

47  
Zej

# **PROCTOSCOPIO PARA BIOPSIA Y CIRUGÍA**

**TESIS PROFESIONAL QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN DISEÑO INDUSTRIAL PRESENTA CÉSAR ALEJANDRO VALENCIA JARA.**

**DIRECTORA DE TESIS - D.I. CRISTINA JABER MONGES  
ASESOR - DOCTOR CARLOS BAEZA HERRERA  
VOCAL - D.I. LUIS EQUIHUA ZAMORA  
SECRETARIO - D.I. EDUARDO REYES ARROYO  
PRIMER SUPLENTE - D.I. CARLOS ROJAS LEYVA  
SEGUNDO SUPLENTE - D.I. HECTOR LOPEZ AGUADO AGUILAR**

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ARQUITECTURA  
CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO INDUSTRIAL**

**MÉXICO 1996**

**DECLARO QUE ESTE PROYECTO DE TESIS ES TOTALMENTE DE MI AUTORÍA Y QUE NO HA SIDO PRESENTADO PREVIAMENTE EN NINGUNA OTRA INSTITUCIÓN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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 esta 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.

**PAGINACION VARIA**

**COMPLETA LA INFORMACION**

**CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO INDUSTRIAL**  
**FACULTAD DE ARQUITECTURA**

Coordinador de Exámenes Profesionales de la  
 Facultad de Arquitectura, UNAM  
**PRESENTE**

EP 01 Certificado de Aprobación de  
 Impreso

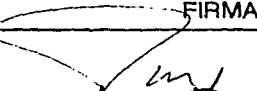




El director de tesis y los cuatro asesores que suscriben, después de revisar la tesis del alumno

NOMBRE **VALENCIA JARA CESAR ALEJANDRO** No. DE CUENTA **8852427-4**  
 NOMBRE DE LA TESIS **Proctoscopio para biopsia y cirugía.**

Consideran que el nivel de complejidad y de calidad de la tesis en cuestión, cumple con los requisitos de este Centro, por lo que autorizan su impresión y firman la presente como jurado del

|  |    |        |       |      |
|--|----|--------|-------|------|
| Examen Profesional que se celebrará el día | de | de 199 | a las | hrs. |
|--|----|--------|-------|------|

ATENTAMENTE  
 "POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"  
 Ciudad Universitaria, D.F. a 22 Febrero 1996

| NOMBRE  | FIRMA  |
|---|--|
| PRESIDENTE<br>DI. CRISTINA JABER MONGES             |    |
| VOCAL<br>DI. LUIS EQUIHUA ZAMORA                    |    |
| SECRETARIO<br>DI. EDUARDO REYES ARROYO              |   |
| PRIMER SUPLENTE<br>DI. CARLOS ROJAS LEYVA           |  |
| SEGUNDO SUPLENTE<br>DI. HECTOR LOPEZ AGUADO AGUILAR |  |

M. EN ARQ. XAVIER CORTES ROCHA  
 Vo. Bo. del Director de la Facultad

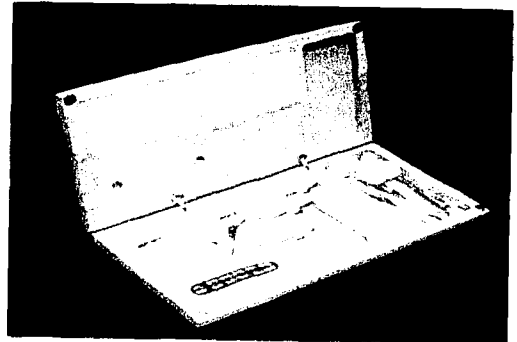
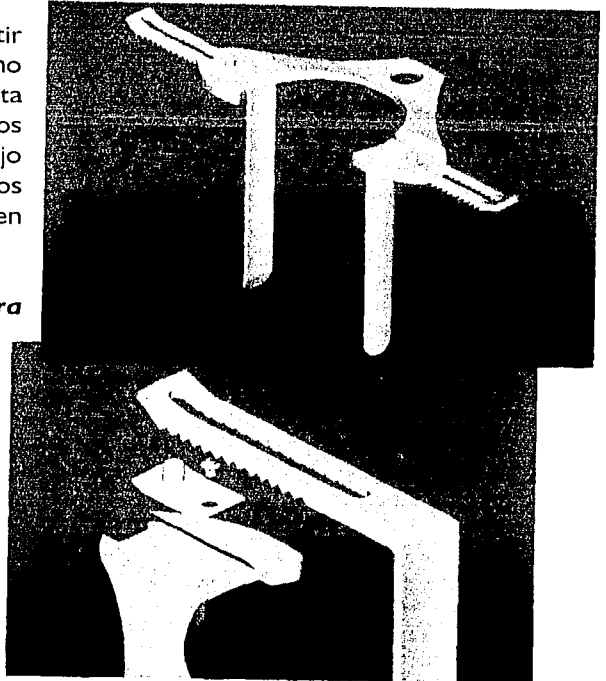
## PERFIL DEL PRODUCTO

El actual trabajo de tesis se originó a partir de la necesidad de un médico cirujano especialista en pediatría, quien manifiesta la inexistencia de aparatos proctológicos adecuados para niños, que sean de manejo sencillo y rápido, y que no provoquen daños a los tejidos y músculos involucrados en este tipo de intervenciones.

El proyecto llegó a manos del **Centro para la Innovación Tecnológica (CIT)**, donde se realizó un sondeo de mercado para determinar la posibilidad de comercialización de este tipo de producto. Al resultar positivo este estudio, se canalizó el proyecto hacia un diseñador industrial que retomara los principios y necesidades del proyecto y lograra alcanzar la meta señalada.

Inicialmente se propuso que el diseño partiera de un prototipo ideado por médicos de la **ENEP Zaragoza**, el cual, tras ser probado, resultó muy rústico e inadecuado debido a su excesivo tamaño y carencia de mecanismos de funcionamiento. El nuevo diseño realizado partió casi de cero; sin embargo rescató algunas ideas básicas de este aparato (como el empleo de únicamente dos valvas y la idea de un anillo fijo sobre el cual se sujetan), redefiniéndolas y optimizando su funcionamiento dentro del nuevo diseño.

Para el diseño del nuevo proctoscopio se consultó a especialistas de la *Facultad de Medicina* y el *Instituto de Materiales* de la **U.N.A.M.**, mientras que el prototipo se fabricó en el *Centro*



de *Instrumentos* de la misma institución. También se recurrió a la biblioteca del **INEGI** para obtener algunos datos estadísticos y de mercado, y se revisaron las reglamentaciones de la **Secretaría de Salud** con respecto a aparatos médicos y materiales permitidos para su fabricación.

El proyecto fue asesorado en todo momento por el **Doctor Carlos Baeza Herrera** (el especialista que requirió el proyecto), y las pruebas a que se sometió el prototipo fueron realizadas por él mismo y otros médicos cirujanos en el **Hospital Moctezuma**. Los resultados y comentarios obtenidos de las pruebas fueron muy favorables y demostraron que el producto tiene grandes posibilidades de competir incluso en un mercado internacional.

**MERCADO** - Los consumidores de este tipo de aparatos son hospitales y médicos particulares que los adquieren en casas distribuidoras de equipo médico a precios que van de los **\$405.00 dólares** (los más sencillos) a los **\$1,244.00 dólares** (los más completos).

**VALORES DE OFERTA** - El producto logrado resulta más eficiente y sencillo en su uso que cualquiera de los ya existentes. Reduce tiempos de cirugía dramáticamente y puede operarse sin ayuda de un asistente. Al ser de manufactura nacional, su precio de fabricación es de **\$150.00 dólares** lo que le permite competir con los más populares.

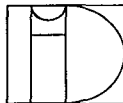
**PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO** - Su funcionamiento se basa en un mecanismo muy sencillo de *dientes encontrados*, y aprovecha la fuerza muscular del cuerpo para bloquear la apertura de las valvas (ver las ilustraciones en la página anterior).

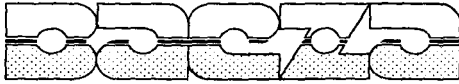
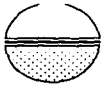
**MATERIALES Y PROCESOS** - Utiliza el **acero inoxidable AISI-316**, que cumple perfectamente con las normas estadounidenses; el principal proceso utilizado es la **inyección de precisión en cáscara de cerámica**, ya que las piezas deben ser muy exactas.

**ERGONOMÍA** - Se consideraron todos los factores humanos que intervienen en el uso del aparato, tanto los que afectan al usuario directo (médico) como al indirecto (paciente). Se consideraron requerimientos de uso, función y forma.

**ESTÉTICA Y SEMIÓTICA** - Aunque la forma del producto está definida principalmente por la función, también contiene rasgos modernos que, sin salirse de la imagen usual de los aparatos médicos le infieren un carácter innovador, dándole un aire futurista. El uso de materiales clásicos en el aparato y el empaque le ayudan a conservar una apariencia agradable y apegada a los gustos tradicionalistas del área médica.

**COMERCIALIZACIÓN Y PATENTES** - La patente de este proctoscopio está en trámite, y su mayor posibilidad de comercialización es la venta del diseño a una compañía dedicada a la manufactura de instrumental, ya que para su fabricación se requiere del "*know-how*" y de una inversión que solamente sería recuperable si también se produjeran otros instrumentos mediante los mismos procesos.

