



Universidad de Chile
Facultad de Arquitectura y Urbanismo
Departamento de Diseño

Diseño de un instrumental quirúrgico: ASIR2020, regulador de irrigación y aspiración para neurocirugía

Memoria para optar al título profesional de
Diseñadora Industrial

NATALIA QUINTANILLA FUENTES

Prof. Guía: Pablo Domínguez

Santiago, Chile 2020



Agradecimientos

Al Dr. Roberto Vega, por su buena disposición.

A mi profesor guía Pablo, por su compromiso.

A les practicantes del NeuroLab.

A mi amigo Nico, por ayudarme con sus conocimientos de Inventor e impresión 3D.

A mi compañero, por su amor y apoyo.

A mi Inti, por su eterna compañía.

Dedicado a mi madre

Resumen / Abstract: En una intervención quirúrgica, los sistemas de irrigación y de aspiración se encargan de la limpieza en el sitio quirúrgico, siendo esto fundamental para que la intervención se desarrolle de manera eficiente y por sobre todo, segura. Este principio se aplica a las distintas ramas quirúrgicas de la medicina, incluida la Neurocirugía. Bajo este contexto, el presente documento relata la investigación previa y el proceso de Diseño para la creación del ASIR2020, un instrumental neuroquirúrgico que cumple con las funciones tanto de aspiración como irrigación. El proyecto se desarrolla en el marco de la alianza entre pregrado de Diseño de la Universidad de Chile y neurocirujanos del Instituto de Neurocirugía Dr. Alfonso Asenjo (INCA), tras la creación de un laboratorio con tecnologías CAD/CAM en este último, denominado NeuroLab, donde trabajan ambas disciplinas.

En primera instancia el proceso de investigación se llevó a cabo mediante una metodología de revisión bibliográfica, conversaciones y encuestas a los profesionales involucrados,

visitas al INCA e ingresos a las intervenciones quirúrgicas, demostrando cierta precarización y necesidad de mejorar (entre otros) los instrumentos de aspiración e irrigación. Este levantamiento de información permitió establecer los requerimientos para el proceso de diseño del ASIR2020.

Posterior a esta investigación se dio paso al Proceso de Diseño, el cual se desarrolló en torno los conceptos “Práctico, limpio y asequible”, considerando el factor de accesibilidad como el más importante de este producto, el cual fue tomando forma mediante la realización de prototipos analíticos enfocados, analíticos integrales, físicos enfocados y físicos integrales, siendo estos últimos sometidos a pruebas de funcionamiento y usabilidad, para su validación.

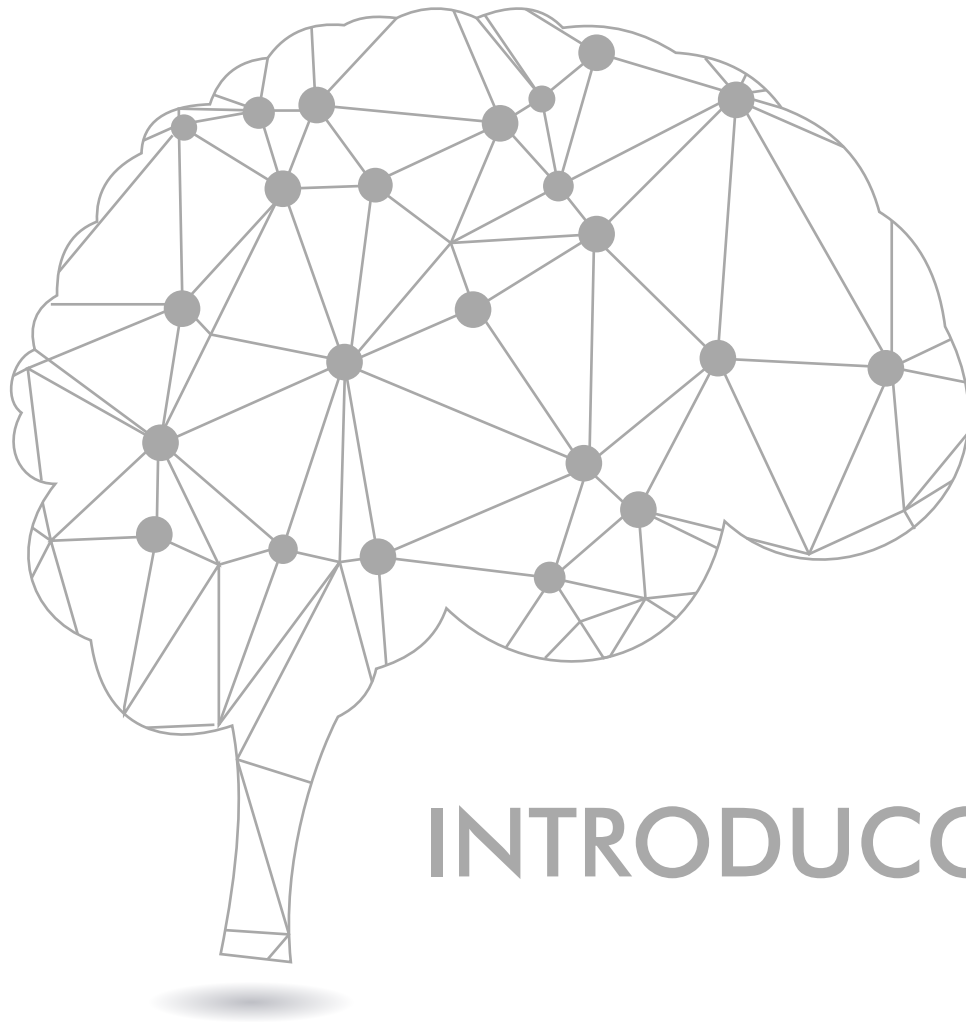
Keywords: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - ASPIRACIÓN - IRRIGACIÓN - NEUROCIURUGÍA - DISEÑO



Índice

1. INTRODUCCIÓN	4		
1.1 PROBLEMATICA	6		
1.2 ALCANCE	7		
1.3 OBJETIVOS	8		
1.4 METODOLOGÍA	9		
2. INSTITUTO DE NEUROCIRUGÍA DR. ALFONSO ASENJO (INCA)	11		
2.1 HISTORIA	11		
2.2 CONTEXTO ACTUAL	12		
2.3 ORGANIZACIÓN DEL INSTITUTO	13		
3. MARCO TEÓRICO	15		
3.1 NEUROCIRUGÍA	15		
3.1.1 Abordajes quirúrgicos	16		
3.2 PABELLÓN DE CIRUGÍAS	17		
3.2.1 Quirófano	18		
3.2.2 Profesionales	19		
3.3 IMPRESIÓN 3D EN NEUROCIRUGÍA	22		
3.4 INSTRUMENTAL DE ASISTENCIA QUIRÚRGICA	24		
3.4.1 Tipos de instrumentos quirúrgicos	25		
3.3 ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS	28		
4. ANTECEDENTES PROYECTUALES	32		
4.1 SISTEMAS DE ASPIRACIÓN (SUCCIÓN) Y DE IRRIGACIÓN	32		
4.1.1 Desarrollo secuencial de una neurocirugía, uso de sistemas de aspiración e irrigación	37		
4.1.2 Análisis de uso de los sistemas de aspiración y sistemas de irrigación durante una neurocirugía	42		
4.1.3 Estado del arte: Aspiradores y/o Irrigadores	45		
4.2 FILAMENTOS PARA IMPRESIÓN 3D	47		
4.3 USUARIO	53		
4.4 ASPECTOS ERGONÓMICOS	55		
4.4.1 Anatomía y antropometría de la mano	57		
4.5 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO	60		
5. PROCESO DE DISEÑO	63		
5.1 PROPUESTA CONCEPTUAL	63		
5.2 PROPUESTA DE DISEÑO	64		
5.2.1 Primera etapa de desarrollo de Génesis formal	65		
5.2.2 Segunda etapa de desarrollo de génesis formal.	68		
5.2.3 Propuesta seleccionada	73		
5.3 SELECCIÓN DE MATERIAL	76		
5.4 DESARROLLO DE PROTOTIPO	78		

5.5 VALIDACIÓN	83
5.5.1 Prueba de funcionamiento	83
5.5.2 Problemas con el cambio de función	84
5.5.3 Posicionamiento: Análisis FODA	87
6. PRODUCTO	91
6.1 IMPRESIÓN	91
6.2 ARMADO	92
6.3 MODO DE USO	97
6.4 FUNCIONAMIENTO	101
6.5 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	103
6.6 DIMENSIONES GENERALES	104
6.7 COSTOS	109
7. PROYECCIONES	114
8. CONCLUSIONES	116
9. GLOSARIO	119
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	121



INTRODUCCIÓN



1. INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas los avances en tecnologías 3D se han desarrollado rápidamente a nivel mundial, siendo aplicados a distintas áreas, como es el caso de la medicina con el uso de procesos de fabricación digital para fines terapéuticos, quirúrgicos, de aprendizaje, etc. Bajo este contexto comienzan a desarrollarse nuevos espacios para la fabricación digital en el área de la salud, como lo es por ejemplo en Chile “Plan 3D”, una empresa que ofrece servicios de biomodelos de tejidos blandos y óseos impresos en 3D para la planeación de intervenciones quirúrgicas. Otro ejemplo de esto es el NeuroLab, que nace a partir de la inquietud de trabajar multidisciplinariamente la neurocirugía y el diseño, a través de la creación de un laboratorio con tecnologías CAD/CAM al interior del Instituto Neurocirujano Dr. Alfonso Asenjo (INCA), el cual tiene como objetivo innovar en las necesidades actuales del instituto, ya sea en la creación de modelos de entrenamiento y aprendizaje o también en la creación de

herramientas y ayudas para los profesionales que componen el cuerpo médico del instituto.

Bajo el alero del NeuroLab se llevará a cabo el proyecto desarrollado en el presente documento, proyecto que consistió en el diseño del ASIR2020, un Instrumental Quirúrgico (IQ) de fácil acceso, pensado para la producción en este tipo de laboratorios, que cuenten con al menos una impresora 3D como lo es en el caso del NeuroLab.

La calidad de un IQ es relevante tanto en la realización de la cirugía como en la ergonomía del cirujano, sin embargo, el diseño de estos ha sido desplazado en comparación a la creación de implantes u objetos que se enfocan en mejorar la calidad de vida de los pacientes. Dado esto, muchos de los actuales IQ no cumplen criterios de diseño ergonómicos para el cirujano, dejando de lado que un diseño que considere aspectos ergonómicos ayudaría a la reducción de estrés (física y mental), mejora del agarre del instrumento, disminuiría la

fatiga muscular, entre otras cosas que se ven reflejadas en un mejor rendimiento del cirujano (Bermejo, 2007).

La figura 1 es una representación del instrumental básico para la realización de una craneotomía (uno de los abordajes más realizados en el INCA), este puede ser más extenso de acuerdo la complejidad de la cirugía y variar según el acceso que tenga el centro médico a IQ más modernos, algunos pueden ser manuales o eléctricos y otros pueden ser multifuncionales, como en el caso del “Craneotomo” que puede suplir al Trépano y también a la sierra Gigli, o el uso de “Aspirador/Irrigador” combinando las funciones de aspiración (succión) e irrigación, siendo este último IQ el producto diseñado en este proyecto, el ASIR2020.

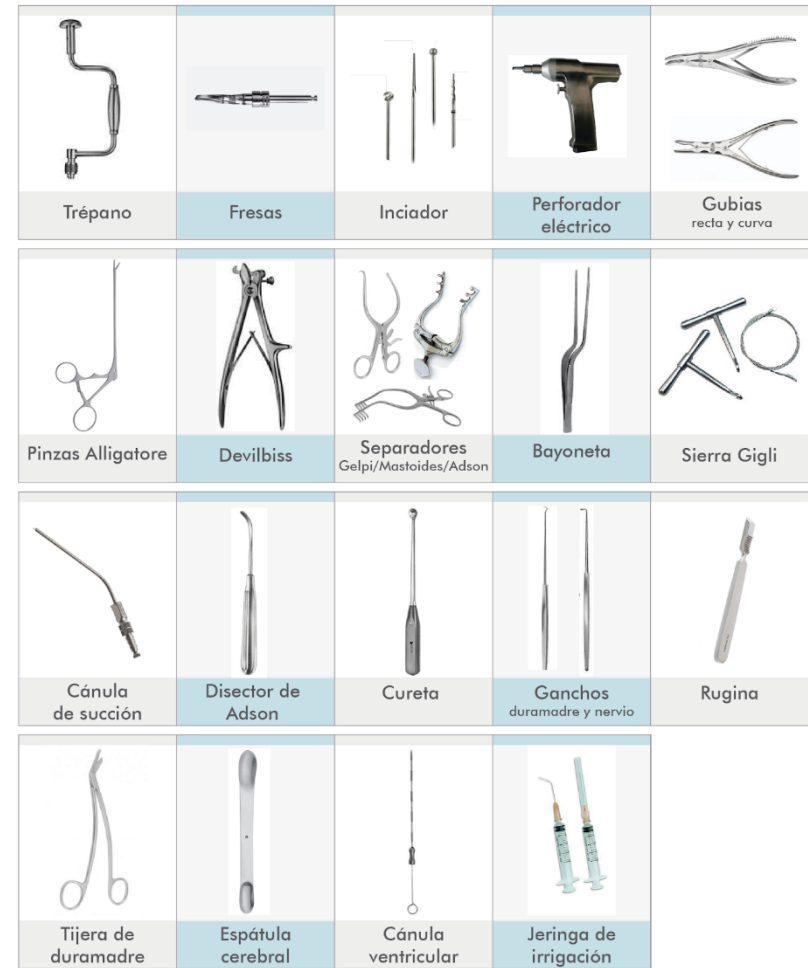


Fig. 1: Kit básico Craneotomía. Elaboración propia

1.1 PROBLEMATICA

La neurocirugía corresponde a la rama de la medicina que se ocupa del manejo quirúrgico que pueda ser necesario debido a patologías o accidentes que involucren el sistema nervioso, es decir, cerebro, nervios periféricos y columna vertebral. De acuerdo a esto se estima que en Chile 3.707 muertes corresponden a enfermedades del sistema nervioso, siendo esta la 6ta causa de muerte en la población chilena, números que se ven influenciados por la precarización que existe hoy en día en el sistema público de salud, con extensas listas de espera, que en el caso del INCA, a pesar de ser un hospital líder en neurocirugía, al 2017 se encontraban 766 pacientes en listas de espera, donde el promedio de espera es casi un año.

Para la realización de una intervención quirúrgica es fundamental -además de los conocimientos teóricos- tener un entrenamiento previo y un IQ adecuado, la consideración de estos aspectos permite que la cirugía se complete en menor

tiempo y ya que la extensión de la cirugía se encuentra directamente relacionado con las infecciones en el sitio quirúrgico, el reducir los tiempos de operación reduce también el riesgo de contraer una infección en el sitio quirúrgico (Bekelis, 2016). Uno de los principios básicos en una neurocirugía y en microneurocirugía es “la limpieza” de la zona que está siendo operada, generar un entorno con el sangrado mínimo, detener la hemostasia y despejar de coágulos es fundamental para mantener una buena visibilidad de la zona, para esto los procesos de aspiración e irrigación son imprescindibles, considerando que además pueden cumplir más usos además de la limpieza (Lehecka, 2013).

Si bien tanto la aspiración como la irrigación se pueden lograr por separado, el contar con un instrumento que contenga ambas, es decir, un Aspirador/Irrigador, debiera facilitar el trabajo de ambos procesos. Actualmente el INCA no cuenta con un Aspirador/Irrigador (AI) dentro de los IQ del establecimiento, sin embargo, debido a la importancia que tiene el proceso de limpieza dentro de la operación,

comúnmente se utiliza la aspiración convencional (conectado a un sistema de presión negativa central) y la irrigación manual mediante jeringas, y en algunas operaciones minoritariamente se utiliza un AI que pertenece al propio neurocirujano que realiza el procedimiento quirúrgico.

1.2 ALCANCE

Este proyecto se encuentra enfocado en las necesidades que tiene el INCA, por lo que el estudio del desarrollo de un AI es en primera instancia para este instituto. Considerando que es uno de los hospitales de neurocirugía más importantes a nivel país es que urge el contar con un AI dentro de sus instrumentales quirúrgicos. Según explica el Doctor de neurocirugía Roberto Vegas “el AI se utiliza para múltiples cirugías, tanto vasculares, neuropediatras, tumores, funcional, etc, en especial en las patologías de alta complejidad como tumores de base de cráneo, aneurismas cerebrales, malformaciones arteriovenosas, cavernomas y cirugías de epilepsias, la utilización de este dispositivo varía según las cirugías que se realicen y si este se encuentra disponible en el instituto, pero en promedio el AI se utilizaría idealmente al menos 6 a 8 veces semanales de acuerdo a la complejidad de la cirugía”. Además, agrega que el uso en el total de la intervención quirúrgica varía entre un 30% y 70% dependiendo de la complejidad de la cirugía.

Si bien, el Aspirador/Irrigador está pensado y basado en las necesidades del INCA, esto no implica que no pueda ser adaptado a otra institución de neurocirugía, ya que existen tipologías comunes en el diseño de este, tanto los requerimientos mecánicos (que debe responder a sistemas centrales de aspiración), como los requerimientos ergonómicos que se aplican a la población de neurocirujanos en general.

1.3 OBJETIVOS

Objetivo general

Diseñar un instrumental quirúrgico de doble función, aspiración e irrigación, que permita mantener la limpieza de una intervención neuroquirúrgica.

Objetivos específicos:

- Investigar sobre el funcionamiento de instrumentos de aspiración e irrigación, aplicados a la medicina.
- Generar los requerimientos asociados al uso y función de un instrumental quirúrgico de aspiración e irrigación en la neurocirugía.
- Desarrollar prototipos analíticos y físicos que permitan seleccionar la propuesta de diseño más congruente con los requerimientos levantados.
- Validar la propuesta de diseño seleccionada, mediante pruebas de función y percepción del nuevo IQ.

1.4 METODOLOGÍA

El proyecto se desarrolló en base a 4 etapas, que responden a los objetivos planteados anteriormente. Considerando que el diseño es rizomático es que, si bien estas etapas metodológicas se encuentran ordenadas desde la etapa 1 a la 4, no son del todo lineales y en muchas ocasiones se debió retroceder a etapas previas para la continuidad del proyecto.

1. Etapa investigativa
2. Etapa proyectual
3. Etapa de validación
4. Etapa de producción

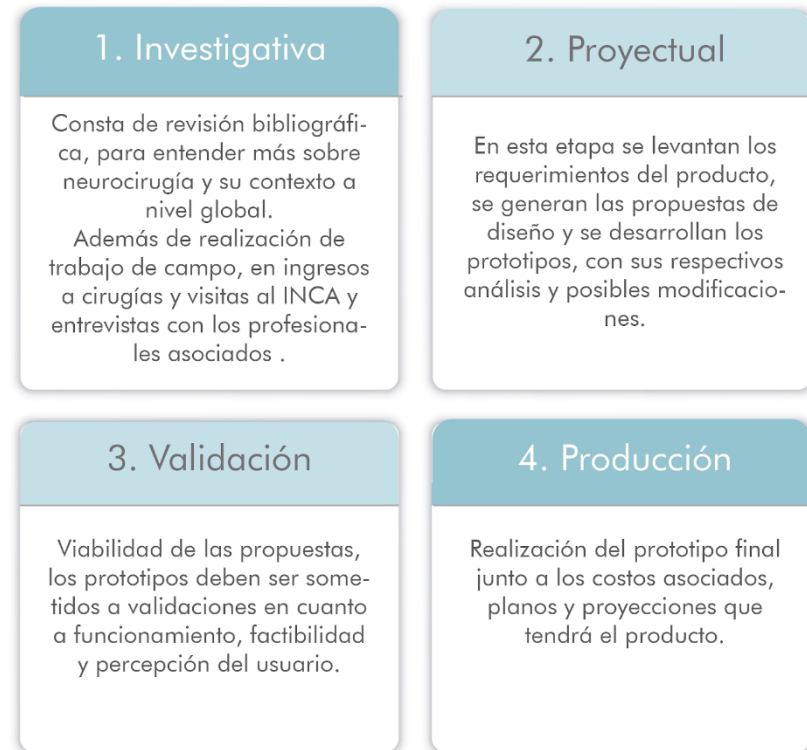


Figura 2: Cuadro etapas de metodología.



INSTITUTO DE NEUROCIRUGÍA
DR. ALFONSO ASENJO



2. INSTITUTO DE NEUROCIRUGÍA DR. ALFONSO ASENJO (INCA)

2.1 HISTORIA

El INCA tiene sus inicios en 1940 gracias al Doctor Alfonso Asenjo, neurocirujano de la Universidad de Chile y con estudios de especialización en Alemania, quien en 1938 presenta un proyecto para crear el Instituto Central de Neurocirugía y Neuropatología de Chile, proyecto que fue apoyado por el ministro de salubridad de ese entonces, el Doctor Salvador Allende. Unos años más tarde este sería transformado a Instituto Científico, con el fin de generar instancias investigativas y ser un referente para así formar a los futuros profesionales del área (Holzer, 2002).

En 1952 se declara al instituto dependiente de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y un año más tarde se inaugura el edificio actual del instituto con 66 años hasta el día de hoy, su misión como la declaran en su página oficial

es “ser un Centro de Referencia Nacional para la atención de pacientes con patologías neuroquirúrgicas de alta complejidad, con la mejor tecnología, altos estándares de calidad y personal competente, en coordinación constante con la red de salud local y nacional. Se encargan de promover el desarrollo de la neurocirugía y especialidades complementarias, a través del mejoramiento continuo de los procesos, la implementación de nuevas tecnologías, el fomento de la investigación y la formación de especialistas de excelencia, que en conjunto contribuyen a proporcionar una atención acorde a las necesidades de la comunidad nacional”.

2.2 CONTEXTO ACTUAL

Actualmente es considerado uno de los centros neuroquirúrgicos más importante del país, que se encarga tanto del área adulta como del área pediátrica, durante el 2017 hubo 3.975 egresos de pacientes provenientes de todo el país, desde la región de Arica y Parinacota hasta la región de Magallanes y solo un 31% de los egresos corresponden al SSMO (Servicio de Salud Metropolitana Oriente) donde se encuentra ubicado el Instituto. Se estima que al día se atiende un promedio de 30 urgencias, de las cuales aproximadamente sólo un 10% termina en una cirugía, siendo la mayoría de las cirugías realizadas electivas.

Además de ser un centro de referencia nacional en cuanto a las prestaciones que entrega y ser el primero en Autogestión Hospitalaria del país, el Instituto también se encuentra fuertemente ligado al área investigativa y docente. Durante el 2017 se realizaron 20 investigaciones, 3 presentaciones en congresos y 3 publicaciones internacionales de profesionales

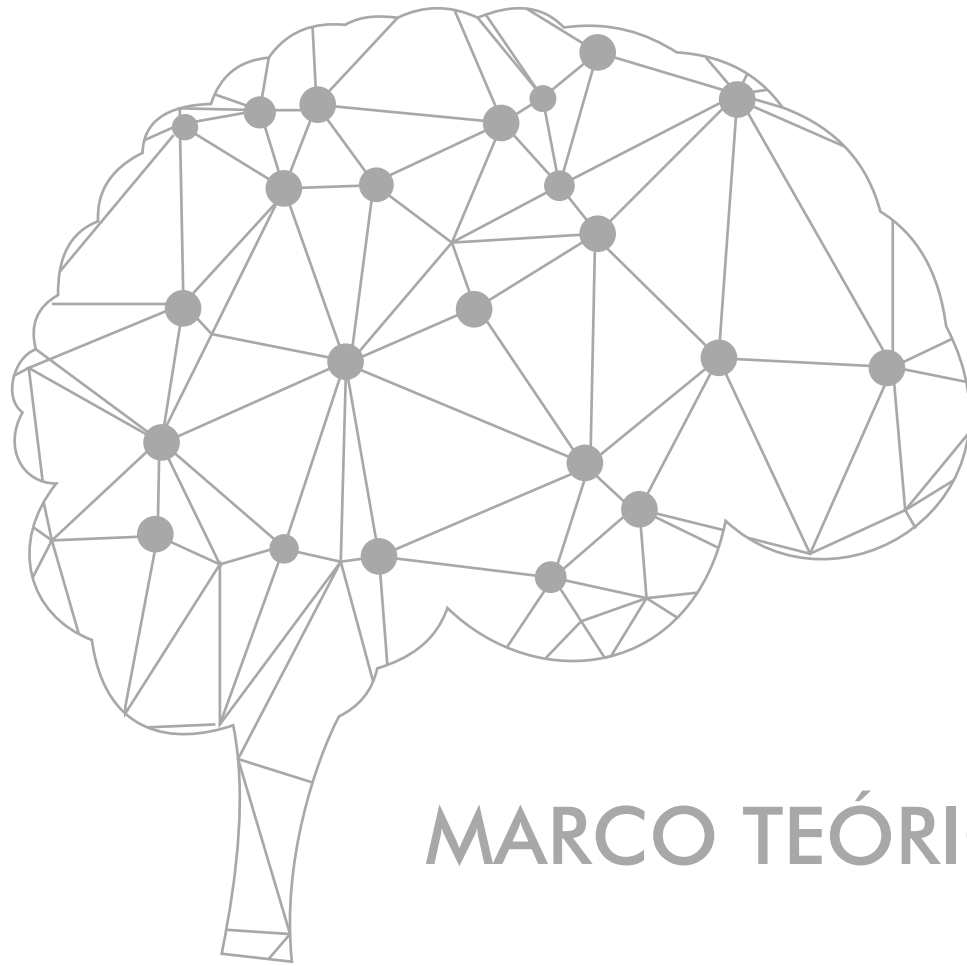
pertenecientes al INCA. Mientras que en el área docente hubo un total de 190 profesionales formados tanto como especialistas de neurocirugía, fellow, otras especialidades médicas pasantes y formación de pregrado. Por lo tanto, es el particular rol investigativo y docente el que abre paso a la unión multidisciplinaria y desarrollo de esta investigación.

2.3 ORGANIZACIÓN DEL INSTITUTO

El INCA cuenta con una estructura organizacional jerárquica definida, con 5 subniveles directivos precedidos por la dirección, en la que el director a cargo es el médico cirujano Dr. Marcos Vergara, académico también en postgrado de la Universidad de Chile. Respecto al NeuroLab, supervisado por el neurocirujano Dr. Roberto Vega, este se ubica en el organigrama general en el apartado de “departamento de investigación y docencia” definidos como uno de los centros de costos regulados por la dirección. En la figura 3 se muestra un resumen del organigrama y donde se ubicaría el NeuroLab.



Fig. 3: Organización INCA y NeuroLab. Adaptación propia desde la fuente: Cuenta pública INCA, Vergara, 2017.



MARCO TEÓRICO



3. MARCO TEÓRICO

3.1 NEUROCIRUGÍA

La neurocirugía corresponde a una rama de la medicina definida como la especialidad quirúrgica para el manejo de patologías asociadas al sistema nervioso. Existen tres tipos de neurocirugía: estereotáctica, no quirúrgica y quirúrgica, siendo esta última donde se desarrolló el proyecto. En la figura 4 se muestra un diagrama de neurocirugía de manera simplificada.

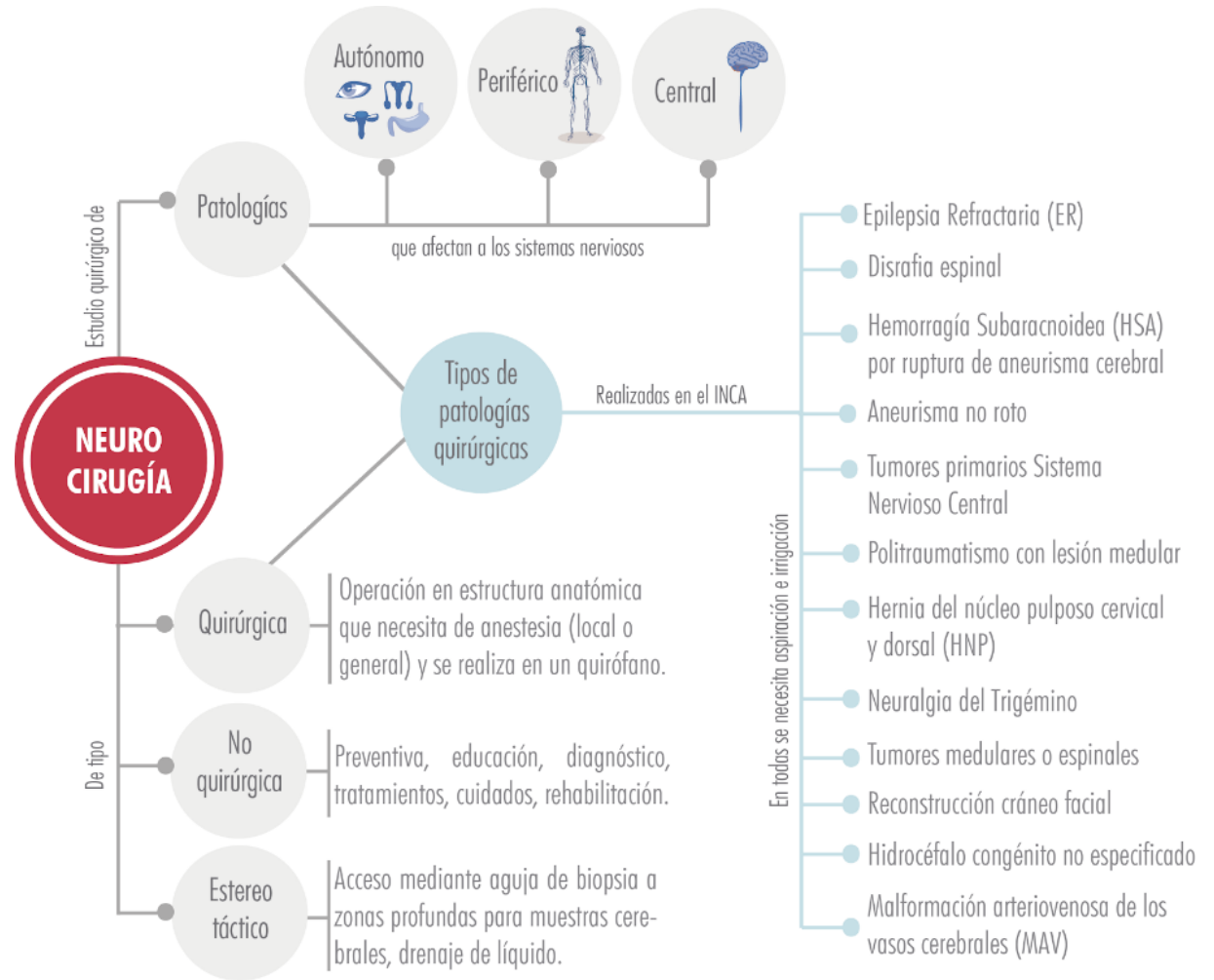


Fig. 4: Diagrama Neurocirugía. Elaboración propia.

3.1.1 Abordajes quirúrgicos

Craneotomía

La Craneotomía es un procedimiento quirúrgico que se utiliza para el abordaje de patologías craneales e intracraneales. Este consiste en la apertura y extracción de parte del colgajo óseo, para lograr el acceso a las estructuras internas. Este procedimiento se lleva a cabo mediante la realización de trépanos (perforaciones pequeñas en el cráneo) y trefina (perforaciones de mayor tamaño en el cráneo) que son unidos con el corte de una sierra (González, 2016).

La craneotomía se puede dividir en:

- Osteoplástica : El colgajo ósea extraído es insertado nuevamente en el su lugar, luego de la intervención.
- Osteoclástica : El colgajo óseo es desechado o no puede ser insertado nuevamente en su lugar, en este caso se realiza una Craneoplastia, insertando otro material reemplazante del colgajo.

Laminectomía

La laminectomía un procedimiento quirúrgico que consiste en la extracción de lámina vertebral, este tipo de abordaje se práctica para el tratamiento de columna vertebral, médula espinal y nervios espinales (Arana, 1998).

Una de las patologías que puede ser abordada a través de Laminectomía es el tratamiento de Hernias de núcleo pulposo cervical y dorsal.

Microneurocirugía

La microneurocirugía se caracteriza por ser una cirugía que reparar patologías neuroquirúrgicas a través de incisiones más estrechas y profundas, necesariamente con la ayuda de un microscopio (Yadav, 2014)

Una de las patologías más realizadas en el INCA y que es tratada mediante este abordaje son los Aneurismas cerebrales.

Finalmente cabe destacar que en todas las patologías descritas en este apartado se hace uso de instrumentos de aspiración e instrumentos de irrigación.

3.2 PABELLÓN DE CIRUGÍAS

Según lo establece el “Reglamento de hospitales y clínicas” en Chile, es requisito que los establecimientos que desarrollen actividades quirúrgicas cuenten con una infraestructura, una organización técnica administrativa y con los suministros requeridos, para que el desarrollo de la cirugía se realice de manera segura.

El artículo 29 del mismo reglamento señala que la planta física debe contar con:

- Sectores de circulación restringida con delimitaciones de áreas sépticas y asépticas;
- Iluminación, ventilación y calefacción adecuadas;
- Número de quirófanos adecuado a la capacidad del establecimiento;

- Vestuario de personal con servicios higiénicos independientes;
- Sector de lavado quirúrgico equipado con este objeto;
- Dependencia para el almacenamiento de material esterilizado anexa a los quirófanos;
- Sala de recuperación postanestésica;
- Medios de transporte de pacientes que garanticen su seguridad.

3.2.1 Quirófano

Toda cirugía debe ser realizada en una sala de operaciones o quirófano (fig. 5), considerando la asepsia de la sala, la cual debe contar con el espacio suficiente tanto para la movilidad de los profesionales que se encuentren en el pabellón, como para los implementos que son utilizados o pueden ser necesitados durante la intervención quirúrgica.

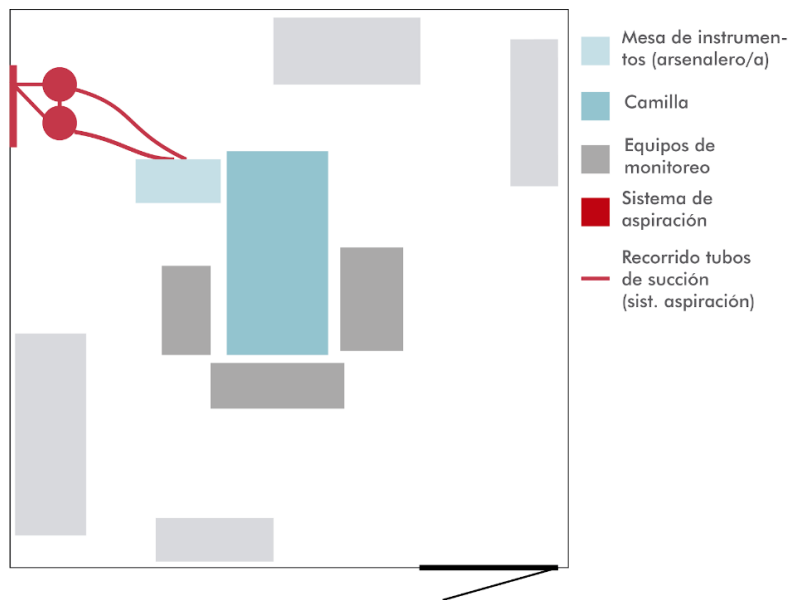


Fig. 5: Ejemplo layout quirófano

Para establecer una sala como quirófano se necesita cumplir con requisitos mínimos de infraestructura, que en Chile son regulados por el Ministerio de Salud (MINSAL), estos requisitos se encuentran descritos en la fig. 6.

