



AYUDA TORRES QUEVEDO

INFORME FINAL

Ref.: PTQ-14-06957

Entidad contratante: VISCOFORM SL

Apellidos y nombre del investigador: LÓPEZ TORRES, MIGUEL

Fecha de contratación: 14/06/2016

Área temática: IND-Transferencia de Tecnología

Dña. Empar Fayos Alonso
como representante legal de VISCOFORM SL
certifica que el investigador (doctor/tecnólogo) MIGUEL LÓPEZ TORRES se ha dedicado
durante la ejecución de la ayuda Torres Quevedo a las actividades propuestas en la memoria de
solicitud.

La Pobra del Duc, 5 de marzo de 2019

Firma y sello

Dña. Empar Fayos Alonso

Cargo: Administradora única

1. Breve resumen de las actividades realizadas por el investigador durante la ejecución de la ayuda Torres Quevedo, grado de consecución de los objetivos propuestos e impacto de la contratación del investigador en su entidad.

1.1 Resumen de las actividades realizadas

Durante el período de desarrollo de la ayuda se ha realizado la búsqueda y el análisis de información científica relativa a personalización de colchones a partir de datos biométricos (distribución de presiones y forma de la espalda) desde la perspectiva tradicional (variables unidimensionales) así como de información relativa a la aplicación de la estadística espacial en campos análogos en cuanto a las estructuras de datos (puesto que no había antecedentes en el campo ergonómico).

Por otra parte se ha caracterizado mecánicamente las combinaciones de materiales utilizados por la empresa mediante métodos simplificados basados en la tesis del doctor con el objetivo de poder trasladar los hallazgos potenciales en personalización a prototipos de forma realista, dadas las limitaciones de medios de la empresa.

También se ha realizado la puesta a punto de las cadenas de medida necesarias para el registro de la distribución de presiones y la medida de la forma de la espalda a partir de los instrumentos disponibles (una sábana instrumentada comercial) y mediante la incorporación de otros elementos para la realización de medidas, siempre bajo el criterio de ceñirse a un criterio de aplicabilidad (coste, dificultad de operación, mantenimiento) a la realidad de la empresa. Para ello, se ha desarrollado pequeñas aplicaciones que permitieran trabajar con los datos semielaborados de los instrumentos comerciales (sábana de presiones) o bien directamente adquirir los datos de las medidas realizados con instrumentos desarrollados ad hoc (plantilla flexible)

El investigador ha realizado un proceso de capacitación en los fundamentos de la estadística espacial que ha sido muy arduo por la dificultad de la materia y el conocimiento previo. Finalmente, no ha sido posible contar con asesoramiento externo para acelerar el proceso de capacitación, aunque, como se verá, el nivel alcanzado permite responder con un elevado grado de seguridad la pregunta de si es viable un sistema de personalización de colchones basado en la estadística espacial, objetivo último del proyecto de investigación incluido en la ayuda.

Se ha llevado a cabo un programa de medidas con sujetos de ensayo dividido en dos fases para obtener los datos necesarios de distribución de presiones y forma de espalda en condiciones realistas, mediante la colaboración de una entidad externa (el Balneario de Montanejos, Castellón).

Sobre los datos obtenidos se ha realizado las operaciones de acondicionamiento necesarias y se han aplicado las técnicas de estadística espacial recogidas en el texto de referencia de Diggle y Ribeiro, así como otras que se han ido extrayendo de la bibliografía, poniendo a prueba una serie de modelos en los que la distribución de presiones explicase, aunque fuese forma aproximada la forma de la espalda, de modo que midiendo aquella se pudiese inferir ésta.

En las páginas siguientes se resumen, para cada tarea del plan de trabajo, las actividades desarrolladas. En páginas posteriores se describe con mayor detalle el trabajo realizado durante la tercera anualidad del proyecto.

BMT1. GENERACIÓN DE ESTÍMULOS

Se generaron superficies de descanso variadas para estudiar la interacción sujeto-superficie.

BMT1.1. Determinación del campo de existencia de las propiedades

Se caracterizaron las propiedades mecánicas de una muestra de colchones mediante un sistema simplificado de aplicación de compresión/medida de la deformación de forma que se tiene un estimación del campo de existencia de las propiedades relacionas a priori con los objetivos del proyecto.

BMT1.2. Selección de materiales y diseño de estímulos para conseguir el rango de propiedades deseado

Se construyeron superficies de descanso prototipo cubriendo el campo de existencia de las superficies comerciales determinado en la tarea anterior y otras que rebasan esos límites hasta donde las capacidades de fabricación permiten.



Figura 1. Distintos tipos de colchón prototipo diseñados y construidos

BMT2. IDENTIFICACIÓN DE USUARIOS

Se identificaron a las personas que padecen fibromialgia y dolor lumbar de origen inespecífico como los mejores candidatos para participar en las pruebas en función de interés intrínseco, bajo umbral de dolor que amplifica las respuestas subjetivas y prevalencia relativamente alta en la población para facilitar su reclutamiento.

BMT2.1. Recopilación de información sobre usuarios, segmentación en grupos homogéneos

La revisión bibliográfica permitió identificar 15 fuentes de datos relevantes a partir de las cuales se realizó la segmentación en 3 grupos de personas relativamente homogéneos para orientar la investigación hacia algunos de ellos.

BMT2.2. Valoración de la importancia de cada segmento y elección del segmento objetivo

Los 3 segmentos identificados fueron valorados en términos de coste/beneficio (dificultad para el reclutamiento y las medidas vs número de usuarios-probabilidad de aplicación de los resultados) para concluir que el segmento de interés es el de las personas con fibromialgia que, además, presentan problemas en la zona lumbar de origen inespecífico.

BMT3 – MAT1 AUDITORIA DE VARIABLES OBJETIVAS Y SUBJETIVAS A MEDIR

Se realizó la selección de aquellas variables subjetivas que se consideran más adecuadas para describir las interacciones. Se decidió definir ex novo las variables objetivas de interés para el estudio.

BMT3.1. MAT1.1 Revisión bibliográfica de variables utilizadas en el estudio de superficies de soporte y de las variables biomecánicas.

Se realizó una búsqueda bibliográfica extensa (se consultaron los abstracts de más de 100 trabajos de los cuales se revisaron en detalle 53) sobre las propiedades medidas en superficies de descanso, tanto objetivas como subjetivas.

BMT3.2. Selección de variables y estimación de la variabilidad esperable a partir de datos previos

El análisis de las variables subjetivas permitió seleccionar un subconjunto con buenas características que servirían de base para el proyecto, aunque había una necesidad clara de variables específicamente diseñadas. Esto no fue posible en las variables objetivas por la variedad de métodos de medida empleados, en particular distribución de presiones. Las variables posturales halladas tampoco se consideraron útiles por el enfoque indirecto de la mayoría de ellas (por el contacto entre el cuerpo y el soporte). Por tanto, se realizó una definición de variables objetivas desde cero y se estimó la variabilidad de las medidas a través de un piloto.

MAT1.2 Determinación de bloques, aleatorización y tamaño muestral necesario

Se realizó el diseño experimental según las recomendaciones de la bibliografía específica (Diggle y Ribeiro, 2007)

BMT4. PUESTA A PUNTO DE TÉCNICAS DE MEDIDA Y TRATAMIENTO DE DATOS (tarea iniciada en la primera anualidad)

Se pusieron a puntos todos los instrumentos de medida y se generaron los elementos y las técnicas para el acondicionamiento y tratamiento de datos.

BMT4.1. Instrumento de registro de la distribución de presiones

Se puso a punto el equipo de medida de presiones Tactilus, realizando una calibración simplificada y verificando la repetibilidad de las medidas.



Figura 2. Sábana con sensores de presión utilizada en el proyecto

BMT4.2. Instrumentos de registro de la configuración de la espalda, el cuello y los hombros

La cámara 3D que se eligió para las medidas de forma de la espalda es un escáner ZYL basado en el Asus Xtion con una precisión de 1 mm en el volumen de interés para el estudio. El software utilizado para la captura de datos es el Skanect y el formato de archivo .stl



Figura 3. Izquierda, imagen del sensor ZYL. Derecha, software Skanect

Como medida de seguridad que garantizase los datos mínimos imprescindibles para el proyecto y para contrastar los registros 3D, se decidió utilizar una regla flexible que se adapta a la forma externa de la columna vertebral y cuya forma se transfiere a papel manualmente.



Figura 4. Regla flexible para registrar manualmente la forma externa de la columna vertebral y ejemplo de curva

Los perfiles de la forma externa de la columna vertebral transferidos a papel se digitalizaron manualmente mediante fotografías y la aplicación ScanIt

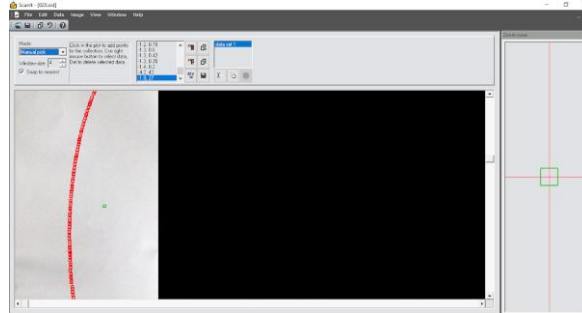


Figura 5. Software ScanIt para digitalización de curvas en papel

BMT4.4. Captura de datos

Se preparó la captura de datos tanto de la sábana sensible a presiones (registros directos con la aplicación del fabricante), de la forma externa de la columna vertebral (transferencia manual de la forma de la regla flexible a papel) y de la forma de la espalda (captura de la malla de datos 3D mediante la aplicación Skanect)

BMT4.5. Protocolos de medida provisionales. Cuestionarios para el registro de la respuesta subjetiva.

