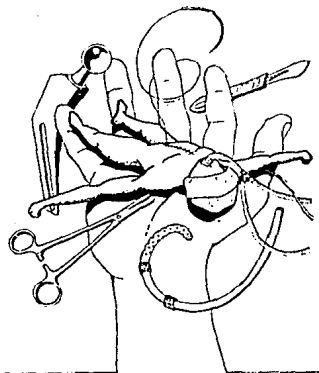


00170

# Los Polímeros como Biomateriales

*Desarrollo  
de un  
cateter.*



*Sergio  
Cárdenas  
Vázquez*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Posgrado en Diseño Industrial,  
Facultad de Arquitectura,  
U.N.A.M.  
1991



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Contenido:**

Presentación .....	5
Introducción .....	8
<b>I Los Biomateriales</b>	
1. Análisis del desarrollo de los Biomateriales en México .....	13
2. Los Polímeros como Biomateriales .....	18
3. Estudio de los silicones .....	44
<b>II Proyecto.</b>	
4. El producto: Cateter Tenckhoff .....	56
5. Estimación del mercado .....	72
6. Presentación, análisis y delimitación de los parámetros del prototipo .....	80
7. Diseño y construcción del instrumental .....	124
8. Descripción del proceso de manufactura .....	134
<b>III Evaluación.</b>	
9. Pruebas clínicas (descripción) .....	141
10. Análisis y resultados .....	148
11. Conclusiones y recomendaciones .....	162
Bibliografía.....	165
Anexos .....	170
Glosario.....	173
Indice de Ilustraciones.....	177

# PRESENTACION

La presente tesis surge de la necesidad actual de elaborar trabajos que comprendan el desarrollo de productos en el área médica a nivel nacional.

El producto de esta tesis es el catéter de silicón tipo Tenckhoff para Diálisis Peritoneal.

El trabajo consta de dos partes:

- a) La presentación de los Biomateriales.
- b) El desarrollo del catéter.

En la primera parte, se describen las principales características de un material destinado a la fabricación de productos biomédicos; así como las pruebas a las que por normas internacionales se tienen que someter el material y sus componentes para poder catalogarlo como "Grado Médico".

También se explican los conceptos básicos de la Biocompatibilidad de un material. Así mismo, se describe el análisis preliminar que se lleva a cabo para determinar los posibles efectos que podrían surgir como resultado de la interacción entre los materiales con el organismo, influenciados por el tiempo de contacto y la función que desarrolla el producto.

Como el alcance de este trabajo es el desarrollo de un producto médico con Biopolímeros, se presenta el material y las características que lo determinan como el más adecuado para cumplir con la función del producto.

En la segunda parte, se presenta el análisis del producto, su justificación en la demanda del mercado nacional, y el planteamiento de alternativas de solución con base en la comparación física y funcional entre los productos que se comercializan actualmente.

De este análisis, se definen los parámetros cualitativos y cuantitativos que delimitan la fabricación del prototipo. También se describen las características de cada herramienta que se deben de elaborar para fabricar el producto en forma total.

Posteriormente, se desarrolla la valoración experimental "in vitro" del prototipo comparándolo física y funcionalmente con los cateteres comerciales. También se

plantea la necesidad de valorarlo clínicamente con base en un protocolo "in vivo".

De estos resultados, surgen finalmente algunas conclusiones como son el haber demostrado la forma en que se pueden dominar las variables físicas del catéter, y como es que el desarrollo de un producto médico a nivel nacional es factible; y algunas recomendaciones que resaltan la necesidad de continuar experimentando con las características físicas de las herramientas.

# INTRODUCCION

Los polimeros son actualmente un importante eje en el desarrollo de nuevos productos de las principales áreas del quehacer humano, así como alguna vez lo fueron la madera, la piedra y posteriormente los metales.

A raíz de la 2a. Guerra Mundial, los polímeros tomaron un auge muy importante. Desde entonces, su diversificación en aplicaciones que se han venido dando, es debido a su casi ilimitada posibilidad de mezclarse física (compuestos), y químicamente (copolímeros), con polimeros y otros materiales, cuyos resultados dan una amplia gama de características y propiedades que pueden presentarse incluso en un mismo material, posibilidad que en otros tiempos se pensó imposible.

Aunado a esto, la constante inquietud mental por

conocer más y sobreponerse a sus limitaciones naturales, ha hecho que el hombre haya entrado en una era donde la sofisticación de los equipos y la versatilidad de los materiales sean la pauta del actual desarrollo mundial de las áreas de alta tecnología mas importantes como son la electrónica, la aeronáutica y la automotriz, la de la construcción, la del envase y ahora, una área de gran desarrollo potencial: la biomedicina.

El presente trabajo forma parte de una serie de proyectos que, en conjunto, estructuran una línea de investigación que se lleva a cabo en el Depto. de Polímeros, del Instituto de Investigaciones en Materiales, UNAM. Dicha investigación tiene como finalidad, llegar a obtener el conocimiento necesario para sintetizar polisiloxanos (silicones) grado médico, a partir de monómeros. Esto es, adquirir la materia prima para posteriormente transformarla y obtener el material, ya sea como homopolímero o copolímero.

Dentro de esta investigación, la presente tesis se ubica en el área de aplicaciones del material ya transformado.

Una vez obtenido el polímero del silicón y sus diferentes variantes, se abre, por consiguiente, un amplio universo de aplicaciones del mismo en el área biomédica. Con base en esto, y partiendo de un estudio realizado en el



Instituto, se determinó que uno de los productos hechos con este material cuya demanda crece día con día, es el Catéter tipo Tenckhoff utilizado para la aplicación de la Diálisis Peritoneal en sus distintas modalidades, esto es, dentro del campo de la Nefrología.

El objetivo general de esta tesis, además de presentar una breve visión del mundo de los Biomateriales, es contribuir a la realización del prototipo del Catéter tipo Tenckhoff con un alto grado de integración nacional.

El catéter es un dispositivo, cuya función única es ser un conducto para transportar líquidos tanto al interior como al exterior del cuerpo humano. Esta actividad requiere de una serie de características físicas específicas ya que interacciona tanto con el exterior, como con una serie de tejidos y líquidos propios del interior del cuerpo humano. Debido a esto, uno de los objetivos particulares es el caracterizar a los cateteres comerciales física y funcionalmente y a raíz de esto, plantear alternativas que permitan optimizar el diseño y fabricación de un prototipo para el mejoramiento del tratamiento de la Diálisis Peritoneal.

Para la obtención de este prototipo, se parta de tubería de silicón grado médico, que se acondiciona con una serie de instrumentos y herramientas para obtener las propiedades propias del producto. El diseño de estas

herramientas también forma parte de los objetivos de esta tesis.

En resumen, este trabajo pretende ser una base que de pie a la elaboración nacional de un producto sumamente necesario, que hasta hoy, no se fabrica en el país. El primer paso será producir un modelo de catéter prototipo, al que con la retroalimentación de la experiencia clínica conducirá a su posterior optimización.

# I. LOS BIOMATERIALES

PRIMERA PARTE

# 1. ANALISIS DEL DESARROLLO DE LOS BIOMATERIALES EN MEXICO

El actual nivel de desarrollo de las innovaciones a nivel mundial de los equipos médicos y de los materiales que los conforman, tiene su origen a partir de la segunda Guerra Mundial. Hasta entonces, se conocían únicamente los metales y sus diferentes aleaciones, algunas cerámicas incluyendo el vidrio, y uno que otro hule o elastómero de origen natural (los antecesores de los plásticos). Posteriormente, y debido a las limitaciones particulares de cada uno de estos materiales por un lado, y a los nuevos requerimientos creados en una situación bélica por el otro, surge la necesidad de profundizar más en las investigaciones para desarrollar nuevos materiales. Así, comienzan a surgir en forma constante y diversificada geográficamente los polímeros sintéticos como materiales predominantes que, posteriormente, ampliarían su influencia al área de los

equipos biomédicos.

Actualmente, se puede decir que en México no existe como tal, el desarrollo de nuevos materiales de especialidad médica. Lo que existe, son estudios aislados de la aplicación de algunos materiales hechos específicamente para el desarrollo de un determinado equipo médico. Sin embargo, y sin minimizar los esfuerzos que se hacen, esta actividad también resulta ser muy pobre tanto en cantidad como en sus resultados.

El hecho de estudiar el material con el que se va a fabricar un objeto, y cuyo uso va a estar relacionado externa o internamente con el cuerpo humano, implica seguir una serie de pasos que deben responder de alguna forma, a las siguientes preguntas| En donde va a estar colocado?, Que es lo que va a hacer?, y Cuanto tiempo va a durar?.(1)

Para el desarrollo de un producto en esta área, se necesita contar con el apoyo humano interdisciplinario que, según sea el caso, pueden ser: un médico especialista, un diseñador del área, un experto en la formulación de compuestos y otro en los procesos de transformación. Sin embargo, a pesar de contar con este equipo, el conjunto de conocimientos no se considera aún suficiente para obtener los resultados objetivos completos, si no que se necesita además, contar con un elemento que integre los conocimientos técnicos de los materiales por un lado, con los aspectos

clínicos del cuerpo humano por el otro. Es decir, alguien que maneje el "idioma" de las cuatro áreas y que conjugue sistemáticamente todas y cada una de las aportaciones para el buen desempeño del proyecto. A este especialista en el estudio de los materiales de uso médico y en el diseño de equipos de la misma Área, se le puede denominar: **BIODISEÑADOR.**

Es necesario la preparación de Biodiseñadores a nivel nacional para la realización de estudios de aplicaciones de algún material a un producto médico como solución a necesidades de prevención, tratamiento o curación de enfermedades.

En los países desarrollados, no solo existe esta especialidad, sino que también han creado asociaciones nacionales que junto con la industria privada, promueven este tipo de actividades.

En México, en el año de 1979, ante el Congreso Internacional de las Asociaciones de Diseñadores Industriales, la unidad académica de Diseño Industrial, dependiente de la entonces Escuela Nacional de Arquitectura, ahora Facultad de Arquitectura de la UNAM., propuso la creación de la profesión de Biodiseño Industrial, definiéndola como "una actividad multidisciplinaria que crea objetos para ser utilizados en las técnicas y ciencias dedicadas a la conservación, adaptación y mejoramiento de la

vida".(2)

En 1984, en el Seminario de la Reforma Universitaria para la creación de nuevas licenciaturas, se presento una ponencia para promover la creación de la carrera de Biodiseñador(3), pero hasta ahora no ha habido respuesta alguna. Sin embargo, se ha visto que estos esfuerzos no fueron en vano. Actualmente, el 25 % de las tesis anuales estan relacionadas con el área médica, lo que nos demuestra que el interes va en aumento, aunque lentamente.

Por lo anterior, consideramos que la implementación de esta especialidad debe ser uno de los primeros pasos a dar si se quiere incrementar el desarrollo de la investigación y la creación a nivel nacional de dispositivos médicos.

En resumen, es necesario implementar estudios sistemáticos de materiales biomédicos antes de pretender adaptarlos en la creación, innovación, copia o adaptación de equipos y dispositivos médicos. Muchos de los problemas de biocompatibilidad y danos irreversibles se deben al uso indiscriminado de materiales faltos de una completa caracterización de su comportamiento frente a los medios específicos con los cuales se pretenden que interaccionen.

- (1) James C. Finn. "Improving the Biomedical Performance of Natural Latex Products". *Elastomerics*. vol. 120, num. 3. mar. 1988. Kent Latex Products.
- (2) Corro L., Javier.. "Humanizar los materiales, tarea del Biodiseñador". *Información Científica y Tecnológica*. vol. 7, num. 108. CONACYT. sept. 1985 p.20.
- (3) Herrera, Norma.. "Por la conservación y el mejoramiento humanos". *Información Científica y Tecnológica*. vol. 7, num. 108. CONACYT. sept. 1985 p.25.



## 2. LOS POLIMEROS COMO BIOMATERIALES

Antes de entrar de lleno al mundo de los Biomateriales, es conveniente recordar algunos conceptos básicos útiles para este estudio. El primero, será definir a los Biomateriales. Aunque en su nombre lleva implícitas sus características, el mundo de los Biomateriales se constituye por todos y cada uno de los materiales cuyo origen y función es la de interactuar con el cuerpo humano. Son todos aquellos materiales a los que se les ha desarrollado una serie de características y propiedades para poder utilizarlos en contacto con algún elemento en específico de nuestro cuerpo, ya sea un fluido como la orina, la saliva o las lágrimas; un tejido como la sangre, los músculos o la piel; o directamente con un órgano.

Los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, han definido a un Biomaterial como "cualquier

sustancia o combinación de sustancias, sintéticas o naturales de origen, las cuales pueden ser usadas por cualquier periodo de tiempo, como un todo o una parte de un sistema el cual trata, aumenta o reemplaza a un tejido, órgano o función del cuerpo" (1).

#### Caracterización.

Para realizar el estudio de la aplicación de un Biomaterial es necesario seguir una serie de pasos que de manera general se simplifican a continuación:

- a) Especificación del uso y/o funcionamiento del dispositivo que van a conformar, de las características del medio biológico y el tiempo durante el cual van a entrar en contacto, y de las influencias del medio biológico externo o interno, ya sean posibles o reales.
- b) La confrontación de las características y propiedades del medio biológico por un lado, y de los materiales propuestos por el otro para la determinación del material idóneo a utilizar.
- c) Aplicación de pruebas analíticas, tanto a la materia prima, como a sus componentes (aditivos).
- d) Si es el caso, también la aplicación de pruebas

funcionales ("in vitro") y de uso con el usuario directo.

- e) Realización de pruebas fisico-químicas y de biocompatibilidad (pruebas "in vivo") con el medio de contacto, una vez transformado el material.
- f) Especificación de los niveles mínimos de seguridad frente a cualquier eventualidad, tanto en el aspecto físico, como en el de funcionamiento.

Esta caracterización del material es fundamental para prevenir y controlar cualquier cambio que hubiera, tanto en el material como en el medio humano específico que resultara de la interacción entre ambos.

#### Biomateriales

Los principales Biomateriales usados hasta la fecha en el área Biomédica son: los metales y sus diferentes aleaciones, las cerámicas incluyendo al vidrio, y los polímeros naturales y los sintéticos.

Para dar un ejemplo comparativo de la importancia de los polímeros en el área Biomédica con respecto a los demás materiales, basta señalar por una parte, que actualmente los principales materiales metálicos usados en esta área son el titanio, el acero inoxidable, la plata, el

oro y el tantalio, todos ellos materiales muy costosos(2), por lo que algunos metales estan siendo sustituidos en diversas aplicaciones por las cerámicas y los polímeros. En lo que respecta a las cerámicas, el carbón es el material mas representativo que actualmente comienza a tomar auge como prótesis de tejidos duros, huesos e implantes dentales entre otras aplicaciones.

Si se quiere saber cuantos Biopolímeros existen a nivel mundial, bastaria con saber cuantos polímeros se han desarrollado actualmente, ya que la mayoría de los monómeros pueden ser utilizados tanto en la industria automotriz por ejemplo, como en la biomédica, siempre y cuando, la formula del material ya transformado cumpla con todos los requerimientos necesarios para cada aplicación.

Con base a lo anterior, se comprende por que el número de Biopolímeros utilizados en al area médica es considerable, aun más, si se toman en cuenta las diferentes aleaciones que se pueden realizar, los tratamientos químicos y la incorporación de varios aditivos a las formulaciones para diferentes propósitos que amplia el espectro de oportunidades para cumplir satisfactoriamente con el amplio universo de necesidades del cuerpo humano.

La pureza de un material, es un parámetro fundamental para definir su aplicación en campos especializados tales como el farmacéutico, el alimenticio y

el médico; en este último, los materiales tienen que contar con pureza máxima para poder denominarlos "Grado Médico".

Para obtener y garantizar el nivel de pureza deseado, se tiene que someter a una serie de pruebas tanto a los diferentes elementos de la formulación del material (resina y aditivos), como al material ya transformado. Cuando se trabaja con polímeros, debe tomarse en cuenta que estos productos son mezclas complejas que contienen una serie de ingredientes tales como los plastificantes, los catalizadores, las cargas, los estabilizadores, los colorantes, los pigmentos, los monómeros, etc.(3) ,y que la caracterización de "Grado Médico" de cada uno de estos es imprescindible.

Una vez hecho esto, se procede a elaborar al material en sí, el cual tiene que cumplir con una serie de parámetros antes de probar su aplicación final. Muchos de estos requerimientos se aplican en forma general o específica a las propiedades del material dependiendo del uso final del producto (ver tabla T.1).

Sin embargo, tenemos que tomar en cuenta que hasta ahora, no se ha desarrollado un solo material que cumpla con todos los requerimientos mencionados en la tabla T.1 para una aplicación médica, ya que no existe ninguna necesidad orgánica que los requiera a todos juntos debido a que el rango total de propiedades de acuerdo a cada aplicación

Tabla T.1

Requerimientos de un Biopolímero.

	GENERALES	ESPECIFICOS
Químicos	Pureza de la estructura química.	Nivel de fuerza de los enlaces.
Físicos	Expansión térmica. Resistencia a la corrosión.	Grado de cristalinidad. Insolubilidad. Conductividad térmica. Densidad. Expansión, contracción y torsión controlada. Morfología superficial. Angulo de contacto. Humectabilidad. etc.
Mecánicos	Compatibilidad. Mecánica.	Módulo de elasticidad. Resistencia al impacto, a la fatiga, a la abrasión y al stress. Resiliencia.
Biológicos	Inerte y Atóxico. No carcinogénico. Biocompatible. Nula respuesta inflamatoria o alérgica. Antihemolítico.	Degradación controlada.
Eléctricos		Trabajo de adhesión. Potencial Z. Constante dieléctrica. Conductividad eléctrica. Movilidad iónica.
Otros	Esterilizable por ETO., R. Gamma o por vapor. Facil de limpiar, preparar y procesar. Colores permanentes.	Radio-opaco. Transparente, translúcido u opaco. Facil pigmentación.

puede ser muy amplio; además de que su elaboración resultaría muy costosa y no todos los requerimientos tienen el mismo valor de importancia en una aplicación determinada. Lo que se hace es jerarquizarlos con base en las necesidades particulares del caso, y con esto, desarrollar el polímero correspondiente para el dispositivo en cuestión.

Una vez obtenido el material formulado, éste es sometido a otra serie de pruebas que determinen sus características y propiedades de biocompatibilidad para garantizar que no existe ninguna influencia del material en el medio biológico y/o viceversa; y si existe, determinar en qué nivel (ver tabla T.2)(4).

Estas pruebas en su mayoría, están regidas por normas internacionales (ver Tabla T.3), las cuales especifican tanto los métodos como los parámetros de valoración de un determinado material para una aplicación específica.

Tabla T.3

Principales organizaciones que dictan las normas a seguir para la aplicación de los materiales en dispositivos biomédicos.

---

USP.	United States Pharmacopeia.	USA.
FDA.	Food and Drugs Administration.	USA.
ASTM.	American Society for Testing and Materials.	USA.

---





2

Estas pruebas son generales para casi todos los materiales a utilizar; sin embargo, por la especialización de los biomateriales y sus aplicaciones, se hace necesario realizar en algunos casos, pruebas más exclusivas según lo determine el uso del dispositivo a elaborar (ver tabla T.4).

Las pruebas mas importantes son:

Pruebas Biológicas (Clase VI, USP).

"Los procedimientos de las Pruebas Biológicas están diseñadas para probar la adaptabilidad de los materiales plásticos ideados para usarse en la fabricación de contenedores o accesorios para preparaciones parenterales y probar la adaptabilidad de los polimeros para uso médico en implantes, dispositivos y otros sistemas. Estos procedimientos proporcionan pruebas de reacciones del tejido animal vivo y de animales normales a la presencia de porciones del plástico o de extractos de éste"(5).

La Prueba de Toxicidad Aguda Sistémica está "diseñada para la evaluación de extractos de un material plástico en ratones". Esta evaluación consiste en la revisión de los extractos a las 24, 48 y 72 hrs. después de la inyección para ver si se desarrolló eritema o edema(6)(7).

La prueba de Toxicidad Intracutánea está "diseñada para la evaluación de extractos de un material plástico en conejos"(8). Las pruebas de Implantación están "diseñadas

Tabla T.4

## Pruebas para la caracterización de un Biomaterial.

- 
1. Pruebas Biológicas.
    - a) Toxicidad Aguda Sistémica.
    - b) Toxicidad Intracutánea.
    - c) Implantación.
  
  2. Pruebas Analíticas.
    - a) Físico químicas:
      - Residuo no volátil.
      - Residuo a la ignición.
      - Metales no pesados.
      - Capacidad Buffering.
      - Composición química.
    - b) Análisis al infrarrojo.
    - c) Caracterización a la cromatografía líquida de alta resolución.
  
  3. Pruebas de Muestreo.
    - a) Citotoxicidad.
    - b) Mutagenicidad celular de Ames.
    - c) Irritación ocular.
  
  4. Compatibilidad con la Sangre.
    - a) Hemólisis.
    - b) Formación de metahemoglobina.
  
  5. Esterilización.
    - a) Comprobación de rutina:
      - Esterilidad.
      - Pirógenos.
    - b) Biovalidación.
    - c) Físico-químicas:
      - Modulo de flexión.
      - Fuerza a la tensión.
      - Impacto Izod.
      - Punto Vicat.
      - Elongación.
      - Dureza Shore A.
      - etc.
    - d) Térmicas:
      - Temperatura de fusión.
      - Temperatura de flexión.
      - Transición vítrea.
    - e) Otras:
      - Coloración.
  
  6. De Funcionamiento.
    - a) "in vitro".
    - b) "in vivo".
-

para la evaluación de un material plástico en contacto directo con el tejido vivo"(9).

#### Puebas Analíticas.

Dentro de las pruebas Analíticas, las pruebas Fisico-químicas están "diseñadas para determinar las propiedades físicas y químicas de los plásticos y sus extractos y están basadas en la extracción del material plástico..."(10)(11)(12).

#### Pruebas de Muestreo.

En las pruebas de Muestreo, la prueba de Citotoxicidad determina el grado de destrucción celular causada por la exposición de ciertas células a un extracto del polímero. La prueba de Mutagenicidad de Ames, mide la capacidad del polímero de promover la mutación celular. Para la prueba de Irritación Ocular(13), son introducidos dentro de los ojos de un conejo extractos del polímero, los cuales son monitoreados para medir la irritación y el daño que ocasiona a la córnea.

#### Pruebas de Compatibilidad.

Las pruebas de Compatibilidad Sanguínea, establecen el nivel de aceptación o rechazo del polímero en la sangre(14). Dichas pruebas son conducidas para la medición de la habilidad del polímero para destruir células sanguíneas (Hemólisis), o interferir en la capacidad de oxigenación de éstas (Formación de Metahemoglobina).

### Pruebas de Esterilidad.

Para el proceso de Esterilización(15)(16) las pruebas de rutina son las que se llevan a cabo después de que el producto ha sido procesado y esterilizado, independientemente del método usado. Con esto se comprueba, que el producto esta estéril y es apirogénico. Para las pruebas Físico-químicas post-esterilización, se toman una serie de valores antes y después del proceso de esterilización y se comparan posteriormente para conocer el grado de deterioro aparente y/o estructural sufrido por el material. Cabe mencionar que existen principalmente tres métodos disponibles utilizados a nivel nacional para la esterilización de un producto:

- 1) Vapor de agua (Autoclave).
- 2) Oxido de etileno (Gas ETO).
- 3) Rayos Gamma (Cobalto 60).

Cada uno de estos métodos, tiene sus ventajas y desventajas (ver Tabla T.5)(5).

Como complemento a lo anterior, mencionaremos, que actualmente se están desarrollando en otros países métodos de esterilización con medios mucho más seguros y baratos que aun no llegan a nuestro país, tales como la radiación de electrones cuyas principales características son que reduce el tiempo de esterilización considerablemente y no ataca al material a nivel molecular(18).

Tabla T.5

Comparación de las características de los tres principales métodos de esterilización en México.