Requisitos para la infraestructura de un quirófano		
Existen al menos los siguientes puntos de suministro permanente de gases clínicos	1 toma de aire medicinal.	
	2 tomas de oxígeno.	
	1 toma de óxido nitroso.	
	3 tomas de vacío por aspiración.	
Existen al menos los siguientes puntos de suministro eléctrico	2 enchufes de 16 amperes.	
	10 tomas de enchufes de 10 amperes, 3 de los cuales serán exclusivos para monitorización y para máquina de anestesia.	
Existe sistema que permite las siguientes condiciones ambientales	15 cambios por hora del volumen de aire del quirófano, acorde a las características del equipo de inyección de aire (cuando el quirófano está en uso) con un 100% de aire de la intemperie.	
	Presión positiva de aire en el quirófano.	
	Humedad relativa del aire de 50%.	
	Temperatura ambiental de 20° C (+ - 2°C).	
	Aire filtrado acorde a características de los equipos de aire.	
Pisos y muros lavables	Las terminaciones de muros y cielos están libres de grietas, juntas abiertas o fisuras.	
	Los pisos y terminaciones de muros y cielos, son monolíticos y libres de juntas.	
	Los pisos son semiconductivos.	
Cada quirófano cuenta con el siguiente equipamiento propio	Mesa quirúrgica.	Porta sueros.
	Lámpara quirúrgica.	Electro bisturí.
	Máquina de anestesia.	Mesa de arsenalera.
	E. de intubación endotraqueal y adm. oxígeno.	Negatoscopio.
	Drogas de emergencia e insumos desechables.	Oxímetro de Pulso.
	Sist. de aspiración rodable para c. operatorio.	Mesa Mayo.
	Equipos de monitoreo de presión arterial.	Lámpara autoenergizada.
	Equipo de monitoreo cardíaco.	Fonendoscopio.
	Sist. para la medición de T° corporal.	

Fig. 6: Adaptación propia desde la fuente: "Norma técnica básica de autorización sanitaria para establecimientos de salud de atención cerrada" MINSAL, 2012.

3.2.2 Profesionales

Durante el desarrollo y en la preparación de la cirugía se involucran distintos profesionales del área de la salud, si bien son los neurocirujanos quienes realizan la intervención quirúrgica en sí, son asistidos por un cuerpo médico encargado de distintos aspectos de la cirugía, procurando que se lleve a cabo de manera segura y eficiente.

Los profesionales de la salud asociados son:

1. Neurocirujano/a: Es aquel médico especializado en Neurocirugía, que es acreedor de conocimientos básicos y clínicos sobre neurología y neurocirugía. Debe ser capaz de aplicar ese conocimiento para la solución de patologías de Neurocirugía, a través de la interpretación de imágenes y el desarrollo de habilidades manuales para la realización de neurocirugías (Melo, 2018).

2. Cirujana/o: Corresponde al profesional que se encarga del diagnóstico y tratamientos de patologías que se resuelven o pueden potencialmente resolverse mediante una intervención quirúrgica. Ser cirujano es la base para llegar a tener alguna especialidad en otra subespecialidad quirúrgica (Hepp, 2008.)

En Neurocirugía el cirujano es parte y realiza intervenciones bajo la supervisión del neurocirujano.

3. Enfermero/a circulante: Es aquel que se encarga de los cuidados del paciente, previo, durante y posterior a la cirugía, debe revisar su ficha clínica y vigilar la antisepsia tanto del paciente como del quirófano (Toxqui, 2014).

4. Instrumentista quirúrgico: También conocido como arsenalero, es aquel que se encarga de la disposición del instrumental quirúrgico, de su esterilización y de asistir con la entrega de estos al neurocirujano durante la cirugía. Además, se encarga de vestir a los cirujanos para reforzar los sistemas de asepsia (Toxqui, 2014). El Instrumentista debe conocer

todos los IQ que se utilizan en la cirugía, con sus características y propiedades, y debe verificar en conjunto con el enfermero circulante que el quirófano cuenta con los requisitos y la seguridad para realizar la cirugía (Sánchez, 2014).

5. Anestesiologo: El anestesta se encarga de administrar los medicamentos para tratar el dolor procurando la estabilidad del paciente. En el caso de la neurocirugía se habla de la Neuroanestesiología, donde el profesional encargado debe contar con conocimientos sobre Neurología, Neurorradiología, Neurocirugía y Anestesiología. El cirujano y el anestesiólogo trabajan en conjunto el manejo del Sistema nervioso y cuidan que el estado neurológico del paciente no se vea alterado (Jaramillo-Magaña, 2007).

Un área limpia es fundamental en una cirugía, por lo tanto, los profesionales que participan de la cirugía deben cumplir con ciertas normas de antisepsia como el lavado de manos y deben hacer uso de una indumentaria quirúrgica. Esta

indumentaria consta de un uniforme, gorro, mascarilla, zapatos, indumentaria de protección (delantales plomados, protector de tiroides y gafas plomadas para exposición a radiación, gafas para láser, guantes) y batas, que en el caso de los profesionales que operan en el campo quirúrgico deben ser estériles (Toxqui, 2014).



Fig. 7: Profesionales durante la intervención quirúrgica. A. Cirujano / B. Cirujano/ C. Neurocirujano / D. Enfermera Instrumentista

3.3 IMPRESIÓN 3D EN NEUROCIRUGÍA

Existen diversos tipos de procesos de manufactura en impresión 3D, el más común y el utilizado en el INCA, es en base al “Modelado por deposición fundida (MDF)”, que consiste en superponer capas de filamentos de polímeros que son extraídas a cierta temperatura para lograr fundir el material, que luego se solidifican dando la forma del objeto deseado.

La reducción de costos asociados a las impresoras 3D en los últimos años ha permitido que cada vez sean más las áreas y también personas que hacen uso de esta tecnología, generando una democratización en la innovación de productos impresos en 3D. Por su parte la medicina no se ha quedado atrás y ha implementado prótesis, ortesis, modelos que simulan la anatomía del paciente, modelos de entrenamiento para enseñanza, dispositivos implantables, entre otros productos desarrollados por impresión 3D. Actualmente esta tecnología se utiliza para planificaciones

preoperatorias de ortopedia, de cirugía maxilofacial, cardíaca, espinal y oncológicas, siendo estas las principales, pero no las únicas, estas planificaciones permiten que los cirujanos se preparen para la cirugía y puedan determinar decisiones intraoperatorias. Las impresiones en 3D para la planificación intraoperatoria también permiten que el paciente pueda comprender de mejor manera como trataran su patología (Mammadov, 2018)

La base de esta tecnología dentro de la neurocirugía consiste en la posibilidad de interpretar mediante objetos en 3D, superando la interpretación mediante neuroimágenes, y permitir la producción rápida de la impresión de la patología que puede variar en cada paciente, además de dar al cirujano la oportunidad de imprimir los instrumentos que estime conveniente (Tomasello, 2016).

La impresión 3D ha sido muy útil en la neurocirugía debido a lo específico y complejo que pueden ser ciertas patologías y las variantes que existen entre uno u otro paciente, como es

por ejemplo en el caso de una craneosinostosis, que conlleva a una deformidad craneal y efectos a largo plazo, en la Facultad de Medicina de la Universidad Navarra (España) se imprimieron modelos de entrenamientos para que ayudaran a la planificación quirúrgica y a la enseñanza de esta intervención quirúrgica, los cuales fueron evaluados por distintos neurocirujanos quienes determinaron que si bien no generaba mayor cambio respecto a la reducción de tiempo de operación (en este caso), sí era una excelente herramienta para la enseñanza (Borja, 2017).

Borja en su publicación *“Impresión 3D en neurocirugía: Modelo específico para pacientes con craneosinostosis”* menciona 3 grupos de aplicaciones 3D en neurocirugía: modelos anatómicos, modelos que reproducen una patología de un paciente en específico y prótesis biocompatibles. Sin embargo, existe también otra aplicación aún poco explorada que consiste en el diseño y producción de instrumental quirúrgico, la cual permite incluso al propio cirujano crear o en su defecto bajar archivos digitalizados ya existentes de

instrumentos quirúrgicos que consideren necesarios mediante distintos softwares simples y de fácil manejo, teniendo ciertas consideraciones como que el filamento utilizado en la impresora sea apto para la esterilización. La accesibilidad a esta tecnología logra también ayudar en la accesibilidad en los IQ, sobre todo en aquellos muy personalizados debido a la complejidad de ciertas patologías y otros que son de un costo muy alto dentro del mercado (Peyman, 2018).

Actualmente en el NeuroLab del INCA se han impreso modelos anatómicos de enseñanza o para planear una cirugía, moldes para implantes craneales y ayudas técnicas útiles para la terapia ocupacional del instituto. Considerando que al ser un Hospital público muchas veces los recursos se ven limitados, estos productos impresos han generado una gran ayuda para el desarrollo de algunas funciones dentro del instituto. Un ejemplo de esto es el modelo 3D para la educación de familiares de pacientes con traqueostomía, que se muestra en la figura 8.



Fig. 8 : Modelo para la educación de familiares de pacientes con traqueostomía.

Fuente: Gentileza NeuroLab.

3.4 INSTRUMENTAL DE ASISTENCIA QUIRÚRGICA

Los instrumentos quirúrgicos (IQ) se caracterizan por ser instrumentos sofisticados y costosos, por lo que deben cumplir una serie de normas y requisitos para aprobar su uso en cirugías y necesitan ser manipulados por un especialista que reconozca las características de estos, vigilando y cerciorando que las condiciones para su uso sean las óptimas. Además de ser manipulado por un especialista, un IQ debe contemplar en su diseño los movimientos que realizará el cirujano con este, es decir, el peso, tamaño, forma de agarre u otras variables que impliquen la movilidad del cirujano con la técnica correcta de manipulación del IQ (Sánchez, 2014).

La incorrecta manipulación y un diseño descuidado de los IQ (entre de otros factores) puede relacionarse directamente con los síndromes de trastornos musculoesqueléticos en los cirujanos, los movimientos repetitivos, una postura sostenida, el agarre o el peso del instrumental pueden ser cruciales para la salud de los doctores (Lakhiani MD, 2018). El diseño del

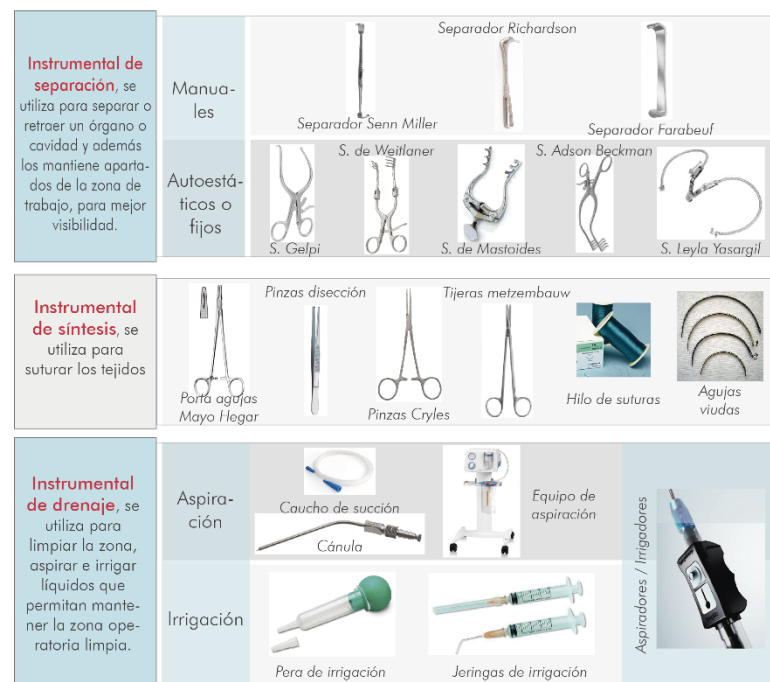
entorno y del equipamiento que permita una óptima postura del cirujano evitará la fatiga muscular de este, lo que de igual forma se verá representado en los buenos resultados obtenidos de la operación (Yadav, 2014). Finalmente se considerará una medida preventiva para el desarrollo de los trastornos musculoesqueléticos los avances tecnológicos pensados ergonómicamente para sus usuarios, los neurocirujanos (Lakhiani MD, 2018).

3.4.1 Tipos de instrumentos quirúrgicos

Clasificación según su función:

Para la realización de una cirugía eficaz, además de otros aspectos, es necesario responder mediante el instrumental quirúrgico a 6 variables, que corresponden a, diéresis o corte, la realización de hemostasia, sistemas de drenaje de fluidos, sistemas de sujeción (aprehensión), sutura de las incisiones realizadas y métodos de separación de las zonas operatorias. Cada una de estas variables está cubierta con una serie de IQ que varían en cuanto a tamaños y formas, según la disciplina

médica a la que pertenezcan y a la operación realizada. En el caso de los sistemas de aspiración e irrigación pertenecen a la división de instrumental de drenaje, en la figura 9 se muestra una selección de IQ correspondientes a neurocirugía.


































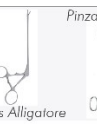
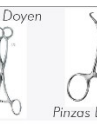





Instrumental de diéresis o corte. se utiliza para el seccionamiento de tejidos, es decir, para cortar, separar o extirpar un tejido y también para cortar materiales.	Mangos de bisturí	  
	Tijeras	    
	Electro bisturí	  
	Bipolar	  
	Especializados	   
	Otros	     
Instrumental de hemostasia, se utiliza para detener el sangrado de los vasos o tejidos.		    
	Fijos	    
Instrumental de aprehensión, se utiliza para el agarre de objetos, estructuras o tejidos.	Móviles o elásticos	   

Fig. 9: Cuadro de clasificación de Instrumentales quirúrgicos. Elaboración propia, referencia: Sánchez, 2014.

Clasificación según su materialidad:

Además de la función, los IQ también pueden ser agrupados en cuanto al material con el que son fabricados. Para que el IQ pueda ser sometido tanto a la esterilización, como a la cirugía misma, debe cumplir con características específicas como en primer lugar ser aptos para ser esterilizados con los métodos de esterilización (descritos en el punto 3.3), no deben ser tóxicos y requieren ser seguros para los profesionales que lo manipulan y para el paciente (MINSAL, 2001).

Un IQ se compone de 2 partes básicas en su estructura (figura 10), la punta y el cuerpo (o pieza de mano), la punta es aquella parte que está en contacto directo con los tejidos y que realiza la función, mientras que el cuerpo o pieza de mano, es la mano donde se sujeta el IQ.



Fig. 10: Estructura básica de un Instrumental Quirúrgico. Fuente: Elaboración propia.

Acero Inoxidable: Corresponde a una aleación de elementos químicos como Cromo, Níquel, Fósforo, Azufre, Manganeso, Silicio y Carbono, donde su principal componente es el Cromo (al menos un 11%), lo cual lo hace resistente a distintos ambientes. La variabilidad en la composición química de este material se ve reflejado de igual manera en la variación de sus propiedades, según esto el Acero inoxidable se divide en 4 grupos, Ferríticos, Austeníticos, Martensíticos y Dúplex, de los cuales los dos primeros mencionados, son utilizados para el área quirúrgica.

El acero inoxidable es uno de los más utilizados en la industria quirúrgica, además de ser resistente a la corrosión, dentro de sus propiedades se encuentra la resistencia a altas temperaturas, a la oxidación y herrumbre. La composición está relacionada directamente con la función que tenga el IQ, fortaleciendo aspectos de dureza o anticorrosivos según lo requiera el instrumental, la durabilidad de este dependerá de

los cuidados y del manejo adecuado que se le entregue (MINSAL, 2001).

Titano: Se utiliza principalmente para implantes quirúrgicos debido a su biocompatibilidad. Es un material con alta resistencia a la corrosión y baja densidad en comparativa con el acero inoxidable, sin embargo, tiene baja resistencia al desgaste produciendo desprendimiento de partículas metálicas cuando se enfrenta a fricción.

Por otro lado, se posiciona como un buen material para la fabricación de instrumental microquirúrgico, al tener una aleación más fuerte y ser de menor masa, lo que puede hacer al IQ más maniobrable (Sánchez, 2014)

Vitalio: Considerado como un biomaterial al igual que el Titano, consiste en una aleación entre Cromo y Cobalto, de ahí la aleación con otros elementos dará origen a distintos tipos de Vitalio, la más usada en medicina con prótesis es la

aleación con Molibdeno, esto le da mayor resistencia a la fatiga, mejores propiedades mecánicas y resistencia a la corrosión

Aluminio anodizado: Si bien no es tan usado dentro de la fabricación de IQ como lo puede ser el acero inoxidable, este también cuenta con propiedades que lo hacen apto para un IQ como su baja densidad en comparación a otros metales y su resistencia a la corrosión, además el proceso de anodizado del aluminio mejora, entre otras, las propiedades mecánicas como el aumento a la resistencia al desgaste, mayor resistencia a la corrosión y el aumento en la dureza.

Polímeros: Pueden ser naturales como el caucho o la celulosa, o bien sintéticos como la silicona o el nylon. Dentro de sus propiedades destaca la resistencia a las condiciones ambientales, aislantes térmicos y eléctricos, resistentes a la deformación y a la acción de ácidos y álcalis. En el área clínica estos polímeros son usados principalmente por sus características aislantes y deformables.

Para la fabricación mediante MDF algunos de los polímeros que se pueden utilizar en medicina son el Ácido poliláctico (PLA) y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) por su accesibilidad o el Polieteretercetona (PEEK) debido a su biocompatibilidad.

3.3 ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Para el desarrollo de un IQ es fundamental que este sea esterilizable, es decir, capaz de ser eliminado cualquier tipo de vida microbiana en él, desde esta base podrá ser apto para ser utilizado durante la intervención quirúrgica.

El ciclo de antisepsia de un IQ consta de 4 etapas secuenciales, primero la limpieza del instrumento, luego la desinfección, tercero la esterilización, finalizando con la intervención quirúrgica, para posteriormente comenzar nuevamente el ciclo



Fig. 11: Ciclo de la antisepsia de un Instrumental Quirúrgico. Fuente: Elaboración propia.

Según es señalado en la *“Norma General Técnica N°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de en salud” del MINSAL*, existe una clasificación de artículos médicos que se utilicen en la atención a pacientes, de acuerdo al riesgo de poder generar infecciones, esta clasificación consta de 3 divisiones:

- Críticos: Aquellos que se encuentran en contacto con la zona estéril o en contacto con el sistema vascular.
- Semicríticos: Aquellos artículos que se encuentran en contacto con piel dañada o zonas de mucosidad.
- No críticos: Aquellos que se encuentran en contacto con la piel no dañada, es decir, en condiciones normales.

En el caso de los instrumentales quirúrgicos como el aspirador o aquellos que son manipulados durante una intervención quirúrgica, corresponden a artículos clasificados como críticos y estos deben cumplir un nivel de limpieza de esterilización.

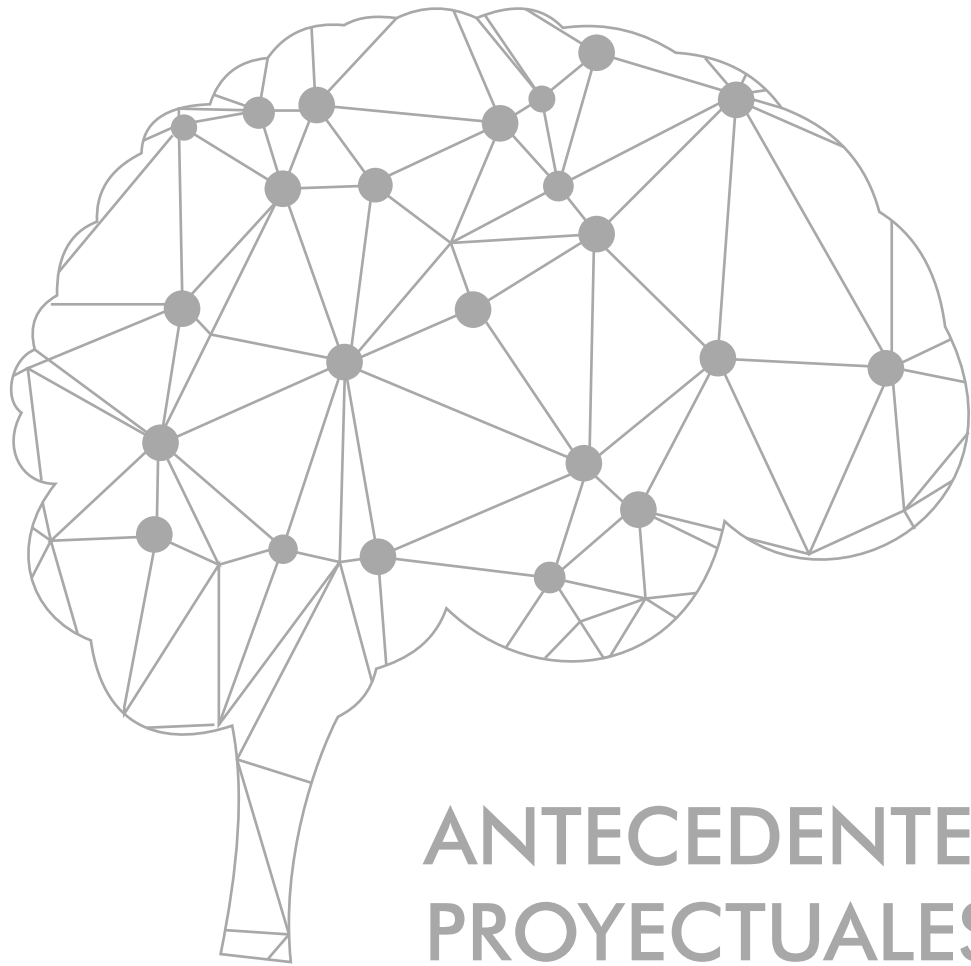
Si bien para lograr que un IQ sea esterilizable este debe considerar la materialidad y el funcionamiento (eléctrico o no), también se debe tener en cuenta los métodos de esterilización disponibles en el contexto que se hará uso del IQ. En el caso del INCA el método más utilizado por su conveniencia en cuanto a economía, rapidez y efectividad es el método de autoclave, sin embargo, también se utilizan

otros métodos como el Óxido de Etileno (ETO) o el Plasma de peróxido de hidrógeno.

Dentro de los métodos de esterilización destacan 6 tipos, de los cuales 2 corresponden a esterilización a altas temperaturas (como el autoclave) y 4 a esterilización a bajo temperatura (como el ETO), en la figura 12 se describen estos 6 métodos:

	Tipo	Características	Temp.	Tiempo aprox.	Materiales	Tóxico
Esterilización a altas temperaturas	Calor seco	Elimina la carga microbiana mediante la coagulación de las proteínas. Puede generar daños en el IQ por reducir el temple de acero.	180° a 121° C	30 min a 6 horas	- Metales - Vidrios - Aceites - Polvos - Petrolatos - Vaselina	No
	Autoclave a vapor	La esterilización por calor húmedo elimina todo tipo de carga microbiana, a través de la desnaturalización de proteínas, el calor es transmitido a todo tipo de organismo mediante el vapor y la presión.	121° a 134° C	10 a 45 min.	- Metales - Algodón - Líquidos - Algunos polímeros - Gomas	No
Esterilización a bajas temperaturas	Oxido de etileno ETO	Agente químico, que inhabilita a la célula de reproducirse y tener un metabolismo normal, es apto para la esterilización de instrumentos e insumos sensibles al calor y/o humedad. Es de alta eficacia biocida.	55° C	3 a 11 hrs.	- Metales - Polímeros - Artículos eléctricos - Gomas	Sí
	Formaldehído	Mata microorganismos por alquilación, cuando el Formaldehído se encuentra expuesto a vapor saturado.	60° a 80° C	4 horas	- Metales - Polímeros	Sí
	Acido Peracético	Agente químico que elimina microorganismos por oxidación, altamente corrosivo. Además de bactericida, es fungicida.	56° C	30 min.	- Sumergibles - Endoscopio - Laparoscopio	Sí
	Plasma de Peróxido de Hidrógeno	Agente químico que elimina microorganismos mediante oxidación. Ideal para materiales delicados.	47° C	55 min.	- Metal - Vidrios - Látex - Polímeros	No

Fig. 12: Métodos de esterilización y sus características. Fuente: Elaboración propia



**ANTECEDENTES
PROYECTUALES**



4. ANTECEDENTES PROYECTUALES

4.1 SISTEMAS DE ASPIRACIÓN (SUCCIÓN) Y DE IRRIGACIÓN

Los instrumentos quirúrgicos de irrigación y succión corresponden a instrumentos de drenaje, estos tienen como función principal la limpieza del sitio quirúrgico. En el caso de irrigación esparciendo una solución salina que previene lesiones térmicas y en la succión despejando la zona al aspirar fluidos de LCR, sangre, restos óseos, tejido tumoral u otros (Yadav, 2014). La hemostasia y la limpieza del sitio quirúrgico, han sido temas relevantes desde los inicios de la neurocirugía moderna, previo a la creación de las cánulas de succión en principios de 1900 por Frazier y Yakaeur, conectadas a las bombas de vacío portátiles en los hospitales, la práctica comúnmente utilizada era mediante “jeringas de bulbo” (también llamadas peras de irrigación), las cuales se utilizaban manualmente para irrigar solución salina y aspirar

los fluidos soltados de las laceraciones de arterias durante la cirugía (Dujovny, 2018).

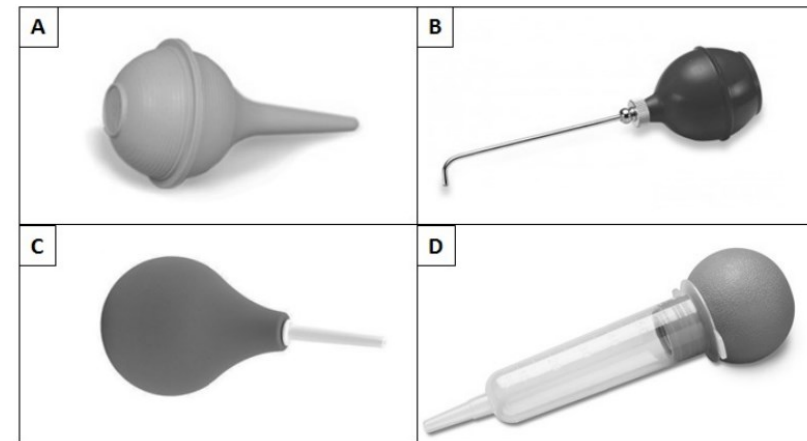


Fig. 13: La evolución y diferentes modelos de la jeringa o pera de succión. A. Pera de goma, B. Pera de goma con punta metálica, C. Pera de goma con punta plástica D. Bulbo de pera de goma combinado con jeringa 60 ml. Fuente: “Sistemas de aspiración neuroquirúrgicos”, 2014.

Con el tiempo los sistemas de aspiración fueron adaptándose a una mayor comodidad del neurocirujano permitiendo lograr una intervención quirúrgica más segura y así reducir la morbilidad quirúrgica. Las cánulas comenzaron a evolucionar tanto en su variación de diseño para cada cirugía, como en

la regulación de presión mediante orificios. Por otra parte, también evolucionaron los sistemas de aspiración, las bombas de vacío portátiles fueron cambiadas por sistemas de aspiración central en los quirófanos, esto sumado a la irrigación intercalada y/o en conjunto con los aspiradores, conlleva a que se transformara en un instrumento imprescindible en una intervención quirúrgica de neurocirugía (Sosa, 2014). Si bien el aspirador puede ser sumamente peligroso cuando no se usa correctamente debido a la proximidad que puede tener con órganos y estructuras vitales, por el contrario puede ser una ayuda importante si se mantiene limpio y húmedo mediante irrigación -esto evita que se seque y pueda adherirse a tejidos internos de la zona de operación- ya que no solo logrará limpiar la zona, si no también otras funciones como diseccionar, inspeccionar y en ayudar en la retracción de tejidos (Lehecka, 2013).

En cuanto a las cánulas, existen diferentes tipos, pero todas se componen bajo una tipología común donde sus partes son:

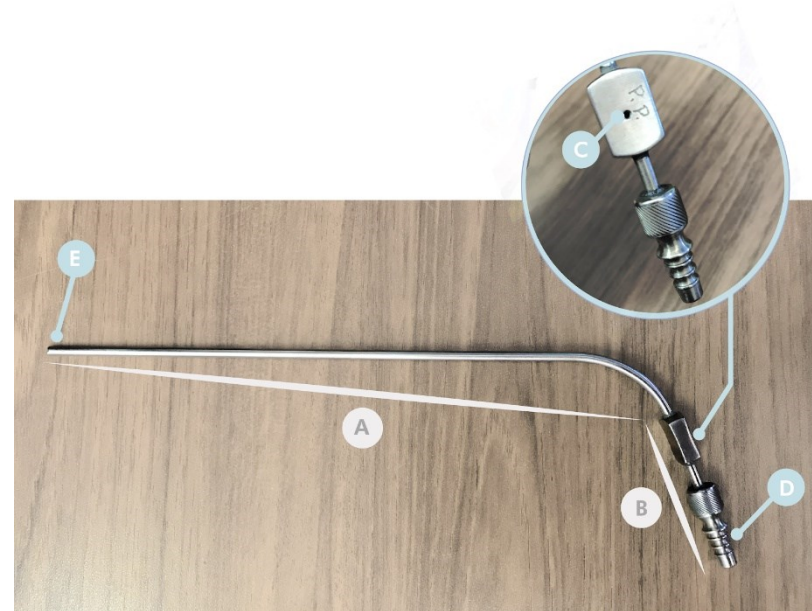


Fig. 14: Partes de una cánula (ejemplo: cánula Frazier). Fuente: Elaboración propia.

A. **Segmento Distal (punta):** Es la parte más próxima a los tejidos intervenidos del sistema nervioso.

E. *Punta de succión:* Extremo por el cual ingresan los fluidos y los pequeños restos óseos, por lo general termina de forma angular y no recta.

B. **Segmento Proximal (cuerpo):** También denominado pieza de mano, por el segmento que la mano agarra durante su uso.

C. *Orificio de presión:* Este orificio es cubierto por el dedo pulgar del cirujano (parcial, completo o nada), lo que permite regular manualmente la presión que ejerce el aspirador en cada zona. Existen cánulas con 2 o más orificios o con variación en la forma del orificio como lo es la cánula Fukushima.

D. *Conector:* Extremo que se conecta al tubo o caucho de succión. Este extremo suele ser universal dentro de las cánulas.

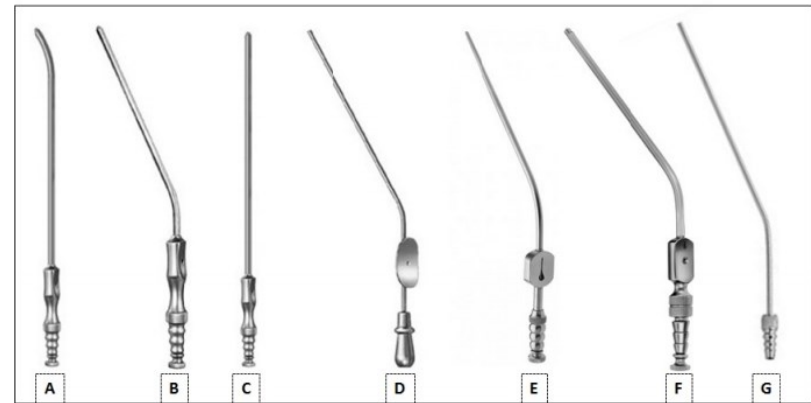


Fig. 15: Principales modelos de cánulas neuroquirúrgicas. A. Adson / B. Frazier curva / C. Frazier recta / D. Baron / E. Fukushima / F. Fergusson / G. Yasargil
Fuente: "Sistemas de aspiración neuroquirúrgicos", 2014

En la imagen anterior (fig. 15) se muestra los diferentes tipos de cánulas para neurocirugía, los diseños de cánulas se adaptan a cada cirugía, a través de ángulos, longitudes y distintos diámetros. De esa manera intentan dar solución a los riesgos de morbilidad que trae consigo el sistema de aspiración negativa. Si bien las cánulas pueden variar de acuerdo a los requerimientos de la cirugía, el sistema de aspiración negativa funciona de forma estandarizada tanto para el INCA como para cualquier hospital/clínica que realiza cirugías mayores, este se encuentra conectado a un sistema

de aspiración centralizado, que abastece todos los pabellones que requieran de este.

Sistema de aspiración

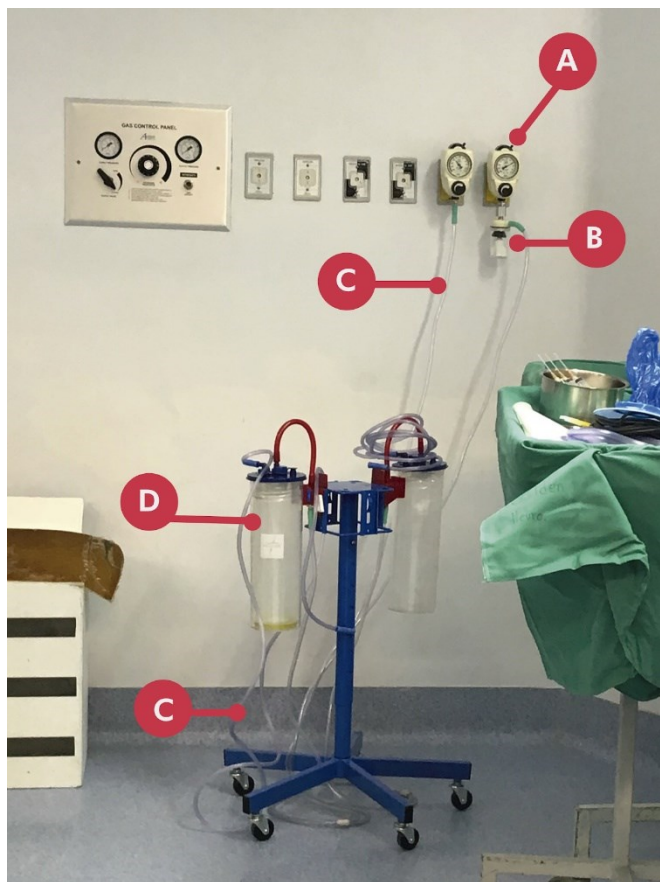


Fig. 16: Sistema de aspiración INCA. Fuente: Elaboración propia.

A. **Sistema de vacío con manómetro:** Conduce al sistema de aspiración central del INCA. La presión de fluidos puede ser regulada con el manómetro.

B. **Reservorio de seguridad:** En caso de emergencia, si el reservorio principal se sobrepasa los fluidos llegan a este antes de llegar al sistema de vacío y producir alguna falla.

C. **Tubo / Caucho de succión:** Manguera por la cual son conducidos los fluidos aspirados. Se utilizan 2 tubos por cada reservorio, uno conectado al aspirador y al reservorio principal y el otro conectado al reservorio principal y al reservorio de seguridad.

D. **Reservorio:** Recipiente al cual llegan los fluidos absorbidos por el aspirador. En este caso se observan 2 reservorios, ya que en el INCA se utilizan dos aspiradores durante la intervención quirúrgica.

En cuanto al sistema de irrigación, este puede variar de acuerdo al hospital/clínica, ya que no existe un sistema estandarizado, sin embargo, lo más común y lo utilizado en la totalidad de las intervenciones del INCA (a excepción de

cuando se accede a la posibilidad de utilizar un Aspirador/Irrigador) es la irrigación mediante jeringas.