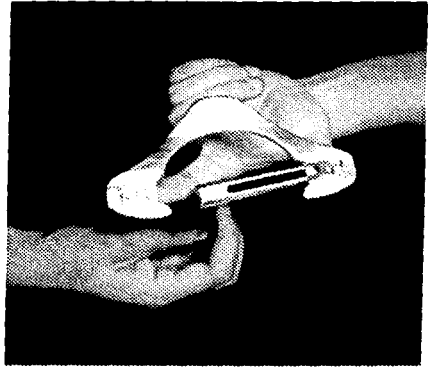




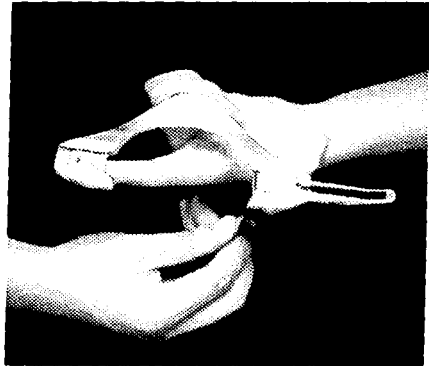
## PROCTOSCOPIO PARA BIOPSIA Y CIRUGÍA

## INSTRUCCIONES DE USO

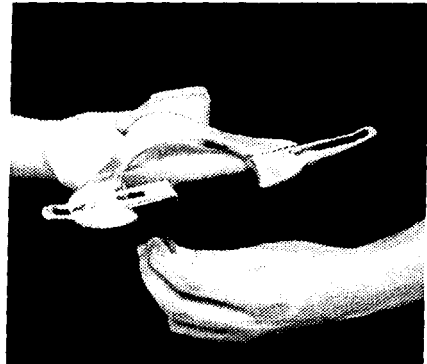
**1. TOME CUALQUIERA DE LAS VALVAS E INTRODUZCA SU PARTE POSTERIOR EN UNA CORREDERA DEL ANILLO SEPARADOR COMO LO ILUSTRA LA FOTO.**



**2. DESLIZE LA VALVA HASTA EL FONDO DE LA CORREDERA, DEJANDO ESPACIO PARA INSERTAR LA SEGUNDA VALVA.**



**3. REPITA CON LA OTRA VALVA LOS PASOS 1 Y 2. PARA LIBERAR LAS VALVAS PRESIONE EL BOTÓN QUE SOBRESALE EN LA CARA SUPERIOR DEL APARATO Y REACOMÓDELAS A LA DISTANCIA DESEADA. HAGA LO MISMO PARA EXTRAERLAS EN CASO DE QUERER DESARMAR EL DISPOSITIVO.**



## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN . . . . . 5

OBJETIVOS. . . . . 7

### MEMORIA DESCRIPTIVA

A) VENTAJAS DEL PRODUCTO . . . . . 9

B) DESCRIPCIÓN . . . . . 9

C) ASPECTOS ERGONÓMICOS . . . . . 15

D) APLICACIONES DEL PRODUCTO . . . . . 20

E) LEYES Y REGULACIONES. . . . . 22

### EXPERIMENTACIÓN CON PROTOTIPO

A) PRUEBAS PREVIAS AL PROYECTO . . . . . 23

B) PRUEBAS CON PROTOTIPO . . . . . 24

C) VENTAJAS SOBRE PRODUCTOS SIMILARES . . . . . 25

### INDUSTRIALIZACIÓN

A) MATERIALES . . . . . 27

B) PROCESOS . . . . . 28

C) NIVEL DE PRODUCCIÓN . . . . . 32





|  |     |
|--|-----|
| COMERCIALIZACIÓN . . . . .                     | .33 |
| PLANOS TÉCNICOS . . . . .                      | .35 |
| SONDEO DE MERCADO                              |     |
| A) PRODUCTOS ANÁLOGOS EN EL MERCADO . . . . .  | .53 |
| B) ANÁLISIS DE OFERTA Y DEMANDA . . . . .      | .58 |
| C) COMERCIALIZACIÓN . . . . .                  | .59 |
| D) PRECIOS . . . . .                           | .59 |
| E) VIABILIDAD COMERCIAL DEL PROYECTO . . . . . | .60 |
| F) MERCADO . . . . .                           | .61 |
| G) CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES . . . . .    | .61 |
| CONCLUSIONES . . . . .                         | .63 |
| GLOSARIO . . . . .                             | .65 |
| BIBLIOGRAFÍA . . . . .                         | .69 |
| PROVEEDORES Y SERVICIOS . . . . .              | .71 |



## INTRODUCCIÓN

Este trabajo, titulado *Proctoscopio para Biopsia y Cirugía*, trata acerca de un dispositivo de uso proctológico para exploración, medición y cirugía de lesiones en el conducto anorrectal.

Consta de un anillo separador con tres juegos de valvas -útiles en pacientes de todas las edades- y su empaque, con una presentación comercial orientada hacia los posibles fabricantes. Originalmente se planteó la idea de una lámpara auxiliar que pudiera mejorar la visibilidad en el área interesada, sin embargo se descartó después de las pruebas que se hicieron con el prototipo.

El proyecto tiene como finalidad principal resaltar la actividad del diseñador en áreas de la industria que son poco atractivas y en las que su intervención es indispensable. También trata de impulsar el diseño de productos útiles que no necesariamente sean de gran valor estético y de introducirlos en un mercado internacional dándoles, desde luego, una personalidad particular creada por necesidades surgidas en nuestro propio contexto.

Este aparato está diseñado con base en datos proporcionados por médicos y en pruebas realizadas con un primer prototipo rudimentario que tiene principios de funcionamiento distintos a los de aparatos ya existentes.

Se trata de lograr un producto de uso universal (en cuanto a edades se refiere) que sea fabricado con tecnología existente en el país, y cuyo precio le permita competir con productos importados.

La idea original surgió de la necesidad de un aparato proctológico que fuera diseñado para uso pediátrico, ya que en la actualidad no existen y la cirugía en niños tiene que ser realizada con aparatos para adultos, lo que resulta incómodo para el cirujano y traumático para el paciente.

Otro punto importante es la complejidad de funcionamiento de los productos ya existentes, através de tuercas, tornillos de mariposa, etc., lo cual retarda el tiempo de cirugía y en algunos casos hace necesaria la intervención de una persona auxiliar para colocar el aparato.



Con base en esto y en necesidades ergonómicas del producto se diseñó un sistema que consta de tres partes: Anillo Separador, Valvas y Lámpara.

El anillo separador es la pieza principal, pues sostiene a las demás; está fabricado en acero inoxidable através de moldeo de precisión por cera perdida. Cuenta con un innovador sistema de bloqueo semiautomático de valvas que permite mantener la posición de apertura del aparato, utilizando la fuerza muscular del paciente en su favor.

Las valvas son piezas que vienen en juegos de tres diferentes tamaños; cada juego es adecuado para un rango de edad determinado, cubriendo así desde la lactancia hasta la edad adulta. Las valvas son las piezas que entran en contacto directo con los tejidos, y por higiene están hechas de acero inoxidable bajo el mismo proceso que el anillo separador.

La tercera parte que compone este dispositivo proctológico es la lámpara, que fue pensada como una mejora sobre aparatos similares, ya que proporciona una iluminación directa. La lámpara conserva una limpieza de forma y sencillez de manejo. Está pensada en polipropileno inyectado a presión.

Todos los procesos mencionados existen actualmente en México, por lo que este proyecto es totalmente realizable, además de cubrir una necesidad real de nuestro país.



## OBJETIVOS

El principal objetivo de esta tesis es promover la utilidad del diseñador en ramas de la industria en las que hasta ahora no se le ha dado la importancia debida -tal el caso de la medicina-, a través de la introducción de un producto innovador de diseño y factura mexicanos en un mercado internacional dominado por países altamente industrializados.

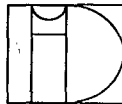
También se busca crear un dispositivo quirúrgico de uso proctológico que resulte más eficiente que los que existen en la actualidad y que se pueda utilizar de la misma manera en niños y en adultos, pues hasta la fecha no existen aparatos de uso pediátrico para esta rama de la medicina y los que se emplean resultan inapropiados debido a su peso y tamaño.

El producto obtenido de este trabajo está basado en una investigación completa de necesidades efectivas, que da como resultado un objeto útil y apegado a requerimientos planteados ergonómica y funcionalmente.

El hecho de que su fabricación sea por medio de tecnología disponible en el país lo hace un proyecto aún más real y atractivo hacia posibles fabricantes. Esto refuerza la idea del diseñador como medio para solucionar problemas existentes en cualquier rama de la industria.

Aunque el tema pueda parecer poco atractivo, son trabajos de este tipo los que llevan al diseñador a la creación de objetos eficientes y funcionales, centrados en un contexto social y económicamente realista, y que al fin de cuentas son los que perduran porque resuelven las necesidades humanas más apremiantes.





## MEMORIA DESCRIPTIVA

### A) VENTAJAS DEL PRODUCTO.

El aparato diseñado es un dispositivo separador que puede ser empleado con eficacia y sencillez tanto en cirugía como en biopsia rectal.

Tiene una triple función que consiste en permitir la visibilidad de lesiones, medir su tamaño y profundidad, separando los tejidos sin dañarlos, lo cual lo convierte en un sistema muy eficaz para tratar cualquier tipo de enfermedad de orden proctológico.

Además de tener esta triple función, viene con tres tamaños de valvas separadoras intercambiables que permiten su aplicación tanto en niños (incluyendo lactantes) como en adultos. Esto resuelve el problema de lesiones en pacientes menores a causa del uso de aparatos demasiado grandes e inadecuados.

