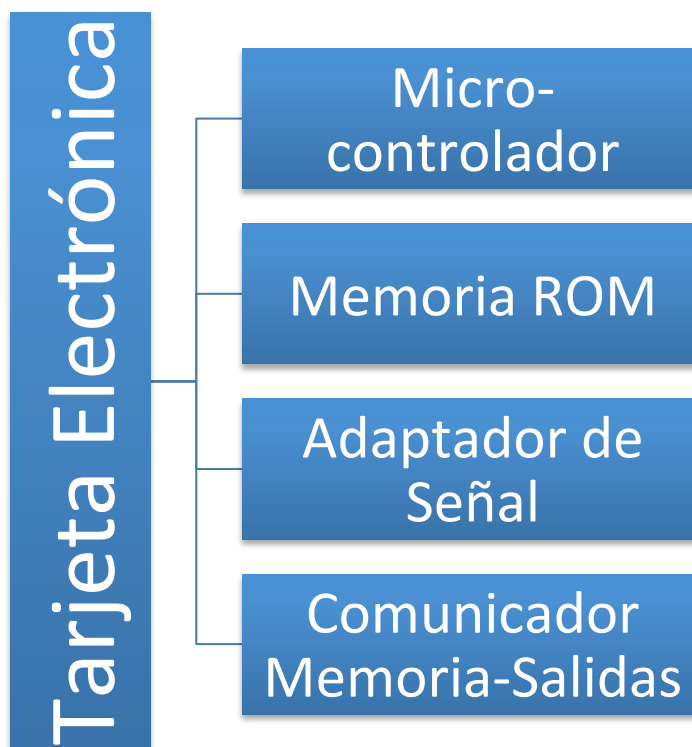
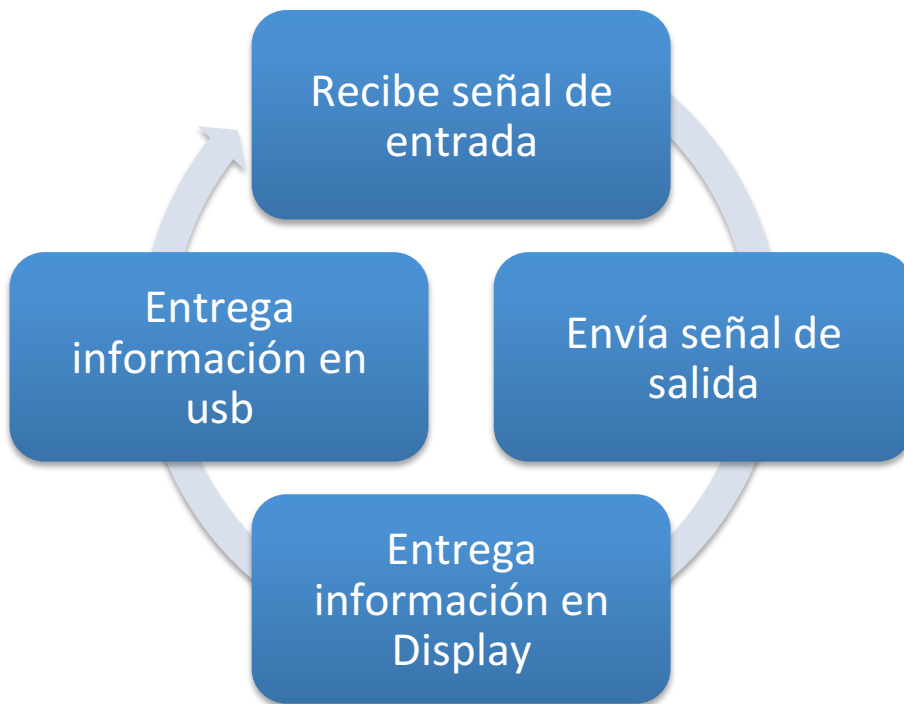


