



29

Semana
de la **Salud**
Ocupacional

Somos prevención, bienestar y vida

43° Congreso de Ergonomía, Higiene,
Medicina y Seguridad Ocupacional.

Forum UPB, Medellín - Colombia

1, 2 y 3 de noviembre de 2023

PROBLEMAS ANATÓMICOS Y ANTROPOMÉTRICOS EN EL DISEÑO DE MASCARILLAS

Investigadores

Paula Andrea Chacón Cifuentes - Juan Pablo Velázquez Peña
Gustavo Adolfo Sevilla Cadavid

Organiza:

CSOA CORPORACIÓN DE SALUD
OCUPACIONAL Y AMBIENTAL



Índice

1. Introducción
2. Antecedentes de diseño
3. Problemas de uso – Ajuste facial
4. Propuesta de diseño
5. Conclusiones



1. Introducción



Proyecto I + D

Desarrollo transferencia de tecnología y conocimiento para la innovación que atiendan necesidades de bioseguridad derivadas de la emergencia económica social y ecológica causada por el COVID-19 en el Departamento de Antioquia.



**El conocimiento
es de todos**

Minciencias



Macro - Objetivos



1 Desarrollar investigaciones y nuevos productos para minimizar la propagación de la COVID-19.

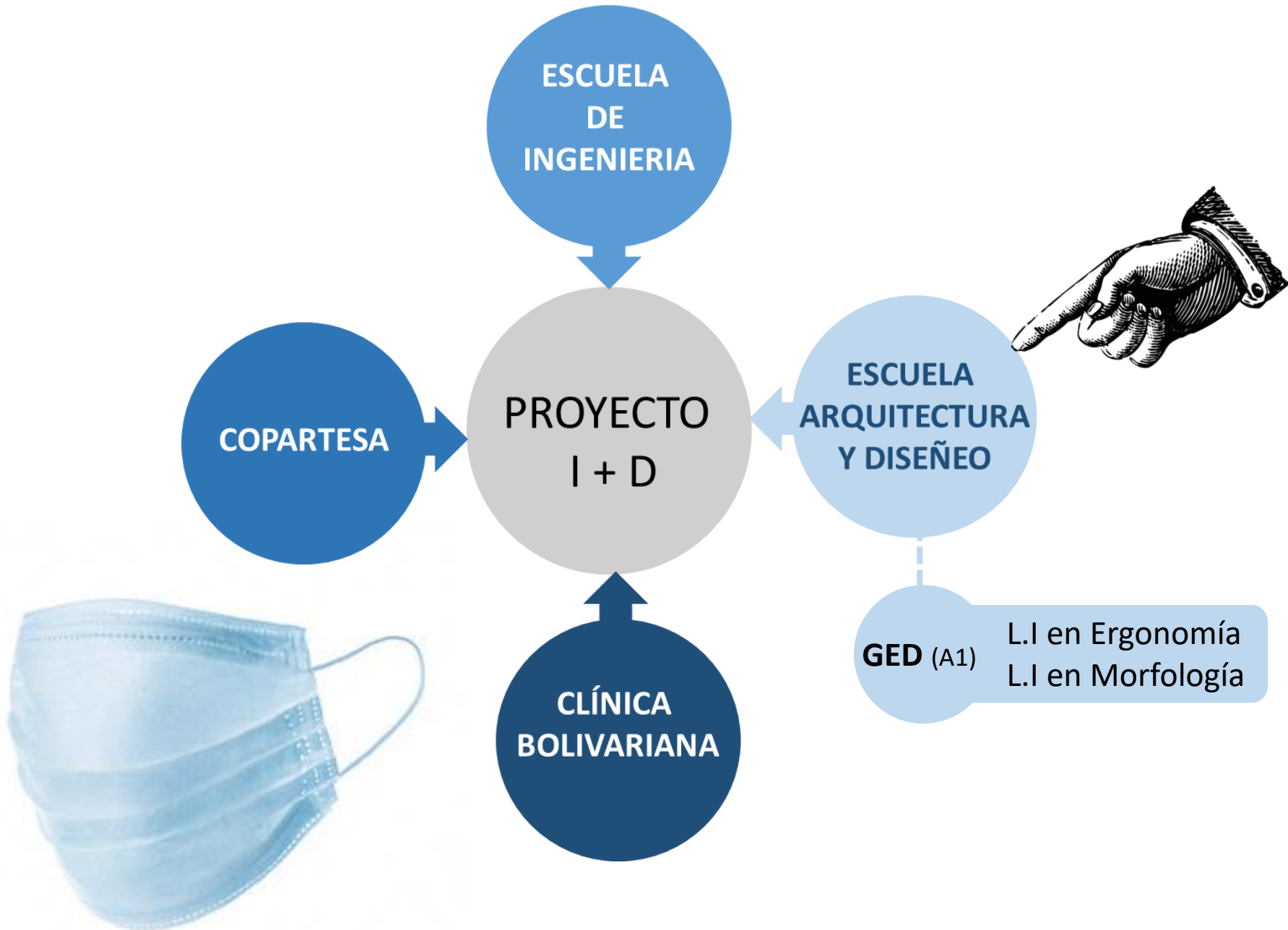
2 Establecer capacidades de certificación acreditadas de productos con normas técnicas.

3 Capacitar al sector productivo en la generación de nuevos productos con potencial de innovación.

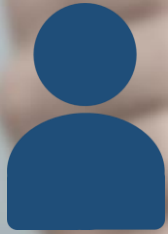
4 Realizar la transferencia tecnológica al sector empresarial.



Participantes del proyecto



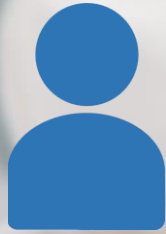
Investigadores - GED



Paula Andrea Chacón

Ingeniera de Diseño de Producto, Especialista en Gerencia del Diseño de Producto de la Universidad Eafit y Magister en Ingeniería de Materiales en la Universidad de Antioquia.

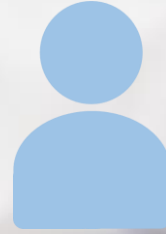
Co-investigador



Daniela Muñoz Noriega

Diseñadora Industrial e Ingeniera Mecánica de la Universidad Pontificia Bolivariana.

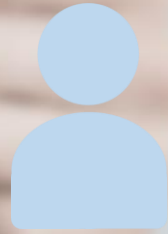
Joven investigador



Juan Pablo Velázquez

Estudiante de Diseño Industrial de la Universidad Pontificia Bolivariana.

Pasante de investigación



Gustavo Sevilla Cadavid

Diseñador Industrial de la Pontificia Universidad Javeriana, Especialista en Ergonomía de la Universidad de Antioquia y Magister en Discapacidad e Inclusión Social de la Universidad Nacional de Colombia..

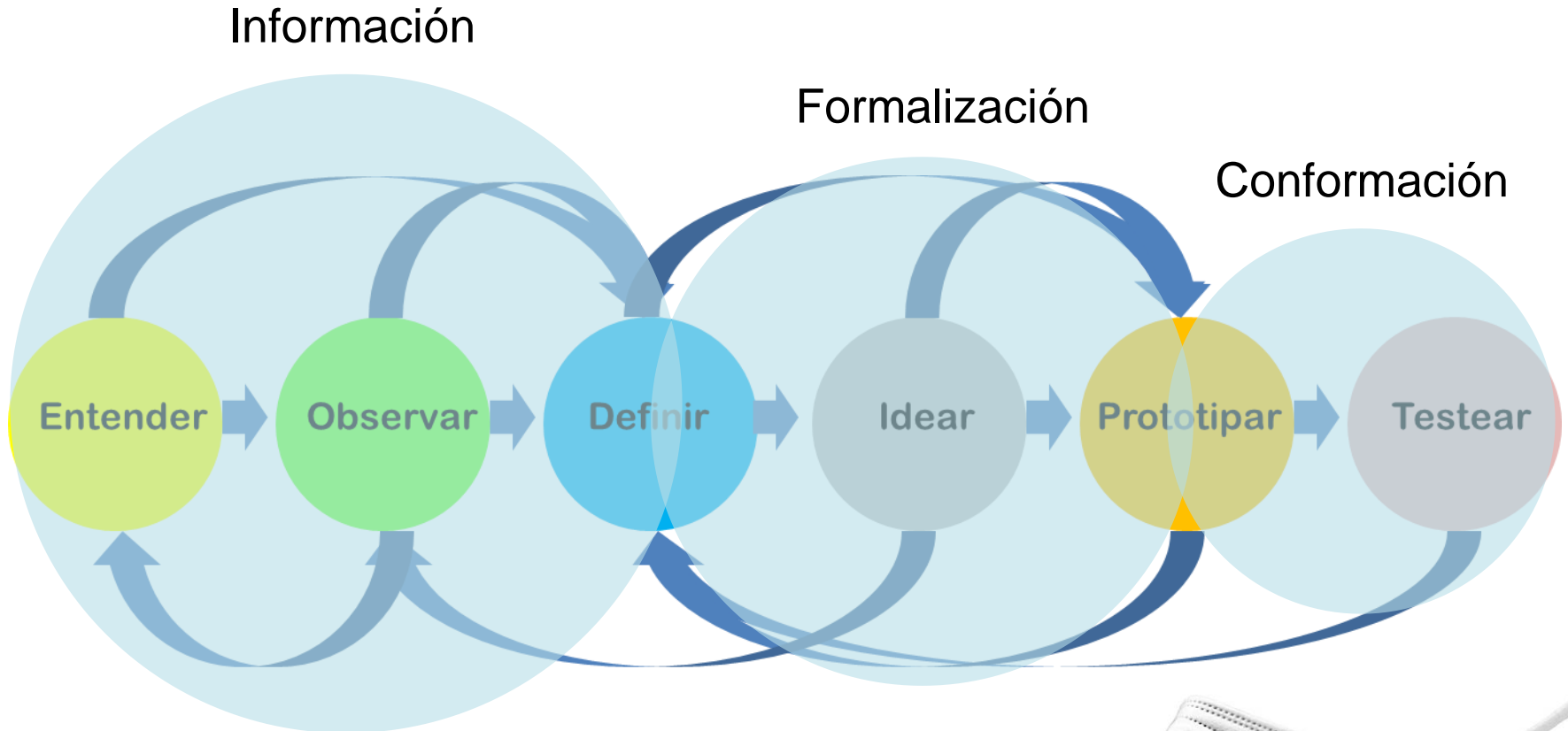
Co-investigador

Objetivo del proyecto de diseño

A close-up photograph of a woman with brown hair and eyes, wearing a light blue surgical mask. The mask covers her nose and mouth, leaving only her eyes visible. The background is a plain, light-colored wall.

Diseñar una mascarilla tipo KN95 que integre en su conformación criterios ergonómicos y el material filtrante desarrollado en la Escuela de Ingeniería de la UPB.

El proceso de diseño





2. Antecedentes de diseño

Impero Romano



El filósofo romano Plinio el Viejo (23-79 d.C.) utilizó pieles de vejigas de animales como máscaras para filtrar el polvo mientras trituraba cinabrio o sulfuro de mercurio, un mineral tóxico utilizado en aquella época para pigmentar las decoraciones.

Impero Mongol



En China hay evidencia de mascarillas de seda que se remontan a la dinastía Yuan del siglo XIII. Los sirvientes que atendían al emperador chino las usaban para cubrirse la boca y la nariz y evitar que su aliento contaminara la comida que preparaban.

Edad Media



El segundo brote de Peste Bubónica del XVII llevó a la invención de la máscara con pico. La máscaras fue diseñada para proteger al Dr. Peste del miasma, el cual era visto como la causa de la infección.

Siglo XX

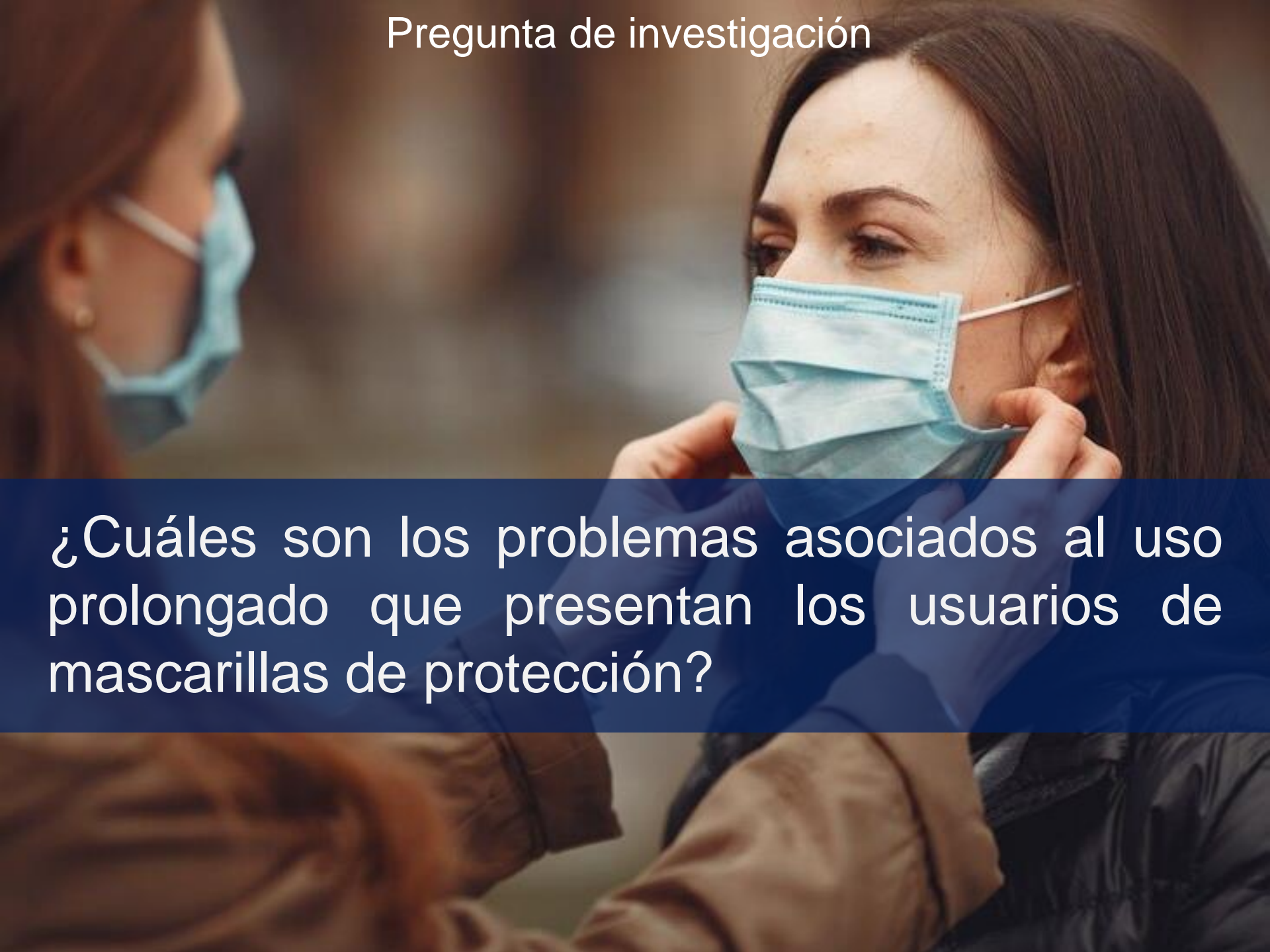


En 1910 el médico Wu Lien-teh estaba investigando una plaga en el norte de China. Desarrolló una máscara a partir de capas de gasa envueltas en algodón, con lazos para poder colgarla en las orejas. Este fue el prototipo a partir del cual evolucionaron las mascarillas que se utilizan actualmente en la medicina.

3. Problemas de uso



Pregunta de investigación

A photograph of two women wearing blue surgical masks. The woman on the right is adjusting her mask with both hands. The woman on the left is partially visible, also wearing a mask. The background is blurred.

¿Cuáles son los problemas asociados al uso prolongado que presentan los usuarios de mascarillas de protección?

Factores ergonómicos considerados en el diseño de productos



Revisión de literatura problemas de usabilidad + mascarillas de protección

Problemas con el uso de mascarillas comúnmente citados durante el COVID-19.