Sistemas de Irrigación

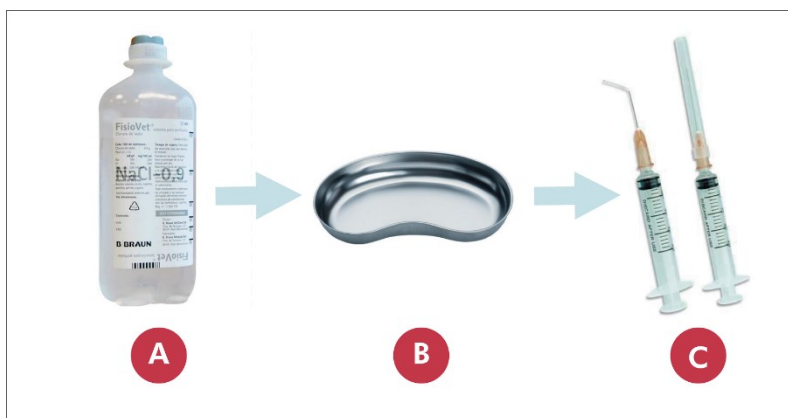


Fig. 17: Instrumental para sistema de irrigación. Fuente: Elaboración propia.

- A. **Solución salina** (suero fisiológico): Solución con la cual se irriga la zona intervenida quirúrgicamente.
- B. **Riñonera**: También puede utilizarse una copela, son recipientes en los cuales se vierte la solución salina para ser succionada por las jeringas de irrigación.
- C. **Jeringas de irrigación**: Jeringas que son llenadas con solución salina para luego ser irrigada en el sitio quirúrgico.

Dispositivo Aspirador / Irrigador

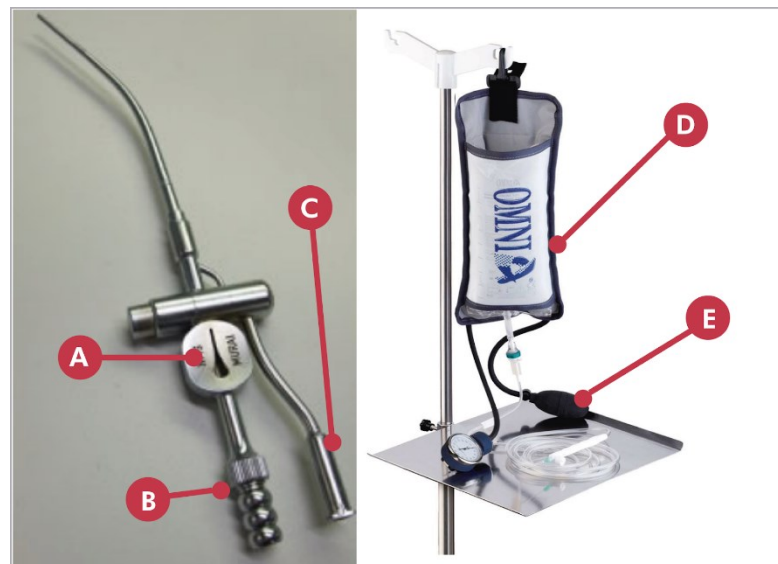


Fig. 18: Aspirador / Irrigador: A. Regulador de presión / B. Conector para sistema de aspiración / C. Conector para sistema de irrigación. Soporte de solución salina / D. Suero / E. Regulador de presión manual. Fuente: Elaboración propia.

En ocasiones en el INCA cuando el neurocirujano trae su propio Aspirador / Irrigador, se puede hacer uso de este dispositivo para la irrigación conjunta a la aspiración. El aspirador / Irrigador es conectado a 2 tubos de succión, uno conectado al sistema de aspiración y el otro conectado a la

bolsa de suero con presión regulada manualmente por el enfermero circulante, el soporte para suero se debe encontrar a una distancia del campo quirúrgico similar a la distancia del sistema de aspiración con el campo quirúrgico.

4.1.1 Desarrollo secuencial de una neurocirugía, uso de sistemas de aspiración e irrigación

A continuación, se describen las etapas generales de una neurocirugía, considerando como ejemplo una craneotomía para meningioma frontal.

Preparación previa a la intervención quirúrgica:

Esta etapa consiste en disponer de todo lo necesario para realizar la intervención quirúrgica de manera segura, evitando cualquier tipo de infección quirúrgica. Cabe destacar que previo a esto, el Quirófano debe ser limpiado y desinfectado, y quienes ingresen a este deben contar con indumentaria quirúrgica y realizar un lavado de manos quirúrgico.



Fig.19: Preparación de Insumos e Instrumentos: A. Mesa quirúrgica / B. Enfermera Instrumentista / C. Solución salina / D. Insumos estériles. Fuente: Elaboración propia.

La preparación de insumos e instrumentos (fig. 19) es lo primero que se realiza (luego de la limpieza y desinfección del quirófano), esto puede tardar de 1 a 2 horas aproximadamente (dependiendo de la cantidad de instrumentos e insumos que necesita la cirugía prevista) previo al inicio de la cirugía, siendo el/la enfermero/a instrumentista quien debe realizar este proceso, por tanto, el instrumentista es la primera persona en llegar al quirófano.

2. Preparación de paciente anestesiado

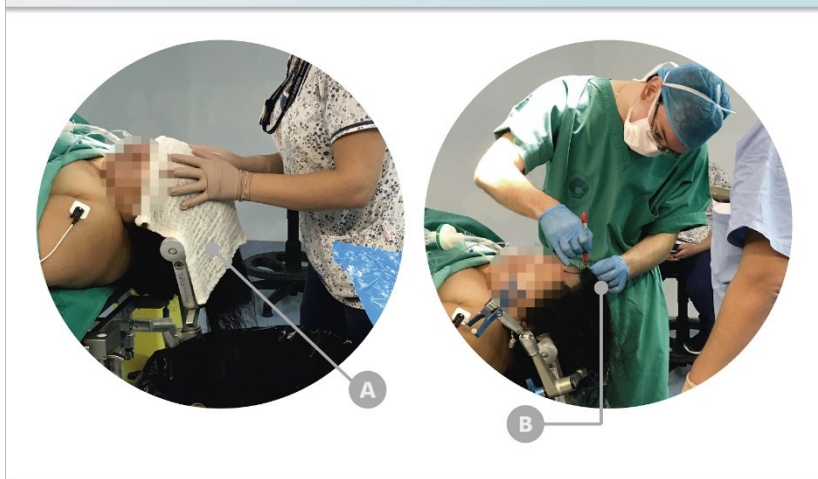


Fig. 20: Preparación de paciente anestesiado: A. Antisepsia del paciente / B. Ubicación previa de incisión. Fuente: Elaboración propia.

El segundo paso es la preparación del paciente ya sedado (fig. 20), una vez que el paciente se encuentra ubicado en la camilla quirúrgica, con la cabeza fijada y con todos los sistemas de monitoreo, se procede a la antisepsia de este, es importante eliminar todo tipo de bacteria que pueda haber en su piel o en su cabello, por esto se despeja y desinfecta la zona que será intervenida. Además, se debe ubicar la zona exacta donde se encuentra la patología.

3. Preparación de cirujanos

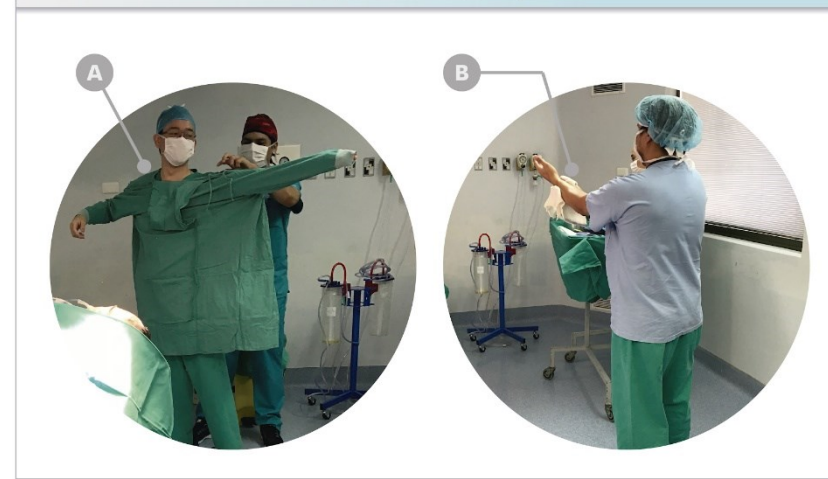


Fig. 21: Preparación de cirujanos: A. Indumentaria esterilizada para cirugía / B. Antisepsia del cirujano. Fuente: Elaboración propia.

Posterior a la preparación del paciente, los cirujanos comienzan a prepararse para cumplir las normas de antisepsia de una cirugía (Fig. 21). Además de la indumentaria y el lavado quirúrgico de manos previo al ingreso del quirófano, deben nuevamente realizar labores de antisepsia minutos antes de comenzar la intervención, esto para respetar la asepsia del campo quirúrgico.



Fig. 22: Preparación del campo quirúrgico: A. Sábanas estériles / B. Zona a intervenir, cubierta por LIQ / C. Tubo de succión conectado al aspirador / D. Bolsa para caída de fluidos. Fuente: Elaboración propia.

Paralelamente a la preparación de los cirujanos, comienza a montarse el campo quirúrgico (fig.22), en esta etapa el paciente queda completamente cubierto por sábanas estériles y una lámina de incisión quirúrgica (LIQ), quedando visible solo el sitio quirúrgico. Además, se adhiere una bolsa al campo estéril y al paciente para recibir los fluidos que no sean aspirados.

Intervención quirúrgica:

Luego de que el campo quirúrgico ya se encuentre listo, se procede a la etapa de desarrollo de la intervención quirúrgica, donde se atacará la patología, en este caso la extracción del meningioma. En este proceso se utilizan los sistemas de aspiración e irrigación.

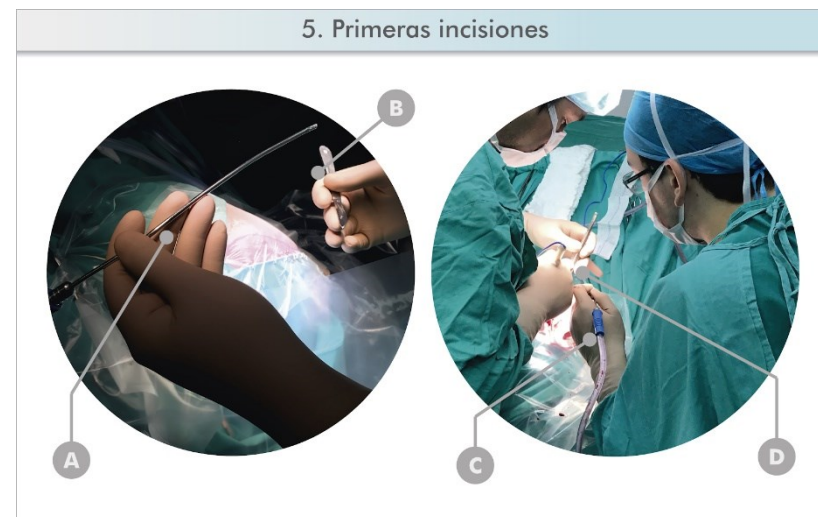


Fig. 23: Primeras incisiones: A. Aspirador / B. Bisturí / C. Bisturí eléctrico / D. Aspirador en uso. Fuente: Elaboración propia.

6. Separación del cuero cabelludo

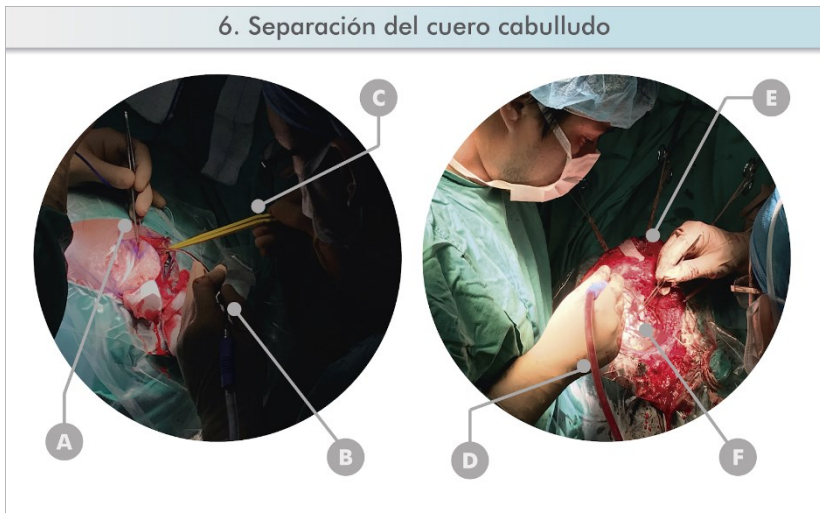


Fig. 24: Separación de cuero cabelludo: A.Incisión en el cuero cabelludo / B. Aspirador / C. Bipolar / D. Flujo sanguíneo succionado por el aspirador / E. Cuero cabelludo separado / F. Acceso al cráneo. Fuente: Elaboración propia.

Los primeros pasos en la etapa de intervención quirúrgica son realizar las incisiones correspondientes en el cuero cabelludo (fig.23), para separar este del cráneo y poder realizar la craneotomía. Debido a que el cuero cabelludo contiene muchos vasos sanguíneos hacia la superficie de la piel, es necesario controlar la hemostasia y que al comenzar y en todo momento la incisión se realice acompañada del o los aspiradores. Luego de realizar la incisión, se procede a

apartar el cuero cabelludo(fig.24), sostenido por pinzas fijas hacia el campo quirúrgico.

7. Extracción del colgajo óseo y duramadre

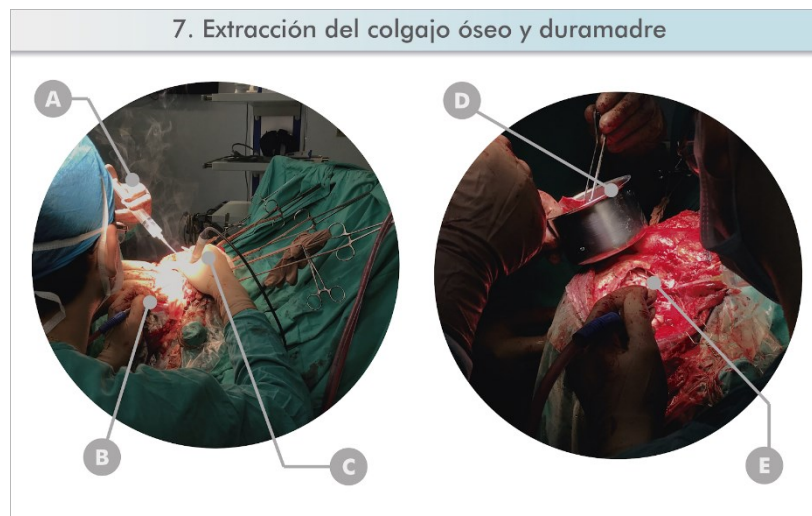


Fig. 25: Extracción del colgajo óseo y duramadre: A. Irrigación de solución salina con jeringa / B. Aspirador / C. Craneotomo / D. Colgajo óseo y duramadre extraídos / E. Acceso a Meningioma. Fuente: Elaboración propia.

Una vez que se logra acceder al cráneo, se procede a la extracción del colgajo óseo y de la duramadre (fig.25), para realizar esta extracción el cráneo es perforado e intervenido con un Craneotomo o algún perforador y luego con una sierra se unen las perforaciones para su extracción. La utilización de

estos instrumentos eléctricos para que no sean sobrecalentados requiere de irrigación constante y así impedir algún tipo de lesión térmica, acompañado en todo momento de un aspirador que en su máxima potencia de presión succiona tanto la solución irrigada, como los fluidos de LCR, sangre y los restos óseos que deja el instrumento eléctrico. Cuando el colgajo óseo y la duramadre logran ser extraídos, se reservan en un recipiente que tendrá el/la arsenalero/a en la mesa quirúrgica.

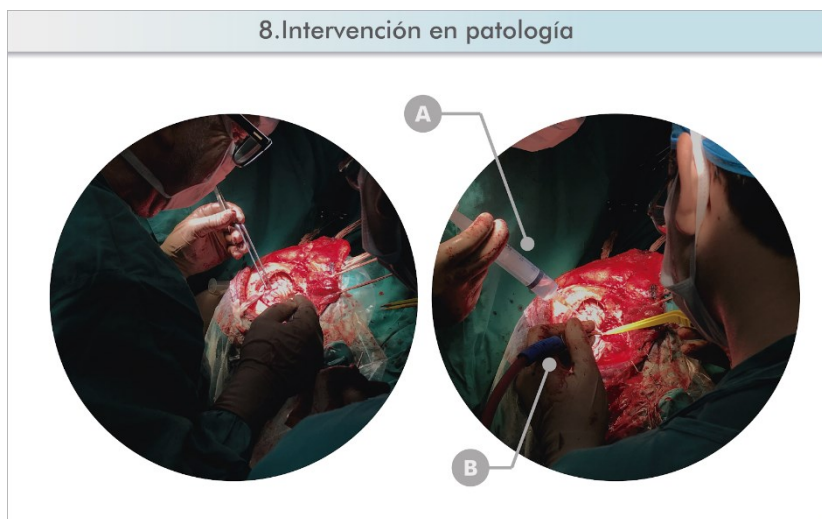


Fig. 26: Intervención de patología: A. Irrigación / B. Aspirador. Fuente: Elaboración propia.

Una vez extraído el colgajo óseo y la duramadre, el neurocirujano procede a la extracción del meningioma (fig. 26), para el desarrollo de este paso es fundamental la utilización de un aspirador en todo momento, tanto para succionar fluidos y despejar la zona, como para la retracción y disección del tumor. La irrigación además de ayudar a mantener la limpieza y el aspirador húmedo también puede ayudar a desprender y diseccionar restos de tejidos.

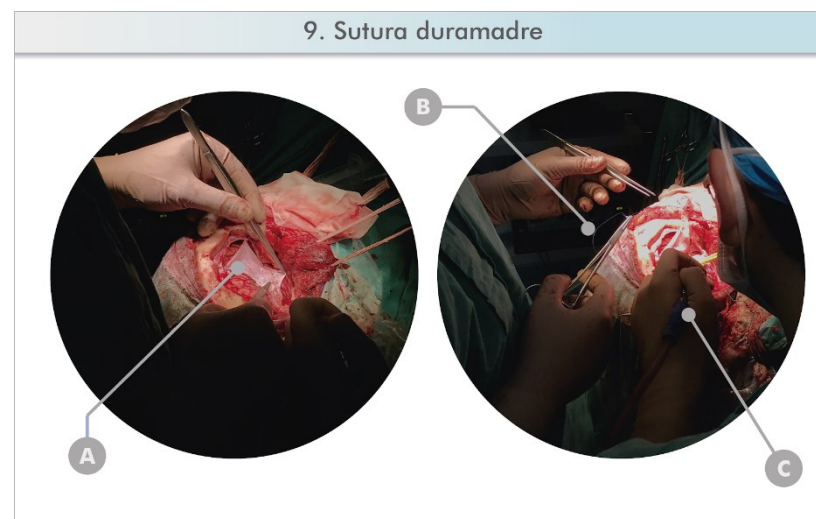


Fig. 27: Sutura de duramadre: A. Duramadre / B. Hilo + pinzas para suturas / C. Aspirador. Fuente: Elaboración propia.

10. Sutura cuero cabelludo

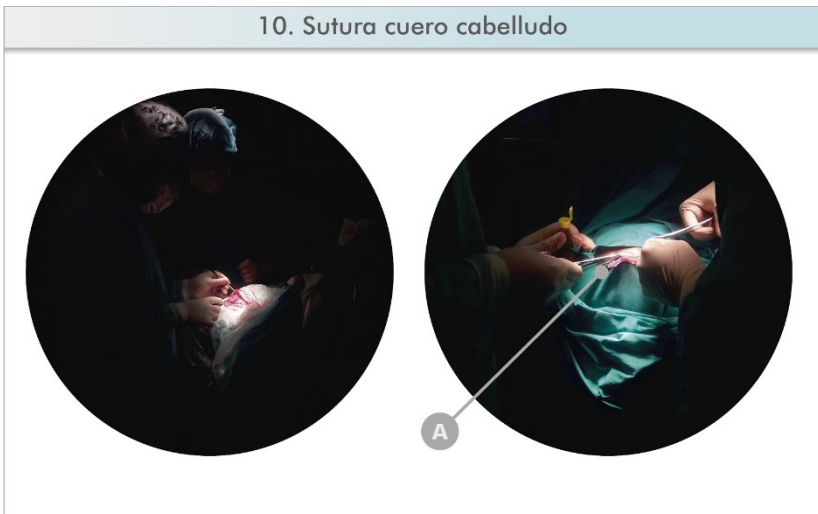


Fig. 28: Sutura de duramadre: A. Síntesis del cuero cabelludo. Fuente: Elaboración propia.

Para finalizar la intervención quirúrgica luego de ser extirpado el tumor, se procede a suturar la duramadre (fig. 27), este proceso es sumamente complejo debido a lo delicada y frágil que es la duramadre, por esto la implementación del aspirador y una irrigación por goteo serán de ayuda para mantener la visibilidad del cirujano que sutura. Una vez suturada la duramadre, se reubica nuevamente el colgajo

óseo y se reubica el cuero cabelludo para ser suturado (fig. 28) y dar fin a la intervención quirúrgica.

4.1.2 Análisis de uso de los sistemas de aspiración y sistemas de irrigación durante una neurocirugía

Uso del sistema de aspiración



Fig. 29: Uso de aspirador durante la intervención quirúrgica. Fuente: Elaboración propia.

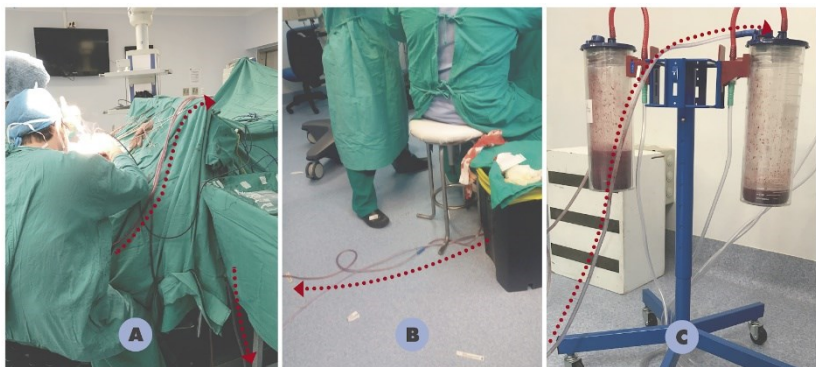


Fig. 30: Recorrido del fluido aspirado. Fuente: Elaboración propia.

Las imágenes de las figuras 29 y 30 muestran el uso del sistema de aspiración durante la intervención quirúrgica, en la figura 29 se observa el uso del aspirador en distintas intervenciones, tanto de columna vertebral como de cráneo. Mientras que en la figura 30 se muestra el recorrido de los fluidos extraídos por el aspirador, en primera instancia pasando sobre el campo quirúrgico (Fig. 30-A), para continuar su recorrido por el suelo (donde en ocasiones la aspiración se ve interferida por las pisadas que recibe el tubo succionador) y finalmente terminar en los reservorios como se muestra en la figura 30-C.

Uso del sistema de irrigación

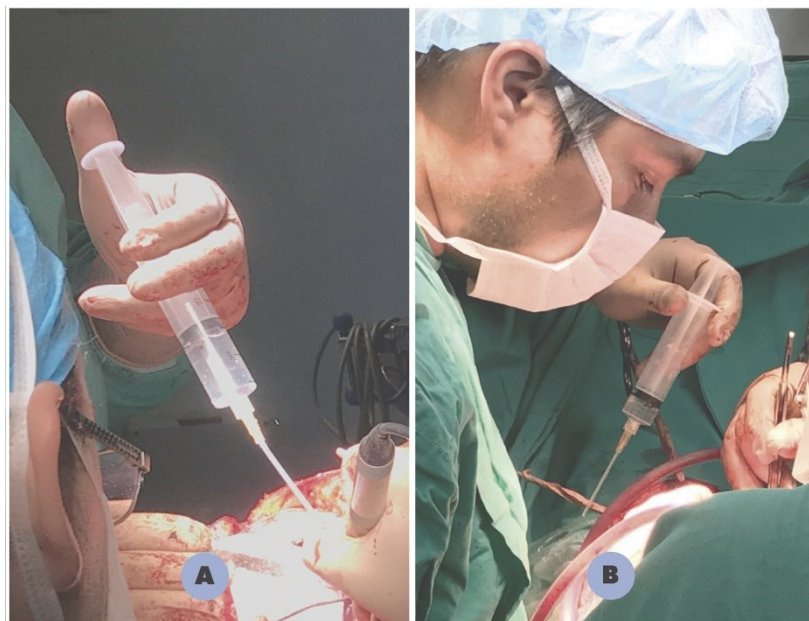


Fig. 31: Preñión de jeringas de irrigación. Fuente: Elaboración propia.

Respecto al proceso de irrigación se observa en la figura 31 un agarre de pinza interdigital, donde, al igual que en el aspirador, el dedo pulgar es aquel que se encarga de regular la presión (en este caso presión positiva), mediante el empuje del émbolo de la jeringa.

Esta presión y por sobre todo el empuje del émbolo son movimientos repetitivos durante la intervención, las jeringas tienen la capacidad de almacenar solo 60 ml aprox., sin embargo, es necesario de mayor irrigación de suero, por lo que la jeringa es renovada de 20 a 30 veces aprox. según explican las propias enfermeras instrumentista del INCA.

Función conjunta aspiración con irrigación

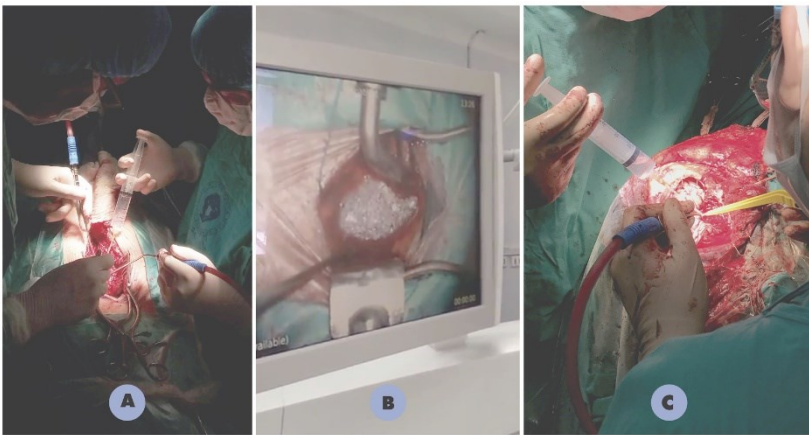


Fig. 32: Función conjunta aspiración con irrigación. Fuente: Elaboración propia.

En la figura 32 es posible apreciar el funcionamiento conjunto de los sistemas de aspiración e irrigación, en la imagen A se muestran ambos cirujanos con sus respectivos aspiradores y

uno de ellos utiliza tanto el aspirador como la jeringa de irrigación, mientras que en la imagen C se muestra cada cirujano con uno de estos sistemas, pero trabajados simultáneamente.

Desde la imagen B, registrada a través de una pantalla de monitoreo, se puede observar el suero que fue irrigado por la jeringa y la cánula absorbiendo ese suero para limpiar el sitio quirúrgico.

4.1.3 Estado del arte: Aspiradores y/o Irrigadores



La bomba Niagara (fig. 33) es una solución importante en cuanto a mantener una irrigación constante sin tener que ser regulada frecuentemente desde las bolsas de suero. Sin embargo, el uso de esta bomba no resuelve que sea los mismos cirujanos o neurocirujanos quienes puedan regular la potencia de irrigación según estimen conveniente.



El Aspirador / Irrigador Stieglitz (fig.34) se caracteriza por un diseño sofisticado y por sus funciones que hacen de este un dispositivo sumamente eficiente, contiene una mejor regulación de presión negativa y un botón para cambio de función más práctico. En cuanto a los conectores Luer-Lock si bien ayudan a una fijación más segura de la cánula también hacen un poco más lento el cambio de esta.

Este Al alemán es el más moderno y eficiente actualmente, sin embargo, es demasiado costoso ya que tiene un valor de 2.500 dólares aprox. según comenta el Dr. neurocirujano

Roberto Verga, lo que en pesos chileno sería un aproximado de 2 millones.



Fig. 35: Aspirador / Irrigador Gimmi. Fuente: Elaboración propia.

El aspirador / irrigador Gimmi (fig. 35) es un dispositivo básico, de acero, que se conecta a una cánula y a los tubos de aspiración e irrigación, sin regulación de estas funciones. Cabe destacar que, a pesar de ser un instrumento difícil de acceder, es el más accesible dentro de los aspiradores irrigadores existentes, no se encuentra en Chile, pero está disponible en eBay con un valor aproximado de \$70.000. Sin

embargo, este AI está pensado para procedimientos mínimamente invasivos como endovasculares, no para micro neurocirugías, por lo tanto, no se adapta a cualquier cánula.

Para la realización de este estado del arte se contemplaron productos que pudiesen resultar como un referente para el desarrollo de un nuevo diseño de aspirador/irrigador, considerando aspectos de accesibilidad, practicidad y eficiencia. No se contempló el análisis de las cánulas de aspiración, ya que la cánula es parte básica de cualquier instrumental de estas características y además se analizó previamente al inicio de este capítulo.

Tras esta búsqueda se ratificó la hipótesis de la poca accesibilidad de este tipo de producto, esto debido a que de partida en Chile no se fabrica ningún instrumental para neurocirugía que considere una función conjunta entre irrigación y aspiración, en segundo existe muy poca información de las características de estos IQ y mucha de esta información es proporcionada exclusivamente para

neurocirujanos en convenciones o similares, y por último fue sumamente difícil establecer los costos de cada producto, ya que muchos de ellos se venden solo en las convenciones de neurocirugía y los otros proveedores prefieren no exhibir su alto costo.

Por otra parte, el estudio tanto de estos como otros instrumentales quirúrgicos derivó en que mayoritariamente estos no son trabajados en conjunto con diseñadores, ya que no son hápticos o pensados más allá de solo su función y aquellos que sí parecieran tener un proceso de diseño detrás (como lo es el Stieglitz) son de muy difícil acceso, lo que demuestra la poca democratización del diseño en el área de creación de instrumentales quirúrgicos.

4.2 FILAMENTOS PARA IMPRESIÓN 3D

Actualmente existen muchos tipos de filamentos y estos siguen creciendo, el avance de impresión 3D llevado a distintos aspectos, ha traído consigo una alta innovación en los materiales de los filamentos. A pesar de esta alta innovación, hay algunos materiales que se mantienen como los preferidos de quienes utilizan esta tecnología, debido a su accesibilidad, y fácil uso, los filamentos más comercializados para MDF son el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), ácido poliláctico (PLA), poliestireno de alto impacto (HIPS) y Copoliéster de polietileno tereftalato glicol (PETG) dentro de estos polímeros se han realizado diversas modificaciones, que permiten mejorar o potenciar ciertas cualidades del filamento. Otro material que cabe destacar en el contexto de medicina es la polieteretercetona (PEEK), debido a su biocompatibilidad. A continuación, una breve descripción de estos materiales.

Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS): Corresponde a un termoplástico conformado por los monómeros acrilonitrilo,

butadieno y estireno. Es un material tenaz y rígido de muy buena resistencia al impacto, alta resistencia térmica, a la abrasión y buena resistencia química, además tiene una absorción de agua relativamente baja. En su fusión desprende gases nocivos para la salud, no es un material biodegradable, sin embargo, es reciclable.

Ácido poliláctico (PLA): Obtenido de la polimerización del ácido láctico, es un termoplástico de origen natural, por lo que es un material biodegradable, obtenido del trigo, del maíz, betarraga u otros productos que sean ricos en almidón. Es un polímero de baja densidad, higroscópico, no emite gases nocivos durante su fusión y es fácil de imprimir, ya que no produce efectos de warping, ni cracking. Además, puede ser copolimerizado con otros polímeros, otorgando mayores características.

La condición de reabsorción del PLA lo ha posicionado como un indispensable en la industria médica, para el uso de implantes reconstructivos o de fijación, como soporte para la

administración controlada de medicamentos, instrumental para cirujanos, etc.

Poliestireno de alto impacto (HIPS): Se conforma adicionando polibutadieno al poliestireno, para generar mejor resistencia al impacto. Es un material con características similares al ABS, Al igual que este no es un material biodegradable, pero sí reciclable. Tiene buena resistencia química y es soluble al D-Limoneno, lo que posiciona a este material como un ideal para soportes de piezas muy complejas de imprimir.

Acrilonitrilo estireno acrilato (ASA): Termoplástico que nace con la intención de generar un polímero de características similares al ABS, pero con mejor resistencia a la intemperie. Resistente al agua, a los impactos, alta rigidez y buena resistencia química. Además, es un material reciclable.

Copoliéster de polietileno tereftalato glicol (PETG): Polímero conformado mediante la reacción de policondensación entre el ácido tereftálico y el etilenglicol. Es un material

impermeable, de alta rigidez y dureza, baja densidad, resistencia química y al desgaste. Además, no tiene efectos warping, ni cracking.

Es un polímero de fácil impresión, no adecuado para la impresión de piezas pequeñas. No es biodegradable, pero sí reciclable. Su principal uso se encuentra en la industria alimenticia.

Polieteretercetona (PEEK): Es un polímero termoplástico biocompatible capaz de resistir altas temperaturas conservando sus propiedades. Es resistente a la abrasión, tiene una alta resistencia química, alta resistencia mecánica, como al impacto y a la fatiga, alta tenacidad, bajo coeficiente de fricción, entre otras propiedades que lo posicionan como un excelente material dentro de la industria médica, tanto para implantes, prótesis, instrumentales quirúrgicos y más. Sin embargo, es un material que requiere de mucha rigurosidad al momento de imprimir, necesita una temperatura de extrusión mínima de 360°C y una cama a mínimo 120°C,

además de requerir que la impresión se realice en un espacio alejado de la luz solar (directa e indirecta), de corrientes de aire y de cambios de temperatura, es decir, mantener un espacio lo más estable posible para su impresión.

