

Asesoramiento y diseño ergonómico de la camilla para el mamógrafo MAMMI

Iñigo Morales Martín^{1,2}, José Navarro García², Joaquín López López², Carlos Atienza Vicente^{1,2}, M^aJesús Solera Navarro², Antonio J. González Martínez³, Luis Caballero Ontanaya³, Luis F. Vidal San Sebastian³, Séverine Moine³

¹ CIBER DE BIOINGENIERÍA, BIOMATERIALES Y NANOMEDICINA (CIBER-BBN)

² INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

³ ONCOVISION (GEM IMAGING S.A.)

El Instituto de Biomecánica (IBV) participa en el desarrollo de una camilla para el nuevo mamógrafo MAMMI de la empresa ONCOVISION. El mamógrafo MAMMI es el sistema PET con mayor resolución y sensibilidad del mercado, dedicado específicamente a la detección de cáncer de mama en estadios tempranos y su valoración en fases posteriores. El IBV asesoró a la empresa ONCOVISION en las fases de diseño, fabricación y evaluación de la camilla, aplicando en su desarrollo metodologías de diseño orientado por las personas y criterios ergonómicos.

Assessment and ergonomic design of the couch for the mammograph MAMMI

The Instituto de Biomecánica (IBV) takes part in the development of a dedicated stretcher to be used with the new breast PET of the company ONCOVISION. This device called MAMMI is the clinical PET system with the highest spatial resolution in the market, specifically dedicated to breast cancer detection in early stages and its assessment in later phases. The IBV assessed ONCOVISION in the design, manufacturing, and mechanical tests of the stretcher, applying user centered design methodologies and ergonomic criteria.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el más común y la segunda causa de muerte en mujeres. A pesar de los avances en tratamientos adyuvantes en las etapas tempranas de la enfermedad, muchas mujeres tendrán recaídas, a menudo no susceptibles de una escisión quirúrgica completa.

Numerosos estudios indican que la detección temprana del cáncer de mama reduce su mortalidad. El mamógrafo MAMMI desarrollado por ONCOVISION (Gem Imaging S.A.) es el sistema PET (tomografía por emisión de positrones) con mayor resolución y sensibilidad del mercado. Está dedicado específicamente a la detección de cáncer de mama en estadios tempranos y a su valoración en fases posteriores.

El Instituto de Biomecánica (IBV) ha colaborado con la empresa ONCOVISION en el desarrollo de una camilla especial para el mamógrafo MAMMI, que permite colocar a la paciente en posición prona (boca abajo) permitiendo exploraciones de mama colgante. El trabajo del IBV se ha centrado en asesorar y apoyar a la empresa a lo largo de todas las fases de desarrollo del producto, desde el diseño conceptual, hasta la fabricación de un prototipo y su evaluación mecánica.

En el proceso de diseño se han aplicado metodologías de diseño orientado por las personas así como criterios ergonómicos que aseguren una correcta adecuación al uso del producto desarrollado.

METODOLOGÍA EMPLEADA

La camilla para el mamógrafo MAMMI ha sido desarrollada en el marco del proyecto titulado "Asesoramiento a las empresas de tecnología sanitaria en la generación y gestión de grupos clínicos como vía para potenciar el desarrollo del sector", que ha sido apoyado por los Planes de Competitividad de la Empresa Valenciana impulsados por la Conselleria de Industria, Comercio e Innovación. Este proyecto ha tenido por objetivo la generación de un nuevo modelo de colaboración entre las empresas valencianas fabricantes de tecnología sanitaria y los grupos médicos de los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana. Para alcanzar este objetivo, se asesoró a las empresas participantes durante las distintas fases del proyecto, de forma que a la conclusión de éste quedara establecido y validado el nuevo modelo de colaboración.