Problemas con el uso de mascarillas durante la COVID-19	Descripción	Referencia
Condiciones y lesiones de la piel.	Úlceras por presión, cicatrices, picazón, acné, sarpullido, hematomas	Ley (2020) Hu et al. (2020) Lan et al. (2020) Yuan et al. (2021)
Adaptar	Ajuste holgado, ajuste apretado, poca confianza en el sellado de la mascarilla, ajuste deficiente debido al tamaño incorrecto disponible	Chan et al. (2021) Hignett et al. (2021) O'Kelly et al. (2021)
Malestar físico	Sensación de presión/opresión, dificultad para respirar, acumulación de calor/humedad, olor, sudoración.	Jiang et al. (2021) Purushothaman et al. (2021) Yuan et al. (2021)
Adaptar	Ajuste holgado, ajuste apretado, poca confianza en el sellado de la mascarilla, ajuste deficiente debido al tamaño incorrecto disponible	Chan et al. (2021) Hignett et al. (2021) O'Kelly et al. (2021)
Malestar físico	Sensación de presión/opresión, dificultad para respirar, acumulación de calor/humedad, olor, sudoración.	Jiang et al. (2021) Purushothaman et al. (2021) Yuan et al. (2021)
Efectos secundarios	Dolores de cabeza, mareos, deshidratación, estrés por calor, náuseas, fatiga.	Williams y cols. (2021) Ong et al. (2020) Yuan et al. (2021)
Interferencia de tareas	Dificultad para ponerse y quitarse, inteligibilidad reducida del habla, interferencia con la comunicación con el paciente.	Rahne et al. (2021) Isaacs (2021) Ruskin et al. (2021)

Problemas más comunes

Ajuste holgado, ajuste apretado, poca confianza en el sellado de la mascarilla, ajuste deficiente debido al tamaño incorrecto disponible

Sensación de presión/opresión, dificultad para respirar, acumulación de calor/humedad, olor, sudoración.

Dolores de cabeza, mareos, deshidratación, estrés por calor, náuseas, fatiga.

Úlceras por presión, cicatrices, picazón, acné, sarpullido, hematomas

Dificultad para ponerse y quitarse, inteligibilidad reducida del habla, interferencia con la comunicación con los demás.



La adaptación facial es uno de los principales problemas de diseño de las mascarillas

SELLO
FACIAL

Tamaño de la cara/cabeza (antropometría)

VS

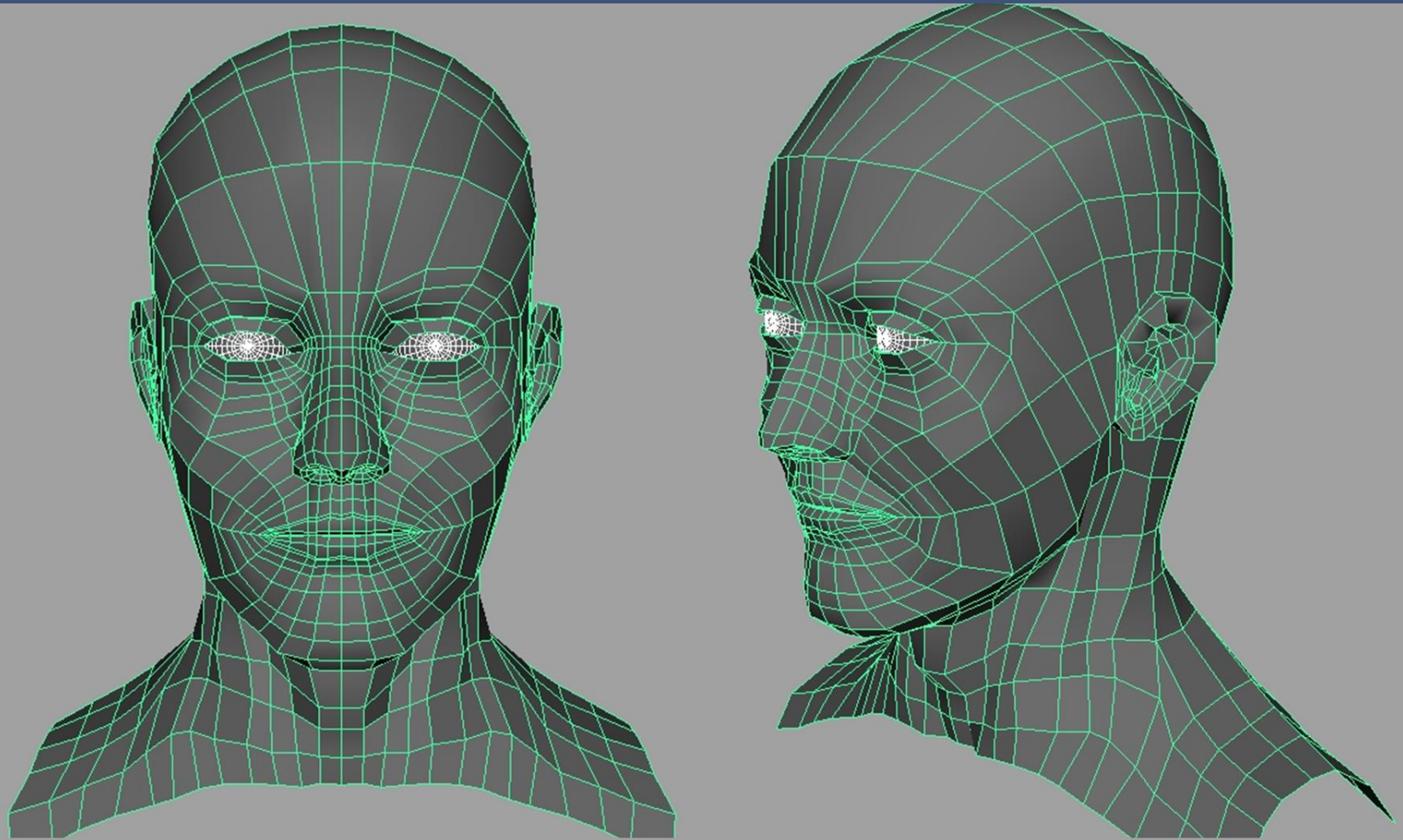
Tamaño de la mascarilla

Forma de la cara/cabeza (anatomía)

VS

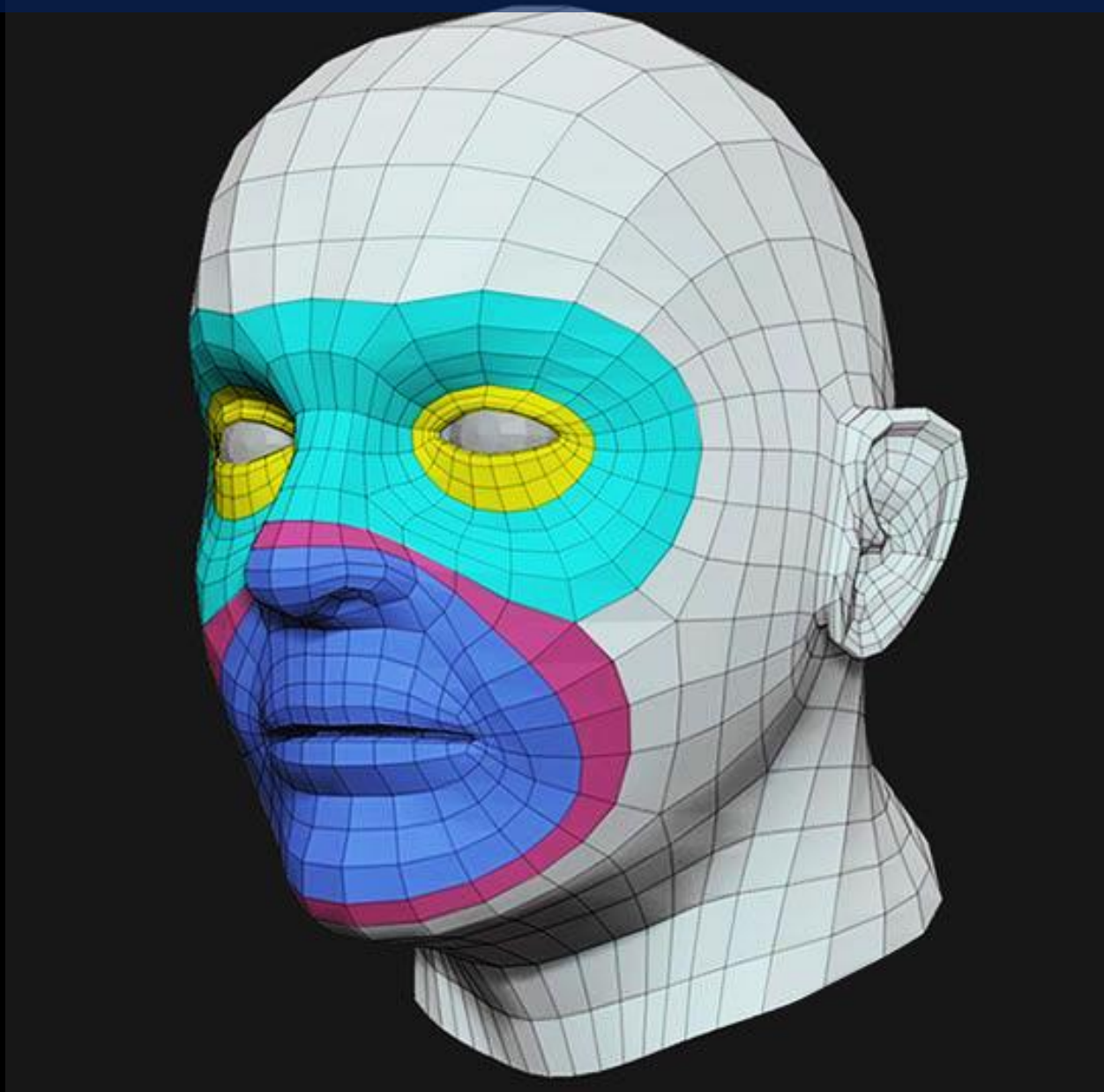
Forma de la mascarilla

La superficie de la cabeza presenta una geometría compleja por su doble y hasta triple curvatura



Las superficies que se curvan en dos direcciones son mucho más difíciles de ajustar al contorno de la mascarilla que presenta una sola dirección

Zonas específicas de la cabeza de mayor complejidad geométrica en relación con la forma de la mascarilla



Estudio sobre efectividad del sello facial - Wisconsin-Madison University



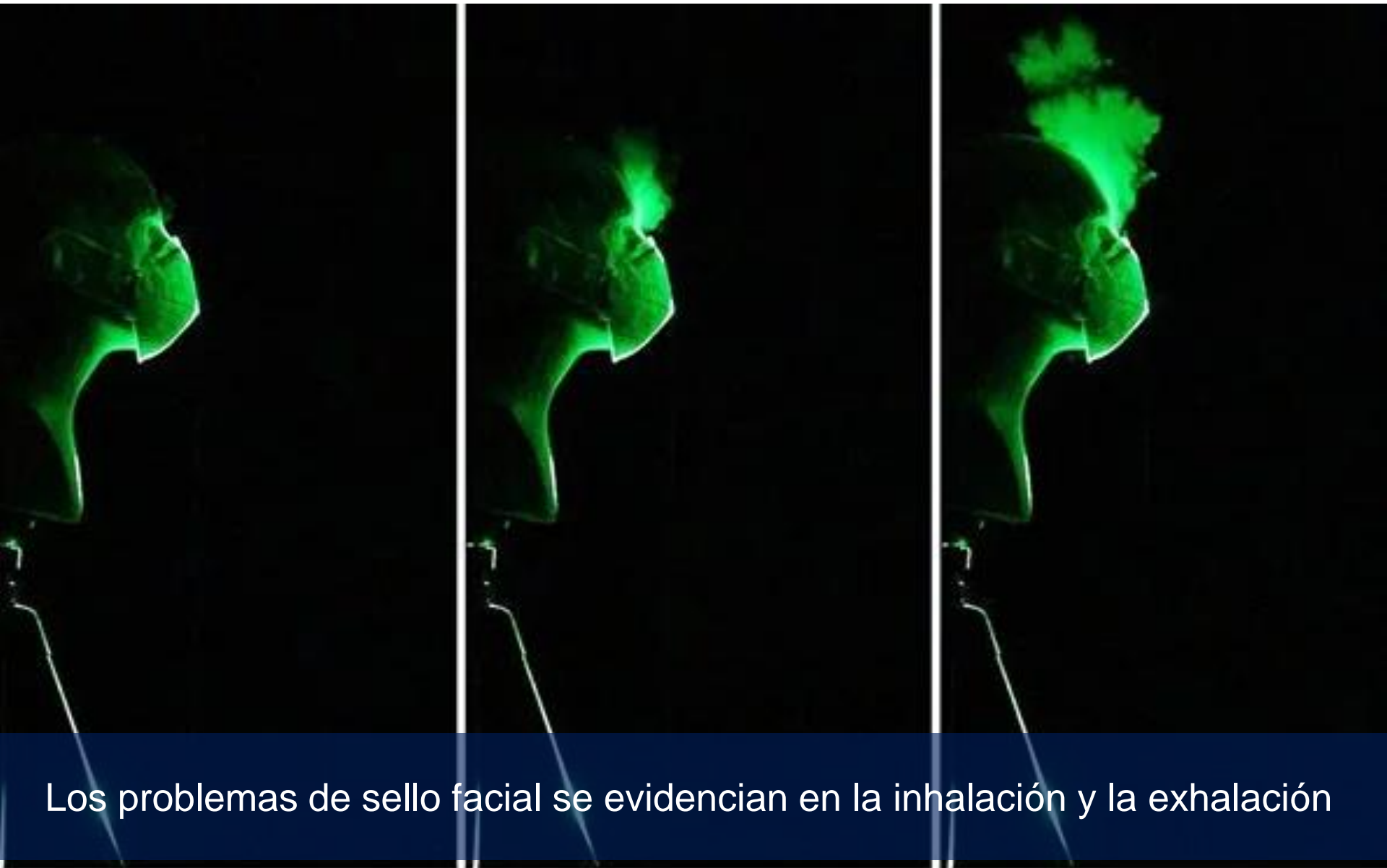
(a) procedure mask



(b) procedure mask with mask fitter

El estudio mostró que, incluso siendo cuidadosos con el ajuste de mascarillas a la cara, se producían grandes fugas, entre el 20% y el 80% de los aerosoles salen por los bordes de la mascarilla. Los investigadores calcularon que incluso si solo hubiera una superficie de fuga de 1 cm², la mayoría del flujo pasaría por ese hueco en vez de por el filtro.

Estudio sobre efectividad del sello facial - Florida Atlantic University



Los problemas de sello facial se evidencian en la inhalación y la exhalación

(a)

(b)

(c)

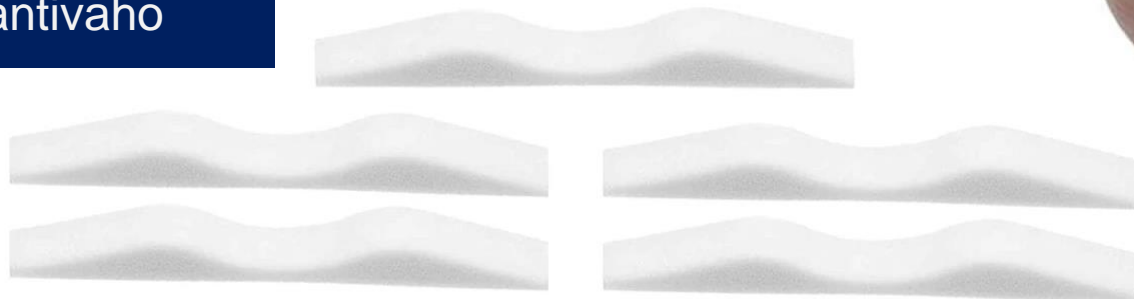


1. Tiras metálicas de ajuste nasal

Respuestas de diseño



2. Almohadilla antivaho





3. Soporte de silicona

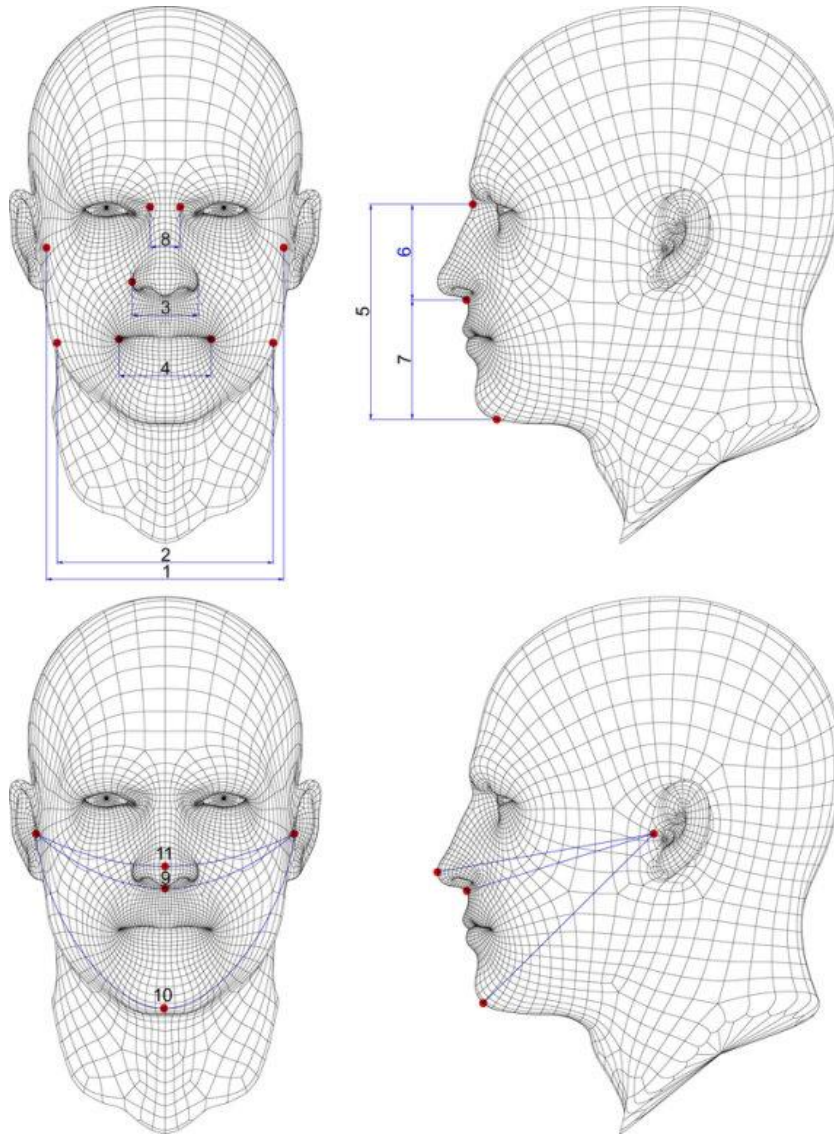
4. Otros dispositivos de cierre





4. Propuesta de diseño

Medición antropométrica 3D



No.	Medida
1.	Ancho de la cara
2.	Ancho de la cara según ángulo Gonial
3.	Ancho de la nariz
4.	Longitud del labio
5.	Longitud de mentón a raíz nasal (sellion)
6.	Longitud de la nariz
7.	Longitud del mentón al sellion
8.	Ancho de la raíz nasal
9.	Arco subnasal desde los Tragos
10.	Arco de mentón desde los Tragos
11.	Arco pronasal desde los Tragos

