

A02

DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO PARA EL DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

USER-CENTERED DESIGN FOR MEDICAL DEVICES DEVELOPMENT



**Brenda Berenice Rivera Cerón^{1*},
Saúl Tovar Arriaga²,
Mónica Ávila Moreno¹,
Daniel García Casarrubias¹**

¹Universidad Autónoma de Querétaro

²Universität en Erlangen

*Correo: bereniceriveradesign@gmail.com

RESUMEN

El proyecto que se describe a lo largo del siguiente artículo tiene como objetivo desarrollar un prototipo inicial de una herramienta de diagnóstico para retinopatía diabética. Este ha de permitir la implementación de los algoritmos desarrollados en la Universidad Autónoma de Querétaro como parte de las investigaciones de la

En este artículo aprenderás sobre la aplicación del DCU en la optimización del equipamiento médico utilizado para el diagnóstico de la retinopatía diabética.

maestría en Inteligencia Artificial. Para la realización y ejecución de dicha herramienta, fue necesario recopilar una gran cantidad de información por medio de diversas herramientas de diseño centra-

do en el usuario, con la finalidad de generar un producto mejorado. Se estudiaron otras herramientas y productos similares y se analizaron los diversos contextos y usuarios con los que interactúa este producto en su cotidianeidad. Por medio de las metodologías de *Design Thinking* y de *Gui Bonsiepe*, fue posible lograr un mayor entendimiento, tanto del problema como del usuario. La validación de las mejoras realizadas en el producto se estudiaron por medio de tareas específicas y a través de tres indicadores de usabilidad: eficiencia, efectividad y satisfacción.

Palabras clave: diabetes, diseño centrado en el usuario, dispositivos médicos, métodos de diseño, proceso de diseño, retinopatía diabética.

ABSTRACT

The main goal of this project is to develop a prototype of a diagnostic tool for diabetic retinopathy that allows the use of algorithms

developed at Universidad Autónoma de Querétaro as a part of the Master's degree in Artificial Intelligence. To execute this tool, it was necessary to collect a vast amount of information through different user centered design tools, in order to generate an improved product. Similar devices were studied and the different contexts and users that this product interacts with were analysed. Through the *Design Thinking* and *Gui Bonsiepe Methods*, it was possible to achieve a better understanding of the problem and the user. The validation of the improvements of the tool was studied through specific tasks and three usability indicators: efficiency, effectiveness and satisfaction.

Keywords: diabetes, User Centered Design, medical devices, design methods, design process, retinopatía diabética.

INTRODUCCIÓN

El diseño es una práctica que le ha permitido al ser humano dar solución a sus problemas a lo largo del tiempo; es una manera de repensar los objetos y el modo en que nos relacionamos con ellos. Como disciplina, ha logrado intervenir en distintos ámbitos con el fin de mejorar la cotidianeidad. En el área de los dispositivos médicos, el diseño ha sido de gran ayuda para dar forma a los nuevos productos que día con día trae consigo el avance de la ciencia y la tecnología.

El diseño centrado en el usuario (DCU) se ha vuelto una valiosa herramienta que brinda un acercamiento a las necesidades y los comportamientos del usuario para,



en conjunción con metodologías de diseño, atender las necesidades del usuario final con mejores y más eficientes productos.

El DCU para el desarrollo de nuevos dispositivos médicos logra una comprensión más profunda sobre el funcionamiento de los productos, no solo del usuario. Por eso, el presente artículo tiene como objetivo mostrar el proceso de diseño, las herramientas y las distintas consideraciones que se tomaron para generar una cámara de fondo de ojo que permite detectar diversas alteraciones oculares causadas por varias enfermedades (Maamari *et al.*, 2013). Específicamente, la retinopatía diabética fue la patología que guió el desarrollo del producto.

De acuerdo a la Federación Mexicana de Diabetes (FMD, 2016) dicha enfermedad afecta a un 31.5 % de la población diabética en México y actualmente es considerada como una de las principales afecciones causantes de ceguera irreversible (American Academy of Ophthalmology, 2018).

DIABETES Y RETINOPATÍA DIABÉTICA EN MÉXICO

La diabetes mellitus (DM) es un padecimiento que se caracteriza por los altos niveles de glucosa en la sangre y, actualmente, es una de las principales causas de muerte de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2018). En México, la DM es la segunda causa de muerte según el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI, 2016) y se estima que existen alrededor de 12 477 291 personas afectadas por esta condición (FID, 2017).