Se definieron los protocolos de medidas provisionales para las medidas objetivas, un formulario de test para calcular el índice de calidad de sueño de Pittsburgh (como compensación por la colaboración de los sujetos de ensayo) así como los datos básicos de los sujetos (peso, estatura, edad, patologías graves de la columna y operaciones en la misma). En cuanto a la respuesta subjetiva, se preparó un test simplificado sobre calidad del sueño y molestias en la zona de la espalda. No obstante, se cambió la estrategia del proyecto en relación a la respuesta subjetiva según se explicó en el punto 3 de la memoria de justificación de la segunda anualidad. En síntesis, se consideró que lo adecuado era realizar la personalización desde el punto de vista de adaptación a la forma de la espalda y, una vez construidos los prototipos, optimizar el diseño midiendo la respuesta subjetiva a medio plazo en lugar de realizar las pruebas subjetivas a muy corto plazo.

Figura 6. Izquierda, imágenes de la portada del protocolo de medida y de una página interior. Derecha, test subjetivo y de datos de los sujetos de ensayo.

BMT4.6. Procedimiento de acondicionamiento y tratamiento de datos provisional

Los datos medidos por la sábana de presiones tienen forma de matrices numéricas de 32 x 32 elementos separadas por cadenas de texto que indican unidades de medida y tiempos. Esta estructura no es adecuada para ser tratada mediante R con los paquetes de geoestadística por lo que se preparó un programa que convierte los archivos exportados en archivos de .txt sin las cabeceras y en forma de columnas de 1024 datos (cada una de ellas una realización).

MAT2. SELECCIÓN DE TÉCNICAS DE LA ESTADÍSTICA ESPACIAL.

Se realizó la exploración de las posibilidades de la estadística espacial en cuanto a modelos y técnicas.

MAT2.1. Estudio de modelos de la Geoestadística y de los Campos Aleatorios de Markov

Durante el tiempo dedicado al estudio de los Modelos Geoestadísticos se concluyó que a priori los modelos de tipo Gaussiano (con variograma del tipo $\gamma(h)=C_0+C_1(1-\exp(-h^2/a^2))$), serían apropiados para el estudio de las variables objetivas. Sin embargo, como se explica en el detalle de las actividades se consideraron otros modelos como el de Matérn o el esférico en el intento de lograr un ajuste suficiente.

Del mismo modo, en el momento de pensar qué tratamiento de datos sería el más adecuado para la respuesta subjetiva se consideró que eran adecuados los modelos jerárquicos (GLM).

MAT2.2. Estudio de los modelos de la Geometría Estocástica

Se propusieron modelos de la Estadística Espacial descriptivos de las variables de forma, partiendo de la idea de que sería posible considerar las pequeñas influencias a nivel mecánico de los materiales que interaccionarían (cuerpo y espumaciones) dentro de los límites de esfuerzos y deformaciones previsibles.

MAT2.3. Estudio de las técnicas de estimación de parámetros y ajuste de los modelos

Se inició estudiar los fundamentos de las técnicas MCMC y de los métodos de estimación clásicos y bayesianos con la idea de profundizar en la materia en función de los resultados que se fueran obteniendo en los ensayos con sujetos. En el momento de realizar el estudio de estos métodos de estimación pareció razonable apoyarse ambos para lograr el máximo alcance para el análisis de datos. Sin embargo, dado que no fue posible contar con apoyo especializado, se limitó el estudio a los métodos clásicos.

BMT5. ESTUDIO PILOTO

Según lo previsto en la memoria de solicitud, se realizó un estudio piloto con sujetos en el que las diferentes medidas y ensayos se realizaron por separado en el laboratorio de la empresa, contando con algunos sujetos de ensayo reclutados al efecto. No se detectaron problemas con la instrumentación, salvo en lo que se refiere a las condiciones de iluminación que requiere el escáner 3D (sobre todo, evitar haces de luz directa como los que entran desde el exterior por ventanas o desde focos). Sí que se encontraron algunos desajustes en los tiempos previstos para la realización de las medidas por lo que se introdujeron algunos cambios para limitar el tiempo que se requería de los sujetos. En cuanto a la utilización de los datos obtenidos durante el estudio piloto para preseleccionar los modelos matemáticos descriptivos de las variables y de sus relaciones, se consideró que el bajo número de datos disponibles desaconsejaba esta idea.

BMT5.1. Desarrollo de estudio piloto sobre distribución de presiones y configuración de la espalda.

Según se ha indicado, se realizaron medidas con una muestra reducida de 3 sujetos con los que se reprodujeron las operaciones previstas en el protocolo de medida. A todos ellos se les midieron las distribuciones de presión y la forma de la espalda (con regla flexible y escáner 3D) en distintas condiciones de vestimenta y midiendo los tiempos empleados. Se concluyó que las medidas objetivas citadas tendrían suficiente calidad (reproducibilidad, repetibilidad y realismo) y serían lo suficientemente operativas siempre que el sujeto llevase ropa ceñida, hecha con tejidos finos, sin costuras ni elementos que abultasen (cinturones, pliegues, etc.). Esto también permitiría una mejor gestión higiénica al evitar apoyar la piel desnuda sobre la sábana de presiones. En el caso de la forma de la espalda, se confirmó que era necesario descubrir la espalda, aunque se podía aceptar que las mujeres conservasen el sujetador si ello facilitaba la participación en el estudio puesto que las cintas no interfieren significativamente en la toma de datos.

BMT5.2. Simulacro de ensayo con todas las técnicas objetivas y con las pruebas subjetivas

Resueltos los problemas detectados en la tarea anterior, se realizó una primera sesión de medidas con un grupo de sujetos en la que se terminaron de pulir algunos aspectos secundarios (buffer de tiempo para absorber retrasos de sujetos, por ejemplo). No se produjo ninguna incidencia destacable en el desarrollo de este simulacro y los datos pudieron incorporarse como parte del estudio.

BMT6. MODIFICACIÓN DE PROTOCOLOS

Según lo previsto, se modificaron los protocolos de ensayo provisionales para superar los inconvenientes detectados. No fue necesario modificar los procedimientos de tratamiento de datos.

BMT7. PRESELECCIÓN DE MODELOS FUNCIONALES

Como se indica en MAT4, los datos del estudio piloto no se consideraron suficientes para realizar la preselección de modelos matemáticos y funcionales. En la fase MAT 5 se hizo la preselección de modelos con los datos de la primera tanda de medidas.

MAT3. CARACTERIZACIÓN DE LA INTERACCIÓN (modelización estadístico-espacial)

Como se ha explicado en la tarea BMT5 Estudio piloto, se juzgó que los datos obtenidos en el piloto no eran suficientes como para realizar análisis estadísticos válidos, ni siquiera a nivel exploratorio planteado en la tarea MAT3.1 y MAT3.2. Habida cuenta de que el objetivo fundamental del piloto era comprobar que las distintas medidas se podían realizar correctamente y en las condiciones previstas, se consideró que este cambio no afectaría a la consecución de los objetivos globales del proyecto. Por ello se decidió posponer hasta la tarea MAT5 el estudio de correlaciones espaciales.

MAT4. PRESELECCIÓN DE MODELOS

MAT4.1. Revisión de los modelos matemáticos de Estadística Espacial.

Teniendo en cuenta la revisión bibliográfica desarrollada en la fase BMT2, se seleccionaron los modelos matemáticos más generalmente usados para describir la estructura de los datos análogos a los que tratamos en el proyecto (lineal, esférico, tetra y penta esférico, Matern, exponencial y gaussiano)

BMT8. MEDIDAS PARA LA GENERACIÓN Y VALIDACIÓN DE MODELOS

Las medidas se han realizado con éxito, si bien fue necesario renunciar a realizarlas sobre el target que se preveía (personas con fibromialgia) por la extrema dificultad para acceder a ellas. Como alternativa se reclutaron los sujetos de ensayo de entre las personas que recibían tratamientos de hidroterapia en el Balneario de Montanejos, contando con la colaboración del director médico de este centro sanitario. Por otra parte, se ha decidido no medir la respuesta subjetiva en esta fase del proyecto para incorporar esta fuente de información en una fase posterior para conseguir el logro de los objetivos del proyecto.

BMT8.1. Medida de la respuesta objetiva para la generación del modelo

Se realizaron medidas de respuesta objetiva con una muestra de 81 personas, todos ellos pacientes que estaban recibiendo tratamiento de hidroterapia en un balneario. Se trata de personas mayores de 65 años que podían presentar patologías crónicas asociadas a la edad pero que, por lo demás, no revisten características especiales. Como criterio de exclusión no se contó con aquellos sujetos que hubiesen sufrido operaciones de la columna vertebral o alteraciones importantes relacionadas con ella (hernias inestables, neoplasias, etc.)