Como un punto innovador se plantea la inclusión de una pequeña lámpara auxiliar que proporciona luz directa a la zona de acción del médico. Esta lámpara es dirigible y resulta de gran ayuda para la localización de lesiones pequeñas.

La idea del aparato surgió directamente de la necesidad de un cirujano pediatra planteada en una tesis médica, y todo el diseño ha sido aceptado por médicos a través de pruebas. Es por eso que se ha logrado un diseño eficaz y sencillo basado en la función y ergonomía.

El sistema de operación es sencillo y limpio, no existen aristas o puntos de riesgo, se evitan partes salientes o estorbos para el hilo de sutura, es pequeño y ligero en relación a otros aparatos; en fin, se han observado todos los puntos para hacer de este instrumento quirúrgico una herramienta cómoda y útil que resuelva correctamente las necesidades del médico y el paciente.

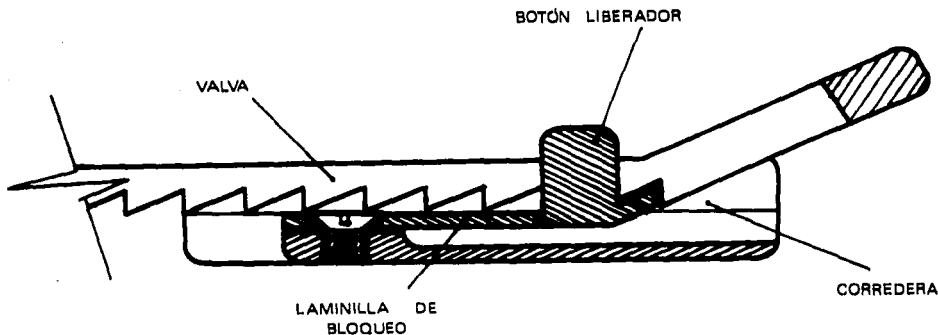
### B) DESCRIPCIÓN.

El aparato se compone de tres elementos principales, que son: El anillo separador, las valvas, y la lámpara. Aunque también cuenta con un empaque, que es el que le da la imagen comercial al producto.



**El Anillo Separador** es la pieza principal; sujeta las valvas y la lámpara. Está diseñado en base a un aro plano cortado a la mitad, pero su apariencia es semitriangular debido a que las zonas de inserción y correderas son más anchas.

Las correderas se localizan en los extremos del anillo separador y se sitúan sobre un mismo eje. En estos extremos el anillo tiene un mayor espesor debido a la necesidad de albergar un sistema de bloqueo. Las correderas son paredes inclinadas a 45 grados que permiten que las valvas se deslicen hacia adelante y atrás en sentidos contrarios; debajo de cada una de ellas se sitúa una cavidad con una laminilla que constituye el sistema de bloqueo.

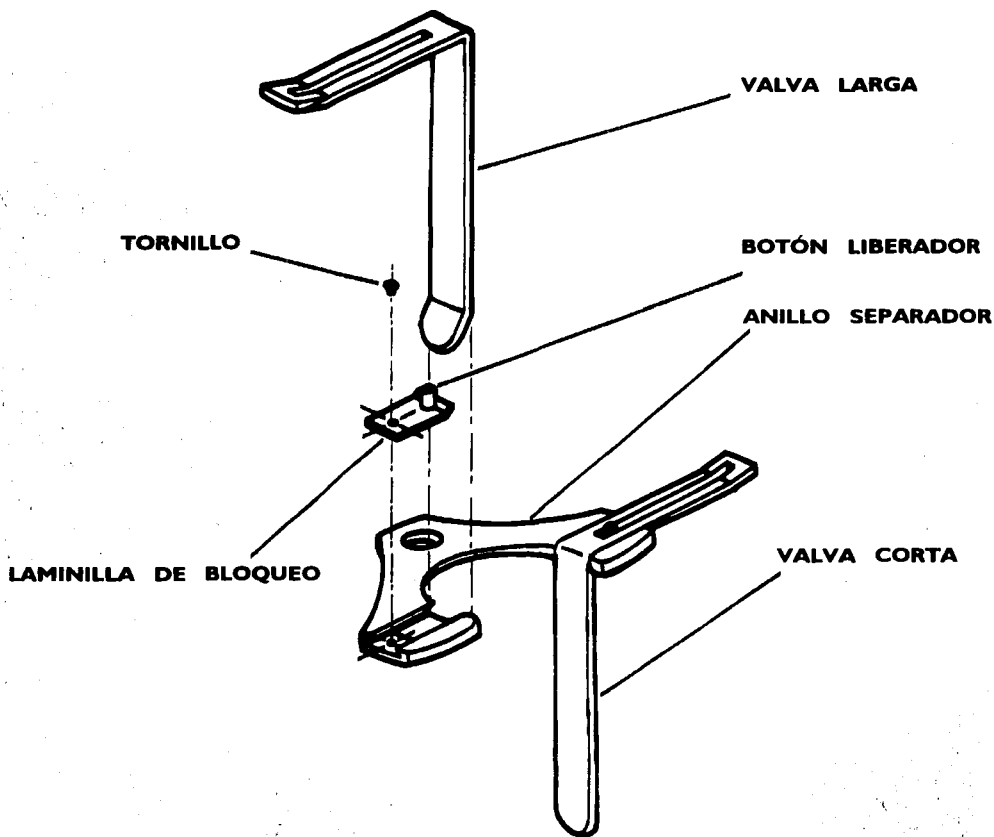


**SISTEMA DE BLOQUEO**

El sistema de bloqueo funciona de la siguiente manera: Al anestesiarse a un paciente para operación, el anillo de esfínteres involuntarios permanece activo, ofreciendo una pequeña resistencia muscular que tiende a cerrar a manera de banda elástica. El aparato se introduce cerrado (con las dos valvas juntas), y se va abriendo manualmente por pasos, determinados por la distancia entre cada diente; al soltar las valvas, la fuerza de los esfínteres tiende a juntarlas de nuevo hacia el centro del aparato, pero a causa de la laminilla que actúa como un sistema de dientes encontrados, éstas son bloqueadas y permanecen separadas con la apertura que se les dió.



Al finalizar la operación o en caso de que se desee reajustar la separación del aparato, se oprime el botón que tiene cada laminilla de bloqueo, el cual la desplaza hacia abajo y libera los dientes de las valvas automáticamente, cerrando así el dispositivo (ayudado por la resistencia muscular) y permitiendo su reacomodo o retiro.





**Las Valvas** son las piezas que separan los tejidos y que entran en contacto directo con el paciente. Este dispositivo separador funciona con dos valvas, aunque hay aparatos que tienen tres; esto es para reducir el peso, considerando que dos valvas separadoras funcionan correctamente y no es necesario agregar una tercera.

La forma de las valvas es de **L** invertida; la parte larga de esta **L** es la que penetra en el paciente, mientras que la parte corta presenta los cantos angulados a 45 grados (estos cantos se deslizan dentro de las correderas) y está dentada en su cara inferior. Esta parte corta está ranurada a lo largo -lo que permite el paso del botón del seguro- y sus extremos están levantados para proporcionar una mejor zona de agarre al momento de separar las valvas durante el uso del aparato.

La parte larga de las valvas es diferente en cada una de ellas. Es decir, ambas presentan a lo ancho una concavidad del mismo diámetro que el anillo separador; sin embargo, en cada juego, una de ellas es más larga que la otra por 12 mm. Esta parte sobresaliente presenta un doblez hacia atrás que permite mayor visibilidad al médico en la zona más profunda del conducto rectal. La valva más corta y que no presenta el doblez tiene en su cara cóncava una escala métrica graduada cada 5 mm, cuya función es la de rectómetro y sirve para registrar el tamaño, localización y profundidad de las lesiones.

El anillo separador cuenta con tres juegos de valvas intercambiables. Todos conservan las características antes mencionadas, la diferencia entre estos juegos es la longitud, que varía según su uso:

Valvas de 45 y 57 mm - Uso pediátrico (lactancia a 5 años).

Valvas de 90 y 102 mm - Niños mayores (6 a 12 años).

Valvas de 120 y 132 mm - Jóvenes y adultos (13 años en adelante).

El diseño de las valvas se basa en la ergonomía y funcionamiento del dispositivo.

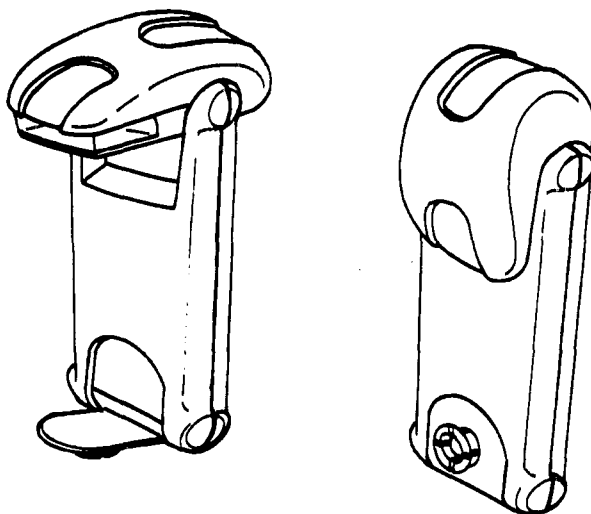
**La lámpara** es una característica adicional de este aparato y constituye una mejora sobre otros instrumentos, pues los únicos que presentan iluminación son aquellos que tienen la sola función de espéculo.



