

DISEÑO DE EQUIPAMIENTO QUIRÚRGICO BASADO EN LA IMPRESIÓN 3D

José M. Sierra Velasco¹, Marta Villazón Suárez¹, José L. Cortizo Rodríguez¹, José I. Rodríguez García², Pablo Suárez Méndez¹

1. Departamento de Construcción e Ingeniería de Fabricación, Universidad de Oviedo, Gijón-España,
email: jmsierra@uniovi.es

2. Departamento de Cirugía Hospital Universitario de Cabueñes, Universidad de Oviedo, Gijón-España,
email: jirgar@telecable.es

Resumen

En este artículo se describe el proceso de diseño de un dispositivo de aplicación en cirugía, desarrollado en colaboración entre profesores del área de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica de Gijón, y cirujanos del Hospital Universitario de Cabueñes. Esta colaboración ha dado lugar al desarrollo de un distractor mecánico (patentado por la Universidad de Oviedo: ES-2 503 891), cuyo diseño y pruebas se ha acertado gracias al empleo de software de modelado sólido en la fase inicial y a prototipos funcionales (en la fase de validación) realizados por fabricación aditiva.

Se trata de un dispositivo mecánico que permite la realización de procedimientos de cirugía a través de orificios naturales, como por ejemplo de Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM), de exploración médica, como ultrasonografías o uso de gammacámaras, de aplicación de braquiterapia, o de dosificación de medicamentos. El dispositivo presenta una configuración que lo hace adecuado para utilizarse en varias vías de acceso, como por ejemplo en la mencionada TEM o en exploraciones o procedimientos diagnóstico-terapéuticos del área urogenital.

Esta experiencia demuestra la eficacia del empleo de técnicas de diseño basadas en modelos virtuales y los formatos de intercambio de modelos como “edrawings” para transmitir ideas entre equipos multidisciplinares (cirujanos e ingenieros), y cómo las tecnologías de impresión 3D son el complemento perfecto a estas técnicas de diseño. La unión de ambas (modelado e impresión 3D) permite acelerar el desarrollo de nuevos productos y validar la funcionalidad de los mismos a bajo coste.

Palabras claves: Distractor mecánico, Impresión 3D, Desarrollo de producto, Prototipos funcionales.

1. Introducción

Este artículo describe el proceso de diseño llevado a cabo por un equipo multidisciplinar formado por cirujanos e ingenieros, profesores de la Universidad de Oviedo, para el desarrollo de un prototipo de distractor mecánico empleado en cirugía. Y muestra como la combinación de técnicas de diseño con modelos virtuales animados y posteriormente la fabricación aditiva suponen una combinación de herramientas que por un lado, facilitan el trabajo colaborativo de profesionales de ámbitos distintos (medicina e ingeniería) ayudando a trasladar las ideas y funcionalidades deseadas a un modelo tridimensional, y por otro cómo a partir de estos modelos el empleo de las impresoras 3D acortan el tiempo de fabricación de prototipos funcionales para su prueba clínica.

El dispositivo pretende eliminar alguno de los problemas que actualmente presentan las técnicas quirúrgicas utilizadas en cirugía mínimamente invasiva, en concreto en lo que se conoce como TEM, por sus siglas en Inglés “Transanal Endoscopic Microsurgery”, en la actualidad estas técnicas van asociadas a un dispositivo que introduce CO₂ para la expansión del recto, y de este modo facilitar la exploración e intervención, pero uno de los problemas es que esta presión se puede perder por diversos motivos, alargando las intervenciones, por lo que se desea desarrollar un dispositivo que garantice un área de trabajo diáfana, que no permita el colapso de la pared rectal durante la intervención, y que no necesite el empleo del neumorrecto.

En la actualidad hay varios equipos comerciales para este tipo de cirugías, todos utilizan neumorrecto, y se pueden clasificar en dos tipos de equipos, por un lado los denominados rígidos normalmente reutilizables, dispositivos que incluyen un rectoscopio, que permiten además de insuflar el CO₂ a presión para mantener el neumorrecto introducir hasta tres dispositivos (cámara, pinzas de agarre, porta-agujas, tijeras, aspirador, bisturís monopolar y ultrasónico,...), y por otro lado los denominados “Soft” (blandos), estos suelen ser desechables (de un solo uso), más económicos y también permiten trabajar con tres dispositivos simultáneamente. Hasta la fecha los rígidos eran los más utilizados, si bien como la mayoría de ellos imponían sus propios accesorios (cámaras, bisturís o tijeras, ...) y esto encarece mucho el equipo, y dado que en la mayoría de los quirófanos los cirujanos disponen de sus propias cámaras, bisturís o tijeras adecuadas para estas cirugías, la tendencia actual es ir hacia los del tipo blando, e incluso los cirujanos han diseñado técnicas más económicas e ingeniosas como la