Las pruebas se realizaron en las instalaciones del propio balneario, en un laboratorio separado de la zona de tratamientos hidrológicos.

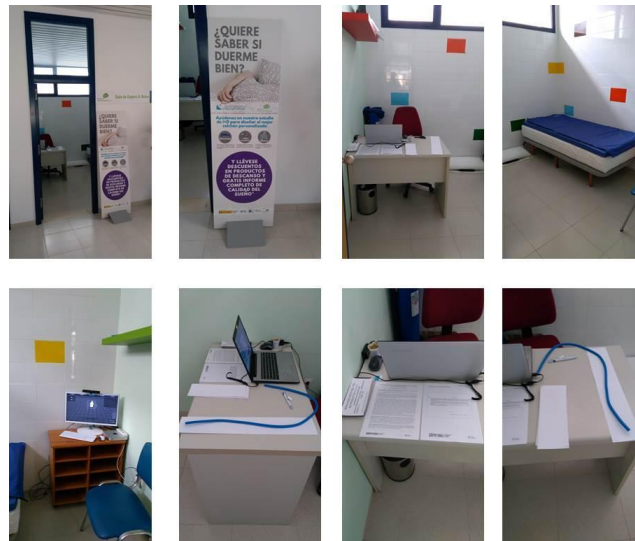


Figura 7. Imágenes del laboratorio utilizado para los primeros ensayos con sujetos.

Los sujetos se reclutaron de entre las personas que iniciaban su estancia en el balneario por el propio personal del mismo. Una vez citados, se les entregaba una hoja con la explicación de los objetivos del proyecto, su desarrollo y la vinculación del mismo con el programa Torres Quevedo. El investigador explicó el contenido del documento y respondió a las preguntas de la persona. Una vez que manifestaban su conformidad para colaborar en el ensayo, se les proporcionaba una hoja de consentimiento. Como compensación por la colaboración, a los sujetos se les ofreció un pequeño informe para conocer los resultados del test de calidad de sueño y una imagen de su mapa de presiones. Estos informes se identificaban con un número y los recogía el sujeto en la recepción del balneario. No se han guardado datos de carácter personal de ninguna de las personas participantes.

Estudio sobre la calidad del sueño y la forma de apoyo de la espalda

Hoja de información para los sujetos

TÍTULO: MEDIDA DE LA DISTRIBUCIÓN DE PRESIONES EN COLCHONES, DE LA FORMA DE LA ESPALDA Y DE LA CALIDAD DEL SUEÑO. ESTUDIO PÍLITO

Investigador principal: Miguel López Torres (Dr Ing. Industrial especialista en Ergonomía)

INTRODUCCIÓN: A través de esta hoja informativa se le invita a participar en un proyecto de investigación realizado en personas sin dolor lumbar y con dolor lumbar de causa desconocida. Les detallaremos esta información que le proporcionamos. Su participación es voluntaria y puede retirarse en cualquier momento. Puede hacer cuantas preguntas quiera y el equipo investigador se las resolverá.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO: El dolor lumbar es uno de los problemas más frecuentes relacionados con dolor más frecuentes y costosos en la actualidad. Se ha convertido en uno de los mayores problemas de salud pública en el mundo. Entre el 60-85% de la población lo sufrirá en algún momento de su vida y el índice de recurrencia también es elevado. El diagnóstico etiológico (determinar las causas) es difícil en la mayoría de los casos. Sólo un 10% se clasifican como dolor lumbar específico (con causa conocida), por ello hay cierta incertidumbre con respecto al tratamiento. Se ha tratado de mejorar el dolor lumbar inespecífico a través del diseño del colchón, siendo la aportación más relevante el estudio liderado por el Dr Kovacs (Kovacs et al, 2004) según el cual cambiar de colchón a uno de firmeza media reduce el dolor lumbar inespecífico más que cambiar a uno de firmeza elevada. Por su parte, el investigador principal de este estudio en su tesis doctoral obtuvo indicios de que la lordosis lumbar (la curva de la parte inferior de la espalda) adopta una forma más parecida a la natural cuando se usan colchones de firmeza media o baja. Podría ser que la reducción de dolor encontrada por Kovacs se deba a una recuperación parcial o total de esta curva. Para conseguir el máximo aprovechamiento de este resultado, se plantea la idea de personalizar la firmeza del colchón en función de la forma de la espalda y del peso desgargado en cada parte de ella.

El estudio pretende cambiar la información de los mapas de presiones y la forma de la espalda para personalizar colchones destinados a personas con dolor lumbar inespecífico.

¿QUIÉN REALIZA LA INVESTIGACIÓN? El estudio lo desarrolla la empresa VISCOFORM SL en colaboración con el **CAMIS** (Centro de Marcha, Nórdico, Ergonomía y Decoración del Balneario de Montaner) y está financiado por el programa Torres Quevedo del Ministerio de Economía y Competitividad (proyecto titulado "Viabilidad del diseño ergonómico individualizado de sistemas corporales mediante técnicas de estadística espacial"(2016-14673).

El investigador principal es Miguel López Torres, Ingeniero Industrial y Doctor por la Universidad Politécnica de Valencia con una tesis sobre ergonomía de colchones.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR? Cualquier persona que haya sufrido dolor lumbar inespecífico puede colaborar en el estudio, incluso si además han sufrido problemas de espalda como hernia discal. El único motivo de exclusión es haber sido sometido a intervenciones de columna (fusión vertebral, sustitución de disco intervertebral, etc).

¿CÓMO SE VA A REALIZAR? Se le pedirá que reserve un turno en la recepción del Balneario y que lleve el día y la hora convenida con ropa cómoda y con bañador. La sesión durará 30 minutos y estará dividida en dos partes:

- 1) La primera parte se realiza en una habitación en la que estará usted solo, simulando un dormitorio. Durará 15 minutos y consiste en elegir una sábana de las que se le proporcionarán y tumbarse en un colchón. Al final de la prueba se le pedirá que rellene un breve test sobre calidad del sueño durante el mes anterior (sueños y confort).
- 2) La segunda parte se realiza en una habitación situada al lado de la anterior. Se le pedirá algunos datos (no personales). Seguidamente se tumbará durante 1 minuto en un colchón de firme y en un colchón similar al primero que ha probado. Entre el colchón/escolchón y su cuerpo se colocará una sábana que es capaz de medir el peso de su cuerpo en cada zona y generar un mapa de distribución de presiones. Se le pedirá que haga esto tres veces. Después se le pedirá que se ponga de pie, agitando y con un escáner manual (una cámara que graba las formas en blanco y negro) se registrará la forma de su espalda para registrar la forma externa de su columna vertebral.

Al acabar el estudio se le entregará un documento con el mapa de presiones que se le acaba de medir y se le indicará cómo y cuándo guardar el estudio completo.

BENEFICIOS POTENCIALES PARA EL SUJETO Si usted decide participar en el estudio, podrá conocer cómo es su forma de apoyo en el colchón, la forma de su espalda y su índice de calidad del sueño de Pittsburgh. Si el índice indicará mala calidad del sueño, se recomendamos que consulte a su médico por si requiriese un estudio específico.

RIESGOS O MOLESTIAS QUE PUEDEN DERIVARSE DEL ESTUDIO. Los elementos que se utilizarán en el estudio son completamente inocuos y no se pueden perjudicar (más allá de reconocerse alérgicos a materiales visuales como el algodón, el látex de los guantes o el plástico de la regla flexible). Le rogamos que nos informe si tiene problemas de este tipo.

COSTE Y OBSEQUIOS. Los costes del estudio son asumidos por VISCOFORM SL y por el Balneario de Montaner. El informe y el descuento que se le entregarán son completamente gratuitos y no implican para usted ninguna obligación.

PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL PARTICIPANTE. No recogeremos datos que le identifiquen personalmente. Los imágenes del escáner se limitarán a la zona de la espalda y a las curvas en la medida en que sea necesario para obtener el 3D de modo que no se pueda reconocer. Los mapas de presiones no contienen ningún tipo de información que permita identificarle, al igual que las respuestas que de la test.

El informe completo de calidad de sueño y forma de apoyo en el colchón lo podrá recoger en la tienda Ergonomía de la Avenida del Planeta Martínez Carrasco, 1 bajo 48029 Valencia enseñándole la tarjeta con su código personal. Si lo prefiere, no podemos entregárselo su informe pero podrá repetir el estudio en el Balneario o en la tienda Ergonomía. Si usted reside fuera del área de Valencia y no pudiera recoger el informe póngase en contacto con el balneario.

DATOS QUE SE VAN A RECoger Y CONFIDENCIALIDAD. El estudio es optativo por lo que la confidencialidad está asegurada. Solo se recogerán la edad, el sexo, la estatura, el peso, respuestas del test de calidad del sueño y confort y si tiene o ha tenido dolor lumbar inespecífico o si ha padecido hernias disciales.

PERSONA DE CONTACTO En caso de duda o necesidad pueden contactar con el investigador principal del estudio a través del correo electrónico avisos@viscoform.es o del teléfono 96 17 27 57.

1

2

Figura 8. Hojas de información del proyecto entregadas a los sujetos de ensayo.