La utilidad principal que ofrece es proporcionar iluminación directa sobre el área de operación, evitando las sombras que se originan cuando se trabaja con iluminación externa.

Además, por ser una lámpara que se fija al dispositivo, permite la libertad de las manos y reduce la cantidad de personal empleado en la cirugía, reduciendo igualmente los costos de operación.

La lámpara está articulada en dos puntos y tiene un eje de giro, que es el mismo que se inserta en el anillo separador; esto le permite una gran movilidad que la habilita para iluminar cualquier punto dentro de la zona de acción.

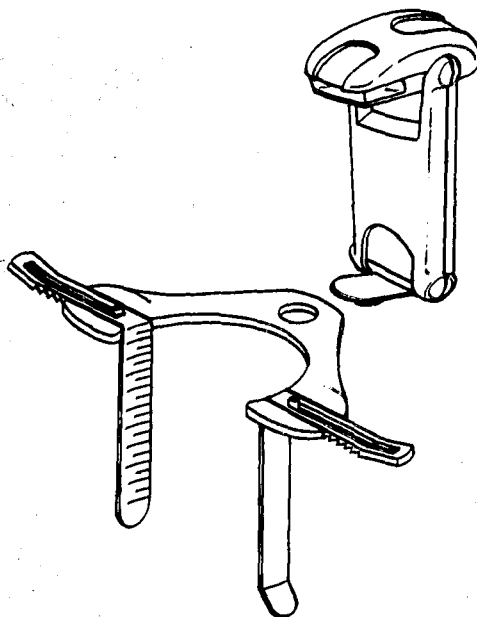


LÁMPARA ENCENDIDA Y APAGADA

El modo de operación es muy sencillo; basta con girar la cabeza de la lámpara para activar los contactos y hacer que encienda. Para apagarla solo se vuelve a cerrar hasta su posición original.



La forma ha sido suavizada para darle una apariencia agradable, constituyendo un factor estético-funcional del producto y haciéndolo más atractivo hacia los consumidores. Se busca la limpieza de forma, evitando cavidades que puedan guardar contaminantes, teniendo bien marcadas las zonas de tracción para desplegar y plegar la cabeza.



#### INSERCIÓN DE LA LÁMPARA

El diseño es funcional y cuida la higiene; sin embargo, después de las pruebas con el prototipo se descartó la idea de incorporar la lámpara debido a razones funcionales que se explican en un capítulo posterior (ver *Pruebas con Prototipo*).



**El Empaque** es una parte importante del proyecto, pues al tratarse de un producto real que va a ser vendido a un fabricante, debe tener una imagen atractiva que capte el interés del cliente. Este empaque y su diseño son muy importantes para la comercialización del producto.

Se trata básicamente de dos tablas -unidas entre sí por bisagras de barril- que se separan mostrando en el interior las piezas del dispositivo proctológico. Las piezas se guardan individualmente en la tabla inferior, que tiene rebajadas con Router las siluetas de cada una de ellas. Ambas tablas presentan, del lado izquierdo, rebajes que forman una cavidad para guardar instrumentos adicionales que son necesarios en la cirugía, esto es pensando en los médicos particulares que necesiten llevar su equipo de un lado a otro. Esta cavidad está forrada de paño y es opcional en el empaque.

Del lado izquierdo, en el lugar donde anteriormente iba la lámpara, hay un espacio destinado al instructivo de uso del aparato.

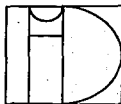
Tanto las bisagras como los topes de imán van ocultos y las esquinas exteriores han sido redondeadas; todo esto con la finalidad de darle una apariencia de limpieza y simplicidad de forma. De esta manera, lo único que se observa en el exterior de la caja es una placa ovalada de acero inoxidable que lleva impreso el logotipo del aparato.

### **C) ASPECTOS ERGONÓMICOS.**

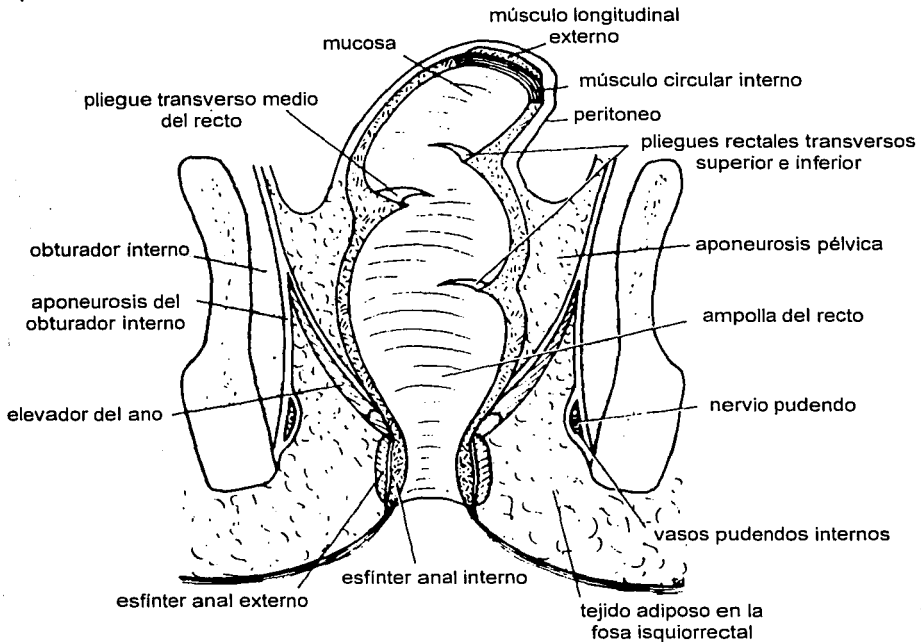
En el caso de instrumentos médicos para cirugía es imprescindible considerar las necesidades de dos tipos de usuario: un usuario directo (médico) y un usuario indirecto (paciente). En ambos casos existen requerimientos obligatorios determinados por la anatomía humana y por la función que desempeña el aparato. A continuación se mencionan las características más importantes que afectan el diseño del actual proyecto.

Datos anatómicos importantes:

- El recto es la parte final del intestino grueso; mide unos 13 cm de largo (en adultos) y empieza como continuación del colon pélvico. Se dirige hacia abajo -siguiendo la curvatura del sacro y el cóccix- y termina al continuarse con el conducto anal.



- El peritoneo es la capa serosa que recubre las superficies anterior y lateral del primer tercio del recto y solo la cara anterior del tercio medio, dejando al último tercio sin peritoneo.
- La envoltura muscular del recto forma una banda ancha en ambas caras del recto. Está formada por capas que se unen longitudinalmente. La parte inferior del recto que se halla inmediatamente arriba del esfínter anal interno se dilata, formando la ampolla rectal.



#### CORTE ATRAVÉS DE LA PELVIS QUE MUESTRA EL RECTO Y EL PISO PÉLVICO

- Dentro del recto, la mucosa y la capa muscular forman tres pliegues permanentes llamados *pliegues transversos del recto*. Estos pliegues son semicirculares y están sobre la pared rectal.



- El recto se une en su parte inferior con el conducto anal. Este conducto mide unos 4 cm de longitud y se dirige hacia atrás y abajo de la ampolla rectal; está formado por dos mucosas que presentan pliegues pequeños.
- El canal anal está rodeado por esfínteres, que controlan la defecación. La fuerza de los esfínteres no es medible, pero permite el uso de dispositivos anorrectales cuando el paciente es anestesiado.

#### Datos quirúrgicos:

- El tiempo máximo de duración de una cirugía anorrectal debe ser de 30 minutos (según especialistas), pues en caso de rebasar ese límite se corre el riesgo de dañar los esfínteres o tejidos debido a la prolongada apertura y al peso de los aparatos utilizados.
- En este tipo de operaciones se emplea la posición de *litotomía* o *navaja sevillana*, quedando el paciente boca-abajo y la superficie anal de frente al cirujano.
- Durante la operación se debe evitar que el hilo de sutura se enrede en tornillos o partes salientes. Lo mismo para los guantes estériles que utiliza el médico, pues cualquier perforación en ellos representa un alto riesgo de contagio.
- Al introducir un aparato anorrectal es preciso recordar el ángulo anteroposterior del recto, así como los tres ángulos laterales formados por los pliegues transversos (ver ilustración).
- Como requerimiento especial de este proyecto se solicitó que el proctoscopio diseñado pueda ser colocado y manipulado por una sola persona, ya que la complejidad de algunos dispositivos hace necesaria la intervención de un asistente, lo cual encarece la operación.

De la información anterior podemos observar que las necesidades del paciente deben resolverse de manera prioritaria, mientras que las necesidades del médico son, en su mayoría, requerimientos deseados que constituyen mejoras de función y resultan menos apremiantes. En este orden de importancia se ha buscado la solución ergonómica del proctoscopio, llegando a los resultados siguientes:



### Requerimientos de **Uso**:

Tomando en cuenta la *antropometría* de la zona anatómica sobre la que actúa el aparato, se establecieron las medidas de ancho y largo de las valvas; de la misma manera se llegó a la creación de tres juegos de valvas de distintas medidas, haciendo posible el empleo del proctoscopio en pacientes de todas las edades de una manera óptima y evitando daños debidos a tamaño o peso excesivos.

Procurando aumentar la *seguridad* del paciente y el médico, se redondearon todas las aristas y vértices filosos tanto de las valvas como del resto del dispositivo. Esto evita cualquier riesgo de corte que pudiera ocasionar el uso del aparato. También se le dio una concavidad a la parte de la valva que penetra en el paciente con el fin de proteger la membrana mucosa que recubre las paredes del recto.