basada en el empleo de un guante como puerto de acceso, desarrollado en la Universidad de Oxford [1]. Debido a esta situación ha surgido la idea del desarrollo de este distractor mecánico, que no necesita neumorrecto, permite el empleo de los accesorios disponibles en el quirófano (cámaras, bisturís, tijeras, ...) y puede ser utilizado además de para las cirugías mínimamente invasivas, en tareas de diagnóstico o revisiones.

2. Metodología

Este proyecto surge a partir de la amplia experiencia en las técnicas quirúrgicas y los equipamientos disponibles para las mismas de un grupo de profesionales liderados por el cirujano Dr. José Ignacio Rodríguez García, que dirige el Centro de Entrenamiento Quirúrgico y transferencia tecnológica (CEQtt), en cuya página web se puede ver información del trabajo del grupo,

(<https://www.unioviedo.es/ceqtt/index.html>).

Este tipo de proyecto requieren un esfuerzo de ingeniería [2]. Tras un estudio del estado del arte hemos visto que hay varios dispositivos patentados, pero no hay ninguno comercializado, así pues, comenzamos a trabajar en las ideas y necesidades planteadas por los cirujanos del grupo de trabajo, alguna de cuyas ideas estaba bastante elaborada y la plasmaron en bocetos o croquis como el representado en la figura 1.

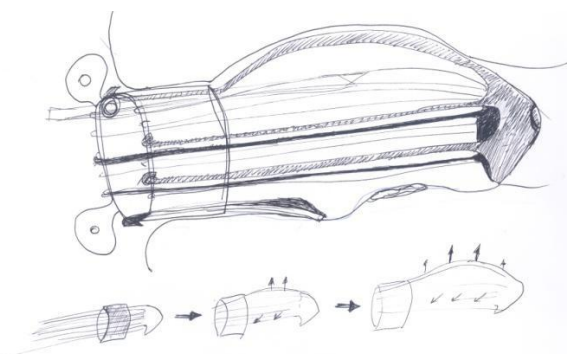


Figura 1: Croquis con idea original

A partir de estas ideas y necesidades planteadas, comenzó el trabajo de los ingenieros, buscando ideas y plasmando alguna de ellas en modelos virtuales, que se compartían con los cirujanos en el formato de intercambio conocido como “edrawing” que facilita el que los cirujanos puedan ver los diseños desde su ordenador, sin necesidad de disponer del software con el que se elaboraron, e incluso pueden animar los modelos, girarlos, medir sobre ellos, de forma sencilla para cualquier persona habituada a trabajar con un ordenador, sin necesidad de conocer el software de modelado, que

ya requiere ser un usuario avanzado (diseñador, proyectista o ingeniero).

El siguiente paso requiere construir prototipos físicos funcionales que puedan ser utilizados en entornos quirúrgicos, sobre simuladores o vísceras en una primera etapa, antes de construir ya prototipos finales para ser probados sobre animales o cadáveres. Para este propósito se ha utilizado técnicas de fabricación aditiva, muy extendidas en múltiples aplicaciones quirúrgicas [3].



Figura 2: Ciclo de diseño

Hasta llegar a un modelo plenamente funcional se han tenido que superar varias etapas de aprendizaje. Conceptualmente, la evolución del diseño no sigue una pauta lineal sino más bien cíclica tal como muestra la figura 2, ya que de cada prototipo se extrae una información de aplicabilidad en el siguiente.

2.1. Modelos virtuales

Utilizando el software de modelado sólido (Solidworks), se plantearon varios dispositivos hasta llegar finalmente a un diseño, que cumple todas las especificaciones en cuanto a limitaciones de tamaño, posibilidad de expandirse y habilitar un área de trabajo amplia, de manejo fiable y sencillo. El distractor se basa en unas varillas de acero, dobladas con forma (ver figura 3), que giran respecto del eje alineado con las varillas en las zonas inicial y final de las mismas en que apoyan.