D/Dña.
declara que

1) He recibido información por escrito sobre el estudio piloto para la determinación de la relación entre forma de la espalda y mapas de distribución de presiones para el proyecto "Viabilidad del diseño ergonómico individualizado de soportes corporales mediante técnicas de la estadística espacial" PTQ14-06057

2) He tenido ocasión de leer la información que se me ha proporcionado con suficiente antelación y de realizar cuantas preguntas he deseado. Entiendo que mi participación es voluntaria, que el estudio no supone ningún riesgo especial para mí y que puedo retirarme del mismo en cualquier momento.

3) Autorizo a la toma de fotografías (con el rostro no visible o difuminado) con fines de documentación del proyecto y para ilustrar sus resultados.

Montanejos, a ____ de ____ de 2017

Figura 9. Hoja de consentimiento informado cumplimentada por los sujetos de ensayo.

En primer lugar se realizaba la medida de la distribución de presiones, tanto en decúbito supino (boca arriba) como lateral (de lado). Se realizaban tres medidas en cada postura con una duración mínima equivalente a 100 frames, pidiendo al sujeto que se volviese a colocar tras cada medida.



Figura 10. Izquierda, un sujeto de ensayo realizando una medida en decúbito lateral y a la derecha, un ejemplo de los mapas de distribución de presiones en postura decúbito supino.

Después se realizaba la medida de la forma externa de la columna vertebral entre las prominencias óseas de las vértebras C7 y L4. Se eligieron estos puntos anatómicos por ser fácilmente identificables mediante palpación (en el caso de la L4, se palpaban las crestas ilíacas con los dedos índices y se ubicaba la apófisis de la vértebra en la horizontal que definen las palmas de las manos). Se colocaron dos marcadores en esos puntos (bolitas de poliestireno de 1 cm de diámetro adheridas a la piel) para colocar la regla flexible y marcar el segmento curvo delimitado por ellas, así como para identificar los puntos anatómicos de interés al registrar la forma 3D de la espalda con el escáner.

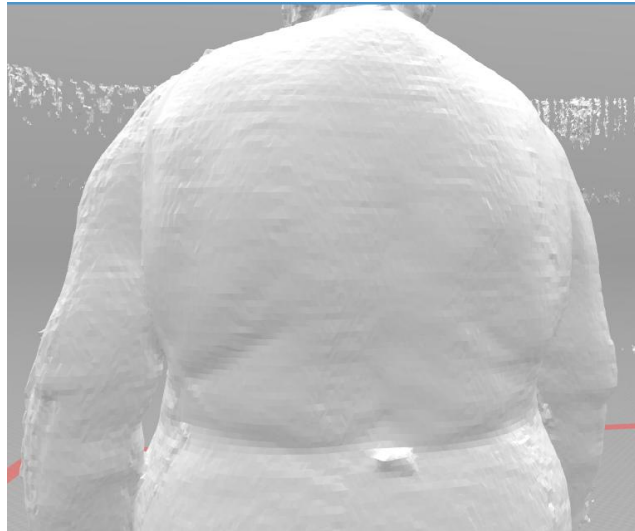


Figura 11. Renderizado del archivo 3D del sujeto de ensayo 004

BMT8.2. Medida de la respuesta objetiva para la validación de modelos

Después del tratamiento de datos realizado y una vez propuestos los modelos que mejor se ajustasen a los datos iniciales se repitieron la batería de medidas sobre una muestra de 19 usuarios distinta de la inicial pero con sus mismas características. Las medidas se realizaron en las instalaciones de empresa en Valencia siguiendo el mismo protocolo de la fase 8.1

BMT8.3. Medida de la respuesta subjetiva

La propuesta del plan de trabajo modificado en la segunda anualidad preveía que si se lograba validar los modelos objetivos desarrollados, se realizarían pruebas subjetivas de largo plazo para comprobar la efectividad del sistema de personalización. Para ello se contaría con una muestra de sujetos con dolor de espalda a los que se les personalizarían prototipos a partir de la aplicación de la metodología desarrollada en el proyecto. Como se explica posteriormente en este documento, esta tarea no se pudo realizar por la finalización del proyecto por falta de viabilidad técnica.

El desarrollo del resto de tareas del proyecto hasta su finalización se explica en el apartado 1.5 de este documento.

1.2 Grado de consecución de los objetivos

El resultado de estas operaciones ha sido muy limitado en cuanto al ajuste de los modelos cuantificado en términos de la verosimilitud. Por más que se han introducido los modelos básicos gaussianos con distintas funciones de covarianza y sus diversas modificaciones paramétricas, no ha sido posible llegar a un resultado satisfactorio, por lo que se ha concluido que no se han podido hallar modelos viables para la personalización de colchones a partir de las técnicas de estadística espacial, objetivo básico del proyecto. De común acuerdo con la empresa, se ha decidido interrumpir el proyecto y reservar los recursos públicos y privados para fines de mayor rendimiento en cuanto a generación de conocimiento y económico.

A continuación se insertan los objetivos planteados en la memoria de solicitud y se estima como porcentaje el grado de consecución de los mismos (*cursiva*):

1. Obtener un **rango amplio de estímulos biomecánicos** en forma de superficies de soporte a partir de productos comerciales o de superficies de descanso desarrolladas ad hoc.

100% Se han creado prototipos ex novo o basados en productos comerciales de la empresa para testear la capacidad de crear los diseños personalizados esperados.

2. Determinar el **segmento de población de interés**, de gran entidad numérica y cuyas características lo hagan susceptible de mejorar un estado de salud y de bienestar previo negativo, por medio de un soporte corporal adecuado.

90% Se ha logrado identificar un segmento adecuado aunque el acceso a las mismas no era factible por lo que hubo que adaptar la estrategia eligiendo un grupo de población menos homogéneo pero más accesible como son personas mayores de 65 años.

3. **Seleccionar una base de usuarios** pertenecientes al segmento de interés con una **elevada sensibilidad a los estímulos** biomecánicos de manera que actúen como amplificadores de las relaciones que se pretenden modelizar. De ella se obtendrán dos muestras de usuarios (cuidadosamente compuestas para evitar sesgos y cuyo tamaño deberá derivarse de los requisitos del tipo de modelo matemático elegido) representativas del segmento en términos estadísticos. Una se empleará para ajustar el modelo y la otra para su validación.

Ídem objetivo 2

4. **Seleccionar las variables que cuantifican la respuesta subjetiva** a partir de criterios de incorrelación estadística mutua (aspectos subjetivos concretables como las molestias o la sensación de envoltura) o relación con el nivel de bienestar genérico (aspectos subjetivos no concretables resultado de la interacción no lineal de otros concretables o directamente aspectos inconcretos). En particular se propone realizar un abordaje multivariado de estos aspectos subjetivos.

NA Durante el desarrollo del proyecto se concluyó que introducir el estudio de la respuesta subjetiva correspondería al momento en el que el sistema de personalización estuviese en marcha (incluso como piloto) puesto que sin él no tiene sentido.

5. **Adaptar** los actuales algoritmos en el que se implementan los **métodos de la Estadística Espacial** de tratamiento de formas para su correcta aplicación a los campos tridimensionales de distribución de presiones y forma de la espalda.

100% A partir del estudio de la bibliografía y del aprendizaje del lenguaje R se cobró conciencia del ingente número de herramientas incluidas en los paquetes geoR y geoRglm de modo que la implementación se ha limitado a la correcta introducción de argumentos en función de los objetivos perseguidos, las características de los datos y las recomendaciones de la bibliografía.

6. **Caracterizar la interacción mecánica y postural** de la muestra de usuarios con la muestra de estímulos (superficies de soporte) en coherencia con los requisitos del tratamiento de datos geoestadístico.

100% Se logró medir la interacción mecánica y postural sujeto-colchón de prueba y transformar los datos obtenidos para poder analizarlos mediante los paquetes correspondientes de R (como objetos geodata)

7. **Proponer, parametrizar y evaluar** los modelos matemáticos que mejor describan los resultados obtenidos.

100% en cuanto a que se han llevado a cabo todas las operaciones previstas en la memoria, aunque los resultados no han sido los esperados en términos de la bondad de los ajustes.

8. **Validar el/los modelos** logrados comparando las predicciones con las medidas de la interacción de la segunda muestra de usuarios con los estímulos y con otras superficies de descanso comerciales.

NA. Puesto que al ajuste de los modelos no es satisfactorio, se ha decidido interrumpir el proyecto en este punto.

1.3 Impacto de la contratación del investigador en la entidad

En términos globales e independientemente de la falta de viabilidad del sistema de personalización, se considera positivo el impacto del investigador en la empresa. A continuación se desarrollan las razones:

En primer lugar, y sobre todo, la contratación del investigador ha supuesto la recuperación de la actividad de I+D que quedó interrumpida tras los primeros años de funcionamiento de la empresa, entre otros motivos a causa de la crisis económica. Además de las acciones realizadas en este proyecto, se han presentado varias solicitudes de ayudas a la administración autonómica y se ha recuperado la colaboración con un centro tecnológico local (IBV) a través de una de ellas. Dos de ellas se han convertido en proyectos desarrollados por la empresa independientemente o en colaboración con otras entidades (el IBV y el Balneario de Montanejos). El efecto de la contratación del investigador trasciende el presente proyecto y marca la reorientación estratégica de la empresa hacia la aportación de valor al cliente a través de la innovación basada en el conocimiento científico. Existe una firme voluntad de que la transferencia de conocimiento desde agentes exteriores a la empresa se convierta en el motor para la generación de nuevos productos dedicados a cuidar la calidad de vida.

