

Un método integrado de desarrollo de equipos biomédicos centrado en el usuario y en la función

Luciana Urruty^{1,2}, Franco Simini¹, Daniel Bergara²

¹*Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería (NIB),
Universidad de la República, Montevideo, Uruguay*

²*Escuela Universitaria Centro de Diseño (EUCD), Facultad de Arquitectura de la
Universidad de la República, Montevideo, Uruguay*

lucianaurru@fing.edu.uy, fsimini@fing.edu.uy, danielbergara@euclid.edu.uy

Keywords:

ingeniería biomédica, dispositivos biomédicos, metodología de diseño

1 INTRODUCCION

El desarrollo de innovación en equipamiento médico en Uruguay está estrechamente vinculado a la investigación médica e incluye el aporte de grupos académicos. Debido a sus características y a la realidad industrial local, la producción de aparatos biomédicos se limita en general a series muy pequeñas y el valor agregado de ingeniería es preponderante frente a los costos de producción [1]. La reproducción comercial de los prototipos por parte de empresas independientes ha fracasado en gran medida; Uruguay está buscando la modalidad de transmitir la innovación biomédica a la producción [2].

Desde una visión general, cuando un nuevo dispositivo es desarrollado, la preocupación primaria es alcanzar la funcionalidad deseada. Las primeras generaciones de equipos médicos fueron ignorantes en cuanto al usuario y la necesidad de elementos de seguridad no era reconocida hasta que se observara un error en el uso médico. Con el desarrollo posterior, se brinda seguridad al paciente a la vez que ciertas garantías de la funcionalidad deseada. Las características más tempranas de seguridad se limitaban al dominio inmediato de operación del dispositivo. Teniendo en cuenta el hecho de que los equipos médicos no funcionan de manera aislada, sino que interactúan con varias otras entidades y con el personal, el siguiente paso en términos de medidas de seguridad de los pacientes debe considerar todo el sistema de interacción e influencia del dispositivo [3].

Hoy hay un reconocimiento cada vez mayor de que el diseño de un dispositivo abarca mucho más que la seguridad del paciente, y debería incluir también temas como la facilidad de uso, eficacia, facilidad de aprendizaje, higiene, almacenamiento, etc. [4].

Diseñamos, a partir de la comparación de enfoques, métodos y herramientas usadas en distintos ámbitos del diseño de dispositivos biomédicos, una guía metodológica que integra las metodologías usadas habitualmente en el Núcleo de Ingeniería Biomédica de la Universidad de la República (**nib**) a las herramientas que potencian la consideración y participación de los futuros usuarios y contextos de uso en el proceso; con consideraciones para guiar el trabajo interdisciplinario. La guía será aplicada en primer lugar en el desarrollo de proyectos interdisciplinarios entre estudiantes de fin de

carrera del **nib** y de la carrera de Diseño Industrial opción “*producto*” de la Escuela Universitaria Centro de Diseño de la Universidad de la República (EUCD).

2 METODOS

Analizamos en forma comparativa quince proyectos de diseño y desarrollo de dispositivos biomédicos provenientes de distintos ámbitos. Se identificaron los enfoques particulares de cada uno de los proyectos y las metodologías utilizadas, analizando las posibilidades de complementariedad. Se amplió el enfoque acudiendo a publicaciones sobre investigación de usuario en el ámbito de las tecnologías para la salud [4].

Seleccionamos para su análisis cinco proyectos de fin de carrera del **nib**, los proyectos del 2012 del último año de la carrera de Diseño Industrial opción producto de la EUCD (28 proyectos realizados en base a un tema y metodología común) y un proyecto de tesis de la misma escuela [4] [5] (únicamente proyectos de diseño de dispositivos biomédicos), y ocho proyectos de la misma especialidad relevados en la literatura internacional [3] [7] [8] [9]. En total fueron estudiados 42 proyectos de equipos biomédicos.