	VAPOR DE AGUA	ETO.	R. GAMMA
Temperatura	120-140 C	21-40 C	ambiental
Presión	21 psi. max.	0 absoluto	ambiental
Humedad	alta	baja	ambiental
Tiempo	15 min. aprox.	8 hrs. aprox.	
Garantía en la esterilidad.	buena	buena	muy buena
Costo	bajo	alto	alto
Capacidad en vol.	poco	regular	alto
Seguridad del proceso.	regular	bajo	alto
Influencia física.	alta	poca	muy alta
Accesibilidad nat.	alta	regular	única
Nivel de residuos del medio esterilizante.	poco	alto	nulo

### Pruebas Funcionales.

Las pruebas de Funcionalidad o Pruebas "in vivo", están encaminadas a valorar los dispositivos tanto en animales (perros, becerros, roedores, etc.), como en humanos, para garantizar el cumplimiento de las condiciones de trabajo para los que han sido destinados. Estas pruebas, se diseñan en particular para cada producto según sus requerimientos funcionales, buscando garantizar en un amplio rango la seguridad de la utilización práctica del

dispositivo o equipo. Por ejemplo, para un implante el material polimérico debe satisfacer muchos criterios en orden de importancia para cumplir con esta función permanente; estos criterios surgen de las condiciones reales de la aplicación específica del mismo implante. Un ejemplo crítico de esto son los implantes sujetos a flexiones u otras deformaciones repetidas durante su función dentro del cuerpo humano, tales como: las válvulas cardiacas, o las prótesis en las articulaciones de los dedos.

Sobre este tipo de pruebas, es importante puntualizar que casi siempre los resultados obtenidos entre una prueba "in vivo" estática y dinámica arrojan parámetros diferentes, ya que en la primera no existe ningún cambio tanto en la muestra usada como en las condiciones del medio biológico al cual fué sometido.

Como ejemplo, cuando un implante es probado, las principales causas de falla de este pueden ser:

- a) Absorción de lípidos sanguíneos y sus productos de oxidación.
- b) Calcificación.
- c) Condiciones hemodinámicas obstaculizadas.
- d) Fatiga dinámica.
- e) Ataque enzimático.
- f) etc.

Todos estas estas causas pueden aparecer con distintos valores en una y otra prueba. La evaluación del comportamiento del implante en aplicaciones dinámicas en contacto con el sistema cardiovascular por ejemplo, nos muestra mucho mas variantes en sus propiedades que en los implantes subcutáneos, intramusculares o intraóseos (aplicaciones estáticas). Esto es debido entre otras causas, a la reacción homeostática del medio biológico en específico, a la diferencia de concentración de oxígeno en varios sitios del cuerpo y a modos diferentes de esfuerzo mecánico.

Por otra parte, cuando el material ha sido sometido a las pruebas necesarias con resultados positivos, se define entonces si el material es apto, o sea, si es biocompatible o no con respecto a la función y al medio orgánico con el que va a interaccionar.

#### Biocompatibilidad

Semánticamente se puede hablar de la interacción entre superficies no biológicas y sistemas vivos, es decir, el contacto entre la vida o un organismo vivo con un dispositivo u aparato: "Contacto que produce salud o curación, en el caso de compatibilidad, o enfermedad o rechazo en el caso contrario"(19). El término de Biocompatibilidad es un concepto cuantitativo para los materiales que en uso clínico no deben crear efectos que pongan en peligro la vida del paciente(20).

La Biocompatibilidad de un material requiere de la ausencia de reacciones trombogénicas, tóxicas, alérgicas o inflamatorias, así como la ausencia de destrucción de formas elementales y del deterioro de los tejidos adyacentes"(20). Al introducir un material extraño dentro de los tejidos de un organismo vivo, invariablemente se inicia una serie de respuestas del organismo como expulsar, disolver o encapsular al cuerpo extraño. El grado en el que estas respuestas ocurran determina la biocompatibilidad del material extraño"(21).

Según el tipo de relación que tenga el producto con el organismo, la Asociación de Fabricantes de la Industria de la Salud (The Health Industry Manufacturers Association, USA.), agrupa a los materiales y dispositivos médicos en cuatro categorías(22):

- 1) Dispositivos internos.
  - a) Corto tiempo: menos de treinta días.
  - b) Largo tiempo: más de treinta días.
- 2) Dispositivos externos.
  - a) Dispositivos que están en contacto con la piel.
  - b) Dispositivos que están en contacto con una membrana mucosa.
- 3) Dispositivos indirectos.



a) Dispositivos que no están introducidos o en contacto con el cuerpo humano pero que sirven como medios de liberación de medicamentos, colectores de fluidos corporales o administradores de estos.

4) Dispositivos sin contacto con el paciente.

a) Estos dispositivos no tocan al cuerpo, pero entran en contacto con los que si lo hacen.

Las anteriores categorías nos ayudan a dividir los biomateriales como sigue(1):

a) Biomateriales casi inertes (implantes y órganos artificiales).

b) Biomateriales con superficie activa (para crear enlaces orgánico-químicos).

c) Biomateriales reabsorvibles (destrucción orgánica controlada).

d) Biomateriales compuestos (aleaciones y mezclas).

e) Materiales que sin tener la calidad de "Biomédico", se utilizan como apoyo en la práctica clínica y quirúrgica, y que por lo tanto requieren de un grado especial de calidad (material de empaque o contenedor).

Sin embargo, a pesar de esta amplia caracterización de polímeros disponibles en forma de plásticos o

elastómeros, no se ha desarrollado hasta ahora, un material que pueda ser desarrollado y utilizado a largo plazo en contacto con algún tejido vivo, antes de presentar cambios en sí mismo y/o en el medio de contacto(23).

"Un caso muy especial y de gran complejidad, se presenta en aquellos casos en el que el material polimérico entra en contacto con la sangre"(24). Como sabemos, la sangre es un tejido vivo en forma de fluido, y que esta constituido por una serie de células especializadas, distintas y complementarias, que viajan por el interior de los vasos a todos los rincones de cada uno de los órganos y elementos del cuerpo humano. Por esta misma complejidad, la Biocompatibilidad de algún material en relación con la sangre es muy representativa con respecto a otros medios biológicos.

En la Biocompatibilidad de los implantes permanentes por ejemplo, el tiempo de estadía junto con los requerimientos físicos necesarios y la interrelación biológica, deben ser predeterminados, ya que si no lo están completamente, pueden presentarse transformaciones del material a corto o largo plazo, tales como: difusión de moléculas fuera de la superficie del material (migración), o el transporte de pequeños fragmentos del polímero degradado, los cuales son factores suficientes para producir síntomas que posteriormente son asociados con el lugar de

implante. Como consecuencia a esto: "la hemólisis debido al diseño no fisiológico (Hemodinámia), la formación de coágulos debido al contacto con la superficie extrana, y la necrotización de las celulas, pueden presentarse rapidamente despues del implante"(3).

G. H. Lords(25), resume en nueve tipos las reacciones biológicas que pueden presentarse al contacto con un cuerpo extraño:

- 1) Irritación: estimulación capaz de causar malestar inducido por un agente o un eritema.
- 2) Inflamación: respuesta de protección local estimulada por una lesión o destrucción del tejido, caracterizada por aumento en la temperatura, hinchazón, enrojecimiento o dolor. Esta reacción comprende una serie de eventos complejos: vasodilatación, incremento en la permeabilidad capilar y en la salida de fluidos.
- 3) Reacción pirogénica: fiebre producida por endotoxinas de las bacterias Gram negativos. Una gran fuente de intoxicación de endotoxinas es el agua usada en el proceso de fabricación de algunos dispositivos.
- 4) Toxicidad sistémica: el efecto relacionado con

la dosis de toxinas en todo el organismo, debido a un agente identificable tóxico.

- 5) Sensibilización: una condición del ser vivo de aumentar la sensibilidad a estímulos específicos; esta implica al sistema inmunológico del organismo.
- 6) Reacción mutagénica: un cambio indeseable en la composición genética del organismo inducido por un agente químico.
- 7) Reacción hemolítica: daño de las células sanguíneas por medios químicos o físicos resultando destrucción celular y liberación del contenido de estas.
- 8) Reacción carcinogénica: tumor o cáncer producido por un agente químico o físico.
- 9) Reacción a partículas extrañas: proceso por el cual el cuerpo reacciona a la presencia de cuerpos extraños y se inicia una serie de pasos para encapsular o disolver el objeto.

Entre los síntomas más comunes de enfermedad observados por bio-incompatibilidad, esta "la coagulación sanguínea, que fue la primera consecuencia reconocida"(19).

Cuando la sangre es llevada al contacto con una

superficie extraña, la coagulación es frecuentemente inevitable y muchos son los factores inherentes al material que juegan un papel en esta trombogénesis:

- a) Superficie cargada electricamente.
- b) Superficie lisa.
- c) Superficie químicamente compuesta.
- d) Fricción.
- e) Flujo axial.

Los mecanismos accionados simultáneamente cuando la coagulación (ver tabla T.6) (26), es inducida por el contacto con un cuerpo extraño, son:

- a) Adherencia de células sanguíneas a la superficie.
- b) Activación de la coagulación.
- c) Formación de microcoágulos.

Tabla T.6  
Nomenclatura Internacional de los factores de coagulación  
(Factores Procoagulantes Endógenos).

Secuencia	Descripción
Factor I	Fibrinógeno.
Factor II	Protombina.
Factor III	Tromboplastina tisular.
Factor IV	Calcio ionizado.
Factor V	Factor labil (Proacelerina).
Factor VI	
Factor VII	Factor estable (Proconvertina).
Factor VIII	Factor antihemolítico (ANF.).
Factor IX	Componente tromboplastínico del Plasma (PTC.).
Factor X	Factor Stuart-Prower.
Factor XI	Antecedente tromboplastínico del Plasma (PTA.).
Factor XII	Factor Hageman (HF.).
Factor XIII	Factor estabilizante de la fibrina (FSF.) y retracción del coágulo.

Una de las alternativas que se están desarrollando actualmente para evitar la alta formación de trombos y disminuirlos, es la modificación de la superficie del material con la adición de agentes antiplaquetarios y anticoagulantes(19). Así tenemos por ejemplo, que el uso de la Heparina se ha generalizado significativamente, intentando la heparinización de los materiales; sin embargo, hasta ahora no se ha tenido gran éxito, debido a que aún persisten los problemas de migración que ocasiona este agregado.

Otro problema que se está atacando, es el del llamado Deslizamiento o Corte axial. Como otros fluidos, la sangre viaja dentro de los diferentes vasos en forma de capas concéntricas, evitando así, que se formen turbulencias al irse disminuyendo el diámetro del lumen y al pasar por los intrincados recodos de un vaso sanguíneo. En cambio, cuando se hace pasar sangre por un tubo de material polimérico, se distorsiona el flujo de las células de las capas que están en contacto con el material extraño estimulando la agregación y deposición de células blancas (leucocitos), a las paredes del tubo. Esta reacción de la sangre de crear una película protectora y aislante entre ella y el material, es con el fin de crear un ambiente biológico que simule las condiciones naturales de un vaso sanguíneo y así, evitar que sus componentes sean destruidos en un alto grado. Esta propiedad aumenta su importancia

proporcionalmente al tiempo de interacción, ya que conforme se va incrementando la agregación de las células al material, se puede llegar hasta distorsionar el funcionamiento del dispositivo o implante.

Otro problema de la Biocompatibilidad de los materiales, es "la degradación de estos por la influencia biológica de las células, ya que por naturaleza, el cuerpo proporciona un ambiente hostil para cualquier material extraño...o sea, que el ataque genera una ruptura aleatoria de las cadenas moleculares del polímero, resultando además de una fragmentación, la posible liberación del monómero al romperse las cadenas, provocándose su difusión dentro del tejido circundante y produciendo una reacción tóxica"(3).

Sin embargo, a pesar de que la degradación es un inconveniente muy grave para el empleo de los materiales plásticos en implantes, este efecto se ha podido aprovechar para fines benéficos, controlando su biodegradación. Estos materiales han encontrado su aplicación principalmente en suturas, adhesivos, administradores-distribuidores de fármacos y soportes estructurales(24).

En estos productos, los procesos de degradación-disolución son los mismos que en el caso de los demás polímeros, pero es muy importante aclarar que los productos de degradación (monómeros libres), no deben ser tóxicos.

Por último, no existe hasta el momento, a pesar del enorme esfuerzo investigador, una solución ideal y amplia a la trombogénesis; esto es debido a la complejidad del problema y a la falta de un soporte real que explique la trombosis que ocurre en la superficie de los biomateriales; pero esto no ha sido obstáculo para que se sigan sintetizando y caracterizando nuevos materiales y progresando en el desarrollo de investigaciones tales como la dinámica de fluidos, la química de las superficies, la electrocinética, la absorción de metabolitos, la histoquímica, el diseño de modelos "in vitro" y la experimentación "in vivo". Todos estos son ejemplos de la problemática de la aplicación de un Biomaterial.

#### Definiciones:

**Biomaterial:** Es aquel material, ya sean metales, polímeros, cerámicas o fluidos y sus diferentes aleaciones, que ha sido creado con ciertas características y propiedades con la finalidad de hacerlo interaccionar directa o indirectamente con el organismo viviente de manera interna o externamente.

**Grado Médico:** Es el nivel máximo de pureza que debe tener y demostrar los biomateriales y sus componentes para un uso biomédico.

**Biocompatibilidad:** Característica medible que debe poseer necesariamente un biomaterial, y que define el grado de reacción tanto del material al entrar en contacto con algún componente del organismo, como de este sobre el material extraño.



- (1) S.F. Hulbert, J.C. Bokros, L.L. Hensch. "Ceramics in clinical applications, past, present and future". High Tech. Ceramics. edited by Vincenzini Elsevier Science, Publishers B.V., Amsterdam, 1987.
- (2) E.C. Combe. "Polimers". Notes on Dental Materials. Churchill Living Stone, cap. 3, 2a. ed. p.209-217.
- (3) Part.I, cap.1, "Survey of Biomedical Materials and some relevant problems". Annals of the New York Academy of Science.
- (4) Annual book of ASTM. d.:F756-82. "Standard Practice for selecting generic Biological Test Methods for Materials and Devices".
- (5) USP. Pharmacopeia National Formulary. USP.XXI, ed.Nf.XVI,1985. Containers 661, "Biological Test Plastics", p.1235-1237.
- (6) USP. Pharmacopeia. "Sistemyc Injection Test". p.1236.
- (7) Annual Book of ASTM., Medical Devices. vol.13,01. d.:F750-82. "Evaluating material extracts by Systemic Injection in the mouse". p.291-293.
- (8) USP. Pharmacopeia. "Intracoutaneous Test", p.1237.
- (9) USP. Pharmacopeia. "Implantation Test". p.1237.
- (10) USP. Pharmacopeia. Physical Test, Containers 661. "Physico-chemical Test-plastics". p.1237-1239.
- (11) USP. Pharmacopeia. Physical Test, "Spectrophotometry and Light-scattering 851". p.1269.
- (12) USP. Pharmacopeia. Physical Test, Chromatografy 621. "Pressurized Liquid Chromatografy". p.1226-1227.
- (13) USP. Pharmacopeia. Containers 661, "Containers for Ophthalmics-plastics". p.1238.
- (14) Annual Book of ASTM. d.:F756-82, "Standard practice for assessment of hemolytic properties of materials". p.304-307.
- (15) USP. Pharmacopeia. Microbiological Test, Sterility Test 71, "Sterilized Devices". p.1158.
- (16) USP. Pharmacopeia. Biological Test, "Pyrogen Test". p.1181-1182.

- (17) John J. Perkins. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. 5a.ed., 1983. Ed. Charles C. Thomas. Illinois USA.
- (18) Robert Leaversuch. "Volumen Plastics Suppliers up Grade Materials for Medical Applications". Modern Plastics International. march 1980. p.37.
- (19) S. Ringoir R. Vanholder. "An introduction to Biocompatibility". Artificial Organs. 10(1)"20-27. International Society for Artificial Organs, 1986.
- (20) H. Linkmann, H. Wolf, E. Schmitht. "Haemodialysis and Membrane Biocompatibility". Contr. Nephrol. vol.37, p.70-77.
- (21) James C. Finn, Kent Latex products. "Improving the Biomedical Performance of Natural Latex products". Elastomerics. vol.120, num.3, march 1988, p.16.
- (22) Elastomerics. p.16-17.
- (23) R.I. Leininged, R.D. Falb, S.A. Grode. "Blood Compatible Plastics".
- (24) Valencia O., Reig F.. "Uso de los polimeros y Plásticos como Biomateriales". Revista de Plásticos Modernos. no.355, enero 1986. Noticias Técnicas INFOTEC, no.P872697. p.90-92.
- (25) G.H. Lords. "Biological reactions and reasons that dictate the need for preclinical testing of medical devices". Presented at HIMA workshop. Preclinical Evaluation of the Safety of Materials used in Medical Devices. Chicago, 1983.
- (26) Eduardo Cesarman. "Parámetros Cardiológicos". Ed. Pax-México, 1a.ed. 1968.

### 3.

# ESTUDIO DE LOS SILICONES

Los actuales avances tecnológicos y la crisis general de energéticos en la industria , han desencadenado la búsqueda de recursos cada vez mas óptimos y accesibles para el mejoramiento en los procesos de producción, los mecanismos a utilizar y la calidad de los productos. En consecuencia, la calidad de los materiales utilizados debe ir acorde con este proceso.

En lo que respecta a la industria de manufactura de dispositivos biomédicos, una de las materias primas que satisface ampliamente los requerimientos más estrictos, es el hule de silicón, que por su estructura inorgánica-orgánica adquiere propiedades excepcionales que lo convierten en un miembro sobresaliente de la familia de los elastómeros.

"Los silicones, de una u otra forma, han llegado a ser un material casi universal"(1), ya que además de mantener sus características en las condiciones mas adversas del medio biológico que lo rodea, es uno de lo pocos polímeros que se puede utilizar como líquido, como gel o como hule en sus diferentes presentaciones, tales como: resinas, elastómeros, adhesivos, pastas (potting compounds), fluidos y aceites.

Hasta 1980, en E.U. los polímeros mas usados en la elaboración de dispositivos biomédicos eran: Polietileno de alta densidad (HDPE), Polimetilmetacrilato (PMMA), Hule de silicón, Poliéster, Politetrafluoroetileno (teflón) y Policloruro de vinilo (PVC)(2).

Actualmente, el silicón y los copolímeros de éste, ocupan el primer lugar de aplicación en los dispositivos de implante. Como ejemplo, podemos citar que las actuales investigaciones acerca del Corazón Artificial Total, basan sus prototipos en el copolímero silicón-uretano(3), donde el esfuerzo a la fatiga, la textura, la flexibilidad y la baja interacción con las proteínas del plasma sanguíneo, son los principales criterios de la Bioingeniería para escoger a este material como el más idoneo para estructurar este órgano artificial.

El desarrollo de la aplicación de los materiales poliméricos en dispositivos médicos es muy joven, sin

embargo los hules de silicón forman parte de casi el 70% del total de los productos de implante a corto y largo plazo, ya sea en forma total o parcial.

La producción de los polímeros de silicón se inicia a partir del cuarzo o arena constituida fundamentalmente de dióxido de silicio.

A través de una serie de procesos se obtienen los siloxanos:



Los cuales, al ser sometidos a altas temperaturas y/o en presencia de un catalizador, se transforman en polímeros de peso molecular variable pero controlable; así, su estructura queda conformada por compuestos de silicio-oxígeno y radicales orgánicos (R).

El material obtenido se convierte en la base del silicón para la producción de los elastómeros. El más conocido es el Polidimetil-siloxano:



"Con la adición de grupos orgánicos (vinilos, fenilos, H, OH, etc.), que rodeen la estructura de estas gomas, se puede obtener formulaciones en las que se permite

seleccionar las propiedades para las aplicaciones específicas"(1). Así, el silicón es en realidad, una extensa familia de polímeros por lo que su rango de uso tanto en el área Biomédica como en otras, es muy vasto.

A continuación mencionaremos algunos ejemplos de las aplicaciones actuales de cada uno de los estados físicos del silicón, independientemente de su tipo químico, ya que cada una de éstas aplicaciones exige una serie de características especiales y diferentes del material.

El silicón líquido se utiliza como película antiespumante en los procesos de oxigenación sanguínea artificial, como película adhesiva al contacto o presión de elementos para su colocación y sujeción directamente en la piel como los electrodos y el bisoné. También el líquido se utiliza como sellador o como barrera anticonceptiva al rellenar los espacios de las Trompas de Falopio. El gel de silicón se usa como cojín ortopédico para las prótesis de partes de huesos y articulaciones de miembros superiores o inferiores. Como elastómero, en el área cardiovascular, se utiliza como implante dentro del corazón artificial y en las prótesis valvulares, como película protectora en los marcapasos, y en la bomba del globo intratorácico; también en los lentes de contacto permeables a los gases, así como, en diferentes prótesis del sistema reproductor, tales como: testículos, pene, vagina, etc.. Otros ejemplos de aplicación

son las válvulas de hidrocefalia, catéteres de diferentes tipos, entre ellos los usados para la aplicación de la Diálisis Peritoneal (catéter tipo Tenckhoff), membranas permeables en los dispositivos de oxigenación, etc.

Como puede observarse en estos ejemplos, un gran porcentaje de las aplicaciones de este material son de implante tanto a corto como a largo plazo, ya que las propiedades y características del silicón favorecen la interacción del material con los diferentes medios biológicos del cuerpo humano, tales como: la sangre, las lagrimas, el líquido sinovial, el sudor, la saliva, etc.. Esta versatilidad es debido entre otras cosas, a la resistencia de sus cadenas macromoleculares a romperse en un ambiente bioquímico adverso, lo que hace a este polímero inerte, y también, a la estructura química que le da características específicas en distintos medios del organismo(4) (ver tabla T.7).

Todas estas propiedades se pueden reflejar en valores cuantitativos. En el caso de los silicones, el rango de estos parámetros es muy amplio, por lo mismo de su versatilidad en cuanto al inmenso número de posibilidades de crear un determinado silicón con propiedades bien específicas. Los valores de la tabla T.8(1)(3), son solo un ejemplo de estos parámetros en cuanto a las propiedades mecánicas, térmicas y químicas que pueden adquirir.

Tabla T.7

Propiedades de los silicones (polidimetilsiloxano).

---

GENERALES

- Físicas: Alta permeabilidad a los gases (O y Ni).  
 Alta flexibilidad.  
 Baja rigidez.  
 Bajo nivel de deformación por compresión.  
 Resistencia al envejecimiento.
- Químicas: Inercia química.  
 Estabilidad a la intemperie (ozono).  
 Resistencia química.  
 Capacidad de alearse con otros polímeros.
- Térmicas: Estabilidad térmica (amplio rango de temperatura de trabajo).
- Fisiológicas: Inerte.  
 Atóxico.  
 No irritante a la piel.
- Otros: Esterilizable, translucido, etc.
- 

ESPECÍFICAS (De acuerdo al grupo funcional C - R)

- Adherente o antiadherente.  
 Hidrofilico o hidrofóbico.  
 Baja o alta conducción eléctrica.  
 Baja o alta tensión superficial.  
 Inercia bioquímica.
-



Tabla T.8

Valores generales de algunos parámetros que pueden obtener los silicones.

---

**Propiedades Mecánicas:**

Dureza Shore A	30 hasta 80
Elongación	hasta 1,000%
Esfuerzo a la tensión	hasta 1,300 psi.
Gravedad específica	1.14 hasta 1.23
Resiliencia	de 35% a 60%
Coefficiente de fricción	0.25 hasta 0.75
Esfuerzo al desgarre	hasta 52.2 kN/m
Modulo de compresión (25 hrs., 175)	10% a 40%
Resistencia al corte	Hasta 1'000,000 de ciclos

---

**Propiedades Térmicas:**

Rango de temperatura de trabajo	desde -116 hasta 260°C
Punto de ruptura	tan bajo como -116°C

---

**Propiedades Químicas:**

Resistencia dieléctrica	450 vts/mil
Constante dieléctrica	2.8 hasta 3.6
Factor de disipación	$5 \times 10^{-3}$ hasta $1 \times 10^{-3}$

---

Por medio del uso cotidiano de los productos de silicón, se han podido medir los efectos de la implantación estática en sus propiedades físicas y se ha comprobado que este elastómero es muy estable en contacto con el ambiente biológico por periodos de mas de dos años(2). Esto quiere decir que los implantes de silicón retienen sus propiedades físicas por largo tiempo, practicamente sin cambios en aplicaciones estáticas, en las cuales el implante no está sometido a flexiones mecánicas repetidas.

Sin embargo, el hecho de que el implante sea puesto en un ambiente adverso y además se le someta a un movimiento continuo, disminuye el tiempo de vida efectiva del implante. Esto nos demuestra que el silicón, también puede modificar sus propiedades en ciertos niveles durante su vida de servicio, de tal modo que no se puede esperar tampoco un tiempo de vida ilimitado, debido a la tendencia a la descomposición hidrolítica y al deterioro por la flexión continua en contacto con la sangre (estas son dos de las causas mas comunes en las fallas de los implantes); pero a pesar de esto, el silicón es aún, uno de los mejores materiales poliméricos para implante a largo plazo.