En segundo lugar, se ha conseguido introducir en el proceso de desarrollo de productos criterios de tipo ergonómico derivados del conocimiento del investigador y de su actividad profesional en los proyectos de I+D ejecutados. Estos conocimientos transferidos al equipo de diseño se han materializado en los modelos de colchón Ergobasik, DuoSense y la familia de almohadas ergonómicas por tallas Fit.

En tercer lugar, se ha transmitido a la dirección de la empresa el modo de trabajar propio de la investigación científica, ilustrando de forma directa actividades estratégicas para una empresa innovadora como son las revisiones del estado del arte, el diseño riguroso de experimentos y estudios de campo (en particular, el análisis de los factores que pueden afectar a un fenómeno que se quiere estudiar), las potencialidades del tratamiento estadístico de datos para responder preguntas relevantes con un nivel de riesgo acotado y la posibilidad de utilizar los medios de apoyo a la I+D+i disponibles a nivel regional y nacional contando con una estructura de personal muy reducida.

En cuarto lugar, la empresa se ha beneficiado de la colaboración del investigador ampliando su capacidad técnico-comercial a través del asesoramiento en ergonomía en elementos como la comunicación de los productos (sobre todo los nuevos productos mencionados anteriormente) y una nueva plataforma de comercialización de productos ergonómicos en internet en la que, además de productos de descanso, se incluyen mobiliario, equipos de oficina, material para actividad física, etc.

1.4 Destacar los tres resultados concretos de mayor impacto en la entidad (económico y de innovación).

Resultado 1: Nuevo modelo de colchón desarrollado a partir de la caracterización mecánica de colchones y la construcción de prototipos de la fase 1 del proyecto.

Comercialización: Actualmente en mercado

Grado de innovación: Medio. La diferenciación de firmezas entre la zona lumbar y las zonas de dorso y pelvis se logra mediante vaciados en la capa de soporte (material amarillo en la figura inferior) en lugar de perfilar una curva continua en la espumación, lo que implica desechar el resto del bloque.



Figura 12. Colchón Ergobasik



Figura 1. Corte del núcleo del colchón ErgobasiK (nuevo diseño)



Figura 14. Corte del núcleo de colchón form|care (fundamento de los colchones de la empresa)

Resultado 2: Nueva familia de almohadas **fit** con 4 tallas en función de dimensiones antropométricas (<https://viscoform.es/producto/almohada-fit-adaptacion/>) desarrollada a partir del método de medida simplificado de la deformación bajo carga puesto a punto en el proyecto.

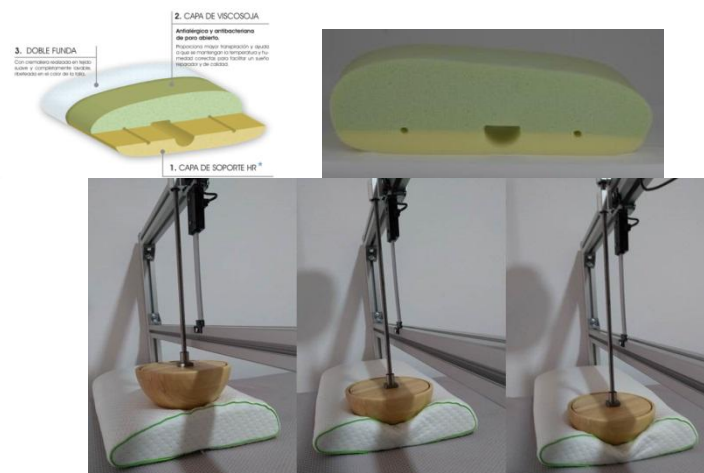


Figura 15. Arriba, esquema de la nueva almohada fit y fotografía del prototipo. Abajo, ensayo de compresión usando la metodología desarrollada en el proyecto.

Resultado 3: Nuevo modelo de colchón NEROLÍ (de inminente introducción en el mercado) desarrollado a partir de la caracterización mecánica de colchones y la construcción de prototipos de la fase BMT1 del proyecto. Se ha incorporado una funcionalidad relacionada con la percepción subjetiva del cliente (utilización de una espumación viscoelástica especial que desprende olor a azahar)

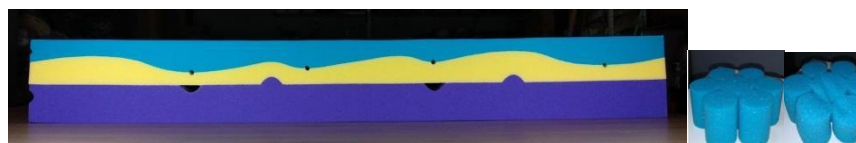


Figura 16. Izquierda, vista lateral del núcleo del nuevo colchón. Derecha muestras de la espumación viscoelástica con aroma de azahar que forma la capa superior del núcleo (capa azul claro).

1.5 Detalle de las actividades desarrolladas durante los últimos meses del proyecto

El proyecto ha quedado interrumpido anticipadamente en enero de 2019 por la falta de viabilidad encontrada en la aplicación de la estadística espacial a la personalización de colchones. Se han realizado las tareas previstas en el plan de trabajo a excepción de la realización de prototipos y la evaluación de la respuesta subjetiva en el uso de los mismos por parte de sujetos. Como medida de precaución, se han empleado las últimas semanas hasta la interrupción para verificar los tratamientos de datos realizados por si se hubiese cometido algún error o errores trascendentes que explicasen los resultados negativos obtenidos y se pudiera reconducir el proyecto una vez solucionados. Al no haber sido así, se comunicó a la Agencia la voluntad de investigador y empresa de no agotar los recursos disponibles para el proyecto y concluir la no viabilidad del mismo.

La propuesta de plan de trabajo para la tercera anualidad adaptada a la evolución del proyecto fue la siguiente (se indica el grado de ejecución en los recuadros insertados en cada tarea)

BMT8. MEDIDAS PARA LA GENERACIÓN Y VALIDACIÓN DE MODELOS

La fase BMT8 concentra la experimentación del proyecto (si no se tienen en cuenta las fases preparatorias) y se divide en tres subtareas, la primera de las cuales se destina a obtener suficiente información que permita el cálculo de los parámetros de cada uno de los modelos propuestos, mientras la segunda sirve para testar la capacidad predictiva de cada uno de ellos mediante una muestra de usuarios con las mismas características de la inicial pero formada por sujetos diferentes. La tercera tarea consiste en la verificación de la respuesta subjetiva a partir de la aplicación de los modelos validados a la personalización de prototipos de colchón.

BMT8.1. Medida de la respuesta objetiva para la generación de modelos (realizada en la 2ª anualidad)

MAT5. CALCULO DE VARIABLES Y AJUSTE DE MODELOS (continuación de anualidad 2)

En esta etapa se desarrollarán los algoritmos necesarios para el desarrollo empírico de los apartados anteriores.

MAT5.1. Estimación de parámetros y ajuste del modelo.

Se ajustarán los modelos por Máxima Verosimilitud utilizando técnicas MCMC.

MAT5.2. Estudio de la bondad del ajuste.

Se utilizarán las técnicas habituales en estadística espacial como por ejemplo, estudios de validación cruzada en el caso de modelos de la geoestadística o basados en la distribución predictiva en el caso en que se opte por modelos jerárquicos bayesianos.

MAT5.3. Estudio de la respuesta subjetiva en función de las objetivas.

En función del número de datos subjetivos que se puedan obtener en la tarea 8.3 se seguirá el plan de la memoria inicial (crear un modelo jerárquico de la relación subjetivo-objetivo, con utilización de métodos bayesianos, basados en técnicas MCMC) o si no fuesen suficientes se reportarán el nivel de respuesta obtenida con el proceso de personalización.

Se han llevado a cabo las tareas MAT5.1 y MAT5.2 según lo previsto aunque no se ha logrado éxito en obtener buenos modelos. Dada la trascendencia de la decisión de discontinuar el proyecto, se ha realizado una revisión pormenorizada de los tratamientos realizados para detectar posibles errores sin que se hayan encontrado. La tarea MAT5.3 no se ha realizado por la decisión de finalizar el proyecto dada la falta de viabilidad.

BMT9-MAT6. DISCUSIÓN Y ELECCIÓN DE MODELOS FUNCIONALES. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.

Dada la falta de viabilidad del enfoque de aplicación de la estadística espacial a la personalización de colchones utilizando la distribución de presiones, esta fase no se ha llevado a cabo.

Como se indicó en la memoria técnica de justificación de la segunda anualidad, el plan de trabajo se modificó para resolver primero la relación forma de la espalda-distribución de presiones mediante las técnicas de la estadística espacial para luego, construir prototipos y validar la respuesta subjetiva.

Según se proponía, se ha realizado un análisis exhaustivo de los datos recopilados en la fase experimental. Dado que la mejora del ajuste (estimado con el cambio en la verosimilitud) al incluir la covariable de interés (que mide la forma externa de la columna vertebral) era muy baja en los modelos más básicos se fueron proponiendo otros con más parámetros como los de tipo Matérn o menos frecuentes en la bibliografía como el esférico.