En los proyectos del **nib** la mayor dedicación está en la resolución tecnológica del dispositivo y en el entendimiento del fenómeno fisiológico. La interacción con el usuario se da en dos etapas: en el **pre-proyecto**, donde los médicos plantean una necesidad en reuniones con un ingeniero especializado para definir la idea del dispositivo y su alcance, y luego de que el dispositivo esté casi terminado, en la **etapa de pruebas**. En estos proyectos el dispositivo biomédico es concebido desde la resolución tecnológica de la función, mientras que el usuario y su contexto son tomados en cuenta solamente para considerar la seguridad en caso de fallas (ver figura 1).

En los proyectos analizados de la EUCD [5] [6] el foco está puesto en las herramientas para: el entendimiento del sistema donde se insertará el producto, la definición del problema a partir de este sistema y la creación de múltiples alternativas de resolución. El dispositivo médico es concebido en gran medida desde la interacción con el usuario y las resoluciones constructivas y productivas, sin profundizar en las resoluciones tecnológicas de la función que cumple. (fig. 1).

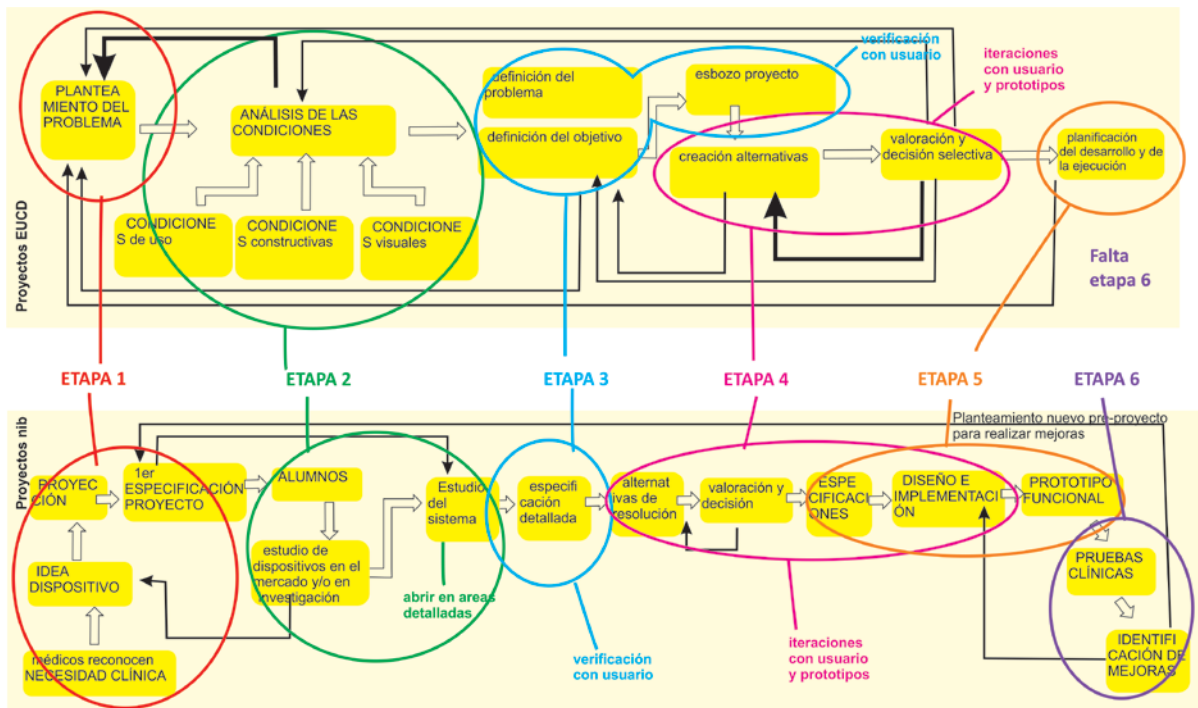


Figura 1: Análisis comparativo de metodologías de proyectos de la EUCD (parte superior) y del nib (parte inferior)

En los proyectos de las publicaciones internacionales se encontró una dedicación mayor a la aplicación de métodos para la redacción de especificación del usuario y para el análisis de **“usabilidad”** de equipos existentes (las figuras 2 y 3 muestran dos de los artículos estudiados).