Para la definición del protocolo de toma de medidas antropométricas se identificaron 11 dimensiones de interés (NIH) para el diseño de mascarillas faciales

Equipo de medición antropométrica 3D

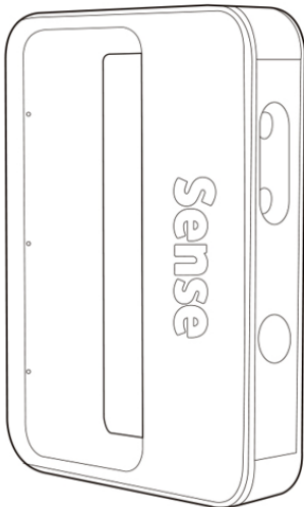


ESCANER 3D SENSE II

Captura tu mundo en 3D



CARACTERÍSTICAS



ESCANEO

Volumen de escaneo:

Min: 0.2 m x 0.2 m x 0.2 m

Max: 2 m x 2 m x 2 m

Rango operativo: Min: 0.45 m, Max: 1.6 m

Campo de visión: Horizontal: 45°, Vertical: 57.5°, Diagonal: 69°

Profundidad de la imagen: 640 px (w) x 480 px (h)

Resolución x/y @ 0.5 m: 0.9 mm

Resolución de profundidad @ 0.5 m: 1 mm

Temperatura de funcionamiento: 10 °C - 40 °C

Rendimiento máximo de la imagen: 30 fps

Tamaño en color de la imagen: 1920 px (w) x 1080 px (h)



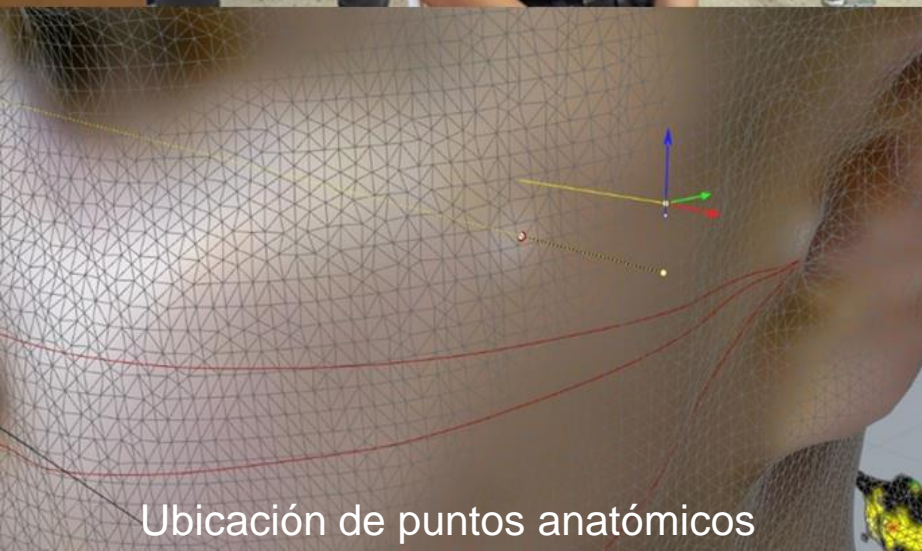
Toma de medidas antropométricas 3D



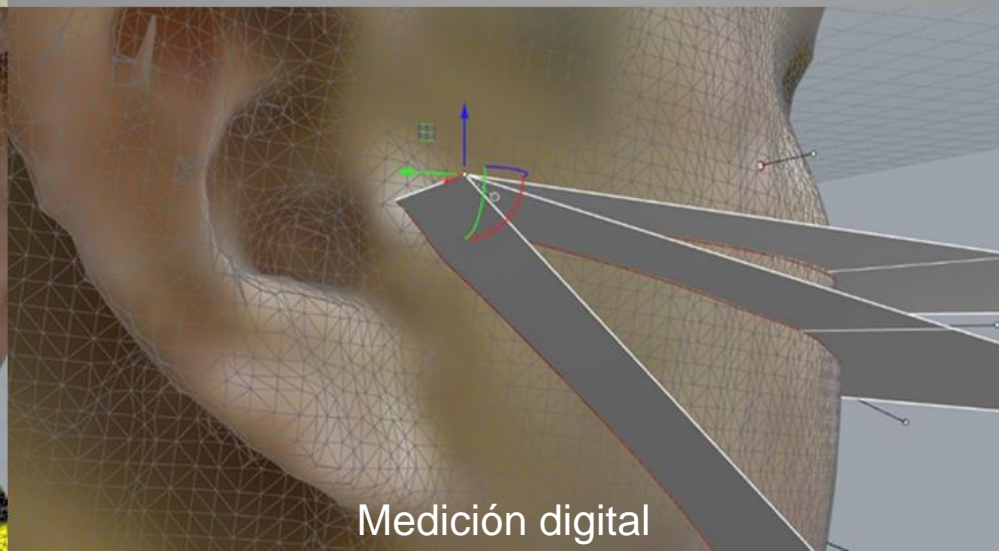
Escaneo digital



Modelación 3D



Ubicación de puntos anatómicos

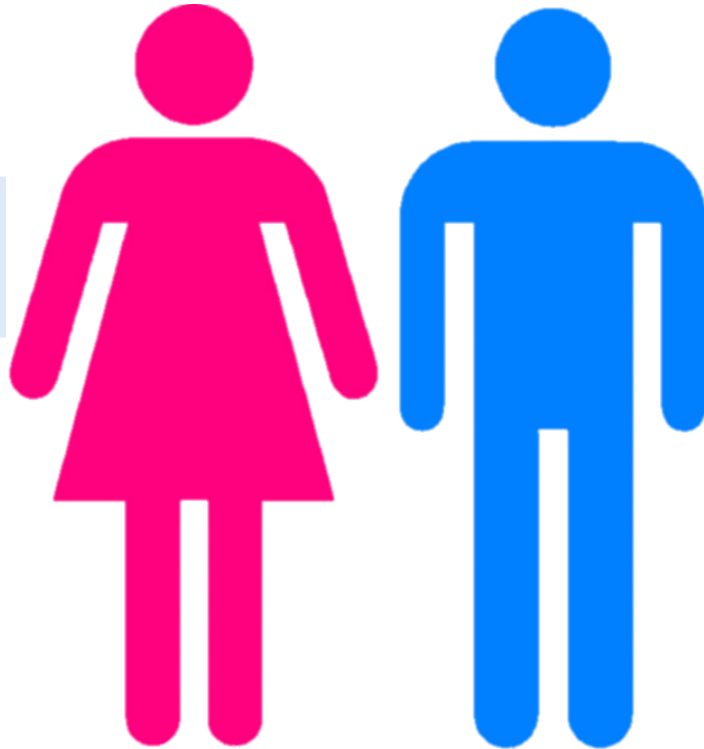


Medición digital

Población de muestra

211 PERSONAS

108 M



103 H

MÁXIMA EDAD : 60 AÑOS
MÍNIMA EDAD : 17
PROMEDIO DE EDAD: 24,79

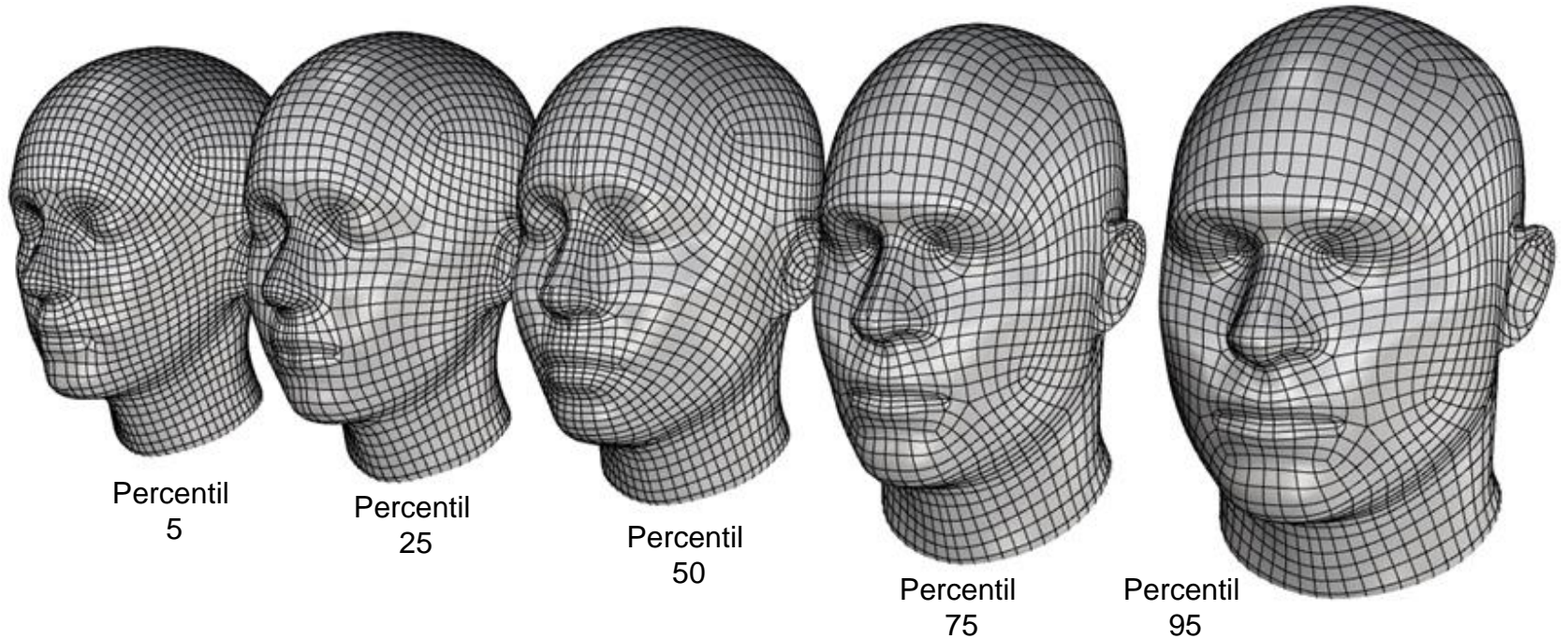
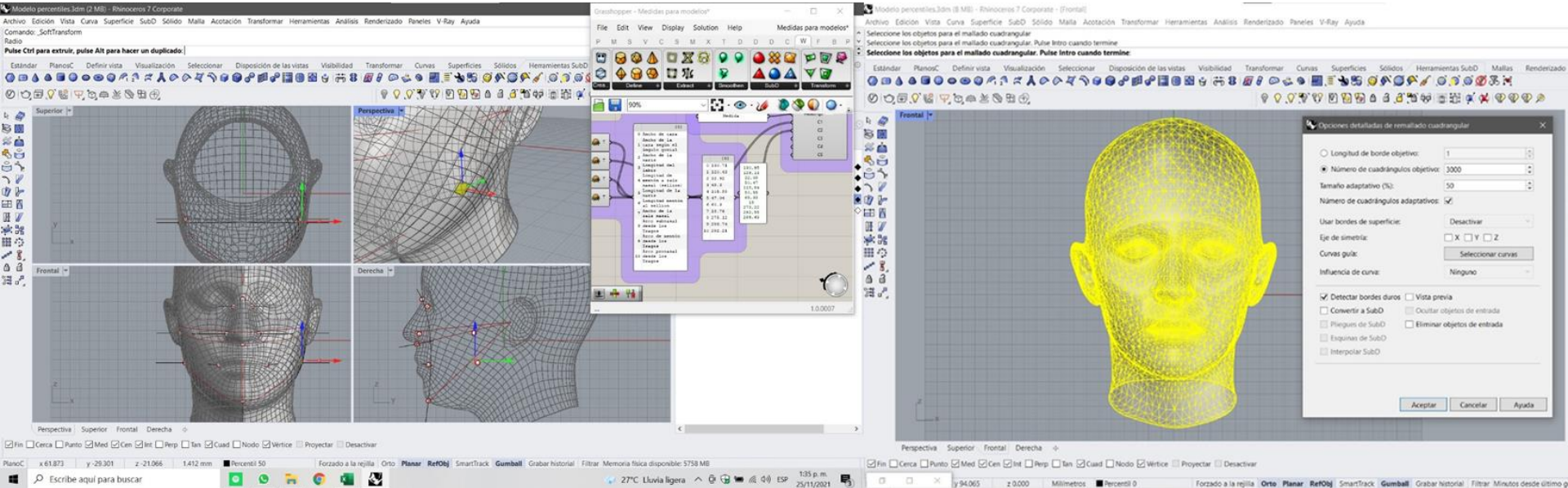


Tabla de medidas antropométricas

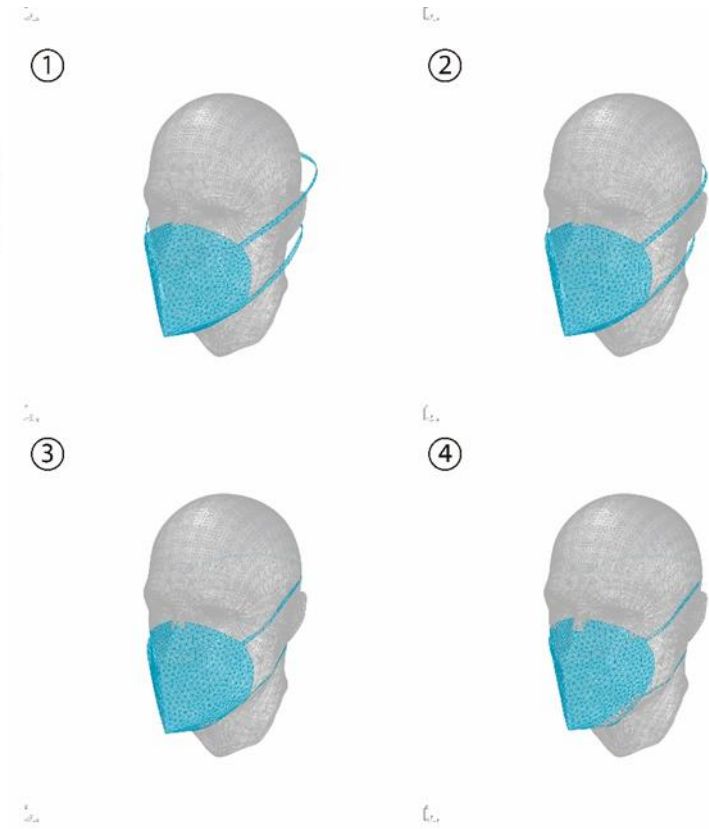
Variable antropométrica	Percentil 5	Percentil 25	Percentil 50	Percentil 75	Percentil 95
Ancho de cara	112,54	126,8	130,95	135,99	150,44
Ancho de la cara según el ángulo gonial	104,01	119,03	126,13	129,32	145,68
Ancho de la nariz	26,07	28,845	32,09	37,21	40,89
Longitud del labio	46,6	49,435	50,47	53,875	58,07
Longitud de mentón a raíz nasal (sellion)	104,97	109,875	115,84	118,575	120,02
Longitud de la nariz	46,7	49,365	50,55	52,66	54,52
Longitud mentón al sellion	57,46	62,555	65,33	68,81	71,11
Ancho de la raíz nasal	13,29	16,62	18	19,935	22,76
Arco subnasal desde los Tragos	241,17	266,35	273,22	281,155	301,94
Arco de mentón desde los Tragos	268,39	282	292,55	310,73	328,38
Arco pronasal desde los Tragos	262,52	285,93	295,63	302,84	322,76