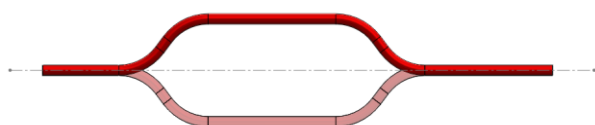


Figura 3: Varilla doblada

Por un lado, se apoyan en el cabezal (pieza azul en Figs. 4 y 5) donde se alojará el mecanismo de giro y por otro lado en la parte posterior, apoyan en el puerto de acceso (pieza verde en Figs. 4 y 5)

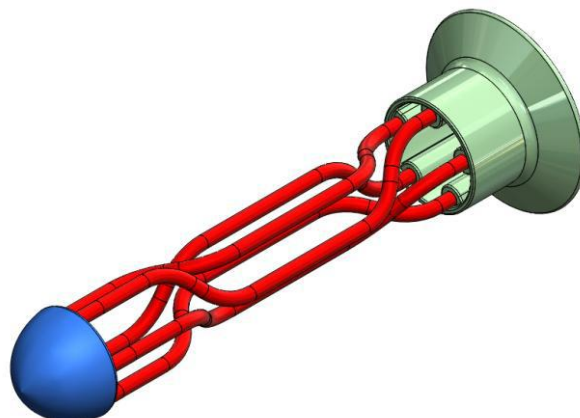


Figura 4: Distractor con varillas contraídas

En la figura 4 se muestra el diseño conceptual del distractor, con las varillas contraídas, en esta posición el equipo puede ser introducido o extraído del cuerpo del paciente.

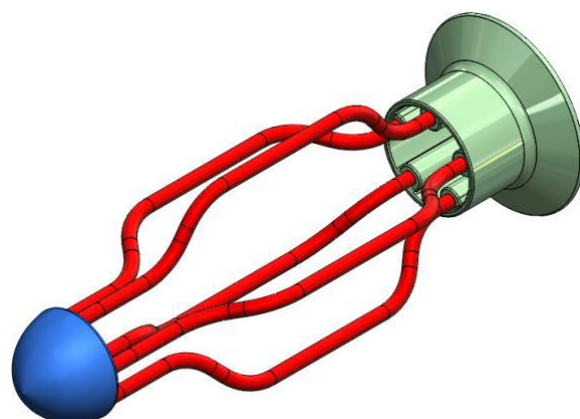


Figura 5: Distractor con varillas expandidas

En la figura 5 se muestra el diseño conceptual del distractor con las varillas expandidas, en esta posición, se habilita el espacio de trabajo con el distractor ya dentro del cuerpo del paciente.

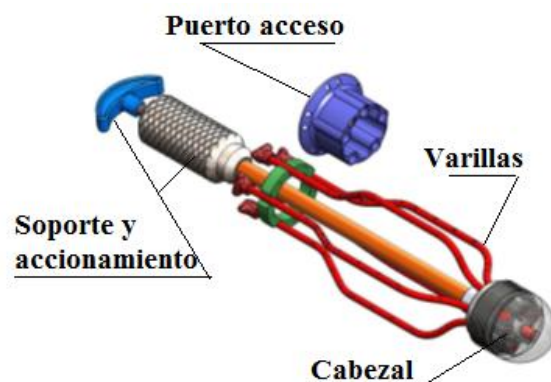


Figura 6: Modelo virtual, conjunto

La figura 6 muestra un modelo sólido, del distractor y sus accesorios. Como se puede ver el dispositivo se compone de cuatro partes diferenciadas, las varillas dobladas (cinco), el cabezal que sirve de apoyo a las mismas y en el que se colocará el mecanismo de accionamiento basado en un sistema de engranajes, (uno por cada varilla) accionados simultáneamente por un engranaje “sol”, a través de una pieza de fijación y accionamiento, y finalmente el puerto de acceso que sirve de segundo apoyo a las varillas y deja el hueco libre para introducir bisturís, cámaras, tijeras, etc.

El sistema de accionamiento se aloja en el cabezal o parte delantera del dispositivo, y está basado en una transmisión por engranajes.