Figura 25. Entradas y salidas tarjeta electrónica

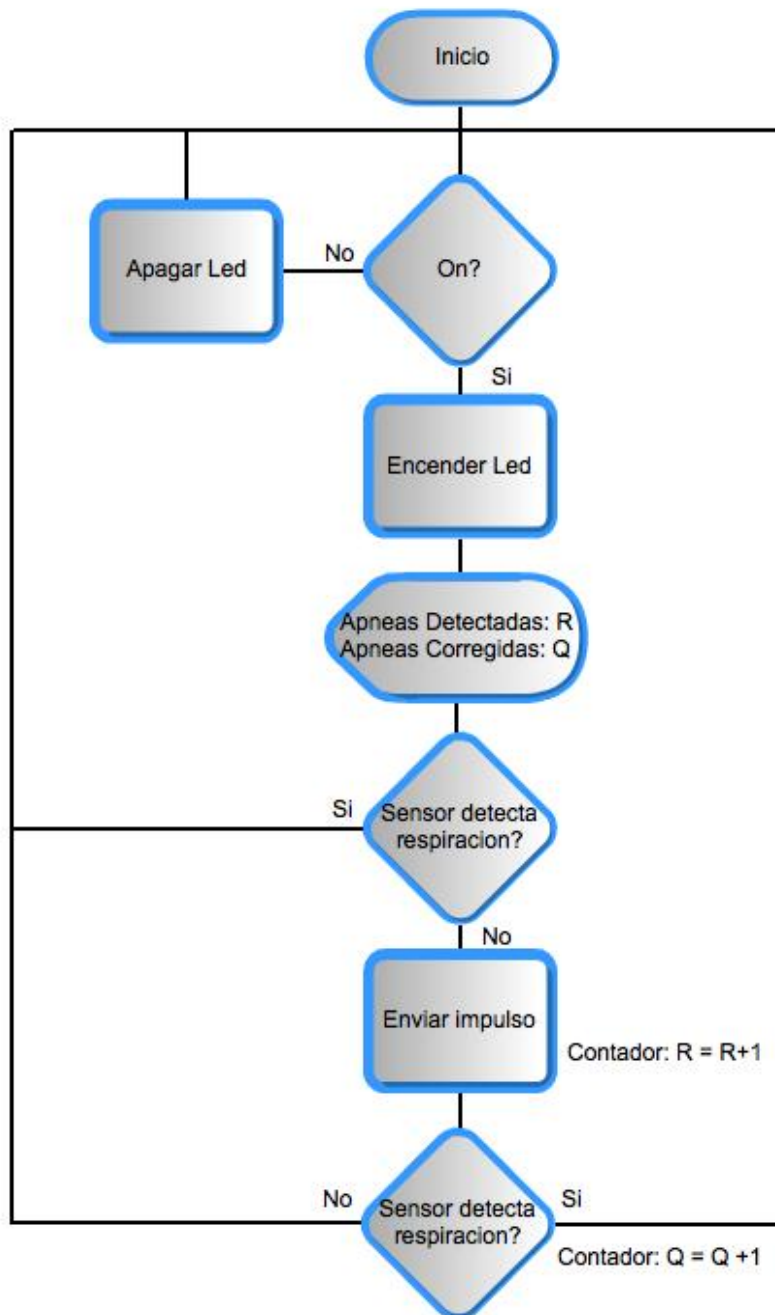


Figura 26. Funciones tarjeta electrónica



Al estar definidos los componentes electrónicos más importantes, se dirigió la atención hacia la programación del micro-controlador. El diagrama de flujo es el primer paso para la programación del micro-controlador. Se elaboró un diagrama de flujo preliminar básico de las funciones necesarias que debe cumplir el cinturón.

Figura 27. Diagrama de flujo.



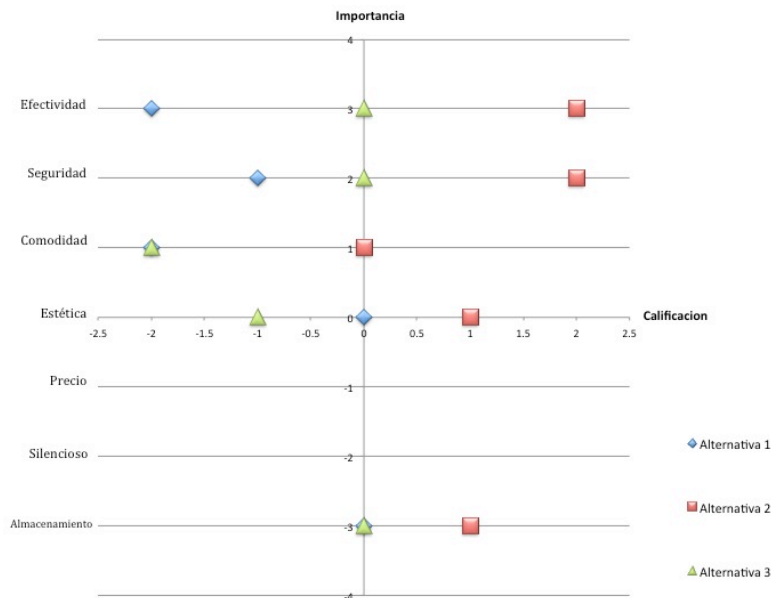
10. DISEÑO FINAL

10.1. Modelación 3D

Las alternativas de producto fueron evaluadas y se eligió la que cumpliera con las especificaciones de producto y los atributos importantes para el usuario. Se realizó una modelación en 3D del diseño final con el fin de visualizar mejor la de idea de producto. En dicha modelación se presentaron las dimensiones reales, materiales y colores que éste tendría.

La segunda alternativa fue la elegida luego de un análisis cualitativo, en donde se evaluaron todas las alternativas en los campos de: efectividad, seguridad, comodidad, estética y almacenamiento. Los atributos: precio y silencioso, no fueron evaluados en el análisis debido a que eran difíciles de percibir en los conceptos. En la figura 28 se observa dicha evaluación.

Figura 28. Evaluación de alternativas



La segunda alternativa obtuvo los mejores resultados al ser comparada con las demás. Esta alternativa obtuvo las mejores calificaciones en todos los atributos. Fue además destacable el hecho que esta dominara en las categorías de más importancia como efectividad, seguridad y comodidad. El diseño final se observa a continuación.

Figura 29. Diseño final. Cinturón para la apnea del sueño.