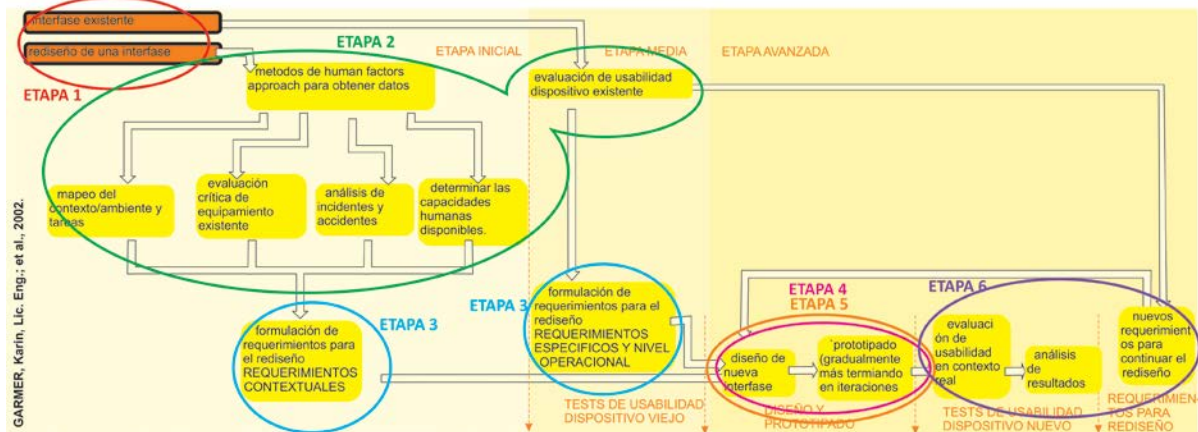


Figura 2: Análisis de la metodología planteada en GARMER, Karin et al., 2002. *Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment.*

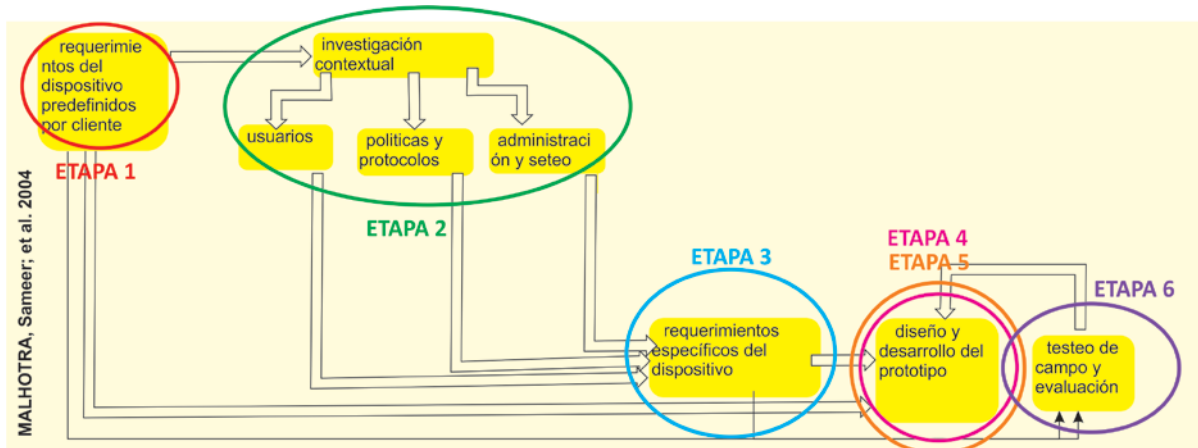


Figura 3: Análisis de la metodología planteada en MALHOTRA, Sameer; et al. 2004. *Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach.*

3 RESULTADOS Y DISCUSION

El conjunto de proyectos analizados está resumido en la tabla 1, dónde cada proyecto está asociado a un centro de desarrollo o grupo de investigación.

