

La empresa GASMEDI, proveedora de terapias respiratorias a domicilio, ha desarrollado, en colaboración con el Instituto de Biomecánica (IBV), una nueva mascarilla para el tratamiento de la apnea del sueño. Para su desarrollo se ha seguido el modelo de innovación orientada por las personas, prestando especial atención a las personas de edad avanzada. La aplicación de dicho modelo de innovación perseguía superar los problemas de usabilidad y lesiones que presentan las mascarillas nasales actuales. Asimismo, la mascarilla se ha diseñado de forma que sea fácilmente utilizable por personas mayores.

### Nasal mask for the sleep apnea

GASMEDI, who supplies home delivered respiratory therapies, has developed in collaboration with Biomechanics Institute of Valencia a new nasal mask for the treatment of the sleep apnea disease. To this end, the person oriented innovation model has been adopted, specially focused on the elderly population. The application of such innovation model has made possible the development of a nasal mask that overcomes the usability and injury drawbacks of current masks. Besides, the nasal mask has been designed in such a way that can be easily used by the aged people.

## Mascarilla nasal para la apnea del sueño

Iñigo Morales Martín<sup>1,2</sup>, Carlos M. Atienza Vicente<sup>2,1</sup>, Antonio Villuendas Ros<sup>3</sup>, Cecilio Carmona Gutiérrez<sup>3</sup>, Luis Vidal Calvo<sup>3</sup>, Beatriz Náchter Fernández<sup>2</sup>, José Navarro García<sup>2</sup>, María Sancho Mollà<sup>2</sup>, Antonio M. Esquinas Rodríguez<sup>4</sup>

<sup>1</sup> GRUPO DE TECNOLOGÍA SANITARIA DEL IBV, CIBER DE BIOINGENIERÍA, BIOMATERIALES Y NANOMEDICINA (CIBER-BBN)

<sup>2</sup> INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

<sup>3</sup> GASMEDI

<sup>4</sup> ESCUELA INTERNACIONAL DE VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA

### INTRODUCCIÓN

La empresa **GASMEDI** nació en 1996 con el objetivo de convertirse en un operador de referencia en el mercado español de terapias respiratorias domiciliarias y de suministro de gases medicinales. Para la realización de su actividad, GASMEDI cuenta con dos divisiones principales: la División de Terapias Respiratorias a Domicilio, para el tratamiento en casa del paciente de patologías de carácter respiratorio, y la División Hospitalaria, dedicada al suministro de gases medicinales a hospitales.

En los últimos años, la empresa tiene asignada la atención de 120.000 pacientes, ha creado más de 500 puestos de trabajo y ha abierto 24 delegaciones en España, estando presente en catorce de las diecisiete comunidades autónomas, comunidades que atienden al 93% de la población nacional. En la actualidad, GASMEDI es una empresa del grupo Air Liquide Healthcare.

El tratamiento de la apnea del sueño mediante la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) a domicilio es uno de los servicios suministrados por GASMEDI. A día de hoy para la aplicación de dicha terapia la empresa debe recurrir a proveedores externos de mascarillas nasales.

Como principal **objetivo** a alcanzar en el proyecto, la empresa se planteó el desarrollo y fabricación de una mascarilla propia, que superara en la medida de lo posible los inconvenientes de las mascarillas actuales y que fuera fácilmente usable por personas mayores.

Para alcanzar dicho objetivo GASMEDI, a través de su filial Servicios de Hospitalización Domiciliaria del Mediterráneo (SHDM), contó con el apoyo del Instituto de Biomecánica (IBV) en la aplicación de metodologías de innovación orientada por las personas. Esta metodología sitúa a las personas en el centro del proceso de desarrollo del producto, de forma que sean estas las que aporten valor en las distintas fases del proceso de innovación.

### DESARROLLO

A continuación, se detallan las fases más destacables del proyecto en las que queda de manifiesto cómo se ha aplicado el modelo de innovación orientada por las personas.

#### Fase 1. Definición de requerimientos relativos al usuario

##### DEFINICIÓN DEL PERFIL DE USUARIO

La usabilidad y/o utilidad de la máscara debe analizarse teniendo en cuenta las interacciones entre el usuario, el equipo, los usos o tareas

>

> que el usuario va a realizar con el equipo y el entorno o factores ambientales que podrían influir en la usabilidad del equipo. En esta fase se definieron los perfiles de usuario teniendo en cuenta la definición técnica del producto y las necesidades que los equipos pretenden cubrir.

### DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

La definición de requerimientos de diseño relativos al usuario se realizó por dos vías:

#### -- Análisis ergonómico

A partir de los perfiles de usuarios seleccionados, el IBV realizó un análisis de los requerimientos de diseño de las mascarillas, donde se incluyeron aspectos ergonómicos y cognitivos que permitieron detectar posibles problemas de funcionalidad y aceptabilidad del producto.

#### -- Ensayo de usabilidad

Se realizaron análisis de varias máscaras comerciales mediante usuarios. La metodología empleada por el IBV permite realizar ensayos con usuarios reales y evaluar los problemas de aprendizaje y toma de decisiones de diseño. Las pruebas de uso del producto se realizaron en el Laboratorio de Experiencias (*Living Lab*) del IBV. Este es un laboratorio versátil donde se pueden recrear diferentes entornos en función de las necesidades de la experimentación y se obtiene un registro completo de la interacción del usuario con el producto gracias a los diferentes equipos de los que dispone.

El ensayo de usabilidad incluyó la definición y realización de tareas adaptadas a las prestaciones del producto a evaluar. Además de medidas objetivas, se realizó un cuestionario de opinión para que los usuarios indicaran su satisfacción global y valoraran de forma comparada las diferentes prestaciones del producto. Los ensayos de usabilidad se realizaron sobre una muestra representativa de usuarios de edad avanzada y sobre los productos de referencia seleccionados en la fase anterior. Como resultado se detectaron problemas de usabilidad y se definieron los requerimientos de diseño.

### Fase 2. Definición de requerimientos antropométricos

Para obtener los requerimientos antropométricos, se partió de una base de datos de escáneres 3D de la cabeza de distintos sujetos. Partiendo de estos datos se definieron en primer lugar una serie de puntos anatómicos (Figura 1), a partir de los

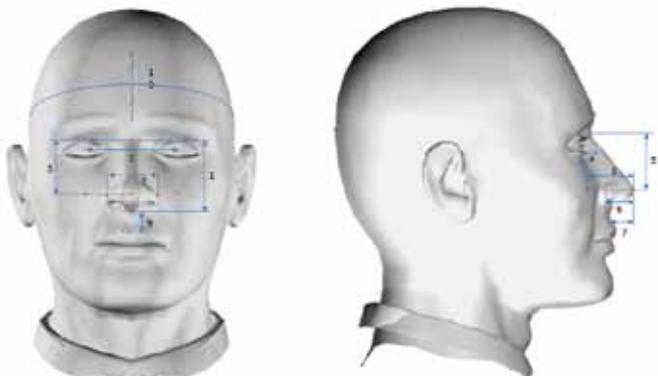


Figura 1. Puntos anatómicos y medidas de la cara.

cuales se obtuvieron las distintas medidas de la cara. Estas medidas se emplearon como requerimientos a considerar durante el proceso de diseño, de forma que la mascarilla se adaptara a la antropometría del mayor número posible de pacientes y para llevar a cabo la segmentación de las distintas tallas.

### Fase 3. Diseño del producto

#### GENERACIÓN DE DISEÑOS CONCEPTUALES Y SELECCIÓN DEL DISEÑO

Tomando como punto de partida los requerimientos definidos en las fases anteriores, se desarrollaron varios diseños conceptuales del nuevo producto (Figura 2). Los modelos presentaban distintas alternativas para solucionar los aspectos clave de la mascarilla, como son el apoyo frontal, el arnés o la unión entre el arnés y el cuerpo de la mascarilla.