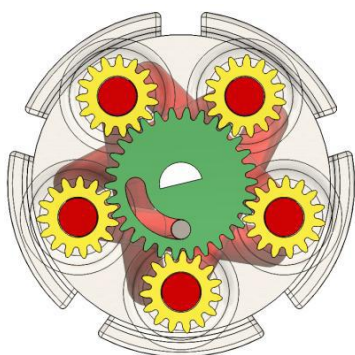


Figura 7: Cabezal con engranajes, varillas contraídas

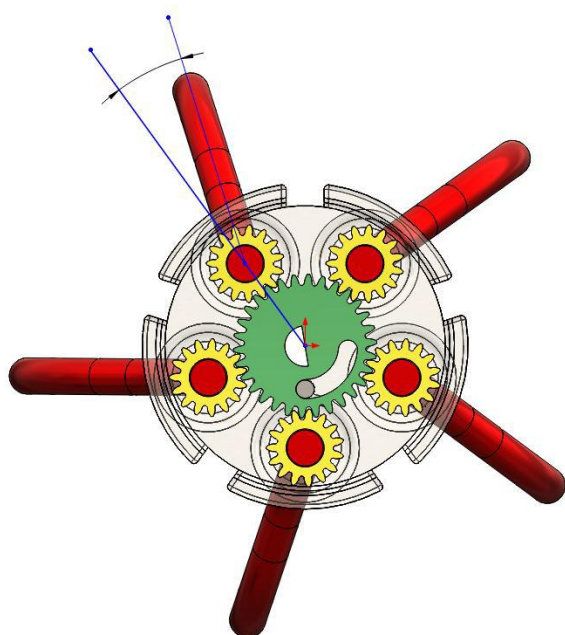


Figura 8: Cabezal con engranajes, varillas expandidas

Hay un engranaje sol central, que es accionado directamente por una pieza similar a un destor-

nillador y mediante un giro de 85° se produce la expansión o contracción de las varillas.

3. Fabricación prototipos

En una primera fase se ha construido un prototipo basado en FDM (de las siglas en inglés, Fusion Deposition Material) para las partes principales del distractor (cabezal, engranajes, puerto de acceso y soporte de fijación y accionamiento), mientras que las varillas y destornillador del accionamiento se construyen en acero.



Figura 9: Elementos fabricados por FDM

En la figura 9 podemos apreciar el puerto, la pieza antigiro y por dentro el destornillador del sistema de accionamiento, la puntera del cabezal y el pomo del destornillador de accionamiento.

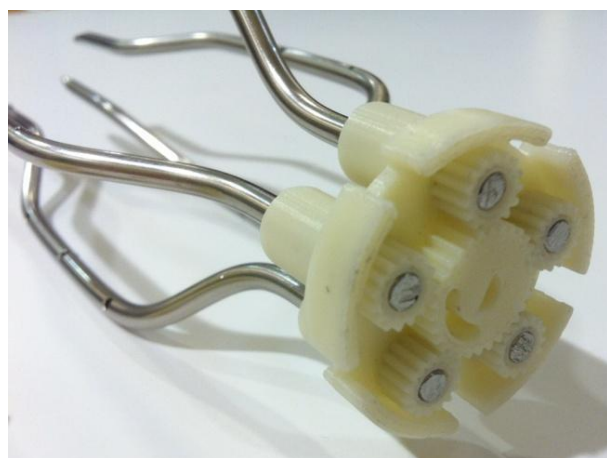


Figura 10: Engranajes del accionamiento

En la figura 10, podemos observar las varillas plegadas que terminan en los cinco engranajes

dentro del cabezal de accionamiento, separados 72° entre cada uno, radialmente dispuestos sobre el engranaje sol.

El uso de impresoras 3D es común en el diseño de herramientas quirúrgicas u otras aplicaciones médicas [4]. Y cada vez es más común el empleo de pequeños robots en diferentes aplicaciones de cirugía o medicina basados en dispositivos mecatrónicos obtenidos por fabricación aditiva [5,6].



Figura 11: Herramienta de accionamiento

En la figura 11 se puede ver la herramienta de accionamiento, formada por un lado, por un tubo de aluminio, que en el extremo que va al cabezal del distractor va pegado a una pieza con forma que encaja con la base del cabezal e impide el giro del mismo, y por otro lado por una varilla (que pasa por el interior del tubo) terminada por un extremo con forma semicircular, que encaja en el engranaje sol, y por el otro extremo pegada al pomo que facilita el giro de la varilla (destornillador). Una vez finalizado el proceso de fabricación, incluyendo el plegado de las varillas, y la unión pegada de los extremos de las varillas a los engranajes, se monta el conjunto tal como puede verse en la figura 12.