Se incluyó un doblez en la parte final de la valva larga con objeto de permitir al médico una mejor *visibilidad* en la zona más profunda. Esto se hizo en consideración a los pliegues transversos del recto, que llegan a cerrar un poco el campo visual por ser semicirculares y transversales.

También se contemplaron el tamaño y el peso total del proctoscopio, pues son factores importantes que afectan la *fatiga* muscular y el brazo de *palanca* ejercidos sobre el paciente durante la cirugía, y que pueden actuar en detrimento de su salud. El peso y tamaño se manejaron al mínimo, obteniendo un aparato muy ligero (comparado con otros similares) sin afectar la resistencia del mismo.

Para facilitar el uso y *manipulación*, se incluyó un manual de uso que explica en tres sencillos pasos el modo de empleo. Con el mismo fin se crearon zonas inclinadas de agarre en los extremos de las valvas para proporcionar una buena superficie de tracción, zonas de inserción en el anillo separador y correderas claramente indicadas.

Se buscó la sencillez y limpieza visual de todos los componentes para lograr una apariencia libre de elementos que puedan distraer la atención. Es por esto que la forma del anillo separador es casi plana y evita tornillos, palancas u otros elementos que sobresalgan, logrando así mejorar la *percepción* del usuario respecto a los elementos que componen el proctoscopio y su uso.



El tiempo de vida útil del aparato está considerado en 12 años, aunque el acero inoxidable es un material más perdurable. El único *mantenimiento* que requiere es la esterilización en autoclave previa a cada operación, ya que el mecanismo con el que trabaja no requiere de cuidados especiales. Las laminillas de bloqueo se atornillan al resto del aparato, de manera que si llegara a dañarse alguna, se puede cambiar fácilmente por una refacción.

El empaque se pensó no solo con fines comerciales, sino también como un estuche para *transportar* el proctoscopio; incluso tiene un espacio destinado a otros instrumentos que se necesiten durante la cirugía, para que el médico pueda llevar todas sus herramientas en un mismo empaque.

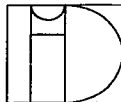
#### Requerimientos de **Función**:

El mecanismo de bloqueo de las valvas ocupa poco espacio y es muy *práctico*, pues reduce el tiempo de una operación de 20 minutos a solo 9 (comprobado en las pruebas de prototipo). Su sencillez de funcionamiento le permite ser colocado o reubicado por una sola persona y no exige gran habilidad por parte del usuario, haciendo del proctoscopio un aparato *confiable* y seguro en su uso.

El aparato se diseñó para realizar tres funciones: la de separar de tejidos mediante las valvas; la de rectómetro mediante una escala métrica que tiene la valva corta en su cara cóncava; y la de rectoscopio ayudado por la lámpara adicional que se describió anteriormente. Esto lo hace un instrumento *versátil*, sin mencionar que los tres juegos de valvas y su uso en otras áreas de la medicina que trabajan con aparatos similares aumentan su campo de acción.

El acero inoxidable tipo AISI-316 se eligió como materia prima debido a su dureza y *resistencia*. Gracias al material utilizado el aparato es capaz de soportar grandes esfuerzos y conservar un peso moderado. En este punto también intervienen los cambios de espesor determinados para el anillo separador, pues se procuró reforzar las zonas donde podía haber deformaciones causadas por esfuerzos durante el uso.

La limpieza de forma tiene otras funciones además de aligerar el campo visual del usuario, como se mencionó en los requerimientos de uso: se procuró que el aparato fuera lo más liso posible para evitar elementos que pudieran enredar el hilo de sutura o el guante del cirujano; se evitaron tornillos estriados o de mariposa que pudieran rasgar dicho guante al ser apretados o aflojados; y sobre todo se pensó en la *higiene*, evitando cualquier cavidad o saliente que pudiera albergar impurezas o residuos contaminantes.





### Requerimientos de **Forma**:

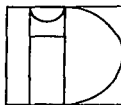
La medicina es una ciencia tradicionalista que se basa en conocimientos comprobados, es por esto que el gusto de los doctores tiende a ser conservador; por esta razón se procuró que el *estilo* formal del proctoscopio no rompiera totalmente con la imagen que se tiene de estos aparatos. Aunque el estilo del anillo separador es totalmente nuevo debido a que el sistema de funcionamiento que utiliza es innovador, se conservó una apariencia formal en las valvas muy similar a la de otros dispositivos. Esto se hizo pensando en que las valvas realizan la función principal del aparato y los médicos están muy familiarizados con su forma y uso, así que al conservar una similitud entre este tipo de elementos se está garantizando una *identidad* de uso.

La forma del anillo separador se definió en base a la función: se originó a partir de un aro plano -cortado a la mitad para reducir peso- con tres zonas sobresalientes, que corresponden a las correderas y el orificio de inserción de la lámpara. Se cuidó que existiera una *unidad* entre estas tres partes, integrándolas por medio de curvas de transición que le dieron una apariencia semitriangular al anillo separador. Se buscaron proporciones de tamaño similares entre las tres zonas sobresalientes para lograr un *ritmo* entre las partes y se conservó la simetría con la finalidad de crear un *equilibrio* visual. El objetivo de cuidar estos detalles formales es lograr una estabilidad visual que atraiga y mantenga el interés y la atención del usuario.

En los acabados del aparato y el empaque se procuró dar una *imagen* limpia y sencilla que al mismo tiempo sugieran elegancia e innovación. Se evitaron texturas y acabados en color para resaltar los materiales utilizados y la calidad del trabajo. Se utilizó una madera fina en el empaque con la intención de imprimirle cierta elegancia al producto. La forma, así como los gráficos diseñados, tienen la intención de crear en la *percepción* del usuario una idea de modernidad y elegancia, sin llegar a una apariencia de producto demasiado cara.

### D) APLICACIONES DEL PRODUCTO.

El *Proctoscopio para Biopsia y Cirugía* está diseñado para usarse específicamente en el área de la proctología; esto quiere decir que su aplicación comprende afecciones del conducto rectal y ano. El proceso de operación es el siguiente:



El paciente es tratado bajo anestesia general, lo que no impide que el anillo de esfínteres involuntarios siga funcionando y cerrando el canal del ano. Previo a la operación, el aparato debe ser esterilizado en un *autoclave*, y en caso de considerarse necesario, mediante inmersión en sustancias antisépticas o algún otro método adicional.

Se coloca al paciente en posición de "Navaja Sevillana" o "Litotomía", quedando boca abajo sobre la mesa de operaciones y con las piernas dobladas a 90°, lo que deja al conducto anorrectal de frente al cirujano.

El aparato se introduce en el paciente con las dos valvas juntas, y se va abriendo (se separan las valvas) manualmente hasta el punto que el médico considere necesario para realizar la cirugía sin forzar los esfínteres del paciente. La operación debe ser lo más breve posible para evitar daños a los tejidos.

Al finalizar, se oprimen los botones liberadores de las valvas y la resistencia muscular ejercida por el paciente de manera involuntaria tiende a cerrar el aparato (se juntan las valvas), el cual se extrae sin ocasionar daño alguno.

Las afecciones más comunes del conducto anorrectal que pueden ser tratadas con ayuda de este aparato son:

- Hemorroidectomía (extracción de hemorroides).
- Polipectomía (extracción de pólipos en el recto).
- Mictomía posterior (escisión de una porción de músculo).
- Biopsias rectales (exámen o revisión diagnóstica).
- Fase perineal de la operación Duhamel(extracción de una sección rígida de colon)
- Heridas post-traumáticas de recto (ocasionadas por golpes, lesiones o cirugía en zonas relacionadas con el conducto anorrectal).
- Heridas por maltrato.
- Cuerpos extraños en recto (tejidos u objetos ajenos a la zona rectal).
- Lesiones del conducto rectal durante parto (casos frecuentes).

Después de las pruebas con el prototipo, un cirujano general sugirió que el proctoscopio podía también ser utilizado en el área de la Ginecología con fines quirúrgicos debido a la función que desempeña y a la similitud con algunos aparatos de esta área.



## E) LEYES Y REGULACIONES.

La única reglamentación que existe en el país acerca de investigación y desarrollo de productos en el campo de la medicina es el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*, vigente desde 1987, y en el cual solamente se exige que en toda investigación en la que intervenga el ser humano -debe prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.-

Desafortunadamente, estas leyes no establecen las características de aparatos o instrumentos de tipo quirúrgico, quizá debido a la escasez de este tipo de proyectos en el país.

Es por esto que, para el diseño del proctoscopio en cuestión, se han tomado en cuenta las *Especificaciones Federales para Instrumentos Dentales y Quirúrgicos*, vigentes en Estados Unidos desde 1949.

En este documento se especifican los materiales permitidos para la fabricación de instrumentos de esta índole, así como los porcentajes químicos que deben contener. También se plantean requerimientos para superficies dentadas, ojillos para dedos, zonas antiderrapantes, agarraderas, dientes, seguros, tornillos, filos de corte, acabados, etc.