Una de las actividades que se realizan para poder predecir y regular este tipo de cambios a largo plazo, es la modificación química del material con la adición de compuestos orgánicos (uretanos, nylon, metacrilatos,

policarbonato, etc.); e inorgánicos (silica, cargas, etc.) al silicón(3); todos estos le confieren una mayor versatilidad en sus propiedades físicas y en su respuesta ante los medios biológicos con los que interacciona.

Otra alternativa es el tratamiento de las superficies del silicón, que es la que interacciona directamente con el medio biológico. Este tratamiento es con el fin de obtener mejores efectos en cada aplicación. Entre otros ejemplos esta el compatibilizar el contacto de la sangre con las superficies hidrolíticas para que estas, reduzcan la absorción de proteínas; el reducir la coagulación con anticoagulantes, el provocar la inmovilización de enzimas o incrementar la oleofobilidad, etc.

Finalmente, creemos que el hecho de llevar a cabo una investigación sobre alguna aplicación Biomédica, ya sea con silicón u otro biomaterial a nivel nacional, justifica por si mismo dicha investigación. Aún a nivel mundial, la investigación de la Biocompatibilidad es muy joven. Es necesario prestar atención a este problema, no solo para llegar a determinar la bioestabilidad de un material en una aplicación específica, sino también, para llegar a conocer los mecanismos de la degradación de los polímeros implantados. Hasta ahora, los silicones son materiales que tienen escondidos aún muchos secretos, y sin embargo, debido

a su versatilidad, actualmente son utilizados en muchas aplicaciones de productos que son la vanguardia de la investigación biomédica a nivel mundial.

En México, tenemos la infraestructura técnica y clínica, así como el personal indicado para la realización de este tipo de investigaciones, unicamente es cuestión de comenzar.

- (1) AHEDO A., Juan Carlos. "La importancia de los silicones dentro de la industria hulera". Dow Corning de México S.A. de C.V. México. p.2.
- (2) VONDRALEK P., Dolezel B. "Bioestability of Medical Elastomers: a Review". Biomaterials. vol.5, julio 1984. p.
- (3) ARKLES, Barry. "Look what you can make out of silicones". Petrarch System Inc., USA., reimpresso por Chemtech, 1983. p.550.
- (4) WALKER Silicones.  
Informacion general.  
Boletin.

# **II. PROYECTO**

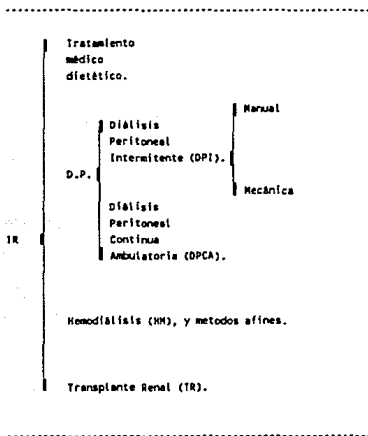
**SEGUNDA PARTE**

## 4. EL PRODUCTO: CATETER TENCKHOFF

En este capítulo presentamos una visión completa del uso, características y aplicaciones de cateter tipo Tenckhoff para Diálisis Peritoneal (D.P.).

El cateter Tenckhoff es un tubo de diámetro pequeño hecho de silicón grado médico, cuya principal función es la de servir como vía de acceso de una solución especial (líquido dializante), al interior del cuerpo humano, en el espacio intraperitoneal y viceversa. Esto es, cumple dos funciones consecutivas, permitiendo primero la inyección, y después la extracción o drenaje de dicha solución. Estas dos actividades forman parte integral del tratamiento conocido como Diálisis Peritoneal (D.P.) que, junto con el tratamiento de la Hemodiálisis (Hm.), son los únicos dos métodos que de forma artificial liberan a la sangre de toxinas que en situación normal realizan los riñones (ver tabla T.9).

Desglose de las posibilidades de tratamiento a consecuencia de la Insuficiencia Renal (IR.), ya sea Crónica (IRC.), o Aguda (IRA.).



A manera de parentesis, los riñones son un par de órganos cuyas principales funciones son:

- 1) Excretar los productos terminales del metabolismo que disueltos en agua constituyen la orina, y
- 2) Controlar las concentraciones de la mayor parte de los constituyentes de los líquidos corporales(1).

Con esto, se logra un equilibrio interno de líquidos entre los que se aprovechan y los que se desechan.



Los principales productos terminales de desecho durante el constante metabolismo corporal son:

- Urea.
- Creatinina
- Acido úrico.
- Uratos.
- Iones de sodio, potasio, cloruro e hidrogeno.

Todas estas sustancias son tóxicas al cuerpo humano cuando se concentran en grandes cantidades, debido a que el cuerpo no puede eliminarlas periodicamente en forma natural. Las principales causas (ver anexo A.1), por las que el riñon no puede cumplir con sus funciones excretoras, son una serie de padecimientos (nefropatias) que van mermando la capacidad depuradora de los rinones hasta llegar a obstaculizarlos, dejando a estos órganos insuficientes en la mayoría de las veces. Como consecuencia inmediata, el nivel de toxicidad comienza a elevarse considerablemente, característica que repercute en todo el organismo. A esta etapa se le denomina fase de Insuficiencia Renal que puede resultar en forma Aguda, cuando el mal puede ser reversible, o Crónica (IRC), cuando el mal ha comenzado a destruir elementos del riñón(1).

Los tratamientos dialíticos, están diseñados con la intención de substituir parte de las funciones excretoras del riñon y por lo tanto, mejorar las condiciones generales del organismo.

En especial, la DP. es un metodo de depuración que se maneja internamente en la sangre, el cual utiliza a la membrana semipermeable del peritonéo para efectuar a través de ella, el intercambio por ósmosis y difusión de los productos terminales contenido en la sangre ya mencionados conforme a gradientes de concentración y presión respectivamente.

La sangre "llega por via de microcirculación al peritoneo, en tanto que el líquido dializante se introduce en la cavidad peritoneal a través de un tubo o catéter implantado en la pared abdominal"(2).

Después de un determinado tiempo de estancia dentro del peritoneo, la solución "cargada" es drenada por el mismo conducto por el que entró. A este conducto de acceso se le denomina Catéter tipo Tenckhoff (ver figura F.1).

Este catéter fue diseñado originalmente por Palmer en 1945, y modificado posteriormente por Henry Tenckhoff en la decada de los 60's"(2). Estas modificaciones son las que le dieron las características físicas al catéter actual (ver tabla T.10), que determinan la buena funcionalidad de este en la inyección y en el drenaje del líquido, y como consecuencia, del tiempo de permanencia del implante en el abdomen.

El cateter queda colocado atraves de la pared

Figura F.1

## Catéter Tenckhoff

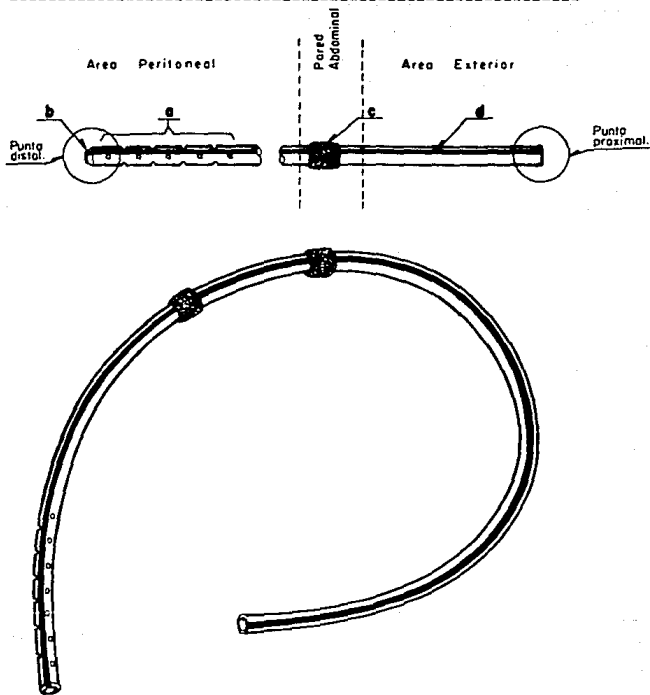


Tabla T.10

Principales propiedades que debe poseer un catéter tipo Tenckhoff.

---

**Biológicas:**

- Atóxico.
- Biocompatible.
- Inerte químicamente.
- Hidrofóbico.
- No exista migración de los componentes del material.

**Físicas:**

- Elástico.
- Flexible.
- Resistente al trabajo mecánico.
- Insoluble.
- Textura liza.
- Dureza que permita evitar la oclusión del lumen por causas mecánicas.

**De uso:**

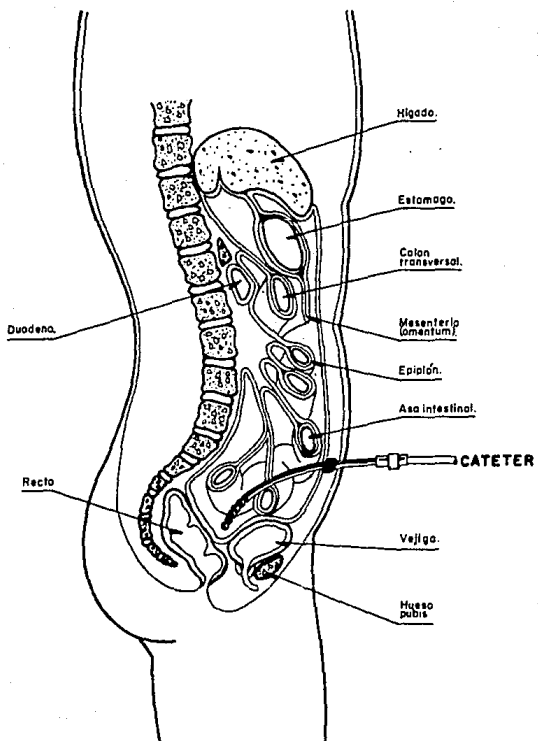
- Radiopaco.
- Mayor Densidad que el líquido dializante.
- Limpieza en las áreas maquinadas.

---

Figura F.2

Colocación del catéter en la Cavidad Torácica.

---



abdominal, mitad adentro de la cavidad peritoneal, y mitad afuera del cuerpo humano (ver figura F.2), durante un cierto tiempo de manera continua, siempre y cuando no haya complicaciones tanto en el área peritoneal como del propio catéter(2)(3)(ver tabla T.11).

#### Catéter Tenckhoff

Fisicamente, el catéter es un tubo de perfil redondo hecho de silicón grado médico, que está conformado por las siguientes partes: (ver figura F.1)

- a) Area de orificios.
- b) Punta Roma.
- c) Cojinetes.
- d) Cinta Radio-opaca.

#### Orificios

Los orificios se localizan en el extremo o punta distal del tubo que va colocado en el interior de la cavidad peritoneal, y tienen como funciones las de irrigar una gran área de esta cavidad cuando el líquido dializante es inyectado, y la de absorber, en una mayor área, el líquido cargado cuando este es drenado. Otra función de los orificios es que, debido a la cantidad numerosa de ellos (de 12 hasta 58 ), ofrecen una mayor seguridad en el caso de que se llegaran a tapar algunos de estos, permitiendo al catéter seguir funcionando durante la inyección y el drenaje.

Tabla T.11

## Principales complicaciones inherentes al catéter.

EFEECTO	CAUSA
1. Infección en el sitio de salida.	Mal manejo trans-operatorio. Mala cicatrización. Falta de asepsia tanto en el implante como en la terapia.
2. Peritonitis.	Falta de asepsia. Mal funcionamiento del intestino por ingerir comida contaminada. Infección en el catéter.
3. Infección en el tunel subcutáneo.	Falta de asepsia.
4. Obstrucción en algún sentido del flujo.	Mecanismo interno de válvula del epiplón. Acodamiento del tubo.
5. Expulsión de los cojinetes.	Reacción de cuerpo extraño. Tracción mecánica por movimientos bruscos. Infección en el sitio de implante.
6. Elevación libre de la punta.	Mala colocación.
7. Fuga del líquido intra-extra cavidad.	Perforación o ruptura del catéter por mal manejo.
8. Drenaje pobre.	Gravedad mal equilibrada. Obstrucción por fibrina. Mecanismo de válvula del epiplón.
9. Dolor en el flujo de entrada.	Temperatura de la solución. Irritación del peritoneo. Elevación de la presión o de la velocidad de entrada. Dirección de la punta.
10. Hernia.	Mal suturada. Mala cicatrización.

Estos orificios están distribuidos alternadamente a lo largo del extremo distal en posición perpendicular al tubo (vertical y horizontalmente). El tamaño del área de orificios varía dependiendo de las características físicas del paciente (área del peritoneo). Los orificios están colocados opuestamente entre ellos, permitiendo una mayor continuidad en el paso de la solución (ver figura F.1).

#### Punta roma

La punta roma se encuentra en el extremo distal, y esta forma evita que pueda lastimar, rasgar o hasta perforar algún tejido adyacente, ya que el catéter no está inmóvil en el interior, sino que está en constante movimiento tanto como el paciente.

#### Cojinetes

Los cojinetes son pequeños anillos colocados sobre la superficie exterior del catéter, elaborados con una cinta de fibra de dacrón de 10 mm. de ancho, y situados a cierta distancia del área de orificios. Su función es la permitir la sujeción del catéter a la pared abdominal por medio de suturas. La distancia entre ellos depende del grosor de dicha pared (ver figura F.2). También existen catéteres que contienen un solo cojinete, esto depende directamente del tipo de catéter de que se trate; por lo tanto, hay dos tipos de catéter: el llamado Agudo que es el que va a estar por



corto tiempo en el interior del paciente (2-4 semanas), ya sea por una recuperación rápida o por necesidad de cambiar el catéter y utiliza un solo cojinete; el catéter llamado Crónico que es aquel que tiene una permanencia mucho más larga por que el tratamiento así lo requiere, por lo que necesita de dos cojinetes para garantizar su estabilidad en el lugar.

El uso de estos cojinetes también depende de la experiencia y gusto del médico independiente de los criterios anteriores, ya que algunos utilizan el catéter con un solo cojinete debido a que, según su opinión, disminuye la incidencia de infecciones en el sitio de salida por la deposición de tejido orgánico creado por el efecto de rechazo a cuerpos extraños propio del sistema inmunológico del cuerpo humano.

#### Cinta radiopaca

Actualmente, se usan los catéteres con una línea o cinta radio-opaca longitudinal de 1 o 2 mm. de ancho. Esta tiene como fin el de facilitar la localización del tubo en su parte implantada por medio del sistema de Rayos X, en caso de alguna duda de su posición o de complicación.

La longitud total del catéter varía según los siguientes parámetros:

- a) Si el paciente es adulto o pediátrico.
- b) Si el paciente es obeso o delgado.

c) Si el padecimiento es crónico o agudo.

Toda esta variedad de tamaños tiene como objetivo el aprovechar al máximo las características físicas del paciente y hacer más provechosa la irrigación y extracción del líquido tanto en tiempo como en cantidad y calidad.

#### Dialisis Peritoneal

La Dialisis Peritoneal es un tratamiento que consta de cambios (inyección y extracción) periódicos de volúmenes de solución que entran a la bolsa peritoneal por medida de tiempo. Aunado a esto, existen varias modalidades de DP., y dependiendo de cual sea esta le corresponde una relación entre el número de cambios, la secuencia de estos y el tiempo que tarda cada fase del tratamiento en llevarse a cabo(3)(ver tabla T.12).

La relación tiempo-volumen que se emplea con mas frecuencia es aquel en el que 2 lts. de líquido dializante pasan por gravedad de las bolsas contenedoras a la cavidad abdominal (ver figura F.7) a través del catéter durante 10 a 12 min., el líquido permanece dentro de la cavidad de 30 a 40 min. La salida es igualmente efectuada por gravedad a partir de la cavidad abdominal, donde el líquido cae por una manguera a un par de bolsas de drenaje; esta salida puede tardar de 20 a 30 min.. En esta fase, la cantidad desalojada es de 2.30 a 2.50 lts. aprox. de solución "cargada".

Tabla T.12

Parámetros de las distintas modalidades de D.P..

MODALIDAD	No. DE CAMBIOS POR SESION.	TIEMPO DEL TRATAMIENTO	FRECUENCIA	SITIO
DPI Manual	24 a 30	48-72 hrs.	semanal c/6-8 días.	hospital
DPI Mecánica	24	26 hrs.	semanal	hospital
DPCC	3 a 4	10-16 hrs.	c/noche	casa
DPCA	4 a 5	24 hrs.	diario c/4-8 hrs.	casa
HM	2 a 3 sesiones	5-6 hrs.	c/semana	hospital

DPI = Diálisis Peritoneal Intermitente.  
 DPCC = Diálisis Peritoneal Continua Cíclica.  
 DPCA = Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria.  
 HM = Hemodiálisis.

Este aumento en el volumen de líquido desalojado y el inyectado, es debido al intercambio osmótico (limpieza), realizado en el peritoneo durante el tiempo de permanencia del líquido.

Para lograr este intercambio, dicho líquido está conformado principalmente por iones de sodio, cloro, calcio, acetato, potasio, glucosa, magnesio y otras

substancias disueltas en agua, en diferentes concentraciones ya que la eliminaci3n de productos de desecho debe de llevarse a cabo en concentraciones similares a lo realizado por el ri3n.

Por otra parte, "desde que Palmer et. al., introdujeron el cat3ter peritoneal de hule de silic3n en 1964, muchas modificaciones han sido hechas al diseno original dirigidas principalmente a disminuir la frecuencia de complicaciones"(4), ya que "la obstrucci3n es el principal problema que se encuentra en todos los cateteres"(5). Las modificaciones que se le han hecho para atacar este y otros problemas, resuelven en forma parcial y minima las complicaciones, y sin embargo, traen consigo otras que originalmente no existian. Por esto, en opini3n de varios especialistas, el cat3ter tipo Tenckhoff original es, hasta ahora, el cat3ter que mejor cumple con las funciones propias de la DP., aunque est3 abierta la puerta a nuevas alternativas de desarrollo de dispositivos para el tratamiento dialitico.

Por 3ltimo, se debe considerar al igual que en los otros materiales, la biocompatibilidad del cat3ter mismo. Esto es, que el producto terminado debe, f3sica y funcionalmente demostrar su compatibilidad con el medio especifico al que va a estar expuesto.

Para que un cat3ter pueda ser considerado

biocompatible, no debe interferir con la integridad y funcionamiento del peritoneo, pared abdominal y piel. La adhesión omental, la erosión del sitio de salida, la formación de hernias o la infección del catéter alrededor del tejido abdominal o subcutáneo, son indicadores de posible bio-incompatibilidad, y que por lo tanto, podrían limitar la vida útil del catéter(6). Por lo tanto, la biocompatibilidad del catéter está directamente relacionada tanto con su diseño como con los materiales de los que está conformado.

- (1) GUYTON, A. C.. Tratado de Fisiología Médica. 6a. ed. México, Ed. Nueva Editorial Interamericana, 1984. p.481.
- (2) TREVINO, B. Alejandro, et. al. "Cinco años de experiencia con Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua". Revista Médica, IMSS., vol. 24, no. 4, México 1985. p.248.
- (3) SCHEITINO, Ma. Antonieta, et. al.. Diálisis Peritoneal. Subdirección General Médica. Jefatura de Servicios Generales, IMSS.. México 1988. p.5.
- (4) KHANNA, Ramesh, et. al. "Experience with the Toronto Western Hospital permanent peritoneal catheter". Peritoneal Dialysis Bulletin. USA. Abril-junio, 1984. p. 95.
- (5) CAVAGNA, Romano, et. al. "Estudio prospectivo de la evaluación del catéter peritoneal reemplazable". Boletín de Diálisis Peritoneal. México, Julio-septiembre, 1984. p. 166.
- (6) ASH, S. R.; D.S. Carr. Hemodialysis Laboratory. Purdue University, West Lafayette, Indiana, USA. p. 152.

## 5. ESTIMACION DEL MERCADO

Para darnos una idea del mercado en el que se sitúa el catéter tipo Tenckhoff, hemos realizado en primer lugar, un análisis de cual es la cantidad anual (1988-1989) de pacientes nefrópatas a nivel nacional que necesitan hacer uso del catéter; en segundo lugar, cuales y cuantos son los catéteres de este tipo que se comercializan actualmente en México (1988-89); y por último, presentamos una breve visión de como está conformado el mercado del Sector Salud en cuanto a porcentaje de atención se refiere (1988).

### Mercado nacional de pacientes nefrópatas

Segun datos recientes(1), se calcula que en 1988, había 13,000 pacientes nefrópatas, cifra que incluye a los rezagados de años anteriores y los que se sumaron en ese año. En lo que se refiere a los niveles de atención, solo el 58% (7,582) de estos pacientes tuvo acceso a alguna

institución pública o privada para su tratamiento y rehabilitación. Según la misma fuente, esta situación es debido en gran medida a las carencias y limitaciones propias del Sector Salud en el número de unidades terapéuticas y equipos, en el personal, en el presupuesto, etc..

Por otro lado, partiendo de los métodos de rehabilitación renal que se llevan a cabo en nuestro país, el IMSS.(2)(3) establece la siguiente clasificación con base en el número de pacientes tratados anualmente por cada método: el 5% (378) del total, reciben un órgano transplantado, el 18% (1,364) son pacientes que se tratan con Hemodiálisis, y el 77% (5,840) restante, se tratan con alguna de las variantes de la Diálisis Peritoneal (DPI. mecánica o manual, DPCA., DPCC.).

Como referencia, podemos mencionar que algunos médicos especialistas(4) opinan que el promedio de catéteres que utiliza un paciente a partir de que entra en un programa de DP., es de dos piezas por año (es decir, que si hubo 5,840 pacientes nefrópatas en 1988, la demanda de catéteres promedio fue de 11,680 aprox.).

Sin embargo, también opinan que hay casos en los que un catéter puede durar hasta cinco años, y casos donde es necesario cambiarlo a la semana de haberlo colocado. Esta situación se debe al gran número de factores que intervienen desde que el catéter es implantado y durante su manejo a lo



largo del tratamiento (ver tabla T.11).

Por último, con base en cifras oficiales obtenidas del IMSS.(5), se calcula que para el año de 1989 hubo cerca de 6,000 personas que requirieron de algún tipo de tratamiento dialítico. Si tomamos los mismos porcentajes de 1988, tenemos que 3,480 pacientes (58%) recibieron atención efectiva, y de estos, 2,680 (77%) se trataron en algún programa de DP.. Sumando estos pacientes a los 5,840 rezagados del año anterior, hubo un total de 8,520 pacientes aproximadamente. Además, considerando que cada paciente utiliza dos catéteres por año en promedio, tenemos una demanda anual de 17,040 dispositivos.

#### Mercado comercial del catéter

En la actualidad (1989), son tres las marcas comerciales de catéter tipo Tenckhoff mas utilizadas dentro del Sector Salud, y todas ellas de origen extranjero:

Catéter	Origen
Quinton	EU.
Lifemed	EU.
Accurate	Canada

De estas, el catéter Quinton abarca el 75% del mercado nacional, el Accurate el 20% y el Lifemed solo el 5% de la demanda actual aproximadamente.

Con respecto a la curva de vida de estas marcas, el

catéter Lifemed esta tendiendo a desaparecer principalmente por su precio y la poca disponibilidad que ofrece. El catéter Accurate, se encuentra en franco ascenso, debido a su aceptación y que es de reciente su introducción en el mercado nacional, mientras que el catéter Quinton se encuentra en su etapa de apogeo comercial.

Por otra parte, realizamos una pequeña encuesta verbal e informal entre 10 personas especializadas en el área que tienen contacto directo con el manejo del catéter. Esta encuesta consistió en averiguar cual de los catéteres señalados anteriormente utilizan con más frecuencia y si esto se debe a la disponibilidad del hospital o por decisión propia. Posteriormente, se les preguntó si tenían alguna predilección por una de estas marcas y el por que de ello. Por último, se les cuestionó acerca de que si tenían en mente alguna idea de modificación y/o mejora al catéter con el fin de optimizar el funcionamiento del mismo y por consecuencia del tratamiento.

De esta encuesta, se obtuvo que la mayoría de los entrevistados utiliza con regularidad el catéter Quinton por decisión propia ya que consideran que es el que está elaborado con el mejor material y de mejor apariencia visual y táctil, y que su funcionamiento es de los menos complicados en lo que respecta a promover taponamientos y elevación de la punta distal dentro de la bolsa peritoneal,

así como permitir flujos mas libres. Esta preferencia también se debe a que muchos desconocen el catéter Accurate y por lo tanto no lo han utilizado. Por último, de las respuestas que dieron los entrevistados acerca del mejoramiento de los catéteres actuales, se sugirieron en general algunos cambios físicos tales como la modificación del angulo del eje de los orificios, variación de los diámetros de los orificios en un mismo tubo, formas irregulares del tubo, etc..