Material	Filamento	Características	Esterilización	Accesibilidad	Valor prom. (kilo)
PLA	PLA+	<ul style="list-style-type: none"> Alta rigidez. Adecuado para todo tipo de impresoras. Es 10 veces más resistente que el PLA normal. Impresión delicada y suave, sin problemas de grietas. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Plasma de peróxido de hidrógeno. 	Alta	\$20.000
	PLActive	<ul style="list-style-type: none"> Filamento registrado por la FDA. Con acción antibacteriana, elimina más del 99.99% de hongos, virus, bacterias y una amplia gama de microorganismos. Propiedades antibacterianas confirmadas por dos laboratorios de microbiología en Chile y EE. UU. Muy fácil de imprimir. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Plasma de peróxido de hidrógeno. 	Baja	\$90.000
	PLA Extrafill	<ul style="list-style-type: none"> Alta rigidez y mejor resistencia al impacto. Alta precisión. Mejor acabado. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Plasma de peróxido de hidrógeno. 	Media	\$23.000
	Prusament PLA	<ul style="list-style-type: none"> Ideal para impresora Prusa. Imprime piezas pequeñas. Alta rigidez. Baja resistencia a altas temperaturas. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Plasma de peróxido de hidrógeno. 	Media	\$45.000
PEEK	PEEK	<ul style="list-style-type: none"> Alta resistencia al impacto. Resistencia a altas temperaturas. Mayor adhesión entre capas. Biocompatible. Alta resistencia química. Alta resistencia al desgaste. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Plasma Formaldehído Autoclave 	Muy baja	\$390.000

Material	Filamento	Características	Esterilización	Accesibilidad	Valor prom. (kilo)
ABS	ABS+	<ul style="list-style-type: none"> Alta dureza y rigidez. Resistencia al rayado. Impresión uniforme. Esquinas definidas. Resistencia al calor. Superficie tratable. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Formaldehído Plasma 	Alta	\$18.000
	ABSpro	<ul style="list-style-type: none"> Extremadamente fuerte y resistente a los golpes. Alta precisión de impresión. Buena resistencia química. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Formaldehído Plasma 	Media	\$60.000
	EasyFil ABS	<ul style="list-style-type: none"> Excelente estabilidad y deformación limitada (impresión mucho más fácil). Resistencia al impacto significativamente mayor que el ABS promedio. Mayor durabilidad. Ligero. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Formaldehído Plasma 	Media	\$33.000
PET	PETG	<ul style="list-style-type: none"> Hidrófobo. Excelente tenacidad. Resistencia al impacto. Alta resistencia mecánica. Fácil impresión. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO 	Alta	\$29.000
	Arnite® ID	<ul style="list-style-type: none"> Resistencia al impacto. Resistencia al desgaste Excelente acabado. Resiste la humedad. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO 	Media/Baja	\$75.000
ASA	ASA	<ul style="list-style-type: none"> Buen acabado. Fácil impresión. Resistencia química. Más resistente al agua que el ABS. Alta rigidez. 	<ul style="list-style-type: none"> ETO Formaldehído Plasma 	Media	\$31.000

Fig. 36: Tabla comparativa filamentos para impresión 3D. Fuente: Elaboración propia. Información recuperada de: <https://shop.prusa3d.com/>, <https://filament2print.com/>, <https://www.formfutura.com/>, <https://afel.cl/>, <https://www.3dcp.com/>, <https://fillamentum.com/>

En la tabla anterior (fig. 36) se realizó una comparación entre algunos filamentos que hay en el mercado para impresión 3D con modalidad MDF y que resultan como posibilidad para la producción de un IQ. Los parámetros definidos en la tabla fueron, características del filamento, método por cual se puede esterilizar, accesibilidad (en relación con el costo y a si es necesario importar el filamento) y el costo de 1 kg de filamento.

Los polímeros considerados más adecuados para el IQ fueron PLA, ABS, PETG y PEEK. Dejando fuera el HIPS debido a que es un filamento que tiene más uso como soportes dentro de las impresiones 3D y el ASA ya que, sus propiedades son como las del ABS, a diferencia que ASA tiene mejores propiedades en cuanto a exposición a la intemperie, sin embargo, el IQ no se encontrará expuesto a estas condiciones, por lo tanto, no es una propiedad relevante en este caso.

De los filamentos seleccionados el ABS entregaría buenas propiedades mecánicas al producto, generando una mayor durabilidad de este, además de ser un material de fácil acceso en cuanto a su costo y venta, siendo el ABS EasyFil uno de los favoritos por su fácil impresión y bajo costo. La accesibilidad es media ya que se debe importar.

El PLA a pesar de ser un material que no tiene propiedades mecánicas tan buenas como el ABS, tiene ventajas que lo posicionaron como un material ad hoc, debido a su fácil impresión y a la precisión que puede entregar. Dentro de los filamentos PLA escogidos, el PLActive pareció ser una muy buena opción por sus propiedades antibacterianas, sin embargo, es de baja accesibilidad por su alto costo y que no se encuentra en Chile. En cuanto al PLA Extrafill, entrega mayor precisión, buen acabado y es de bajo costo. Por otra parte, para el caso del NeuroLab en el INCA, se estableció que la utilización (en caso de ser PLA) del filamento PrusamentPLA sería ideal, ya que además de ser un filamento con alta precisión en piezas pequeñas, es de igual marca que

la impresora con la cual cuenta el laboratorio, posibilitando una mejor configuración de la impresora y a la vez, una mejor impresión.

Respecto al PETG se seleccionó por ser una excelente alternativa en lo que respecta a su hidrofobia, al ser un instrumental quirúrgico que estará expuesto constantemente al flujo de líquidos, la condición de impermeabilidad del PETG aportaría una mayor durabilidad del IQ.

Para finalizar los posibles materiales a utilizar, se consideró el PEEK un material biocompatible como la mejor alternativa en cuanto a la calidad del IQ, ya que es el que entrega mejores propiedades mecánicas, térmicas y químicas y lo más importante, es el único que puede ser esterilizado mediante autoclave. Sin embargo, este material se mencionó a modo de plantearlo a otros laboratorios de impresión 3D que cuenten con la tecnología adecuada para el tratamiento de este material, ya que este filamento sigue requisitos más complejos para su impresión, como la temperatura de

extrusión que debe ser mínimo de 360°, algo inalcanzable para la impresora Prusa del NeuroLab, que alcanza una temperatura máxima de 300° del extrusor. Además, es un material de difícil acceso que no se encuentra en Chile, sumado a su costo muy elevado.

4.3 USUARIO



Fig. 37: Diagrama usuarios indirectos / directos. Fuente: Elaboración propia

En la figura 37, se definieron tres usuarios que contemplan usuarios directos e indirectos. En el caso de usuarios indirectos se encuentran los profesionales que, si bien manipulan el IQ, no hacen uso de este en cuanto a sus principales funciones,

si no, que se encargan de preparar el instrumental para su óptimo y seguro uso.

En cuanto al usuario directo, se establece aquel que dará uso al instrumental durante la intervención quirúrgica, es decir, quien manipulara sus funciones. Esta persona es el cirujano o neurocirujano. La formación de estos profesionales de la salud incluye el previo entrenamiento para la utilización de los IQ, el cual considera la precisión, concentración, coordinación, entre otros aspectos principalmente de motricidad fina.

En este caso de estudio se consideró como usuario al profesional y no a la persona fuera de su área de trabajo, bajo este contexto se establecieron aspectos representativos de los cirujanos o neurocirujanos, como los descritos en la fig. 38. Cabe destacar que el usuario no se encuentra tan familiarizado con lo que respecta a aspiradores/irrigadores, según lo arrojado en una encuesta a algunos de estos profesionales en el INCA, donde solo un 25% afirma que

utiliza este IQ, mientras que el 37,5 % afirma que lo usa rara vez y el 37,5% restante nunca lo ha usado, estos últimos porcentajes debido a que el INCA no cuenta con AI propios del establecimiento, según lo aclarado por ellos.



Fig. 38: Características usuario. Fuente: Elaboración propia

4.4 ASPECTOS ERGONÓMICOS

Los trastornos musculoesqueléticos (TME) son comunes en los cirujanos, principalmente los asociados a la salud cervicecspinal, esto debido principalmente a la inclinación del cuello y las posturas mantenidas por largos periodos, según sea la duración de la intervención quirúrgica, que en el caso de la microcirugía se extiende por más tiempo debido a su dificultad. Algunas recomendaciones para evitar el desarrollo de TME son las pausas (no es necesario que sean por un tiempo prolongado, 20 segundos es suficiente si se realizan repetidamente), los ejercicios y estiramientos, el apoyo en los brazos, una buena visibilidad, la planificación de la intervención y en general todo lo que repercute en la disminución del tiempo de la intervención quirúrgica (Lakhiani, 2018).



Fig. 39: Factores de riesgo TME. Elaboración propia, referencia: Prevención de riesgos, trastornos musculoesqueléticos de extremidades superiores, ACHS, 2014.

La figura 39 muestra los factores de riesgo asociados a TME de extremidades superiores, destacando aquellos que son más comunes en los cirujanos, como:

- **F. adicionales**, debido a la manipulación constante de herramientas manuales, en este caso de instrumental quirúrgico, entre estos algunos instrumentos que producen vibración.
- **F. de repetitividad**, esto debido a las acciones ejecutadas continuamente con el uso de instrumental quirúrgico.
- **F. psicosociales**, considerando que es una persona a quien están interviniendo y que mientras más dure esta intervención quirúrgica, mayores son los riesgos asociados para el paciente, existe una alta presión y se requiere de una mayor concentración. Además, el factor psicosocial es también afectado por las frecuentes horas extras de trabajo imprevistas según la gravedad de las cirugías.
- **F. de posturas forzadas**, si bien se mantiene una postura forzada mayor a nivel del cuello, también

existe un riesgo en cuanto a las posturas no tan extremas, pero si mantenidas durante tiempos prolongados.

- **F. organizacionales**, reflejados en lo imprevisto de la labor, y la escasez de neurocirujanos, la organización del día se ve afectada frecuentemente por el desarrollo de la intervención quirúrgica o por la urgencia de realizar una sin previo aviso.

Para el diseño de herramienta manuales en este caso, los factores con mayor incidencia son los Factores adicionales, la repetitividad y las posturas forzadas.

4.4.1 Anatomía y antropometría de la mano

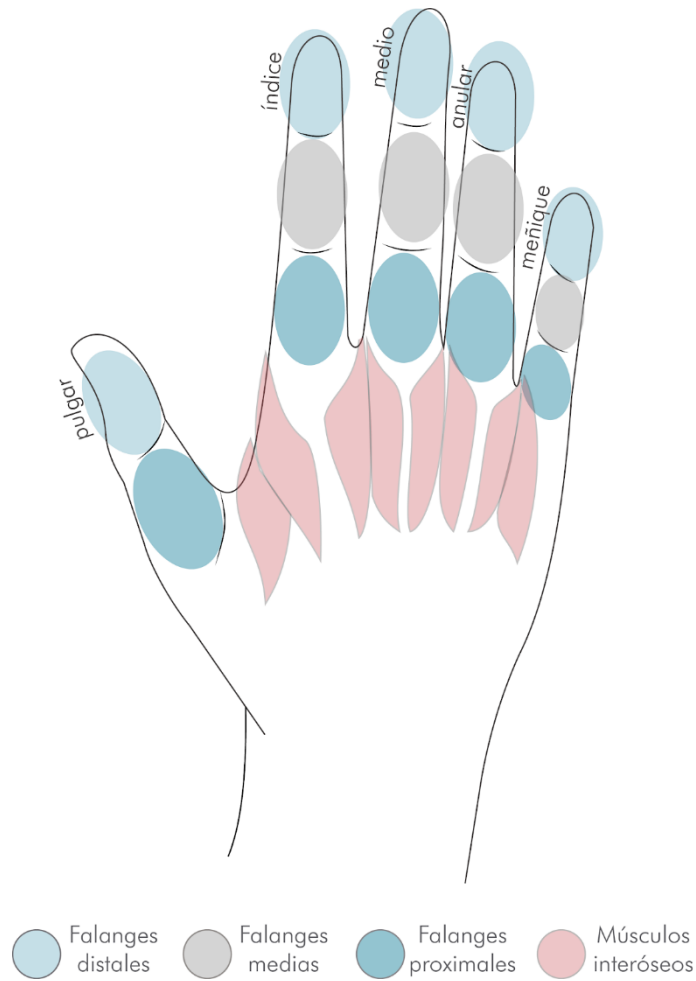


Fig. 40: Anatomía mano humana. Fuente: Elaboración propia

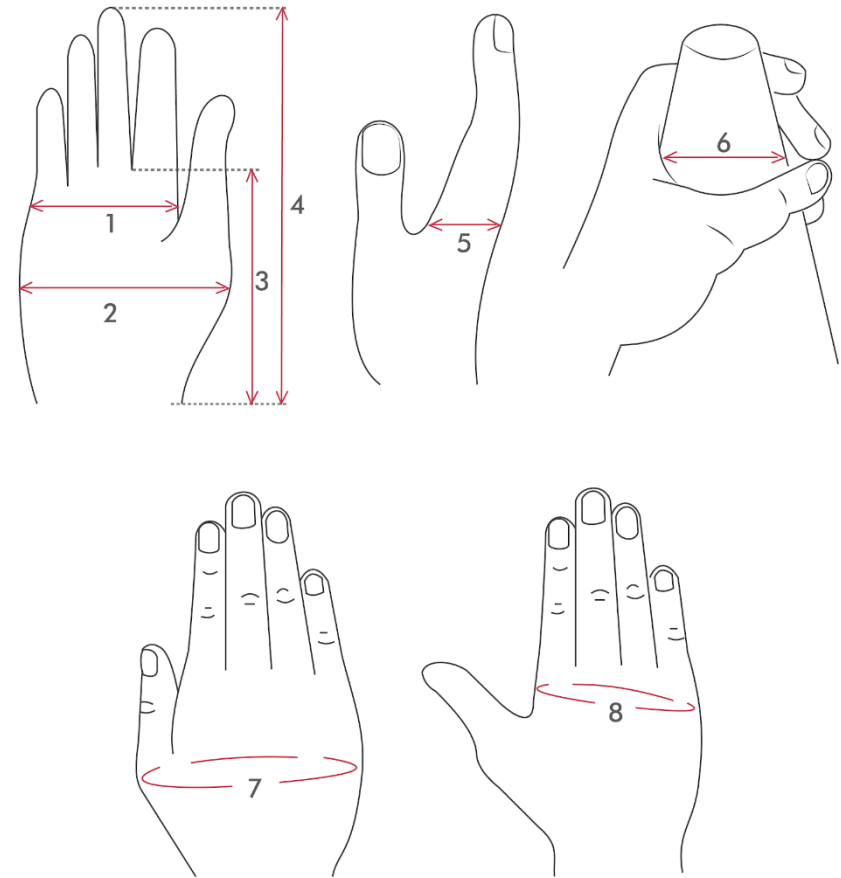


Fig. 41: Adaptación propia desde la fuente: Yunis A. (2004) Indicadores de medidas para la creación de herramientas manuales,. [Figura]. Recuperado de : https://portalbiocursos.com.br/ohs/data/docs/51/07-Anthropometric_characteristics_of_the_hand_based_on_laterality_and_sex_among_Jordanian.pdf

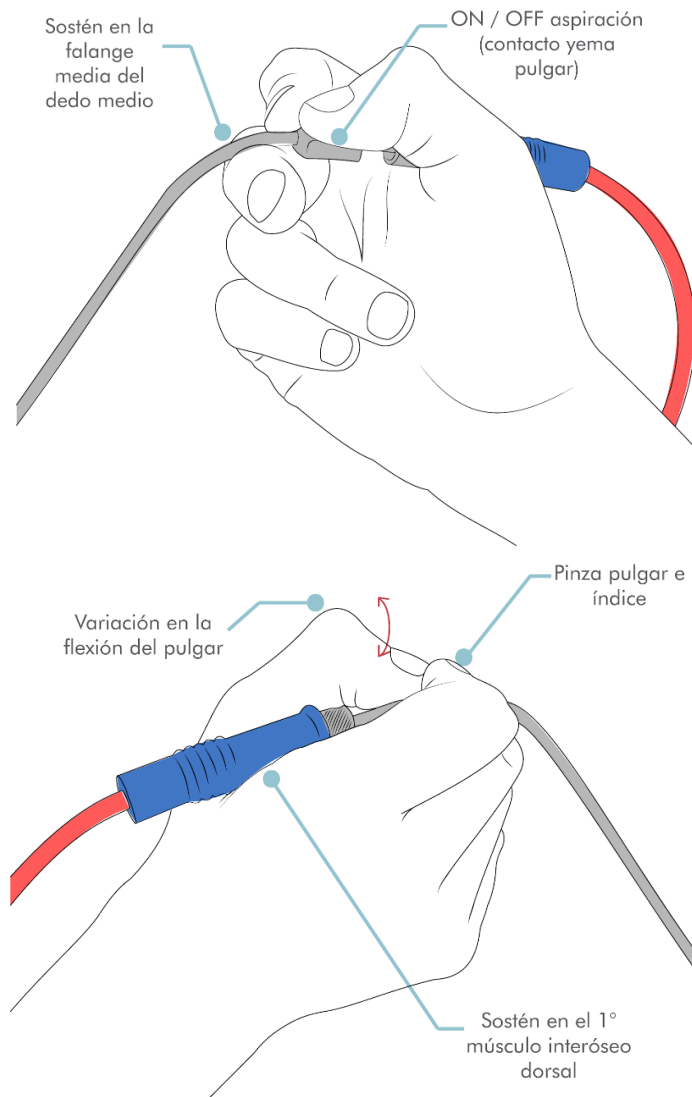
Dimensiones antropométricas de la mano	Media de las dimensiones antropométricas de mano (cm)	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Longitud mano (3)	10,43	0,71	9,1	12
Longitud palmar (4)	18,83	1,00	17,1	21,1
Ancho mano (1)	8,53	0,56	7,0	9,8
Ancho máx. mano (2)	10,55	1,29	8,8	16,5
Diámetro de agarre (6)	14,97	1,09	12,3	17,0
Espesor mano (5)	2,80	0,33	2,0	4,0
Circunferencia mano (7)	20,53	1,21	17,8	23,5
Circunferencia máx. mano (8)	25,10	1,32	22,1	27,7
Longitud dedo pulgar	6,47	0,52	5,2	7,4
Longitud dedo índice	9,51	0,62	8,4	11,0
Longitud dedo medio	10,68	0,65	9,4	12,0
Longitud dedo anular	10,12	0,75	8,4	11,8
Longitud dedo meñique	7,88	0,62	6,3	9,3

Fig. 42: Adaptación propia desde la Fuente : Cubillos, N. (2010) Caracterización antropométrica de mano de la población de funcionarios de mantenimiento de HCUCH HRR CMSJ y FMUCH. [Tabla]. Recuperado de [http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/117152/Tesis.pdf?sequence=](http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/117152/Tesis.pdf?sequence=1)

1

Posturas y prensiones durante el uso de los sistemas de aspiración e irrigación

Como se muestra en las figuras 43 y 44 para el uso del aspirador la mano adopta una posición de pinza trípode, lo cual permite al cirujano tener una mayor precisión. El orificio de aspiración es regulado por el dedo pulgar, mientras que los dedos medio e índice sirven de apoyo, junto al primer músculo interóseo dorsal que ayuda a sostener el conector al tubo de aspiración.



En cuanto al uso de jeringas para irrigación, la mano adopta una postura de prensión Interdigital latero-lateral, que varía en la sujeción entre los dedos índice y medio o entre anular y medio (figura 45), al momento de irrigar la jeringa es estabilizada con el apoyo del dedo pulgar en el émbolo. Esporádicamente, en caso de que se utilice una jeringa en la cual la longitud del émbolo supere la longitud máxima de agarre entre los dedos pulgar y medio, se utilizan ambas manos para deslizar el émbolo y así irrigar.

Fig. 43 y 44: Prensión en el uso del aspirador. Fuente: Elaboración propia.

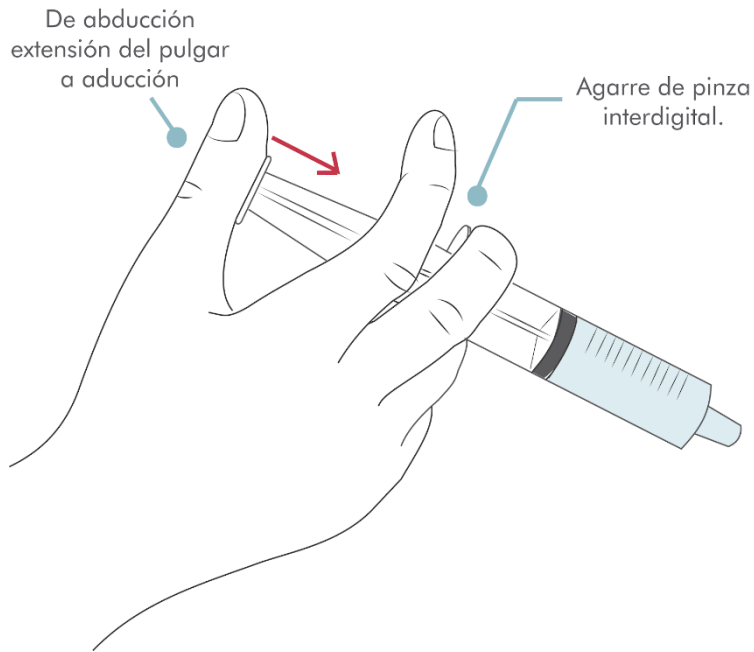


Fig. 45: Prensión jeringas de irrigación. Fuente: Elaboración propia.

Según la capacidad de la jeringa, este movimiento se transforma en un movimiento repetitivo, considerando que la jeringa es llenada de 20 a 30 veces aprox, según el requerimiento de cada intervención quirúrgica, aumentando la probabilidad de desarrollo de un TME en extremidades superiores.

4.5 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

Tras los antecedentes recogidos, se establecieron 5 requerimientos para el diseño de un Instrumental quirúrgico de aspiración e irrigación. Estos pueden agruparse en requerimientos de uso, función y esterilización.

Requerimientos de uso:

1. Sencillo de manipular y liviano: El uso de un Aspirador Irrigador es durante toda o gran parte de la intervención quirúrgica y se encuentra acompañado de otros IQ, por lo que debe ser de fácil manipulación por una sola mano, esto implica también la importancia de ser liviano, favoreciendo así la precisión.

Requerimientos de función:

1. Regulación de aspiración e irrigación, por el cirujano: El aspirador puede ser potencialmente peligroso si es que no se regula bien la presión negativa, mientras que la irrigación durante la intervención es más beneficiosa si se aumenta o disminuye la presión positiva para irrigar. Dado esto son los cirujanos y neurocirujanos quienes estiman cuando realizar mayor o menor presión de cada sistema, por lo que la regulación del dispositivo debe ser manipulada directamente por ellos.
2. Mantener las funciones indirectas: El aspirador logra además de aspirar fluidos, otros usos como la disección y retracción, estas funciones deben ser mantenidas.

Requerimientos de esterilización:

1. Material apto para métodos de esterilización: Para generar un diseño apropiado es imprescindible considerar el

contexto en el que se desenvolverá el producto, en este caso corresponde a intervenciones neuroquirúrgicas en el INCA, por lo que el producto debe ser apto para métodos de esterilización presentes en el instituto.

2. Mecánico: El dispositivo diseñado debe ser mecánico, para que pueda soportar métodos de esterilización de presión, vapor o líquidos, según el material.

Las proyecciones de diseño de este producto están dadas por el cumplimiento de los requerimientos que han sido establecidos y además por las expectativas que se otorga a un Instrumental de estas características dentro de un sistema público de salud, que no contempla este tipo de avances dentro de su sistema, pero que sí aportan a mejorar la calidad de este.



PROCESO DE DISEÑO



5. PROCESO DE DISEÑO

5.1 PROPUESTA CONCEPTUAL

El aspirador/irrigador “ASIR2020” se desarrolló bajo 3 conceptos, práctico, limpio y asequible, que fueron definidos tras la investigación realizada y en cuanto a los intereses y lo que esperaban los neurocirujanos de un instrumental quirúrgico de estas características.

Práctico: Debe ajustarse a las necesidades y a las expectativas de los neurocirujanos y cirujanos, quienes ya están acostumbrados al uso del aspirador actual y lo realizan ya de manera automática.

- 4. *adj. Que piensa o actúa ajustándose a la realidad y persiguiendo normalmente un fin útil.*
- 9. *f. Uso continuado, costumbre o estilo de algo.*

Limpio: El producto debe cumplir las funciones y adaptarse a las necesidades del usuario, de manera precisa, sin contener más información de la estrictamente necesaria.

- 5. *adj. Despojado de lo superfluo, accesorio o inútil.*
- 6. *adj. Neto, no confuso.*

Asequible: Bajo el contexto de estudio (INCA) debe ser un producto realizable, idealmente en el mismo NeuroLab y que además pueda replicarse sin grandes costos asociados.

- 1. *adj. Que puede conseguirse o alcanzarse.*

5.2 PROPUESTA DE DISEÑO

Las propuestas de diseño se desarrollaron como solución a los requerimientos de uso, función y esterilización (descritas en el capítulo 4), mediante formas limpias, con un uso práctico y un diseño que fuese asequible.

La propuesta de diseño final se seleccionó a partir de la realización de prototipos analíticos como sketches para visualizar el posible producto, los cuales fueron llevados a prototipos físicos rápidos hechos con masa para modelar, para poder probar el agarre de estos y tener una aproximación a cómo sería el producto.

En la fig. 46 se detalle el planteamiento de cada grupo de prototipos, estableciendo el propósito de estos, el nivel de aproximación hacia el producto final y el plan experimental definiendo cómo se desarrolló ese grupo de prototipos.

PROTOTIPOS PROPUESTA DE DISEÑO		
P. analítico enfocado Sketches propuestas	Propósito	Seleccionar la propuesta que se desarrollará.
	Nivel de aproximación	Visualización externa del producto.
	Plan experimental	Desarrollo de 10 sketches divididos en 2 etapas (1° y 2° etapa de génesis formal).
P. analítico integral Sketches funcionamiento	Propósito	Establecer como funcionará el ASIR2020.
	Nivel de aproximación	Visualización interna del producto.
	Plan experimental	Desarrollo de sketches para cada propuesta seleccionada (1° y 2° etapa génesis formal)
P. Físico enfocado De agarre	Propósito	Seleccionar la propuesta que se desarrollará.
	Nivel de aproximación	Primera aproximación a la forma física.
	Plan experimental	- Compra de masa para modelar. - Prototipado con masa para modelar.

Fig. 46: Planteamiento de prototipos para propuesta. Fuente: Elaboración propia.

5.2.1 Primera etapa de desarrollo de Génesis formal

Las primeras propuestas de diseño se ven en la figura 47, donde un factor común es que desde el comienzo se utiliza como referente de regulador de irrigación, la bajada de suero en los sistemas para venoclisis, en los diseños B y D, se utiliza este sistema para regular tanto irrigación como aspiración. Mientras que en los diseños A, C y E se utiliza solo para la regulación de irrigación y la regulación de aspiración sigue manteniendo el principio del aspirador convencional.

Respecto al cambio de función, solo la opción A cuenta con un botón de cambio de función, mientras que las otras opciones generan el cambio de función mediante el corte completo del flujo del sistema no usado (irrigación o aspiración).

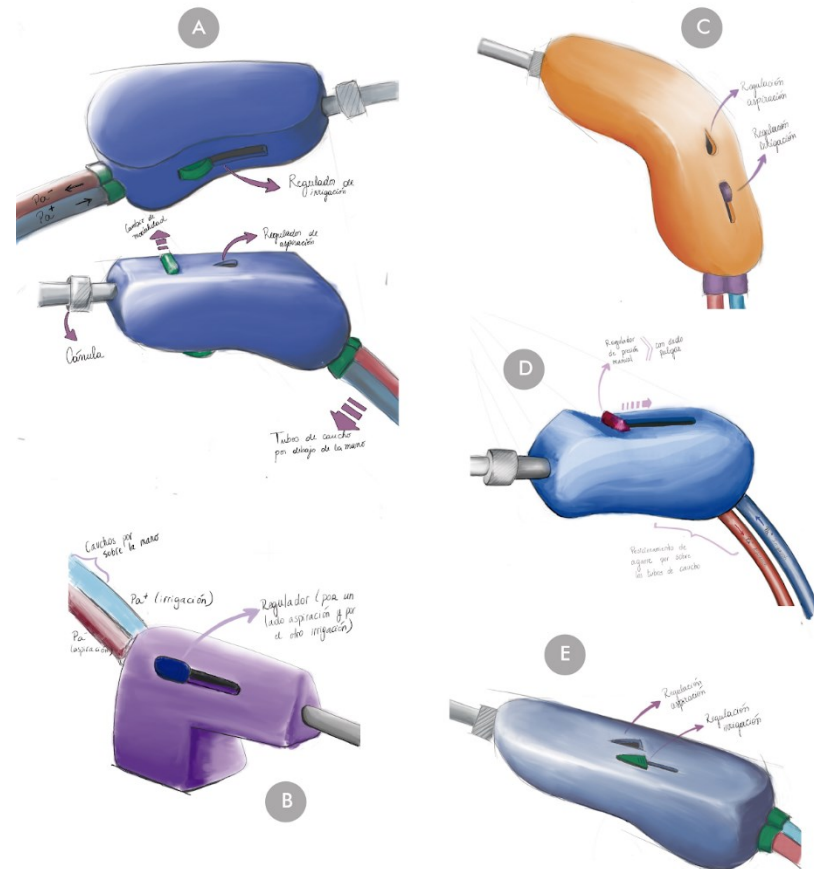


Fig. 47: Propuestas de diseño 1. Fuente: Elaboración propia.

Cada una de estas propuestas se materializó en maquetas rápidas, descartando en primera instancia:

- Opción A: La forma es demasiado pequeña para el sistema interno que debe llevar el producto para obtener un cambio de función.
- Opción B: Al igual que la opción A su forma es muy pequeña para el sistema interno y además el agarre de presión palmar no se completa correctamente debido a la poca extensión del mango.
- Opción D: Es más factible en cuanto a procesos de manufactura y sistema interno, que la irrigación y la aspiración sean reguladas por separador. Además, al igual que las opciones anteriores, es un diseño muy pequeño.

Las propuestas C y E fueron las óptimas, por lo cual ambas se materializaron en prototipos físicos (fig. 48 y 49), con la intención de tener una aproximación de la forma y del tipo de agarre. Finalmente se decidió seguir desarrollando la opción

C, por su buen agarre de presión palmar, además midiendo el ángulo ideal de inclinación, la muñeca no se flexaría como se observa en el caso de la opción E. Posterior a esta selección se realizaron dos sketches de funcionamiento para la propuesta seleccionada (fig. 50 y 51)



Fig. 48: Prototipo opción E. Fuente: Elaboración propia.



Fig. 49: Prototipo opción C. Fuente: Elaboración propia.

Funcionamiento de propuesta seleccionada

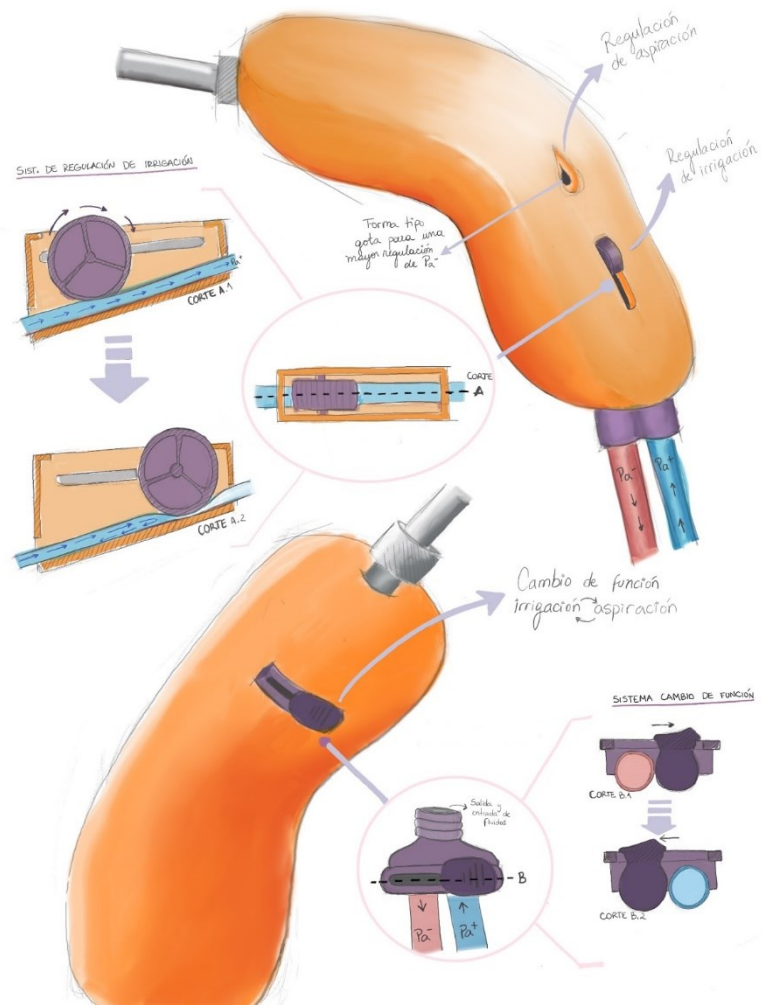


Fig. 50: Desarrollo propuesta seleccionada. Fuente: Elaboración propia.

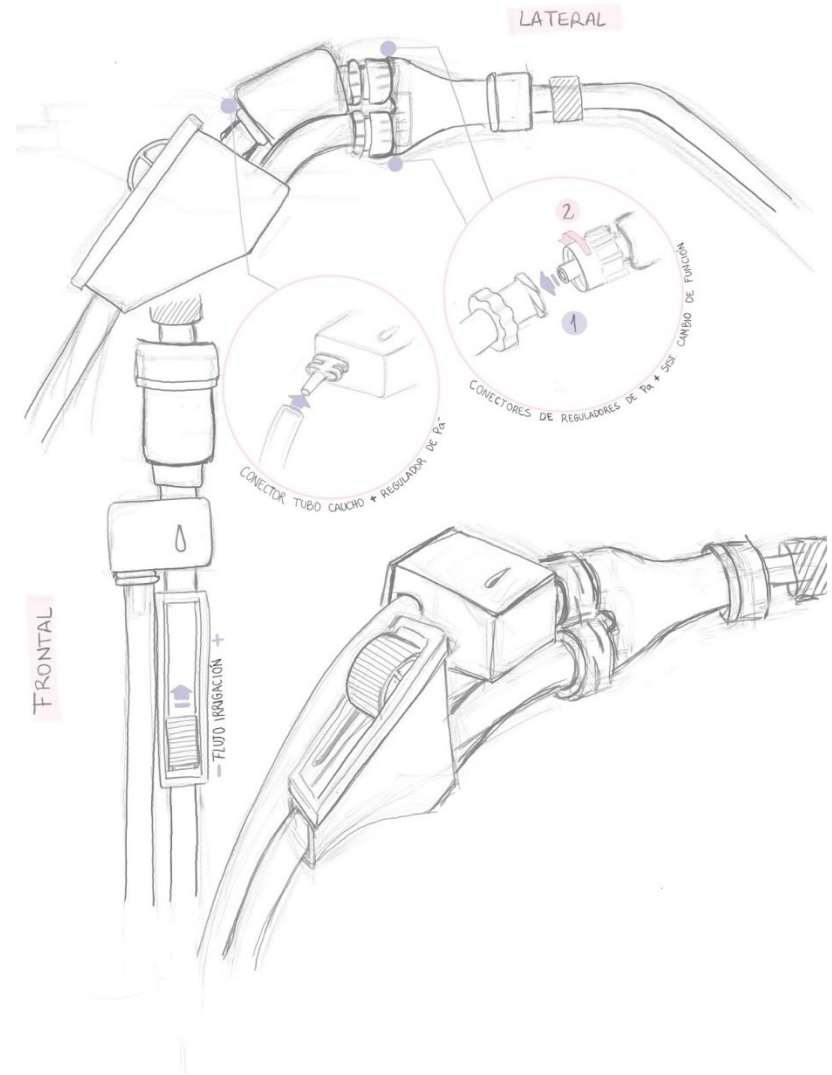


Fig. 51: Funcionamiento propuesta seleccionada. Fuente: Elaboración propia.

La propuesta seleccionada fue mostrada (Sketch + Prototipo de forma) al Doctor Roberto Vega a cargo del NeuroLab, quien probó el prototipo, sin embargo, se consideró que no era un diseño factible en cuanto a usabilidad, debido a que los cirujanos son enseñados a manipular los aspiradores con una expertise que les permite generar los movimientos prácticamente de manera innata, ya que como ha sido mencionado el proceso de aspiración se hace simultáneamente con el uso de otros IQ.