Las personas que sufren de DM pueden tener otras complicaciones en diversos órganos del cuerpo. La OMS (2018) señala que las más frecuentes son neuropatías, nefropatías, enfermedades cardiovasculares y patologías oculares como la retinopatía diabética (RD). La RD es una condición que altera los vasos sanguíneos de la retina y, como se mencionó anteriormente, puede ocasionar ceguera irreversible. Por eso, es importante que las personas diabéticas acudan

constantemente a realizarse exámenes de fondo de ojo en algún centro de oftalmología, ya que esto permite tener conocimiento del grado de avance de la enfermedad.

La cámara de fondo de ojo es una herramienta creada para el sector médico que permite ver algunas partes del ojo a través de la pupila. Gracias a esta tecnología, es posible diagnosticar padecimientos oculares como glaucoma, degeneración macular e incluso algunos melanomas.

DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

En México, el uso y comercio de cualquier dispositivo médico es regulado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). De acuerdo a esta dependencia, existen tres clases de estos productos (COFEPRIS, 2017):

- Clase I: Insumos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobados y generalmente no se introducen al organismo.
- Clase II: Insumos conocidos en la práctica médica que generalmente se introducen al organismo, durante periodos menores a treinta días.
- Clase III: Insumos recientemente aceptados en la práctica médica que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

Esta consideración es importante debido a que existe una serie de requisitos que el dispositivo debe cumplir de acuerdo a su calificación. El dispositivo desarrollado en el caso de esta investigación corresponde a la Clase I.

EL PROCESO DE DISEÑO

El diseño centrado en el usuario fue un término que se popularizó en la década de 1980, cuando Donald Norman lo acuñó en su libro *The Design of Everyday Things*. Esta práctica busca, a través del acercamiento al usuario, que los productos se desarrollen pensando en características de utilidad, usabilidad y deseabilidad.

Para el diseño de una nueva propuesta de cámara de fondo de ojo, se conjugó la metodología de *Design Thinking* con el Método de Proyección de Gui Bonsiepe. A lo largo del proceso intervinieron diversas herramientas que permitieron un diseño centrado en el usuario. Este proceso se dividió en tres etapas, como se muestra en la Figura 1.

METODOLOGÍA

ETAPA 1: ANÁLISIS DEL PROBLEMA

La primera etapa del proceso de diseño consistió en entender el problema desde las perspectivas social, económica y tecnológica y, desde luego, comprender al usuario. Para ello es necesario realizar un trabajo de campo con la finalidad de observar las actividades del usuario; en ese sentido, la primera herramienta

en el proceso de DCU es la observación de los contextos de uso.

OBSERVACIÓN DE CONTEXTOS DE USO

Esta etapa se centra en conocer de manera directa el día a día de la interacción de los usuarios con los productos; incluye el desarrollo de tareas y la identificación de dificultades en el proceso y oportunidades de mejora. A pesar de que los diseñadores no se relacionan de manera directa con las herramientas que analizan, este paso permite el entendimiento de las mismas.

Beyer y Holtzblatt (1998) plantean cuatro principios para llevar a cabo esta actividad: contexto, asociación, interpretación y enfoque. Es decir, el diseñador debe involucrarse en el contexto donde se desempeña el usuario con el producto, comunicarse con los usuarios para conocer características menos evidentes y, posteriormente, interpretar los datos recabados.

ENTREVISTAS

Las entrevistas son una herramienta que posibilita conocer el sentir del usuario, no solo por las respuestas, sino porque las personas pueden dar indicios de

cómo se sienten respecto a una situación específica a través de su lenguaje corporal y sus gestos faciales (Martin y Hanington, 2012).

Se deben establecer previamente los temas sobre los que el diseñador quiere indagar para poder formular una lista de preguntas; sin embargo, también es válido plantear nuevas preguntas que respondan a las dudas que surjan a lo largo de la entrevista.

ENCUESTAS

La encuesta es una de las herramientas más empleadas para la recolección de datos. Courage y Baxter (2005) sugieren este instrumento para recabar información en contextos donde el producto es nuevo, como en este caso, o cuando el producto está por cambiar para lanzar al mercado una nueva versión. Para lograr una buena encuesta y, por lo tanto, un buen *output* de información, es importante acotar las características de la muestra (número de personas, profesión, criterios de inclusión), así como las temáticas a explorar. Aunque esta aproximación proporciona un buen entendimiento de las preferencias y características que busca el usuario, Martin y Hanington (2012) sugieren acompañarla con métodos de observación.



Figura 1. Etapas del proceso de diseño. Basado en Gui Bonsiepe (1978).