Estas propuestas las analizamos y valoramos, y la mayoría de ellas fueron eliminadas al tomar en cuenta el proceso de manufactura que implicaba elaborarlas, y vimos que estas modificaciones tendrían un costo adicional en el producto, lo que las hace poco atractivas para su realización. Sin embargo, todos opinaron que frente a otros modelos de este tipo de catéter que existen actualmente (punta enrollada, con discos de sujeción, cabeza de regadera integrada al tubo, con camisa fija de reemplazo, etc.), el catéter recto en el que nos estamos basando, resulta ser el más idóneo en cuanto a su desempeño en situaciones tanto normales como imprevistas a lo largo del tratamiento dialítico.

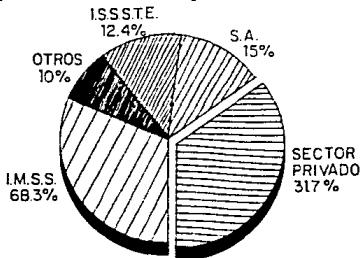
#### Mercado Institucional.

Por el número de pacientes que atiende, la mayor demanda del catéter tipo Tenckhoff la tiene el sector

público y en especial el IMSS.

Lo anterior se desprende de las estadísticas elaboradas en lo que respecta a la demanda de productos y servicios en general ofrecidos en años anteriores, donde el sector público abarca el 68.3% y el privado el 31.7% restante(6).

El primer sector está conformado principalmente por el IMSS. con el 30.9% de importancia, seguido de Salubridad con el 15%, y el ISSSTE. con el 12.4%, el DDF., SEDENA., DIF., Pemex y los Institutos representan solo el 10% (6).



Por otra parte, consideramos conveniente recalcar el hecho de que actualmente no existe ninguna institución gubernamental o privada que maneje las cifras a nivel nacional antes presentadas en forma conjunta, estadística y exacta, por lo que muchas de ellas las hemos obtenido al relacionar varios datos o por inferencia e interpretación de comentarios hechos por personas ligadas al ramo de la Nefrología. Así mismo, mucho de los datos referidos son de

años anteriores al presente, debido a que son los últimos que se han obtenido. También quisieramos mencionar que los resultados obtenidos cuentan con la aprobación verbal de los profesionales en referencia.

#### Resumen

Se estima que en el año de 1989, hay una demanda de alrededor de 17,000 dispositivos, los cuales serán consumidos en un 80% por el sector público y el resto en el sector privado. De este total, el 100% es producto de importación, donde el catéter Quinton (EU.) abarca el 75% del mercado nacional; si tomamos el precio de este cateter como base (68 USD.), tendremos una derrama total anual para el Sector Salud de 1'156,000 USD. solo en este producto para este año.

- (1) Vitalmex Interamericana S.A. de C.V.  
Depto. de Mercadotecnia y/O  
Ing. Jaime A. Cervantes, Gerente General.  
Andes no. 2, Col. Los Alpes, México, D.F.
- (2) Trevino B. Alejandro, "Necesidades actuales y futuras para la atención de los padecimientos renales en México".  
Salud Pública de México. vol.26, num.2, Marzo-Abril 1984. pp. 156-162.
- (3) Torres Zamora, Manuel et.al., "Transplante renal de pacientes en Diálisis Peritoneal". Nefrologia Mexicana. vol.7, num.1, Enero-Abril 1986.
- (4) Dr. Alejandro Trevino Becerra  
Jefe del Departamento de Nefrología.  
Hospital de Especialidades,  
Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS..
- (5) Secretaría de Salud  
Subsecretaría de Regulación Sanitaria y Desarrollo.  
Dirección General de Investigación y Desarrollo Tecnológico.  
Dr. Cesar A. Macias Chapula  
Director del Centro Nacional de Información y Documentación en Salud.
- (6) Médico Moderno. "Victimas del Viejo Modelo Médico". ano XXVIII, no.2, oct.1989. p.96.

# 6. PRESENTACION, ANALISIS Y DELIMITACION DE LOS PARAMETROS DEL PROTOTIPO

El presente capítulo trata del desarrollo de las pruebas que nos llevaron a delimitar los parámetros y características más idóneas para cada una de las partes que integran nuestro prototipo de catéter tipo Tenckhoff.

Para esto, fue necesario conocer primero las características de diseño de los tres mejores catéteres comerciales para ir delimitando los rangos de evaluación con base a los resultados del estudio comparativo. Para esto, la muestra constó de los tres catéteres descritos en el capítulo anterior, más un cuarto que fue desarrollado en los años 1984-85 en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional, IMSS., por el Dr. Guillermo García Monterd. Este catéter, aunque no fue comercializado, decidimos incluirlo en este trabajo para valorar de una manera amplia el trabajo y esfuerzo del Dr. G. Monterd ya que representa

el primer intento realizado para obtener un catéter de este tipo a nivel nacional.

Para la realización de este estudio, decidimos hacer tres tipos de valoraciones: una física, una funcional y una tercera donde se correlacionan los resultados de ambas (estudio comparativo).

La valoración física consistió en el análisis cualitativo y cuantitativo de las partes de que consta un catéter de este tipo (ver Tabla T.13).

Tabla T.13

Valoración física de las partes y características de un catéter tipo Tenckhoff.

PARTE	CARACTERISTICA CUALITATIVA	CARACTERISTICA CUANTITATIVA
Orificio	-Forma. -Textura.	-Diámetro externo. -Diámetro interno.
Punta roma	-Forma. -Textura.	
Tubo	-Apariencia.	-Diámetro externo. -Diámetro interno. -Grosor de pared. -Longitud.
Material	-Tubo.	-Densidad. -Dureza. -Resistencia a la tensión. -% de elongación.
Accesorios	-Cinta radiopaca. -Cojinetes.	



De estas cinco partes, los análisis preliminares mostraron que los orificios representan la parte crítica del catéter, por lo que decidimos correlacionar directamente sus características con los resultados de las valoraciones funcionales. Estas a su vez, arrojaron resultados que en gran medida, reflejan la actividad del catéter dentro del área abdominal. Finalmente, con el estudio comparativo, definimos cuales eran los parámetros óptimos de cada una de las partes para responder en la mejor medida, a las prioridades que en esta materia especifica la parte médica. Con base en esto, se prosiguió a delimitar los requerimientos de diseño del instrumental de manufactura de nuestro catéter (ver capítulo 7.).

#### Valoración Física.

Esta valoración la realizamos en base al método de observación científica que consistió en tomar una serie de fotografías en el Microscopio Electrónico de Barrido tanto de los orificios como de la punta roma.

Para los orificios, preparamos dos tipo de muestras: una, para analizar el orificio desde el exterior del tubo, y otra, para analizar su superficie en corte longitudinal (ver figura F.3).

Para el estudio de la punta, cortamos una sección de esta para analizar tanto su superficie, como el contorno de su perfil (ver figura F.4).

Figura F.3

Muestras para el análisis fotográfico del orificio.

---

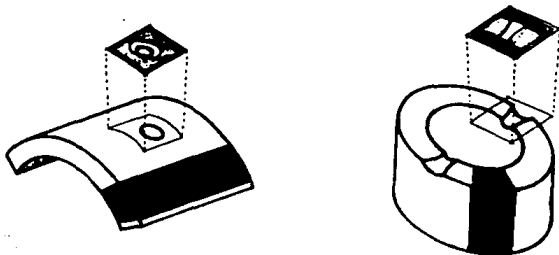
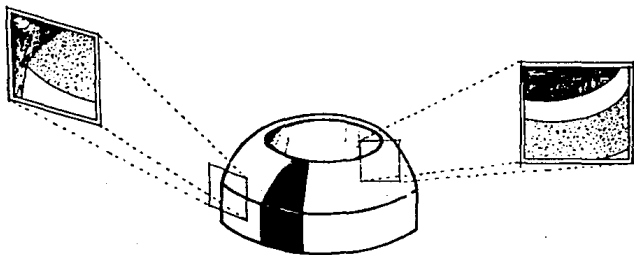


Figura F.4

Muestras para el análisis fotográfico de la punta roma.

---



Realizamos ampliaciones a 75 aumentos (75x), para las vistas exteriores de los orificios, y 50x. para los cortes longitudinales de estos y para la punta roma. Además, para observar la textura de las superficies y otros detalles, tomamos ampliaciones a 100x. y 200x. de las muestras.

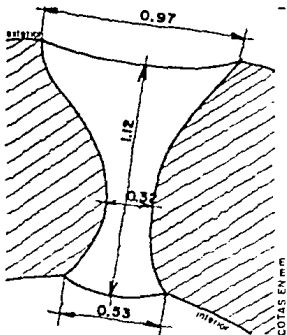
Las fotografías obtenidas de los orificios y sus esquemas dimensionados, se muestran en las figuras F.5, correspondientes a los catéteres Accurate (Ac), Quinton (Qu), Lifemed (Li) y Monterd (Mo), respectivamente. En estos, se puede observar que el perfil de los orificios de los catéteres Ac., Qu. y Li. es similar representando una hipérbola, mientras que los orificios del catéter Mo. presentan un perfil cilíndrico desigual y un sinúmero de rebabas; en este último, los orificios fueron elaborados con una broca directamente en el silicón (datos del Dr. G. Monterd), que es un material muy elastomérico, lo que hace que la broca no corte y elimine el material limpiamente como en el metal, sino que solo lo rasga sin desprenderlo; mientras que los primeros, fueron elaborados por un sacabocados de punta cónica (apreciación visual personal).

Por otro lado, la forma esbelta del orificio del catéter Qu., contrasta con lo ancho del perfil del Li. lo que redundaría directamente en la velocidad y en el incremento de la turbulencia al paso de la solución por los orificios.

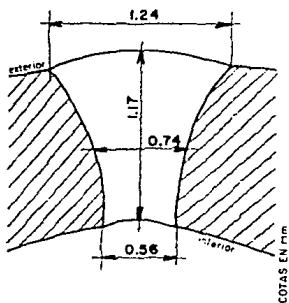
Figura F.5

Fotografías y esquemas dimensionados de los perfiles de los orificios de los cuatro catéteres en estudio.

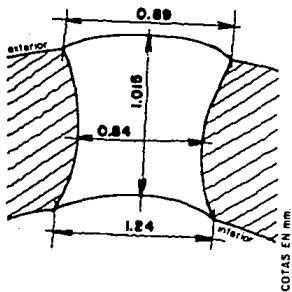
F.5a Catéter Accurate.



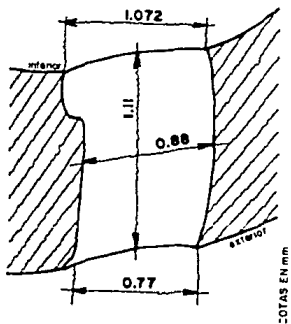
F.5b Catéter Quinton.



F.5c Catéter Lifemed.



F.5d Catéter Monterd.



La forma nos habla directamente de las dimensiones de cada sacabocados.

De la serie de fotografías, observamos en general que el catéter Ac. es el que mejores características físicas tiene, ya que presenta muy poca rugosidad y ausencia de rebabas en su pared interna, observandose en ella surcos mínimos de profundidad insignificante. Sin embargo, el contorno del diámetro externo de los orificios de este catéter, esta muy accidentado, y en este aspecto es superado por los cateteres Qu. y Li. ya que estos presentan el contorno mas regular tanto en circunferencia como en limpieza de corte (ver anexo A.2). Estas observaciones se refieren a la velocidad y la forma del corte y también de la calidad del afilado del sacabocados.

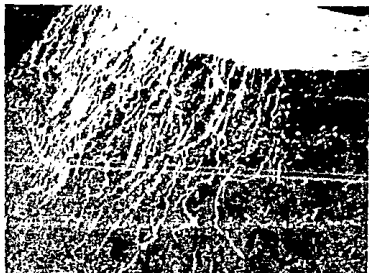
En lo que respecta a la punta roma (ver figuras F.6), los cateteres Qu., Li y Mo. presentan un plano recto que elimina la arista de  $90^\circ$  del extremo del tubo, pero crea a su vez dos de menor grado; por lo tanto, este corte no elimina completamente el problema, ya que el objetivo de desaparecer cualquier arista de la punta es evitar que esta llegara a lastimar algun tejido orgánico cercano al permanecer el catéter dentro de la cavidad (ver capítulo 9). Además, estos catéteres presentan mucha rugosidad en la superficie de la punta roma, lo que hace más crítica su situación ya que, además de incrementar la posibilidad de

Figura F.6

Fotografías de las muestras a estudiar de la punta roma de los cuatro catéteres analizados.

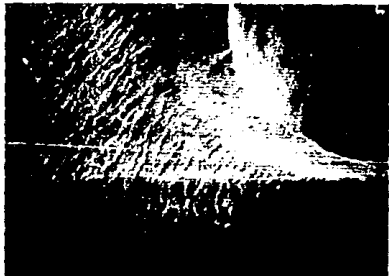
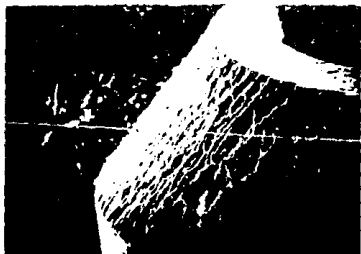
F.6a Catéter Accurate.

F.6b Catéter Quinton.



F.6c Catéter Lifemed.

F.6d Catéter Monterd.



dano, también aumenta la facilidad de que se adhieran tejidos adyacentes y sustancias orgánicas en la superficie, culminando en una posible taponadura de este extremo. El catéter Ac. presenta una punta con superficie redondeada (punta boleada) y lisa, lo que le permite tener una mayor seguridad en el movimiento del tubo dentro de la cavidad sin danar el tejido, con un bajo porcentaje de posibilidades de taponadura causada por la adherencia (ver tabla T.14a).

Tabla T.14a

Comparación cualitativa y cuantitativa de las características físicas de los cuatro catéteres estudiados.

ORIFICIOS										PUNTA ROMA	
-----										-----	
Dímetros				Perfil		Distancia entre orificio y orificio.	Longitud de la sección de orificios.	Total de orificios.	Forma	Textura	
Forma	Dia. menor interno.	Díametro externo.	Dia. int. al lumen.	Forma	Textura						
-----										-----	
QUINTON	Circular con contorno lizo.	0.32mm.	0.53mm.	0.97mm.	Cónica delgada.	Rugosa	10 mm.	Ad. 70 mm. 28 Ped. 30 mm. 12	Plana	Muy rugosa.	
LIFEMED	Circular con contorno lizo.	0.84mm.	0.89mm.	1.24mm.	Cónica ancho.	Rugosa	7.4 mm.	Ad. 100 mm. 54 Ped.	Plana	Rugosa	
ACCURATE	Circular con contorno accidentado.	0.74mm.	0.56mm.	1.24mm.	Cónica	Lisa	7.5 mm.	Ad. 110 mm. 58 Ped. 70 mm. 36	Redondo	Lisa	
MONIERD	Ovalado con contorno accidentado.	0.88mm.	0.77mm.	1.07mm.	Cilindrica	Muy rugosa	10 mm.	Ad. 70 mm. 28 Ped. 50 mm. 20	Plana	Rugosa	
-----										-----	



Por otro lado, los cuatro catéteres estudiados, presentan los diámetros interno y externo y el espesor (pared del tubo), muy parecidos variando solo por centésimas de milímetro (ver tabla T.14b).

Tabla T.14b

Comparación cualitativa y cuantitativa de las características de los cuatro catéteres estudiados (cont.).

	TUBO			CINTA RADIOPACA	APARIENCIA
	Día. ext. mm(pulg)	Dia.int. mm(pulg)	Parad mm	tiene SI No	
Quinton	4.9 (0.192)	2.66 (0.105)	1.12	X	Translucido Blanco
Lifemed	4.69 (0.185)	2.66 (0.105)	1.015	X	Translucido Cafe
Accurate	5.08 (0.200)	2.74 (0.108)	1.17	X	Translucido Blanco
Monterd	4.88 (0.192)	2.65 (0.104)	1.11	X	Translucido Cafe
Promedio	4.68 (0.192)	2.66 (0.105)	1.10		Translucido

Con respecto al material, se encontró que todos los catéteres están elaborados en tubo de silicón (Polidimetilsiloxano) "Grado Médico", y que cumple con las

normas establecidas para este tipo de materiales\* (ver capítulo 1). Sin embargo hicimos un estudio comparativo de cuatro propiedades físicas de cada uno de los materiales que conforman las muestras y que influyen el comportamiento del catéter dentro de la cavidad a través del tiempo (ver tabla T.15).

Tabla T.15

Comparación de cuatro propiedades mas importantes del tubo de silicon de los cateteres estudiados.

	Dureza Shore A.	Resistencia a la tensión (gr/cm <sup>2</sup> )	Elongación (%)	Densidad (gr/ml.)
Quinton	45	2,350	476.8	1.014
Lifemed	49.5	800	63.3	0.59
Accurate	44.5	2,350	267.4	0.78
Monterd	42	5,250	284.5	0.63

Las pruebas que aplicamos para obtener los anteriores valores fueron:

Dureza Shore A: Annual Book of ASTM. Designation: D2240-84, "Standard Test Method for Rubber Property Durometer Hardness". p. 324-327.

Resistencia a la Tensión: Annual Book of ASTM. Designation: D1708-84, "Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics by use of Microtensile Specimens". p. 82-86.

Porcentaje de Elongación: Estos valores los obtuvimos de dividir la longitud máxima a la que se estiró la muestra antes de romperse en la prueba de tensión, entre la longitud útil de la muestra (22.25mm.).

Densidad: Annual Book of ASTM. Designation: D792-66(1979). "Test Methods for Specific Gravity and Density of Plastics by Displacement". p.  
-medio líquido: alcohol.  
-temperatura: 26.0 C.

\* NOTA: Este trabajo forma parte de una investigación integral realizada en el IIM., por lo que la parte del estudio del material del que están hechos los cateteres se elaboró de una manera amplia y profunda en otro trabajo de dicha investigación, por lo que en la presente tesis solo resumimos las generalidades del material.

La cinta radiopaca es un atributo conveniente para el médico que solo lo presentan los catéteres Qu. y Ac..

Los catéteres estudiados presentan dos tipos de cojinetes: el cojinete del catéter Li., que consiste en un anillo de 10mm. de ancho de silicón, pero de diámetro mayor al del catéter, al cual va adherida la cinta de Dacrón; una vez pegada la cinta al anillo, se introduce el catéter por su interior y se coloca en su sitio, y se procede a pegarlo con adhesivo de silicón. El cojinete de los catéteres Ac. y Qu., consisten solamente en el anillo de Dacrón que se coloca en su sitio en el catéter directamente, previa aplicación del adhesivo de silicón.

Al valorar estos dos tipos de cojinetes, no existe realmente ninguna preferencia hacia alguno de ellos, pero para efectos de manufactura, pensamos que el segundo tipo representa lo óptimo por la rapidez y ahorro de materiales.

Desde el punto de vista médico, resulta muy relativo estandarizar la longitud de los catéteres, ya que esto depende por un lado, de las características físicas particulares del paciente, como puede ser: ancho de la pared abdominal (obeso, normal o delgado), volumen de la bolsa peritoneal (neonato, pediátrico o adulto), tiempo de estancia dentro del paciente (agudo o crónico), etc., y por otro lado, del gusto y la experiencia del mismo médico al escoger una marca de catéter, ya que cada uno maneja sus

propios parámetros; sin embargo, para nuestros catéteres optamos por tomar un promedio de las longitudes de los catéteres adulto y pediátrico.

Por último, en lo que respecta a la apariencia, que aunque es un atributo visual de segunda importancia es una característica que aprecia el médico; la opinión generalizada favorece al tubo blanco translúcido (ver tabla T.14b).

#### Valoración Funcional

El tratamiento de Diálisis Peritoneal consta de dos fases: la primera que corresponde a la Inyección de la solución al interior del paciente, y la segunda, del Drenaje del líquido al exterior. Con base en esto, la valoración funcional se basó en estas dos actividades, y los modelos experimentales que usamos, los realizamos tomando los parámetros de un tratamiento standard de D.P..

#### Inyección

El objetivo de estas pruebas, fue el de conocer el comportamiento de la solución al fluir por el interior del catéter y pasar a través de los orificios al interior de la bolsa peritoneal.

En esta prueba, determinamos primeramente cual era el volumen que sale exclusivamente por el área de los orificios con respecto a la cantidad total de solución

inyectada, y cual era por consecuencia, el que sale por el extremo distal del tubo; y segundo, cual era la distribución del gasto del fluido por cada una de las secciones de orificios (ver. figura F.1).

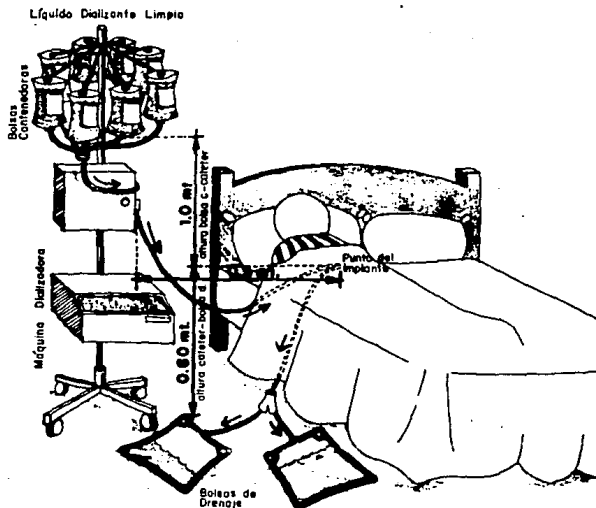
Para entender mejor el comportamiento del líquido dentro del catéter durante la fase de inyección, podemos hacer una analogía con los aspersores de riego para jardinería, los cuales constan de un tubo con rosca y con pequeños orificios en esta; entre más se desenrosca más amplia es la cortina de agua (paraguas) que se obtiene, ya que se descubren mas orificios aumentando así, el número de hilos de agua pero disminuyendo a su vez, la cantidad de agua por orificio y la presión en cada uno de ellos. Lo mismo pasa en el catéter: entre más es el número de orificios por donde se distribuye la misma cantidad de solución, se logra una mayor área de irrigación, pero se disminuye consecuentemente la presión de salida. En cambio, si todo o la mayoría del volumen sale solo por el extremo distal (tubo enroscado totalmente), una gran cantidad de solución sale en una sola dirección y con presión máxima, lo cual puede derivar en maltrato continuo a los tejidos adyacentes en el interior de la cavidad abdominal.

Por lo tanto, el que salga mayor o menor volumen de líquido por los orificios, depende no solo de la cantidad, sino también de la forma, tamaño y distribución de cada uno de ellos a lo largo del tubo.

Para la elaboración de esta prueba, creamos un modelo experimental que simula las distancias y alturas entre los elementos que integran un tratamiento estandar de Diálisis Peritoneal (paciente, máquina dializadora, nivel del piso, volumen de la solución, etc.) (ver figura F.7).

Figura F.7

Relación entre los elementos de referencia de un sistema de Diálisis Peritoneal.



Con esta composición de los elementos, y controlando el paso del líquido a través de la tubería por medio de llaves de paso, logramos obtener la presión y el flujo de entrada de los 2000 ml. en 10-15 min. que se manejan en un sistema normal (ver pag. 61).

La cavidad abdominal la simulamos con un contenedor rectangular, en cuyo interior dispusimos transversalmente divisiones que formarán pequeñas cámaras selladas e independientes con un orificio central en cada una para que pasara el catéter y que coincidieran con cada sección de orificios de éste (ver figura F.8). Determinamos que fueran seis cámaras, lo que equivalía a dividir la longitud del área de los orificios en seis secciones, de modo que a cada cámara le correspondieran una sección con cuatro orificios (ver figura F.9).

El catéter que tiene un total de 24 orificios corresponde al catéter de tamaño pediátrico. Escogimos este, debido a que facilita la medición y la tabulación de los volúmenes del fluido por el reducido número de orificios, y que además es representativo de los otros tamaños.

Con este arreglo, el método de medición consistió en pasar los 2000 ml. de solución por el interior del catéter dejando que esta saliera por los orificios y se vertiera en cada una de las cámaras del contenedor.

Figura F.8

Disposición del catéter dentro del contenedor rectangular.