Es por esta razón que el Dr. Roberto hace hincapié en no modificar tan abruptamente la forma de prensión del instrumental, para evitar confusiones durante la intervención quirúrgica, las cuales podrían resultar fatales. Frente a esto se da paso a una segunda etapa de desarrollo de génesis formal.

5.2.2 Segunda etapa de desarrollo de génesis formal.

En esta etapa, las propuestas fueron desarrolladas en base al uso actual del aspirador, considerando un agarre de tipo pinza trípode.

Todas las formas a excepción de la propuesta H, surgen con referente a un mango de forma triangular como en la propuesta B, en la zona de prensión, para los apoyos de los dedos índice, pulgar y medio.

Por otra parte, también se toma en cuenta la cercanía de los botones a la cánula, ya que mientras más cercano es el agarre a la cánula mayor es la precisión, y a pesar de ser un instrumento que se utiliza en compañía de otro IQ y la precisión no se centra principalmente en este, debe si o si contemplar un rango de precisión. Por lo que el funcionamiento interno de cambio de función y regulación, al ir al principio del IQ, debe ser reducido.

A continuación, se muestran las propuestas desarrolladas mediante croquis y luego con el análisis tras la realización de prototipos físicos de forma.

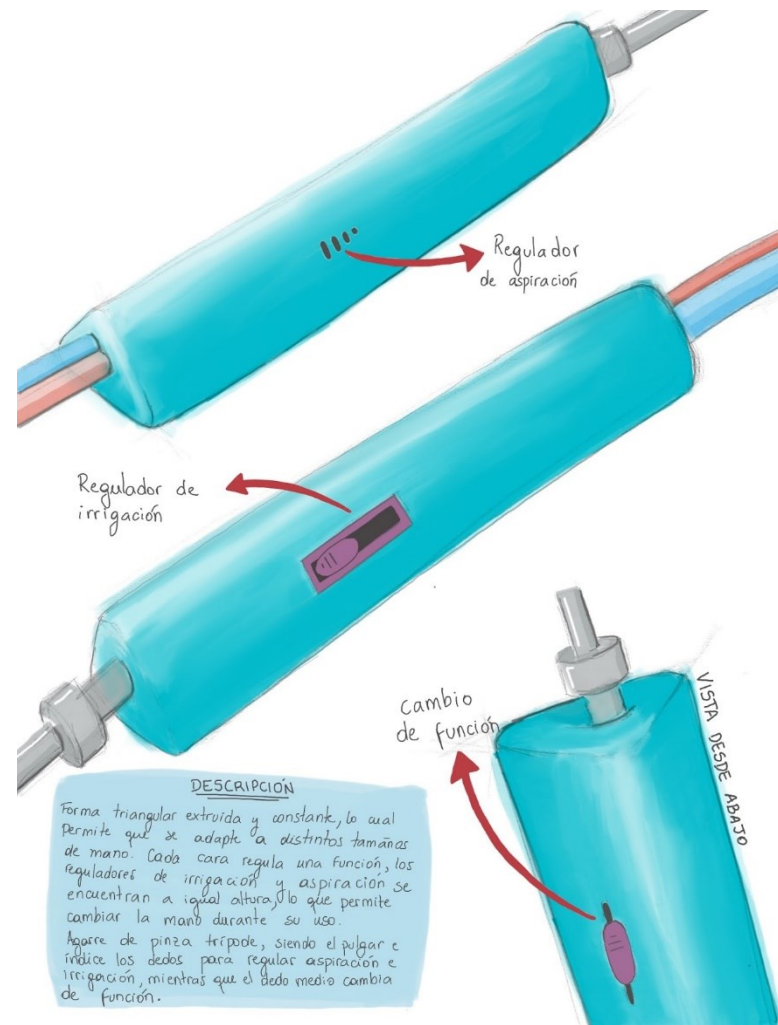


Fig. 52: Propuesta F. Fuente: Elaboración propia.

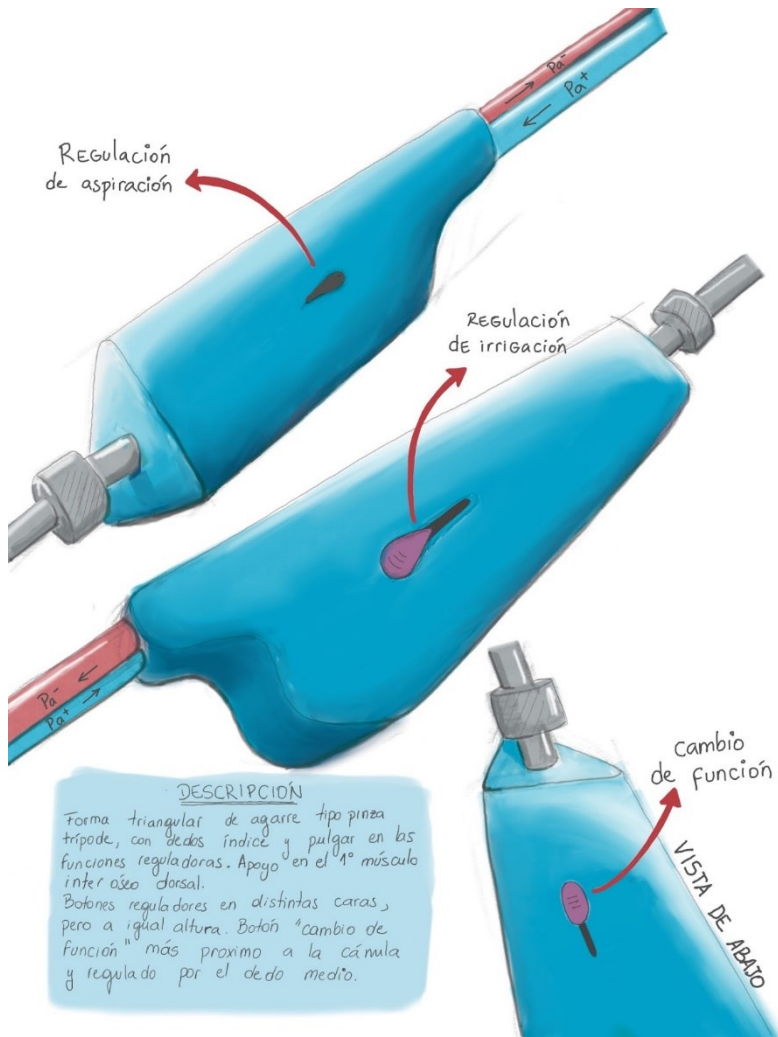


Fig. 53: Propuesta G. Fuente: Elaboración propia.

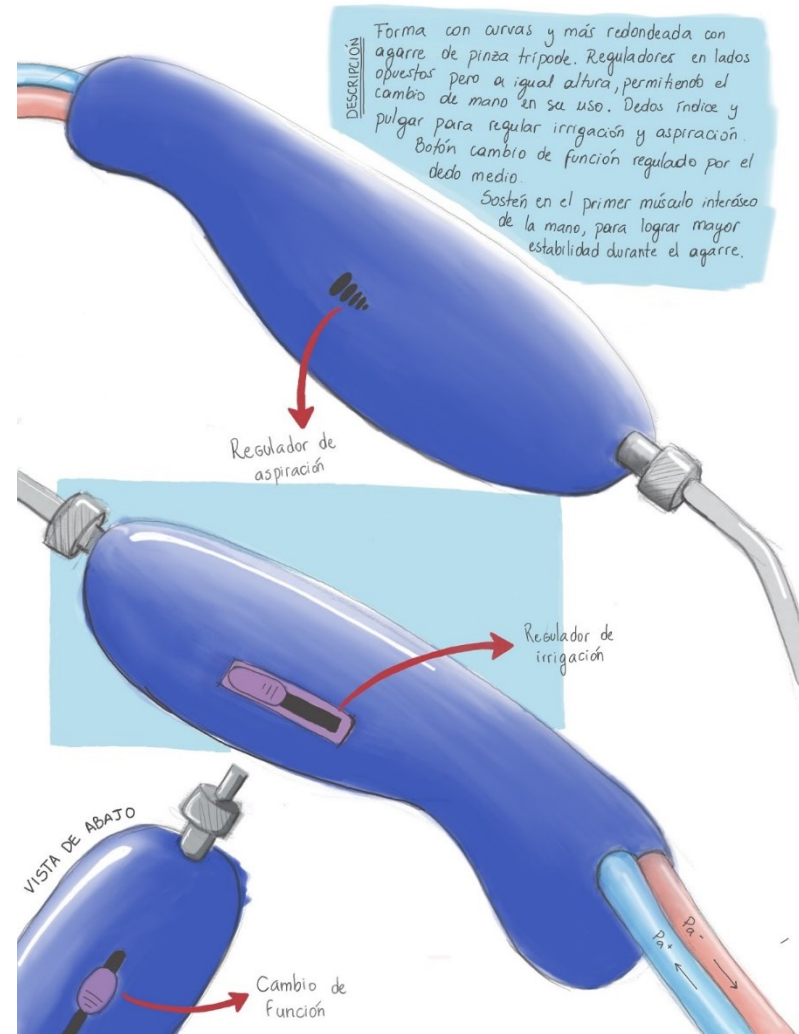


Fig. 54: Propuesta H. Fuente: Elaboración propia.

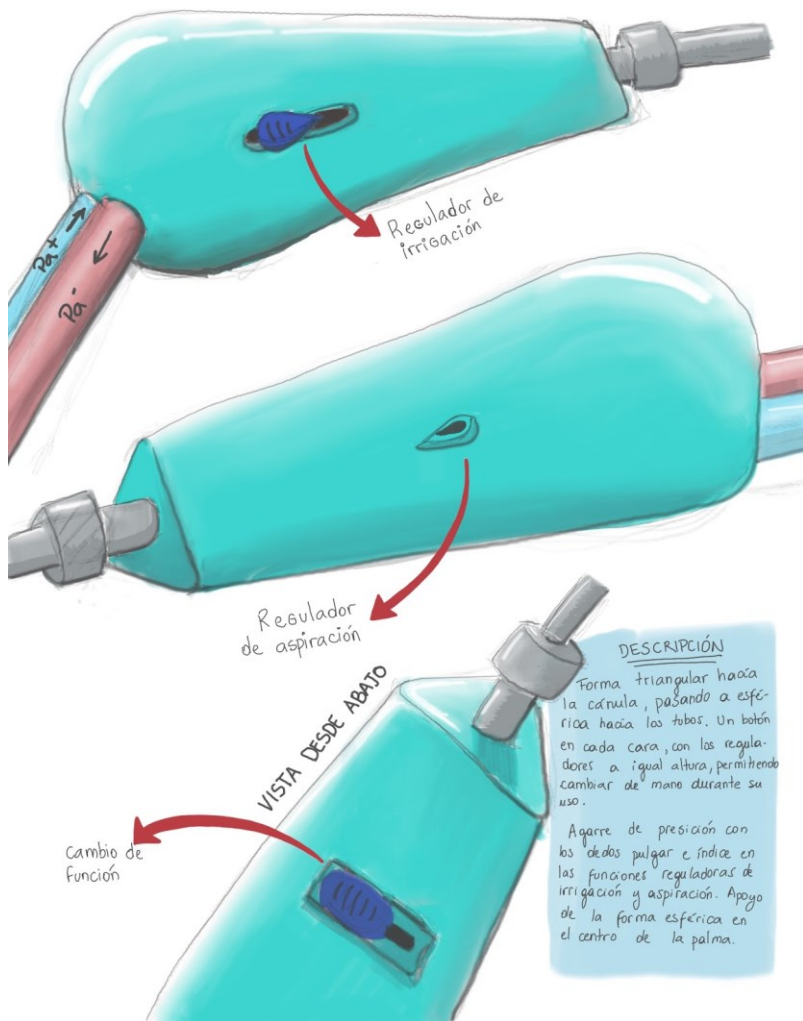
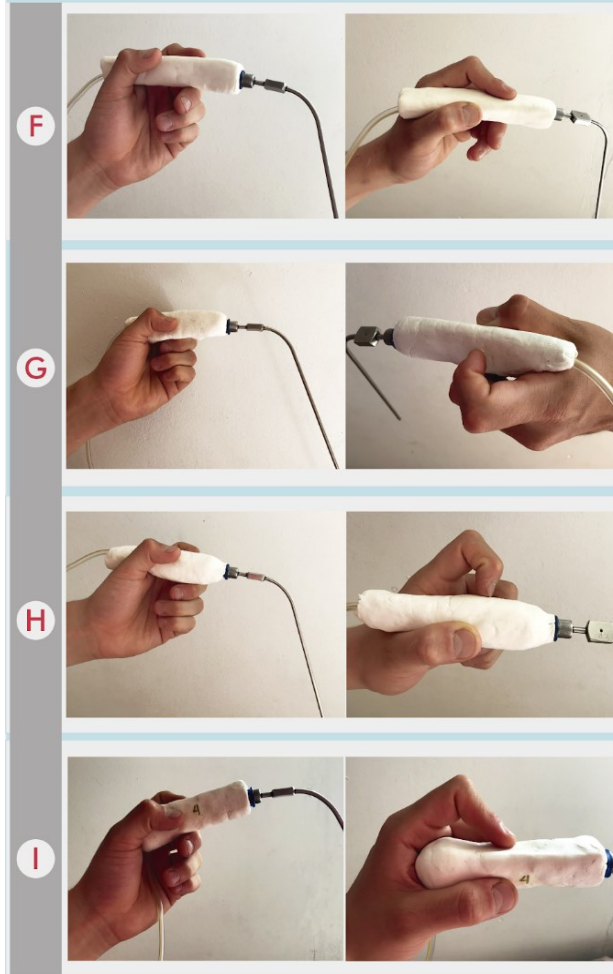


Fig. 55: Propuesta I. Fuente: Elaboración propia.

Prototipos físicos : FORMA Y AGARRE



Luego de la prueba de prototipo físico de forma y agarre, la primera propuesta en ser descartada fue la propuesta I, ya que la sugerencia del Dr. Vega fue mantener el tubo de caucho de aspiración por sobre la mano y no por debajo de la zona palmar.

Por otra parte se consideró que si bien la forma triangular para presión es más cómoda al generar apoyo a los dedos para manipular las distintas funciones, crea un poco de confusión al posicionar el IQ en el sentido que le corresponde a cada lado según su función (prototipo F), esta confusión se elimina en los prototipos G y H, ya que se genera un apoyo que reposa en el 1º músculo interóseo dorsal, apoyo que además permite equilibrar el peso de la cánula. En consideración del último punto mencionado se establece que el prototipo H genera un mejor apoyo para el equilibrio del IQ.

Fig. 56: Análisis forma y agarre prototipos 2º etapa. Fuente: Elaboración propia.

Tras el análisis de las 4 últimas propuestas (fig. 56), se desarrolla una nueva propuesta (fig. 57) que contemple los aspectos positivos mencionados, como lo son la forma triangular para la prensión y el apoyo en la parte posterior del IQ para un mejor equilibrio de este.

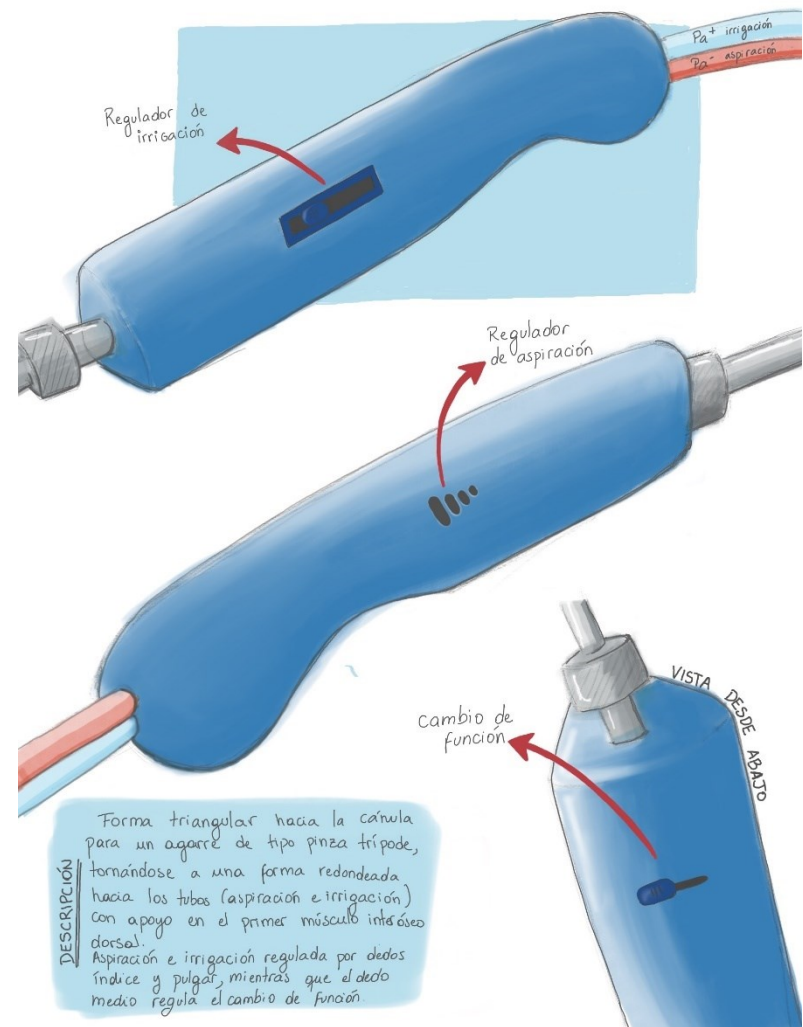


Fig. 57: Propuesta J. Fuente: Elaboración propia.

5.2.3 Propuesta seleccionada

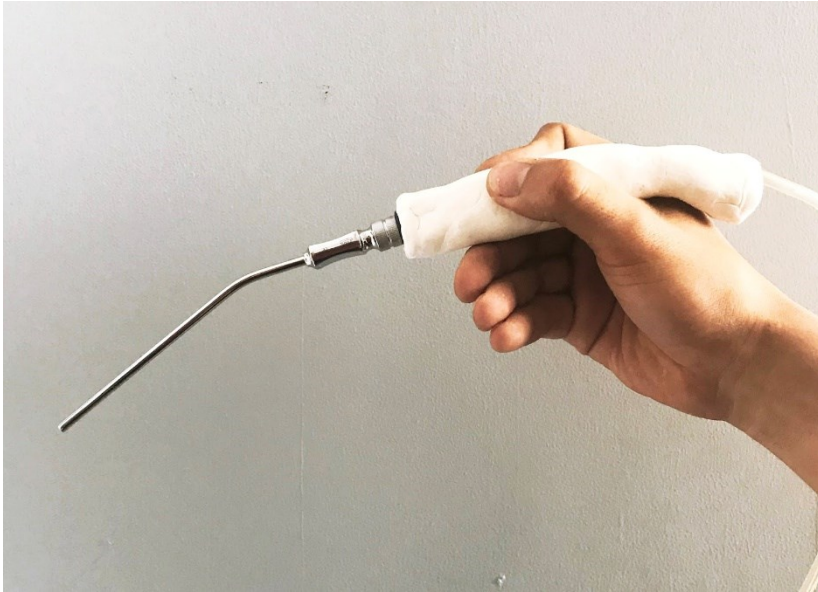


Fig. 58: Agarre prototipo propuesta seleccionada (J).

Fuente: Elaboración propia.

La figura 58 se muestra el primer prototipo de la propuesta de diseño seleccionada, denominado ASIR2020, el cual fue aprobado en el NeuroLab. Tras esta prueba de forma, se establecen consideraciones a tener para el desarrollo de los próximos prototipos, como el largo, ya que en el agarre se

observó que los dedos se deben flexionar demasiado para la manipulación de las funciones (se establecieron puntos en donde debía ir cada botón lo más cercano a la cánula) por lo que se debe considerar aproximadamente una distancia de 60 mm (media largo pulgar) desde la curvatura media del prototipo (que reposa en el primer músculo interóseo dorsal) hacia el orificio de regulación de aspiración.

A pesar de ser pensado para el uso en ambas manos (alternadas), se estableció como referencia la media del pulgar y no la del índice, porque el dedo índice al ser más largo se puede flexionar levemente y alcanzar el punto, no así el pulgar. Además, se consideró esta distancia hacia la regulación de aspiración debido a que esta función está constantemente presente, mientras que la irrigación - comparativamente- es más esporádica y no requiere que el dedo esté sobre el botón de irrigación para utilizarse, si no solo cuando se desee regular.

Otro aspecto que se debe tener en cuenta es que la curvatura media del producto tenga el espacio suficiente para poder reposar en el primer músculo interóseo dorsal, contabilizando como dimensión mínima la medida media del espesor de la mano (28 mm).

Por último, en este hito también se estableció el cambio de tipo de cánula, si bien en los prototipos anteriores se utilizó una cánula Frazier (con regulador de aspiración), el producto final debe utilizarse con una cánula Yasargil (sin regulador) para de esta forma acercar más el AI al extremo distal de la cánula, generando una mejor precisión. Además, se establecieron tres variables a considerar en el funcionamiento, cambio de función, regulación de aspiración y regulación de irrigación.

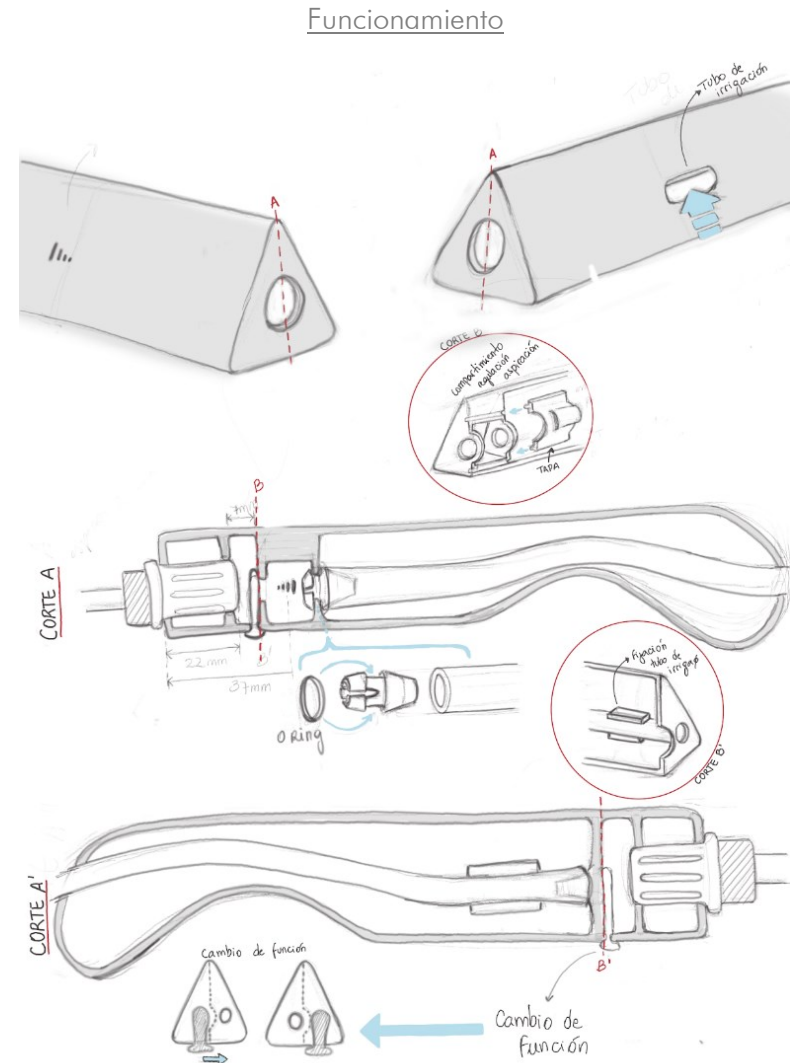


Fig. 59: Propuesta funcionamiento ASIR2020. Fuente: Elaboración propia.

El sketch de la figura 59 desarrolla la primera propuesta de funcionamiento para el ASIR2020, esta consiste en que ambas funciones sean parte de la misma pieza de la carcasa del IQ, en el caso de la regulación de aspiración con un compartimiento a un costado que se cierre con una tapa desmontable y en el caso de irrigación al costado opuesto, agregando costillas a la carcasa que funcionen como tope para regular la irrigación ejerciendo presión sobre el tubo de irrigación con el mismo dedo, para tratar de simplificar lo más posible el funcionamiento.

Tras analizar esta propuesta fue necesario repensar una nueva solución al funcionamiento, dado que, en el caso de aspiración, al ser un compartimiento que se cerraba con otra pieza, aumentaba la posibilidad de que este tuviese alguna fuga que dejara ingresar aire y por lo tanto la potencia de aspiración disminuyera. Además, se llegó a la determinación que si bien, se buscaba que fuese un instrumental práctico, la exposición constante al tubo de irrigación era innecesaria y estéticamente dejaba de verse como un producto “limpio”.

Por las razones mencionada, se da paso a la nueva propuesta de funcionamiento (fig. 60) que consiste básicamente en generar una pieza independiente que se encuentre al interior del IQ, conformada de un solo cuerpo, que además funciona como el compartimiento para realizar el cambio de función (de aspiración a irrigación y viceversa) al cual agregar los tubos de irrigación y aspiración y la compuerta de cambio de función, que mantuvo la idea de deslizamiento descubriendo una salida/entrada de flujo al tiempo que se tape la otra salida/entrada.

Respecto a la regulación de irrigación se volvió a la idea de que esta funcionara mediante un regulador de fluidos (como referente el regulador del equipo para venoclisis), que disminuya la cantidad de flujo, pero sin la necesidad de bloquear por completo el paso de los fluidos de presión positiva, ya que son bloqueados por el mismo cambio de función. En cuanto al cambio de cánula, se mantiene la propuesta de agregar el conector universal de tubos de

aspiración, permitiendo el cambio de cánulas según se estime durante el transcurso de la intervención quirúrgica.

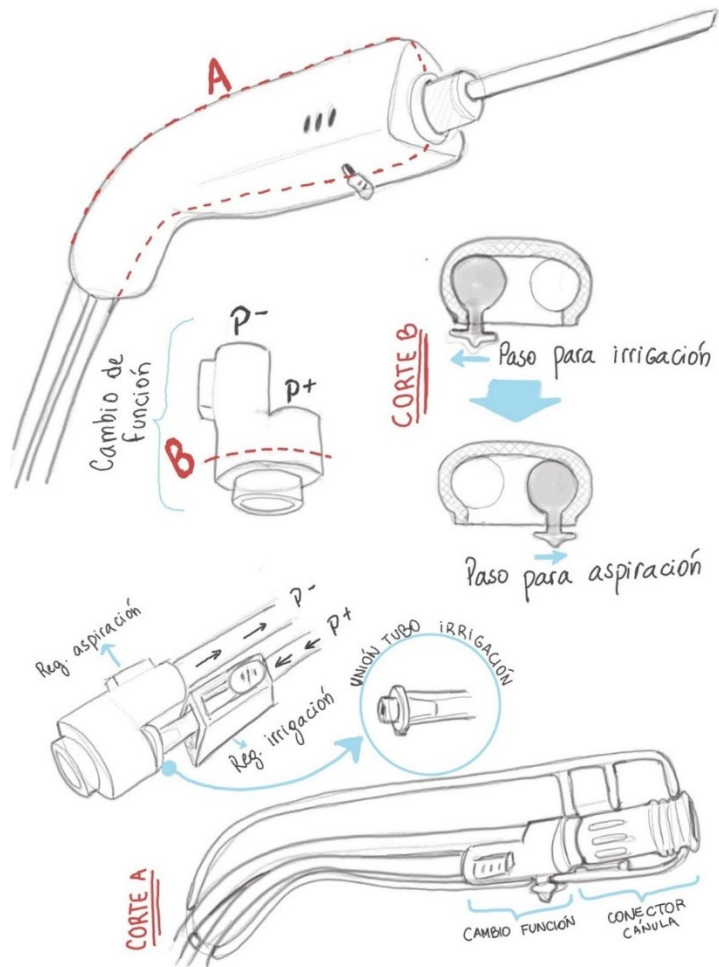


Fig. 60: 2° propuesta funcionamiento ASIR2020. Fuente: Elaboración propia.

5.3 SELECCIÓN DE MATERIAL

Tras el desarrollo de los prototipos analíticos y los primeros físicos, se dio paso a determinar el tipo de material utilizado, tomando en consideración las características de los filamentos desarrolladas en la sección 2 del capítulo 4.

En este contexto se pensó primeramente en el PETG como el material más adecuado por sus propiedades hidrofóbicas, ya que el ASIR2020 está constantemente con flujo de fluidos en su interior, sin embargo, una de sus desventajas es la dificultad para la impresión de piezas muy pequeñas, lo que sería fatal en este IQ, ya que en su interior consta de piezas muy pequeñas y que necesitan tener un buen acabado para lograr cumplir con el hermetismo y la inexistencia de filtraciones.

Finalmente, el material seleccionado para la impresión del ASIR2020 fue el PLA, por 4 principales razones:

1. Imprime piezas pequeñas, ideal para la impresión de las piezas del funcionamiento interno del instrumental.
2. Es biodegradable, el ASIR2020 no está pensado para ser un IQ con una alta expectativa de vida, si no que consta de otras características más relevantes, por lo que fue importante considerar el descarte del IQ.
3. Fácil de imprimir, cualidad necesaria para poder ser impreso en distintos laboratorios de fabricación digital de instituciones de salud, que posiblemente no cuenten con expertos en el tema, además este punto se encuentra relacionado también con que es un instrumental pensado para imprimir más de 1 vez, respecto de su vida útil.
4. Accesible, esta cualidad es la base del ASIR2020, por lo que necesariamente se debía considerar este aspecto, si el filamento es accesible ayudará a ser más accesible también al IQ, una accesibilidad media en cuanto a precio y traslado del producto será suficiente,

tomando en consideración que de un rollo (1kg) de filamento pueden fabricarse varios ASIR2020.

Otra ventaja en la selección de PLA fue que es un material que puede ser copolimerizado, por tanto, puede variar en la selección del tipo de filamento PLA según se estime mejoren sus características. En este caso el PLA a trabajar en el INCA será el Prusament PLA, ya que es un filamento premium, de una tolerancia de +/- 0,02 mm y es propio de la marca de la impresora, por lo que resulta más simple su configuración.

Es importante destacar que el filamento escogido no tiene que ser exclusivamente ese para su producción a futuro, este puede variar según la impresora o bien cambiar por uno que tenga mejores características principalmente de acabado y precisión.

Otro material que sería mucho mejor para imprimir este IQ, es el PEEK debido a sus excelentes propiedades y por sobre todo que es posible de esterilizar mediante autoclave, que es

mucho más rápido que la esterilización por plasma (que se utiliza para esterilizar el PLA), sin embargo, no fue el material seleccionado por su baja accesibilidad, ya que el costo del filamento es muy alto y además al ser un material de ingeniería, necesita de una impresora especial, con un extrusor a mayor temperatura, lo que evidentemente se ve reflejado en el alto costo de este tipo de impresoras.

5.4 DESARROLLO DE PROTOTIPO

Luego de la realización de los prototipos analíticos enfocados y los prototipos físicos integrales de todas las propuestas, se lleva a cabo el desarrollo del primer prototipo para pruebas de función y usabilidad.

Para esto en primeras instancias se genera un prototipo analítico enfocado, trabajando en la tecnología CAD, mediante el programa de Autodesk Inventor Professional

2020, para luego dar paso a la impresión del prototipo físico integral con tecnología CAM y posteriormente a las pruebas de función y usabilidad, realizar las modificaciones pertinentes.

En la figura 61 se muestra el planteamiento de los prototipos realizados para el ASIR2020 con las mismas variables de la figura 46 expuesta en la sección 2 del presente capítulo. Posterior a esto (fig. 62- 68) se graficaron las vistas de las piezas modeladas en Inventor 2020.

PROTOTIPOS ASIR2020		
P. analítico integral Modelos CAD	Propósito	Diseñar el producto para imprimir en 3D.
	Nivel de aproximación	Se establecen las dimensiones y forma final que tendrá el ASIR2020.
	Plan experimental	- Desarrollo de modelo 3D para imprimir prototipos de prueba. - Modificaciones para imprimir producto final.
P. físico integral Impresión 3D	Propósito	Probar el funcionamiento y la interfaz con el usuario.
	Nivel de aproximación	Prototipos finales.
	Plan experimental	- Compra filamento y componentes estándar. - Primera impresión para prueba. - Posteriores impresiones con modificaciones. - Prototipo final.
P. físico enfocado Impresión Camb. función	Propósito	Seleccionar una nueva pieza modificada, evitando imprimir todas las propuestas.
	Nivel de aproximación	Prueba para posterior impresión final.
	Plan experimental	- Modelar botones de cambio de función con masa para modelar. - Selección de una propuesta para imprimir.

Fig. 61: Planteamiento de prototipos ASIR2020. Fuente: Elaboración propia.

Modelado

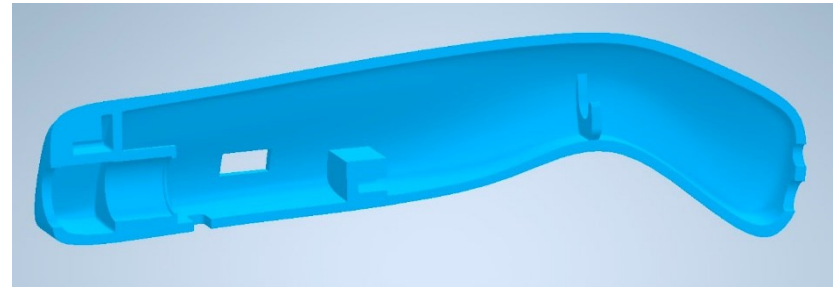


Fig. 62: Carcasa parte regulación de aspiración. Fuente: Elaboración propia.

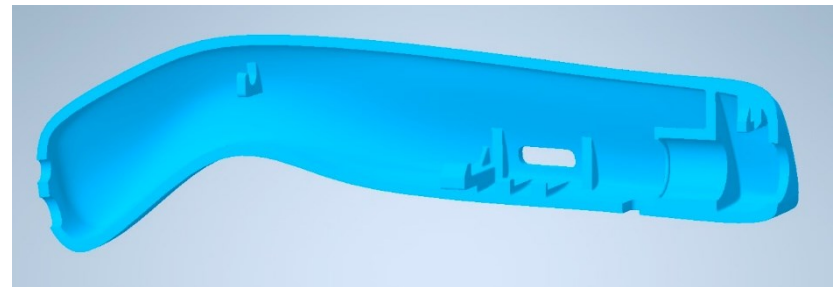


Fig. 63: Carcasa parte regulación de irrigación. Fuente: Elaboración propia.

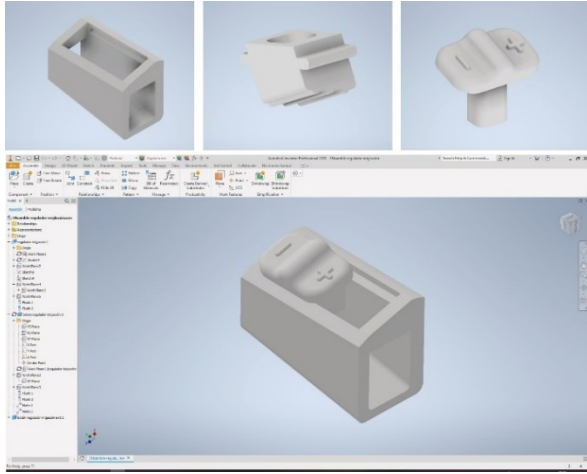


Fig. 64: Piezas y ensamble regulador de irrigación. Fuente: Elaboración propia.