ETAPA 2: MATERIALIZACIÓN

Una vez que se llevó a cabo la recolección de datos en la etapa anterior, estos deben ser traducidos e interpretados por los diseñadores involucrados en el proceso; esta parte del proceso es sin duda una de las tareas con más dificultades. Con esta información, es posible dar vida a los productos, caracterizarlos y adecuarlos a las necesidades del usuario.

LISTA DE ESPECIFICACIONES

También conocida como “análisis de requerimientos”, esta lista permite agrupar y establecer las características ideales del producto para que pueda tener el mejor desempeño. Riba Romeva (2002) propone considerar los siguientes conceptos: función, dimensión, movimiento, fuerza, energía, materiales, señales y control, fabricación y montaje, transporte y distribución, vida útil y mantenimiento, costes y plazos, seguridad y ergonomía, impacto ambiental y aspectos legales.

Aunado a lo anterior, Maguire y Bevan (2002) sugieren herramientas adicionales para enriquecer esta lista, como el análisis de tareas, además de su priorización y la categorización de los requerimientos: de usuario, de usabilidad o de organización.

CREACIÓN DE PROTOTIPOS

La creación de prototipos es uno de los pilares en las metodologías de diseño. En este nivel de representación, el boceto que se ha plasmado en papel se traslada a un objeto tridimensional que es capaz de simular las características del objeto final.

Este proceso es de naturaleza iterativa, pues se pretende modificar el prototipo de acuerdo a la retroalimentación del usuario.

De acuerdo con el sitio de *Inertia* (s.f.), existen dos clases de prototipos que se diferencian entre sí por su nivel de fidelidad respecto del objeto final: *alfa* y *beta*.

Prototipo *alfa*: Se trata de las primeras iteraciones, con las cuales se puede explorar la forma general, así como sus medidas en relación con las dimensiones antropométricas del usuario final. Puede usarse una gran cantidad de materiales, como plastilina, papel, cartón, MDF, espumas u otros.

Una vez resuelta esta fase, se continúa con el prototipo de apariencia; se puede experimentar con materiales, texturas o colores. Por ejemplo, es posible utilizar resinas para simular vidrio o impresiones tridimensionales que hagan uso de plásticos.

Finalmente, dentro de los prototipos *alfa* se valida el funcionamiento de los componentes electrónicos del objeto; es decir, se incorporan luces, botones de encendido o pantallas de cristal líquido, entre otros elementos, para asegurar que la idea funcione correctamente.

Prototipo *beta*: En este nivel de prototipo la fidelidad es más alta, pues su apariencia y funcionalidad ya están casi resueltas. Con los prototipos *beta*, comienza a tener participación la manufactura. Además, si el producto integra algún tipo de *software*, este es el mejor momento para incorporarlo.

El prototipo *beta* representa la última etapa de pruebas del producto antes de iniciar con el proceso

de producción en masa. No llevar a cabo las iteraciones necesarias en etapas tempranas del desarrollo puede significar un gran costo.

ETAPA 3: EVALUACIÓN

La última etapa consiste en probar y validar que el funcionamiento de los prototipos realizados anteriormente sea correcto. Como ya se ha mencionado, se trata de un proceso iterativo donde las mejoras en el producto se generan a partir de las observaciones de los usuarios hasta tener el producto óptimo.

FOCUS GROUP

Al igual que en las encuestas, es necesario seleccionar una muestra para realizar esta actividad. Courage y Baxter (2005) sugieren tener como mínimo un grupo de seis personas para obtener diversos comentarios y observaciones de parte de los participantes que permitan realizar modificaciones en las siguientes etapas.

Cuando se realiza un *focus group* con un producto físico, es posible indagar sobre la interacción que existe con el producto y sobre el comportamiento o reacciones que produce en el usuario. Sin embargo, al ser una actividad grupal, una de las desventajas que existen es que se podrían repetir varios comentarios, lo que limitaría la retroalimentación por parte del usuario.

EVALUACIÓN DE USO

A través de esta evaluación, es posible conocer qué errores existen al momento de ejecutar una tarea, pero también es posible comprobar si los prototipos que

se plantearon con anterioridad corrigen o no los errores que existían anteriormente (Rubin y Chisnell, 2008). En esta etapa se puede comparar el funcionamiento de varios productos y medir su usabilidad de acuerdo a los parámetros que establece la norma ISO 9241-11:2018 *Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: definitions and concepts*.

De acuerdo a esta norma, la usabilidad puede ser evaluada a través de la eficiencia, efectividad y la satisfacción del usuario. La eficiencia hace referencia a las tareas y objetivos completados, así como a los posibles errores en la ejecución de estas, mientras que la efectividad puede medir el tiempo que tarda el usuario en desempeñar las tareas. Finalmente, la satisfacción es un parámetro de mejoramiento subjetivo que dependerá de las impresiones e interacciones de cada usuario (Bevan et al., 2016).