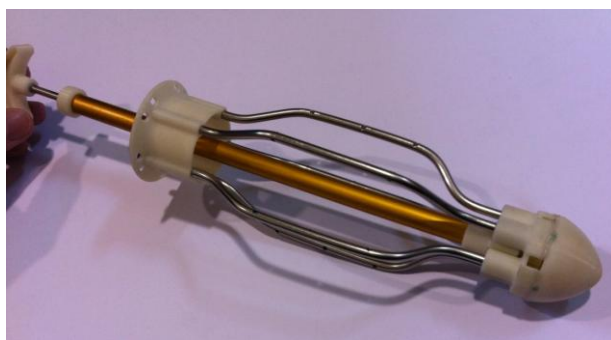


Figura 12: Prototipo de distractor, conjunto

4. Pruebas

Una vez se dispone de un prototipo funcional, se procede a la fase de pruebas por los cirujanos, en principio se ensaya en el CEQtt, sobre una prótesis de pelvis mixta de policarbonato y con vísceras de animal, como puede apreciarse en la figura 13.

Los ensayos permiten revisar algunos aspectos del diseño, como por ejemplo la forma del pomo y la

unión pegada del mismo a la herramienta que permite girar el engranaje sol, que resultó ser demasiado débil, también tras ensayar el equipo, al proceder a esterilizar el mismo (procedimiento químico con peróxido), se observó que el proceso de esterilización afectaba al material (acrilonitrilo butadieno estireno conocido por sus siglas, ABS) de las partes fabricadas por FDM.

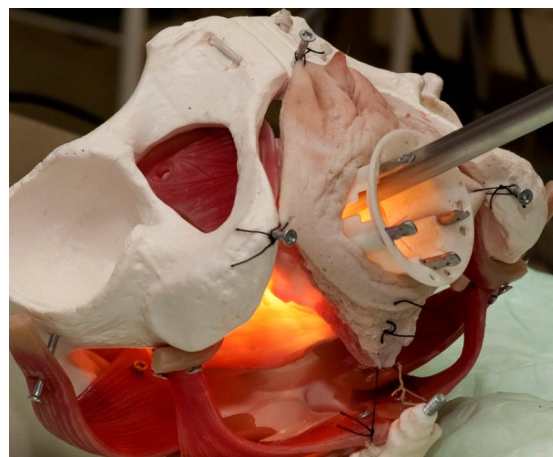


Figura 13: Prototipo ensayado sobre prótesis mixta

Lo que imposibilitaba que de utilizar este material en el equipo final este pudiese ser reutilizable, lo que unido a la baja resistencia de los engranajes de pequeño módulo utilizados en el mecanismos, que tampoco resistieron más de cuatro pruebas seguidas antes de sufrir su deterioro, dio paso a un diseño más robusto utilizando aluminio (en el cabezal) y acero (en los engranajes), materiales que resisten sin problemas tanto los ciclos de esterilización como los esfuerzos producidos en la expansión de las varillas.

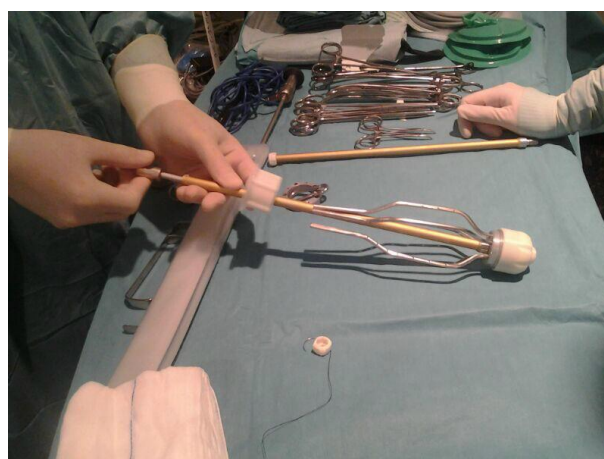


Figura 14: Prototipo en pruebas en quirófano

Con estas modificaciones, se probó de nuevo el dispositivo, ahora en quirófano (ver figura 14), sobre cadáver, y el equipo resultó perfectamente funcional, sencillo de manejo, y habilitando un

espacio de trabajo amplio (ver figura 15), sin necesidad de neumorrecto. Las técnicas quirúrgicas desarrolladas con este dispositivo están siendo presentadas en congresos médicos nacionales e internacionales con buena acogida [7].



