



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia


Artículo especial

Ingeniería de diseño en Cirugía. ¿Cómo diseñar, probar y comercializar dispositivos quirúrgicos fabricados con impresión 3D?

José Ignacio Rodríguez García ^{a,b,*}, José Manuel Sierra Velasco ^c, Marta Villazón Suárez ^c, Ana Cabrera Pereira ^a, Valentina Sosa ^a y José Luis Cortizo Rodríguez ^c

^a Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón, España

^b Centro de Entrenamiento Quirúrgico y Transferencia Tecnológica, Área de Cirugía, Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas, Universidad de Oviedo, Oviedo, España

^c Área de Ingeniería Mecánica, Departamento de Construcción e Ingeniería de Fabricación, Universidad de Oviedo, Gijón, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de junio de 2017

Aceptado el 8 de diciembre de 2017

On-line el xxx

Palabras clave:

Diseño

Cirugía

Dispositivo quirúrgico

Impresión 3D

Fabricación aditiva

Ingeniería

Keywords:

Design

Surgery

Surgical device

3D printing

Additive manufacturing

Engineering

RESUMEN

La industria 4.0 ofrece nuevas oportunidades de desarrollo a los cirujanos. El diseño asistido por ordenador y la impresión 3D permiten materializar muchas ideas y conceptos, facilitando la accesibilidad al diseño y la creación de productos, bien como prototipos, bien como productos finales funcionales. Hasta ahora era difícil llegar a la fabricación de nuevos dispositivos. En estos momentos la principal limitación será nuestra creatividad, disponer de espacios que permitan poner a prueba nuestras creaciones y lograr financiación.

© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Design Engineering in Surgery. How to Design, Test and Market Surgical Devices Made With 3 D Printing?

ABSTRACT

Industry 4.0 offers new development opportunities for surgeons. Computer-aided design and 3D printing allow for the creation of prototypes and functional end products. Until now, it was difficult for new devices to get to the manufacturing phase. Nowadays, the main limitations are our creativity, available spaces to test our creations and obtaining financing.

© 2018 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jirgar@telecable.es (J.I. Rodríguez García).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2017.12.007>

0009-739X/© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Introducción

En el paleolítico el *Homo antecessor* de Atapuerca ya utilizaba herramientas para realizar actividades para las que sus miembros presentaban importantes limitaciones. Lascas y otros instrumentos líticos, huesos, espinas... le permitieron diseccionar, cortar y coser^{1,2}. Es decir, realizar el trabajo manual de la mayoría de los cirujanos actuales. Tanto los egipcios como los romanos contribuyeron al desarrollo del instrumental quirúrgico metálico y desde la Edad Media al siglo XIX los cambios fueron escasos. En realidad, para la Cirugía General y del Aparato Digestivo, es a principios del siglo XX con la incorporación de dispositivos de sutura mecánica, después con la incorporación de materiales inertes como las mallas sintéticas y a finales de siglo, con la utilización de instrumental para el abordaje mínimamente invasivo y la incorporación de los sistemas robóticos cuando más se avanza. El desarrollo de las fuentes de luz, de los sistemas ópticos, de las plataformas para los distintos abordajes, posteriormente de los sistemas robóticos y de los equipos avanzados de disección-hemostasia permiten realizar procedimientos seguros con muy pocas, pequeñas o en ocasiones inexistentes incisiones.

Recientemente la irrupción de nuevas tecnologías en relación con los nuevos sistemas de fabricación aditiva o impresión 3D supone un cambio muy importante. Inicialmente útil para mejorar la planificación quirúrgica al disponer de modelos anatómicos en los que se reproduce la lesión del órgano (tumor o malformación) y su relación con vísceras próximas. Esto se ha comprobado que consigue reducir el tiempo quirúrgico y las complicaciones quirúrgicas. La impresión 3D puede además facilitar la fabricación de guías e incluso prótesis personalizadas, de gran interés y ya en pleno desarrollo en especialidades como la Ortopedia, la Cirugía Maxilofacial y la Neurocirugía³⁻⁶. Permiten también, y aquí sí afecta de lleno a todos los cirujanos, participar en el diseño y elaboración de instrumentos y dispositivos que pueden facilitar su labor⁶⁻⁹.