Modelos digitales por cada percentil

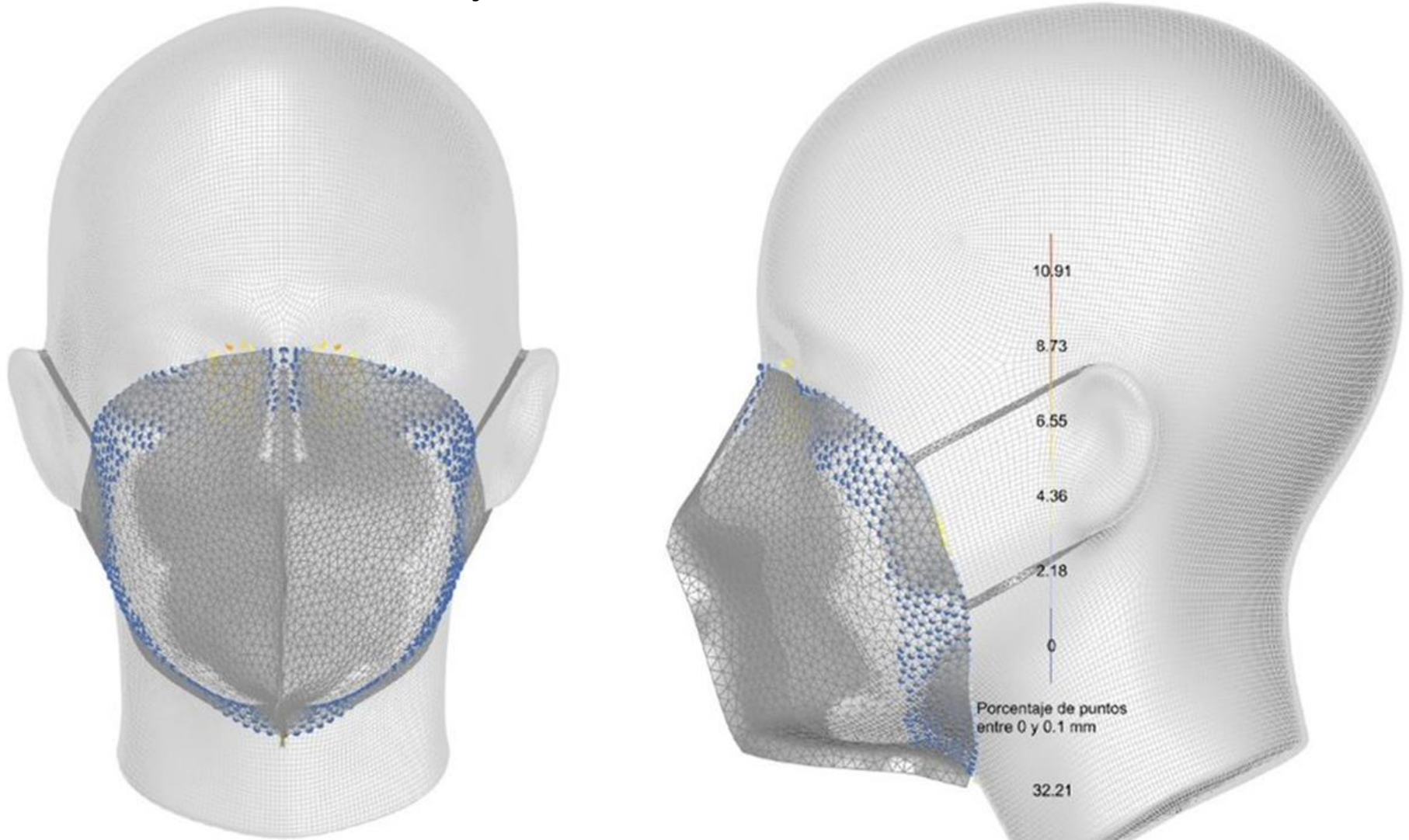


Modelo digital de la mascarilla tipo KN95



Se modeló paramétricamente la mascarilla tipo KN95 determinando las fuerzas físicas que están implicadas en los elementos textiles y elásticos de la mascarilla. Dichas fuerzas son: Las costuras, solidos de colisión, factor de reducción de los elementos elásticos, fuerza de doblez y geometrías de auto colisión.

Índice de ajuste mascarilla KN95 vs cabeza



Se determina digitalmente en qué zonas del contorno de la mascarilla se genera el ajuste efectivo, para esto se parametrizan las medidas dentro de un rango (las que estén entre 0 y 0.1 μm es donde hay un contacto efectivo)



TALLA S - Chico

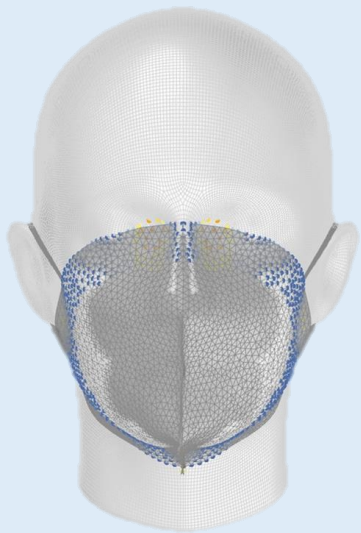


TALLA M - Mediano

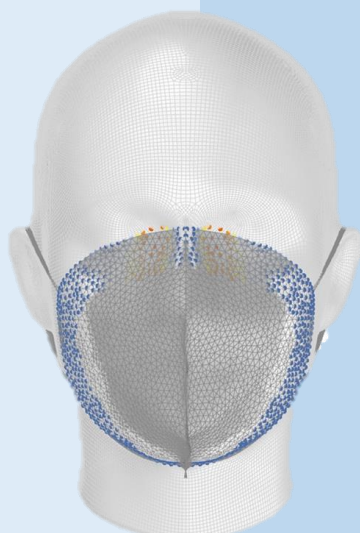


TALLA L - Grande

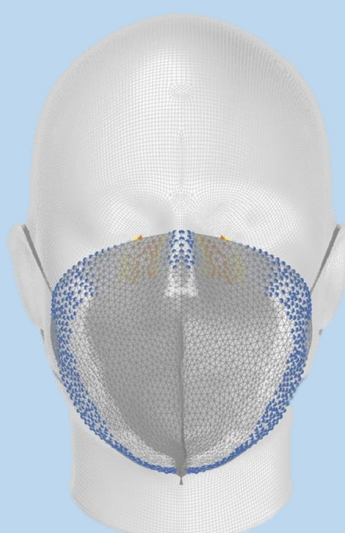
P5



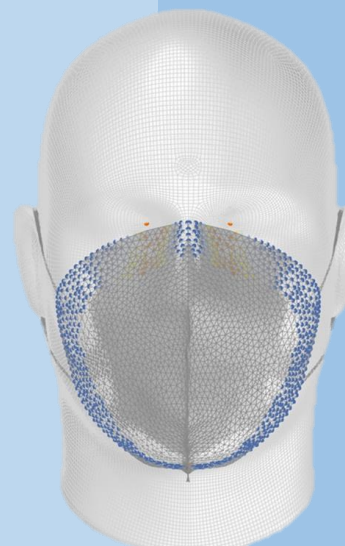
P25



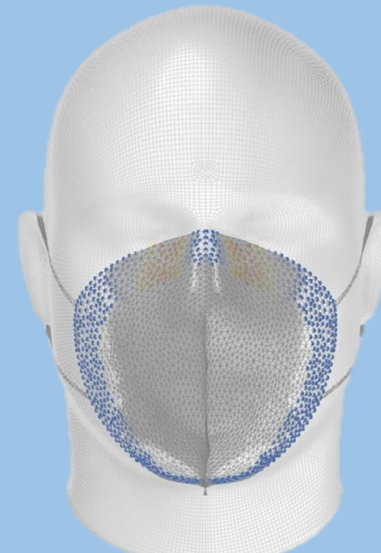
P50



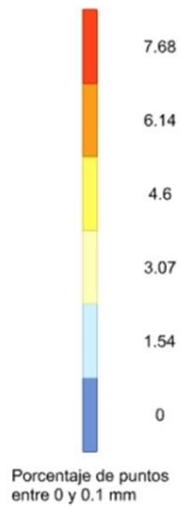
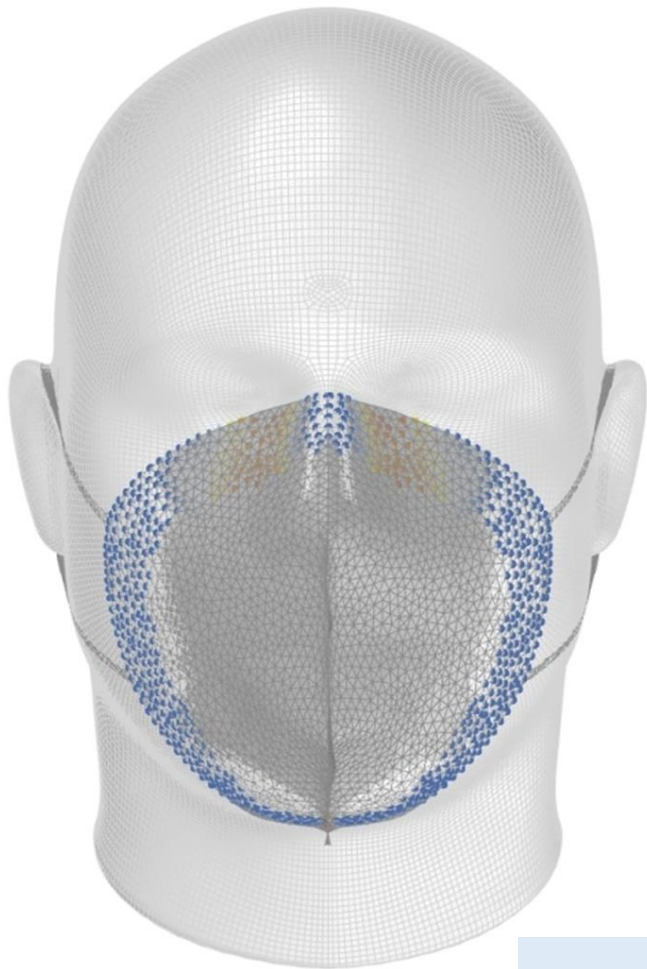
P75



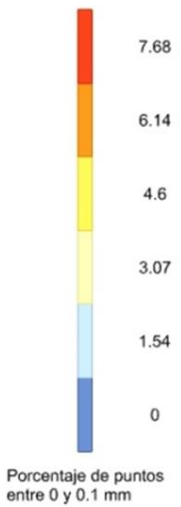
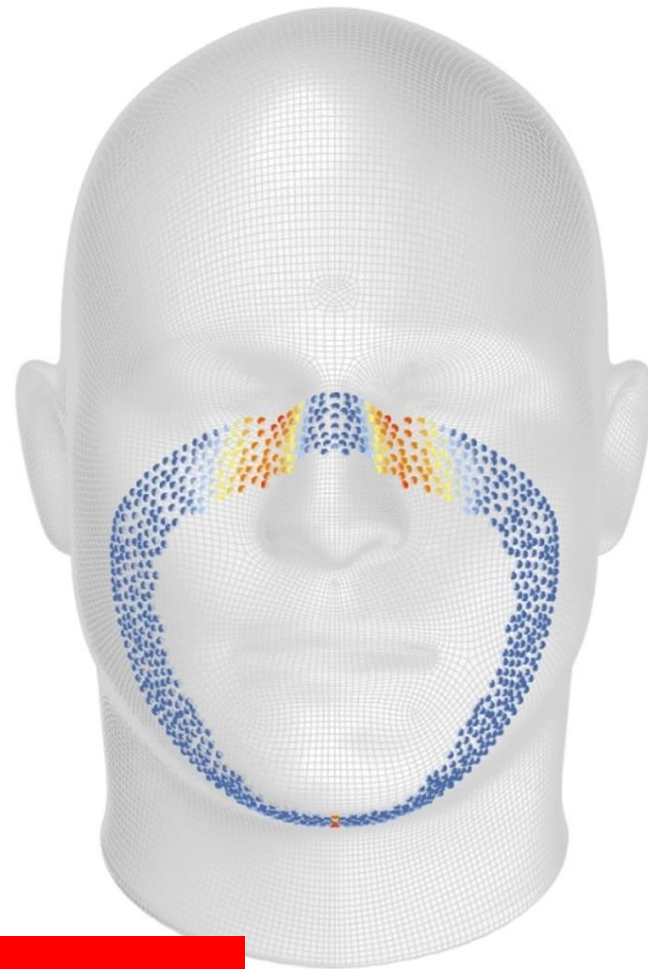
P95