RESULTADOS

ETAPA 1: ANÁLISIS DEL PROBLEMA

MÉTODOS: OBSERVACIÓN DE CONTEXTOS DE USO, ENTREVISTAS Y ENCUESTAS

A través de esta etapa se pudo obtener más información relacionada a la ejecución de los estudios de fondo de ojo y el proceso de interacción que existe con el objeto, además de averiguar qué dificultades se presentan para los médicos y pacientes. Se encontró que se pueden realizar mejoras en la iluminación y el arreglo de las lentes para ofre-

cer a los médicos un análisis de mayores profundidad y precisión.

Los comentarios de los médicos evidenciaron el deseo de una herramienta que pueda sincronizarse con teléfonos inteligentes, ya que sería más práctico y accesible en términos de disponibilidad y costo. Por otro lado, de acuerdo a la información arrojada en la encuestas, se encontraron varios inconvenientes del producto: la cámara toma un tiempo de aprendizaje, por ende, es específicamente para uso de profesionales especializados; la operación del producto requiere ambas manos: con una se posiciona la cabeza del paciente y con la otra el dispositivo, esta característica lo hace incómodo; además, la cantidad de controles que tiene es insuficiente para algunos médicos.

ETAPA 2: MATERIALIZACIÓN

MÉTODOS: LISTA DE ESPECIFICACIONES Y CREACIÓN DE PROTOTIPOS

A lo largo del proceso se realizó una lista de especificaciones en los rubros de función, ergonomía, material, interacción, fabricación, energía y aspectos legales. Como el producto ha sido pensado para México, es importante considerar las regulaciones de la COFEPRIS y la FDA; aunque esta última es un organismo de Estados Unidos, el gobierno mexicano suele adoptar la homologación de sus normas.

Los prototipos se crearon en diferentes materiales, como papel, plastilina y espuma; después, se experimentó con la impresión 3D en filamentos de ácido poliláctico (PLA). Con los prototipos impresos se pudo comprobar la facilidad de ensamblaje del producto, sus dimensiones y el método de sujeción al celular.

Para el prototipo final, impreso con PLA por medio de impresión 3D, se incluyó una lente de 28 dioptrías, una cámara adicional a la del celular y una conexión USB hacia el teléfono. En la Figura 2 se muestra el prototipo final.

ETAPA 3: EVALUACIÓN

MÉTODOS: FOCUS GROUP Y EVALUACIÓN DE USO

La evaluación de los prototipos se llevó a cabo con distintos grupos de personas. En los primeros prototipos se buscaba retroalimentación del armado y la ergonomía. Se utilizaron encuestas para recabar datos de los integrantes del equipo que realizaron estas pruebas.

Solo un médico oftalmólogo realizó la validación del prototipo final debido a la emergencia sanitaria que se presentó durante el año 2020; sin embargo, en las siguientes etapas, se recomienda recurrir a una muestra de seis usuarios expertos o médicos oftalmólogos.

Para la validación fue necesario grabar un video instructivo que mostraba el armado y uso del dispositivo. El video acompañaba los instrumentos de medición que permitieron obtener información relacionada a la



Figura 2. Prototipo final.



eficiencia, efectividad y satisfacción percibida por el médico.

El rubro de efectividad evaluó cuatro tareas: ensamble de dispositivo, acoplamiento de celular, conectividad y toma de fotografías. Se encontró que el usuario es capaz de desempeñar correctamente y sin obstáculos las tareas uno, dos y tres, pero no de tomar fotografías de manera adecuada.

Para probar la eficiencia, se midieron los tiempos del usuario para desempeñar las cuatro tareas. Se encontró que la tarea de conectividad y toma de fotografías son las que más demoran al usuario.

Finalmente, en el rubro de satisfacción, se evaluó el armado, uso, seguridad, limpieza y confianza que el usuario percibe cuando interactúa con el dispositivo. Se encontró que el usuario no tiene total confianza en los resultados que arroja el dispositivo y que tampoco está completamente satisfecho con la forma en la que el producto realiza la captura de fotografías.

CONCLUSIÓN

Existe una gran cantidad de herramientas para generar productos, ya sean físicos o digitales, con un enfoque de diseño

centrado en el usuario. La interacción con otros productos y la retroalimentación por parte de los usuarios finales son una valiosa fuente de información para el proceso de diseño. Cada día, los diseñadores toman en cuenta las opiniones de los usuarios para mejorar los productos.