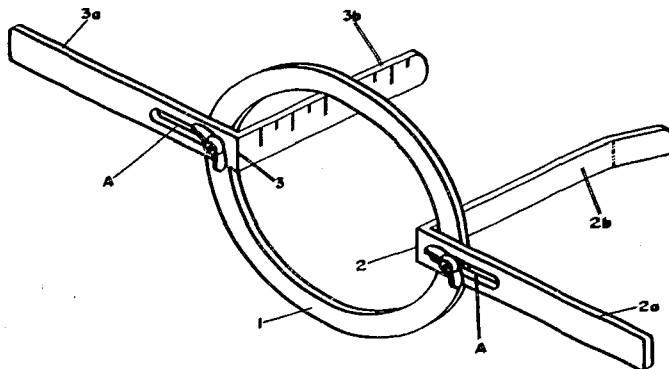
El hecho de respetar estas reglas através del diseño abre la posibilidad de entrar en el mercado norteamericano e incluso en uno internacional por medio de un producto competente, cumpliendo al mismo tiempo con las regulaciones que existen en México.



## EXPERIMENTACIÓN CON PROTOTIPO

### A) PRUEBAS PREVIAS AL PROYECTO.

Como se ha mencionado anteriormente, este trabajo surgió de una necesidad real planteada por médicos a través de una tesis, la cual evidenciaba la ausencia de un aparato de uso proctológico que fuera apropiada para el área de pediatría. Esto llevó a los médicos a diseñar un dispositivo rudimentario que contenía los principios básicos de funcionamiento planteados en su tesis: Un aro plano con dos valvas separadoras ajustables; una de ellas graduada con la finalidad de hacer la función de rectómetro.



PROTOTIPO DISEÑADO EN LA E.N.E.P. ZARAGOZA

Se fabricaron dos prototipos de diferentes tamaños, y se hizo un sondeo de mercado que incluía la experimentación con los prototipos por parte de varios cirujanos. Este sondeo fue realizado por el *Centro para la Innovación Tecnológica*, y se incluye un resumen en este documento (ver *Sondeo de Mercado*).

Como resultado de las pruebas realizadas se pudo concluir lo siguiente:



El prototipo grande resulta muy pesado para la cirugía en niños pequeños.

El sistema de fijación de las valvas por medio de tornillos es impráctico y toma demasiado tiempo.

A causa de este sistema es necesaria la intervención de una persona auxiliar para la colocación del aparato, lo cual encarece la cirugía.

Las tuercas de mariposa estorban enredando el hilo de sutura.

Los médicos son muy conservadores y solo cambiarían de instrumental si se les ofrecieran claras ventajas de uso a un precio igual o menor.

A pesar de todo esto la idea de un aparato de uso pediátrico es buena, y la escala métrica en una de las valvas resulta muy práctica.

## **B) PRUEBAS CON PROTOTIPO.**

Tomando en cuenta los resultados y comentarios de los cirujanos se llevó a cabo el diseño y fabricación de un nuevo dispositivo que resolviera los problemas planteados y respetara los puntos favorables del anterior.

El diseño se realizó tomando como base el principio de un aro con dos valvas separadoras, sin embargo, se cambió la forma casi totalmente para poder satisfacer necesidades ergonómicas de funcionamiento. Se fabricó el prototipo y se llevó a pruebas en el *Hospital Pediátrico Moctezuma*, obteniendo los siguientes resultados:

El sistema semiautomático para abrir las valvas resulta muy práctico y permite que el aparato sea colocado por una sola persona.

Esto reduce también el tiempo de la operación y elimina el riesgo de lesiones debidas al uso prolongado del aparato.

En lugar de dos tamaños de aparato se tienen tres juegos de valvas en un solo aparato, lo que reduce el costo del producto.



El nuevo dispositivo resulta práctico y fácil de usar.

Es ligero y no estorba, aunque se hizo la sugerencia de que se le pongan diferentes pesos dependiendo de la edad del paciente ya que esto tal vez daría mejores resultados.

La lámpara llega a estorbar durante la cirugía a causa de su cercanía a la zona de acción, y por estar hecha de un material termoplástico su esterilización debe ser diferente a la del resto de los instrumentos, lo cual resulta poco práctico.

Por último, hubo otra sugerencia de hacer la parte inferior de las valvas de un material maleable, para que así se pueda doblar a gusto del médico y permita mayor versatilidad al aparato.

Como consecuencia de estos resultados se decidió descartar la idea de la lámpara, ya que además constituye un incremento considerable en el costo del dispositivo. En cuanto a las sugerencias recibidas, aunque no son indispensables, la de las valvas maleables resulta muy interesante y se ha tomado en cuenta, sin embargo ya no se incluyó en esta tesis por haber sido de última hora y requerir una investigación de materiales.

### C) VENTAJAS SOBRE PRODUCTOS SIMILARES.

Dentro de los instrumentos utilizados en el campo de la proctología podemos definir dos grupos básicos según su forma y sistema de uso: Los **de pinza o tijera** y los **de tubo**.

Entre los aparatos **de pinza o tijera** tenemos como los más representativos al *Espéculo Rectal Sims*, al *Espéculo Rectal Barr* y al *Espéjo rectal de Pratt*. (Ver *Sondeo de Mercado pag 54 a 57*).

Las principales desventajas que presentan ante el dispositivo diseñado en este trabajo son:

Solo se fabrican versiones para adulto, resultando incómodos en intervenciones pediátricas.

La fijación de las valvas es por medio de tornillos (excepto en el de Barr), lo que es algo incómodo para el cirujano.



Las valvas no son intercambiables en la mayoría de los casos.

Son muy grandes y pesados.

Sus formas son complejas y no favorecen la higiene del aparato.

Las principales ventajas que presentan ante el dispositivo diseñado en este trabajo son:

Algunos presentan tres valvas en vez de dos, separando en dos sentidos. (Esto no siempre es una ventaja, ya que al abrir en dos sentidos se reduce la distancia de apertura en uno de ellos o se corre el riesgo de dañar los esfínteres).

Entre los aparatos **de tubo** tenemos como los más representativos al *Anoscopio Hirschmann*, al *Proctoscopio Kelly* y al *Anoscopio Ives-Fansler*. (Ver *Sondeo de Mercado*).

Las principales desventajas que presenta ante el dispositivo diseñado en este trabajo son:

Casi todos ellos tienen la sola función de espéculos y no son útiles en cirugía.

Por tratarse de un tubo, el diámetro de apertura no es variable.

No existen modelos pediátricos y su uso en niños puede llegar a ser traumático debido al diámetro de apertura.

Este tipo de aparatos no presenta ventajas sobre el dispositivo presentado en esta tesis debido a lo limitado de su función.



## INDUSTRIALIZACIÓN

### A) MATERIALES.

Se utilizaron dos diferentes materiales en la elaboración del prototipo, cada uno elegido según las necesidades del producto.

Las piezas de metal, que incluyen el anillo separador y los tres juegos de valvas, están fabricadas en **acero inoxidable austenítico del tipo AISI-316**. Este material, según las *Especificaciones Federales para Instrumentos Dentales y Quirúrgicos* de los Estados Unidos de América, se encuentra incluido en la *clase 3*, que comprende a los aceros inoxidables.

#### COMPOSICIÓN DE LA CLASE 3: ACEROS INOXIDABLES AUSTENÍTICOS. (porcentajes)

| TIPO       | C<br>Max    | Cr             | Ni             | Mn<br>Max | P<br>Max     | S                   | Si<br>Max | OTROS<br>ELEMENTOS                             | PRUEBAS DE<br>CORROSIÓN         |
|------------|-------------|----------------|----------------|-----------|--------------|---------------------|-----------|--|---------------------------------|
| 301        | 0.15        | 16 - 18        | 6 - 8          | 2         | 0.015        | 0.03<br>max         | 1         | -----  | Prueba de<br>ebullición         |
| 302        | 0.15        | 17 - 19        | 8 - 10         | 2         | 0.045        | 0.03<br>max         | 1         | -----  | Prueba de<br>ebullición         |
| 303        | 0.15        | 17 - 19        | 8 - 10         | 2         | 0.2          | 0.15<br>min         | 1         | Mo-0.6 max (opcional)<br>Zr-0.6 max (opcional) | Prueba de<br>ebullición         |
| 304        | 0.08        | 18 - 20        | 8 - 12         | 2         | 0.045        | 0.03<br>max         | 1         | -----  | Prueba de<br>ebullición         |
| <b>316</b> | <b>0.08</b> | <b>16 - 18</b> | <b>10 - 14</b> | <b>2</b>  | <b>0.045</b> | <b>0.03<br/>max</b> | <b>1</b>  | <b>Mo 2.0-3.0</b>                              | <b>Prueba de<br/>ebullición</b> |
| 317        | 0.08        | 18 - 20        | 11 - 15        | 2         | 0.045        | 0.03<br>max         | 1         | Mo 3.0-4.0                                     | Prueba de<br>ebullición         |

El alto contenido de cromo y níquel, y su relación con el bajo porcentaje de carbono, le dan al material una gran resistencia a la corrosión (incluso en zonas salobres), y lo hacen muy duro y resistente al desgaste. También resiste temperaturas de trabajo muy altas (843 a 926 grados centígrados), cualidad importante en un instrumento que se esteriliza por medio de calor.





A pesar de ser un material caro, es el óptimo para la fabricación del aparato, debido a su dureza, rigidez, resistencia a la corrosión y al calor, higiene y durabilidad.

El empaque está fabricado en madera. Este material fue elegido para elevar la imagen comercial del producto, ya que la madera es utilizada por excelencia para hacer las cajas de los instrumentos médicos de mayor calidad y precio. Fue pensado también para contrarrestar la frialdad del acero con un poco de calidez y darle al producto una imagen más amable.