---

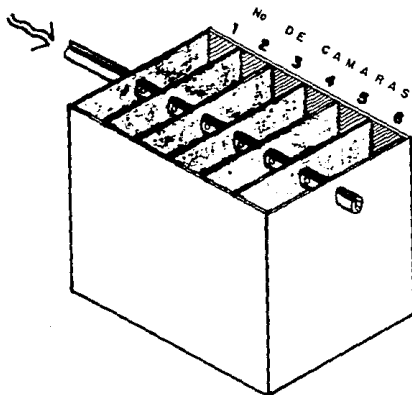
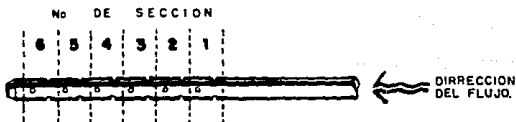


Figura F.9

Secciones de orificios del catéter.

---





Debido a que el extremo del catéter quedaba fuera del contenedor, medimos el volumen que se acumulaba en cada una de las cámaras (Vc), y al final, confrontamos dichos volúmenes con los 2000 ml. inyectados (Vt), y el resultado de la sustracción, correspondió al volumen liberado por el extremo distal (Vd).

$$Vt - Vc = Vd$$

Al volumen desalojado por los orificios le dimos una tolerancia de 10-15 ml. por lo que se perdía en el manejo de la solución, o se quedaba adherido a las paredes del contenedor.

Los experimentos los repetimos cinco veces en cada catéter muestra para establecer la reproducibilidad de los datos (ver tabla T.16).

#### Análisis

En cada uno de los ensayos realizados, observamos algunas características comunes a todos los catéteres estudiados que reflejan el comportamiento del fluido en el manejo del tratamiento normal, las cuales se describen a continuación:

a) El volumen de solución que sale por cada una de las secciones del catéter, es constante independientemente que varíemos el tiempo de inyección ya sea, cerrando o abriendo las llaves de paso.

Tabla T.16

Cantidad de volúmen (ml.) de solución dializante que sale por cada una de las secciones de orificios del catéter. (volumen total inyectado: 2,000 ml.)

T.16a Catéter Quinton.

sección	R E P E T I C I O N E S					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	116ml.	210ml.	186ml.	184ml.	106ml.	160.4ml.
2	20	85	94	46	32	55.4
3	3	70	43	6	14	27.4
4	0.3	4	0	0	2	1.26
5	0	0.5	0	0	1	0.3
6	0	0	42	4	0	9.2
TOTAL	139.3	369.5	365	260	155	253.76ml.
tiempo:	12:35:52	15:31:64	13:35:29	15:19:18	12:04:16	

T.16b Catéter Accurate.

sección	R E P E T I C I O N E S					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	81ml.	112ml.	188ml.	218ml.	255ml.	170.8ml.
2	32	32	112	148	120	88.8
3	37	16	84	110	60	63.4
4	60	26	98	150	140	94.8
5	27	18	60	86	46	47.4
6	50	7	66	68	32	35.6
TOTAL	242	211	618	780	653	500.8ml.
tiempo:	11:47:64	12:00:20	12:20:50	12:32:85	13:48:85	

T.16c Catéter Lifemed

sección	R E P E T I C I O N E S					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	152ml.	176ml.	234ml.	130ml.	70ml.	152.4ml.
2	296	374	332	264	132	279.6
3	180	86	78	151	98	118.6
4	94	82	68	112	117	94.6
5	30	62	90	184	20	77.2
6	26	36	10	142	206	84
TOTAL	778	816	812	983	653	808.4ml.
tiempo:	11:12:11	12:12:69	11:55:19	9:51:84	10:09:60	

T.16d Catéter Monsted.

sección	R E P E T I C I O N E S					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	35ml.	115ml.	48ml.	88ml.	56ml.	68.4ml.
2	96	77	182	132	98	117
3	49	34	14	68	46	42.2
4	22	26	40	42	22	30.4
5	30	89	46	16	5	37.2
6	35	12	57	14	3	24.2
TOTAL	267	353	487	360	230	319.4ml.

b) En el primer ensayo con cada catéter, observamos que en los primeros cuatro o cinco minutos en que fluye el líquido por su interior, el mayor volumen de éste sale por el lumen del extremo distal; conforme se va humedeciendo la superficie interna del tubo, comienza a distribuirse equitativamente por todos los orificios. Esta distribución comienza en los orificios de la sección no.1 hacia los de la no.6.

c) Para poder tener un mayor control en la cuantificación de los volúmenes en cada sección y obtener la información lo más real, detectamos la necesidad de disponer el catéter en forma completamente horizontal para conseguir reproducibilidad de datos, ya que cualquier inclinación de éste, propicia que el perfil de desalojo del líquido cambie por completo, debido a que, dependiendo de la inclinación, la presión de sí mismo obliga al líquido a buscar un desalojo mucho más rápido en alguna sección del catéter.

d) La mayor cantidad de líquido se desaloja por los orificios de la sección no.1, y va disminuyendo gradualmente conforme se va acercando al extremo distal. Esto es debido a que, cuando la solución entra en el catéter, lo hace con una presión tal que, conforme va recorriendo el catéter y encontrando orificios, va desalojando al líquido, y por consiguiente, perdiendo

presión hasta llegar al extremo distal, donde la presión ya disminuida en este punto, es liberada por el lúmen de este.

No obstante, si se tapona el extremo distal, la relación entre la cantidad de volumen desalojado por sección respecto a la situación de los orificios se invierte, ya que ahora, la mayor presión se presenta en el mismo lugar del taponamiento, obligando a desalojar la mayor cantidad de fluido en las secciones cercanas a este sitio (sección no.6). Este efecto de presión también puede influir en un posterior auto-destaponamiento, al invertir el sentido del flujo de la solución por la presión ejercida por esta sobre el tapón. Este experimento simula el taponamiento por tejido o cuerpos orgánicos.

e) Cuando ponemos el catéter en posición inclinada o vertical, se presenta un fuerte efecto de sifón en el área de orificios, en el que el total del volumen de solución sale por el extremo distal, y por esta causa el flujo atrae aire al interior del tubo a través de los primeros orificios principalmente, haciendo que este flujo sea inconstante, ya que sale simultáneamente con burbujas de aire (efecto de sifón).

Estas dos últimas observaciones se basan en una posición fija virtual del catéter. Sin embargo, la posición real del catéter dentro de la cavidad peritoneal en condiciones naturales es mas compleja, ya que es dinámica,

influenciada por el movimiento natural de los elementos orgánicos que se encuentran dentro de dicha cavidad (ver diagrama D.2).

De las pruebas de inyección, tomamos los datos vertidos las tablas T.16, para obtener las siguientes observaciones:

a) Comparamos el total de los promedios de los volúmenes desalojados en cada una de las seis secciones de los cuatro catéteres estudiados, y observamos que el catéter Li. es el que desaloja el mayor volumen de solución por esta área (ver tabla T.17), lo que nos indica que el espacio de influencia del líquido al salir de este catéter es el más amplio frente a los demás, lo que puede mejorar el aprovechamiento de la superficie del peritoneo para lograr un mayor intercambio osmótico a partir del momento en que entran en contacto.

Tabla T.17

Volúmenes totales promedio de líquido difundido por el área de orificios comparado con el total de líquido inyectado en el catéter.

Cateter	ml.(prom.)	% (2000ml.=100%)
Quinton	253.76	12.68
Accurate	500.8	25.04
Lifamed	808.4	40.42
Monterd	319.4	15.97

b) Los promedios en porcentaje de los volúmenes desalojados en cada sección de orificios para todos los catéteres , los comparamos entre sí con el fin de determinar en cual de ellos se presenta la distribución mas conveniente del volumen de líquido difundido por los orificios (ver tabla T.18).

Al respecto, cabe mencionar que dentro de la cavidad peritoneal se busca tener el mayor espacio posible de irrigación de la solución dializante en todos los sentidos, y esto solo se puede obtener teniendo la misma cantidad de líquido desalojado en cada uno de los orificios incluyendo el extremo distal.

En la gráfica de la tabla T.18 observamos que la irrigación "ideal" esta representada por una línea vertical (doble línea) que demuestra que la cantidad de líquido desalojado en cada una de las secciones de orificios es la misma.

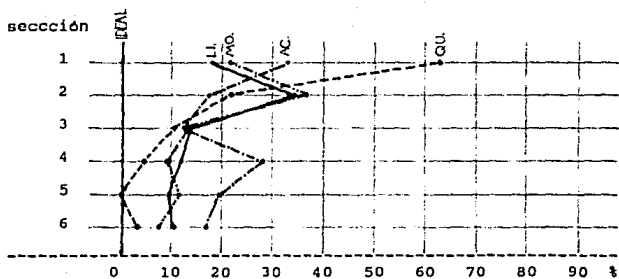
Comparando con este patrón, vemos que ninguna de las curvas descritas por cada uno de los catéteres se le asemeja; sin embargo, vemos que la curva del catéter Ac. es la que mas se le acerca; y por el contrario, la curva del cateter Qu. se aleja completamente. Aunque cabe senalar que esta curva, resulta ser la normal en un sistema de dinámica de fluidos, donde la curva comienza en la primera sección por la que se libera la mayor presión y va disminuyendo

Tabla T.18

Distribución de los volúmenes promedio en porcentajes de solución registrados en cada una de las secciones del Área de orificios, con respecto al total del volumen inyectado.

sección de orificios.	C A T E T E R			
	Quinton	Accurate	Lifemed	Monterd
1	63.20	34.10	18.35	21.41
2	21.83	17.73	34.58	36.63
3	10.71	12.65	14.67	13.21
4	4.96	18.92	11.70	9.51
5	0.11	9.46	9.55	11.64
6	3.62	7.10	10.39	7.57
total %:	100	100	100	100

Gráfica de la Tabla T.18



Catéter Quinton -----

Catéter Accurate .....

Catéter Lifemed \_\_\_\_\_

Catéter Monterd -.-.-.-.-

conforme se va acercando a la última sección (no.6) de orificios del catéter. De cualquier modo, vemos que esta descripción no es la más idónea para este caso.

#### Conclusión

Con base a lo anterior, podemos decir que el catéter Ac. es el que mejor cumple con los requerimientos de este primer análisis. Sin embargo, el hecho de que este catéter tenga los mejores resultados, se debe definitivamente a la forma de sus orificios; si vemos el perfil de este catéter (figura F.5), observamos que sus dimensiones y forma median entre las de los demás catéteres. Esto es, si vemos el perfil del catéter Qu. observamos que en su parte media se adelgaza mucho con respecto a su extremos dando como consecuencia una curva muy pronunciada; mientras que los perfiles de los otros dos catéteres se muestran muy anchos y casi cilíndricos.

#### Drenaje

Al igual que en la inyección, en esta prueba elaboramos un modelo experimental que simulara las condiciones de un sistema estandar en el que se realiza el drenado de la solución del interior de la cavidad peritoneal al exterior.

Para definir el modelo nos basamos en los parámetros reales más representativos utilizados en la DP. (ver figura F.7), como son:



- >Tiempo de drenado.....15-20 min.
- >Cantidad drenada.....2500ml. apróx.
- >Altura de la línea del  
catéter a la bolsa de  
recolección..... 0.60 mt.
- >Medio que induce el drenado....gravedad y presión  
intrabdominal.
- >Presión ejercida por el  
agrandamiento del espacio  
virtual del saco peritoneal....no conocida.

Sin embargo, durante el desarrollo del modelo identificamos varias características del tratamiento que podrían dificultarnos el realizar el experimento lo más parecido a una situación real; entre ellas, se analizó la presencia del efecto de la presión intrabdominal que empuja la solución al exterior, originada al introducir ésta en una cavidad virtual como lo es la del peritoneo. Otro aspecto que influye en la regularidad del desalojo interno del fluido, es la presencia dinámica de los órganos que se encuentran dentro de la bolsa peritoneal, lo que hace que se formen pequeñas cámaras de tejido momentáneas que posteriormente desaparecen para formarse otras; o sea, que el líquido no está estático como en un globo vacío, sino que está en un saco elástico ocupado por órganos y el propio líquido dializante.

Como una aproximación, desarrollamos un modelo semejante al usado en la valoración de la inyección pero con algunos cambios en sus dimensiones, como es el incremento de la altura a 60 cm. y colocamos el catéter en la parte inferior, de modo que cada cámara de las seis en que esta

dividido, coincidiéramos con cada una de las secciones de orificios del catéter (ver figura F.10).

Con esta composición de los elementos, resultó que al llenar el total del volumen de las cámaras con la solución, obteníamos una presión total sobre el catéter igual a la suma de los pesos de cada uno de los volúmenes, valores que de alguna manera varían con respecto a los datos como parámetros del tratamiento estandar, pero que nos representan el comportamiento "real" del líquido dentro de la cavidad peritoneal para poder analizarlo.

De esta manera, obtuvimos los parámetros del modelo para el Drenaje:

- >Dimensiones de cada cámara.....7x50x600 mm.
- >Capacidad de cada cámara (vol.)..210 ml (210 cm<sup>3</sup>).
- >Capacidad total (6 cámaras).....1,260 ml<sup>3</sup>
- >Peso del líquido por cámara.....225 gr.
- >Peso total sobre el catéter.....1,350 gr.
- >Presión.....1.0714 gr/cm
- >Tiempo de drenado del vol. tot....3.5 a 5 min.

El método de medición consistió en llenar las seis cámaras con solución al nivel máximo, y dejar que esta saliera lentamente por el catéter colocado en la parte inferior. Medimos los tiempos en los que bajaban los niveles hasta el momento en que una de las cámaras se vaciaba primero (nivel mínimo), y tomamos los niveles de solución restante en cada una de las demás cinco cámaras. Repetimos cinco veces el experimento por cada catéter (ver tabla T.19). Cabe mencionar que todos los datos se tomaron en

Figura F.10

Modelo de contenedor utilizado en la prueba de drenaje.

---

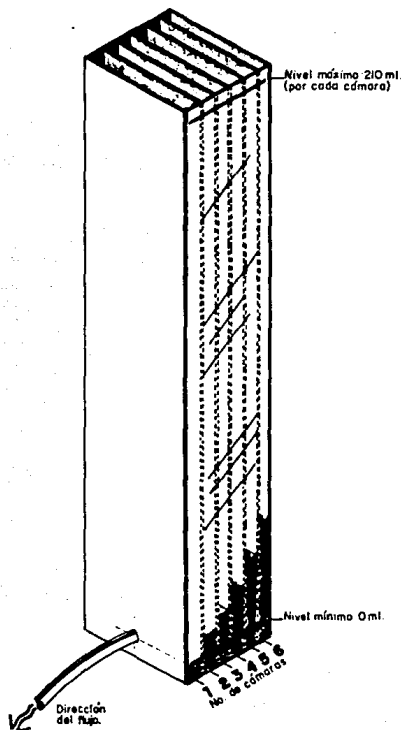


Tabla T.19

Volúmenes drenados por cada una de las secciones de orificios del catéter.  
(volumen total a drenar: 1,260 ml.)

T.19a Catéter Quinton.

sección	REPETICIONES					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	199.85ml.	199.5ml.	197.05ml.	203.7ml.	201.6ml.	200.34ml.
2	199.15	198.8	196.35	203.7	201.25	199.85
3	190.45	200.2	196	204.4	200.55	199.92
4	199.5	200.9	197.75	205.1	201.95	201.04
5	200.55	201.95	200.9	206.15	203.7	202.65
6	210	210	210	210	210	210
TOTAL	1,207.51	1,211.35	1,198.05	1,233.05	1,219.05	1,213.8ml.
tiempo	05:26:14	05:34:42	04:48:41	04:45:18	04:57:64	

T.19b Catéter Accurate.

sección	REPETICIONES					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	207.55ml.	208.25ml.	207.55ml.	208.95ml.	208.6ml.	208.18ml.
2	208.6	209.3	208.6	209.65	209.65	209.16
3	207.38	208.43	207.73	208.78	208.78	208.22
4	207.9	208.6	207.9	209.13	208.6	208.42
5	208.08	208.13	208.6	209.3	209.3	208.68
6	210	210	210	210	210	210
TOTAL	1,249.51	1,252.71	1,250.38	1,255.81	1,254.93	1,252.68ml.
tiempo	04:19:49	04:33:45	04:33:55	04:18:51	04:41:78	

T.19c Catéter Lifemed.

sección	REPETICIONES					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	210ml.	210ml.	210ml.	210ml.	210ml.	210ml.
2	209.65	208.95	207.38	208.43	208.95	208.67
3	209.48	207.55	206.15	206.33	207.03	207.30
4	209.3	206.85	205.8	205.1	205.8	207.17
5	209.3	205.98	205.3	204.23	204.93	205.94
6	209.13	205.8	205.1	204.05	204.4	205.69
TOTAL	1,256.86	1,245.13	1,239.73	1,238.14	1,241.11	1,244.19ml.
tiempo	04:03:95	03:21:23	03:03:75	03:05:42	03:04:44	

T.19d Catéter Monstard.

sección	REPETICIONES					Promedio
	1	2	3	4	5	
1	207.9ml.	209.3ml.	210ml.	210ml.	210ml.	209.44ml.
2	205.8	208.6	208.95	209.3	209.65	208.45
3	204.05	208.6	208.6	208.95	209.3	207.9
4	203.7	208.95	208.6	208.6	208.95	207.76
5	204.75	209.3	208.6	208.25	208.6	207.9
6	210	210	208.95	207.9	208.6	209.09
TOTAL	1,236.2	1,254.75	1,253.7	1,253	1,255.1	1,250.55ml.
tiempo	03:35:29	03:50:86	03:35:41	03:29:03	03:25:43	

base a 210 ml. como el 100t, que es la capacidad máxima en ml. de cada cámara.

#### Análisis

Es un fenómeno natural que los volúmenes de un fluido en una serie de recipientes con un conducto inferior común, se vacien a partir de la cámara que por efectos de la presión lo hace primero en el modelo, y que el nivel del fluido de las otras cámaras incrementen su nivel en forma constante entre más se aleja de la cámara vacía. Sin embargo, el hecho de que en algunos catéteres se haya vaciado primero la cámara no.1 y en otros la cámara no.6, se debe a que a cada cámara le corresponden cuatro orificios cuya suma de las áreas internas puede ser mayor o menor que el área del lumen del extremo distal (ver tabla T.19). Tal es el caso de los catéteres Qu. y Ac. en los que la cámara no.6 (extremo distal), es la primera en vaciarse debido a que la suma de las áreas de los orificios es menor al área del lumen interior de la punta distal. Por otra parte, en el catéter Li. la cámara no.1 es la primera que se vacía por que la suma de las cuatro áreas de los orificios correspondientes a esta sección es mayor a la del lumen central.

Debido a la forma accidentada de sus orificios y a la poca uniformidad del perfil de estos, los parámetros obtenidos en el catéter Mo. no fueron constantes, por lo que

la gráfica de promedios no es representativa para esta medición, ya que se pierden los puntos de origen y final al promediar las cinco repeticiones.

Con base en esto, se puede resumir que la cámara que se vacía primero es por la cual el fluido encuentra mayor facilidad para salir, y apartir de esta, se incrementan los volúmenes de las demás en forma continua.

De las tablas T.19, derivamos otros datos que favorecen la amplitud del análisis del fenómeno de drenaje.

En primer lugar, tomamos los totales de la solución drenada por cada catéter y los comparamos en porcentajes para conocer cual de estos es el que había drenado el mayor volumen de solución (ver tabla T.20); de este cuadro concluimos que todos tienen un rango muy alto de drenado; sin embargo, destaca el catéter Ac. por su mayor nivel.

Tabla T.20

Promedio de los volúmenes en porcentajes de líquido drenado, con respecto al volumen total a desalojar.

Cateter	ml.	% (1260ml.=100%)
Quinton	1213.80	96.33
Accurate	1252.68	99.41
Lifemed	1244.19	98.74
Monard	1250.55	99.25

De estos volúmenes en promedio, sacamos los porcentajes de desalojo de cada una de las secciones de los cuatro catéteres estudiados, en base al volumen que cada catéter drenó en promedio (ver tabla T.21), para conocer como es la distribución de los volúmenes de drenaje en cada sección, y observamos que en los cuatro catéteres la distribución es muy regular, pues casi todas las secciones drenan alrededor de un 16.63% en promedio del total del volumen que sale por el extremo proximal de cada catéter.

Tabla T.21

Distribución en porcentajes de solución drenada por cada una de las secciones de orificios en base al volumen que cada catéter desaloja.

sección	Quinton	C A T E T E R		
		Accurate	Lifemed	Monterd
1	16.5	16.61	16.87	16.74
2	16.46	16.69	16.77	16.66
3	16.47	16.62	16.66	16.62
4	16.56	16.63	16.65	16.61
5	16.69	16.65	16.55	16.62
6	17.30	16.76	16.53	16.71
total %	100	100	100	100

Los promedios de los volúmenes desalojados en cada sección los comparamos con el fin de elaborar una gráfica que identificara el comportamiento de cada uno (ver tabla T.22). De este análisis, observamos en primer lugar, que las curvas de los catéteres Qu. y Ac. drenan el mayor volumen en su sección no.6, fenómeno que implica el que se mejore el aprovechamiento del drenaje en el momento en que el saco

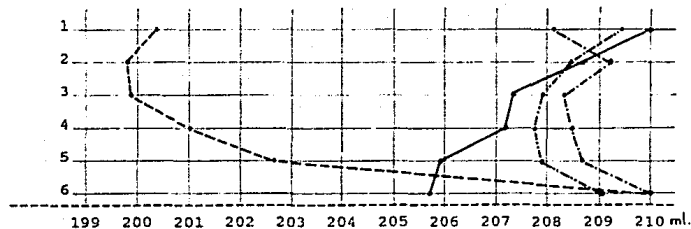
Tabla T.22

Distribución de los volúmenes en promedio drenados por cada una de las secciones de orificios del catéter.

sección de orificios.	C A T E T E R			
	Quinton	Accurate	Lifemed	Monterd
1	200.34ml.	208.18ml.	210 ml.	209.44ml.
2	199.85	209.16	208.67	208.45
3	199.92	208.22	207.30	207.9
4	201.04	208.42	207.17	207.76
5	202.65	208.68	205.94	207.9
6	210	210	205.69	209.09

Grafica de la tabla T.22

sección



Catéter Quinton -----

Catéter Accurate -.-.-.-.-

Catéter Lifemed \_\_\_\_\_

Catéter Monterd .....-



peritoneal tiene bajo volumen de solución "cargada", pues es esta sección del cateter la que se encuentra en el fondo de dicho saco. En segundo lugar, observamos que las curvas para los cateteres Ac. y Mo. son los que más se acercan a la línea de los 210 ml., lo que favorece el desempeño del catéter, ya que entre más sea el volumen drenado por cada sección, menor líquido remanente quedará.

De estas mismas mediciones, derivamos otra variable que es la velocidad con la que van bajando los niveles de la solución en cada cámara. Esta medición sirvió para distinguir la continuidad en la disminución de los volúmenes en un tiempo determinado según la posición del catéter con respecto a las cámaras. Los lapsos de tiempo para la observación fueron de 30 seg. para cada medición (ver tabla T.23).

Respecto a la velocidad de drenado del líquido (ver las gráficas de las tablas T.23), observamos que en todas las mediciones la cámara que se vacía primero según cada catéter, tiene en los primeros 30 seg., una caída significativa respecto a las otras cámaras. Posteriormente, esta diferencia disminuye, tendiendo a igualarse los niveles conforme pasan los lapsos de tiempo de medición.

El hecho de que cada catéter presente diferente número de mediciones de 30 seg. y por lo tanto varíe el tiempo de vaciado de cada una, va relacionado directamente

Tabla T.23

Relación de la disminución de los niveles de solución en cada cámara en lapsos consecutivos de 30 seg., durante el drenaje a traves del catéter.

T.23a Catéter Quinton (tiempo promedio de drenado:05:05:00).

cámara	SECUENCIA DE MEDICIONES								
	1a.	2a.	3a.	4a.	5a.	6a.	7a.	8a.	9a.
1	135.1	106.75	84.35	64.75	48.65	35.0	23.1	15.4	9.1
2	161.7	131.25	104.3	82.25	63.0	47.95	34.3	23.45	14.0
3	168.35	140.0	112.0	89.6	69.65	53.55	39.2	27.65	17.5
4	170.8	143.15	115.15	92.05	71.75	55.65	40.95	29.75	18.9
5	166.6	140.7	114.8	92.05	71.4	55.3	40.6	29.4	19.25
6	163.45	137.2	112.35	89.6	69.65	53.2	40.25	28.7	18.2

volúmenes en ml.

T.23c Catéter Lifemed (tiempo promedio de drenado:03:19:20).

cámara	SECUENCIA DE MEDICIONES					
	1a.	2a.	3a.	4a.	5a.	6a.
1	158.55	120.75	82.94	52.5	26.6	7.0
2	158.2	120.4	82.25	51.8	25.9	6.65
3	157.15	119.7	81.2	51.1	25.55	5.95
4	154.7	113.05	76.3	48.3	24.15	4.9
5	142.1	103.6	70.7	43.05	19.95	2.45
6	135.8	97.65	65.45	40.6	17.85	1.05

volúmenes en ml.