Índice de ajuste facial cabeza percentil 95



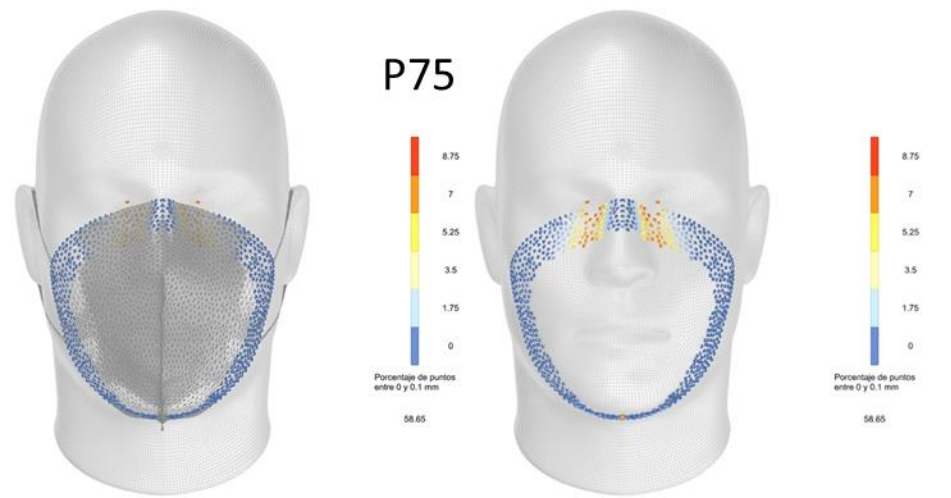
63.1



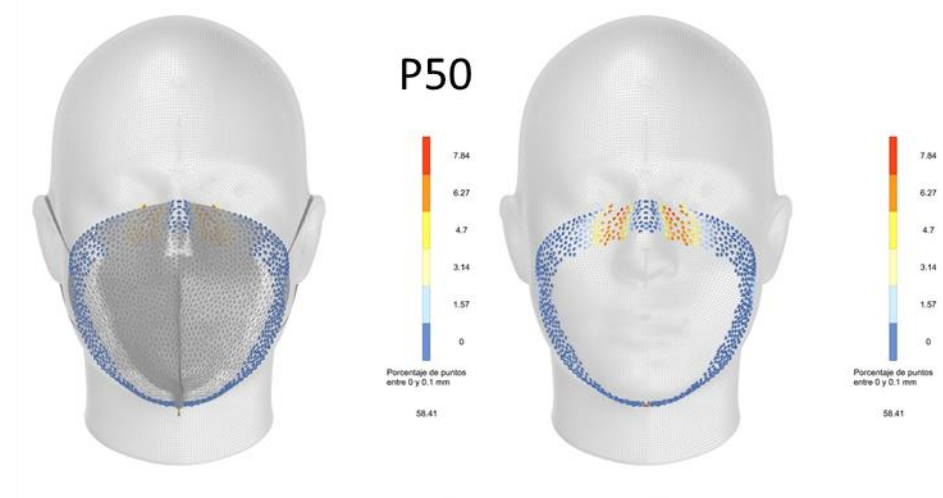
63.1

63,1%

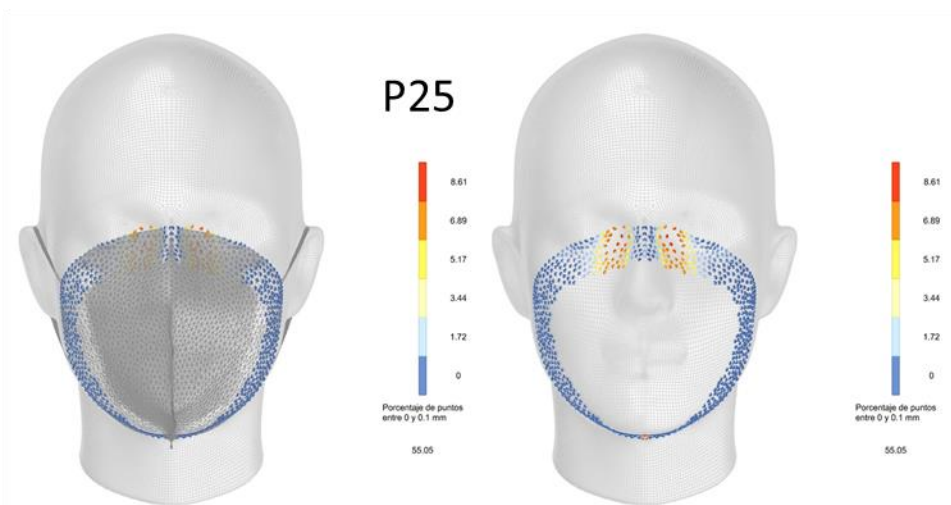
36,9%



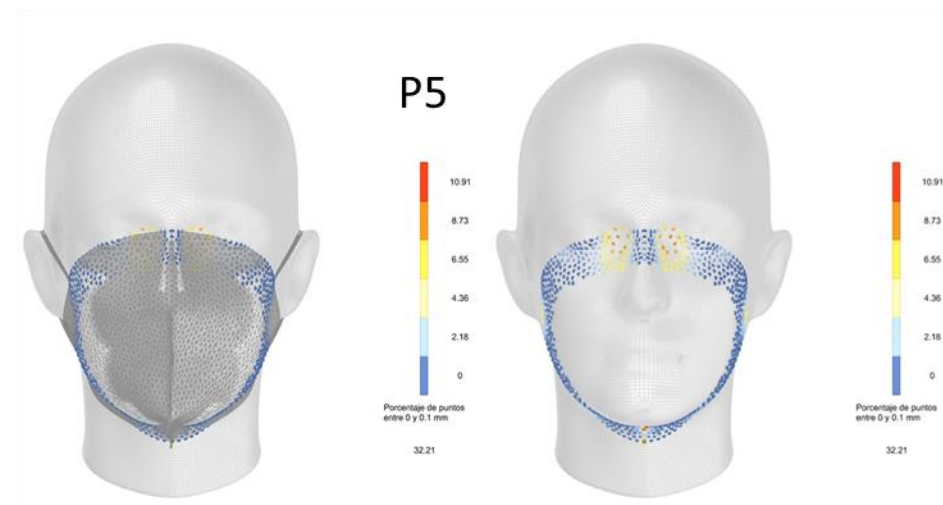
58,65% 41,35%



58,41% 41,59%

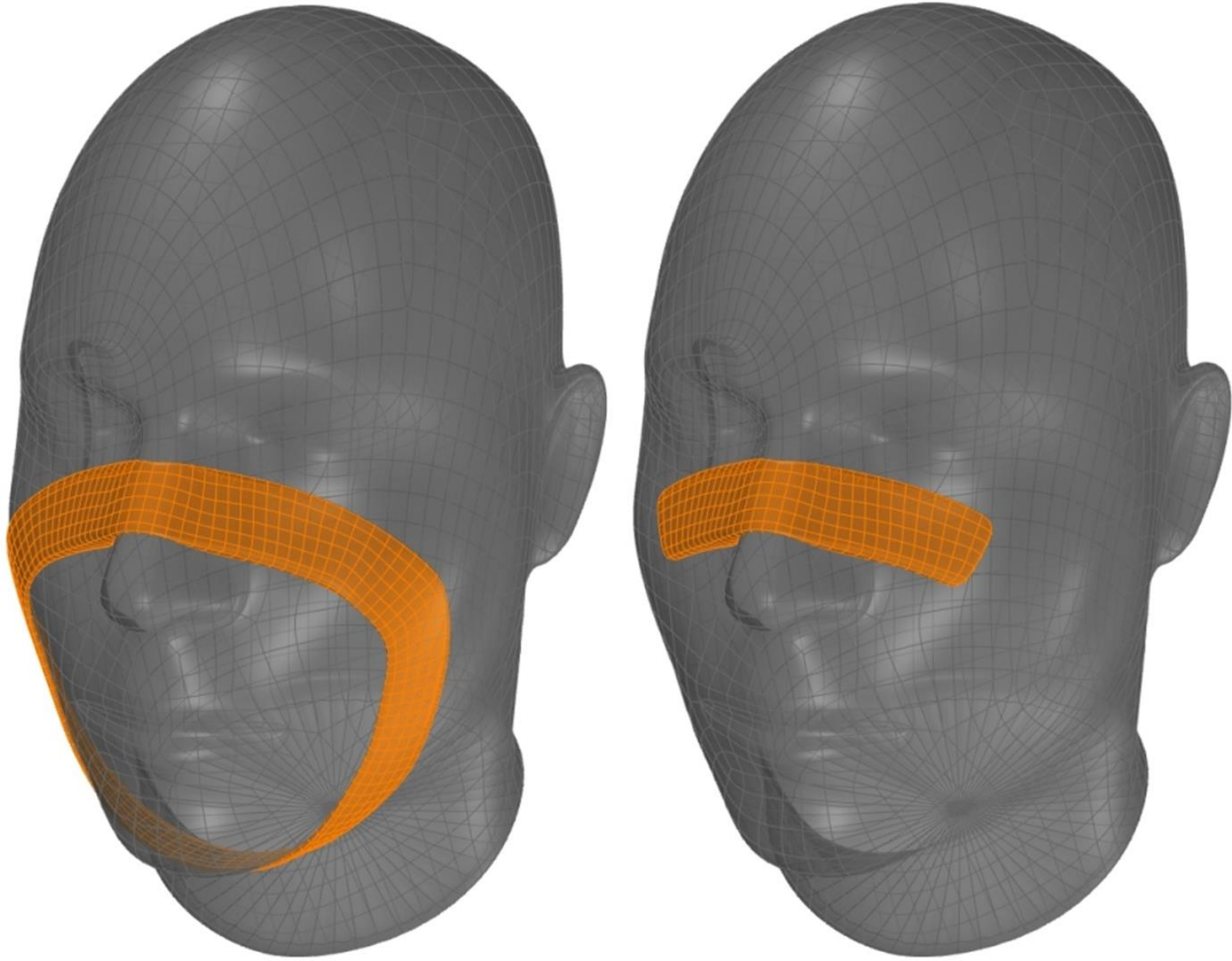


55,05% 44,95%

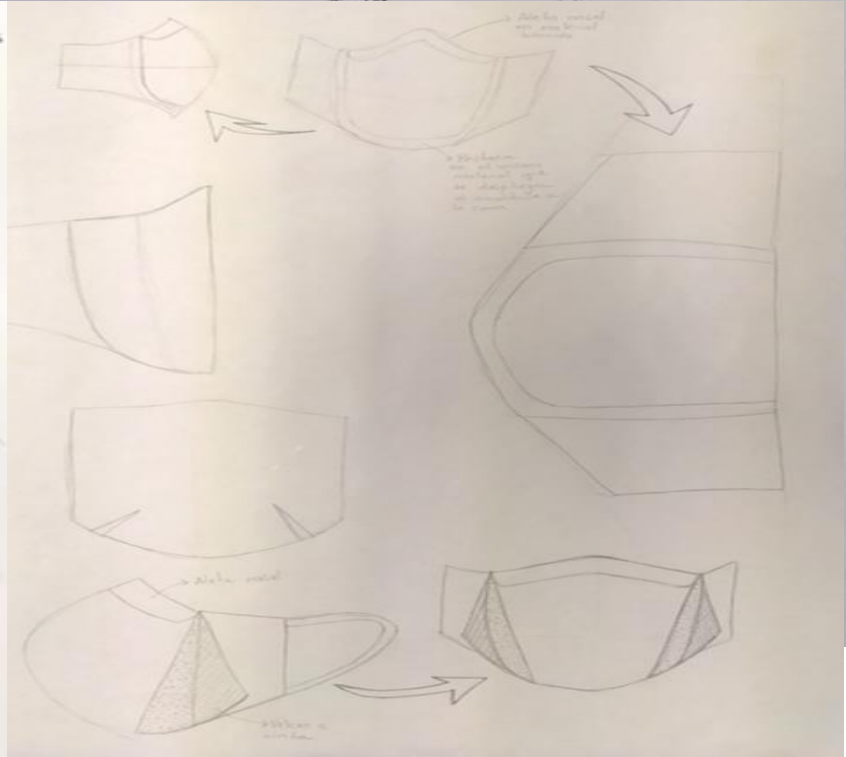
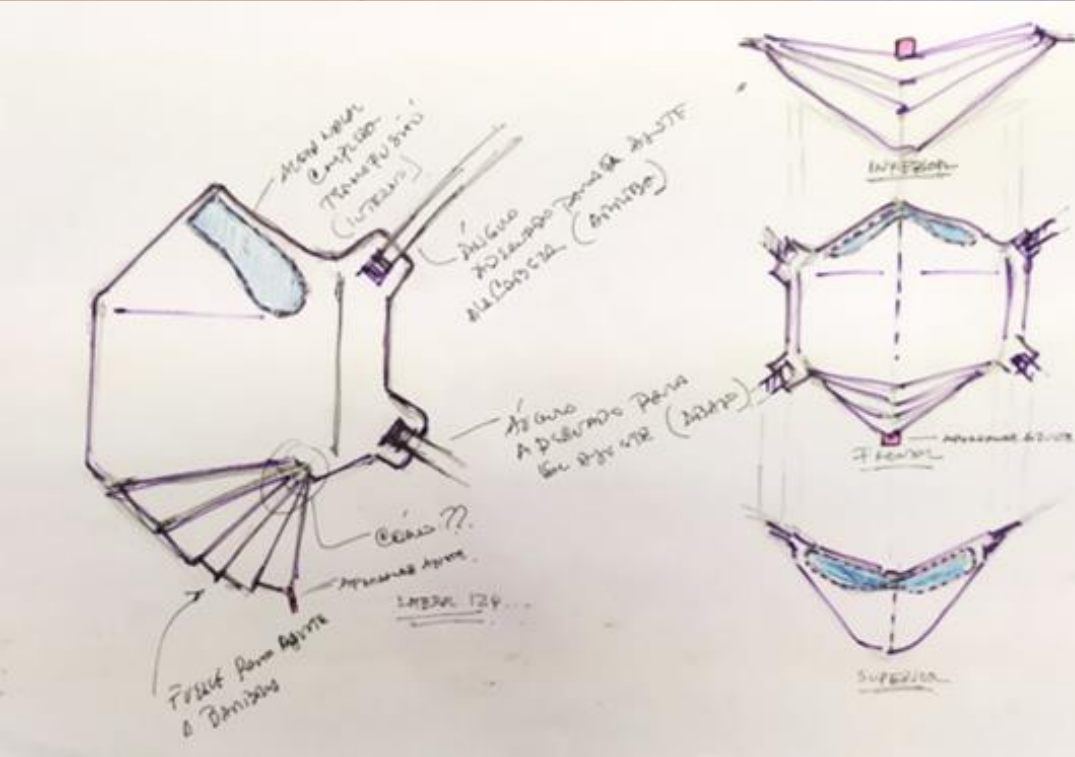
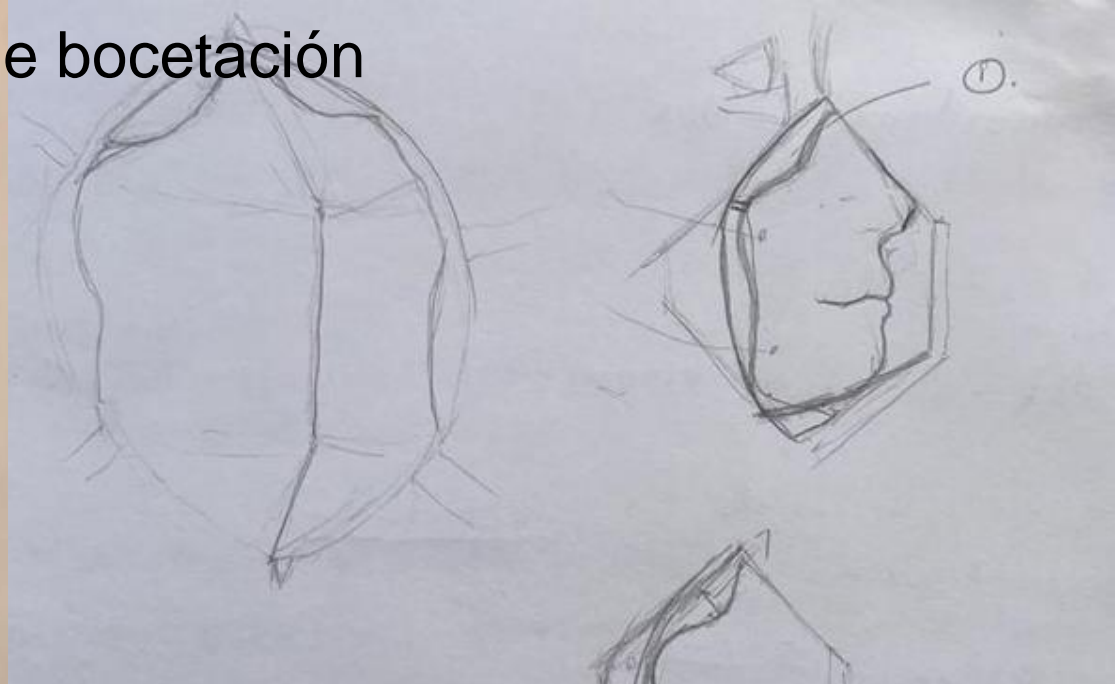
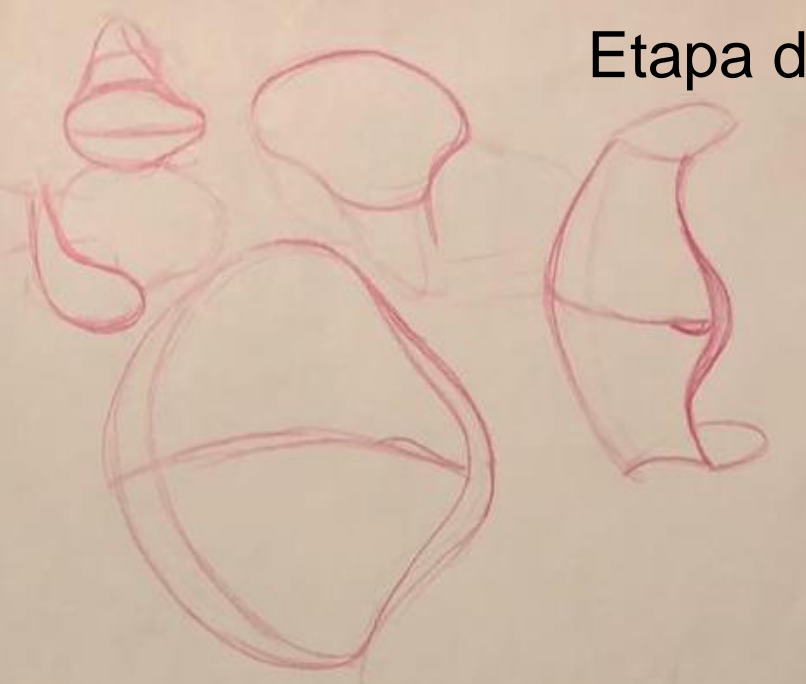


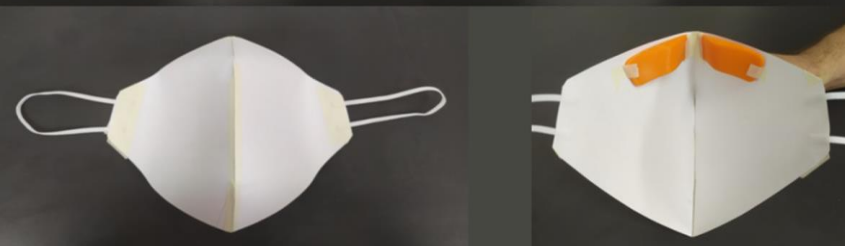
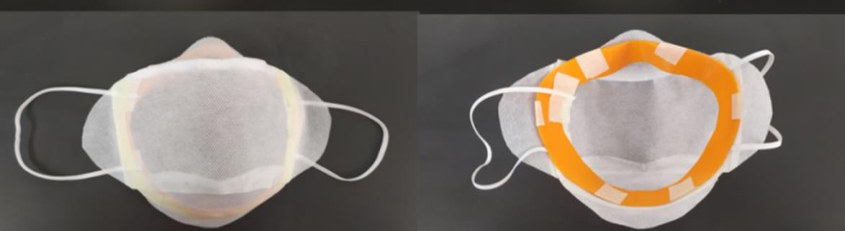
32,21% 67,79%