Tabla 1: Proyectos analizados de diseño, rediseño o evaluación de dispositivos médicos.

	instituto / grupo	nombre del proyecto	descripción proyecto	año
1	nib	calomat 1	control de temp de recién nacido	1997
2	nib	simvent	control de ventiladores mecánicos	2011
3	nib	monicli	monitor de señales clínicas	2001
4	nib	calomat 10	control de temp de recién nacido	2012
5	nib	imagojo	imágenes oftalmológicas	2012
6	EUCD tesis	diseño hospitalario	internación pediátrica	2005
7	EUCD	macroestructura	inhalador afecciones respiratorias	2012
8	Garner et al. 2002	bomba de infusión	bomba de infusión	2002
9	Zhang et al. 2003	bomba de infusión	evaluación de dispositivos	2003
10	Colvin 2012	metodología sin aplicación	metodología	2010
11	Martin et al. 2012	dispositivo de visualización de vasos sanguíneos	dispositivo de visualización de vasos sanguíneos	2012
12	Garner et al. 2004	ventilador mecánico	evaluación de dispositivos	2004
13	Malhotra et al. 2004	metodología sin aplicación	metodología	2004
14	Johnson et al. 2005	programa de rastreo de árbol genealógico (genética)	generación metodología y rediseño de sistema	2005
15	Kuen-Horng et al. 2008	silla de ruedas	diseño de silla de ruedas	2008

La tabla 2 muestra una síntesis de los enfoques de desarrollo encontrados. Se puede ver que en la amplia mayoría de los proyectos hay interacción con el usuario (ya sea paciente o usuario clínico) en la etapa inicial de ideación y en la etapa de pruebas finales del nuevo dispositivo. En todos los proyectos que hacen foco en el estudio de usuario hay interacción en la etapa de investigación previa al diseño.

Tabla 2: Enfoques relevados en proyectos de ingeniería biomédica 1997-2012

proyecto	enfoque general	interacción con usuario	interdisciplina
1 calomat 1	resolución técnica y seguridad usuario	clínico. idea primaria, investigación, especificación, pruebas	en intercambio con usuario clínico
2 simvent	resolución técnica	clínico. idea primaria, pruebas	en intercambio con usuario clínico
3 monicli	resolución técnica	clínico. idea primaria, pruebas	en intercambio con usuario clínico
4 calomat 10	resolución técnica y seguridad usuario	clínico. idea primaria, investigación, especificación, pruebas	en intercambio con usuario clínico
5 imagojo	resolución técnica	clínico. idea primaria, investigación, pruebas	en intercambio con usuario clínico
6 internación pediátrica	diseño centrado en el usuario	interacción iterativa con usuario paciente y médico.	en intercambio con usuario médico
7 inhalador afecciones respiratorias	visión sistémica del problema	entrevistas con usuario paciente y usuario médico.	
8 bomba de infusión	enfoque de factores humanos, análisis de usuario.	investigación usuario inicial, pruebas etapa final	equipo desarrollador interdisciplinario
9 bomba de infusión	evaluación heurística	no	evaluadores de diferentes disciplinas
10 metodología sin aplicación	verificación de etapas contra requerimientos.	usuario clínico en ideación y pruebas	en intercambio con usuario clínico
11 dispositivo visualización vasos sanguíneos	estudio de usuario	entrevistas con diferentes usuarios clínicos	equipo desarrollador interdisciplinario
12 ventilador mecánico	estudio de requerimientos de uso	nurses en investigación de uso	en intercambio con usuario clínico
13 metodología sin aplicación	especificación del cliente + estudio de uso	en investigación de uso	equipo investigador interdisciplinario
14 programa de rastreo de árbol genealógico	diseño centrado en el usuario	en investigación de uso	equipo desarrollador interdisciplinario
15 silla de ruedas	estudio de uso para rediseño de resolución técnica	usuario paciente. estudio de uso previo, pruebas etapa final.	equipo desarrollador interdisciplinario