Es importante que los diseñadores sean selectivos con el tipo de herramientas que planean utilizar para recopilar información y con los niveles de prototipos, pues de lo contrario podrían malgastar recursos como dinero, tiempo, e incluso personal en obtener datos que carecen de relevancia para la ejecución del proyecto.

Los productos que se originan a partir del diseño centrado en el usuario tienen una gran ventaja en el mercado porque logran comprender el entorno y las necesidades del usuario, lo que propicia que sean productos deseables en medio de una gran cantidad de opciones.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Instituto Mexicano de Oftalmología por el apoyo brindado a lo largo de esta investigación.

REFERENCIAS

- American Academy of Ophthalmology (4 de diciembre de 2018) *¿Qué es la retinopatía diabética?* Recuperado el 28 de mayo de 2019. <https://www.aaopt.org/salud-ocular/enfermedades/retinopatia-diabetica>
- Bevan, N., Carter, J., Earthy, J., Geis, T., & Harker, S. (2016) New ISO standards for usability, usability reports and usability measures [Nuevos estándares ISO para usabilidad, informes de usabilidad y medidas de usabilidad]. En Kurosu M. (ed.). *Human-Computer Interaction, Theory, Design, Development and Practice. HCI 2016. Lecture Notes in Computer Science, 9731* (pp. 268-278). Springer International Publishing Switzerland. https://doi.org/10.1007/978-3-319-39510-4_25
- Beyer, H., & Holtzblatt, K. (1998) *Contextual Design: Defining Customer-Centered Systems* [Diseño contextual: definición de sistemas centrados en el cliente]. San Francisco, California: Morgan Kaufmann Publishers.
- Bonsiepe, G. (1978) *Teoría y práctica del diseño industrial. Elementos para una manualística crítica*. Barcelona: Gustavo Gili.
- Comisión Federal para la Protec-

- ción contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS] (Febrero de 2017) *Clasificación de Dispositivos Médicos en México*. <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/clasificacion-de-dispositivos-medicos-en-mexico>
- Courage, C., & Baxter, K. (2005) *Understanding Your Users: A Practical Guide to User Requirements Methods, Tools, and Techniques* Comprender a sus usuarios: una guía práctica de los métodos, herramientas y técnicas de los requisitos del usuario]. Morgan Kaufmann.
- Federación Internacional de la Diabetes [FMD] (2017) *Atlas de la Diabetes de la FID*. Obtenido el 3 de junio de 2019, de: https://diabetesatlas.org/IDF_Diabetes_Atlas_8e_interactive_ES/
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI] (2016) *Mujeres y hombres en México 2016*. INEGI. http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/Productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825084097.pdf
- Inertia (s.f.) *The three phases of product prototyping*. Obtenido el 10 de noviembre de 2019. <https://inertiaengineering.com/three-phases-prototyping/>
- Maamari, R., Keenan, J., Fletcher, D., & Margolis, T. (2013) A mobile phone-based retinal camera for portable wide field imaging [Una cámara retinal basada en un teléfono móvil para imágenes portátiles de campo amplio]. *British Journal of Ophthalmology*, 98(4), 438-441.
- Maguire, M., & Bevan, N. (2002) User requirements analysis. A review of supporting methods [Análisis de requerimientos de usuarios. Una revisión de los métodos de apoyo]. *IFIP World Computer Congress*, 133-148.
- Martin, B., & Hanington, B. (2012) *Universal methods of design: 100 ways to research complex problems, develop innovative ideas, and design effective solutions* Métodos universales de diseño: 100 formas de investigar problemas complejos, desarrollar ideas innovadoras y diseñar soluciones efectivas]. Rockport Publishers.
- Norman, D. (1988) *The design of everyday things* [El diseño de lo cotidiano]. Obtenido el 31 de julio de 2019. <http://www.nixdell.com/classes/HCI-and-Design-Spring-2017/The-Design-of-Everyday-Things-Revised-and-Expanded-Edition.pdf>
- Organización Mundial de la Salud [OMS] (30 de octubre de 2018) *Diabetes*. Obtenido el 15 de julio de 2019. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- Organización Mundial de la Salud [OMS] (24 de mayo de 2018) *Las 10 principales causas de defunción*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
- Riba Romeva, C. (2002) *Diseño concurrente*. Ediciones UPC.
- Rubin, J., & Chisnell, D. (2008) *Handbook of usability testing: How to plan, design, and conduct effective tests* [Cómo planificar, diseñar y realizar pruebas efectivas]. Indianapolis: Wiley Publishing, Inc.