Generación de un patrón de sello facial para cada percentil

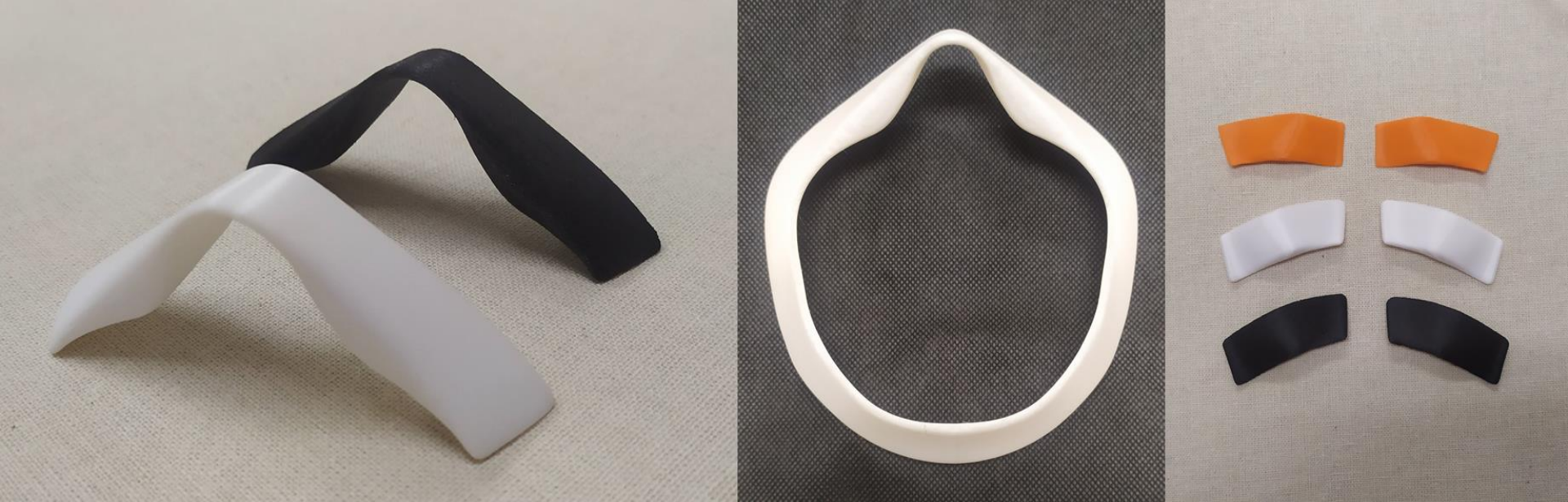


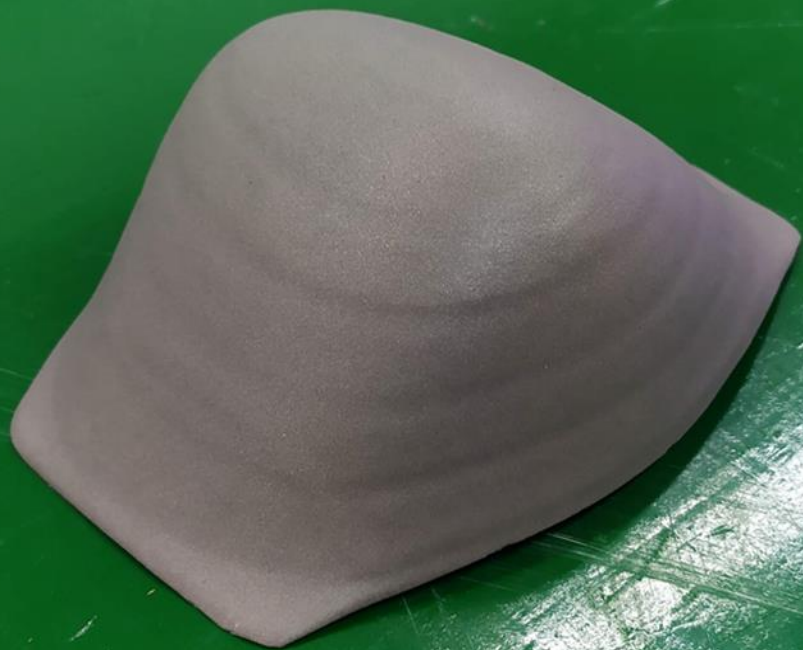
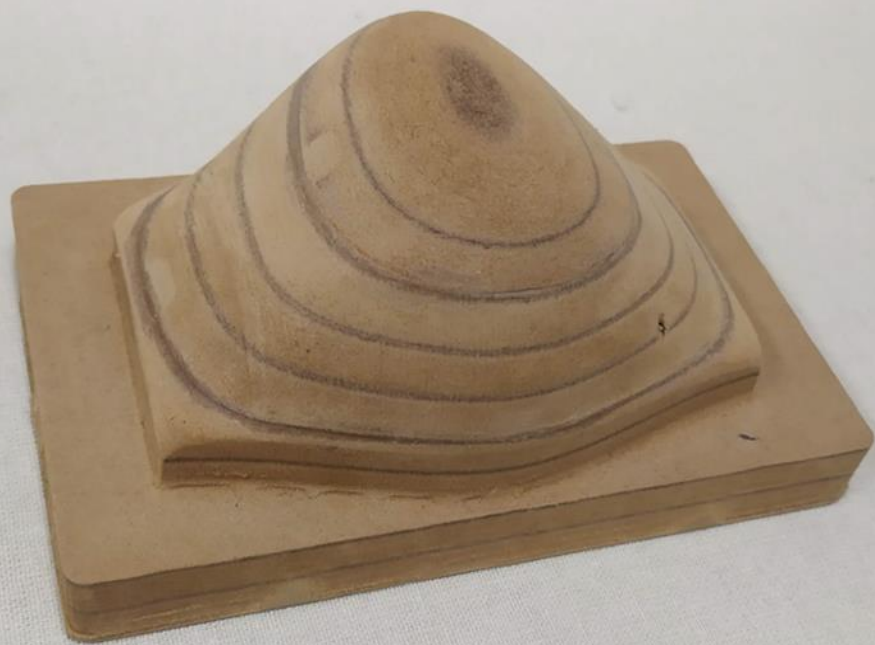
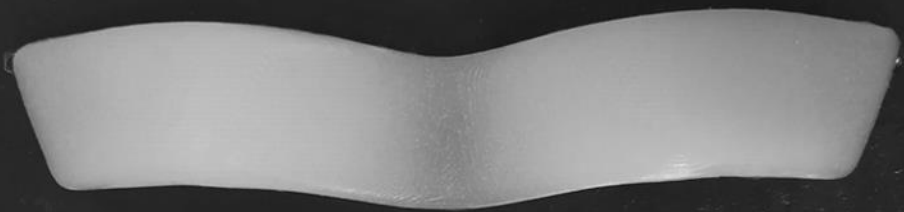
Etapa de bocetación

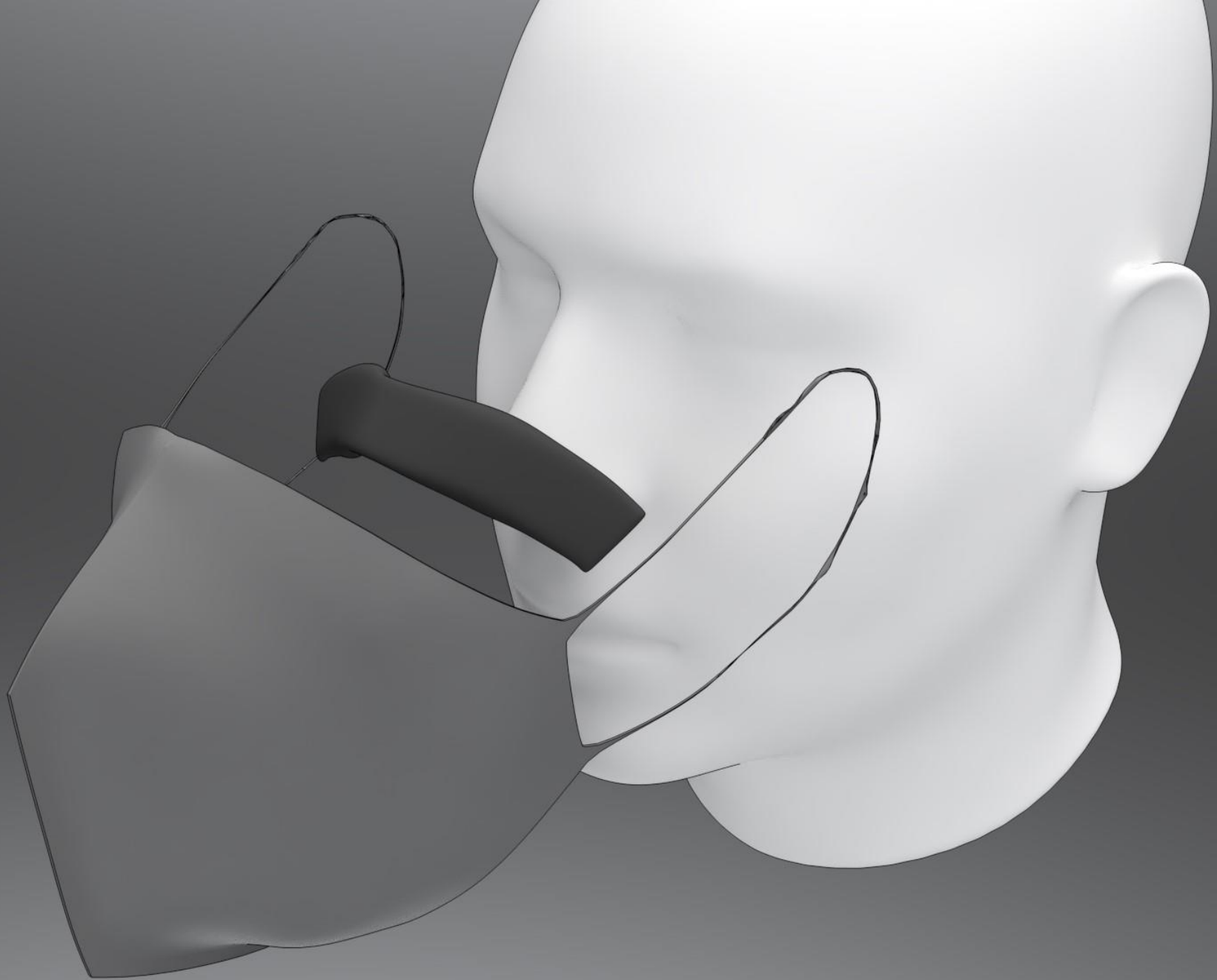




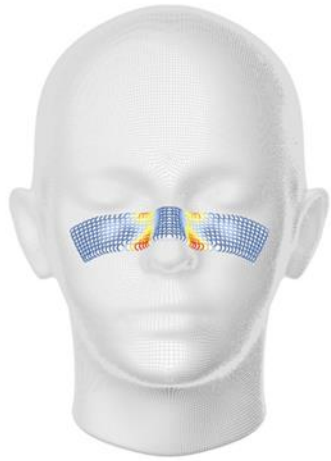
	Propuesta	Ajuste anatómico	Incorpora pieza de ajuste	Procesos productivos disponibles	Simplicidad productiva
A		●	●	●	●
B		●	●	●	●
C		●	●	●	●
D		●	●	●	●
E		●	●	●	●



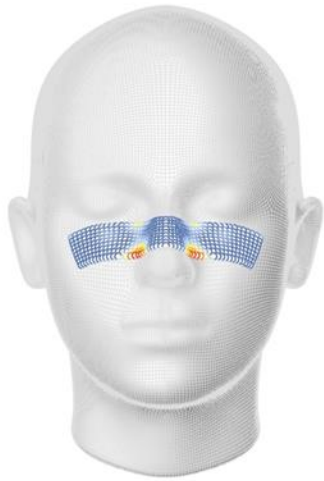




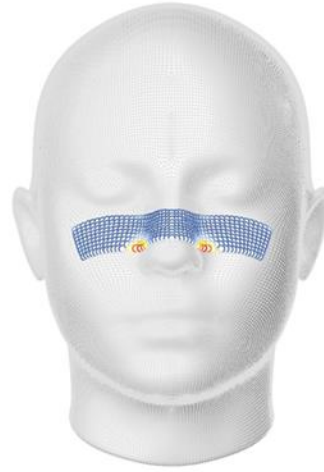
Índice de ajuste facial de la almohadilla nasal mascarilla