T.23b Catéter Accurate (tiempo promedio de drenado:04:41:20).

cámara	SECUENCIA DE MEDICIONES							
	1a.	2a.	3a.	4a.	5a.	6a.	7a.	8a.
1	158.55	125.3	101.15	76.65	55.65	38.15	23.8	10.85
2	165.55	130.55	105.7	79.8	58.8	40.25	25.55	12.25
3	166.6	131.95	106.4	81.55	59.85	41.65	25.9	13.3
4	167.3	134.05	107.8	82.25	60.9	42.7	26.95	14.0
5	160.3	129.5	106.5	80.5	59.5	40.6	25.55	12.95
6	166.6	136.15	109.9	84.0	61.95	43.4	27.3	14.7

volúmenes en ml.

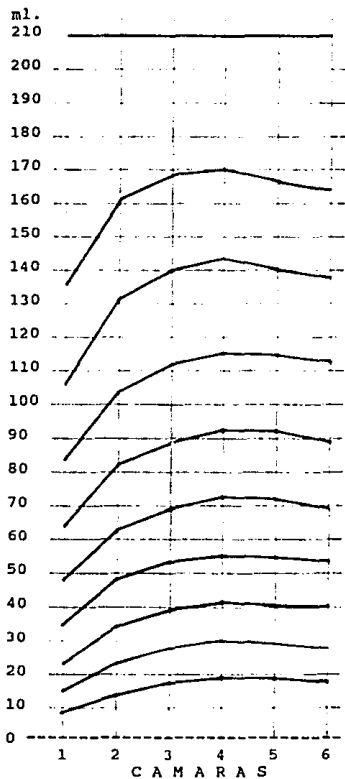
T.23d Catéter Monterd (tiempo promedio de drenado:03:34:80).

cámara	SECUENCIA DE MEDICIONES						
	1a.	2a.	3a.	4a.	5a.	6a.	7a.
1	163.1	124.25	80.9	59.5	35.0	16.8	2.8
2	164.81	125.65	91.0	61.25	35.7	17.15	3.15
3	165.2	126.0	90.3	60.9	35.35	17.15	2.8
4	159.95	120.4	86.45	58.8	34.3	16.45	2.45
5	143.85	105.7	74.55	50.05	29.75	13.65	2.1
6	128.1	92.75	65.1	43.75	25.2	11.55	0.7

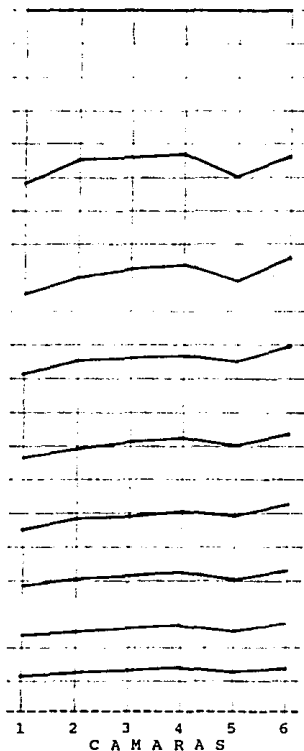
volúmenes en ml.

## Gráficas de las Tablas T.23

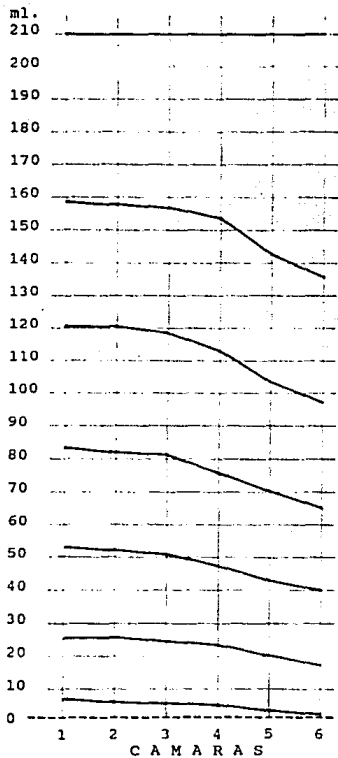
T.23a Catéter Quinton.



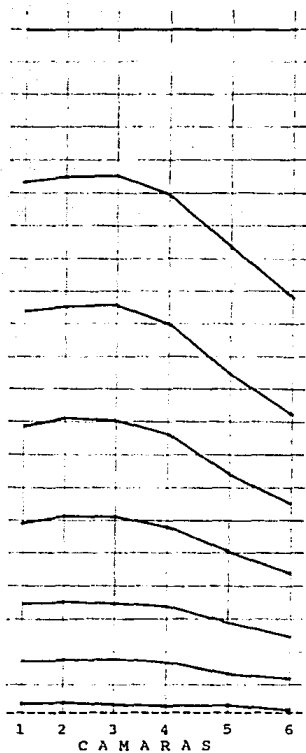
T.23b Catéter Accurate



T.23c Cateter Lifemed.



T.23d Catéter Monterd.



con la forma y dimensiones de los orificios. Esto es, que entre más ancho es el orificio, menos tiempo tarda en drenarse el total del volumen de la solución. Tal es el caso del catéter Li. que presenta seis lapsos de 30 seg. cada uno (3:19:20); y al contrario, el catéter Qu. cuya forma y área son las más pequeñas, presenta hasta nueve lapsos (5:05:36).

Por último, obtuvimos los promedios de los tiempos totales de desalojo de la solución en cada catéter para encontrar cual de estos tiene el menor tiempo, y con esto, hacer la relación causal con la forma del perfil del orificio correspondiente (ver tabla T.24). De esta manera, encontramos que el catéter que tiene el menor tiempo es el Li. cuya forma de orificio resulta ser la más ancha con respecto a las demás; en cambio, el catéter Qu. presenta el mayor tiempo de desalojo y su perfil es el que presenta el menor diámetro (ver figura F.5).

Tabla T.24

Tiempos promedio de drenaje de la solución en cada uno de los catéteres estudiados.

repetición	C A T E T E R			
	Quinton	Accurate	Lifemed	Monterd
1a.	5:24:14	4:19:49	4:03:95	3:35:29
2a.	5:34:42	4:35:45	3:21:23	3:50:86
3a.	4:48:41	4:33:55	3:03:75	3:35:41
4a.	4:45:18	5:18:51	3:05:42	3:29:03
5a.	4:57:64	4:41:78	3:04:44	3:25:43
promedio	5:05:38	4:41:20	3:19:20	3:34:80

### Discusión

Podemos decir que en lo que respecta a disminuir los tiempos de drenado, y con esto, influir en un mayor aprovechamiento en horas-máquina, es recomendable un perfil de orificio ancho, que ofrezca una mayor área interna para permitir la entrada de la solución al interior del tubo a una mayor velocidad.

Sin embargo, desde el punto de vista clínico, el manejar mayores velocidades de drenado del líquido, implica aumentar la presión negativa al interior del tubo (efecto de sifón), lo que redundaría en una mayor atracción de los tejidos circundantes hacia el área de orificios hasta llegar a obstruirlos.

Una de los parámetros más importantes que el médico utiliza para valorar la eficacia en el funcionamiento de un catéter es el tiempo que dura dentro del paciente sin obstruirse, o sea, permitiendo el flujo libre de salida y entrada de la solución. Esto es consecuencia directa de los niveles de afectación que pueda tener el catéter en un momento dado por el taponamiento del área de los orificios y del lumen del extremo distal.

Si esta obstrucción es inducida directamente por el área interna de cada orificio, los médicos prefieren en dado caso, que el catéter dure el mayor tiempo posible en su lugar sacrificando incluso los tiempos de drenaje, y así

evitar, constantes cirugías de recambio de catéter.

Es importante tener en cuenta que entre más regular sea la cantidad de solución conducida por unidad de tiempo por cada uno de los orificios, mejor será el drenaje en tiempo total y cantidad desalojada. Para esto, sabemos que la forma cónica curveada de una hipérbola para el perfil de los orificios juega un papel muy importante, ya que influye en los niveles de libertad al paso de la solución a través de los orificios sin producir turbulencia; pero además, implica cambiar la presión y velocidad del paso bidireccional de la solución.

Con base en esto, inferimos que si manejamos una presión menor en el exterior del tubo para evitar atraer tejido orgánico hacia los orificios, y a su vez, incrementamos esta presión en el interior del tubo aumentaremos por consecuencia la velocidad del desalojo por el lúmen interno, logrando una mayor eficiencia en el drenado al evitar las taponaduras. Para lograr estos objetivos, es necesario que el diámetro medio del orificio sea menor al de los diámetros externos de este, logrando una forma de doble copa opuestas (hipérbola).

#### Conclusiones

Para efectos de drenar el líquido cargado de la bolsa peritoneal, y teniendo en cuenta que la mejor posición del catéter es cuando el extremo distal esta colocado en el

fondo de la bolsa (ver figura F.2), concluimos que es mejor que la mayor cantidad de líquido sea absorbida por la sección del extremo distal, o sea, la punta del catéter, de manera que la aspiración más importante sea la que se haga en el fondo del peritoneo para absorber el mayor volúmen en menor tiempo. Por lo tanto, observando la tabla T.19, vemos que los catéteres Qu. y Ac. cumplen con esta premisa.

Por otra parte, si observamos la tabla T.20, vemos que de estos dos catéteres, el que menos solución remanente deja en las cámaras es el Ac. siendo la diferencia muy grande en comparación con el catéter Qu.

Si relacionamos estas observaciones con los perfiles de los orificios (figura F.5), vemos que la forma del perfil de los orificios del catéter Ac. son menos esbeltos en su parte media que los del Qu.

Por otra parte, vemos que en cuestión de velocidad de drenado, los catéteres Ac. y Mo. median entre el Qu. y el Li., que son los extremos en cuanto a tiempo de drenado (ver tabla T.23).

Con base en lo anterior, podemos deducir que un catéter con orificios de medianas dimensiones y forma como lo presenta el catéter Ac. podría darnos las características más idóneas que andamos buscando.

Por lo tanto, decidimos buscar acercarnos a las



1

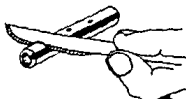
dimensiones del orificio de este catéter adecuando la herramienta de corte a ellas. Sin embargo, cabe aclarar que aunque sabemos que esta no es la forma ideal al 100% por presentar algunas deficiencias como es la presencia de aristas en su parte externa, creemos que por ser la mejor hasta ahora, resulta una buena base para seguir buscando mejores características funcionales en posteriores estudios:

Diametro externo: 1.24mm (0.048pulg.)

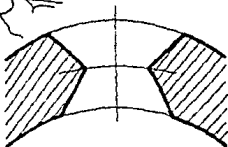
Diametro medio: 0.74mm (0.029pulg.)

Diametro interno: 0.56mm (0.022pulg.)

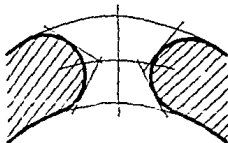
Además, en los siguientes diagramas resumimos los conceptos cualitativos que debe presentar el perfil de los orificios:



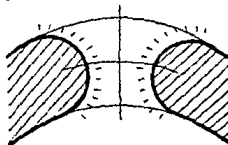
1. Los orificios deben presentar los diámetros mayores en los extremos y el diámetro menor en la parte media de este.



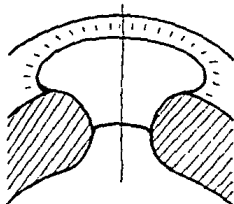
2. Se debe eliminar cualquier arista y por lo tanto, todo el perfil de la superficie debe de estar redondeado.



3. La pared interna de los orificios debe estar lo menos rugosa y sin rebabas.



4. El contorno del diámetro externo de los orificios deben tener una forma lo más aproximada a un círculo y sin rugosidades.



Por último, en lo que respecta a los parámetros generales del catéter, en la tabla T.25, presentamos los lineamientos en los que se basa la construcción del prototipo, que son también, los que regirán el diseño del instrumental para la manufactura de nuestro catéter.

Tabla T.25

Resumen de las características físicas que estructuran al catéter prototipo.

PARTE	SUBPARTE		ADULTO	PEDIATRICO
Orificio	Diámetro	Forma	Circular regular	Circular regular
		Intermedio (mm)	0.74	0.74
		Externo (mm)	1.24	1.24
		Interno (mm)	1.24	1.24
	Corte	Perfil	hipérbola	hipérbola
		Textura	lisa	lisa
		Separación entre uno y otro (mm).	10	10
		Cantidad total.	28	28
	Longitud del Área de orificios (mm).	70	50	
Punta Roma	Forma.		redondeada	redondeada
	Textura.		lisa	lisa
Tubo	Longitud total (mm).		420	320
	Diámetro externo	mm (pulg.).	4.88 (0.192)	4.88 (0.192)
	Diámetro interno	mm (pulg.).	2.66 (0.105)	2.66 (0.105)
	Pared	(mm).	1.10	1.10
Cinta radiopaca			si	si
Apariencia			translucido blanco	translucido blanco
Cojinetes	Distancia entre la última perforación y el primer cojinete (mm).		80	20
	Cantidad.		2	2
	Distancia entre cojinete y cojinete (mm).		50	50

## 7. DISEÑO Y CONSTRUCCION DEL HERRAMENTAL

Para realizar el acondicionamiento del catéter, se parte de que el tubo de silicón debe llevar ciertas modificaciones físicas en sí, para darle las características de catéter.

Las modificaciones a realizar, además del corte a una longitud específica, son las perforaciones de los orificios en la pared del tubo, y el boleado de la punta de un extremo. Para esto, desarrollamos una perforadora y una boleadora como herramientas que permitieran la elaboración de estas características respectivamente.

Un objetivo importante que tienen que cumplir estas dos herramientas, es al de permitir al tubo mantener su estado de limpieza aún después de haberlo acondicionado en ambos; esto es, que ninguna de las actividades deben dejar

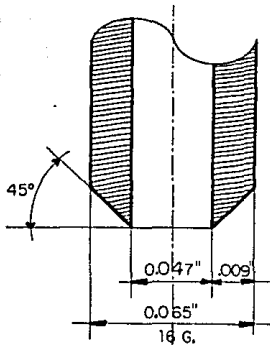
restos o afecciones que no puedan ser remediadas o eliminadas del tubo con una posterior limpieza.

#### Perforadora

El dispositivo para la elaboración de los orificios del tubo, lo desarrollamos con base en las características físicas de los orificios presentados en el capítulo anterior (ver tabla T.25). Para la elaboración de estos, se escogió al sacabocados como la mejor herramienta para este trabajo, ya que en el diseño de la punta de este, podríamos obtener fácilmente una mayor aproximación de las características requeridas. Para este efecto, se propuso que la punta del sacabocados a su vez tuviera la forma de un cono truncado para que al entrar esta en el material, obligara a este a desplazarse por la pared diagonal del cono, lo que permitiría obtener la forma conica del orificio.

También vimos que lo mejor sería que el sacabocados fuera hueco, para que en su interior se alojara el material eliminado, resultado del corte.

Con base en esto, y tomando en cuenta las dimensiones del orificio propuestos en el capítulo anterior, llegamos a las siguientes medidas de la punta del sacabocados como una alternativa para acercarnos a la forma y dimensiones ideales del orificio.



El diseño del dispositivo en el cual se integran los sacabocados, se basa en los siguientes parámetros:

#### Requerimientos de Diseño

- |  |  |
|--|--|
| 1. Permitir que el sacabocados realice su función iterativa y reproduciblemente.                             | Para crear una línea de producción continua, y cada producto elaborado tenga las mismas características. |
| 2. Permitir la accesibilidad del operario para la colocación y retiro del tubo de silicón de la herramienta. | Para permitir la continuidad sencilla de la actividad de perforación por parte del operario.             |
| 3. Brindar seguridad en la sujeción del tubo durante la perforación.   | Para asegurar la calidad y posición de corte del sacabocados.  |
| 4. Elaborar los orificios perpendicularmente a la tangente del diámetro del tubo.                            | Para cumplir con las especificaciones originales de cateteres de este tipo.                              |
| 5. Permitir la distribución de los orificios diametralmente opuestos en dos direcciones intercalados.        | idem.  |

- |  |   |
|--|---|
| 6. Controlar el giro del tubo para la realización de los orificios a cada 90 exactamente.      | idem.   |
| 7. Realizar el movimiento de los sacabocados verticalmente.                                    | Para eliminar otro tipo de fuerza que se ejerciera en el tubo que no sea la del sacabocado.   |
| 8. Hacer que todos los sacabocados hagan los orificios de un lado en un solo movimiento.       | Para agilizar y regular los procesos de perforación.  |
| 9. Eliminar automáticamente el material cortado del interior del sacabocados.                  | Para evitar una actividad manual extra de vaciar el sacabocados y dejar limpio el interior de este, para permitir que se aloje el material resultado de la siguiente perforación. |
| 10. Hacer que el sacabocados gire sobre su propio eje, al hacer la perforación en el material. | Para permitir que el corte sea más limpio y continuo debido a las características de elasticidad del material.  |
| 11. Presentar un mecanismo sencillo y de fácil accesibilidad para el operario.                 | Para que el operario entienda como es que trabaja la herramienta y que se apropie de ella lo más pronto posible con una capacitación corta.                                       |
| 12. Permitir la visibilidad del proceso.   | Para dar la oportunidad que el propio operario controle y jusgue la perforación.  |
| 13. Requerir de un mantenimiento mínimo y permitir una fácil limpieza.                         | Para que no presente cuidados y erogaciones extras en su vida útil.   |

- |  |   |
|--|---|
| 14.No requerir de ninguna instalación en especial.                                 | Para hacer mucho más su uso y manipulación.   |
| 15.Brindar una máxima seguridad para el operario y el producto durante el proceso. | Para que tanto el operario como el producto no sufran consecuencias imprevistas durante las actividades de perforación. |
| 16.Tener en cuenta en el diseno, la antropometría del usuario.                     | Para asegurar la comodidad del operario a largo plazo.  |

Con base en esto, la herramienta pretende ser un aparato sencillo, de acción manual y de movimientos mecánicos, que al igual que el catéter, es factible de mejoras posteriores como consecuencia de los resultados de las valoraciones "in vitro" del mismo catéter (ver figura F.11)

#### Boleador

El desarrollo de este aparato tuvo como objetivo el que fuera un instrumento para dar el acabado a la punta del extremo distal, bajo las especificaciones de forma y textura de la tabla T.25.

Estas consideraciones se basan en la redondez de la punta y la lisura de la superficie.

Después de buscar algunas alternativas para el desbaste de un material tan especial como lo es el silicón,



Figura F.11a

Plano de la vista frontal del Perforador.

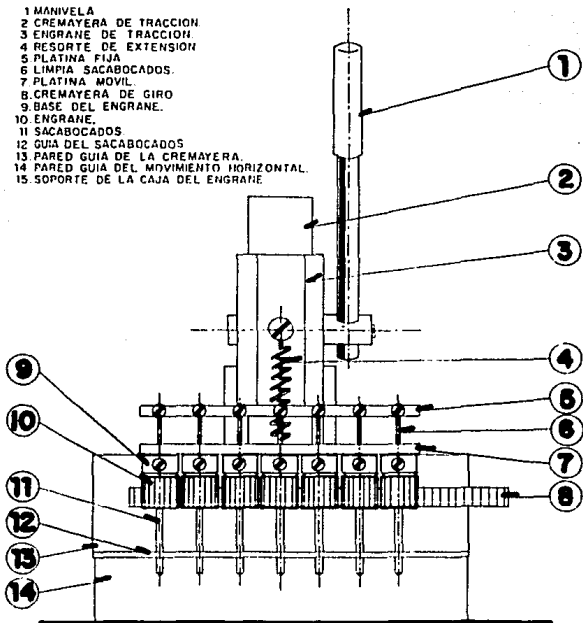


Figura F.11b

Plano del corte de la vista lateral del Perforador.

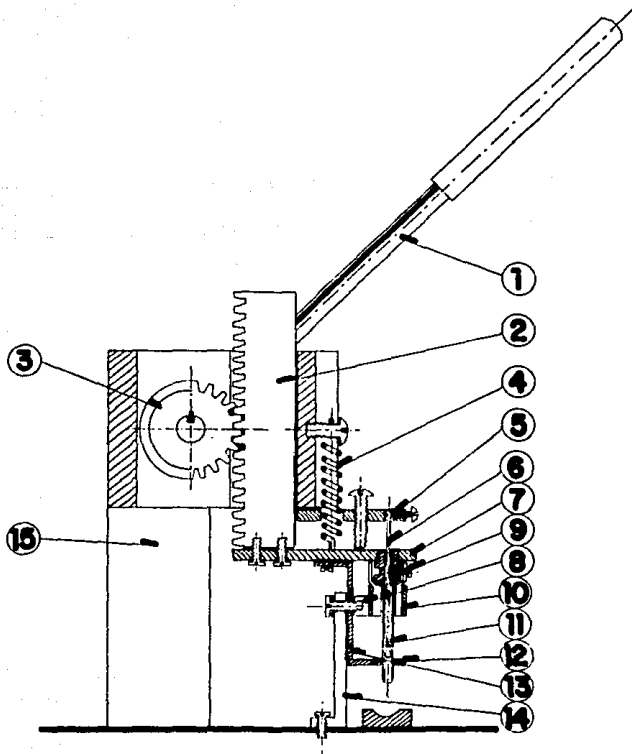
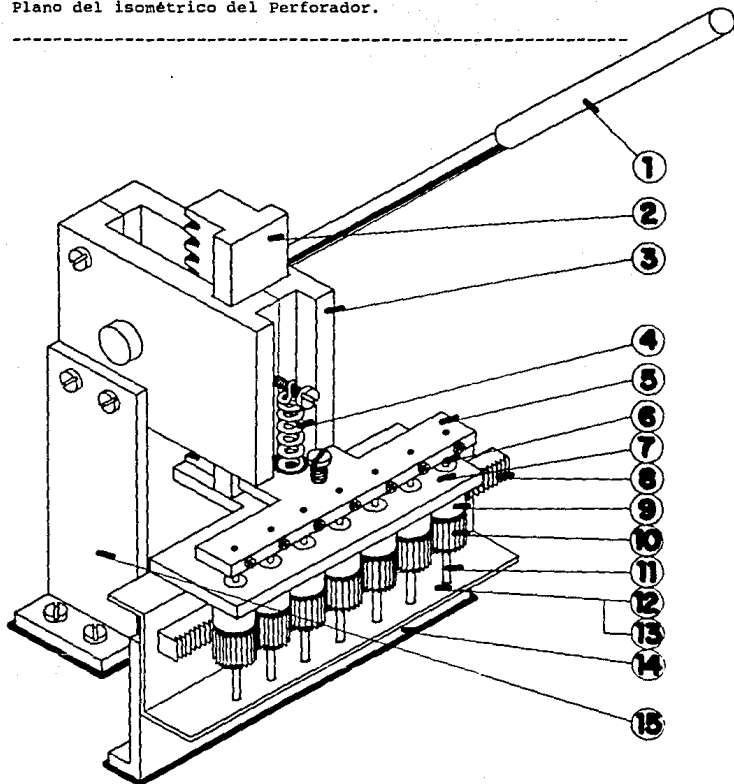


Figura F.11c

Plano del isométrico del Perforador.



encontramos que la utilización de un disco de piedra tipo esmeril, es el elemento más apropiado para dar el acabado de la superficie y la forma de la punta.

En comparación con el dispositivo de perforación, este aparato está conformado por herramientas ya existentes en el mercado. Por un lado, se tiene un motor de poca capacidad al cual se le integra un broquero en donde se coloca el eje de la piedra de desbaste; por el otro, se tiene un torno de pequeñas dimensiones que sostiene en su interior el tubo de silicón; a este se le introduce un alma rígida para mantener el tubo recto y en su lugar (ver figura F.12).

Se hacen girar tanto la piedra como el tubo en sentidos opuestos y se acerca la punta del tubo a la piedra para que entren en contacto y se haga el desbaste. A la piedra se le debe hacer previamente un sacado con el perfil requerido para moldear la forma de la punta del tubo al girar sobre el tubo (ver figura F.13).

Esta herramienta, aunque no fue integrada en su totalidad expresamente para este proyecto, la pudimos conjuntar con todos los elementos necesarios de manera improvisada en un modelo para probar su eficacia obteniendo buenos resultados. No obstante, es importante recalcar que el elemento de mayor importancia en este proceso es el material con el que esta elaborado la piedra de desbaste y su relación con la velocidad de giro de ambas máquinas.

Figura F.12

Boleador.