Cinturón para la Apnea del Sueño



Display que informa las apneas detectadas y las corregidas

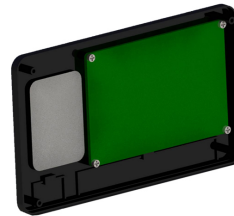


Forma que se adapta al abdomen del usuario



El Display funciona con dos pilas AAA.

Controles de mando



Tarjeta electrónica de la pantalla

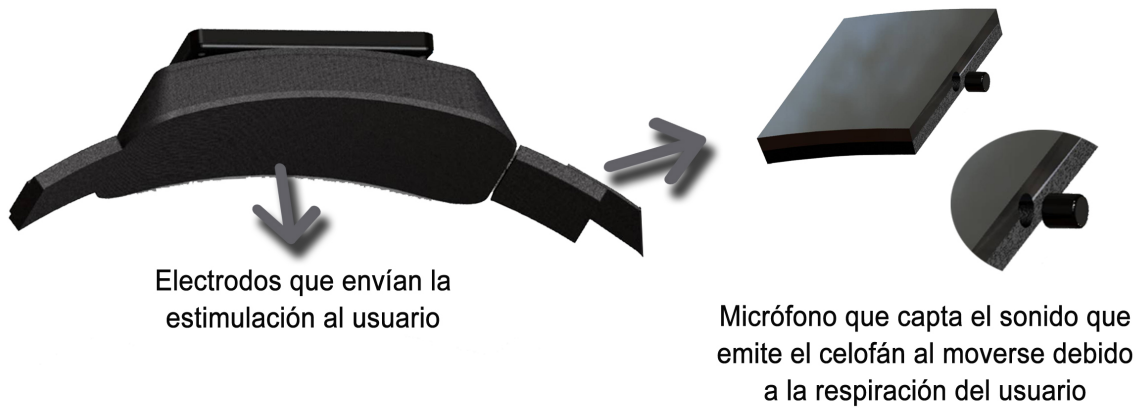


Pilas USB

Tarjeta electrónica principal



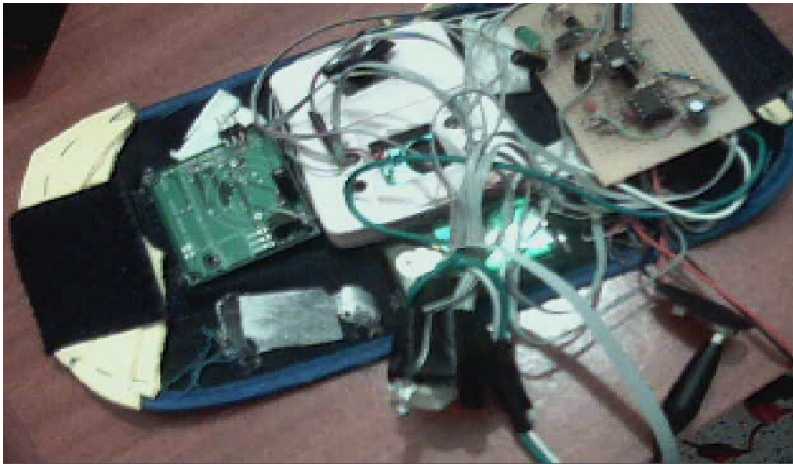
Contacto electrónico entre el mando y la tarjeta principal



10.2. Modelo Funcional

Con el diseño final establecido se construyó un modelo funcional, con el fin de observar mejor el producto diseñado, además de ver su funcionalidad real. Éste fue el resultado de varios ensayos de funcionamiento, en el cual se hizo énfasis ya que su efectividad es lo más importante para el usuario. A continuación se observa una imagen del modelo funcional realizado.

Figura 30. Modelo Funcional



11. PRUEBAS

El modelo funcional fue creado con el propósito de evaluar su desempeño durante el uso por parte del usuario.

Las pruebas de usuario se elaboraron luego de un chequeo general de la efectividad de los componentes para garantizar el correcto funcionamiento del modelo funcional. El chequeo consistió en utilizar el producto de la manera en que lo haría el usuario y verificar que el éste cumplía con las especificaciones establecidas. Una lista de componentes a verificar fue creada para ir chequeando su efectividad a medida que se utilizaba el producto. En la tabla 14 se observa la lista de verificación.

Tabla 14. Verificación de componentes.

COMPONENTE	VERIFICACIÓN
Botones	Encienden el dispositivo, lo apagan y dejan configurar el funcionamiento.
Led	Se enciende indicando cuando el dispositivo está encendido o apagado.
Pantalla	Por medio de letras y números informa al usuario los datos recogidos por el dispositivo.
Sensor	El sensor detecta cuando el usuario respira y cuando deja de respirar por un periodo de tiempo determinado.
Salida	El dispositivo envía una descarga eléctrica que estimula al usuario, una vez detecta que no hay respiración por parte del usuario.
Contador	Registra el número de apneas durante el sueño y el número de veces que éstas fueron corregidas.
Cinturón	Ajustable a varias medidas. Sostiene los sensores y los estimuladores en las posiciones determinadas con respecto al usuario.

Dicha verificación de componentes fue totalmente satisfactoria, cada uno de éstos funcionó correctamente como se esperaba.