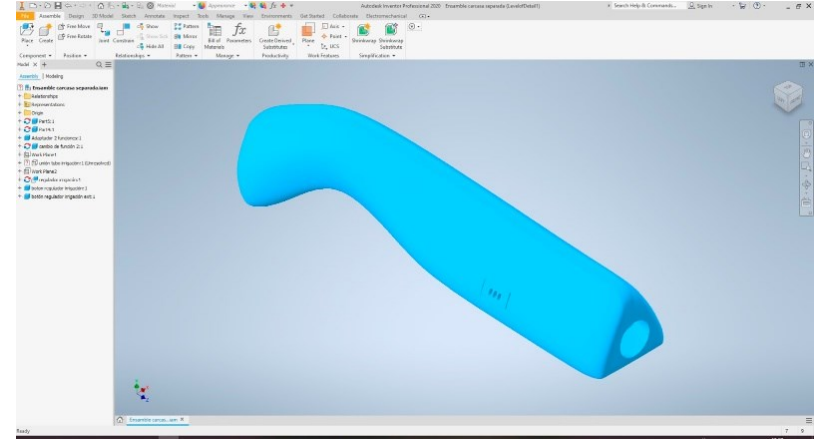


Fig. 66: Carcasa perspectiva lateral izquierda. Fuente: Elaboración propia.

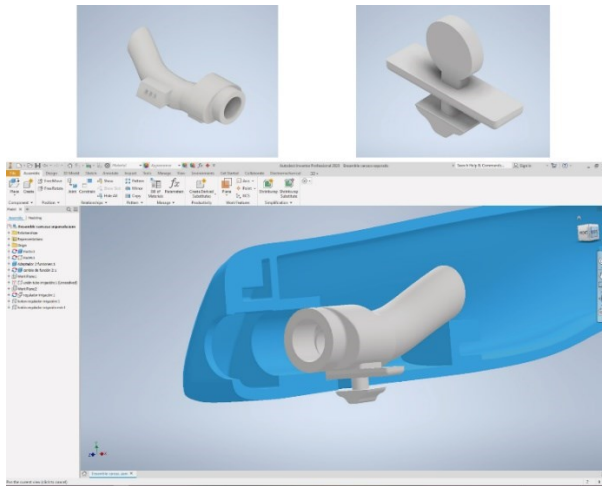


Fig. 65: Piezas y ensamble cambio de función y regulación de aspiración.
Fuente: Elaboración propia.

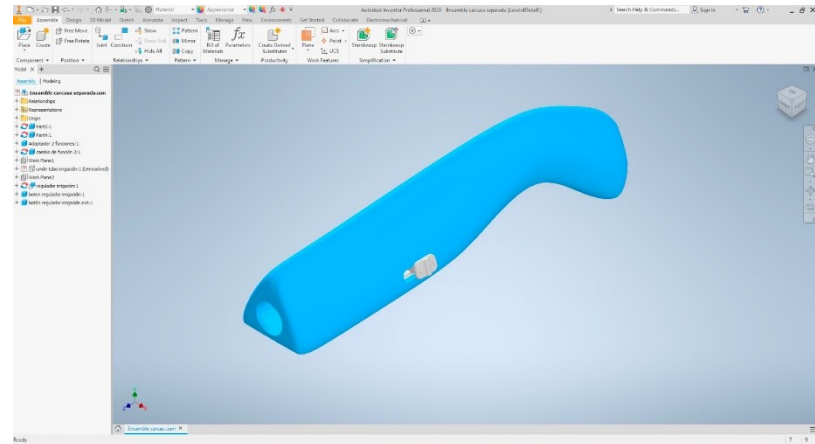


Fig. 67: Carcasa perspectiva lateral derecha. Fuente: Elaboración propia.

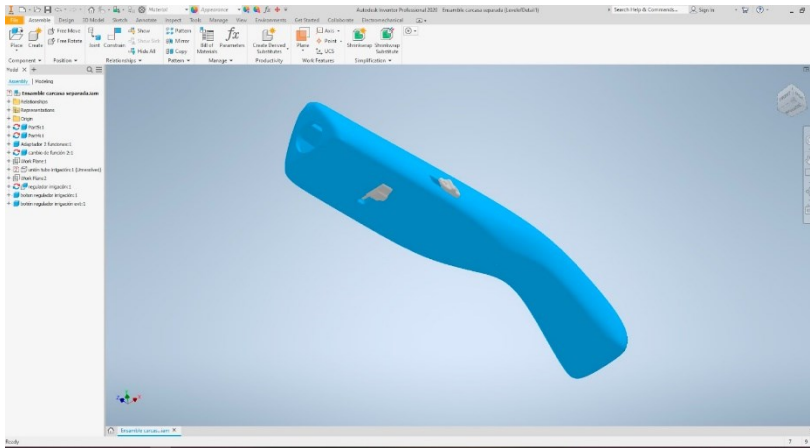


Fig. 68: Carcasa perspectiva desde abajo. Fuente: Elaboración propia.

Paralelamente al modelado del prototipo, se realizó una modificación a una cánula Frazier (fig. 69), para formar una cánula de tipo Yasargil, que consistió en extraer el regulador de aspiración y luego mediante láser soldar el segmento distal a al conector de la pieza proximal. Esto permitirá que la regulación de la presión negativa se realice desde el ASIR2020 y no exista filtración por el orificio de regulación de la cánula.



Fig. 69: Cánula modificada. Fuente: Archivo de autor.

Impresión prototipo

Una vez modeladas las piezas del ASIR2020, estas son exportadas a un archivo .ipt y luego traspasadas al programa de la impresora Zortrax "Z-Suite", para calibrar las propiedades de la impresión y agrupar todas las piezas en una sola bandeja de impresión. La duración de impresión fue de 11 horas y utilizando 84 gr. de PLA.

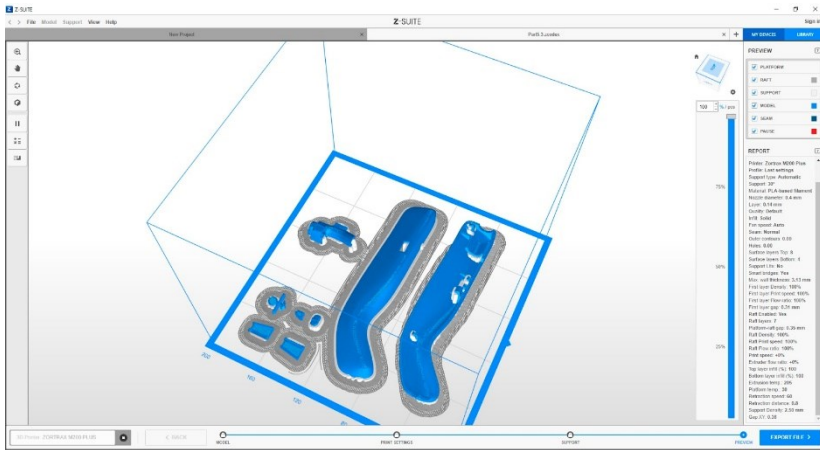


Fig. 70: Previsualización impresión 3D, en el programa Z-Suite. Fuente: Elaboración propia.



Fig. 71: Carcasa impresa en 3D: A. Interior. B. Exterior. Fuente: Archivo de autor.

La duración de la impresión fue de 11 horas y se utilizó 84 gr de PLA. Las figuras 71 y 72 muestran las piezas impresas.

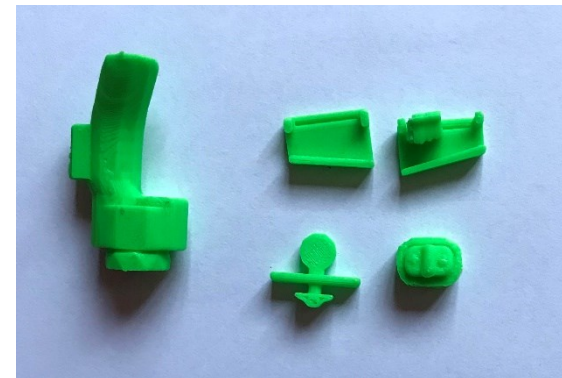


Fig. 72: Piezas internas impresas en 3D. Fuente: Archivo de autor.

5.5 VALIDACIÓN



Fig. 73: Prototipo armado. Fuente: Archivo de autor.

Previo a la prueba de funcionamiento, el prototipo fue armado con todas las piezas, lo que permitió reconocer errores que se deberían modificar, estos son:

a. **Tipo de ensamble:** Eliminación de ensamble deslizante y considerar uno de clavija, ya que el primero dificulta la unión de la carcasa con el funcionamiento interno. Además, debió ser un ensamble con partes más gruesas, para que no se rompieran a futuro.

- b. **Comandos:** Los botones de regulación de irrigación y cambio de función debieron ser más grandes.
- c. **Regulador de aspiración:** Los orificios de regulación de aspiración son muy pequeños para la calidad de impresión, por lo que se debió modificar a un orificio más amplio, como el del primer sketch seleccionado.

5.5.1 Prueba de funcionamiento



Fig. 74: Prueba de funcionamiento. Fuente: Archivo de autor.

Tras el armado de prototipo se realizó la prueba de funcionamiento, la cual fue primordial que fuese en un

pabellón, ya que se necesita el sistema de aspiración de este para lograr probar cómo funciona la presión negativa en el IQ. No así la prueba de irrigación que se podía realizar en cualquier lugar con el uso de jeringas.

Las pruebas fueron realizadas en las dependencias del INCA en conjunto al neurocirujano Dr. Roberto Vega, los resultados fueron mayoritariamente satisfactorios en cuanto al agarre del ASIR2020 fue considerado bastante cómodo por el neurocirujano, mientras que lo que respecta a irrigación fue logrado al igual que la aspiración, sin embargo, existió una pequeña filtración que se debió arreglar.

Las modificaciones tras la prueba de uso y funcionamiento son:

a. **Armado:** debió ser más simple, para esto se implementaron nuevos ganchos para sostener los tubos de irrigación y aspiración, y así éstos no entorpezcan el armado.

b. **Cambio de función:** El movimiento del botón externo del cambio de función no resultó tan cómodo y fácil de mover, por lo que este se debió mejorar.

c. **Conector de cánula a cambio de función:** Es en este punto donde se produjo una muy leve filtración, en la unión entre el conector de cánula (conector universal, que se adaptó para ser parte del ASIR2020) con la pieza de cambio de función.

5.5.2 Problemas con el cambio de función

Como se logró observar en la prueba de funcionamiento y uso, los problemas radican en la pieza de “cambio de función y regulador aspiración”, por una parte, se encuentra la dificultad para mover el botón externo del cambio de función y por otra la filtración.

El problema de filtración fue solucionado generando un ensamble desde la pieza cambio de función hacia el interior del conector de la cánula.



Fig. 75: Modificación para filtración. Fuente: Archivo de autor.

En cuanto al problema del botón para cambiar función, fue necesario rediseñar esa pieza, en primera instancia se generó un diseño que permitiera que el movimiento del botón se realizará de manera vertical y no horizontal como se ve en la figura 76. Esta idea se llevó a cabo en impresión 3D adaptando además levemente la parte inferior de la carcasa (fig. 77), para poder agregar esta nueva pieza.

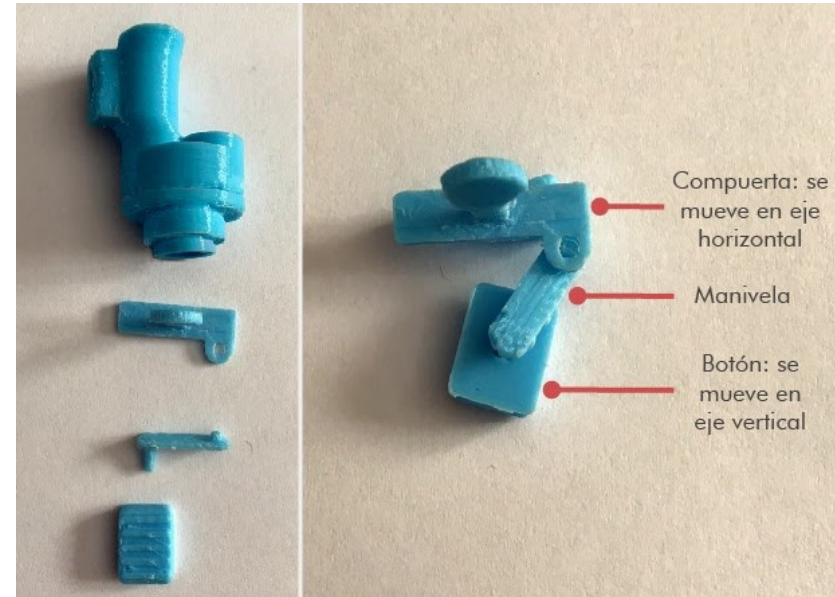


Fig. 76: Funcionamiento cambio de función, traspaso de eje horizontal a vertical.

Fuente: Archivo de autor.

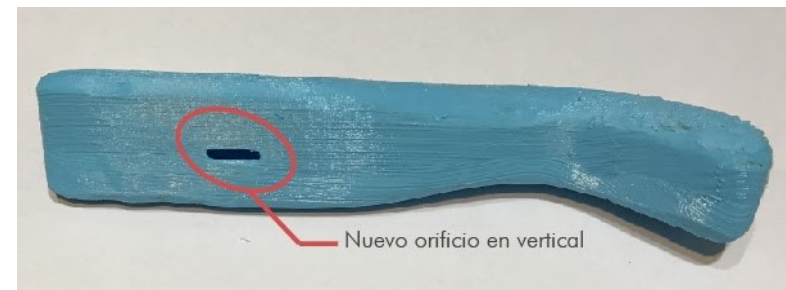


Fig. 77: Modificación orificio vertical. Fuente: Archivo de autor.

Sin embargo, luego de probar este nuevo botón de cambio de función, se constató que no fue una solución satisfactoria, debido a que las piezas que permiten el cambio de movimiento de horizontal a vertical son muy pequeñas, por lo que no logran ajustarse bien, y considerando que el espacio interno de la carcasa que queda libre es limitado como para agregar una pieza de un mayor tamaño, esta idea del movimiento en vertical fue descartada.

Posterior a esta prueba se dio paso a generar nuevas soluciones para obtener un mejor movimiento del botón de cambio de función manteniendo el deslizamiento horizontal. Para esto se realizaron 5 prototipos físicos enfocados (fig. 78) para poder probar en el prototipo impreso.

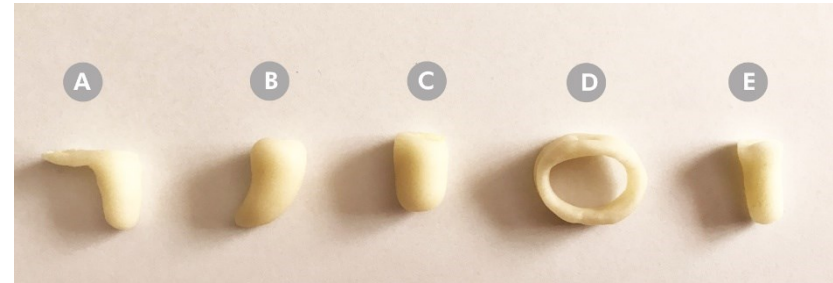


Fig. 78: Prototipos enfocados botón cambio de función.

Fuente: Archivo de autor.

Finalmente, la opción seleccionada que resolvía mejor el problema del botón de cambio de función fue la opción A.



Fig. 79: Prototipo con nuevo botón cambio de función.

Fuente: Archivo de autor.

5.5.3 Posicionamiento: Análisis FODA



Fig. 80: Cuadro FODA. Fuente: Elaboración propia.

En la figura 80 se muestra un esquema tipo FODA con las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas del ASIR2020, estableciendo que su posicionamiento está dado principalmente por su accesibilidad, siendo este punto su mayor fortaleza, ya que a pesar de existir otros IQ con características similares y de muy buena calidad, estos resultan poco accesibles para cirujanos y neurocirujanos, ya sea porque no se venden en Chile, por el alto costo monetario o por el hecho de que debiese ser el hospital o clínica los encargados de proveer este tipo de instrumental.

Otra fortaleza del producto es su rápida fabricación independiente del tiempo que tarda en imprimir, se consideró una rápida fabricación porque es posible imprimir en el mismo laboratorio, sin la necesidad de tiempos de encargos y traslados. Por otra parte, ayuda a su posicionamiento la adaptabilidad, en cuanto a tamaño, cambio rápido de cánula, uso para ambas manos y la posibilidad de mantener los distintos usos que se encuentran en un aspirador.

Si bien el cambio fácil de cánula es un punto importante y favorable, una debilidad del producto es el tipo de cánula utilizado (Yasargil), ya que no es la cánula utilizada comúnmente en las intervenciones quirúrgicas de este tipo, lo que no quiere decir que no esté en el mercado, ya que es solo una pequeña variación en comparación a la cánula Frazier. Otra posible debilidad del ASIR2020 es la adaptación a un nuevo IQ, si bien parte del desafío de este proyecto fue mantener el uso de este de forma similar al uso que se le da a un aspirador, es posible que el usuario tenga dificultades por tener que adaptarse a un nuevo IQ.

En cuanto a los factores externos, existen oportunidades como lo son el aumento de la formación de laboratorios de fabricación digital y la ampliación de estas tecnologías a las distintas áreas de la medicina, entre esas la neurocirugía. Mientras que los puntos que pueden resultar una amenaza para este producto son, evidentemente los actuales aspiradores/irrigadores que también tienen muy buenas características, la calidad de la impresión que es primordial

para la impresión por sobre todo de las piezas pequeñas, pudiendo una mala impresión generar filtraciones o fallas en los encajes y deslizamientos.

Calidad de impresión: Una amenaza

Una de las principales amenazas del ASIR2020 para su producción es la calidad de la impresión 3D. Las piezas de este IQ son muy pequeñas y deben encajar perfectamente, por lo que errores en la impresión pueden producir un producto inutilizable.

En el desarrollo de este proyecto se realizaron 2 impresiones que fallaron debido a que durante la impresión los ejes "x" e "y" se movieron, en la fig. 81 se ve como el filamento se enmarañó debido a que el movimiento de los ejes fue en más de una capa y luego ya no se pudo adherir el filamento, mientras que en la fig. 82 se muestra una impresión terminada, sin embargo, no es utilizable, debido a que también se corrió el eje del extrusor generando un leve

desfase, que si bien es leve, es lo suficientemente importante para que las piezas no encajen en su interior.



Fig. 81: Prototipo con filamento enmarañado. Fuente: Archivo de autor.

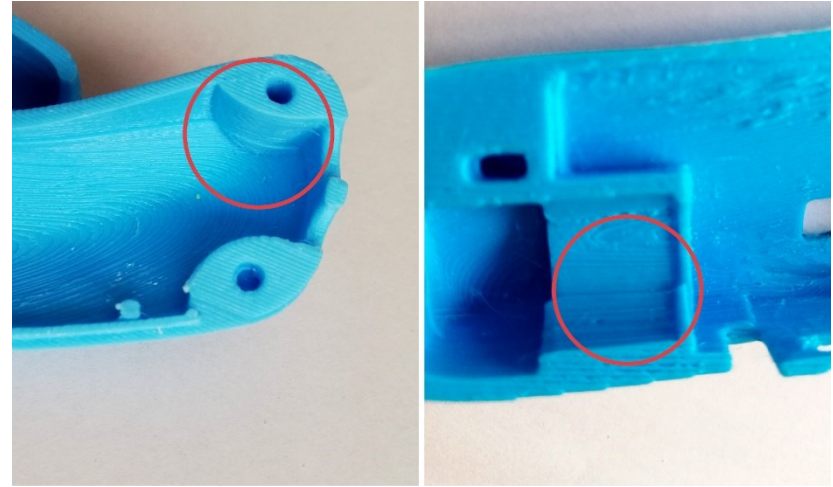
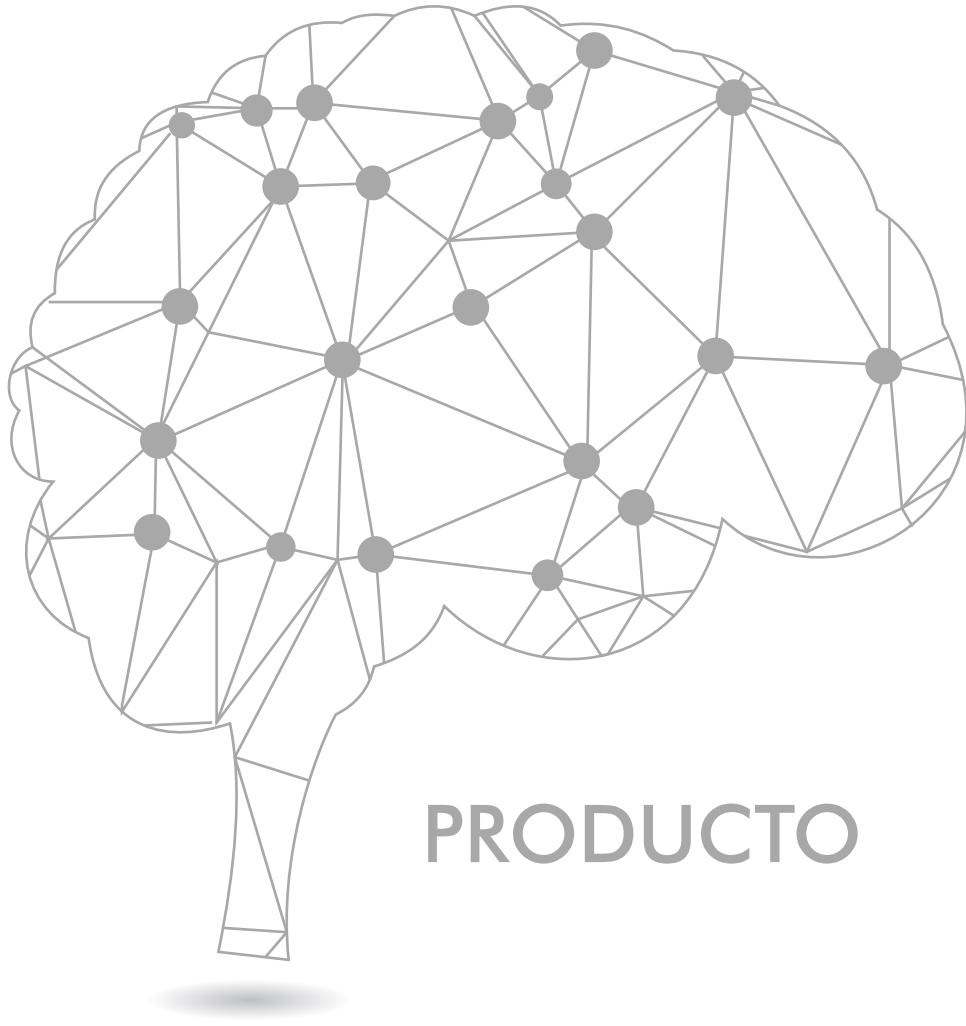


Fig. 82: Impresión con desfase de capas. Fuente: Archivo de autor.

Algunas recomendaciones para que esto no sucede son, verificar que la impresora se encuentre en óptimo estado (calibración de ejes, software actualizados, cabezales limpios, etc.), verificar la temperatura del extrusor, de la cama y los parámetros adecuados al tipo de filamento que se utilizará, en este caso el filamento Prusament PLA, al ser de igual marca que la impresora genera estos parámetros por defecto.



PRODUCTO



6. PRODUCTO

6.1 IMPRESIÓN

Además de una correcta calibración de la impresora, para garantizar una mejor terminación de las piezas es necesario establecer ciertos parámetros al momento de imprimir como, verificar la calidad en la que se va a imprimir la cual debe ser alta, con un relleno al 100% y un espesor máximo de capa de 0,15 mm.

En cuanto al posicionamiento de las piezas en la bandeja de impresión, para evitar problemas de encaje, se sugieren las posturas mostradas en las figuras 83, 84 y 85.

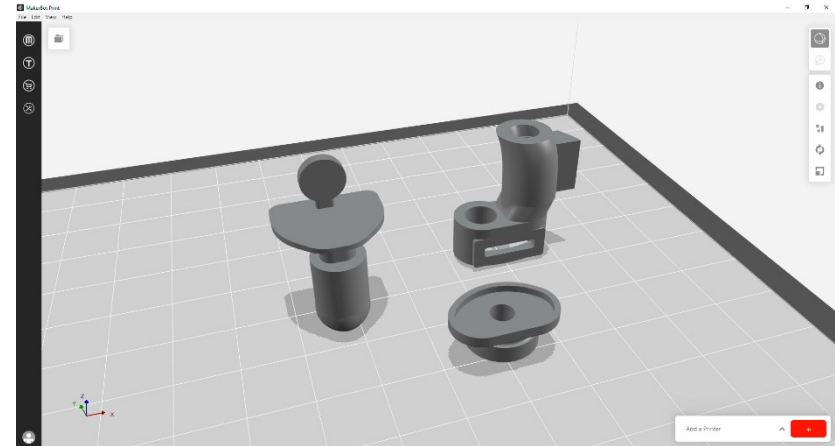


Fig. 83: Posicionamiento piezas del cambio de función, en bandeja de impresión. Fuente: Elaboración propia.

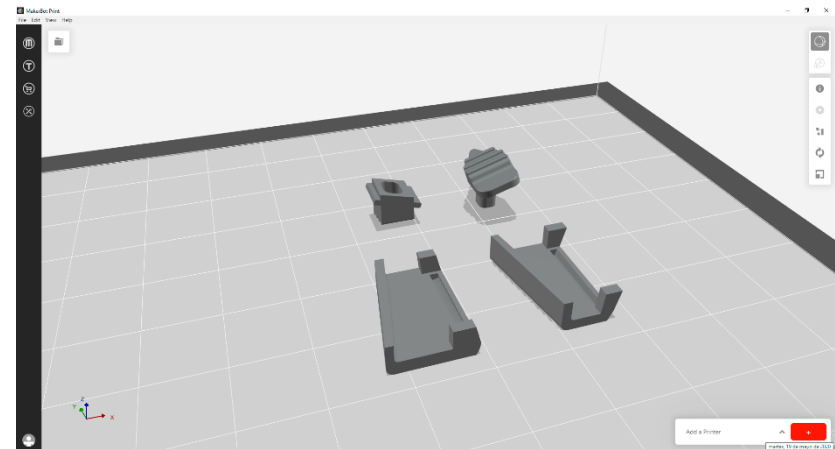


Fig. 84: Posicionamiento piezas del regulador de irrigación, en bandeja de impresión. Fuente: Elaboración propia

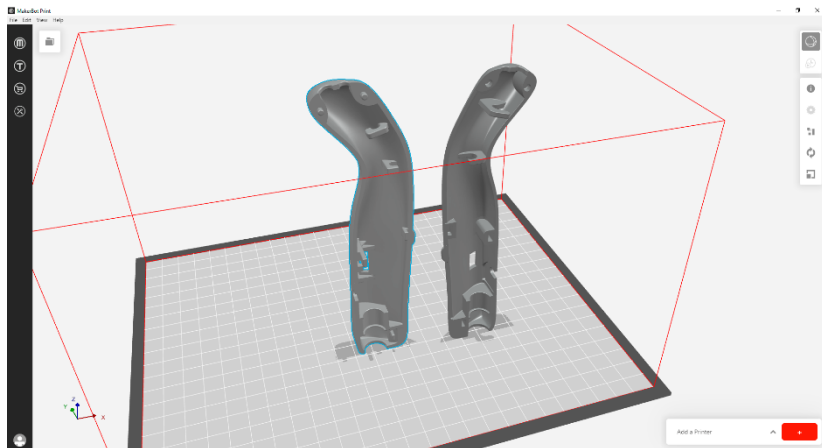


Fig. 85: Posicionamiento piezas de la carcasa, en bandeja de impresión. Fuente: Elaboración propia

6.2 ARMADO

Una vez impresas todas las piezas, luego de sacar los residuos de impresión, se debe partir por armar las piezas de cambio de función y regulador de irrigación (fig. 86 y 87), para esto es necesario el uso de cianoacrilato de cadena larga, ya que este es apto para el uso médico. Este proceso se debe realizar de manera cuidadosa y prolija, evitando acumulación de pegamento.

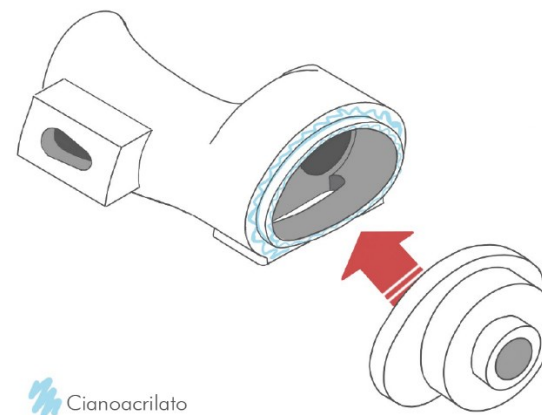


Fig. 86: Armado pieza "cambio de función". Fuente: Elaboración propia

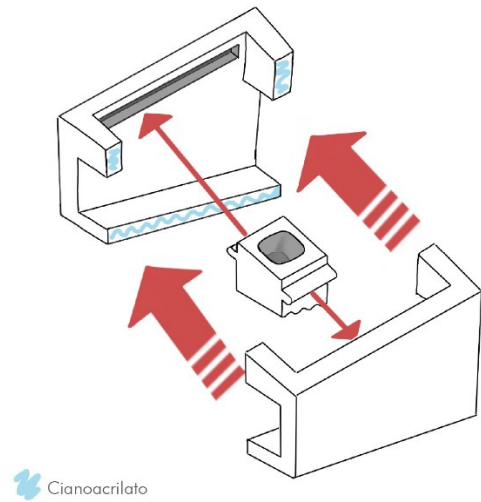


Fig. 87: Armado pieza "regulador de irrigación". Fuente: Elaboración propia

Cuando dichas piezas se encuentren firmes y hayan reposado lo debido según las indicaciones del pegamento, ya estarán listas todas las piezas del ASIR2020 para su posterior armado y desarmado.

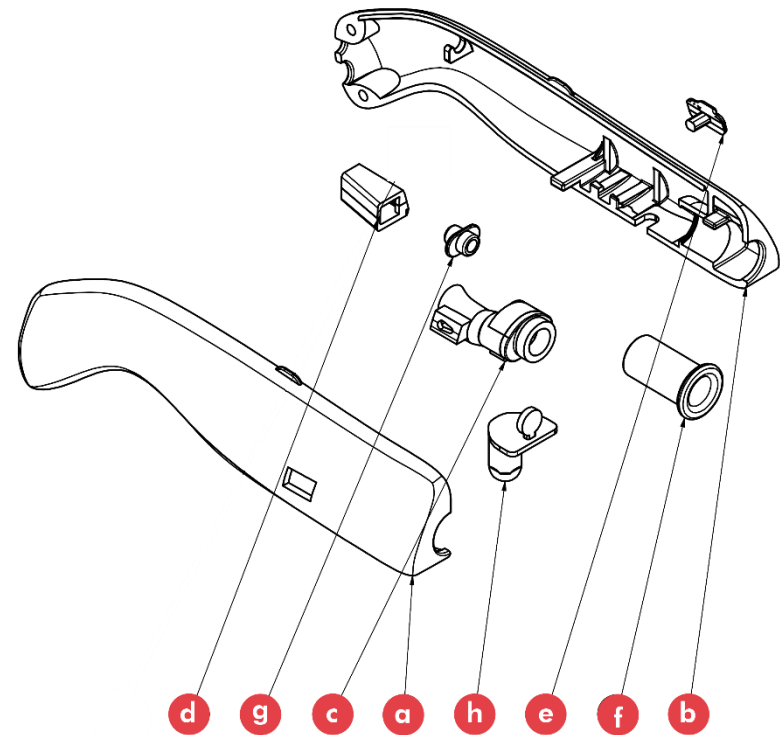


Fig. 88: Numeración de piezas ASIR2020. Fuente: elaboración propia.

En la figura 88 se ve el despiece del ASIR2020 el cual debe ser armado previamente a la intervención quirúrgica y desarmado posterior a esta para esterilizar. Además de estas 8 piezas que corresponden al instrumental, en el paso a paso

del armado se agregan los tubos de succión e irrigación que se encuentran en el pabellón, estos tubos o mangueras, deben ser de 6 mm (irrigación) y 8 mm (), de irrigación y aspiración respectivamente.

Piezas ASIR2020:

- a. Carcasa lado izquierdo
- b. Carcasa lado derecho
- c. Cambio de función y regulación aspiración
- d. Regulador irrigación
- e. Botón regulador irrigación externo
- f. Conector cánula de aspiración
- g. Adaptador Luer slip macho
- h. Compuerta cambio de función.

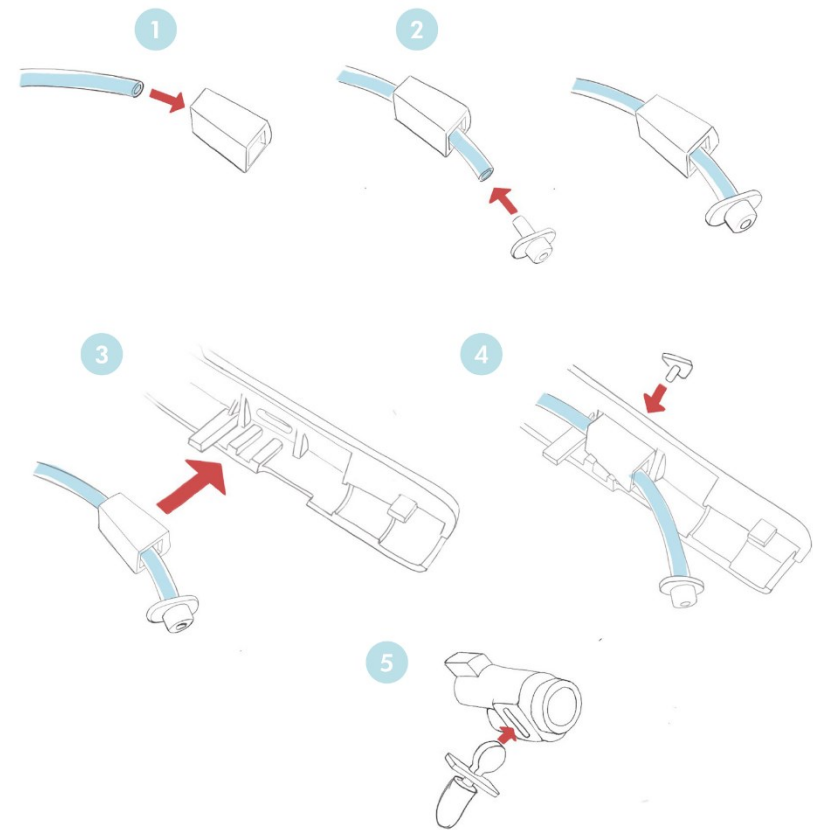


Fig. 89: Armado: pasos 1 al 5. Fuente: elaboración propia.

A continuación, el proceso de armado:

Paso 1: Insertar el tubo de irrigación en el regulador de irrigación (d). Se debe insertar el tubo desde la parte más estrecha, logrando salir por la parte más ancha.

Paso 2: Una vez insertado el tubo de irrigación en el regulador, proceder a unir el tubo con el “adaptador luer slip” (g).

Paso 3: Insertar el regulador de irrigación a la carcasa lado derecho (2), procurando que la parte más estrecha del regulador mire hacia el lado proximal del IQ.

Paso 4: Cuando el regulador de irrigación ya en encuentra encajado, unir el botón regulador irrigación externo (e) junto al regulador irrigación (d).

Paso 5: Ensamblar la compuerta cambio de función (h) en la ranura posterior del cambio de función + regulador irrigación.