En las fases iniciales del proyecto se formó a las empresas participantes en las metodologías de diseño orientado por las personas como herramientas para incrementar su competitividad, basándose en la obtención de información procedente del usuario como principal fuente para alimentar el proceso de desarrollo de productos. Estas metodologías aúnan la potencialidad del diseño, como herramienta de

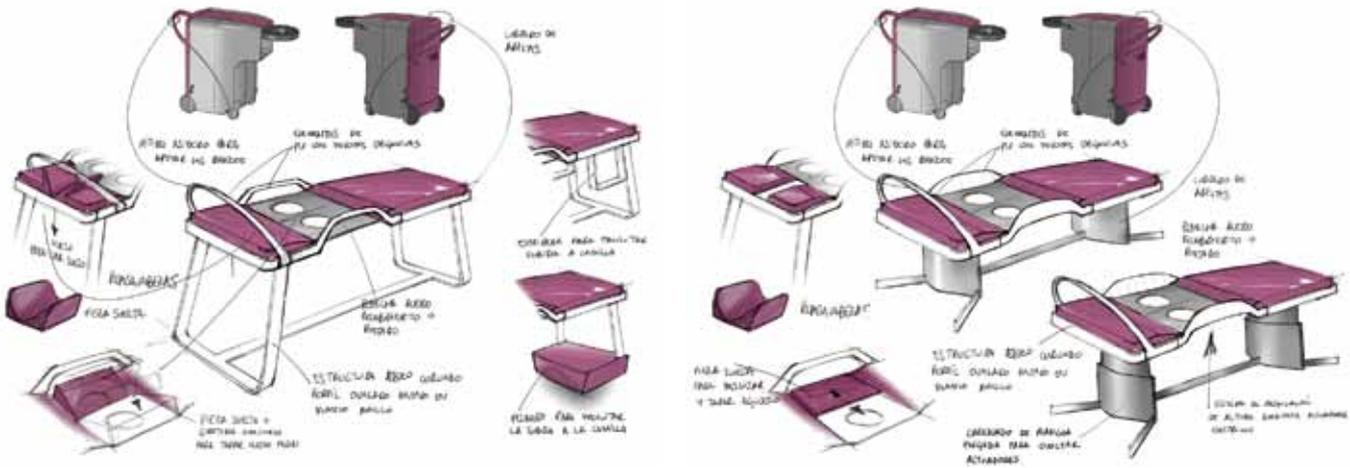


Figura 1. Diseños conceptuales. Izquierda, camilla fija. Derecha, camilla elevable.

aporte funcional al producto, con la inclusión del usuario en el proceso de desarrollo del mismo y referencia continua capaz de verificar este aporte de valor. Se trata, por tanto, de una metodología concebida para desarrollar productos con alto valor añadido por medio de la participación del usuario, que emerge como una herramienta para la competitividad de las empresas, dado que la generación de valor es la clave ésta.

El mamógrafo MAMMI consta de un carro, una estación de trabajo y una camilla sobre la que se tumba la paciente en posición prona. El carro incorpora un brazo elevador con el anillo de detectores PET, la electrónica de alimentación y todos los componentes (teclado, ratón, pantalla, PC) necesarios para la adquisición de datos y su transmisión a la estación de trabajo. Para llevar a cabo la exploración, la paciente se coloca en posición prona sobre la camilla e introduce el pecho en uno de los dos orificios; el especialista posiciona el carro frente a la camilla y el anillo detector asciende llevando a cabo el escáner PET del pecho de la paciente.

El IBV participó activamente durante las fases de diseño, fabricación del prototipo y evaluación mecánica de la camilla que se emplea como accesorio del mamógrafo MAMMI. A continuación se detalla el trabajo desarrollado a lo largo de las distintas fases del proyecto.

Definición de los requerimientos de diseño

Como punto de partida del proyecto se definieron todos los requerimientos de diseño. Para ello se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre camillas con similar finalidad y se revisó la normativa aplicable identificando los riesgos potenciales para extraer los criterios de diseño ergonómico relativos tanto al especialista como a la paciente. Además, debido a la experiencia previa con el mamógrafo, ONCOVISION aportó requerimientos particulares de diseño que debían ser considerados para que tanto el mamógrafo como la camilla tuvieran prestaciones óptimas.