A partir de esto se realizaron las pruebas de usuario, las cuales consistieron en entregarle el producto a dos pacientes diagnosticados con el síndrome de apnea del sueño, para que lo utilizaran durante la noche por dos días. A éstos se les explicó cómo funcionaba el dispositivo para que lo pudieran usar cuando fueran a dormir. Finalizado este tiempo, se obtuvo una retroalimentación por parte del usuario y se recogieron los datos arrojados por el modelo funcional acerca de las apneas ocurridas durante su uso (ver Video)⁴⁵. Los datos, los cuales pueden ser leídos desde la pantalla y en un futuro podrán ser almacenados en una memoria usb para luego ser leídos en

⁴⁵ Ver Anexo 8. Video Prueba de Usuario

un computador, sirvieron para obtener una idea de cómo fue el sueño del usuario, es decir, qué tan activa fue la noche en cuanto a la generación de apneas. En la pantalla se indica el número de veces que el paciente dejó de respirar y las veces que éste reanudó la respiración inmediatamente sintió el estímulo que le envió el dispositivo. A continuación se observan imágenes de los dos usuarios utilizando el modelo funcional.

Figura 31. Usuario A utilizando el modelo funcional



Figura 32. Usuario B utilizando el modelo funcional

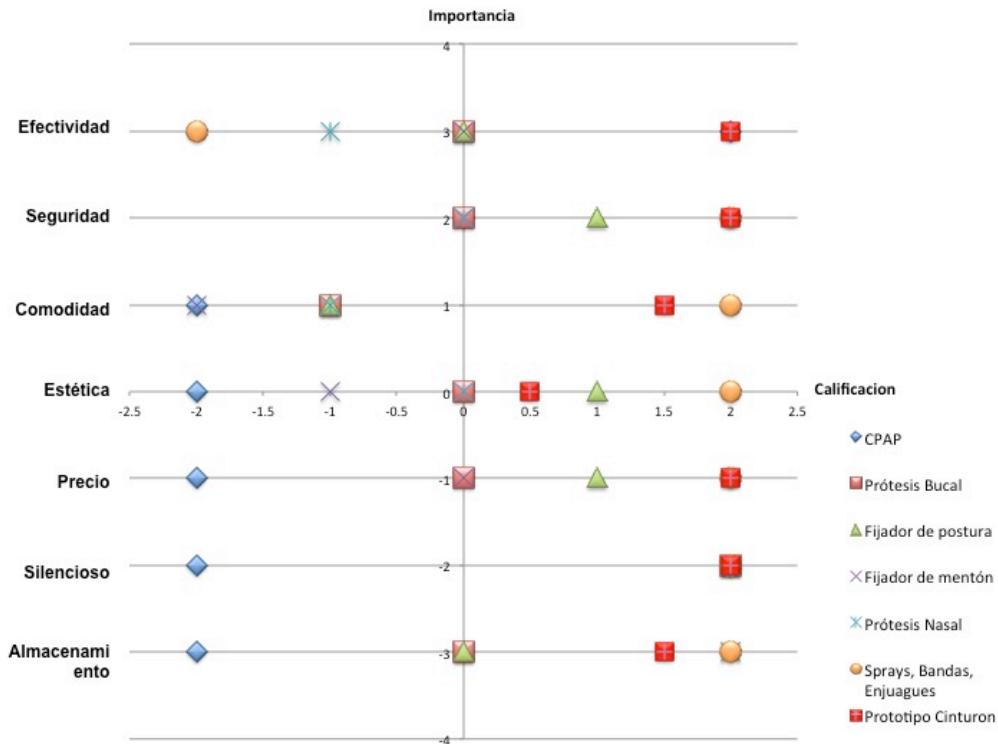


Los datos arrojados por el dispositivo sirven para sacar varias conclusiones. Por un lado, si la relación de apneas detectadas con respecto a las apneas corregidas es baja, se podría decir que el cinturón es altamente efectivo para el paciente y en efecto está evitando la presentación de apneas durante la noche. Por otro lado, si la relación entre ambas es alta se debe determinar si la intensidad de la alerta para corregir apneas debe ser aumentada para que el dispositivo cumpla su objetivo.

Igualmente se obtuvo una evaluación por parte del usuario luego de utilizar el dispositivo. A éstos se les realizó una encuesta donde se les pidió que evaluaran el modelo funcional según los atributos más importantes que se definieron previamente para el diseño de una nueva solución para el problema del síndrome de apnea (ver

figura 11). Los datos de dicha evaluación fueron graficados y comparados con la gráfica que evaluaba otras soluciones para esta enfermedad, la cual se observa a continuación.

Figura 33. Comparación del modelo funcional con productos similares según los atributos importantes.



Los resultados que arrojaron las pruebas de usuario lograron ser satisfactorias. El primer modelo funcional del cinturón superó por completo las expectativas tanto del diseñador como del usuario. Estos usuarios que han sido diagnosticados con apnea del sueño y han utilizado varios productos para atender este problema se mostraron plenamente satisfechos por el desempeño del mismo. Le dieron la mejor calificación a los atributos como: Efectividad, Seguridad, Precio y Silencioso.