Desafortunadamente, los esfuerzos encaminados a obtener al menos un modelo que permitiera relacionar la forma externa de la columna vertebral con la distribución de presiones para tomar esta como estimador para diseñar colchones que se adaptasen a aquella no han tenido los resultados deseados. Los modelos que se han ido obteniendo no representan de forma satisfactoria los nuevos datos obtenidos cuando se han sometido a validación utilizando nuevas muestras obtenidas con sujetos. Es posible que existan los modelos buscados para el fin perseguido de personalización de colchones y que sencillamente no se han encontrado por el nivel de conocimiento del investigador. La complejidad de las técnicas de la estadística espacial y la amplitud de este campo, que está en desarrollo permanente, puede haber ocultado el camino adecuado. Sin embargo, se ha considerado que lo más probable sea que la realidad física que subyace a las estructuras de los datos haga que la estadística espacial no sea el mejor abordaje. En particular, la hipótesis que fundamentó la idea del proyecto es que existe un vínculo claro entre la forma de la columna vertebral (variable geométrica no medible de forma no invasiva y económica) y la distribución de presiones en la interfase cuerpo-colchón. Bajo la restricción de utilizar materiales espumados (esencialmente espumaciones de poliuretano) para la construcción del soporte de referencia y en último término de los propios colchones personalizados, es probable que las características elásticas y viscoelásticas difuminen el efecto de la forma sobre la distribución de presiones. O dicho de forma aproximada, que sean variables de tipo no-de-forma como la superficie de contacto o las características mecánicas del cuerpo

humano y del colchón las que definan fundamentalmente la distribución de presiones. Las implicaciones de esta explicación son muy profundas puesto que significan que no tiene mucho sentido intentar personalizar utilizando los datos de distribución de presiones puesto que no son buenos indicadores de la geometría externa de la espalda y, en último término, de la forma de la columna vertebral.

Puesto que aceptar esta conclusión representaba que los esfuerzos por construir prototipos basados en modelos de poco ajuste y peor validación serían probablemente un despilfarro de recursos tanto para la empresa como para el Estado, se decidió interrumpir el proyecto antes de la materialización y prueba de los prototipos personalizados. Como medida de precaución antes de discontinuar el proyecto de forma definitiva, se realizó un proceso de revisión de los tratamientos de datos realizados para estar seguros de que no se había cometido ningún error suficientemente importante como para haber sesgado los resultados. Llevada a cabo esta revisión, se concluye que no existe viabilidad para la personalización de colchones mediante la aplicación de técnicas de estadística espacial, al nivel del estado del arte y de los conocimientos del investigador.

A continuación se describen someramente y con algunos ejemplos ilustrativos las tareas desarrolladas dentro de las últimas fases del proyecto:

En primer lugar se llevó a cabo una exploración completa de los datos mediante variogramas utilizando la función `variog` de R, tanto de tipo omnidireccional como siguiendo las direcciones longitudinal y transversal, que eran donde más probablemente se encontrarían comportamientos diferentes en cuanto a la estructura de la covarianza. Con estas representaciones gráficas se tomaron las decisiones sobre el carácter gaussiano de las distribuciones y sobre la anisotropía.

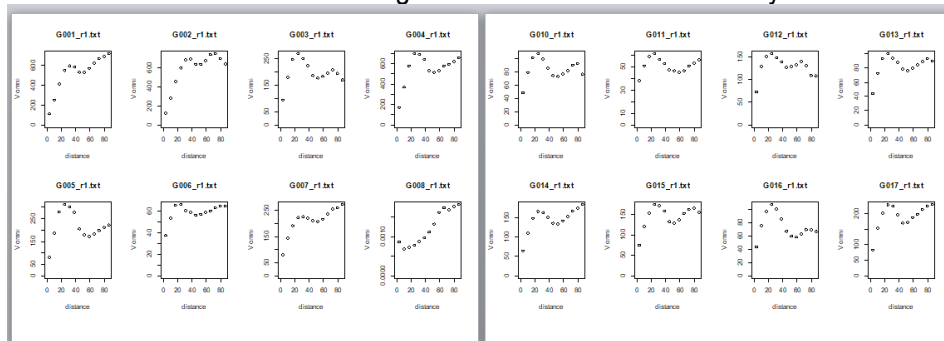


Figura 17. Ejemplos de algunos de los variogramas experimentales

Como se apuntaba en la memoria de la segunda anualidad, los datos de distribución de presiones presentan direccionalidad debida probablemente a la influencia que la forma del cuerpo, simétrica según el plano sagital pero asimétrica según el plano transversal. No quiere esto decir necesariamente, como se ha revelado en el análisis, que la forma externa de la columna vertebral tenga que estar asociada a esta asimetría, ni inducir la anisotropía de la covarianza. Esto quiere decir que más que la forma de la columna vertebral puede ser la geometría de la espalda en su conjunto al responsable de este hecho. Se ha tenido en cuenta esta característica para introducir transformaciones en los datos que corrijan esta asimetría para poder limitar los riesgos de asumir un modelo gaussiano cuando los datos de partida no cumplen con la hipótesis de isotropía.

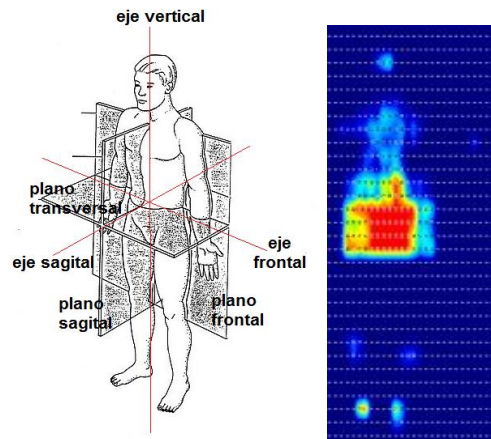


Figura 18. Planos y ejes del cuerpo humano y mapa de presiones con cierta simetría según plano sagital.

En la memoria de solicitud se planteó un abordaje integral del problema utilizando el enfoque clásico y el bayesiano para aprovechar las fortalezas de cada uno de ellos. Sin embargo, la complejidad de la materia solo le ha permitido al investigador adquirir cierta soltura en las técnicas clásicas de forma que son las que se han podido implementar.

En inferencia clásica, se asume que los modelos cuentan con uno o más parámetros que, aunque desconocidos y no-conocibles en su exactitud, son fijos. A partir de ciertas consideraciones de las distribuciones condicionales se determinan estimadores insesgados de ese vector de parámetros asociados a un cierto nivel de certidumbre, concretada en la verosimilitud que ofrece la estimación de los parámetros considerando las medidas disponibles. Esta es la forma tradicional de aplicar el estudio de estadística espacial a los problemas reales, fundamentalmente porque la visión alternativa (la bayesiana) requiere en general cálculo numérico que estaba fuera del alcance de los medios técnicos tradicionales.

Siguiendo la bibliografía (Diggle y Ribeiro, 2007) y como objetivo preliminar, se estudió la estructura de los datos tratando de modelizar la distribución de presiones por sí misma para tener una base de comparación contra la que juzgar si la introducción de la covariable asociada a la curvatura externa de la columna vertebral mejoraba claramente el ajuste (en especial, mejorando la verosimilitud). Esto es crucial porque es necesario que la covariable se integre en el modelo para que tenga sentido la personalización basada en ella.

Para ellos se realizó un abordaje utilizando las técnicas más antiguas, como es el ajuste visual del variograma experimental combinado con el cálculo de parámetros de la función de covarianza presunta utilizando mínimos cuadrados y los valores iniciales de los parámetros sugeridos por el ajuste manual. Para ello se hizo uso de la función `eyefit` de R que superpone diversas funciones de covarianza a la distribución de puntos como se ilustra en la figura 19.

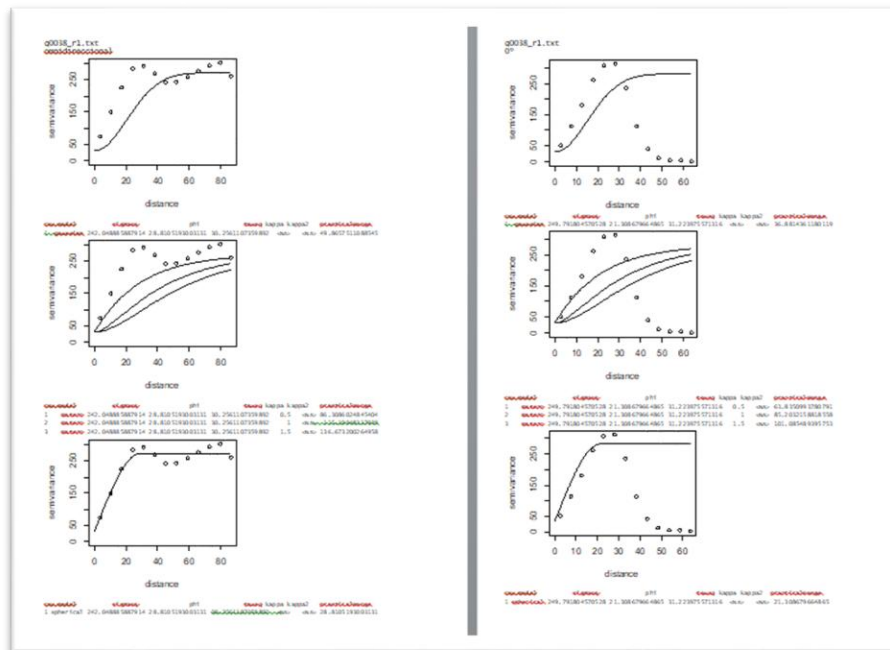


Figura 19. Ejemplos de los ajustes mediante eyefit (línea continua) de los variogramas experimentales correspondientes al registro g0038_r1.txt en dirección 0° y 90°