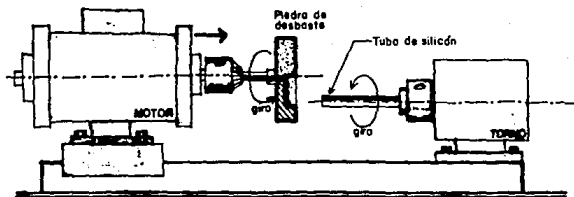
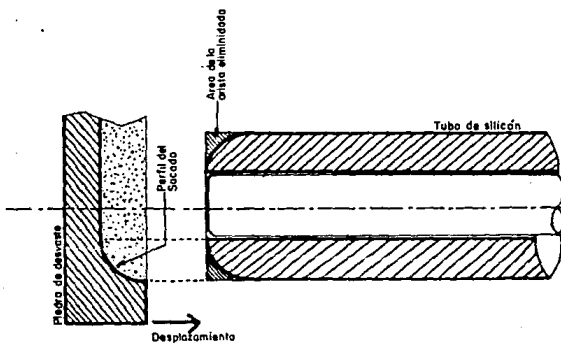


Figura F.13

Forma del perfil del sacado de la piedra de desbaste.



## 8. DESCRIPCION DEL PROCESO DE MANUFACTURA

Para la elaboración del catéter tipo Tenckhoff, el tubo de silicón tiene que pasar por un número determinado de fases de acondicionamiento para su conformación final. Estas fases son:

- a) Cortado a la longitud.
- b) Perforado.
- c) Boleado.
- d) Limpieza.
- e) Pegado de los cojinetes.
- f) Esterilización.

Cortado a la longitud

Los proveedores del tubo de silicón grado médico, surten el material en rollos de 30 pies (100 mts.) de longitud.

Antes de hacer el primer corte, se debe especificar la longitud del catéter que se quiere obtener. Para esto, es posible manejar las medidas estandares de acuerdo al tipo de

paciente (adulto, obeso, etc.), a menos que se necesite una medida especial debido a que el paciente así lo requiera.

Con base en esto, se procede a elaborar el corte. Este debe hacerse en forma perpendicular al tubo con una cuchilla con el filo en forma de "V" preferentemente, y de un material que permita mantener el filo en buen estado durante largo tiempo. Al hacer el corte del tubo, se debe tener mucho cuidado en que no queden marcas de la cuchilla o rebabas del mismo material.

#### Perforado

Para la realización de las perforaciones, se tiene que identificar en el segmento del tubo ya cortado, cual será el extremo distal (intrabdominal), y cual el proximal (extracorporeo).

Una vez hecho esto, se coloca la punta distal en la herramienta de perforación. Previamente se ha establecido el número de perforaciones a realizar en el tubo, dejando igual cantidad de sacabocados en la herramienta.

Se procede a elaborar la primera serie de perforaciones. Se toma la palanca de elevación de los sacabocados (manivela), y se mueve hacia abajo hasta el tope, calibrado previamente al espesor del tubo (ver figura F.11). Se libera la palanca para que regrese a su posición original, y se gira 90° el tubo sobre su eje respecto a las

manecillas del reloj, y se recorre 5cm. hacia adelante. Hecho esto, se procede a hacer la segunda serie de perforaciones; despues de esto, se vuelve a girar el tubo 90° en la misma dirección y se recorre 5cm. hacia atras. Estos movimientos tienen el objetivo de ir situando los orificios diametralmente opuestos e intercalados entre sí. Por último, se hace la cuarta serie girando nuevamente el tubo en el mismo sentido que las anteriores y se recorre hacia adelante.

Despues de las cuatro series de perforaciones, hay que revisar cada orificio en una lente de aumento para comprobar que los lumenes de los orificios quedaron libres de rebaba o algun tapón del mismo material.

Se tiene que revisar periodicamente la limpieza del corte realizado por la cuchilla y los sacabocados, ya que será por ellos que identifiquemos la necesidad de sustituirlos por otros.

#### Boleado

Se coloca un alma metálico en el interior del tubo de silicón en la parte del extremo distal. Se introduce el total del tubo en el broquero (shock) del torno por el lado proximal, dejando el extremo distal por fuera de este.

Por otra parte, se coloca el eje de la piedra de desbaste en el cabezal del motor; hecho esto, se hace girar



el cabezal del torno y el del motor en ejes paralelos, de modo que la punta del tubo quede enfrente de la piedra, y se procede a elaborar el desbaste de la arista dejando que la piedra le vaya dando la forma redondeada a la punta. Posteriormente se retira la piedra y se saca el tubo del torno.

Es importante que el desbaste sea completo, esto es, que abarque todo el perfil de la punta, ya que de esta manera, no quedará ninguna arista viva en el contorno boleado.

#### Limpieza

Después de acondicionado el tubo y en una área con ambiente controlado, se procede a limpiarlo para eliminar todo residuo de grasa, polvo u otro contaminante que pudiera haber tenido o atraído durante el manejo de los procesos anteriormente descritos.

Para esto, se sumerge el tubo en una solución de agua destilada y jabon neutro para instrumental médico, haciendo pasar dicha solución tanto por el interior del tubo como por el de los orificios. Se enjuaga el tubo en otro recipiente con agua destilada hasta eliminar todo residuo de jabonadura.

#### Pegado de los cojinetes

A partir de esta fase, la manipulación del tubo

deberá hacerse con las manos cubiertas con guantes de tela limpios.

Se toma el tubo y se hacen las marcas en el lugar donde irán situados los cojinetes (dependiendo del número de cojinetes: uno si el catéter es agudo, y dos si es crónico). Para esto, se toma la tira de Dacrón previamente cortada y se le aplica en una de sus caras una capa delgada de adhesivo de silicón "Grado Médico", y lo mismo se le hace a la superficie del tubo en el sitio de la marca. Posteriormente, se enrolla la pieza de fibra en este sitio eliminando el adhesivo sobrante.

Hay que asegurarse que tanto lo extremos como los laterales de la tira de Dacrón, queden con suficiente adhesivo y bien adheridos despues del tiempo de cura del silicón (12 hrs.) para probar su resistencia a la tracción.

#### Empaque

El catéter debe de ser protegido frente a los elementos externos para garantizar tanto sus condiciones de limpieza y esterilidad, como su integridad física.

Para esto, es necesario introducirlo en un empaque previamente diseñado para este fin, y que además de permitir la visivilidad del mismo producto, de la información necesaria de su contenido (nombre genérico, marca comercial, características generales y particulares, fecha de esterilidad, no. de serie y lote, referencias del

fabricante, recomendaciones y advertencias, etc.).

#### Esterilidad

Por ultimo, el catéter debe ser esterilizado para garantizar su asepsia y estar listo para su instalación en el paciente.

Para esto, se le tiene que someter a un proceso de esterilidad preferentemente por Gas Eto. o por Rayos Gamma, y posteriormente a otro de verificación rigurosa para garantizar su condición de "esteril", siempre respetando las características y limitaciones de los materiales que conforman el producto.

# III. EVALUACION

TERCERA PARTE

## 9. PRUEBAS CLINICAS (DESCRIPCION)

Para la realización de un protocolo clínico del catéter tipo Tenckhoff, deben de ser analizadas física y funcionalmente cada una de las partes y elementos que lo conforman.

En este trabajo, no pudimos llevar a cabo la fase de valoración clínica en pacientes debido principalmente al tiempo y los costos que implican invertir en una investigación de este tipo.

Sin embargo, no quisimos dejar a un lado esta fase del desarrollo del producto y realizamos la descripción teórica de los principales elementos que se deben tomar en cuenta para conformar el Protocolo de Pruebas Clínicas "in vivo" de nuestro catéter prototipo. Además, esta propuesta podría servir como base para su realización real extra-académica si surgiera el interés y la necesidad de

llevarlo a cabo en un momento dado; para esto, solo faltaría acompletarlo con las variables que se crean convenientes.

Para la realización del protocolo, se deben tomar como universo a dos grupo de pacientes, de los cuales, cada uno deberá tener el mismo número de integrantes según la capacidad del lugar y de las personas que realicen la valoración.

El primer grupo será el pediátrico, o sea, individuos que estén entre los seis y los trece años de edad (pre-escolar y escolar); y el segundo grupo será de adultos, que puede incluir tanto a jóvenes como a personas mayores.

Ambos grupos tendrán que incorporar en la misma proporción pacientes obesos y delgados, altos y de baja estatura, hombres y mujeres, ya que la mezcla de estas características nos darán la oportunidad de conocer las reacciones de los diferentes organismos frente al catéter y al funcionamiento del mismo.

Acerca de las características de los pacientes en general, se debe limitar la participación solo a las personas que presenten una cavidad peritoneal adecuada, es decir, que no hayan tenido intervenciones quirúrgicas anteriores en el área, ya que pudieran modificar tanto las dimensiones como las características de los tejidos y órganos localizados en este sitio.

También se limitará a las personas que tengan muchas implantaciones de catéter (blando o rígido), previas a la valoración.

Se recomienda que si se van a elaborar varios protocolos con la misma finalidad, cada uno de ellos se lleve a cabo por diferente personal, y que este sea el mismo desde el inicio hasta el final del estudio, ya que al elaborar el seguimiento de la evolución clínica, las personas deben conocer la investigación desde sus inicios.

También se recomienda, que la colocación de los dispositivos los realice un mismo cirujano por cada protocolo, ya que cada uno de ello puede manejar distintas técnicas de colocación, y esto puede en un momento dado, integrar variables que no se tenían en cuenta.

Una vez que se ha escogido a los pacientes y acompletado el universo del estudio, se procede a realizar dos tipos de valoración por sujeto previos a la implantación: estático y dinámico. En el primero, se medirán el volumen corriente de los líquidos de desecho; y en el segundo, se medirá el nivel de depuración sanguínea elaborada por el riñón.

Una vez obtenidos estos parámetros por paciente, se determinará cual será el tipo de solución dializante que se utilizará en cada grupo, los cuales pueden ser al 4.25% o al

1.25% según la concentración de solutos que se necesite en cada caso, y cuales serán los criterios para su determinación.

También se especificará el PH. de la solución y la temperatura de entrada de esta, ya que en algunos casos puede influir en la aparición de otras variables como pueden ser: el provocar dolor interno en el paciente o incluso, modificar los niveles de depuración sanguínea.

Otra variable que se debe tomar en cuenta, es el modo de Diálisis Peritoneal que se utilizará para realizar los tratamientos, y con base en esto, especificar cuales serán los tiempos de inyección, estancia y drenaje de la solución que se manejaran, y la perioricidad con que se realicen.

Una vez establecidas las variables independientes del estudio, se procederá a enlistar cuales serán los parámetros a medir una vez colocado el catéter en el paciente.

El seguimiento de estos resultados debe de hacerse por lo menos durante los seis meses posteriores a la implantación, durante los cuales, se recomienda revizar al paciente durante las primeras 48 hrs. inmediatamente despues de la operación (fase aguda); posteriormente, hacerlo una vez cada semana durante las tres



primeras despues del post-operatorio, ya que es en la tercera semana cuando normalmente son retirados los puntos de la herida del sitio de implantación, y se evidencia facilmente la calidad de la colocación del catéter por parte del cirujano (fase crónica).

Posteriormente, se harán seis revisiones mensuales a partir del primer mes de colocado el dispositivo. En total, se estima que deben realizarse por lo menos diez revisiones a cada paciente para tener un panorama cuantitativo y cualitativo completo de la evolución del dispositivo dentro de la cavidad abdominal y de las reacciones del organismo que pudiera crear el catéter.

Algunos de los parámetros que son importantes conocer y valorar de la evolución del implante son:

a) Adaptabilidad de la longitud del catéter a las características anatómicas del paciente.

b) Adaptabilidad del área de orificios a las características del paciente.

c) Distancia entre los cojinetes (si es crónico), y entre los orificios y el primer cojinete.

d) Reacción de fibrosis (en tiempo y cantidad), en los cojinetes (respuesta del tejido celular).

e) La existencia de estímulos de las partes bajas intra y extra peritoneal provocados por el roce de la punta distal del catéter en esta zona.

f) Presencia de obstaculos en los tiempos de entrada y salida del total del volumen de solución dializante.

g) Diferencial entre el volumen de la solución inyectada y la drenada.

h) Nivel de turbulencia en el flujo de salida.

i) Atracción de los tejidos abyacentes al Área de orificios por efectos eléctricos del material, o por el efecto de sifón creado en los orificios durante el drenado.

j) Respuesta del Sistema Inmunológico contra cuerpos extraños, al reaccionar el epiplón y las asas intestinales (niveles de rechazo o aceptación).

k) Biocompatibilidad (reacciones orgánicas). y Toxicidad (influencia del material), tanto a nivel de la piel como en los tejidos internos.

l) Metarsis a distancia (desprendimiento de monómeros por fractura en la superficie del tubo cuyos residuos pueden llegar hasta el iris o alojarse en los pulmones).

m) Cambios en el PH. del líquido dializante.

n) Causas de taponamiento tanto del Área de orificios como de la punta distal en forma parcial o total.

o) Flotabilidad de la punta distal en el medio acuoso.

p) Resistencia mecánica del tubo frente al movimiento de los elementos orgánicos intraperitoneales.

q) Contraste de la cinta radio-opaca a los sistemas de Rayos X. y otros.

r) Cambios en las características del tunel abdominal

extra-catéter (aparición, color, deposición de colonias bacterianas, etc.).

Por último, es necesario contar con una hoja de registro en donde aparezcan todas las variables a medir anteriormente descritas, y un lugar para su cuantificación por cada revisión periódica realizada.

Una vez concluidas las fechas del seguimiento clínico, se procederá a analizar e interpretar los resultados con el fin de obtener la valoración final del prototipo de catéter y con esto, las modificaciones pertinentes a uno o más de los elementos que lo conforman para mejorar los resultados en posteriores valoraciones.

## 10. ANALISIS Y RESULTADOS

En este capítulo, presentamos el análisis de las características y los parámetros que obtuvimos al aplicar al catéter prototipo una vez elaborado, las valoraciones físicas y funcionales de la misma manera en que lo hicimos con los cateteres comerciales de referencia.

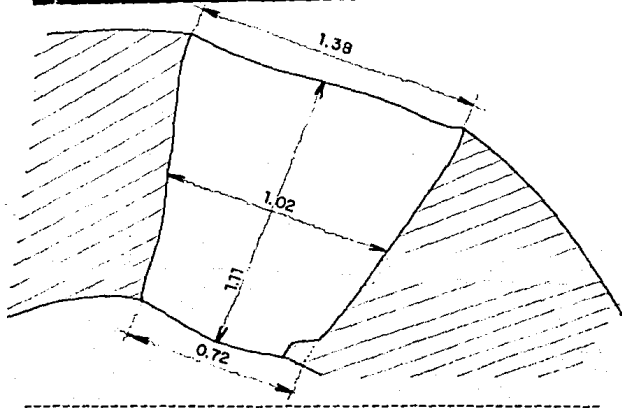
### Valoración Física

Para realizar esta valoración, tomamos nuevamente la serie de fotografías en el Microscopio Electrónico de Barrido de los orificios en sus dos modalidades (exterior y en corte), y de la punta roma, con el fin de conocer el efecto en la forma y en la textura que produjeron las herramientas propuestas en el capítulo 7. para la elaboración de estas partes del catéter.

De las fotografías tomadas al orificio (ver figura F.14), dimensionamos las del perfil en corte obteniendo

Figura F.14

Análisis fotográfico del orificio del catéter prototipo.



medidas muy semejantes a las propuestas en el capítulo 6., como se demuestra en el siguiente cuadro:

	obtenidas	propuestas	diferencia
Dia. externo	1.38 (0.054")	1.24 (0.048")	+0.12 (0.005")
Dia. medio	1.02 (0.040")	0.74 (0.029")	+0.28 (0.011")
Dia. interno	0.72 (0.028")	0.56 (0.022")	+0.16 (0.006")

Como podemos ver, existe un pequeño aumento en las medidas obtenidas en el orificio del catéter prototipo; sin embargo, esta diferencia de valores puede ser corregida modificando directamente las dimensiones del diámetro interno del sacabocados. Respecto al perfil del orificio, observamos que la forma de este se acerca más a un cono truncado de paredes rectas que a una hipérbola (paredes redondeadas), esto es consecuencia exclusiva del ángulo de inclinación de corte que hace la punta del sacabocados en el material, el cual es de  $45^{\circ}$ , para corregir esto se tendrá que abrir el ángulo para lograr paredes más redondeadas.

También observamos que la textura de la superficie no es completamente lisa, ya que aún se logran ver pequeños surcos de poca profundidad que indican la dirección del giro producidos por la forma de introducir el sacabocados en la pared del tubo; por lo tanto, esto es consecuencia del insuficiente acabado del filo de la punta que presenta alguna mella con rebabas.

Respecto al contorno del diámetro externo del

orificio, observamos que logramos obtener una forma circular regular y sin rugosidades, lo que confirma la utilidad de girar el sacabocados al penetrar en el material.

En lo que concierne a la punta roma (ver figura F.15), logramos obtener una forma redondeada con una pequeña arista al final, lo que nos indica que tenemos que mejorar el perfil del sacado de la piedra de desbaste.

La textura de la superficie de la punta roma obtenida presenta rugosidades de poca profundidad, sin embargo, esto aún representa problemas al entrar en contacto con el medio biológico; para esto, se tiene que poner más atención tanto en el tipo de material de la piedra de desbaste, como en la velocidad de giro de esta sobre el elastómero, ya que entre más fino sea el grano de la piedra, más liso será el acabado del silicón; y por otra parte, entre más sea la velocidad de giro, mejor será el acabado de la superficie, pero a su vez, será mas facil tapar la porosidad fina de la piedra.

Con respecto a los demás parámetros y características de las otras partes del catéter, estos los presentamos en la tabla T.26 junto con los valores de los orificios y la punta roma para que podamos compararlos con los propuestos en la tabla T.25, para la elaboración del catéter prototipo.

Figura F.15

Análisis fotográfico de la Punta Roma del catéter prototipo.

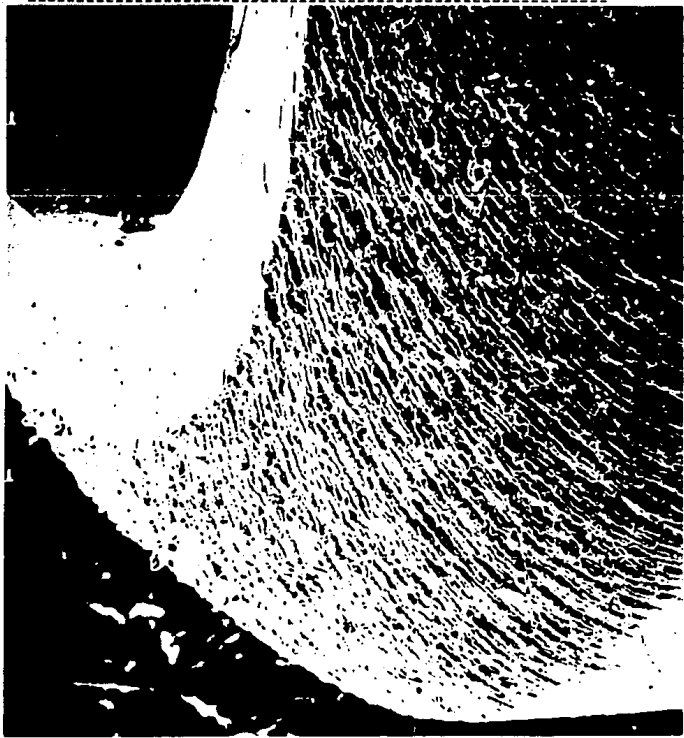




Tabla T.26

Parámetros físicos obtenidos del catéter prototipo.

PARTE	SUBPARTE	CATERETER PROTOTIPO (pediátrico)	
Orificio	Diámetro	Forma.	circular regular.
		Intermedio (mm.).	1.02
		Externo (mm.).	1.38
		Interno (mm.).	0.72
	Corte	Perfil	cono truncado.
		Textura	lisa
		Separación entre uno y otro (mm.).	10
	Cantidad total.	28	
	Longitud del área de orificios (mm.).	70	
Punta Roma	Forma	redondeada	
	Textura	rugosa	
Tubo	Longitud total (mm.).	320	
	Diámetro mm. exterior (pulg.)	4.88 (0.192)	
	Diámetro mm. interno (pulg.)	2.65 (1.104)	
	Pared (mm.).	1.11	
Cinta radiopaca		sí	
Apariencia		translucido blanco	
Cojinetes	Distancia entre la última perforación y el primer cojinete (mm.).	20	
	Cantidad	2	
	Distancia entre cojinete y cojinete (mm.).	30	
Material	Silicón (polidimetilsiloxano), grado médico clase VI-USP., "Silastic" de Dow Corning, clave:		

Como puede observarse en esta tabla, solo algunos de los valores cualitativos y cuantitativos de los orificios y de la punta roma resultaron ser diferentes a los que planteamos en la tabla T.25; estos valores, a diferencia de los demás, son consecuencia del trabajo mecánico (perforar y bolear), que se realiza en el material y que por su propia naturaleza requieren de más estudio para poder llegar a controlarlos al 100%. Sin embargo, y como se demostró, los cambios que se tienen que hacer para mejorar estos valores solo son pequeños ajustes a las dimensiones y propiedades de cada una de las herramientas también propuestas en el capítulo 7.

Respecto a los cojinetes, elaboramos algunos ejemplos para practicar el modo de aplicación del adhesivo y la colocación en el del anillo de Dacrón.

Después de 24 hrs. de elaboración, vimos que el adhesivo había curado, dándole al anillo de fibra la fuerza suficiente para sujetarlo al tubo. Posteriormente le aplicamos algunas pruebas de tracción en forma longitudinal y perpendicular de modo manual por periodos cortos, para revizar si existía alguna separación entre los dos elementos. El resultado fue que no hubo separación alguna, solamente observamos que la limpieza del pegado es un aspecto a cuidar durante la práctica de la aplicación del adhesivo a la fibra de Dacrón.

### Valoración Funcional

Esta valoración consistió en someter al catéter prototipo a las pruebas de Inyección y Drenaje en los mismos modelos experimentales que utilizamos para los catéteres comerciales. Así mismo, reproducimos estas pruebas basandonos en los valores que rigieron a aquellas.

#### Inyección

Para la aplicación de esta prueba, nos basamos en los parámetros de referencia que dimos en las paginas 89-90.

Los resultados de esta primera prueba, los vaciamos en la tabla T.27, para que pudieran ser comparados con los valores de la tabla T.16.

Tabla T.27

Cantidad de volumen (ml.) de solución que sale por cada una de las secciones de orificios del catéter prototipo.

sección	R E P E T I C I O N E S					promedio
	1	2	3	4	5	
1	49.35ml.	54.95ml.	45.15ml.	53.2 ml.	49.7 ml.	50.47ml.
2	48.65	54.6	49.6	53.2	51.45	50.96
3	47.95	53.9	46.2	52.85	51.1	50.4
4	46.9	52.5	45.5	52.15	51.45	49.7
5	45.5	50.75	45.15	51.8	51.1	48.6
6	7.0	12.95	12.6	6.3	5.6	8.89
total	245.35	279.65	241.5	269.5	260.4	259.28
x	12.96	13.98	12.07	13.47	13.07	12.96
tiempo						

De la tabla T.27 , derivamos las siguientes conclusiones:

a) El promedio total del volumen que sale por el área de orificios es de 259.28 ml., que representa el 12.96% del total de la cantidad de líquido inyectado al interior del tubo, lo que significa que el 87.04% restante sale por el extremo distal (punta del catéter). Si comparamos este resultado con los valores de la tabla T.17, podemos observar que el catéter prototipo está por encima del valor del catéter Qu. (12.68%), pero por debajo de las demás marcas comerciales.

b) Con respecto a la distribución de la solución que sale por cada una de la secciones de orificios, vemos que la mayoría del volumen sale por las primeras secciones que encuentra el líquido dializante al entrar en el interior del catéter (ver tabla T.28); sin embargo, se nota una gran regularidad de desalojo en las primeras cinco secciones, aunque en la no. 6 cae drásticamente el volumen que sale por ella (ver gráfica de la tabla T.28 ).

#### Drenaje

Reproduciendo los parámetros de referencia del modelo experimental (ver pag. 103), vaciamos en la tabla T.29 los valores obtenidos en la aplicación de esta prueba al catéter prototipo.

Tabla T.28

Distribución de la salida en promedio del líquido por cada una de las secciones con respecto al total del volumen difundido en el área de orificios del catéter prototipo.