Al utilizar el cinturón y luego poder ver los resultados obtenidos durante la prueba, éste se convenció de la efectividad del producto. El cinturón, al ser un producto no-invasivo, el cual a diferencia de otros, no afecta para nada el sistema respiratorio, es completamente seguro para la salud del usuario. El precio, según lo establecido en el PDS (Ver tabla 12), es de <1000000 de pesos colombianos, el cual fue calificado como favorable por los usuarios, al compararlo con otros productos similares y

analizar la relación costo-beneficio. El funcionamiento del dispositivo, el cual es muy silencioso, fue resaltado por los usuarios como una ventaja, ya que facilita el sueño del usuario, al igual que el de las personas con las que comparten habitación.

Además le dieron buena calificación en atributos como la comodidad y almacenamiento. Ellos vieron en éste, un producto mucho más cómodo que las alternativas que habían utilizado en el pasado. Al comparar el modelo funcional con productos como el CPAP, el usuario encontró el uso del cinturón, mucho más fácil y agradable que usar una máscara incómoda por donde fluye aire a presión el cual resulta incómodo para la mayoría de los usuarios que lo han intentado. Igualmente, resaltaron la facilidad de almacenarlo ya que cuenta con poco peso y volumen.

Un aspecto a tener en cuenta en la construcción de un próximo modelo funcional, es el diseño de un empaque en donde se evidencie aun más la facilidad de almacenamiento y transporte del cinturón.

Por último, los usuarios evaluaron el modelo funcional según la estética. Los resultados, aunque positivos, no son tan altos como los obtenidos en otros atributos. Esto se debe en gran parte a que este primer modelo funcional, el cual fue creado para probar su funcionamiento y obtener unas primeras impresiones por parte del usuario, debía cumplir requisitos técnicos mas no estéticos, los cuales serán evaluados en un próximo modelo funcional. Aún así, luego de tener este resultado se les mostró un gran acercamiento del diseño final mostrándoles la modelación 3D, su reacción fue notoriamente buena ya que valoraron y elogiaron su diseño en términos estéticos.

12. CONCLUSIONES

Se cumplió el objetivo general, el cual era diseñar, fabricar y probar un modelo funcional que presentara una solución no quirúrgica mucho más cómoda, eficiente, ergonómica, económica, segura y estéticamente más agradable que las que se implementan en la actualidad para combatir la apnea del sueño. Se siguieron una serie de pasos, apoyados en la metodología de diseño de productos propuesta por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger, los cuales condujeron al diseño y construcción de una alternativa nueva para tratar el síndrome de apnea del sueño, la que luego fue probada por el usuario objetivo. Su realización fue lograda de manera satisfactoria, gracias al diseño metódico empleado, que contó con un análisis de mercado basado en los pacientes de un centro neumológico en Medellín y con una evaluación comparativa (benchmarking) de los métodos y productos que hoy tratan la apnea del sueño.

La idea nació por una mayor importancia en la conciencia de las personas, sobre el problema de la apnea del sueño, sumado a la falta de una alternativa que sea verdaderamente efectiva al igual que cómoda, ergonómica, económica, segura y estéticamente más agradable. Con esto en mente se indagó aún más, visitando centros especializados en el sueño, en la ciudad de Medellín, los cuales han aumentado notablemente en los últimos 5 años. Éste constituyó un paso importante para la elaboración de la etapa de investigación. Esta etapa comprendió la definición del problema de la apnea del sueño y la definición del usuario objetivo.

Se definieron las causas y las consecuencias de la apnea del sueño, por medio de entrevistas con expertos y búsqueda de literatura especializada, lo que ayudó a identificar al usuario objetivo y calcular el potencial de comercialización del producto a diseñar. Se estableció que el usuario es aquél que sufre de trastornos respiratorios durante el sueño. Es una persona que cumple con alguno de los factores de riesgo como hipertrofia en los cornetes, desviación del tabique, presencia de pólipos (cocosteatomas o tumores vegetantes) y todo aquello que obliga a las personas a la respiración oral durante el sueño como la obesidad, alcoholismo, rinitis, tabaquismo y pastillas inductoras del sueño. Los usuarios son en su mayoría hombres mayores de 30 años.

Una vez definido el usuario, se recogieron las impresiones de éste sobre los productos existentes para atender el problema de la apnea del sueño y sus necesidades como posible usuario de un producto que presenta una alternativa diferente. Las necesidades del cliente, junto con las opiniones de expertos, que en muchas ocasiones son quienes recomiendan determinado tratamiento, reafirmaron que en la actualidad no existe alguno que sea efectivo, pero que además cumpla completamente con las condiciones mencionadas anteriormente. La creciente demanda de pacientes que sufren de apnea del sueño, debido en parte a una mayor conciencia sobre el problema, sumado a la poca oferta que hay en el mercado de productos que satisfagan completamente al usuario, revelaron el enorme potencial de comercialización que tiene el dispositivo a diseñar.