La madera utilizada es **encino americano estufado**, terminado en un barniz transparente semi-mate; esto le da una apariencia más natural al material y resalta la calidad del trabajo. Se eligió este tipo de madera por la porosidad de su veta y la facilidad para trabajarla, además de no rayar los instrumentos que contiene y tener una excelente capacidad aislante.

## B) PROCESOS.

El principal método de fabricación empleado es la **inyección de precisión por proceso de cera perdida**. Es el que se utiliza para moldear el anillo separador y las valvas, ya que es el único proceso que permite la inyección detallada de piezas pequeñas en metal y este tipo de instrumentos exige gran exactitud y detalle en sus mecanismos.

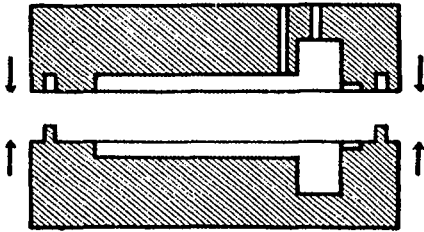
En materiales de alto punto de fusión -como lo es el acero inoxidable, que se funde a 1200 grados centígrados- se utiliza cáscara de cerámica para hacer el colado, pues la cáscara de yeso es muy frágil y se rompe.

El proceso funciona a base de modelos de cera, que son unidos a una rama conocida como *Arbol de Modelos*, la cual es sumergida en una mezcla de arena sílica, magnesia y arcilla mezclada con agentes endurecedores líquidos. Luego se extrae el *árbol* para que seque la capa de lodo y se repite el proceso, engrosando la capa hasta que la cáscara tenga el espesor adecuado.

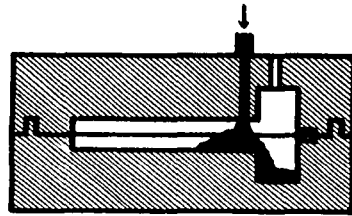
Una vez seca la cáscara, se calienta y se voltea para vaciar la cera; luego se precalienta el molde a 1000 grados centígrados (en el caso del acero) para vaciar el fundido. Ya solidificado el metal, se aplica presión con una prensa o impacto con chorro de granalla metálica para romper el molde. Se separan las piezas del árbol y se limpian sumergiéndolas en ácido diluido.



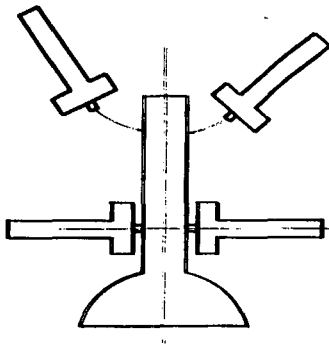
PROCESO DE CERA PERDIDA EN CÁSCARA DE CERÁMICA



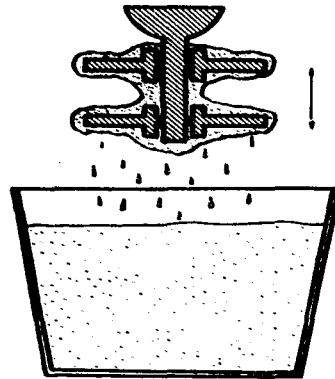
1. Molde para obtener modelos de cera.



2. Colado de los modelos de cera.

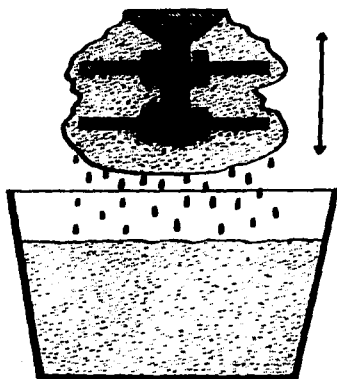


3. Unión de los modelos a un árbol de cera.

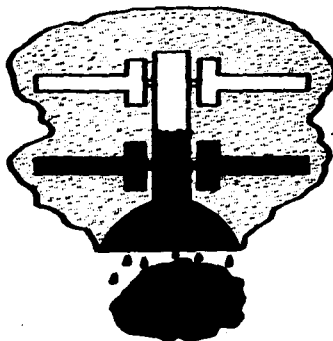


4. Se sumerge el árbol en lodo cerámico, se extrae y se deja secar la cáscara.

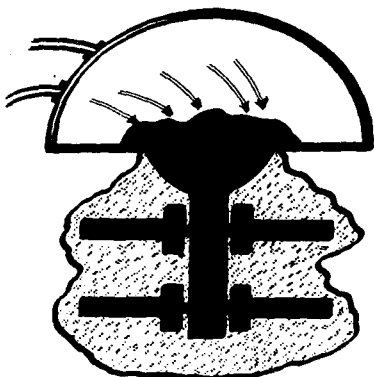




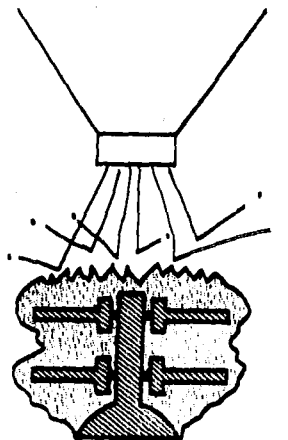
5. Se repite el ciclo anterior varias veces, hasta obtener una cáscara del espesor deseado.



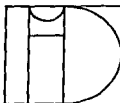
6. Se calienta el molde para endurecerlo y fundir la cera o evaporar el poliestireno.



7. Se eleva la temperatura del molde a unos 1000 grados C; se cuele el metal y se inyecta aire a presión para obtener un buen llenado.



8. Una vez sólido el metal, se rompe el molde mediante un chorro de granalla.

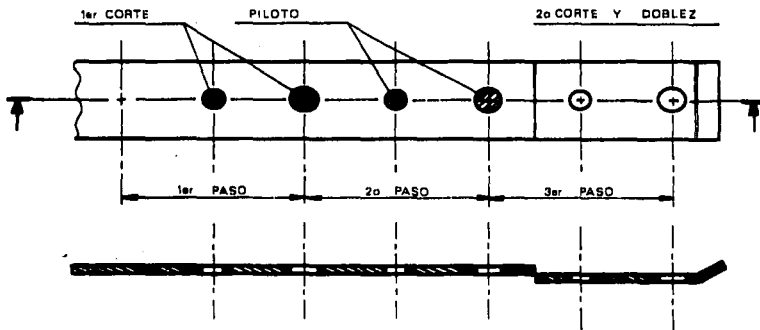


Este proceso se utiliza en la fabricación de todas las piezas que sean difíciles de maquinar, y es redituable desde una docena hasta 100,000 piezas, aunque es un proceso lento y caro.

El acabado final de la pieza se logra mediante pulido de la misma con esmeril del número 200 en rueda suave de fieltro (acabado *satin* según regulaciones federales norteamericanas).

El seguro de bloqueo de las valvas es fabricado mediante dos procesos mucho más sencillos que el anterior. El primero es el **torno**, máquina de revolución y desvaste de material, mediante la cual se obtienen: el perno que sirve como botón liberador de las valvas y el tornillo que fija el seguro de bloqueo al resto del aparato. El segundo es el **troquelado**, con el que se obtiene la laminilla que bloquea los dientes de las valvas.

El troquelado es un proceso de moldeo de metales en frío, en el que se parte de una tira de material (lámina de acero inoxidable en este caso) que corre a lo largo de la máquina troqueladora. Esta máquina funciona por pasos o golpes, y cada paso representa un nivel de transformación de la tira de material, realizando primero los cortes y al final el dobléz y corte final de la pieza.



LAY-OUT O TIRA PROGRESIVA

El dobléz se da mediante el uso de un *macho* y una *hembra*, siendo el macho la herramienta que entra en la hembra y presiona la lámina, logrando imprimirle la forma deseada. Este proceso ayuda a reforzar la pieza obtenida, ya que los aceros austeníticos son endurecibles por medio de trabajo en frío.



Aunque en este proceso se presenta desperdicio de material, resulta muy barato y es posible obtener una alta producción a bajo costo.

En el caso del empaque se utilizan procesos comunes para la madera, como lo son el corte con sierra circular, cepillado, rebaje con *router* y canteado. Puede parecer que la producción del empaque es más artesanal que industrial, sin embargo, con el uso de una máquina de control numérico es posible obtener muchas piezas en un día. Además, se debe tomar en cuenta que el producto no está planeado para un nivel de producción elevado, debido principalmente a la demanda del mercado y a la larga vida útil del mismo.

### C) NIVEL DE PRODUCCIÓN.

Tomando como base los resultados del *Sondeo de Mercado* realizado sabemos que la demanda de este tipo de productos está totalmente cubierta, y que el éxito de uno nuevo depende principalmente de las innovaciones que pueda presentar.

Teniendo esto en cuenta y considerando que el dispositivo presentado en este trabajo cumple con las cualidades necesarias para lograr una amplia aceptación, se ha pensado en una producción inicial de 3,000 piezas durante el primer año con fines de introducción al mercado y pensando en atacar exclusivamente al mercado que integran las instituciones hospitalarias (ver inciso *F) Mercado* en pág. 61).

No se tomó en cuenta a los médicos particulares debido a que algunos practican cirugía en los hospitales, los cuales proporcionan el equipo necesario. También debido a la dificultad de calcular un número aproximado de clientes potenciales (muchos médicos no están registrados en asociaciones y no se puede saber la cantidad).