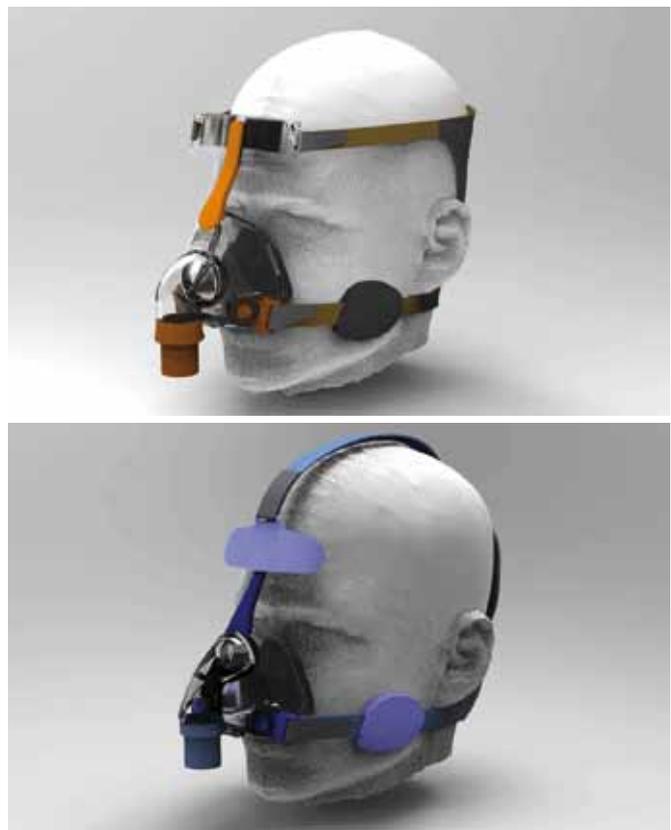


Figura 2. Diseños conceptuales desarrollados para la nueva mascarilla nasal.

Para llevar a cabo la selección del modelo a desarrollar en la tarea de diseño de detalle, se consideró la opinión de los propios usuarios, así como de los profesionales y de la empresa. Otro factor importante que se tuvo en cuenta a la hora de seleccionar el modelo definitivo fue el coste estimado de fabricación del producto.

#### DISEÑO DE DETALLE, FABRICACIÓN Y ENSAYO DE USABILIDAD

A partir del diseño conceptual seleccionado se llevó a cabo el diseño de detalle del producto (Figura 3). Cabe destacar como aspectos relevantes de la nueva mascarilla el arnés de 3 puntos, los clips de fácil anclaje para la unión del arnés con

la mascarilla y las almohadillas en la región de las mejillas. Estos aspectos clave del producto buscan solventar algunos de los problemas detectados en las mascarillas actuales, a la vez que facilitar el uso del producto por personas de edad avanzada.

Tras la finalización del proceso de diseño se fabricó un prototipo funcional que permitió llevar a cabo ensayos de usabilidad del producto con pacientes de avanzada edad. Para ello se recurrió nuevamente al laboratorio de experiencias del IBV. De esta forma se pudo comprobar si el producto desarrollado cumplía con los requisitos fijados en etapas iniciales y era, por lo tanto, fácilmente usable por personas mayores. Asimismo, la evaluación del prototipo con usuarios permitió detectar aquellas partes del producto que debían ser rediseñadas para facilitar aún más su uso por personas mayores.

## CONCLUSIONES

La aplicación del modelo de innovación orientada por las personas por parte de la empresa GASMEDI, contando con la colaboración del IBV, ha permitido:

1. Desarrollar un producto innovador que permitirá a la empresa ampliar su negocio mediante la expansión de sus actividades a la etapa de fabricación de producto. El desarrollo de productos por las empresas sin la colaboración de un centro tecnológico como el IBV es muy costoso, ya que la mayoría de las empresas de servicios carecen de departamento de I+D.
2. Implicar en el desarrollo de la nueva máscara nasal a representantes de todos los agentes del sector.
3. Poner de manifiesto el hecho de que involucrar a los profesionales y usuarios que aplican las técnicas y usan los productos, respectivamente, y aprovechar la experiencia de la empresa que presta el servicio es la mejor forma de desarrollar un producto a un coste y con una calidad óptima.
4. Contar con un producto innovador, usado por personas mayores, que será fabricado en la Comunitat Valenciana bajo los criterios de minimización de los costes sin pérdida de calidad en el producto, contribuyendo a hacer sostenible el sistema sanitario valenciano y mejorando la competitividad de las empresas. ●



Figura 3. Diseño de detalle de la mascarilla desarrollada.

## AGRADECIMIENTOS

Proyecto desarrollado a través del II Plan de Competitividad de la Empresa Valenciana (PCEV) de IMPIVA, cofinanciado por los Fondos FEDER, dentro del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2007-2013.



IMPIVA



UNIÓN EUROPEA  
Fondo Europeo de  
Desarrollo Regional

*Una manera de hacer Europa*