MODELO PLANTEADO

Mientras que el enfoque de la EUCD pone el énfasis en la interacción del producto con el usuario y el sistema en que opera, el trabajo del **nib** pone énfasis en la resolución técnica de la función. La literatura consultada aporta enfoques más profundos en el estudio del contexto y del usuario. A partir del análisis comparativo se propone un enfoque mixto que funcione como guía metodológica que potencie la interdisciplina. La síntesis que planteamos fue discutida con los distintos actores para llegar a un enfoque de proyecto a verificar. La verificación en el trabajo de campo será parte de un próximo proyecto de continuación de la presente investigación.

La figura 4 muestra el planteo general del modelo de proyecto propuesto, cuyas etapas se extienden en herramientas y consideraciones para posibilitar el abordaje interdisciplinario y guiar el estudio de usuario.

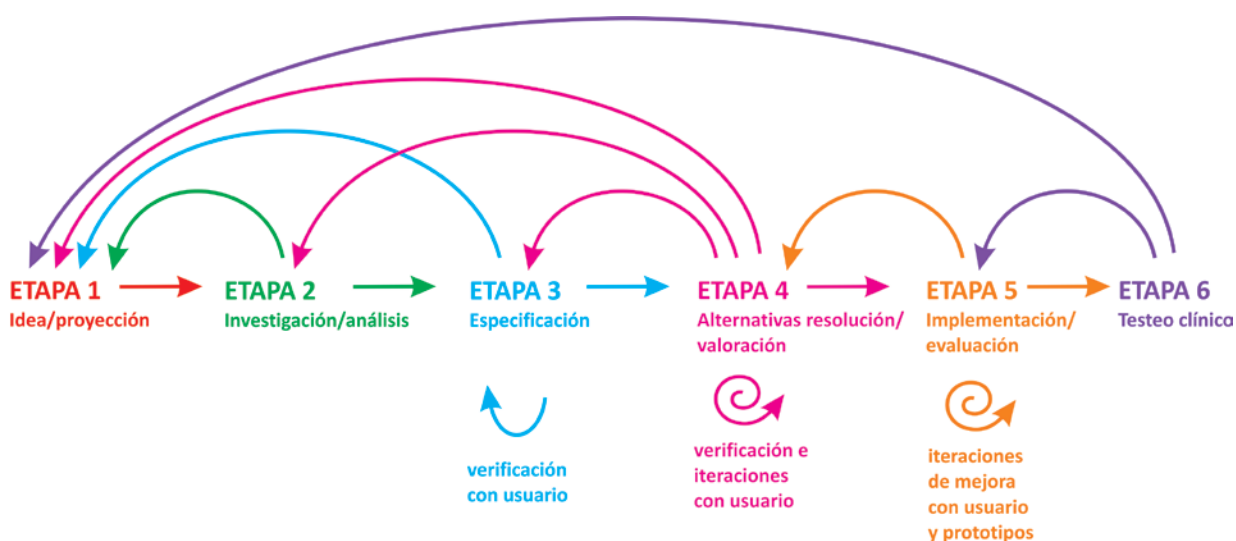


Figura 4: planteo general del modelo de proyecto.

Resumimos algunas consideraciones de interdisciplina e interacción con el usuario del método planteado (fig. 4) en lo siguiente:

Etapa 1: IDEA y PROYECCIÓN: Se desarrolla un intercambio entre el grupo docente y el médico o usuario que propone un problema a resolver. Para que el proyecto sea desarrollado en conjunto entre estudiantes de ingeniería y de diseño es necesario que la proyección esté planteada de tal forma que haya pautas orientadas al trabajo del diseñador. Para esto es necesaria la presencia de un diseñador conocedor del tema médico dentro del equipo docente.