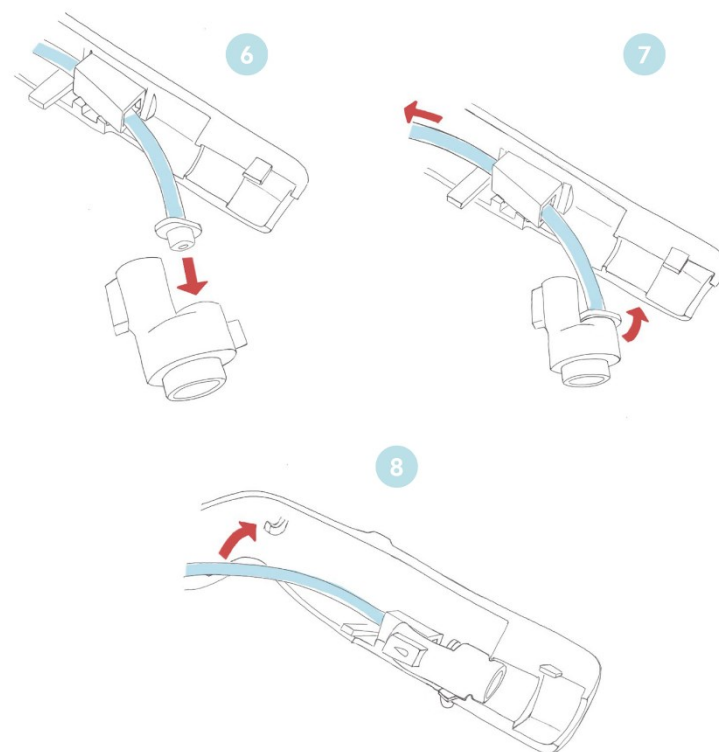


Fig. 90: Armado: pasos 6 al 8. Fuente: elaboración propia.

Paso 6: Unir adaptador luer slip a la salida más corta de la pieza cambio de función + regulador aspiración.

Paso 7: Una vez unidos el tubo de irrigación junto al cambio de función, acomodar estos jalando suavemente del tubo y encajando simultáneamente el cambio de función a la carcasa.

Paso 8: Acomodar el tubo de irrigación en el gancho del costado de la carcasa.

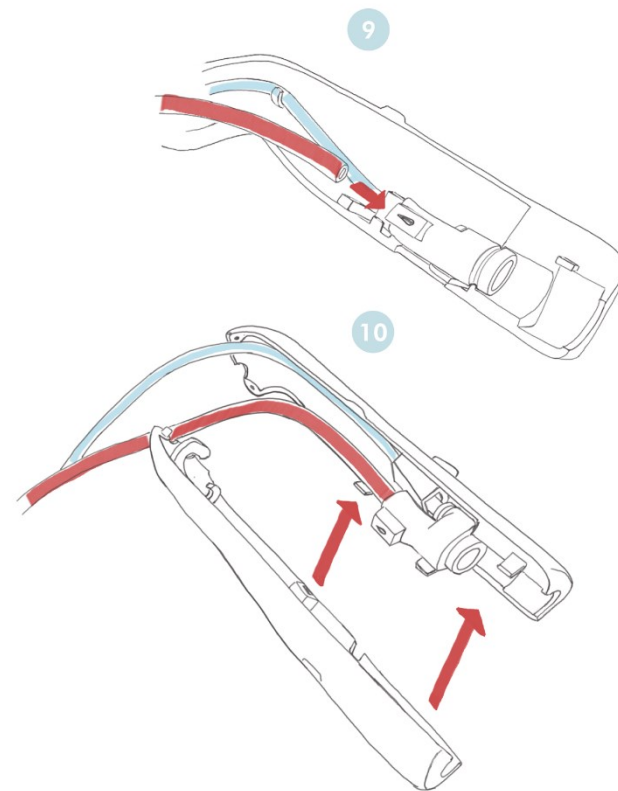


Fig. 91: Armado: pasos 9 y 10. Fuente: elaboración propia.

Paso 9: Insertar el tubo de aspiración en el otro orificio de la pieza de cambio de función.

Paso 10: Finalmente unir ambas partes de la carcasa, encajando las uniones.

Finalmente es importante destacar que el proceso de desarmado del producto sigue los mismos pasos que el de armado, pero de comenzando en el paso 10 y finalizando en el paso 1.

6.3 MODO DE USO

El ASIR2020 es un instrumental quirúrgico para neurocirugía que fue pensado en su posible uso para ambas manos, esto debido al cambio de mano que se realiza del aspirador en la intervención quirúrgica, que como fue mencionado durante la presente investigación, este se utiliza en compañía de otros IQ que cumplen funciones de resección, retracción, disección, cauterización o de sutura, por lo tanto se utiliza mayormente en la mano no predominante del cirujano, sin embargo, existen periodos de tiempo durante la intervención quirúrgica en los cuales succionar es la función principal y el aspirador (aspirador irrigador en este caso) pasa a la mano dominante. Además, hay que considerar también que este IQ es utilizado también para usos de resección, retracción y disección, por tanto, el uso en la mano predominante se incrementa.

Dada esta explicación es que se aprecia un diseño con comandos para ser regulados tanto por la mano izquierda

como por la mano derecha. En la figura 92 se pueden apreciar estos comandos.

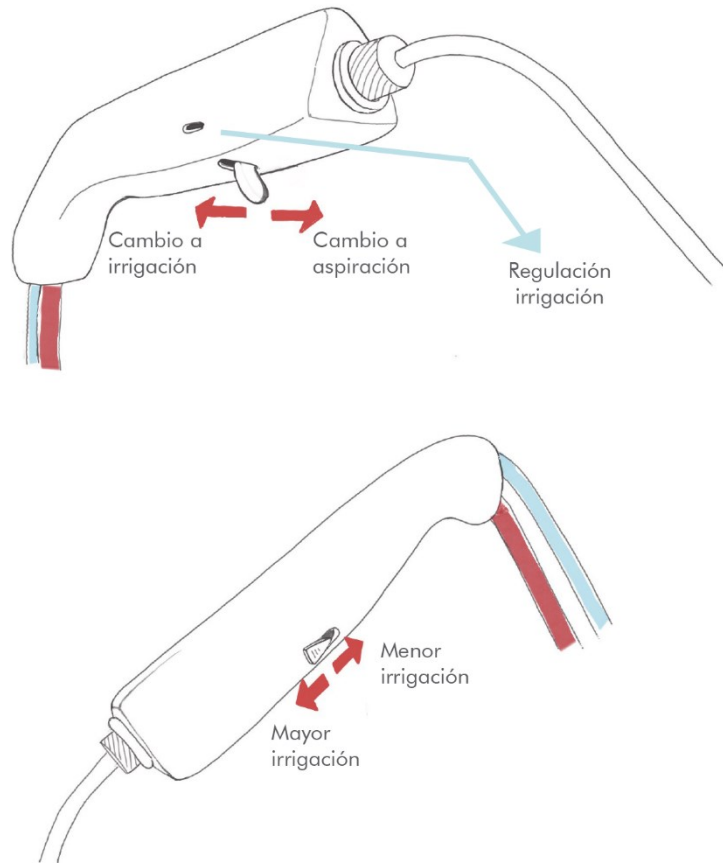


Fig. 92: Comandos de regulaciones y cambio de función. Fuente: elaboración propia.

El modo de uso consta de pocos movimientos, donde el uso para la función de aspiración (fig. 93) es el que más se utiliza y consiste básicamente en tapar con el dedo índice (si se utiliza en la mano derecha) o pulgar (si se utiliza en la mano izquierda), completa o parcialmente el orificio de regulación de aspiración según la potencia de succión que requiera el momento.

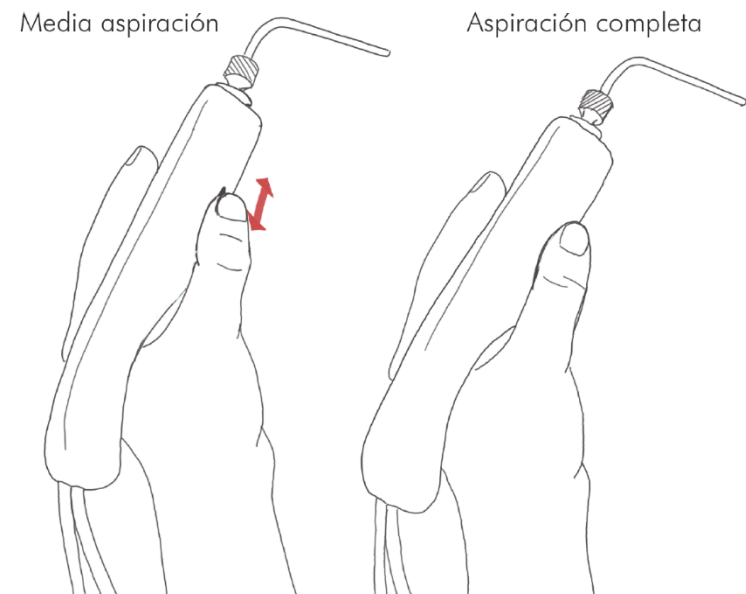


Fig. 93: Modo uso aspiración, mano izquierda. Fuente: elaboración propia.

Luego para pasar a la función de irrigación es necesario realizar el cambio de función. Para esto ya sea que se esté utilizando en la mano izquierda o derecha, el dedo medio se encarga de mover el botón inferior hacia la derecha y en caso de querer pasar de irrigación a aspiración, el botón se moverá hacia la izquierda (en el sentido del usuario). En la figura 94 se muestra la posición que adopta la mano al momento de realizar el cambio de función, la ilustración es representada sin cánula para que se pueda visualizar mejor la mano.

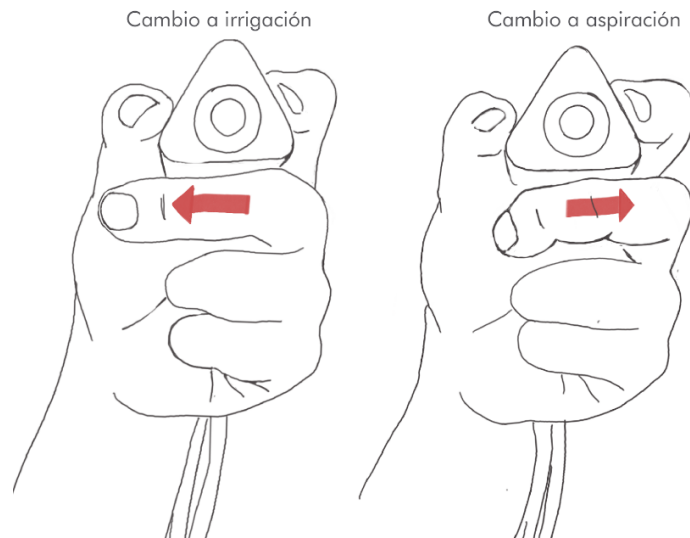


Fig. 94: Modo de uso cambio de función., mano izquierda. Fuente: elaboración propia.

Para utilizar el ASIR2020 en modo irrigación (fig. 95) no es necesario que el dedo que regule la función (índice, en caso de utilizar la mano izquierda o pulgar, en caso de utilizar la mano derecha) se encuentre constantemente manipulando la función, este puede estar en posición de reposo.

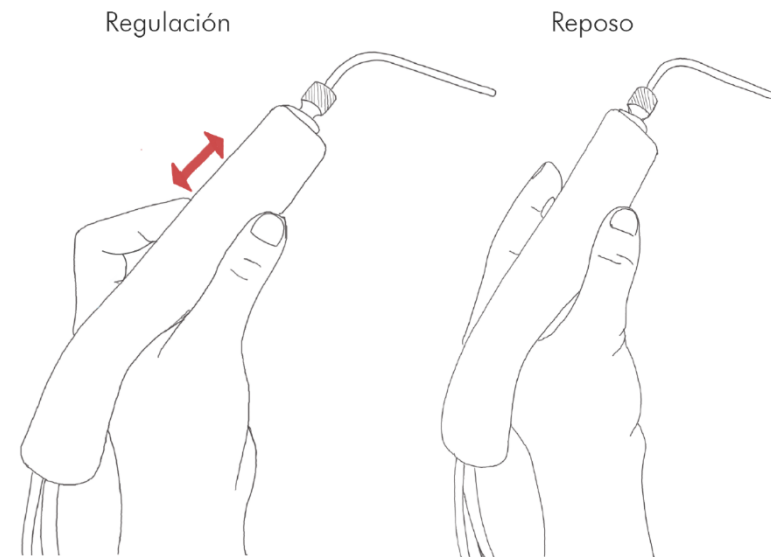


Fig. 95: Modo uso irrigación, mano izquierda. Fuente: elaboración propia.

En las fotografías 96 y 97 se muestra el ASIR2020 y su modo de presión, sostenido y manejado por los dedos índice, pulgar y medio, y reposando en el primer músculo interóseo dorsal, para generar un mejor equilibrio del IQ.



Fig. 96: Prensión ASIR2020 en mano derecha. Fuente: Archivo de autor.



Fig.97: Prensión ASIR2020 en mano izquierda. Fuente: Archivo de autor

Finalmente, en la figura 98 se representa como sería el uso en el contexto final de una intervención quirúrgica. Se observa que la postura corporal a nivel cervical no se afectada en comparativa a la postura que adoptan los cirujanos en un procedimiento cualquiera. Solo se expresa un cambio a nivel de presión de instrumental, el cual trato de todas formas mantener ciertas características de la presión de un aspirador común, para evitar confusión y errores por tener que adaptarse nuevamente a otro IQ con características muy distintas.

6.4 FUNCIONAMIENTO

Las funciones del ASIR2020 se desarrollan de manera mecánica y con movimientos simples para evitar confusión. En la sección anterior (modo de uso) la figura 92 mostró los reguladores y el cambio de función desde una vista externa, mientras que en este apartado la figura 99 muestra el recorrido que toman los fluidos internamente.

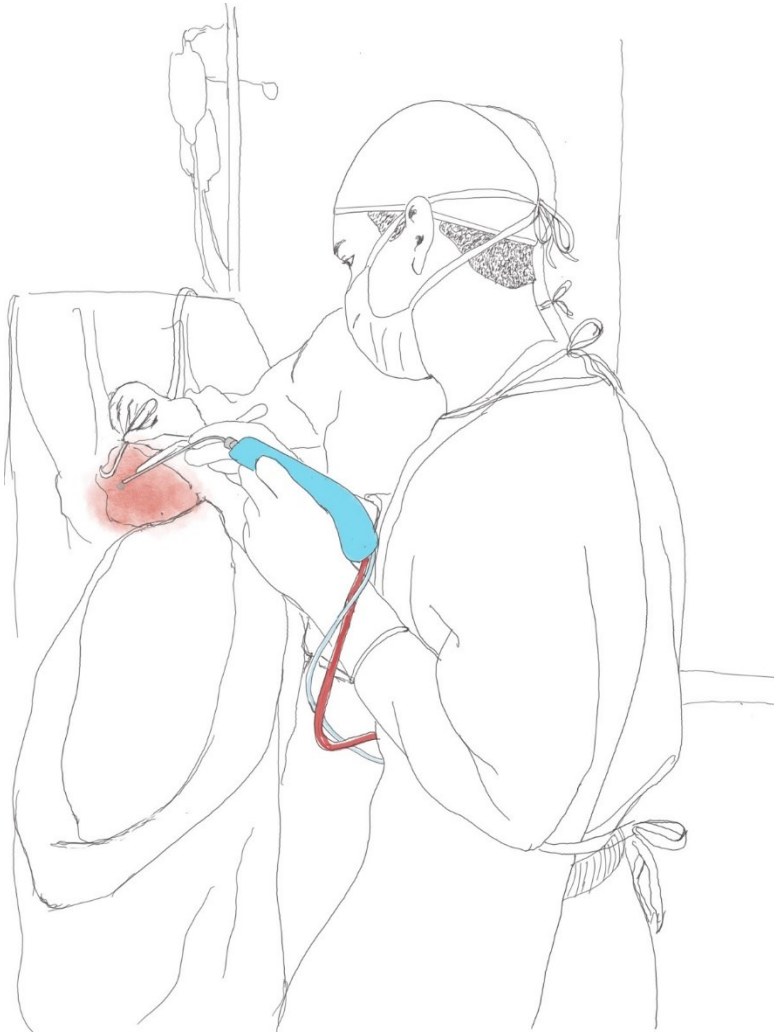


Fig. 98: Uso ASIR2020 en una intervención quirúrgica. Fuente: elaboración propia.

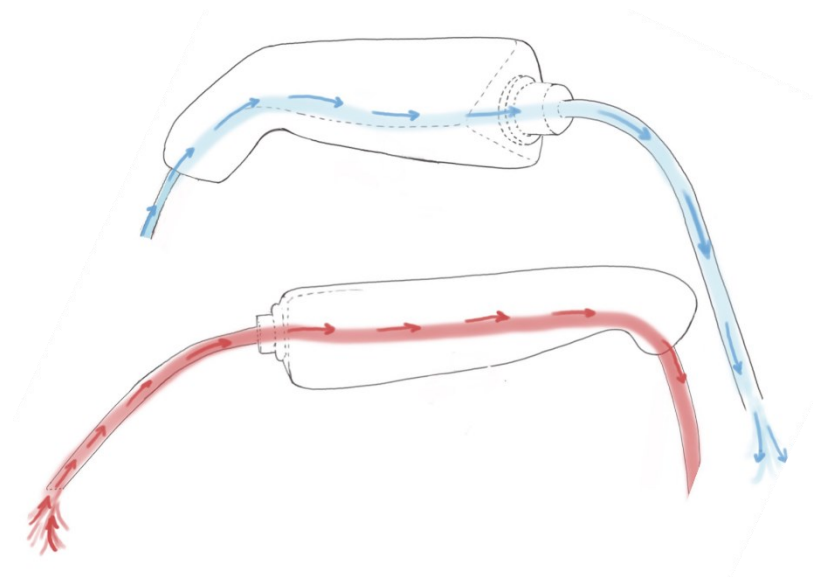


Fig. 99: Recorrido fluidos en el ASIR2020. Fuente: Elaboración propia.

La función de aspiración es regulada bajo el mismo principio que tiene la regulación incluida en las cánulas Frazier, como aparece en la figura 100, si el orificio de aspiración está tapado en su totalidad, la aspiración será en su máxima potencia y a medida que este orificio se va descubriendo, la potencia de aspiración comenzará a bajar, ya que este orificio permite que ingrese aire antes de llegar la totalidad de la presión negativa al extremo distal de la cánula.

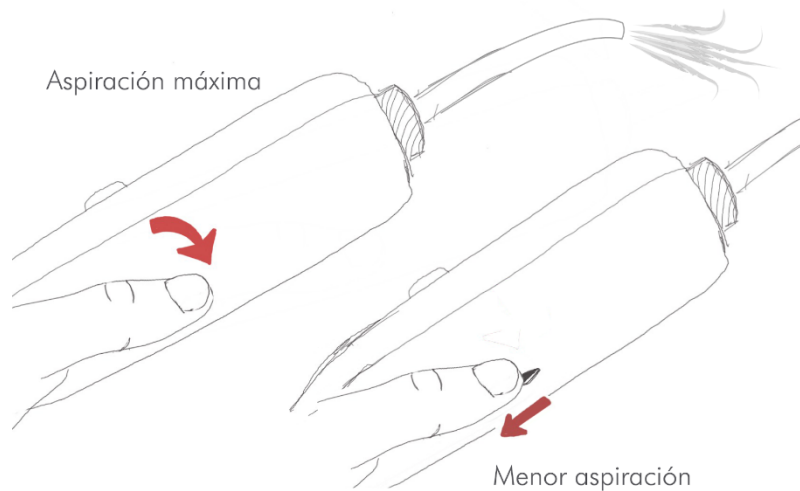


Fig. 100: función aspiración ASIR2020. Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la irrigación, esta es regulada cuando el botón regulador se desliza generando mayor o menor potencia de irrigación según sea la presión que se ejerza en el tubo de irrigación como se muestra en la figura 101.

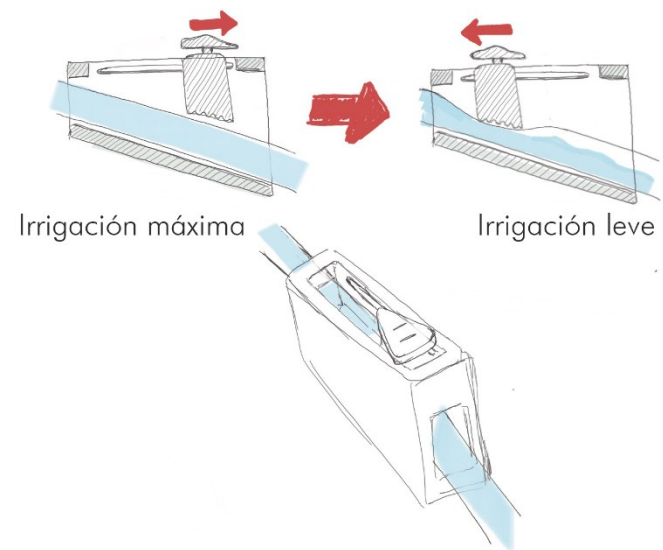


Fig. 101: función irrigación ASIR2020. Fuente: Elaboración propia

6.5 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Como se mostró en la sección 3 del capítulo 3, los instrumentales quirúrgicos deben cumplir un ciclo de antisepsia para su uso en una intervención quirúrgica, que conste de limpieza, desinfección, esterilización y finalmente su uso. Previo al uso el ASIR2020, los pasos de limpieza son:

1) Limpieza: Uso de cepillo de instrumental general con cerdas de nylon (fig. 103) y cepillo de nylon de alambre retorcido (fig. 102), junto al detergente con el que cuente el hospital.

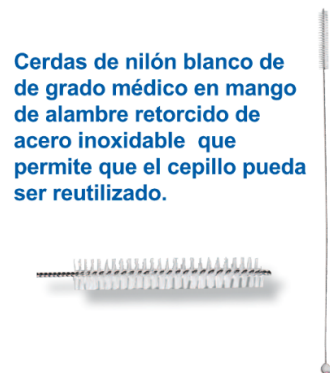


Fig.103: Cepillo de instrumental general con cerdas de nylon.

Fuente: Suministros integrales Consulting S.L

2) Desinfección: Luego de la limpieza por arrastre, se debe utilizar un desinfectante, para este caso se recomienda el uso de wipes desinfectantes de alto nivel, que contenga como principio activo peróxido de hidrógeno con ácido láctico (fig. 104)



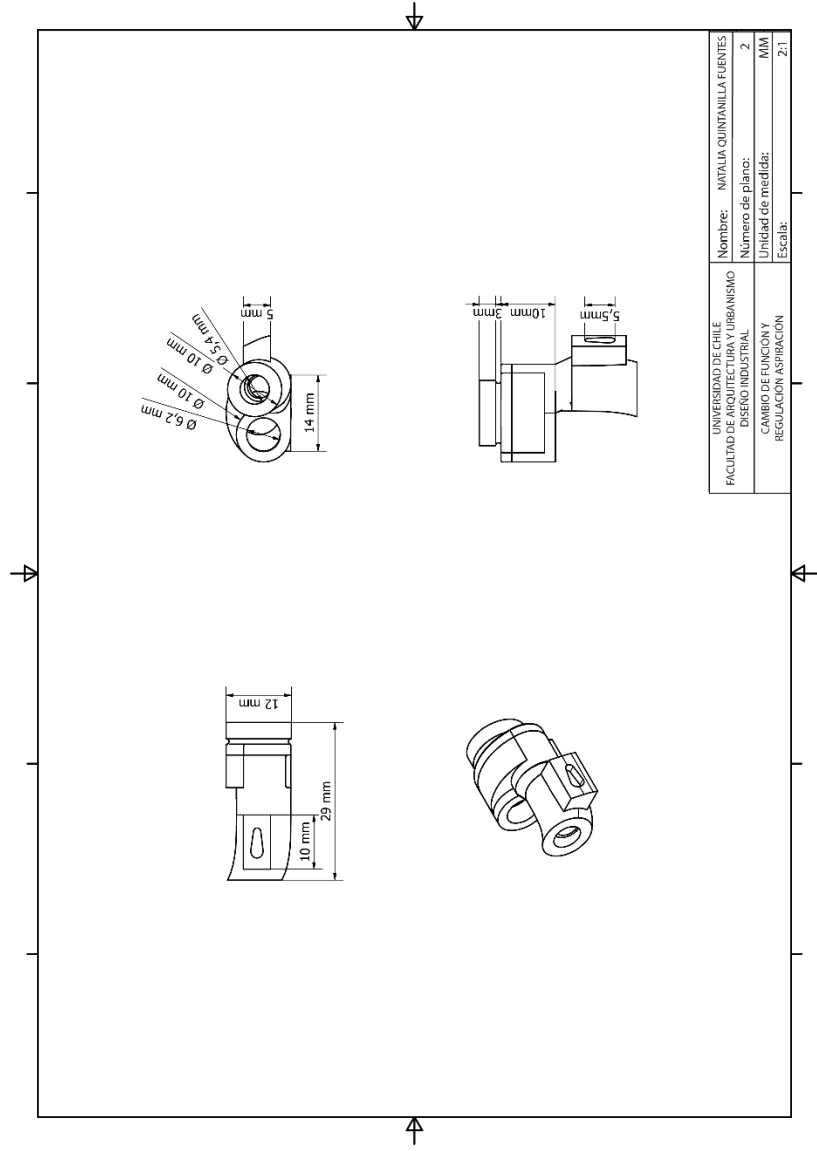
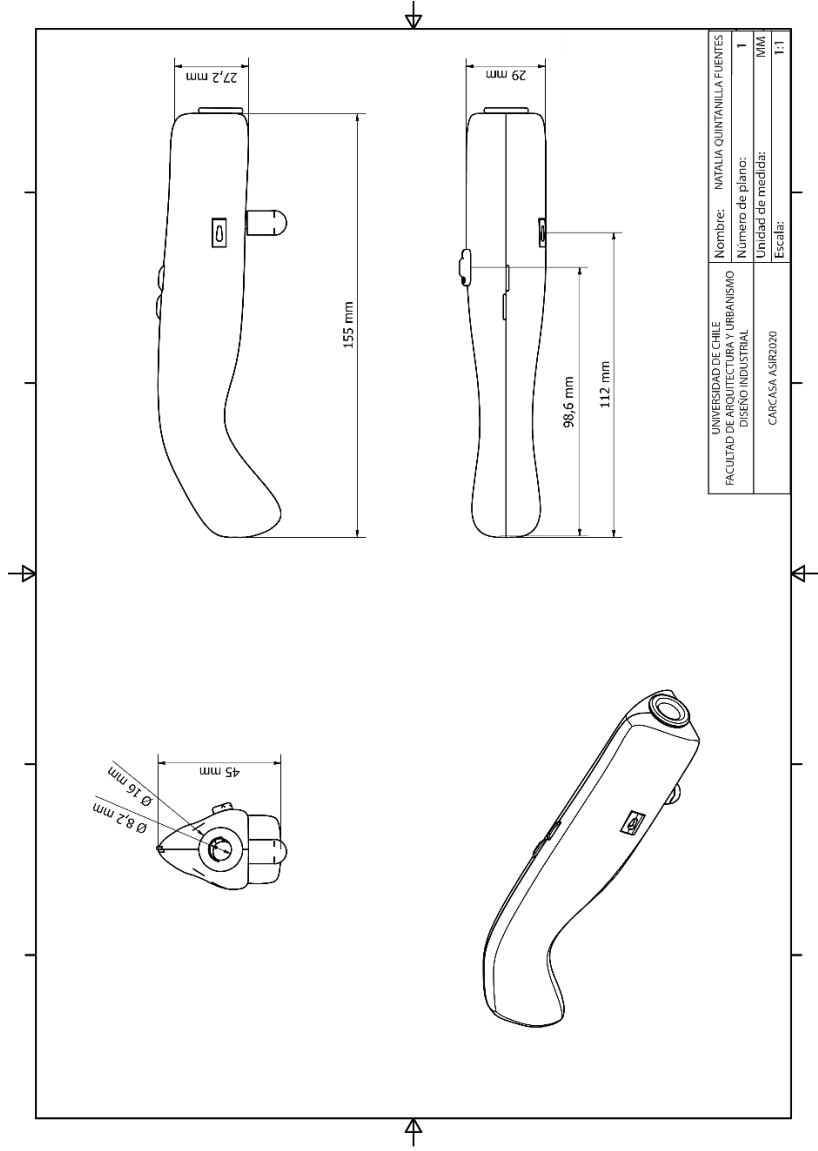
Fig.104: Wipes Desinfectante de Alto Nivel.

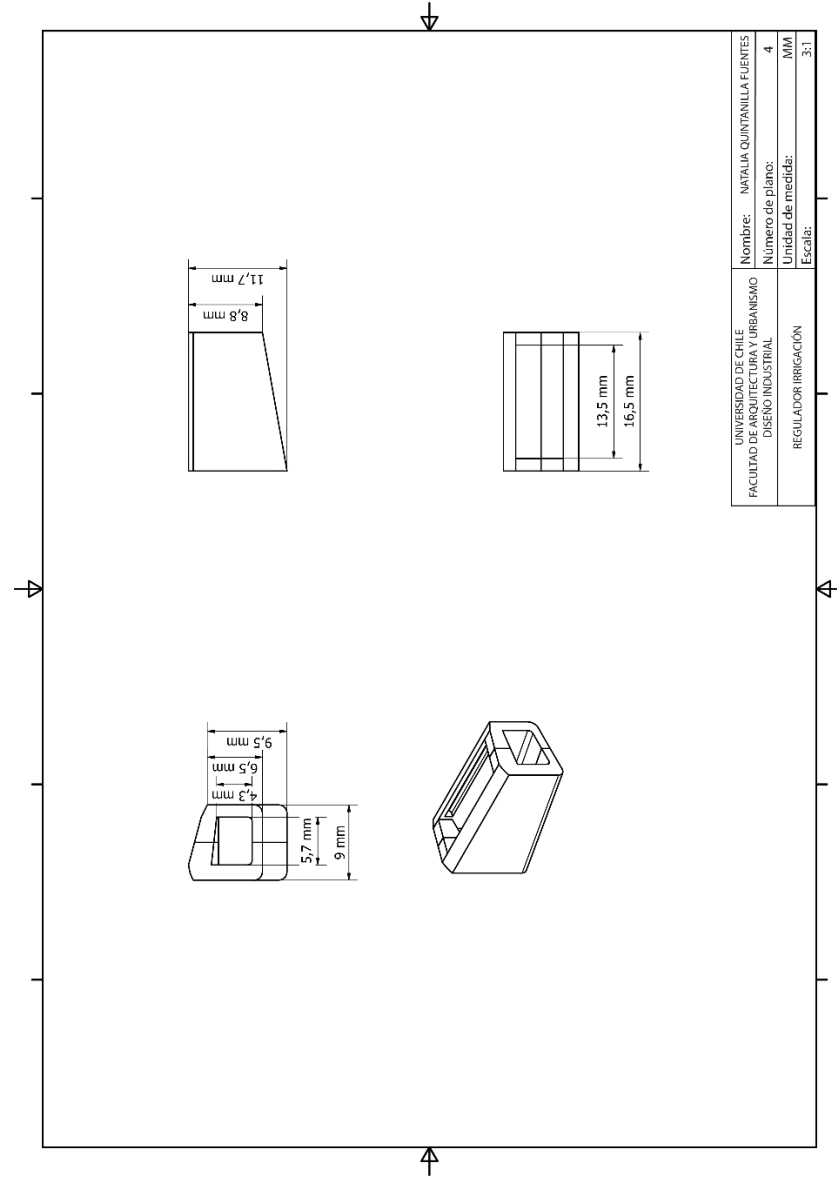
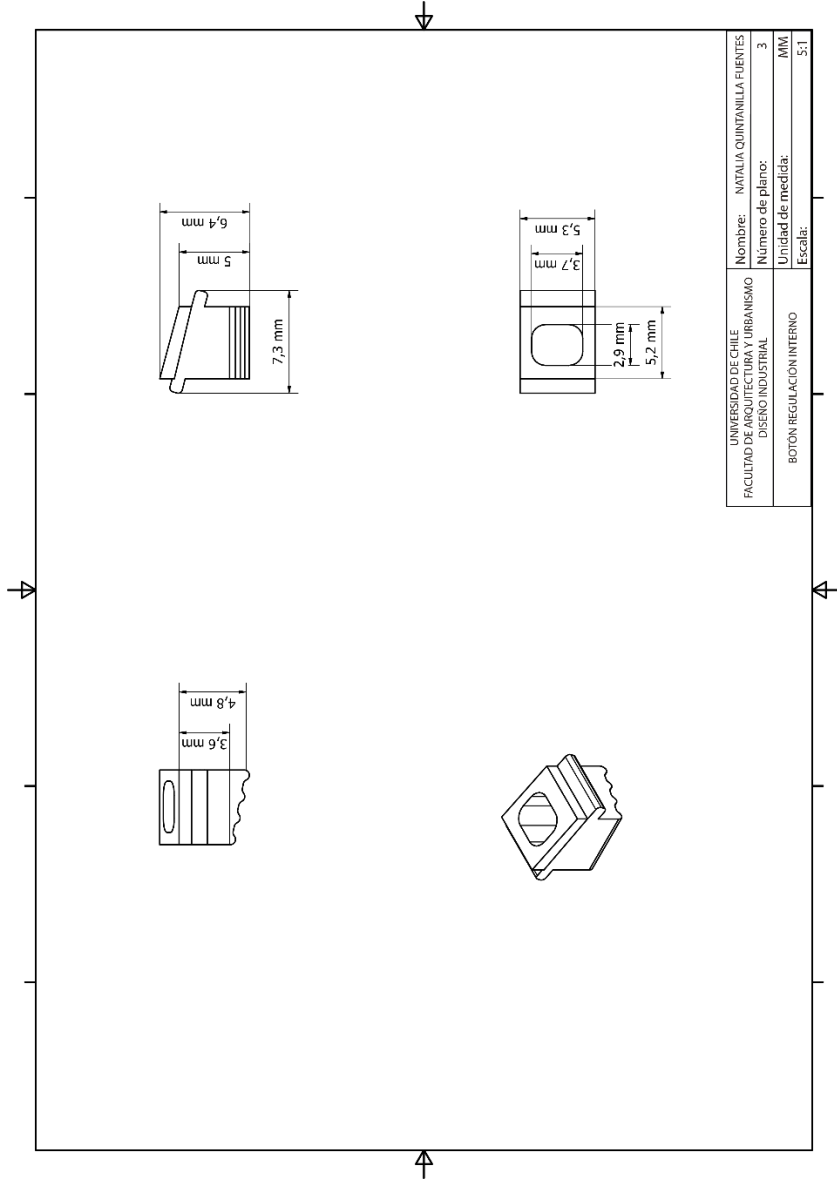
Recuperado de: <https://pronomed.cl/>