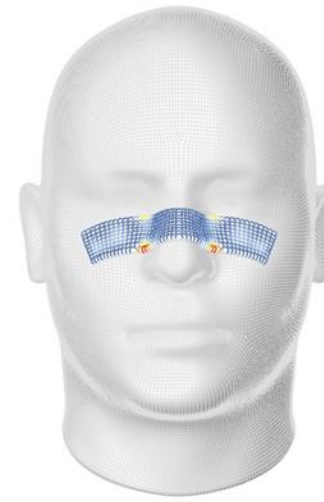
P5



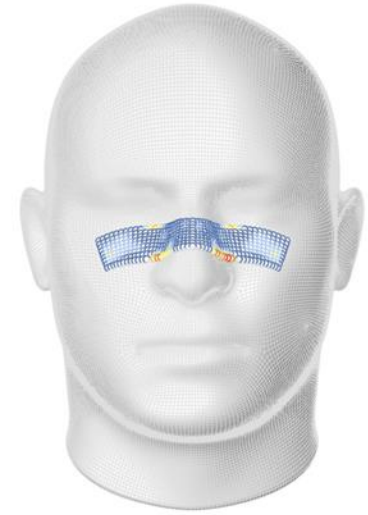
P25



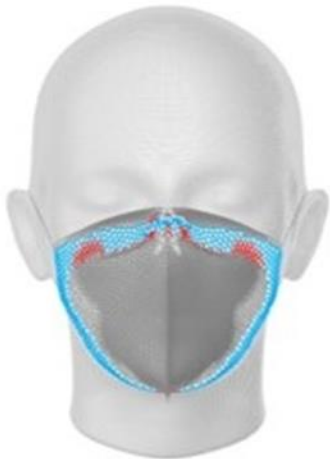
P50



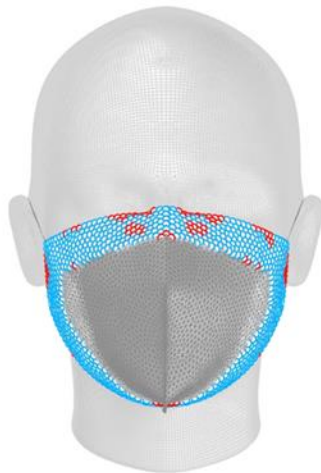
P75



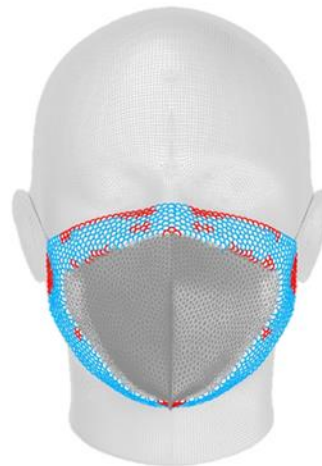
P95



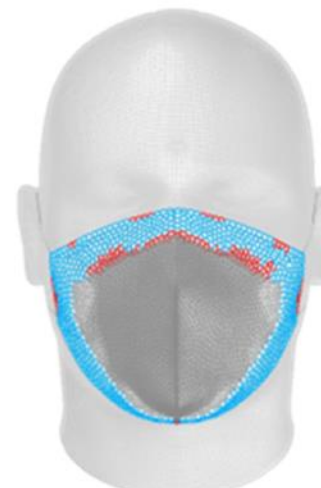
P5



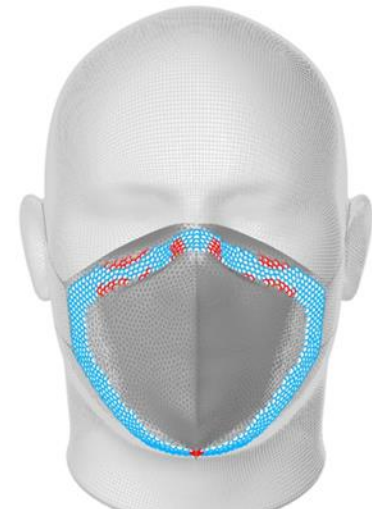
P25



P50

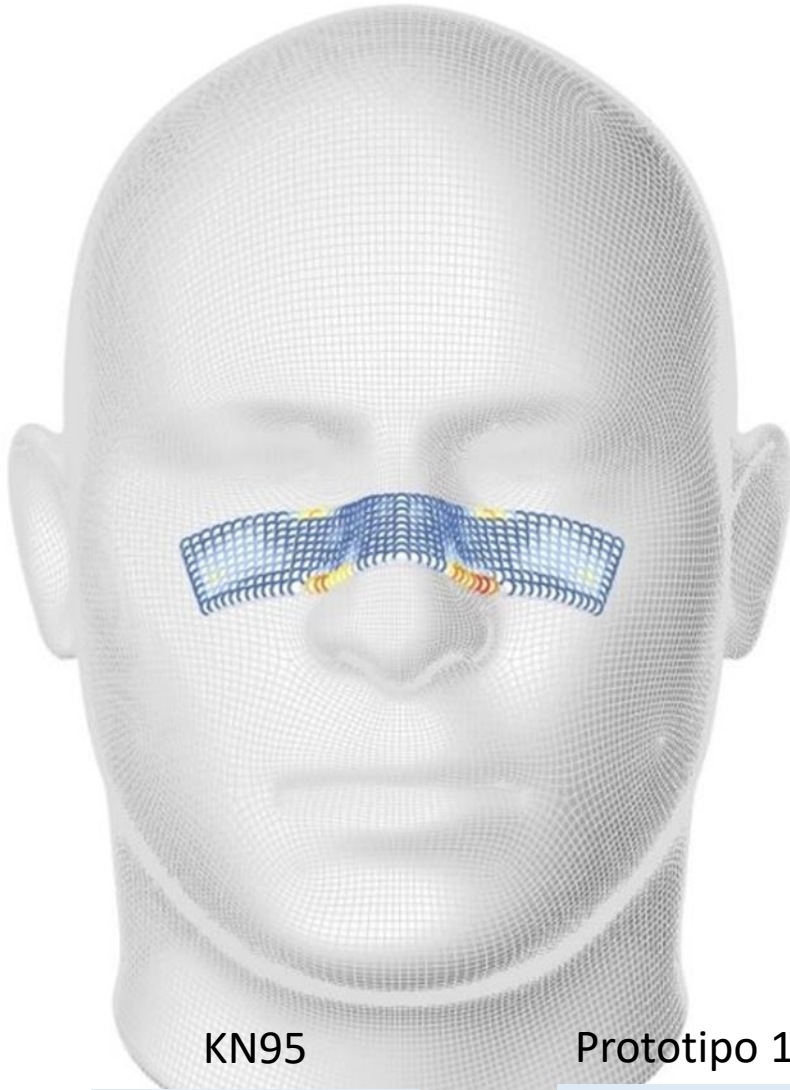


P75



P95

Índice de ajuste facial mascarilla final con almohadilla percentil 95

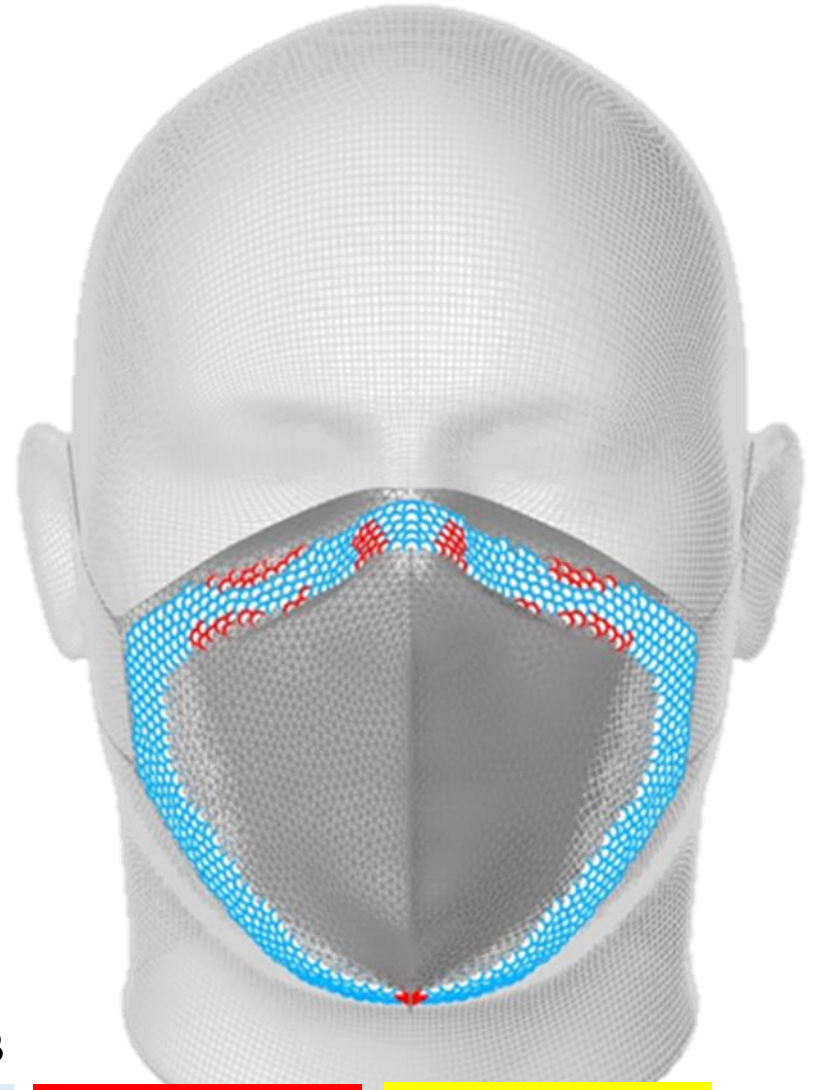


KN95

63,1%

VS

86,72%



Prototipo 1UPB

13,28%

23,62%

Tipos de ensayo

Técnicos

- Filtración del material
- Fuga (ajuste facial)
- Prueba de rendimiento visual
- Prueba de rendimiento en la comunicación

Ergonómicos

- Toma de medidas antropométricas
- Prueba de ajuste Dimensional
- Pruebas de ajuste anatómico

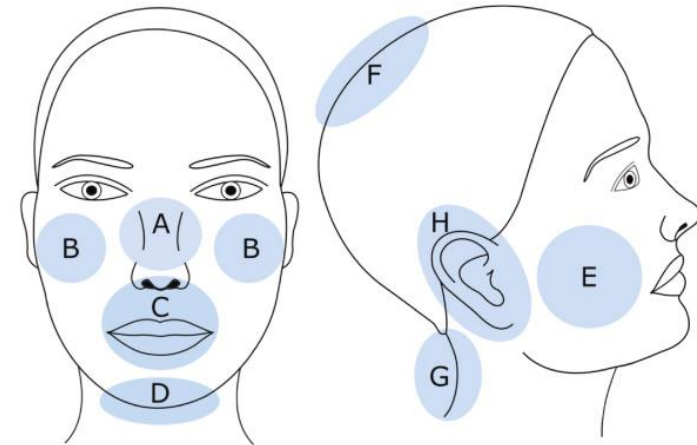
Usabilidad

- Pruebas de confort
- Pruebas de percepción de seguridad
- Pruebas de uso

Revisión de literatura pruebas de usabilidad + mascarillas de protección

Descripción general del diseño y los ítems de la encuesta.

Encuestas (enlace Qualtrics)	Medidas	Referencia	
Encuesta de actividad	Comodidad respiratoria: Respiración normal; Respiración profunda; Actividad moderada (caminar); Actividad intensa (rodillas altas)	1, muy incómodo; 5, muy cómodo	Locatelli et al. (2014) , OSHA (2004)
	Estabilidad: Boca abierta/cerrada; Cabeza de lado a lado; Inclínate; Cabeza arriba y abajo	1, muy pobre; 5, excelente	OSHA (2004) , Suen et al. (2020)
Encuesta de usabilidad	Malestar subjetivo: Calor dentro de la mascarilla; Humedad dentro de la mascarilla; Olor dentro de la máscara; Mareo; Dolor de cabeza; Presión en la nariz	1, grave; 5, ninguno	Li y col. (2005) , Locatelli et al. (2014) , Loibner et al. (2019) , Suen et al. (2020) , Viscusi et al. (2011)
	Eficiencia de desgaste: colocación; Quitándose	1, muy difícil; 5, muy fácil	Pompeya et al. (2020) , Viscusi et al. (2011)
	Inteligibilidad del habla: comparación subjetiva con máscaras anteriores	1, muy pobre; 5, excelente	Suen et al. (2020)
	Evaluación localizada con zonas: Inestabilidad (desplazamiento); Adaptar; Sellar la confianza; Comodidad	Inestabilidad: 1, siempre; 5, nunca Encaja: 1, muy flojo; 5, muy apretado Sello de confianza: 1, nada seguro; 5, completamente confiado Comodidad: 1, muy incómodo; 5, muy cómodo	Lee y cols. (2018) , Locatelli et al. (2014) , Suen et al. (2020)
	General: En forma; Comodidad; Facilidad de uso; Satisfacción	calificación de 5 estrellas	Lee y cols. (2018) , Suen et al. (2020) , Viscusi et al. (2011)
	Comentarios cualitativos: 1. ¿Experimentó alguna irritación mientras usaba esta mascarilla? En caso afirmativo, describa. 2. Al evaluar el diseño de la mascarilla, ¿hay algo que sugeriría que deba mejorarse? Por ejemplo, considere los siguientes componentes: alambre nasal, correas elásticas, ajustadores de palanca de plástico, espuma, etc.	Abierto	Baig et al. (2010) , Viscusi et al. (2011)



- A: Nose bridge
- B: Cheekbones
- C: Breathing zone
- D: Under chin
- E: Outer cheeks
- F: Band / Cord lock around head
- G: Band / Cord lock around neck
- H: Ear loops

Zonas faciales y de la cabeza utilizadas para guiar la evaluación de usabilidad.

PRUEBA DE USABILIDAD

#participantes	31	Tipo de prueba	Cualitativa – Percepción - Satisfacción	Tallas	M - L
----------------	----	----------------	---	--------	-------

Variables de prueba

- **Comodidad y seguridad**

1. Me siento cómodo mientras uso esta mascarilla
2. Al usar la mascarilla no tengo ninguna preocupación de que entre aire contaminado
3. El aire no pasa los bordes de la mascarilla al inhalar y exhalar
4. La almohadilla nasal es cómoda
5. En comparación con una mascarilla desechable, esta es más cómoda
6. En comparación con una mascarilla reutilizable, esta es más cómoda

- **Ajuste**

1. La mascarilla se ajusta bien en la cara
2. La mascarilla se ajusta bien a la punta nasal
3. La mascarilla se ajusta bien al tabique
4. La mascarilla se ajusta bien en la barbilla
5. La mascarilla se ajusta bien en las mejillas
6. Mientras hablo, la mascarilla permanece en la posición correcta
7. Girando a izquierda y derecha, la mascarilla se ajusta correctamente
8. Moviendo la cabeza hacia arriba y hacia abajo, la mascarilla se ajusta correctamente

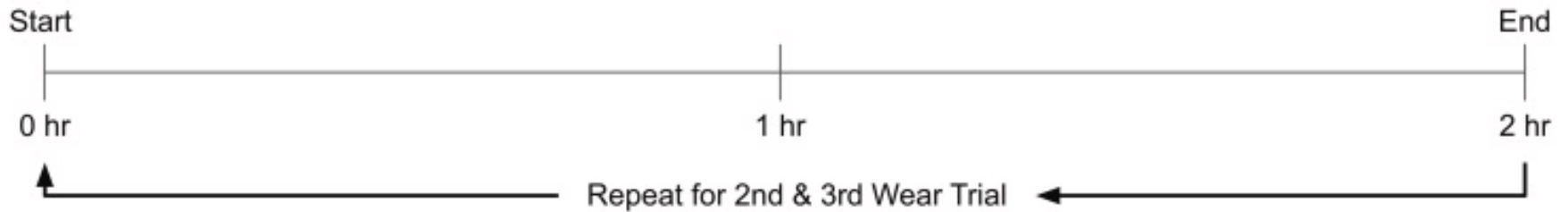
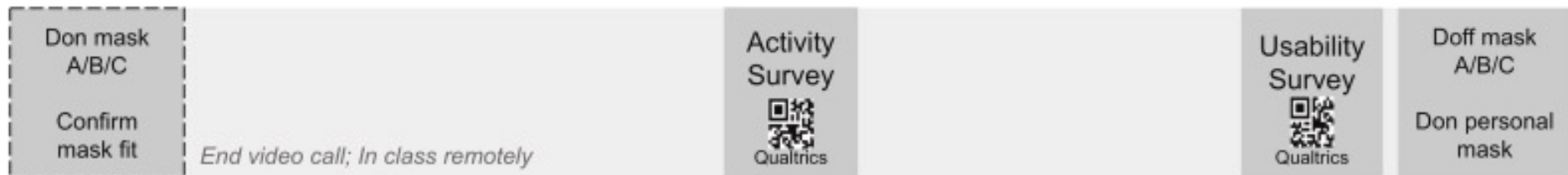
- **Facilidad de uso**

1. El uso de la mascarilla es fácil de entender
2. La mascarilla es fácil de poner
3. La mascarilla es fácil de quitar
4. La mascarilla es fácil guardar
5. La mascarilla es fácil limpiar