La etapa de investigación a su vez contó con la elaboración de una evaluación comparativa (benchmarking) de los métodos y productos que hoy tratan la apnea del sueño a nivel nacional e internacional, para definir con precisión los aspectos a diseñar. Las diferentes alternativas, no-quirúrgicas, para tratar la apnea del sueño fueron evaluadas según los siete atributos que fueron extraídos de las necesidades del cliente. Los atributos: Efectividad, Seguridad, Comodidad, Estética, Precio, Silencioso y Almacenamiento, sirvieron de base para comparar los productos similares o sustitutos. Se definieron los atributos más importantes, los cuales deben ser cumplidos de forma satisfactoria, como lo son la efectividad y la seguridad. Los resultados que arrojó el Benchmarking fueron muy interesantes ya que el único producto que cumplía con el atributo de la efectividad, fue el CPAP, que además obtuvo no muy buenas calificaciones en los otros atributos. Por otro lado, los demás productos sustitutos demostraron tener cualidades que son altamente valoradas por los usuarios, pero al no obtener buena calificación en el atributo de efectividad fueron completamente descalificados como una propuesta seria para alguien que padece de apnea del sueño. Este análisis comparativo sirvió a su vez para generar las especificaciones de diseño y para identificar y enfocarse en el diseño de elementos que agregan valor significativo al consumidor y por los que él estuviera dispuesto a pagar.

Terminada la etapa de investigación, en donde se interpretaron las necesidades del cliente y se elaboró un benchmarking de los productos existentes, se prosiguió con la generación del concepto, los cuales son todos pasos propuestos por los autores Ulrich

y Eppinger. En esta etapa se creó una “Caja Negra” de funciones, la cual permitió luego definir las funciones que debería cumplir el producto a diseñar. A partir de ésta se creó el “árbol de funciones” y luego se hizo una lluvia de ideas que dio como resultado una matriz morfológica que ofrecía diferentes rutas posibles para satisfacer las necesidades.

Se crearon diferentes alternativas de diseño para poder probar las distintas opciones que ofrecía la matriz morfológica y así poder tomar una decisión acertada acerca de la ruta a seguir. Una vez definida ésta, se generaron diferentes propuestas formales, las cuales luego fueron evaluadas para escoger la mejor. La evaluación de las alternativas consistió en calificar las propuestas de acuerdo a los atributos importantes para el usuario: efectividad, seguridad, comodidad, estética y almacenamiento. La alternativa elegida fue la segunda, la cual dominó todas las categorías incluidas las más importantes. Ésta luego fue modelada en 3D por medio de herramientas CAD (Computer Aided Design). Esto facilitó el establecer las medidas que llevaría el producto, las cuales fueron condicionadas por las dimensiones de las numerosas piezas electrónicas estándar que lleva el producto,

Por último, se partió una vez más de los consejos de Ulrich y Eppinger y se elaboró un plan de construcción del modelo funcional en el cual se especificaron los requisitos que debería cumplir, de manera que a éste se le pudieran elaborar las pruebas deseadas. En este caso se quería elaborar un modelo funcional que cumpliera con las funciones básicas de funcionamiento. Se construyó un modelo funcional que cumpliera las especificaciones requeridas con la ayuda de expertos en el área tecnológica.

Terminada la construcción del modelo funcional y habiendo éste cumplido con la lista de especificaciones técnicas, se elaboraron las pruebas de usuario. Los usuarios, pacientes diagnosticados con apnea del sueño y que han utilizado algunas de las alternativas similares, sirvieron de voluntarios para probar el modelo funcional. Se planeó y se llevó a cabo una serie de pruebas que sirvieron para obtener las primeras reacciones del usuario acerca del funcionamiento del modelo funcional. Era muy importante recoger las primeras impresiones de los usuarios ya que éste es un diseño de una nueva alternativa, nunca antes probada.

Las reacciones obtenidas, por parte de los usuarios, sirvieron para tener una idea de la percepción de la gente ante una alternativa nueva para combatir la apnea del sueño. Lo más destacable fue el entusiasmo con el que recibieron los usuarios el producto. Éstos se mostraron realmente impresionados por el concepto y elogiaron el enfoque novedoso con el que se pretende atender el problema. Se les entregó el producto para que lo usaran por un periodo de dos noches, luego de las cuales se recogieron sus opiniones. A éstos se les pidió evaluar el modelo de acuerdo a los siete atributos definidos a lo largo del proyecto. Los resultados de éstos fueron muy alentadores ya que se obtuvieron muy buenas calificaciones en la mayoría de los campos.

El desempeño del modelo funcional fue evaluado con muy buenas calificaciones por parte de los usuarios en las áreas de Efectividad, Seguridad, Precio, Silencioso y Almacenamiento. Los usuarios se mostraron satisfechos con la efectividad del dispositivo, lo cual constituía el atributo más importante a evaluar. Éstos elogiaron el funcionamiento, el cual además de ser efectivo, lo identificaron como mucho más seguro que las otras alternativas existentes. El precio sugerido, menos de la mitad de un dispositivo CPAP, fue altamente valorado por el usuario, el cual encontró en el producto una muy buena relación entre el precio y los beneficios obtenidos. Igualmente, el usuario valoró la facilidad de almacenamiento que ofrece el producto, la cual sería aún más evidente con el diseño de un buen empaque. Un detalle que resaltaron los usuarios fue el sonido in-audible que emite el dispositivo al funcionar, a diferencia de otras alternativas como el CPAP que producen un sonido molesto para el usuario a la hora de dormir, debido al roce entre las paredes de la manguera y el aire que fluye por ésta.