En la figura 20 se ejemplifica la elección de una determinado candidata a ajuste por mínimos cuadrados (exponencial) y los valores iniciales que le corresponden y que se utilizan para aplicar la función variofit de R. Así, por ejemplo, en el caso del registro g0038_r1.txt en dirección 90° los valores iniciales de σ^2 y Φ se toman como 323 y 28, respectivamente. El algoritmo optimiza por mínimos cuadrados y recalcula los parámetros ($\sigma^2=370.49$ y $\Phi=33.04$)

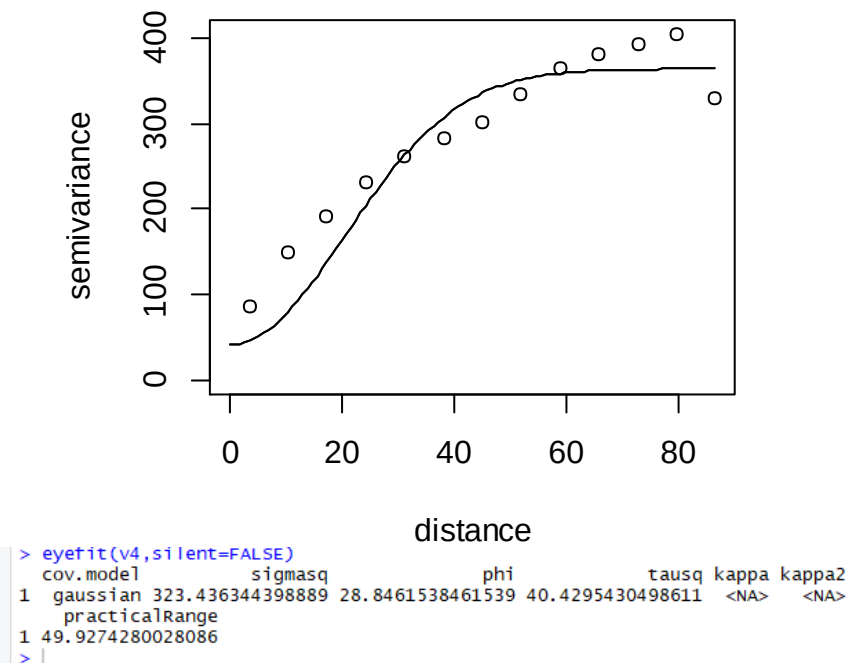


Figura 20. Variograma experimental (círculos) y ajuste gaussiano (línea continua) realizado sobre el registro g0038_r1.txt a 90° y que permite estimar los valores iniciales para la aplicación de la función variofit y resultado de aplicar dicha función.

```
> variofit(v4,ini.cov.pars = c(323,28))
variofit: covariance model used is matern
variofit: weights used: npairs
variofit: minimisation function used: optim
variofit: model parameters estimated by WLS (weighted least squares):
covariance model is: matern with fixed kappa = 0.5 (exponential)
parameter estimates:
      tausq  sigmasq      phi
41.2540 370.4913 33.0477
Practical Range with cor=0.05 for asymptotic range: 99.00209

variofit: minimised weighted sum of squares = 83264144
>
```

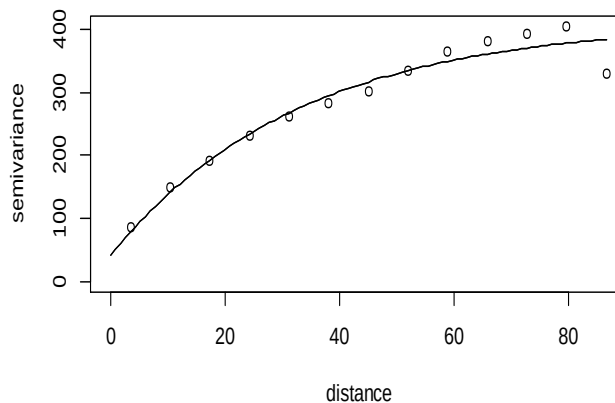


Figura 21. Variograma experimental (círculos) y modelo ajustado a partir de los valores iniciales (línea continua) realizado sobre el registro g0038_r1.txt a 90° mediante la aplicación de la función variofit.

Este procedimiento en dos pasos se ha aplicado a los datos para obtener una primera aproximación a los modelos que ofrecen mayor potencial a la hora de reproducir los datos experimentales.

Un segundo enfoque empleado fue utilizar la función `likfit` de R, cuya aplicación es mucho más rigurosa para el objetivo del proyecto puesto que se basa en la maximización de la verosimilitud, criterio ampliamente consensuado en este campo. Adicionalmente, se han podido abordar aspectos como la anisotropía geométrica mediante transformaciones tipo Box-Cox y la introducción de tendencias para la media. Como en el primer enfoque, fue posible definir la función de covarianza de entre una serie de opciones (Matérn, gaussiana, esférica), pasándola como argumento de la función. Aunque `likfit` no utiliza el variograma experimental (parte de los datos de distribución de presiones) es útil considerarlo como orientación para introducir los valores iniciales de los parámetros σ^2 y ϕ .

```
> source('~/.script_ajuste_likfit_variograma.R')
-----
likfit: likelihood maximisation using the function optim.
likfit: Use control() to pass additional
      arguments for the maximisation function.
      For further details see documentation for optim.
likfit: It is highly advisable to run this function several
times with different initial values for the parameters.
likfit: WARNING: This step can be time demanding!
-----
likfit: end of numerical maximisation.
> p
likfit: estimated model parameters:
      beta  sigmasq      phi      kappa
" 2.689" "184.064" " 9.828" " 0.500"
Practical Range with cor=0.05 for asymptotic range: 29.44257
```

```

> summary(p)
Summary of the parameter estimation
-----
Estimation method: maximum likelihood

Parameters of the mean component (trend):
beta
2.6886

Parameters of the spatial component:
correlation function: exponential
  (estimated) variance parameter sigmasq (partial sill) = 184.1
  (estimated) cor. fct. parameter phi (range parameter) = 9.828
anisotropy parameters:
  (fixed) anisotropy angle = 0 ( 0 degrees )
  (fixed) anisotropy ratio = 1

Parameter of the error component:
(fixed) nugget = 0

Transformation parameter:
(fixed) Box-Cox parameter = 1 (no transformation)

Practical Range with cor=0.05 for asymptotic range: 29.44257

Maximised Likelihood:
  log.L n.params      AIC      BIC
"-3530"      "4"    "7068"    "7088"

non spatial model:
  log.L n.params      AIC      BIC
"-4204"      "2"    "8412"    "8422"

call:
likfit(geodata = g, ini.cov.pars = c(300, 25), fix.nugget = TRUE,
      fix.kappa = FALSE)

```

Figura 22. Ejemplo de salida del software R-Studio al aplicar un script que incluye la función likfit aplicada al registro g0038_r1.txt. El modelo cuyos parámetros y verosimilitud se muestran es uno de los más simples y sin la covariante (coordenada Y de la curva externa de la columna vertebral).

Como se aprecia en el ejemplo inferior, la verosimilitud varía casi de forma inapreciable (-3530 vs -3529) al incluir como covariable la coordenada Y de la forma externa de la columna vertebral.

```

-----
likfit: end of numerical maximisation.
> p
likfit: estimated model parameters:
  beta  sigmasq  phi  kappa
" 2.689" "184.064" " 9.828" " 0.500"
Practical Range with cor=0.05 for asymptotic range: 29.44257

likfit: maximised log-likelihood = -3530
> q
likfit: estimated model parameters:
  beta  sigmasq  phi  kappa
" 1.803" "189.510" "10.173" " 0.500"
Practical Range with cor=0.05 for asymptotic range: 30.47473

likfit: maximised log-likelihood = -3529
> |

```

Figura 23. Ejemplo de salida del software R-Studio al aplicar un script que incluye la función likfit aplicada al registro g0038_r1.txt. El modelo cuyos parámetros y verosimilitud se muestran es el de la figura anterior pero incluyendo en el modelo como covariable la coordenada Y de la curva externa de la columna vertebral (factor de interés a la hora de la personalización).

Con esta sistemática se han ajustado los datos correspondientes a los sujetos iniciales, incluyendo las funciones de covarianza más usadas en la bibliografía en modelos gaussianos, partiendo del modelo sin la covariable (el más sencillo) y evaluando el efecto de la misma al incluirla en el modelo.

2. Beneficios obtenidos como resultado de la contratación del doctor.

2.1 Generación de nuevos productos

Como se ha citado anteriormente, se ha retomado la generación de productos innovadores de base ergonómica:

- los colchones Ergobasik
- la familia de Almohadas por tallas FIT
- y el colchón NEROLÍ
- muñequera ergonómica
- soporte lumbar para asiento de coche

Esto ha supuesto una mejora sustancial frente al período previo a la contratación del investigador en el que se realizaban mejoras incrementales sobre la primera colección de productos desarrollada al fundar la empresa (nuevos materiales textiles con propiedades de mejora del confort térmico o antiestáticas; niveles de firmeza diferentes en colchones dobles en cada lado del colchón, etc.).