Figura 15: Espacio de trabajo habilitado

5. Conclusiones

Como resumen del trabajo desarrollado, podemos decir que se ha diseñado y construido un distractor mecánico, inicialmente pensado para cirugías mínimamente invasivas (TEM), que permite este tipo de técnicas quirúrgicas, sin necesidad de neumorrecto, garantizando un espacio de trabajo diáfano e ininterrumpido durante la cirugía, que permite pensar en que no sea necesario el empleo de anestesia general, y permite pensar en una mejor recuperación del paciente tras la cirugía.

En el diseño ha participado un equipo multidisciplinar de cirujanos e ingenieros, y en el proceso de diseño y fabricación de los prototipos han sido de gran ayuda el empleo de modelos virtuales en la fase inicial de intercambio de ideas, así como el empleo de prototipos funcionales obtenidos inicialmente por prototipado rápido, lo que ha facilitado el ahorro de tiempo en la fase de pruebas y rediseño.

El diseño resultado de este proyecto de investigación, ha dado lugar a un dispositivo patentado por la Universidad de Oviedo, por la vía de examen previo, el número de patente es ES2503891-B2 y la fecha de concesión 06.IV.2015.

6. Agradecimientos

Este proyecto ha sido financiado por el Instituto Universitario de Tecnología de Asturias (IUTA, <http://www.iuta.uniovi.es/web/>).

Referencias

- [1] Hompes R., F. Ris, C. Cunningham, N. J. Mortensen, R.A. Cahill. "Transanal glove port is a safe and cost-effective alternative for transanal endoscopic microsurgery", *Br. J. Surg.* 2012 Oct; 99(10):1429-35.doi: 10.1002/bjs.8865.
- [2] Marco María Lirici, Eiji Kanehira, Andreas melzer & Marc O. Schurr, "The outburst age: How TEM ignited the MIS revolution", *informa healthcare, Minimally Invasive Therapy.* 2014;23:1-4
- [3] Hammad H. Malik, BSc (Hons),a Alastair R.J. Darwood, BMedSci (Hons), Shalin Shaunak, MBBS, BSc (Hons), MSc, MRCS,c Priyantha Kulatilake, BSc (Hons),a Abdulrahman A. El-Hilly, BSc (Hons),a Omar Mulki, MBBS, BSc (Hons), MRCOG,d and Aroon Baskaradas, MBBS, BSc (Hons), MEd, MRCSe,* b "Three-dimensional printing in surgery: a review of current surgical applications" *Journal of surgical research* 199(2015) 512-522
- [4] Karls-Heinz Hermann, Clemens Gärtner, Daniel Güllmar, Martin Krämer, Jürgen R. Reichenbach. "3D printing of MRI compatible components: Why every MRI research group should have a low budget 3D printer" *Medical Engineering & Physics* 36 (2014) 1373-1380
- [5] Apollon Zygomalas, MD, MSc1, Ioannis Kehagias, MD, PhD1, Konstantinos Giokas, MBA2, and Dimitrios Koutsouris, DEA, PhD2 "Miniature Surgical Robots in the Era of NOTES and LESS: Dream or Reality?" *Surgical Innovation* 2015, Vol. 22(1) 97– 107; DOI: 10.1177/1553350614532549 sri.sagepub.com
- [6] Konrad Entsfellner, Ismail Kuru, Thomas Maier, Jan D. J. Gumprecht, and Tim C. Lueth, "First 3D Printed Medical Robot for ENT Surgery – Application Specific Manufacturing of Laser Sintered Disposable Manipulators" 2014 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2014) September 14-18, 2014, Chicago, IL, USA
- [7] J.I. Rodríguez García, P. Suárez Méndez, J.M. Sierra Velasco, et all, "DESIGN AND DEVELOPMENT OF PROTOTYPE: DISTRATOR MECHANIC ENDO ANO-RECTAL. EXPERIMENTAL TEST MIXED SIMULATOR AND CADAVER OF TEM WITHOUT PNEUMORECTUM" ePoster presentations in the *Annual Scientific Meeting of the American Society of Colon and Rectal Surgeons*, At the Hynes Convention Center in Boston, EEUU. 30 May – 3 June 2015