Etapa 2: INVESTIGACIÓN y ANÁLISIS. La investigación previa al desarrollo es muy amplia, por lo que los estudiantes pueden investigar por separado –ingenieros y diseñadores- enfocados en su disciplina, con intercambios periódicos para compartir lo investigado. Los métodos de investigación varían según cada proyecto. En esta etapa debe participar el usuario en muchos momentos para encontrar sus necesidades. La planificación de la investigación debe ser hecha en conjunto para potenciar y estructurar el trabajo interdisciplinario.

Etapa 3: ESPECIFICACIÓN. En esta etapa se redefine el planteo primario con todas las características nuevas que surgen de la investigación. Constituye el “*brief*” del proyecto en la terminología del diseño [10]. Este deberá contemplar requerimientos para la resolución de la función y para la resolución de “usabilidad” e interacción con el usuario y su contexto. Este documento

deberá ser refrendado por los usuarios para asegurar la correcta interpretación de la información y acordar objetivos.

Etapas 4: ALTERNATIVAS de RESOLUCIÓN. Si bien cada grupo de estudiantes trabajará sobre las resoluciones que hacen a su disciplina, es esencial que se verifiquen intercambios periódicos para avanzar a la par y complementar ideas. Se deben prever instancias iterativas de pruebas sobre las alternativas, con prototipos que van avanzando gradualmente. En las etapas iniciales se realizan pruebas con prototipos no funcionales que ayuden a imaginar el producto y sus funciones, luego son prototipos funcionales que anticipan la siguiente etapa..

Etapas 5: IMPLEMENTACIÓN y EVALUACIÓN. Se trabaja sobre prototipos funcionales, y las iteraciones se refieren más a características operativas del equipo biomédico que a aspectos morfológicos y de "usabilidad". Inicialmente se realizan pruebas entre el grupo desarrollador para poder avanzar con más rapidez. En prototipos más avanzados es conveniente probar con usuarios potenciales. Es muy importante que se pruebe la parte funcional y la formal al mismo tiempo, porque los cambios en un aspecto pueden determinar necesidad de cambios en el otro [4].

Etapas 6: PRUEBAS CLÍNICAS. Una vez que se llega a un prototipo que tenga todas las funcionalidades se deben hacer evaluaciones en contexto real y con usuarios reales. En cada ciclo de evaluación continúan surgiendo necesidades de mejora. Es importante no esperar las pruebas con usuarios reales a que el prototipo esté completo porque será más difícil hacer modificaciones.

Este modelo tiene como resultados esperados los siguientes cuatro cambios en el desarrollo y alcance de los proyectos:

A: La formalización de una metodología para la realización de proyectos, que hoy se realizan en base a la experiencia de proyectos previos, permite sistematizar los procesos y facilitar la obtención de buenos logros.

B. Al trabajar en base a la guía que proponemos aquí se explicita la interacción de disciplinas como la forma de trabajo esencial para el diseño de dispositivos biomédicos, asegurando y multiplicando las prácticas interdisciplinarias en el campo, además de estar formando a los estudiantes en este aspecto.

C. Con la incorporación de la disciplina del diseño industrial al equipo de desarrollo, se avanza en el camino de lograr mayores posibilidades para la realización industrial de los proyectos resultantes. En este sentido, el **nib** ha buscado en años anteriores el apoyo de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad para realizar el plan de marketing de algunos de sus proyectos[1]. Pensamos que retomando este vínculo y con la incorporación del diseño industrial, se puede favorecer la viabilidad comercial de los proyectos, propiciando el desarrollo de la innovación biomédica a escala profesional en Uruguay.