Los resultados obtenidos en cuanto a los atributos de comodidad y estética fueron alentadores en términos de comparación con otros productos, pero el usuario no se mostró completamente satisfecho. El cinturón para la apnea del sueño, siendo mucho más cómodo y estéticamente agradable que el CPAP, según los usuarios, aún debe ser mejorado en estos dos aspectos: la complejidad de los componentes, sumado a las tecnologías disponibles, que hacen del cinturón un producto con dimensiones muy limitadas. La cantidad de componentes dificultan el reposo del usuario, al igual que el diseño estéticamente agradable del dispositivo. Habiendo logrado mejores resultados que los otros productos en estos aspectos, se puede decir que se cumplió el objetivo

de las pruebas y se pueden proponer mejoras para la elaboración de unas nuevas pruebas y un nuevo modelo que cumpla los objetivos de éstas.

El próximo modelo a construir, debe mejorar los aspectos tanto de comodidad, como de estética. Se propuso que para mejorar la comodidad del modelo se deberían reducir el número de tarjetas, cambiando las existentes por una personalizada que ocupe mucho menos espacio y pese menos. Un producto con menores dimensiones y poco peso representaría más comodidad para el usuario. Componentes, más pequeños, sumados a un display LCD mucho más amplio, mejorarían la estética del producto ya que lo harían ver más tecnológico.

La disponibilidad de las piezas importadas y los costos de éstas, dificultan la elaboración de los cambios inmediatos sugeridos en el nuevo modelo, tras las pruebas. La consecución de piezas, como un Display LCD o una tarjeta electrónica personalizada representan importaciones costosas y demoradas. Las mejoras se harán efectivas una vez se tengan claros los costos de manufactura y un pronóstico de mercado. Esto me permitirá adquirir los componentes necesarios.

En definitiva, se siguió una metodología de diseño inspirada en la propuesta por los autores Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger. Ésta incluyó un análisis de mercado para calcular el potencial de comercialización del producto a diseñar y una evaluación comparativa de los métodos y productos que hoy tratan la apnea del sueño. La metodología permitió llegar a una propuesta de diseño, la cual fue materializada por medio de un modelo funcional, el que fue sometido a pruebas de usuario. Las pruebas de usuario, y su posterior análisis, resultaron en una serie de propuestas para mejorar el diseño.

BIBLIOGRAFÍA

ANDREWS, Jonathan G., OEI, Tian P.S., The roles of depression and anxiety in the understanding and treatment of Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Clinical Psychology Review, Volume 24, Issue 8, December 2004, Pages 1031-1049.

APNEA CPAP. [online] . [citada 26 Feb. 2011] Disponible en Internet:
<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001916.htm>>

APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 17 Feb. 2011]
Disponible en Internet:
<http://www.separ.es/doc/publicaciones/libros/Libreto_resumen_apnea_del_suenio.pdf
>

APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 21 Feb. 2011]
Disponible en Internet:
<http://www.separ.es/doc/publicaciones/libros/Libreto_resumen_apnea_del_suenio.pdf
>

APNEA DEL SUEÑO. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 25 Feb. 2011]
Disponible en Internet: <<http://www.msps.es/biblioPublic/publicaciones/docs/apnea.pdf>
>

APNEA DEL SUEÑO. Medicina. [online]. [citada 20 Feb. 2011] Disponible en
Internet:<http://www.entornomedico.org/enfermedadesdelaalaz/index.php?option=com_content&view=article&id=110:apnea-delsueno&catid=35:enfermedades&Itemid=56>

APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 15 Feb. 2011] Disponible en
Internet: <<http://www.publicacions.ub.es/refs/articles/apnea.pdf> >

APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 15 Feb. 2011] Disponible en
Internet: <<http://www.publicacions.ub.es/refs/articles/apnea.pdf> >

ASAA. Sleep apnea information. [online]. [citada 25 Sep. 2010]
<<http://www.sleepapnea.org/info/index.html>>

AYAS, Najib T., PITTMAN, Stephen, MACDONALD, Mary, WHITE, David P.,
Assessment of a wrist-worn device in the detection of obstructive sleep apnea, *Sleep Medicine*, Volume 4, Issue 5, September 2003, Pages 435-442.

Bradley TD, Floras JS. Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences. *Lancet*. 2009;373:82-93.

BREATHE RIGHT. [online]. [citada 6 Mar. 2011] <<http://www.blogfarmacia.net/las-tiras-nasales-breathe-right-reduce-el-ronquido>>

D. AUCKLEY, SLEEP APNEA | Drug Treatments, In: Geoffrey J. Laurent and Steven D. Shapiro, Editor(s)-in-Chief, *Encyclopedia of Respiratory Medicine*, Academic Press, Oxford, 2006, Pages 59-63.

EPSTEIN LJ, KRISTO D, STROLLO PJ Jr., et al. Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management, and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009;5:263-276.