Diseño conceptual

Atendiendo a las restricciones impuestas por los requerimientos de diseño establecidos en la fase anterior, se generaron

dos diseños conceptuales para la camilla (Figura 1). El primero de ellos de estructura totalmente rígida (Figura 1 izquierda) y que incorporaba un peldaño o estribo para facilitar su acceso, y el segundo de ellos (Figura 1 derecha) de plataforma móvil mediante columnas elevadoras que permiten posicionar la cama a una altura cómoda para subirse, y posteriormente recuperar la posición óptima para el ensamblaje del carro a la cama y así proceder a la exploración.

Como accesorio para ambos diseños conceptuales de la camilla se ideó un tubo protector de silicona, que se introduce en el orificio sobre el que se vaya a realizar el escáner. Este tubo protege el pecho de la paciente durante el proceso de escaneo a la vez que evita el contacto directo del anillo detector con el mismo. Por último, con el fin de tapar el orificio no usado, se diseñó una tapa de cierre acolchada.

Diseño de detalle

Puesto que la camilla iba a ser empleada en algunos casos por personas de avanzada edad y movilidad reducida, se decidió seleccionar la camilla con columnas elevadoras como la más apropiada para la fase de diseño de detalle.

En esta fase se definieron los materiales definitivos con los que se fabricaría el producto, sus acabados y la geometría definitiva de cada una de las piezas. Una vez finalizado el proceso de diseño de detalle, se generaron los planos de fabricación a partir de los cuales construir el prototipo. En la figura 2 puede observarse un render 3D del diseño de detalle junto con el carro detector ensamblado.



Figura 2. Diseño de detalle de la camilla para mamografías junto con el carro del mamógrafo acoplado en su posición.

Fabricación del prototipo. Análisis de riesgos y evaluación mecánica

Una vez definido el diseño de detalle del producto, ONCOVISION fabricó un prototipo (Figura 3) que permitiera la evaluación del producto. Como paso necesario para la obtención del marcado CE de Producto Sanitario, se realizó un análisis de riesgos de acuerdo a la norma internacional ISO 14971:2007. Esta norma especifica el procedimiento a seguir para identificar los distintos riesgos que pueden derivarse de la utilización de la camilla elevable, evaluarlos y controlarlos.



Figura 3. Prototipo de la camilla junto con el carro.

En primer lugar, a partir del conocimiento existente en el IBV para la evaluación de los riesgos en camas y camillas hospitalarias, se identificaron y cuantificaron los riesgos de utilización del producto. Posteriormente se indicaron las medidas de control a aplicar para cada uno de los riesgos detectados (ensayos normalizados y normas o procedimientos a aplicar) y por último se evaluaron mediante ensayos mecánicos normalizados y la inspección del producto.

La inspección y ensayos llevados a cabo por el IBV consistieron en la comprobación de la adecuación dimensional y funcional de la camilla, la evaluación de los riesgos mecánicos (aristas cortantes, atrapamientos, etc.), la evaluación de la resistencia estructural (resistencia al impacto, durabilidad ante carga vertical y resistencia estática, entre otros) y la evaluación de la estabilidad. En la figura 4 se incluye un esquema de los ensayos e inspecciones realizados por el IBV.

CONCLUSIONES

El asesoramiento prestado por el IBV a la empresa ONCOVISION, y la aplicación de las técnicas de diseño orientado por las personas, han permitido obtener una camilla elevable diseñada con criterios ergonómicos que puede ser usada con el mamógrafo MAMMI. La evaluación de los riesgos mecánicos, estructurales y de estabilidad mediante ensayos, así como la evaluación de la adecuación dimensional y funcional de la camilla, permiten asegurar un correcto comportamiento del producto durante su vida útil. ●

AGRADECIMIENTOS

El proyecto, con número de expediente IMPCND/2010/136, ha sido desarrollado en el marco de los Planes Sectoriales de Competitividad de la Empresa Valenciana, cofinanciado por el IMPIVA y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en el marco del Programa Operativo de la Comunidad Valenciana 2007-2013.



Figura 4. Inspección y evaluación llevada a cabo sobre el producto desarrollado en el proyecto.