D. El contar con una guía para el desarrollo de equipos biomédicos que incluya un estudio del contexto de inserción y de los múltiples usuarios del futuro dispositivo, generará propuestas más adaptadas que en la actualidad en aspectos que son hoy bastante descuidados en los proyectos, aunque son esenciales para el desarrollo de dispositivos que sean seguros, eficientes y usables.

F. Se logrará así formalizar o instalar la visión de sistema del dispositivo médico y que desde la formación se trabaje con una noción del dispositivo en interacción con el contexto y los usuarios, en consideración de todo el sistema de influencia e interacción durante todo el proyecto de diseño y desarrollo.

4 CONCLUSIONES

Estudiamos los enfoques y métodos utilizados por la ingeniería biomédica y el diseño industrial en Uruguay para desarrollar proyectos de dispositivos biomédicos, junto con métodos extraídos de artículos científicos. Planteamos una integración de estos enfoques en una guía metodológica. Creemos que esta guía propiciará que se desarrollen proyectos de forma integral e interdisciplinaria, que profundicen en todos los aspectos que intervienen: desde la resolución tecnológica a la interacción con el usuario y su contexto, llegando a la viabilidad productiva. La guía desarrollada permite la integración de las especificidades de cada disciplina y subraya la participación del usuario en las etapas del proyecto, que será verificada en el trabajo de campo en un proyecto a desarrollar.

Al plantear esta guía tenemos conciencia de que especificar demasiados requisitos para lograr algo óptimo puede inhibir la capacidad de tomar riesgos. Uno de los aprendizajes importantes al desarrollar proyectos en nuestro contexto es que las limitaciones reales no disminuyan el entusiasmo por afrontar un proyecto complejo tomando riesgos.

REFERENCIAS

- [1] Simini, F., Píriz, H., Scarone, C. (2004). Proyectos de Ingeniería Biomédica, Tecnologías desarrolladas en la Universidad disponibles para el país. Revista de la Asociación de Ingenieros del Uruguay, volumen abril, páginas 16-21.
- [2] Simini, F; Haim, F; Lobo, J; González, S., (2003). "Biomedical Prototype Development in Uruguay: 15 years and lessons learned". WC2003 Sydney, Australia - Agosto 2003
- [3] MALHOTRA, S.; Laxmisan A.; Keselman, A.; Zhang J., and Patel V. L. (2005) Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach. *Elsevier, Journal of Biomedical Informatics. Volumen 3, páginas 34–50.*
- [4] MATCH GUIDE TO MEETING USER REQUIREMENTS IN MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT <http://match-guide.brunel.ac.uk/> (consultado el 01/03/2012).
- [5] Bürdek, B. E. (1994). *Historia, teoría y práctica del diseño industrial*. Barcelona: Editorial Gustavo Gili S.A. Citado y aplicado en: materiales teóricos para de la Cátedra Diseño y Creatividad IV, Escuela Universitaria Centro de Diseño, UDELAR, 2010.
- [6] Amorim, S. and Hernández, X. (2005). Diseño hospitalario [tesis]. Montevideo, Escuela Universitaria Centro de Diseño, Farq., UDELAR, 2005.
- [7] Garmer K., Liljgren E., Osvalder A.L. and Dahlman S. (2002). Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment. *Journal of Clinical Monitoring and Computing. Volumen 17-2, páginas 105-114.*
- [8] Martina, J.L., Norris B.J., Murphy E. and Crowe J.A. (2008). Medical device development: the challenge for ergonomics. *Applied Ergonomics. Volumen 39, páginas 271-283.*
- [9] Garmer K., Ylvén J., Karlsson M., (2004). User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: a case study. *International Journal of Industrial Ergonomics, Volumen 33, páginas 85-98.*
- [10] Materiales de apoyo de curso la Cátedra Diseño y Creatividad III de la Escuela Universitaria Centro de Diseño, Farq., UDELAR. Brief de producto (disponible online en <http://disenoycreatividad3.blogspot.com/p/teoricos.html>)