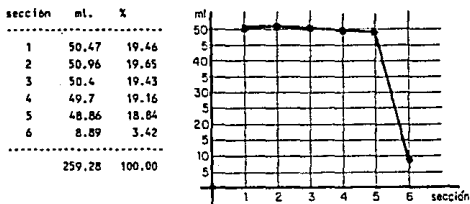


Tabla T.29

Volumenes de solución drenados por cada una de las secciones de orificios del catéter prototipo.

R E P E T I C I O N E S

sección	1	2	3	4	5	promedio
1	209.48ml.	207.73ml.	207.55ml.	207.2ml.	208.78ml.	208.15ml.
2	208.95	207.2	207.73	207.3	208.08	207.8
3	208.43	207.38	207.03	207.3	207.55	207.49
4	208.08	207.2	205.98	206.85	207.3	207.03
5	208.25	207.55	206.33	207.2	207.38	207.35
6	210.00	210.00	210.00	210.00	210.00	210.00
total	1,253.19	1,247.06	1,244.62	1,245.85	1,249.00	1,247.82
tiempo	6:12:82	5:34:07	6:10:76	5:50:48	5:39:03	

Como podemos observar, la primera sección que se vacía en todas las repeticiones es la no.6 con 210ml.; si esto lo comparamos con los números presentados por los

cateteres comerciales (ver tabla T.19), vemos que el catéter prototipo actúa en forma similar a los cateteres Qu. y Ac..

De la tabla T.29, derivamos otros datos que nos ayudan a ampliar el análisis y hacer más objetiva la comparación de los resultados del catéter prototipo.

Así, tenemos que el volumen drenado en promedio es de 1,247.82 ml. que representa el 99.03% del total del volumen contenido en las seis cámaras (1,260 ml.). La eficiencia de este resultado, puede ser comparada con la de los demás cateteres (ver tabla T.20), donde vemos que el catéter prototipo está colocado entre los cateteres Mo. (99.25%), y Li. (98.74%), segundo y tercer lugar respectivamente.

Posteriormente, presentamos en porcentajes los volúmenes desalojados por cada una de las secciones del catéter con respecto al volumen total (ver tabla T.30). En esta tabla, podemos observar que el porcentaje promedio es de 16.6%, valor que es igual al de los cateteres en comparación (ver tabla T.21).

También elaboramos la tabla donde presentamos los promedios de las cantidades de solución drenados por cada una de las secciones (ver tabla T.31), y con esto, elaboramos la gráfica correspondiente para conocer el comportamiento del drenaje en este catéter.

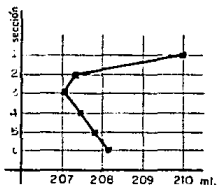
Distribución en porcentajes de la solución drenada por cada una de las secciones con respecto al total desalojado.

sección	X
1	16.88
2	16.65
3	16.63
4	16.59
5	16.61
6	16.83
promedio	16.6

Tabla T.31

Distribución en promedio de los volúmenes drenados por cada sección.

sección	ml.
1	210.00
2	207.35
3	207.03
4	207.49
5	207.8
6	208.15



En la tabla T.31, observamos que la sección que desaloja la mayor cantidad de solución es la no.6, como lo hacen también los cateteres Qu. y Ac. (ver tabla T.22).

En la gráfica de la tabla T.31, vemos que la curva descrita queda separada de la línea de los 210 ml. y un poco

más alejada que la de los cateteres Mo. y Ac.; sin embargo, es importante hacer notar que en comparación con estos mismos cateteres, el trazo de la curva del catéter prototipo es más regular, lo que indica que existe una mejor relación entre la colocación de los orificios con respecto a la dirección de salida del líquido.

Respecto a la velocidad con que bajan los niveles de solución en cada una de las cámaras (ver tabla T.32), observamos que presenta once lapsos de medición de 30 seg. cada uno, que comparado con los tomados por los cateteres de referencia (ver tabla T.23), vemos que existe una diferencia significativa ya que el catéter que más se le acerca es el Qu. con nueve mediciones tomadas. Como recordaremos, el número de mediciones va relacionado directamente con la forma del perfil y las dimensiones de los orificios, o sea, que el catéter prototipo establece más mediciones debido a que su perfil es más delgado en sus diámetros internos, lo que provoca que tarde más en pasar el líquido.

Por último, en lo que respecta al promedio de los tiempos de desalojo, el catéter prototipo presenta un tiempo de 5:53:47 (ver tabla T.33), lo que significa que es el tiempo más grande respecto al de los otros cateteres (ver tabla T. 24), lo que resulta evidente de acuerdo al análisis de la tabla T.32.



cateteres comerciales, se concluye que el catéter prototipo presentó importantes mejoras tales como:

-haber llegado con gran aproximación a las medidas del orificio propuestas.

-tener aceptable calidad en el acabado físico del orificio prototipo.

-en cada una de las variables, se logra mejorar por lo menos a un catéter en eficiencia.

-en general, responde favorablemente a las pruebas de la misma manera en que lo hacen los cateteres mas eficientes.

Esto nos demuestra, que hemos llegado a manejar las respuestas del catéter y con esto, dar una opción en el comportamiento frente a cada variable del catéter. Por lo anterior, recomendamos seguir experimentando en el control de los resultados de cada una de las pruebas realizadas.

Debido a que esta tesis es un trabajo de diseño que involucra el conocimiento interdisciplinario, no se representa en ella el total de las actividades y conocimientos que exige realmente la elaboración de este producto. También está limitada por los alcances predeterminados de una tesis de Diseño Industrial y por el presupuesto y el tiempo que se tiene que invertir en un proyecto de esta magnitud.

Se comprueba que el sacabocados es la mejor herramienta para realizar los orificios; que sus dimensiones

y el modo de aplicarlo determinan las medidas, la forma y la textura del mismo. También se encontro que el esmerilar la punta del tubo, es la mejor manera de obtener tanto la forma como la textura de esta parte. Sin embargo, se pueden mejorar los resultados buscando un abrasivo cuyo tipo de grano, tamaño de este y el material del aglutinante además de ser atóxicos, tienen que ser determinados en función del trabajo que van a realizar en un material elastomérico.

Una de las mayores aportaciones de este trabajo, es haber demostrado que uno de los principales papeles del Diseñador Industrial es el de coordinar a las áreas involucradas en un proyecto, canalizando cada una de las aportaciones hacia el cumplimiento de los objetivos planteados previamente.

Por último, se hace incapie en la necesidad de promover y elaborar este tipo de trabajos en los que el desarrollo de productos de calidad y características e imagen propias, son la pauta para competir a nivel nacional e internacional. En México tenemos la infraestructura técnica y clínica, así como el personal indicado para la realización de este tipo de investigaciones, únicamente es cuestión de comenzar.

# BIBLIOGRAFIA

- ACOSTA, J.L.. "Aplicaciones de los plásticos en Medicina".  
Revista de Plásticos Modernos. num.339, México, sept.  
1984.
- ACCURATE Surgical Instruments, Co. Instruccions for  
Implantation and use of the new Oreopulus-Zallerman  
Permanent Peritoneaal Catheter. (Bulletin). Toronto,  
Canada.
- AHEDO, A. Juan Carlos. La importancia de los silicones  
dentro de la industria hulera. (Boletín). Dow Corning  
de México S.A. de C.V.. México.
- ARKLES, Barry. Look what you can make out of silicones.  
(Bulletin). Petrarch System Inc., USA., reimpresso por  
Chemtech, 1983.
- ASH, Stephen R. "Biocompatibility and hidraulic function of  
Tenckhoff and Life-Cath catheters". Peritoneal Dialysis  
Bulletin-supplement. july-september, 1984.
- ASH, Stephen R. et.al., "Hidraulic resistance and  
biocompatibility of the Tenckhoff and Life-Cath  
peritoneal catheters". Purdue University,  
Westlafayette, Inc.
- ASH, Stephen R., D.S. Carr. "Clinical trials of the column  
disc peritoneal catheters". Peritoneal Dialysis  
Bulletin. Haemodialysis Laboratory. Indiana, USA.  
april-june, 1984.
- BAXTER Healthcare Corporation. Cuidandose a sí mismo: una  
introducción a la Diálisis Peritoneal. USA.. 1987  
(c)1984.
- CAVAGNA, Romano, et.al.. "Estudio prospectivo de la  
evaluación del Catéter Peritoneal reemplazable".  
Boletín de Dialisis Peritoneal. México, julio-  
septiembre, 1984.
- CESARMAN, Eduardo. "Parámetros Cardiológicos". Ed. Pax-  
México, 1a. cd. México, 1968.
- COMBE, E.C.. Notes on Dental Materials. 2a. ed., Ed.  
Churchil Living Stone.
- CORRO, L. Javier. "Humanizar los materiales, tarea del  
Biodisenador". Información Científica y Tecnológica.  
(Revista). vol.7, num.108. CONACYT. México, sept. 1985.

- DOMIT de Slim, Soumaya. Insuficiencia Renal Crónica. Asociación Humanitaria de Padecimientos Renales, A.C. México, 1989.
- FINN, James C.. "Improving the Biomedical performance of natural latex products". Elastomers. (Revista). Kent Latex Products. vol.120, num.3. USA., march 1968.
- GALLETI, Pierre M. et.al. "Principles and Techniques of Extracorporeal Circulation". Hearth-Lung Bypass. Ed. Grune&Stattion, Ney York-London, 1962.
- GAMBRO Latinoamericana Inc. Depto. de Educación de Gambro A.B.. "El sistema de coagulación y la heparina". (Boletín)
- GUYTON, A.C.. Tratado de Fisiología Médica. 6a. ed.. Ed. Nueva Editorial Interamericana, México, 1984.
- HERRERA, Norma. Por la conservación y el mejoramiento humanos". Información Científica y Tecnológica. (Revista). vol.7, num.108, CONACYT, México, sept. 1985.
- HLINKMANN H., Wolf H., Schmitht E.. "Haemodialysis and Membrane Biocompatibility". Contr. Nephrol. vol.37.
- HULBERT, S.F., J.C. Bokros, L.L. Hench. "Ceramics in clinical applications, past, present and future". High Tech. Ceramics. Ed. Vincenzini Elsevier Science, Publishers B.V., Amsterdam, 1987.
- IMSS, Jefatura de Servicios de Hospitales, Subdirección General Médica. Boletín de Diálisis Peritoneal. México, julio 1988.
- KHANNA, Ramesh, et.al., "Experience with the Toronto Western Hospital permanent Peritoneal Catheter." Peritoneal Dialysis Bulletin. USA.. april-june, 1984.
- KIM, Sung Wan, et.al. "Nonthrombogenic Polymers". American Society for Artificial Internal Organs. ASAIO Jornal. vol.6, USA.. april-june 1983.
- LEAVERSUSH, Robert. "Volume plastics suppliers up grade materials for medical applications". Modern Plastics International. USA.. march, 1988.
- LEININGED, R.I., Falb R.D., Grode G.A.. "Blood Compatible Plastics".

- LEVINE, Summer N.. Material in Biomedical Engineering. (anuario).The Ney York Academy of Sciences. vol.146, Ney York, 1968.
- LORDS, G.H.. "Biological reactions and reasons that dictate the need for preclinical testing of meical deviced". Presented at HIMA workshop. Preclinical evaluation of the Safety of Materials used in Medical Devices. Chicago, 1983.
- MATHIS, R.D.. A clear choice for medical packaging and devices. (Bulletin). Phillips Chemical Company. Bartlesville, Oklahoma, USA.. oct. 1983.
- ORTIZ, Federico Quezada. "Victimas del viejo medelo médico". Médico Moderno. ano XXVIII, no.2, Mexico, oct. 1989.
- PERKINS, John J.. Principies and Methods of Sterilization in health Sciences. 2a. ed.. Ed. Charles C. Thomas. Illinois USA. 1983.
- RINGOIR, S., Vanholder R.. "An introduction to Biocompatibility." Artificial Organs. (Revista). 10(1):20-27. International Society for Artificial Organs, 1986.
- SCHETTINO, Ma. Antonieta, et.al. Diálisis Peritoneal. (Boletín). Subdirección General Médica. Jefatura de Servicios Generales, IMSS.. México, 1988.
- SOCIEDAD Mexicana de Nefrología A.C.. Nefrología Mexicana. (Revista oficial). vol.7, no.1, México, ene.-abr., 1986.
- TORRES Zamora, Manuel et. al.. "Transplante renal de pacientes en Diális Peritoneal". Nefrología Mexicana. (Revista). vol.7, num.1, México, enero-abril 1986.
- TREVINO B.,Alejandro et.al.. "Cinco anos de experiencia con Diálisis Peritoneal". Revista Médica, IMSS., vol.24, no.4, México, 1985.
- TREVINO B., Alejandro. "Necesidades actuales y futuras para la atención de los padecimientos renales en México". Salud Pública de México. (Revista). vol.26, num.2, México, marzo-abril 1984.
- VALENCIA, G., Reig, F.. "Uso de los polimeros y plásticos como Biomateriales". Revista de Plásticos Modernos. no.355, enero 1986.

VITALMEX Interamericana S.A. de C.V.. "Proyecto de apoyo al programa de Diálisis Peritoneal con máquina en segundo nivel de atención médica que Vitalmex Interamericana presenta al IMSS." México 1988.

VONDRALEK, B. Dolezel. "Bioestability of medical elastomers: a review". Biomaterials. (Revista). vol.5, july 1984.

WALKER de México. "Los silicones". (Boletín). Información general.

WHITFORD, M. J.. "The chemistry of silicones materials for biomedical devices and contact lenses". Biomaterials. (Revista). vol.5. USA. sept. 1984.

# ANEXOS



## Anexo A.1

## Enfermedades renales.

TIPO	DESCRIPCION	ENFERMEDAD	CONSECUENCIA
Insuficiencia Renal Aguda. (IRA)	Los riñones dejan de funcionar parcial o totalmente.	Glomerulonefritis aguda. Lesión aguda y obstrucción de los tubulos.	Bloqueo temporal o permanente. Retención de sal y agua. hipertensión y retención urémica.
Insuficiencia Renal Crónica. (IRC)	Cuando se destruyen progresivamente mas y mas nefronas hasta que los riñones no pueden llevar a cabo todas sus funciones.	Glomerulonefritis crónica. Pérdida traumática o congénita de tejido renal. Obstrucción de vías urinarias por cálculos. Pielonefritis.	Perdida del órgano. Incapacidad de concentrar orina.
Enfermedad Renal Hipertensiva. (ERH)	En la cual las lesiones vasculares o glomerulares provocan hipertensión sin insuficiencia renal.	Lesión renal que provoca la disminución del riego vascular o la disminución de filtración glomerular.	
Síndrome Nefrótico. (SN)	En el cual los glomerulos se han hecho más permeables que lo normal pasando a la orina grandes cantidades de proteínas.	Nefrosis Lipóide. Amiloidosis. Glomerulonefritis crónica	Minchazón de articulaciones, líquido excedente en la cavidad pleural y pericárdica.
Anomalías Tubulares Específicas.	Que producen resorción anormal o nula de algunas substancias por los tubulos.	Glucosuria renal. Diabetes insípida nefrógena. Acidosis tubular renal. Hipofosfatemia renal. Aminoacidurias.	Diabetes sacarina. Deshidratación rápida. Acidosis metabólica. Raquitismo. Formación de cálculos.

## Anexo A.2

Comparación gráfica del diámetro exterior del orificio de los cinco cateteres incluyendo el prototipo.

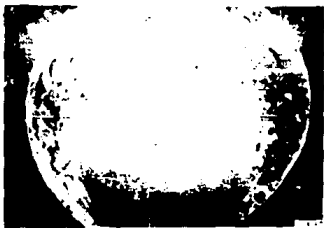
A.2a Catéter Accurate.



A.2b Catéter Quinton.



A.2c Catéter Lifemed.



A.2d Catéter Monterd.



A.2e Catéter Prototipo.



# GLOSARIO

**Adhesión omental.**

Acción del omento a adherirse a elementos extraños inducido por alguna fuerza de atracción.

**Alérgia.**

Conjunto de fenómenos de carácter respiratorio, nervioso o eruptivo, producido por la absorción de ciertas substancias que dan al organismo una sensibilidad especial ante una nueva acción de tales substancias.

**Apirogénico.**

Dícese del producto que no produce fiebre en el organismo al entrar en contacto con el, por estar libre de bacterias tóxicas.

**Coagulo.**

Tapón fibroso compuesto de globulos sanguíneos, plaquetas y plasma, que obstruye la salida de la sangre al exterior en caso de desgarre o cortadura de un vaso sanguíneo.

**Diálisis.**

Separación de los coloides y cristaloides cuando están disueltos conjuntamente.

**Distál.**

Dícese de lo que está más distante del eje o línea media del organismo.

**Edema.**

Hinchazón blanda de una parte del cuerpo por infiltración de una serocidad en los tejidos.

**Endotoxina.**

Toxina liberada por los cuerpos de bacterias gramnegativas muertas en los intestinos.

**Enzima.**

Cualquiera de los fermentos solubles que se forman en los organismos vegetales o animales, y que actúan como catalizadores en los procesos del metabolismo.

**Eritema.**

Enrojecimiento de la piel debido a la congestión de los capilares (quemaduras por rayos U.V.).

**Esteril.**

Dícese del estado de un producto o de un ambiente en el cual no se encuentra algún microorganismo vivo que pudiera desencadenar alguna infección o ataque a un organismo cuando entra en contacto con este.

**Hemodinámia.**

Estudio de la relación entre la presión, flujo y resistencia que influyen el paso constante de la sangre por el interior de los vasos .

**Hemólisis.**

Disolución de los corpúsculos sanguíneos por acción de bacterias u otras causas.

**Hernia.**

Tumor blando y elástico producido por la dislocación y salida total o parcial de una víscera u otra parte blanda fuera de la cavidad en que se haya ordinariamente encerrada.

**Hidrofóbico.**

Repelente, que no absorbe agua.

**Hidrólisis.**

Desdoblamiento de la molecula de ciertos compuestos orgánicos por exceso de agua.

**Lípido (lipoide).**

Substancias grasas difundidas en el organismo.

**Líquido Sinovial (sinovia).**

Humor viscoso que lubrica las articulaciones óseas.

**Membrana.**

Tejido o conjunto de tejidos que cubren algun órgano de los seres vivos.

**Mucosa.**

Dicese de la membrana que tapiza las cavidades del cuerpo de los animales que comunican con el exterior.

**Oleofobilidad.**

Repelente, que no absorbe aceites.

**Omento (mesenterio).**

Repliegue del peritoneo que une al estomago y el intestino con las paredes abdominales.

**Osmosis.**

Difusión o paso reciproco que tiene lugar entre dos líquidos o gases de distinta densidad capaces de mezclarse a traves de una membrana permeable que los separa.

**Peritoneo.**

Membrana serosa, propia de los vertebrados que reviste la cavidad abdominal y forma pliegues que envuelven las vísceras allí situadas.

**Pirógeno.**

Substancia tóxica secretada por las bacterias, cuyo efecto es el de aumentar la temperatura del organismo en el que se aloja, produciendo fiebre.

**Plasma.**

Parte líquida de la sangre donde se encuentran las substancias que sirven para la nutrición de los tejidos orgánicos y las de desecho producidas por la actividad vital de las células.

**Proteína.**

Substancia gelatinosa que resulta de la acción de la potasa sobre los albuminoides en la cual se halla la albumina propiamente dicha.

**Sistema Inmunológico.**

Relación de actividades orgánicas que tienen como fin atacar y destruir microorganismos específicos o las toxinas que tienden a lesionar tejidos y órganos.

**Soluto.**

En las soluciones, el cuerpo disuelto.

**Trombo.**

Coágulo sanguíneo que obstruye un vaso parcial o totalmente.

**Trombogénico.**

Que induce la creación de trombos.

**Vasodilatación.**

Aumento en el calibre de los vasos sanguíneos.

# INDICE DE ILUSTRACIONES

Indice de Tablas.	cap./pag.
T.1 Requerimientos de un Biopolímero.	2/23
T.2 Matriz de las aplicaciones de los dispositivos y los procedimientos potencialmente utilizados para las pruebas de Biocompatibilidad.	2/25
T.3 Principales corporaciones que rigen la aplicación de normas para los materiales utilizados en dispositivos biomédicos.	2/24
T.4 Pruebas de la caracterización de un Biomaterial.	2/27
T.5 Comparación de las características de los tres principales métodos de esterilización en México.	2/30
T.6 Nomenclatura internacional de los factores del Sistema de Coagulación (Factores Procoagulantes).	2/38
T.7 Propiedades de los silicones (Polidimetilsiloxano).	3/49
T.8 Valores generales de algunos parámetros que pueden obtener los silicones.	3/50
T.9 Desglose de las posibilidades de tratamiento a consecuencia de la Insuficiencia Renal (IR.), ya sea Crónica (IRC.), o Aguda (IRA.).	4/57
T.10 Principales propiedades que debe poseer el catéter tipo Tenckoff.	4/61
T.11 Principales complicaciones inherentes al catéter.	4/64
T.12 Parámetros de las distintas modalidades de D.P..	4/67
T.13 Valoración física de las partes y características de un catéter tipo Tenckoff.	6/81
T.14 Comparación cualitativa y cuantitativa de las características de los cuatro catéteres estudiados (a y b).	6/89-90
T.15 Comparación de cuatro propiedades más importantes del tubo de silicón de los catéteres estudiados.	6/91
T.16 Cantidad de volumen (ml.) de solución dializante que sale por cada una de las secciones de orificios del catéter.	6/99
T.17 Volúmenes totales promedio de líquido difundido por el área de orificios comparado con el total de líquido inyectado en el catéter.	6/102



- T.18 Distribución de los volúmenes promedio en porcentajes de solución registrados en cada una de las secciones del área de orificios, con respecto al total del volúmen inyectado. 6/104
- T.19 Volúmenes drenados por cada una de las secciones de orificios del catéter. 6/109
- T.20 Promedio de los volúmenes en porcentajes de líquido drenado, con respecto al volúmen total a desalojar. 6/111
- T.21 Distribución en porcentajes de solución drenada por cada una de las secciones de orificios con base al volúmen que cada catéter desalojó. 6/112
- T.22 Distribución de los volúmenes en promedio drenados por cada una de las secciones de orificios del catéter. 6/113
- T.23 Relación de la disminución de los niveles de solución en cada cámara en lapsos consecutivos de 30 seg., durante el drenaje a través del catéter. 6/115-116
- T.24 Tiempos promedio de drenaje de la solución en cada uno de los catéteres estudiados. 6/117
- T.25 Resumen de las características físicas que estructuran al catéter prototipo. 6/123
- T.26 Parámetros físicos obtenidos del catéter prototipo. 10/153
- T.27 Cantidad de volumen (ml.), de solución que sale por cada una de las secciones de orificios del catéter prototipo. 10/155
- T.28 Distribución de la salida en promedio del líquido por cada una de las secciones con respecto al total del volumen difundido en el área de orificios del catéter prototipo. 10/157
- T.29 Volúmenes de solución drenados por cada una de las secciones de orificios del catéter prototipo. 10/157
- T.30 Distribución en porcentajes de la solución drenada por cada una de las secciones con respecto al total desalojada. 10/159
- T.31 Distribución en promedio de los volúmenes drenados por cada sección. 10/159
- T.32 Velocidad en la disminución de los niveles de solución en cada cámara del catéter prototipo. 10/161
- T.33 Tiempo promedio de drenaje del catéter prototipo. 10/161

Indice de Figuras	cap./pag.
F.1 Catéter tipo Tenckhoff.	4/60
F.2 Colocación del catéter en la cavidad torácica.	4/62
F.3 Muestras para el análisis fotográfico del orificio.	6/83
F.4 Muestras para el análisis fotográfico de la punta roma.	6/83
F.5 Fotografías y esquemas dimensionados de los perfiles de los orificios de los cuatro catéteres en estudio.	6/85-86
F.6 Fotografías de las muestras a estudiar de la punta roma de los cuatro catéteres analizados.	6/88
F.7 Relación entre los elementos de referencia de un sistema de Diálisis Peritoneal estandard.	6/95
F.8 Disposición del catéter dentro del contenedor rectangular.	6/97
F.9 Secciones de orificios del catéter.	6/97
F.10 Modelo de contenedor utilizado en la prueba de drenaje.	6/108
F.11 Planos del Perforador.	7/129-131
F.12 Boleador.	7/133
F.13 Forma del perfil del sacado de la piedra de desbaste.	7/133
F.14 Análisis fotográfico del orificio del catéter prototipo.	10/149
F.15 Análisis fotográfico de la punta roma del catéter prototipo.	10/152

Como agradecimiento, deseo mencionar que esta tesis la elaboré en el Instituto de Investigación en Materiales, UNAM. con la dirección del Dr. Ricardo Vera Graciano.