Prior to 1st Wear Trial



1st Randomized Wear Trial



Esquema del protocolo de prueba

ANTES DE COMENZAR LA PRUEBA DE USO

1. Introducción del proyecto

2. Consentimiento informado y toma de datos demográficos

3. Selección del tamaño de la mascarilla

PRUEBA DE USO

Ponerse la mascarilla

Leer texto

Realizar movimientos cabeza

Quitarse la mascarilla

Responder cuestionario

Inicio

0min

15min

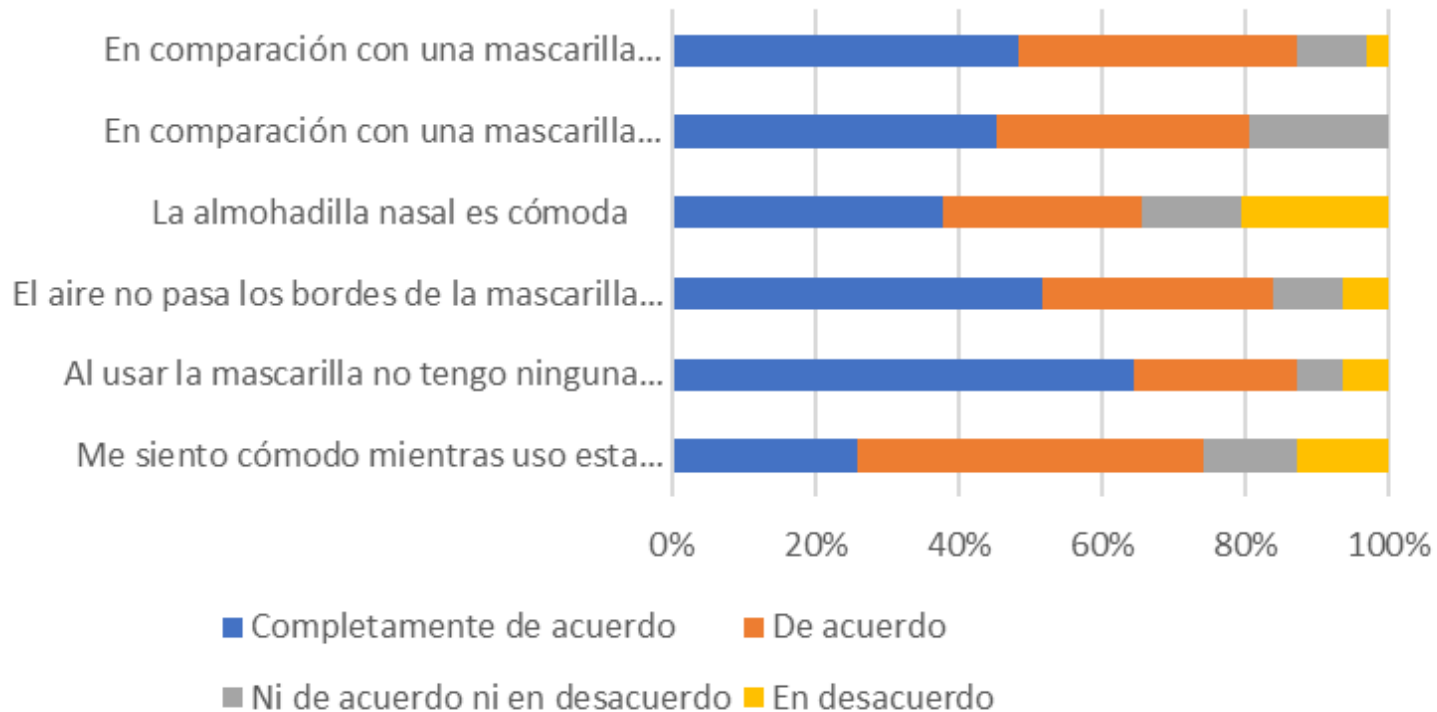
Final

30min

Resultados / análisis / conclusiones / requerimientos de diseño

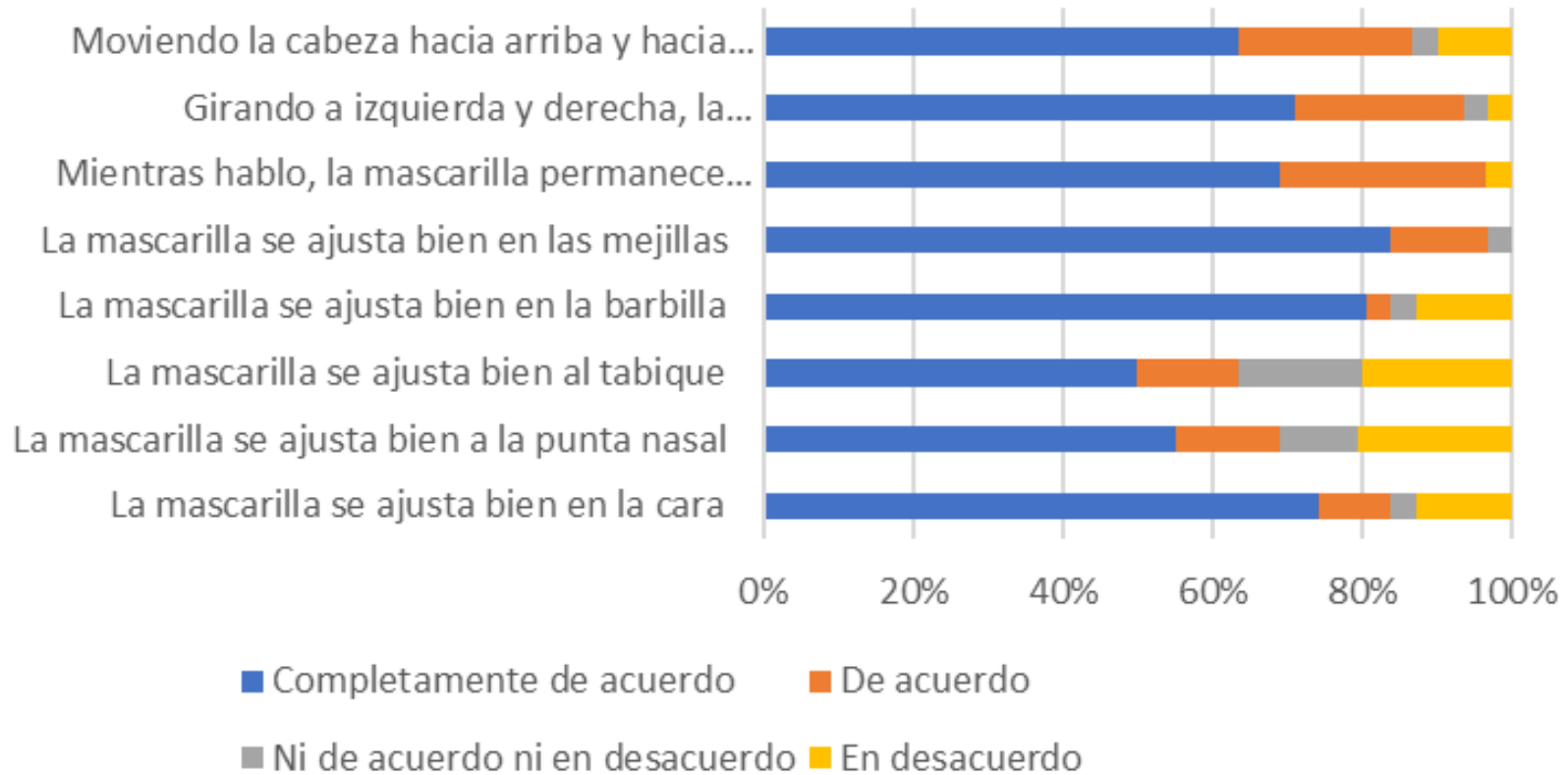
REDISEÑO DE LA MASCARILLA

Comodidad y seguridad



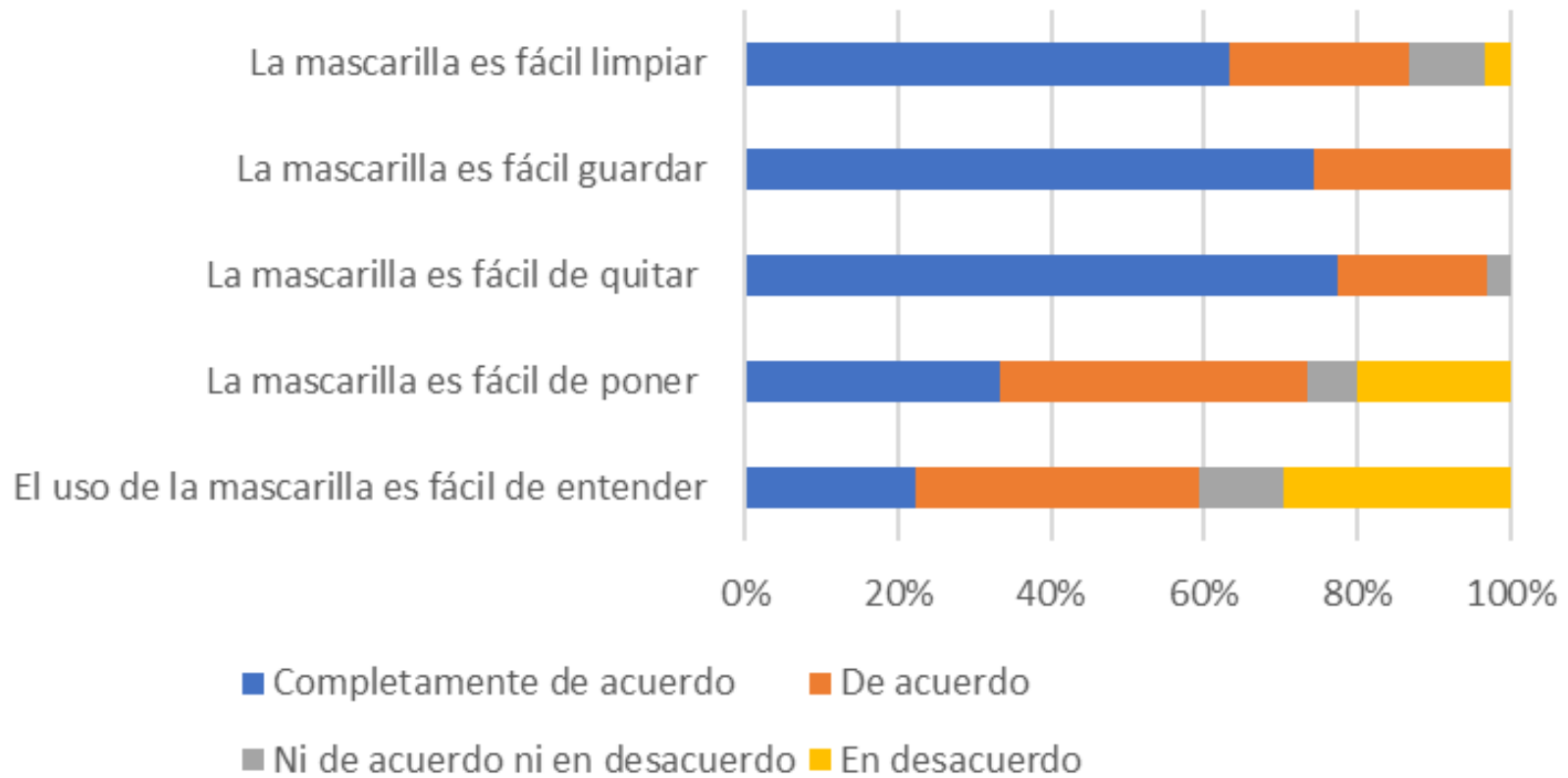
- Sellado y protección: Los participantes indicaron que no tienen preocupaciones acerca de que entre aire contaminado, y la mascarilla evita que el aire pase por los bordes al inhalar y exhalar, obteniendo una aprobación moderada en estos aspectos.
- Almohadilla nasal: La almohadilla nasal es percibida como cómoda por la mayoría de los participantes.
- Comparación con otras mascarillas: La mascarilla personalizada es considerada más cómoda en comparación con las mascarillas desechables y reutilizables.

Ajuste



- Ajuste facial: La mascarilla se ajusta bien en la cara, en la punta nasal, en el tabique, en la barbilla y en las mejillas, con una alta aprobación en estos aspectos.
- Estabilidad durante el movimiento: La mascarilla se mantiene en la posición correcta mientras se habla y se realiza movimientos de giro y de inclinación de la cabeza, con una aprobación moderada.

Facilidad de uso



- Facilidad de uso: Los participantes encuentran que el uso, la colocación, la eliminación y el almacenamiento de la mascarilla son fáciles, con una alta aprobación en estos aspectos. Además, consideran que la mascarilla es fácil de limpiar.

Basándonos en los comentarios y opiniones de los usuarios, podemos extraer las siguientes conclusiones:

1. Almohadilla nasal: Si bien la almohadilla nasal permite un mejor ajuste de la mascarilla, algunos usuarios la encuentran pesada, incómoda y obstaculizadora de las vías respiratorias. Se sugiere hacerla más delgada y reducir su grosor para evitar molestias.

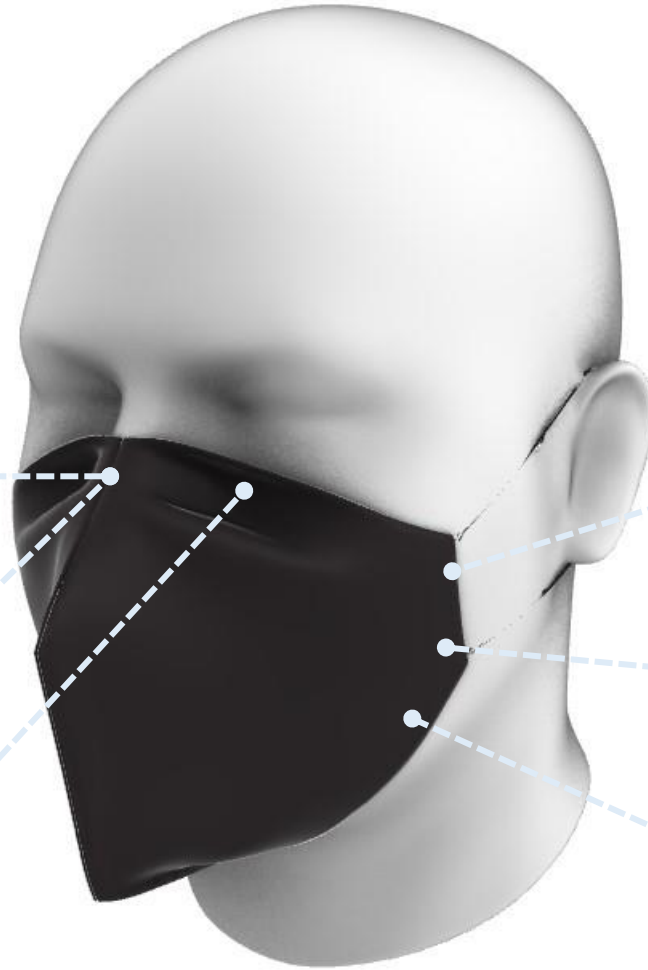
2. Elementos elásticos: Algunos usuarios consideran que el sistema de ajuste con elementos elásticos no es intuitivo y que la dirección de la cuerda no es clara. Se recomienda proporcionar instrucciones claras para su uso y considerar un diseño más intuitivo.

Basándonos en los comentarios y opiniones de los usuarios, podemos extraer las siguientes conclusiones:

3. Sensación de frío y calor: Se observa que la silicona utilizada en la mascarilla puede generar una sensación fría al colocarla. Además, algunos usuarios mencionan que la mascarilla puede generar calor al usarla durante períodos prolongados.

4. Colores y diseño: Los usuarios expresan preferencia por colores vivos y sugieren que un color negro combinado con otros podría ser más apropiado. También se mencionan preocupaciones sobre el aspecto y el diseño de las costuras.

Diseño de mascarilla final



Reducción del grosor de la almohadilla nasal

Reducción del peso de la almohadilla nasal

Ajuste seguro y cómodo alrededor de boca y nariz

Material suave, cómodo e hipoalergénico en contacto con la piel

Ampliación de gamas cromáticas

Se desarrollaron prototipos de talla S – M -L

Resultados más relevantes

1



Metodología para la definición del índice de ajuste

2



Productos tecnológicos certificados o validados
Diseño industrial/prototipo industrial

3



Tabla de medidas antropométricas de la cabeza

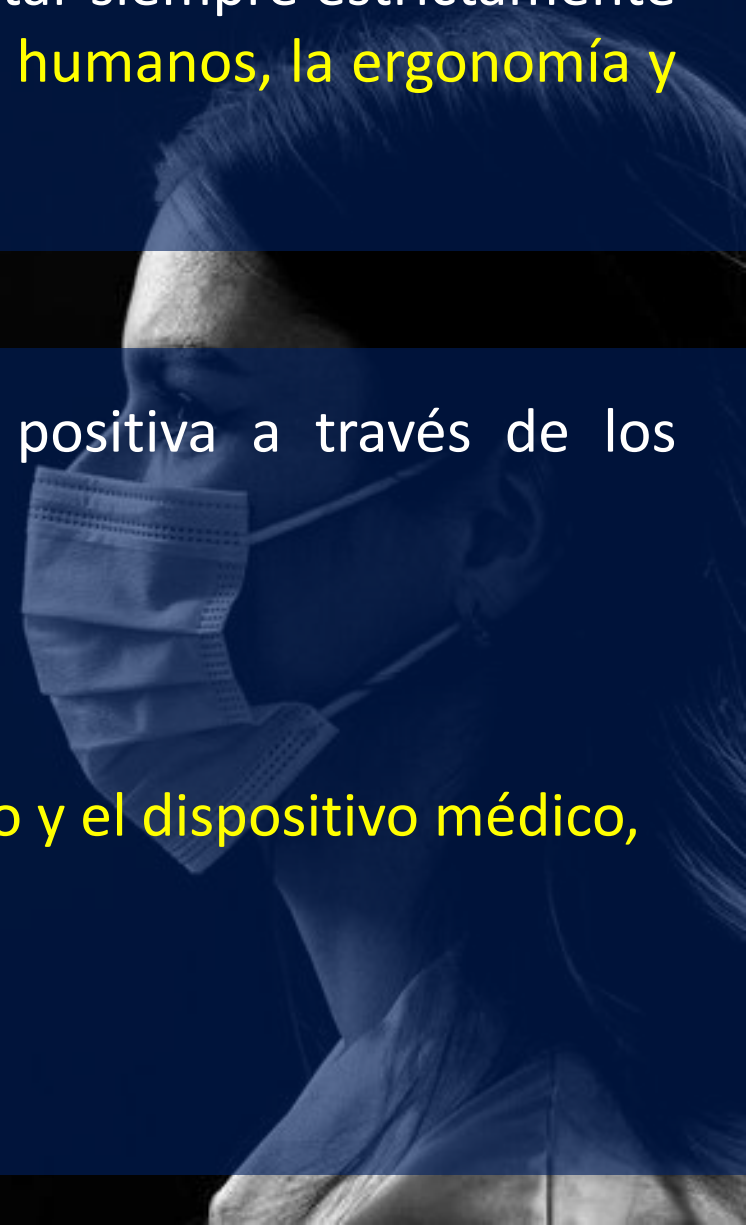


3. Conclusiones

El diseño de dispositivos médicos debe estar siempre estrictamente relacionado con el estudio de los factores humanos, la ergonomía y la usabilidad.

Con el fin de brindar una experiencia positiva a través de los siguientes elementos clave:

- Comodidad,
- Facilidad de uso,
- Interacciones eficientes entre el usuario y el dispositivo médico,
- Efectividad
- Eficiencia
- Seguridad
- Satisfacción





Gracias



paula.chacon@upb.edu.co

gustavo.sevilla@upb.edu.co