FUNDACIÓN MAURICIO ECHEVERRI GUTIÉRREZ. Nuestra Labor. [online]. [citada 12 Ene. 2011] <http://fundacionmauricioecheverri.org/nuestra_labor.htm>

GETTY IMAGES. [online]. [citada 25 Mar. 2011] <<http://www.gettyimages.com/>>

HARRIS, Melanie, GLOZIER, Nick, RATNAVADIVEL, Rajeev, GRUNSTEIN, Ronald R., Obstructive sleep apnea and depression, *Sleep Medicine Reviews*, Volume 13, Issue 6, December 2009, Pages 437-444.

HEALTH INFO TRANSLATIONS. Cpap. [Documento electrónico]. [citada 8 Mar. 2011] <http://www.healthinfotranslations.org/pdfDocs/CPAP_SP.pdf>

HOLTY, Jon-Erik C., GUILLEMINAULT, Christian, Maxillomandibular advancement for the treatment of obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis, *Sleep Medicine Reviews*, Volume 14, Issue 5, October 2010, Pages 287-297.

IDZIKOWSKI, Chris. Como dormir mejor. (2001). España. Editorial Paidós.

ISSA, F.G, SULLIVAN, C.E, The immediate effects of nasal continuous positive airway pressure treatment on sleep pattern in patients with obstructive sleep apnea syndrome, *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, Volume 63, Issue 1, January 1986, Pages 10-17.

LANE KELLER, Kevin, TYBOUT, Alice, The principle of positioning, *Market Leader*, Issue 19, 2002, pp.65.

LIGHT IN THR BOX. Mini micrófono. [online]. [citada 28 Mar. 2011]
<http://www.lightinthebox.com/es/mini-microfono-de-clip_p121872.html>

LUTHJE, Lars, ANDREAS, Stefan, Obstructive sleep apnea and coronary artery disease, *Sleep Medicine Reviews*, Volume 12, Issue 1, February 2008.

MEDLINE PLUS. Cipap Nasal. [online]. [citada 20 Sep. 2010]
<<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001916.htm>>

MOORE, Kent E., Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea, *Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, Volume 18, Issue 1, New Techniques and Approaches to Sleep Apnea II, March 2007, Pages 52-56.

Patil SP, Schneider H, Schwartz AR, Smith PL. Adult obstructive sleep apnea: pathophysiology and diagnosis. *Chest*. 2007;132(1):325-33

PHILIPS HEALTHCARE. Respiroics. [online]. [citada 25 Feb. 2011]
<<http://www.healthcare.philips.com/main/homehealth/respiroics.wpd>>

PLANETA RED. Bluetooth. [online]. [citada 25 Mar. 2011]
<<http://planetared.com/2010/04/enviar-archivos-por-bluetooth-en-windows-7/>>

RESMED. Productos. [online]. [citada 27 Feb. 2011]
<<http://www.resmed.com/la/products/accessories-list.html?nc=patients>>

SALUD SÍNDROME APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 26 Feb. 2011] Disponible en Internet: < http://www.eseci.com.ar/es_serv-salud_sindr-apneas.asp >

SANCHEZ, Ana Isabel, MARTINEZ, Pilar, MIRO, Elena, BARDWELL, Wayne A., BUELA-CASAL, Gualberto, CPAP and behavioral therapies in patients with obstructive sleep apnea: Effects on daytime sleepiness, mood, and cognitive function, *Sleep Medicine Reviews*, Volume 13, Issue 3, June 2009, Pages 223-233.

SANTANA, J.C., SANTANA, J.B.P., Erectile dysfunction in patients with sleep apnea: A prospective study, *Sexologies*, Volume 17, Issue 2, April-June 2008, Pages 76-82.

SCIELO. Fisiopatología de la apnea del sueño. [online]. [citada 20 Sep. 2010] <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1138-123X2002000500003>

SÍNDROME APNEA. Documento. [Documento Electrónico]. [citada 25 Feb. 2011] Disponible en Internet: <<http://escuela.med.puc.cl/publ/boletin/20072/sindromeApnea.pdf>>

SLEEP APNEA. Mouth piece. [online]. [citada 10 Mar. 2011] <<http://www.sleepapneamouthpiece.net/>>

SLEEP APNEA. Snoring. [online]. [citada 1 Mar. 2011] <<http://www.sleep-apneax.com/snoring/zzoma-positional-sleeper>>

SLEEP DISORDERS. Treatment. [online]. [citada 11 Mar. 2011] <<http://www.faqs.org/health/Sick-V4/Sleep-Disorders-Treatment.html>>

SNOREPIN. Cure Snoring. [online]. [citada 11 Mar. 2011] <<http://curesnoringnow.info/snorepin/>>

SNORING EFFECTS. [online]. [citada 12 Mar. 2011] <<http://hubpages.com/hub/how-snoring-affects-you>>

TRATAMIENTO ROQUIDOS. Productos. [online]. [citada 3 Mar. 2011] <<http://www.solostocks.com/venta-productos/bazar-regalos/regalos-promocionales-empresa/snore-gone-pulsera-de-tratamiento-contra-los-ronquidos-5807295>>

ULRICH, Karl and EPPINGER, Steven. (2004). *Diseño y Desarrollo de productos*. (3ª Ed.). NewYork: Mc Graw Hill.