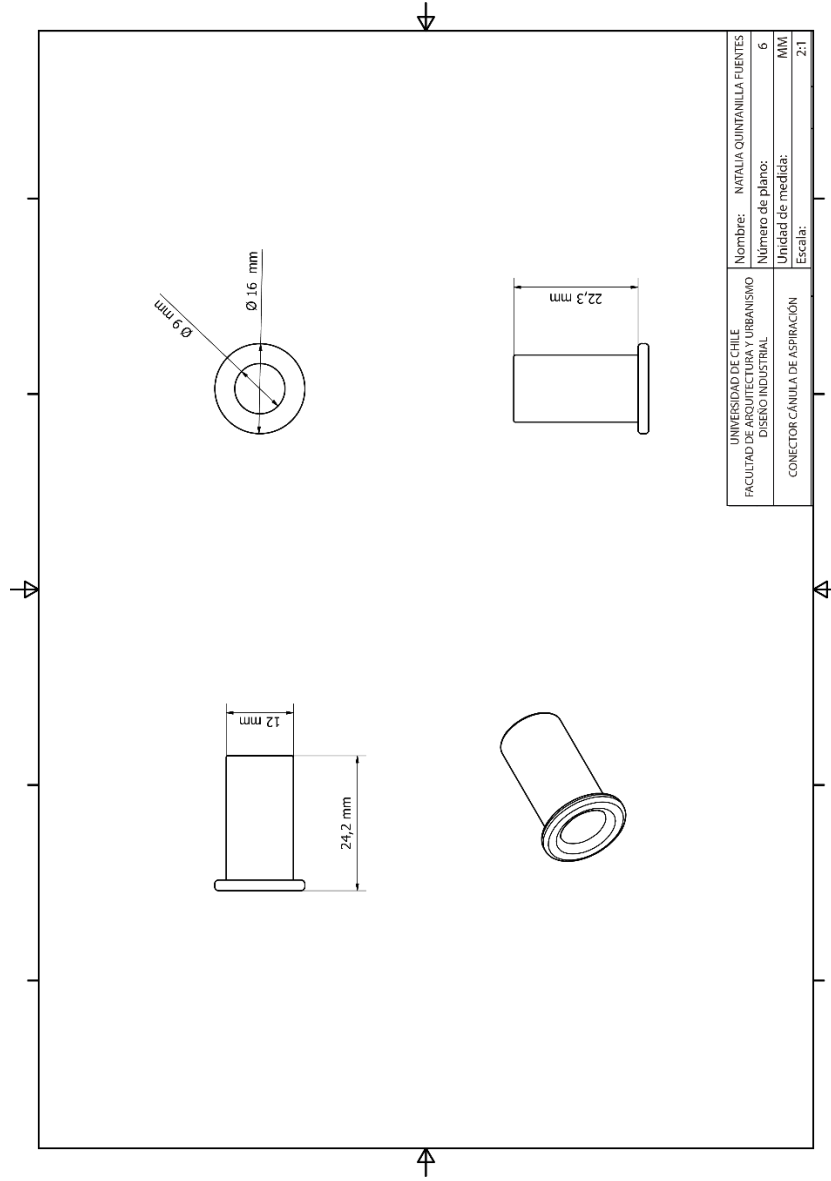
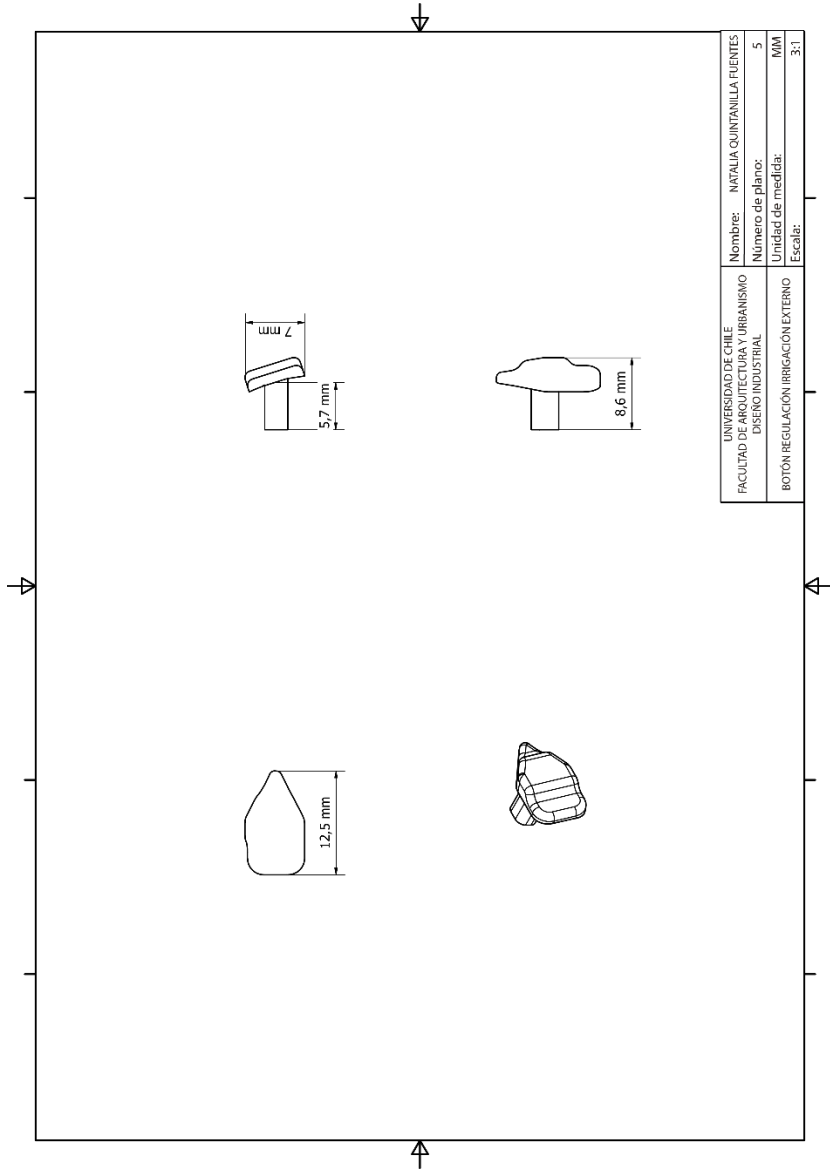
3) Esterilización: Según se muestra en el estudio “Physicochemical and tissue response of PLA nanofiber scaffolds sterilized by different techniques” Isarai, 2018, en donde se realiza una comparativa de distintos métodos de esterilización a nanofibras de PLA en tejidos in vivo implantados en animales, el mejor método para esterilizar el PLA y por lo tanto para el ASIR2020, es el Plasma de peróxido de hidrógeno.

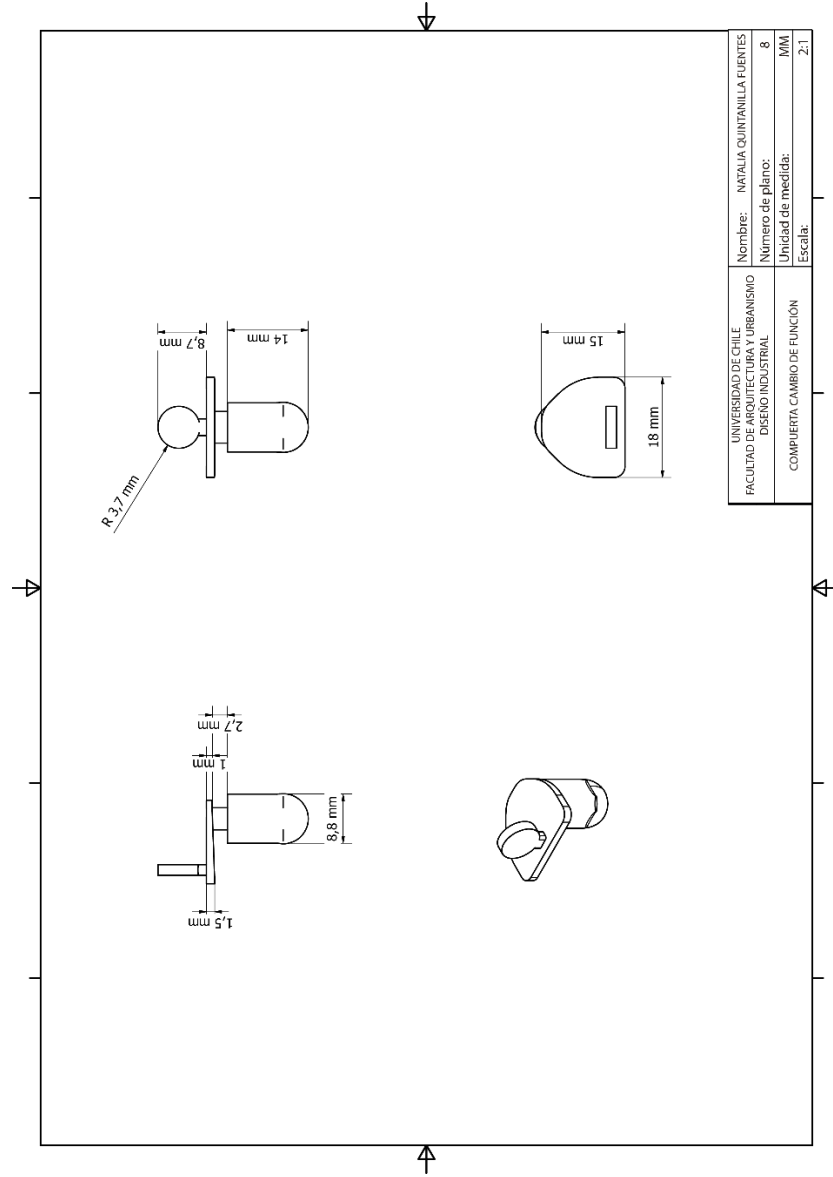
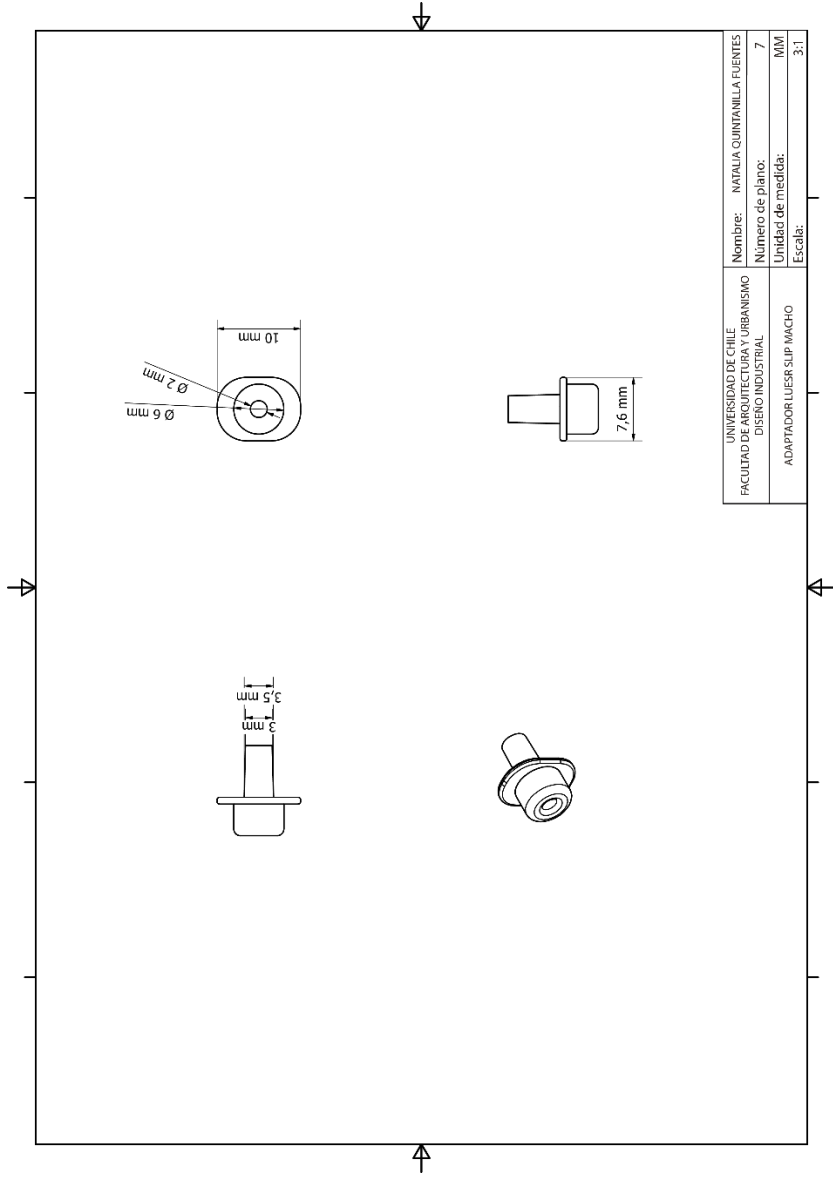
6.6 DIMENSIONES GENERALES

Dado que el producto es una pieza trabajada digitalmente para ser impreso en 3D, no requiere de planos con extensos detalles ya que no deberá ser fabricado manualmente, ni por industria. A continuación, se muestra la serie de planos del ASIR2020.









6.7 COSTOS

En la figura 105 se muestran los costos del proyecto realizado, incluyendo costos de diseño y costos de prototipos realizados. Sin embargo, esto es a modo de referencia, ya que en el caso de los costos de diseño el servicio prestado al INCA fue sin esperar una retribución económica a cambio.

La motivación del proyecto nace con la intención de desarrollar un producto que sea un aporte en la salud pública, en este caso en la neurocirugía y una de las amenazas más grande que se muestra en el análisis FODA, son las prioridades de presupuestos del INCA y otras instituciones públicas, factor que deja de ser una amenaza al ser un proyecto sin retribución económica detrás.

Respecto a los costos de los prototipos, esto incluía los primeros prototipos físicos enfocados a la forma y agarre, que fueron realizados con masa para modelar Air Clay, que resulta

como un costo variable, porque podría haberse suplido por otro material o bien otro estilo de prototipo (no de forma), otro costo variable incluida en este apartado es el costo de la adaptación de la cánula, ya que al ser una cánula Frazier fue necesario quitar el regulador de aspiración, pero en el caso de ser una cánula Yasargil este costo hubiese desaparecido.

Dentro de los costos de prototipo también se incluyó a modo de referencia el costo por hora de la impresión 3D, costo variable porque en este caso el proyecto al ser desarrollado en un laboratorio de fabricación digital, se utilizó la impresora del NeuroLab, sin necesidad de tener que desembolsar dinero a este punto.

COSTO PROYECTO			
ELEMENTO	PRECIO	TIPO	CANTIDAD
COSTO DE DISEÑO			
Etapa Investigativa	\$700.000		
Desarrollo de propuestas	\$600.000		
Modelado 3D	\$500.000		
Desarrollo prototipo	\$600.000		
Gestión	\$600.000		
Etapa de validación	\$500.000		
Planos	\$150.000		
TOTAL	\$3.650.000	Fijo	1 vez
ELEMENTO	PRECIO	TIPO	CANTIDAD
COSTO PROTOTIPOS			
Tubo de aspiración	\$2.990	Fijo	2
Cánula Frazier	\$6.000*	Fijo	1
Modificación cánula	\$3.000	Variable	1
Masa para modelar	\$4.000	Variable	2
Tubo conector de aspiración	\$3.600	Fijo	1
Filamento PLA	\$19.900	Fijo	1
Impresión 3D	\$3.000 x hr.	Variable	22 hrs.
TOTAL	\$112.480		
		TOTAL	\$3.762.480

* Costo por una cánula usada, una cánula nueva bordea los \$30.000 aprox.

Fig. 105: Costos de proyecto. Fuente: elaboración propia.

Respecto al costo asociado a la manufactura del producto este puede ser estipulado bajo tres variables, ensamble, componentes y gastos indirectos (Ulrick, 2013), en la figura 106 se muestran los tipos de gastos que serían necesarios en la producción del ASIR2020 bajo esta lógica, sin embargo, en la práctica el costo de este producto solo contabiliza la variable de componentes, ya que al estar pensado para ser fabricado en un laboratorio de fabricación digital propio de la institución de neurocirugía, no es un producto para la venta al cual se deba agregar el mantenimiento del laboratorio, por ende se espera que tanto los costos de herramientas de ensamble, como los costos de envío de filamento no sean exclusivos para este producto, si no que costos asociados al funcionamiento del laboratorio. Lo mismo sucede con los costos de personal, a pesar de que en el INCA no existe un alto costo de personal, ya que, si bien funciona a cargo de un Neurocirujano, quienes están constantemente en el laboratorio son practicantes que no reciben remuneración económica.

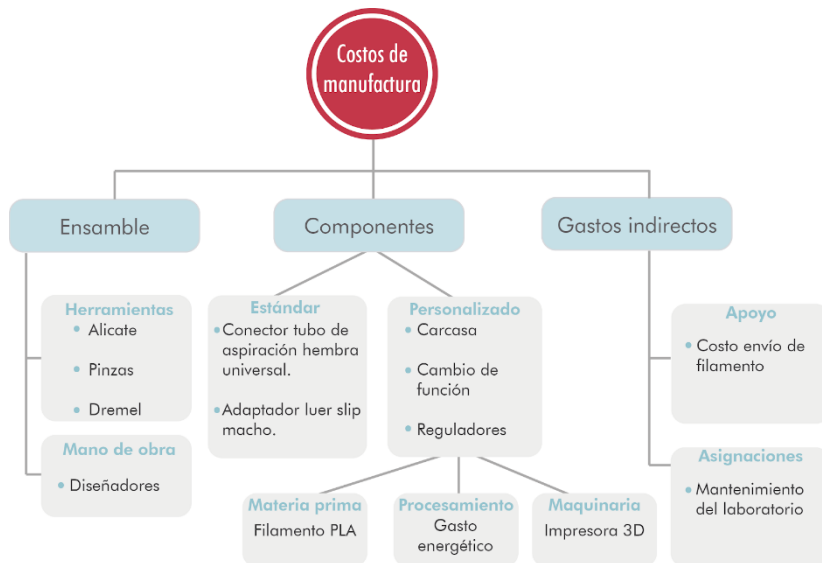


Fig. 106: Diagrama de los costos de manufactura para el ASIR2020.

Elaboración propia. Referencia: Diseño y desarrollo de productos, Ulrich, 2013

COSTO MANUFACTURA			
ELEMENTO	PRECIO	TIPO	CANTIDAD
Conector tubo de aspiración hembra universal	\$3.600	Fijo	1
Adaptador luer slip macho	\$350	Fijo	1
Filamento PLA Prusament	\$45.000 x kilo	Fijo	84 gr.
Gasto energético	-	-	
TOTAL	\$10.000 c/u		

Fig. 107: Costos de proyecto. Fuente: elaboración propia.

En la fig. 107 se detallan los costos de los componentes para la manufactura de un ASIR2020, siendo el costo total de manufactura \$10.000, este es un aproximado, ya que el costo total de la suma de los componentes descritos en la fig. 102 da un total de \$7.730, sin embargo, a esto se debe agregar el consumo eléctrico de la impresora, el cual varía dependiendo de la impresora y en el caso de la Prusa i3 MK3S no está estipulado el consumo exacto que produce por lo que se redondeó en \$10.000, ya que según un estudio sobre el

gasto energético de las impresoras 3D afirma que es un gasto mucho menor del que se piensa, arrojando un aproximado de un 32% del gasto total de la impresión en 3D, el gasto energético variará dependiendo de la velocidad de impresión, de la complejidad del archivo, de la resolución de impresión, de la temperatura de cama y de extrusor (Ajay, 2016).

Finalmente, a pesar de existir un costo de electricidad que no se logra definir concretamente, se alude a que este costo es imperceptible, por lo tanto, el ASIR2020 de todas formas mantiene un costo de manufactura muy bajo en comparativa al costo de un aspirador irrigador en el mercado, por ende, un costo muy accesible también para manufacturar en laboratorios de fabricación digital.



PROYECCIONES



7. PROYECCIONES

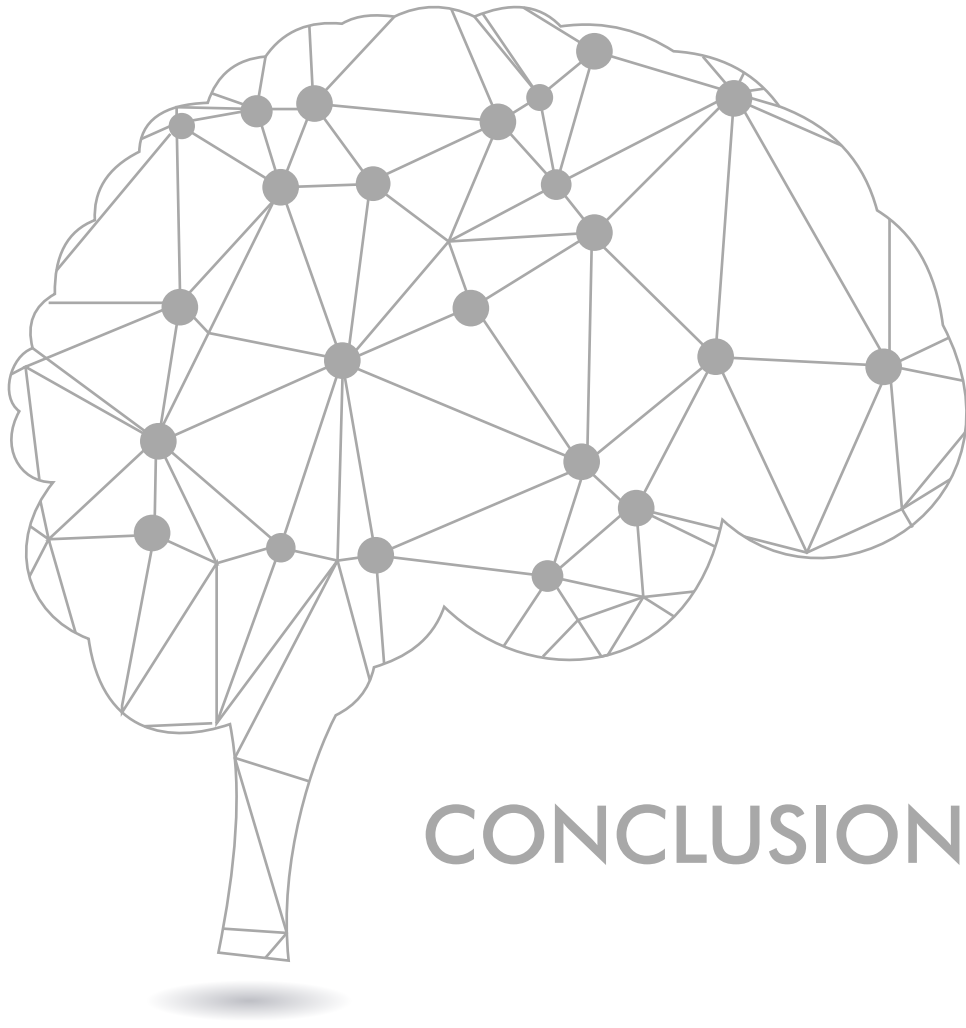
Las proyecciones para el ASIR2020 son de partida la implementación en el INCA, para luego poder ser llevado a más hospitales e instituto de neurocirugía que no puedan acceder a este tipo de IQ de un alto costo en el mercado, considerando que para que el producto se democratice es primero necesario la implementación de laboratorios de fabricación digital en los mismos hospitales.

La implementación de estos laboratorios no es algo tan lejano, ya que hoy en día además del NeuroLab, existe un laboratorio de fabricación digital en la clínica Las Condes y se espera realizar otro en el hospital clínico de la Universidad de Chile José Joaquín Aguirre y como se mencionó durante la investigación la impresión 3D es una tecnología que se encuentra en auge para el uso en medicina.

Otra proyección es el cambio de material para el ASIR2020 fabricado en el NeuroLab, ya que en estos momentos en el

INCA hay un proyecto de la compra de una impresora 3D Apium capaz de imprimir filamentos PEEK, por lo que de concretarse este proyecto el ASIR2020 podría ser impreso en este material, generando mejores características, logrando ser esterilizado por autoclave que es el método que más se utiliza en el INCA por su relación entre rapidez, costo y efectividad. Y finalmente ser un IQ mucho más duradero.

Por último, tras finalizar esta investigación y proceso de diseño se espera poder patentar el producto que, si bien no está pensado para lucrar o recibir un pago justo a cambio, el patentar el producto impediría que otras empresas/personas puedan adueñarse y plagiar el proyecto para finalmente lucrar con este.



CONCLUSIONES



8. CONCLUSIONES

Tras el desarrollo de esta investigación se ratificó lo expuesto en un principio sobre el avance de tecnologías 3D para el uso en medicina, fue posible entender más sobre lo que se realiza en el NeuroLab, cómo este laboratorio ha sido un aporte para el INCA generando modelos de entrenamiento, implantes, ayudas técnicas y ahora con esta investigación, un instrumental quirúrgico. Además fue posible comprender hacia donde está apuntando hoy en día el uso de la impresión 3D en la disciplina de la medicina y más en específico en el área de neurocirugía, donde ya no solo se utiliza para poder planear una intervención quirúrgica con modelos de entrenamiento, sino que también se ha experimentado sobre sus usos para implantes, para instrumentos quirúrgicos y objetos que pueden estar en contacto con el campo estéril, gracias a la innovación en nuevos filamentos biocompatibles o con propiedades antibacterianas.

En cuanto al diseño del ASIR2020, se logró satisfactoriamente responder a un instrumental quirúrgico que cumpliera con las funciones de aspiración e irrigación, para mantener la zona quirúrgica intervenida limpia. Y más que solo responder al requerimiento de estas funciones, al ser un IQ desarrollado por una diseñadora se pensó en la interfaz que existe entre el usuario y el producto, trabajando en conjunto con el neurocirujano Dr. Roberto Vega para establecer criterios que fuesen prácticos al momento del uso como, por ejemplo, establecer que el tipo de agarre debía ser similar al del aspirador común. Esto último debido al entrenamiento previo que ya tienen los cirujanos, que como se mencionó al inicio de la investigación, para el desarrollo eficiente de una intervención quirúrgica es necesario (además de los conocimientos teóricos) tener un vasto entrenamiento y un buen instrumental quirúrgico. Bajo esta última premisa es que a través de sketch y con la investigación previamente realizada, se llegó a la propuesta de diseño, una propuesta que tuviese una forma limpia, sin mayores complicaciones en su comunicación y que fuese práctica en su uso, logrando unir

ambas funciones (aspiración e irrigación) en un solo instrumental.

Por último, uno de los aspectos más fundamentales en este proyecto (además de la doble función) fue la accesibilidad. El proceso de diseño tuvo en todo momento como premisa que debía ser un instrumental quirúrgico asequible, esto debido a la precariedad y las distintas prioridades de presupuesto que tiene hoy el sistema de salud pública en Chile y en comparativa con los sistemas de aspiración e irrigación conjunta actuales, que se encuentran muy lejos del alcance de instituciones como el INCA, ya que sus prioridades de presupuesto están enfocadas en otros aspectos. Por esta razón se tomaron decisiones que harían del ASIR2020 un producto asequible, partiendo porque pudiese ser fabricado en el mismo NeuroLab o en cualquier laboratorio que contase con impresión 3D. Además, seleccionando algunos componentes genéricos que fuesen de fácil acceso y estableciendo un filamento de bajo costo en comparativa a la calidad esperada de un IQ, viéndose reflejadas el conjunto de estas decisiones

en el costo final para la fabricación del ASIR2020 de \$10.000 aprox. y la posibilidad de ser impreso en la misma institución donde se utilizará.

Finalmente, si bien se lograron los objetivos planteados en un principio, a lo largo de la investigación fue posible apreciar el potencial que tiene un producto de tales características, por lo que queda una ventana abierta para seguir mejorando este instrumental quirúrgico, en cuanto a su materialidad, a sus procesos de producción y conforme a como se vaya avanzando y equipando el NeuroLab o a la adaptación del ASIR2020 en otros laboratorios de fabricación digital.



GLOSARIO



9. GLOSARIO

1. Asepsia: Se trata de los procedimientos y las consideraciones que se tienen para prevenir el ingreso de microorganismos patógenos en un medio aséptico, impidiendo la contaminación.
2. Antisepsia: A diferencia de la asepsia que impide la llegada de microorganismo patógenos, la antisepsia se encarga de la eliminación de estos microorganismos. También se conoce como antisepsia, la eliminación de la carga bacteriana en la piel.
3. Campo quirúrgico: Es una barrera que bloquea los microorganismos que puedan producir una infección durante la intervención quirúrgica. El campo se arma alrededor del sitio quirúrgico.
4. Diseccionar: Separar o cortar tejidos durante la cirugía.
5. Esterilización: Es la eliminación completa de cualquier tipo de bacteria, virus y esporas que pueda estar presente en algún elemento que se encuentre en contacto directo con la intervención quirúrgica. Se logra a través de métodos de esterilización químicos, físicos y gaseosos.
6. Hemostasia: Son los procesos para detener un sangrado o hemorragia.
7. Morbilidad quirúrgica: Se refiere a las enfermedades o infecciones que pueden ser contraídas por el proceso de intervención quirúrgica.
8. Retracción: Se trata de reducir tejido progresivamente.
9. Sitio quirúrgico: Corresponde a la zona del cuerpo que está siendo intervenida quirúrgicamente, donde se encuentra la patología.
10. Resección: Extraer tejidos del cuerpo.



10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. HEPP K., CSENDES J., IBÁÑEZ C., LLANOS L. Y SAN MARTÍN R. (2008). Programa de la especialidad Cirugía general. Definiciones y propuestas de la Sociedad de Cirujanos de Chile. *Revista Chilena de Cirugía*, (1), 79 – 85.
2. Toxqui, J.G, Sánchez, A.G, Velasco, C, Monroy, M. Manual de procedimientos de enfermería quirúrgica. Estado de México: Facultad de Enfermería y Obstetricia, Universidad Autónoma del Estado de México; 2014.
3. Melo, R, Lemp, M, Yáñez, A, Rojas, D, Mura, J. Programa de Formación Conductora y Título de Profesional Especialista en Neurocirugía. Santiago, Chile : Facultad de Medicina UCh; 2018.
4. Arana, J, Rodríguez, L, Yáñez, A, Rojas, D, Mura, J. Manual de procedimientos en Neurocirugía. Santa fé de Bogotá, Colombia: ; 1998.
5. Lehecka, M, laakso, A, Popta, J, Hernesniemi, J, Mura, J. Microneurocirugía de Helsinki Principios y Trucos. (1ª Edición (Español) ed.). Helsinki, Finlandia: Julio C Reséndiz ; 2013.
6. Vergara I., D. (2018). *Cuenta pública gestión 2017*. Presentación, Santiago, Chile.
7. Lakhiani C, Fisher SM, Janhofer DE, Song DH. Ergonomics in microsurgery. *J Surg Oncol*. 2018;118: 840-844.
8. Parihar, V., Ratre, S., Kher, Y., Iqbal, M., & Yadav, Y. (2015). Microneurosurgical Skills Training. *Journal Of Neurological Surgery Part A: Central European Neurosurgery*, 77(02), 146-154. doi: 10.1055/s-0034-1376190
9. Sánchez, O., González, Y., Hernández, C., & Dávila, E. (2014). *Manual de instrumental quirúrgico*. Cuba.
10. MINSAL. *Norma técnica básica de autorización sanitaria para establecimientos de salud de atención cerrada* (p. 14). Santiago, Chile.
11. MINSAL. (2001). *Normas técnicas sobre esterilización y desinfección de elementos clínicos*. Santiago, Chile.
12. MINSAL. (2011). *Guía Clínica Disrafias Espinales, diagnóstico y tratamiento*. Santiago, Chile.
13. MINSAL. (2013). *Guía Clínica "Hernia de Núcleo Pulposo Lumbar"*. Santiago, Chile.
14. MINSAL. (2014). *Guía Clínica "Epilepsia adultos"*. Santiago, Chile.
15. MINSAL. (2007). *Guía Clínica "Hemorragia Subaracnoidea Secundaria a Rotura de Aneurismas Cerebrales"*. Santiago, Chile.

16. González, J. (2016). Historia de la craneotomía. *Sociedad Española De Neurocirugía*.
17. MINSAL. (2010). *Guía Clínica "Linfoma y Tumores sólidos en menores de 15 años"*. Santiago, Chile
18. MINSAL. (2007). *Guía Clínica "Politraumatizado"*. Santiago, Chile
19. Robaina, F. (2008). Neuralgia del Trigémino. Revisión del tratamiento médico y quirúrgico. *Rev. Soc. Esp.*
20. MINSAL. (2012). *Guía Clínica "Tumores Primarios del Sistema Nervioso Central en personas de 15 años y más"*. Santiago, Chile
21. Manuel D, Onyekachi I, Erin M, Channan K, Pablo S et al .Valve Vacuum Suction Control in Neurosurgery. *Tech Neurosurg Neurol.* 1(4). TNN.000518.2018.
22. Murai, Y., Matano1, F., Toda, S., Kobayashi, S., & Morita, A. (2014). An Irrigation Suction System Using a Pressurized Fluid High-Flow Pump System in Comparison with a Standard Cuff Pressure System: Technical Note. New York: Georg Thieme Verlag
23. Sosa, P., Dujovny, M., Onyekachi, I., Sockwell, N., & Cremaschi, F. (2014). Sistemas de aspiración neuroquirúrgicos. *Rev. Latinoamericana De Neurocirugía*, (2).
24. Holzer, F., & Guzmán, V. (2002). Semblanza histórica. *Revista Chilena De Neuro-Psiquiatría*, 40(3).
25. Rodríguez, ROBERTO Fundamentos de Neurología y Neurocirugía. Tucumán, Argentina: Ediciones Magna; 2002.
26. ACHS. (2004). *Trastornos musculoesqueléticos de extremidades superiores* (pp. 6 - 20). Santiago: ACHS.
27. Ajay, J., Rathore, A., Song, C., Zhou, C., & Xu, W. (2016). Don't Forget Your Electricity Bills!. *Proceedings Of The 7Th ACM SIGOPS Asia-Pacific Workshop On Systems - Apsys '16*. doi: 10.1145/2967360.2967377
28. Cabrera Ruiz, J. (2018). *Impresión 3D: Evaluación mecánica de polímeros ecológicos*. (Licenciatura). Universidad de Sevilla.
29. Clavería Gracia, J. *PEEK Implantes Biomédicos* (Máster). Universidad de Zaragoza.
30. Cubillos, N., & Medina, O. (2010). *Estudio piloto de medidas antropométricas de la mano y fuerzas de presión, aplicables al diseño de herramientas manuales* (Licenciatura). Universidad de Chile.
31. Herryman, M., & Blanco, G. (2005). Ácido láctico y poliláctico: Situación actual y tendencias. *ICIDCA. Sobre Los Derivados De La Caña Del Azúcar*, (1), 49 - 59.

32. Jiménez Ormabera, B., Díez Valle, R., Zaratiegui Fernández, J., Llorente Ortega, M., Unamuno Iñurritegui, X., & Tejada Solís, S. (2017). Impresión 3 D en neurocirugía: modelo específico para pacientes con craneosinostosis. *Neurocirugía*, 28(6), 260-265. doi: 10.1016/j.neucir.2017.05.001
33. Mendieta-Barrañon DDS, I., Chanes-Cuevas DDS, MSc, O., Álvarez-Pérez PhD, M., González-Alva DDS, PhD, P., Medina PhD, L., Aguilar-Franco MSc, M., & Serrano-Bello DDS, MSc, PhD, J. (2018). Physicochemical and Tissue Response of PLA Nanofiber Scaffolds Sterilized by Different Techniques. *Odovtos - International Journal Of Dental Sciences*, 169-180. doi: 10.15517/ijds.v0i0.35324
34. Mohammad, Y. (2005). Anthropometric characteristics of the hand based on laterality and sex among Jordanian. *International Journal Of Industrial Ergonomics*, 35(8), 747-754. doi: 10.1016/j.ergon.2004.11.005
35. Mosquera, L. (2003). *Ergonomía de las herramientas de mano* [Ebook] (pp. 1 - 29). UPCplus.
36. Ulrich, K., & Eppinger, S. (2013). *Diseño y desarrollo de productos* (5th ed.). México D.F.: Miguel Ángel Toledo Castellanos.