En la actualidad se habla ya de la industria 4.0 o pretendida 4.^a revolución industrial, que se basa en al menos 4 tecnologías: 1) Internet de las cosas, 2) Sistemas ciberfísicos, 3) Cultura «maker» (hágalo usted mismo) y 4) Fábrica 4.0. Obviamente los dispositivos de los que nosotros hablamos, tocan sin duda 2 de estas tecnologías, por un lado la cultura «maker» basada en las nuevas tecnologías, modelado sólido y fabricación aditiva, y podríamos también decir que su expansión la facilitaría lo que se conoce como Internet de las cosas, ya que se podría utilizar Internet para compartir ficheros .stl y ver vídeos de intervenciones que utilizan estos dispositivos, de forma que desde cualquier parte del mundo un equipo de cirujanos podría fabricar el dispositivo, ver cómo utilizarlo y hacer la cirugía.

Ideas

La mayoría de los cirujanos a lo largo de su carrera han visto que su trabajo mejoraría introduciendo cambios en el instrumental existente o creando nuevos dispositivos para

la realización de nuevas técnicas quirúrgicas. La creatividad que les caracteriza y que les permite la constante incorporación de técnicas innovadoras se ha visto frecuentemente muy limitada por lo inaccesible del diseño y uso de materiales para la realización de prototipos.

Hay ideas que intentan dar respuesta a necesidades, tanto de los pacientes como de los profesionales o de la Institución a la que están vinculados. La permanente observación y atenta escucha nos permiten detectar problemas e imaginar soluciones.

Se puede recurrir a métodos contrastados para generar nuevas ideas: tormenta de ideas («brainstorming»), estructura de ideas (método 6-3-5), SCAMPER (Sustituir, Combinar, Adaptar, Modificar, Permutar, Eliminar, Reordenar)... aunque lo que se considera más efectivo es el entrenamiento continuo, es decir, acostumbrarse a desarrollar soluciones a los problemas que podemos tener en nuestra actividad habitual, a pensar como artistas^{10,11}. De hecho deberíamos estar en alerta constantemente y pensando en cómo solucionar mejor los problemas de salud que preocupan a nuestros pacientes.

En nuestro caso, al utilizar los actuales dispositivos para la realización de procedimientos de cirugía endoscópica transanal, hemos comprobado que mantener el neumorrecto necesario es en ocasiones difícil y que un sistema que permitiese la distensión del recto de forma mecánica permitiría prescindir de la insuflación de CO₂ y realizar el procedimiento con anestesia raquídea.

A partir de unos bocetos a mano alzada, los ingenieros desarrollaron modelos virtuales utilizando software de modelado sólido, se refinó el diseño y se elaboraron prototipos funcionales para test, inicialmente de fabricación mixta (con piezas obtenidas por fabricación aditiva en acrilonitrilo butadieno estireno y piezas mecanizadas de Al). En el siguiente enlace se muestra un vídeo que resume esta primera fase de nuestra experiencia de desarrollo:

(<https://www.youtube.com/watch?v=w9uqUp9k1d4>).

En una segunda fase el diseño ha evolucionado hacia un dispositivo en acrilonitrilo butadieno estireno, obtenido exclusivamente por impresión 3D, que nos permite disponer de un prototipo desechable (personalizable en tamaño) y funcional para hacer ensayos clínicos con el mismo.

Diseño asistido por ordenador

Aunque el dibujo a mano alzada sigue siendo la base del diseño de cualquier dispositivo (al menos en sus etapas iniciales, tras concepción de la idea), y una habilidad muy apreciada por los cirujanos, desde hace ya unos años el ordenador nos permite mejorar los bocetos preliminares y obtener figuras tridimensionales fácilmente modificables. El «Computer Assisted o Aided Design» o diseño asistido por ordenador representa un conjunto de herramientas informáticas que están desarrolladas para proporcionar apoyo tanto en la concepción del diseño y el análisis de productos como en la fabricación de objetos tridimensionales.

Si bien este tipo de software requiere conocimientos específicos que se adquieren en Escuelas de Ingeniería, Diseño o Artes Gráficas, o bien en ciclos formativos de Grado Superior, también es cierto que emplean un entorno visual intuitivo que

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8826327>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8826327>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)