2.2 Otra información que considere interesante para el seguimiento de la ayuda y positiva valoración del trabajo realizado.

Los dos últimos productos de la relación anterior permiten apreciar que la empresa se ha abierto a explorar nuevas líneas de trabajo para mercados distintos al del descanso. Aunque Viscoform es una empresa centrada en colchones y almohadas, la diferenciación estratégica fundamental respecto a la competencia es la aplicación de la Ergonomía en la concepción y el desarrollo de los productos. Uniendo esto al know-how sobre transformación de materiales espumados se pueden realizar innovaciones en otros campos y en particular en mejora de la salud postural.

Como ejemplo de esta diversificación productiva derivada del trabajo del investigador con el personal de diseño de la empresa, se ha logrado desarrollar un producto para el alivio del dolor en las muñecas derivado de extensiones prolongadas de esta articulación, asociadas al uso del ratón del ordenador. Como se aprecia en la figura, la muñequera acolchada por su parte inferior reduce la extensión de la articulación y alivia los problemas derivados de mantener esta postura durante muchas horas.



Figura 24. Anuncio de la muñequera desarrollada por Viscoform durante el trabajo del investigador en la empresa en base a principios ergonómicos y mediante pruebas con usuarios.

2.3 Indicadores sobre beneficios y actividades de I+D+i

Beneficios	Año de inicio de la ayuda	Año de fin de la ayuda
Número de nuevas actividades de I+D+I	0	1
Número de nuevos productos/procesos/servicios	0	2
Número de colaboraciones con Universidades, OPIS, y/o Centros tecnológicos	0	1
Número de proyectos de I+D+I financiados con fondos nacionales, regionales, UE..	0	1

Nuevas actividades de I+D+I	
- Título de la actividad - Fase Investigación-Explotación propia/ajena (por quien) - Participa el tecnólogo Si/NO	Incorporación de tejidos funcionales para mejorar la higiene de las fundas de almohada Investigación. Sí
- Título de la actividad - Fase Investigación-Explotación propia/ajena (por quien) - Participa el tecnólogo Si/NO	Exploración de sistemas de best-fitting de colchones Investigación. Sí
- Título de la actividad - Fase Investigación-Explotación propia/ajena (por quien) - Participa el tecnólogo Si/NO	Medida de la calidad del sueño objetiva mediante pulseras biométricas comerciales en el entorno hotelero Investigación Sí

Nuevos productos/procesos/servicios	
- Tipo Colchón gama media-baja - Denominación: Ergobasik - Puesta en el mercado SI/NO SI - Protección de la propiedad Industrial/Intelectual NO	
- Tipo Familia de almohadas por tallas - Denominación FIT - Puesta en el mercado SI/NO SÍ - Protección de la propiedad Industrial/Intelectual NO	
- Tipo Colchón gama alta - Denominación Nerolí - Puesta en el mercado SI/NO Pendiente - Protección de la propiedad Industrial/Intelectual NO	

Colaboraciones con Universidades, OPIS, y/o Centros tecnológicos	
- Entidad Instituto de Biomecánica de Valencia - Tipo de colaboración Partner en proyecto - Convenio (SI/NO). Sí - Duración 1 año - Financiación si procede Para el Centro Tecnológico (Proyecto IVACE)	

Proyectos de I+D+I financiados con fondos nacionales, regionales, UE	
• Título y Referencia • Entidades Involucradas • Duración • Financiación a la entidad	PRIMERA FASE DE UN ESTUDIO DE VIABILIDAD DEL DISEÑO ERGONÓMICO INDIVIDUALIZADO DE SOPORTES CORPORALES. IMIDTA/2016/125 IVACE 12 meses 14.220'00 € (Renuncia por no justificado económicamente)
• Título y Referencia • Entidades Involucradas • Duración • Financiación a la entidad	DETERMINACIÓN DEL EFECTO DE UN DISEÑO ERGONÓMICO DE COLCHÓN SOBRE LA CALIDAD DEL SUEÑO Y EL DOLOR DE ESPALDA. IMIDTA/2017/56) IVACE 18 meses 12.734'40 €
• Título y Referencia • Entidades Involucradas • Duración • Financiación a la entidad	INTEGRACIÓN DE METODOLOGÍAS DE DISEÑO DE EXPERIENCIA DE USUARIO (UX) EN EL DESARROLLO ÁGIL DE PRODUCTOS Y/O SERVICIOS INNOVADORES IVACE, IBV 12 meses 0 € (condiciones de la convocatoria)

3. Previsiones de trabajo en actividades de I+D+I de la entidad con la concurrencia del investigador contratado. Detalle de las actividades previstas a desarrollar en el ámbito de la investigación, desarrollo, innovación, organización, formación...

No aplica. El investigador no continúa trabajando en la empresa.

4. Indicadores cuantitativos de la repercusión de la contratación del doctor o tecnólogo sobre la entidad.

Indicador	Año antes del inicio de la ayuda*	Año de fin de la ayuda**
Inversión material en I+D	0	0
Gasto corriente en I+D	0	67575
Volumen de negocio	253018	693333
Personas dedicadas a I+D (doctores y titulados superiores) s/total plantilla	0	0
Creación Dpto. I+D (Si/No)	No	Sí

* Datos del ejercicio 2015

** Datos provisionales para el ejercicio 2018

4.1 Indicar, si es aplicable, la difusión de resultados obtenidos en el proyecto cofinanciado a través de redes científicas, redes sociales, páginas web y otros soportes.

Aunque no fuese un requisito de la convocatoria, se han realizado algunas actividades de difusión del proyecto a través de la página web de la empresa (www.viscoform.es) así como utilizando cartelería expuesta en el Balneario de Montanejos y en el showroom de la empresa de Valencia



Figura 25. Monolito informativo para los potenciales participantes en el estudio, ubicado en el Balneario de Montanejos y en el showroom de la empresa en Valencia (izquierda) y entrada del blog de la empresa explicando los objetivos del proyecto.

5. Añada, si lo desea, otros comentarios que considere pertinentes para la valoración de la ayuda concedida.

La investigación científica se suele valorar por los resultados positivos obtenidos en forma de nuevo conocimiento y por las aplicaciones derivadas del mismo. Esta valoración se ve reforzada porque la parte visible del trabajo del investigador son las publicaciones, comunicaciones en congresos y, con suerte, en el registro de invenciones. Sin embargo, por cada artículo publicado en una revista de impacto, se realizan múltiples experimentos y se tratan ingentes cantidades de información que dan como resultado o bien resultados parciales o, directamente, no dan resultados en el sentido esperado. La actividad investigadora comporta un riesgo inherente de fracaso que debemos considerar como parte de la normalidad. En este sentido, no son tan abundantes como cabría desear los artículos publicados en los que se explique lo que no se ha conseguido encontrar, aunque es muy importante saber dónde no se ha tenido éxito puesto que, una vez comprobado que no hay fallos metodológicos o de ejecución, se tiene un conocimiento de por dónde no vale la pena transitar a la hora de realizar las investigaciones. Cuando en un campo de conocimiento existe un buen ambiente que permite a los grupos de investigación compartir de forma rutinaria las actividades que se van desarrollando es posible compartir estos resultados negativos que sin duda se obtienen con más frecuencia que los avances decisivos. Por desgracia, la competencia por los recursos cada vez más escasos para apoyar la investigación hace que esta confianza cada vez sea más limitada.

La experiencia desarrollada en Viscoform por el doctor López se inscribe en este marco del riesgo que llevó a clasificar la propuesta en la clasificación de “estudio de viabilidad”. Aunque no va a existir un sistema de personalización de colchones basado en la estadística espacial, se ha avanzado en el conocimiento en esta área y, tanto la empresa como el investigador, retienen una serie de ventajas como resultado del proyecto: Han explorado un campo que puede dar lugar a otras líneas de investigación en el futuro (como por ejemplo, la personalización de almohadas), ha mejorado la capacitación del doctor, quien podrá aplicar el conocimiento sobre tratamiento estadístico avanzado en otras empresas o centros de I+D y ha permitido a la empresa retomar un camino, el de la inversión en innovación basada en conocimiento ergonómico, que estuvo en la base de su creación pero que se interrumpió por la crisis económica. Aunque la relación entre el investigador y la empresa no continúe por voluntad del investigador, la empresa seguirá orientándose estratégicamente con el espíritu de start-up que la caracterizó en un principio.

Por último, queremos destacar que la decisión de anticipar la finalización del proyecto no ha sido fácil por cuanto supone de aceptar el fracaso en el intento tanto para la empresa como para el investigador. No obstante, hemos considerado que la única opción era asumir la responsabilidad de dar el mejor uso a los recursos públicos que el Estado ofrece y retornar inmediatamente los fondos no empleados. Con ello también hemos querido reorientar los recursos privados (financieros y humanos) hacia fines con posibilidades de rentabilidad económica y de innovación. Reiterar finalmente que investigador y empresa manifiestan sin reservas que la experiencia de colaboración ha sido beneficiosa para las dos partes y que ha contribuido al bien general.