Sin embargo, en la producción del segundo año se ha pensado la cantidad de 10,000 unidades, cubriendo el total estimado del mercado nacional. La promoción a nivel internacional está planeada desde el principio de la comercialización del producto, lo que ocasionaría variaciones sobre el nivel estimado de producción en relación a la demanda que pueda surgir en el extranjero.

De la misma manera, la fabricación de piezas de refacción estaría sujeta a los requerimientos de mercado, ya que el tiempo de vida de todas las piezas que componen el proctoscopio está calculado en 12 años, que es el total de vida útil del mismo.



## COMERCIALIZACIÓN

Desde el inicio del proyecto, el *Proctoscopio para Biopsia y Cirugía* fue diseñado en base a las necesidades de un cliente, el *Dr. Carlos Baeza Herrera*, Cirujano Pediatra que planteó la necesidad de un dispositivo separador de uso anorrectal apropiado para niños de todas las edades y que pudiera competir con los precios de los ya existentes (\$406.00 dólares promedio, ver *Sondeo de Mercado*).

El costo de producción del aparato resultó bastante accesible, siendo de \$150.00 dólares con el empaque incluido, lo que le permite al fabricante duplicar el precio y aún competir con los más baratos en el mercado; e incluso eliminando el empaque, el precio se reduce a \$110.00 dólares, haciéndolo aún más accesible. (En estos precios se tomó como referencia el costo del prototipo que se mandó maquilar; hay que considerar que a mayor escala de producción el costo se reduce).

Al principio se había pensado la posibilidad de mandar a fabricar las piezas y comercializar el aparato mediante distribuidores a nivel nacional, intentando posteriormente entrar al mercado internacional. Es por esto que se pensó en medios de producción existentes en México, con la finalidad de que el mismo cliente pudiera contratar la industria maquiladora capaz de entregarle el producto terminado.

Tiempo después, ya habiendo obtenido la patente y con un conocimiento mayor acerca de los medios de comercialización de este tipo de instrumentos, se descartó la idea original de producir el proctoscopio.

Esto se debió principalmente a dos razones: La primera es la inversión que representa la fabricación del aparato, misma que no sería recuperada inmediatamente, teniendo además que competir con grandes compañías extranjeras que se mantienen gracias a la enorme variedad de productos médicos que venden. La segunda es la protección que ofrece la patente para negociar el proyecto con compañías dedicadas a esta rama de la industria.

Finalmente, se tomó la decisión de vender el proctoscopio y la patente a una compañía nacional dedicada a la distribución de instrumentos quirúrgicos o a algún fabricante internacional, con el fin de que las aportaciones que se hacen en el campo de la proctología a través de este aparato lleguen a manos de los médicos que las requieren.



De esta manera, el costo de producción y los medios de distribución del dispositivo quedarían sujetos a las posibilidades y decisiones de la empresa que adquiriera el proyecto, al igual que cualquier modificación sobre el diseño del aparato.



## PLANOS TÉCNICOS

PIEZA No. 101

NOMBRE: Anillo Separador.

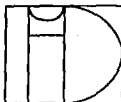
CANTIDAD: 1 pieza.

MATERIAL: Acero inoxidable austenítico tipo 316-AISI.

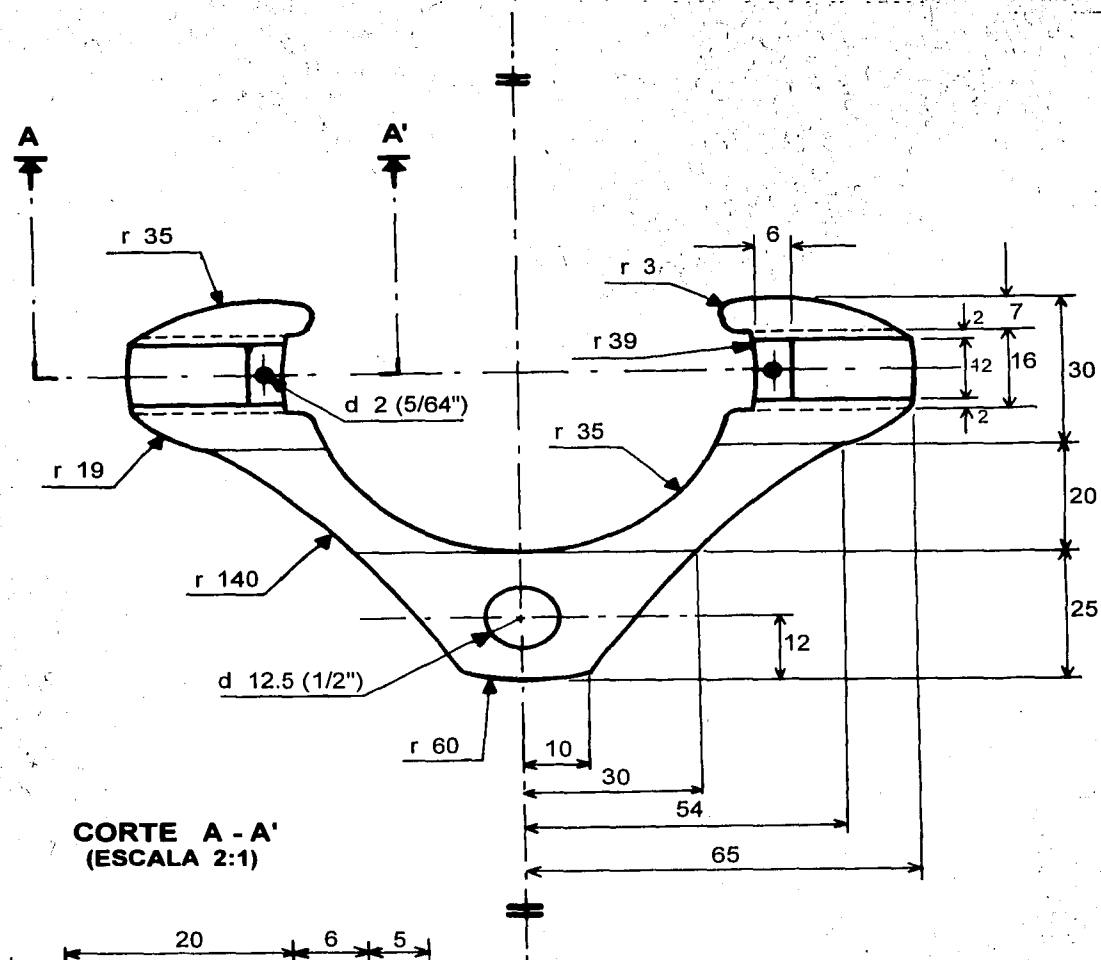
HABILITACIÓN: 110 grs para fundición.

### PROCESOS:

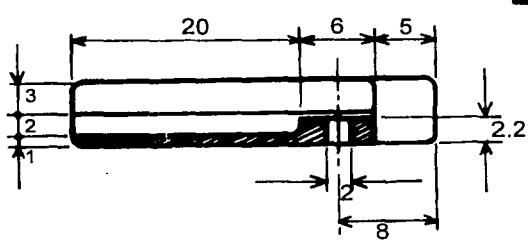
- Fundición de precisión por cera perdida en cáscara de cerámica.
- Barrenado con broca de 1/16" de diámetro.
- Machueleado de 3/32" de diámetro con cuerda de 36 hilos/pulg.
- Limpieza por inmersión en ácido diluido.
- Pulido final a mano en rueda de fieltro con esmeril del No. 100.





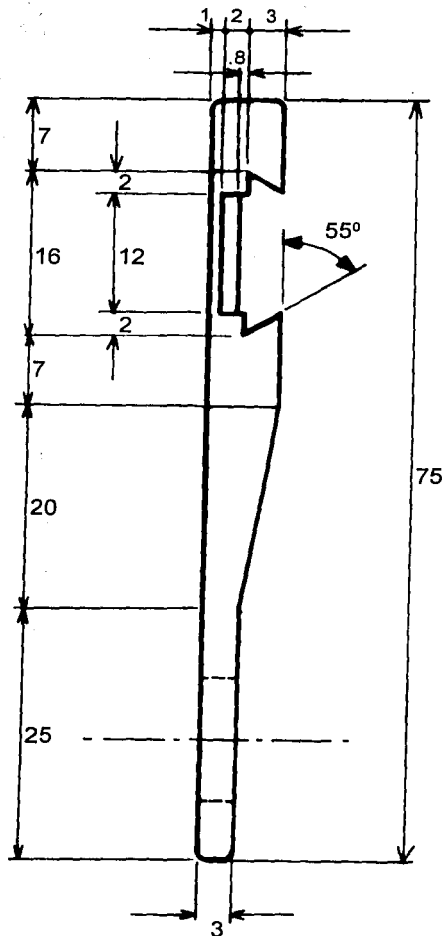


**CORTE A - A'**  
(ESCALA 2:1)




cotas en mm

|               |                       |              |
|---------------|-----------------------|--------------|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM           | ESCALA 1:1   |
| PIEZA No. 101 | ANILLO SEPARADOR      |              |
| CANTIDAD: 1   | VISTA FRONTAL Y CORTE | CROQUIS: 1/9 |



cotas en mm

|               |                  |  |
|---------------|------------------|--|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM      | ESCALA 2:1   |
| PIEZA No. 101 | ANILLO SEPARADOR |  |
| CANTIDAD: 1   | VISTA LATERAL    | CROQUIS: 2/9   |

PIEZA No. 102

NOMBRE: Valva Corta.

CANTIDAD: 1 (una pieza para cada juego de valvas).

MATERIAL: Acero inoxidable austenítico tipo 316-AISI.

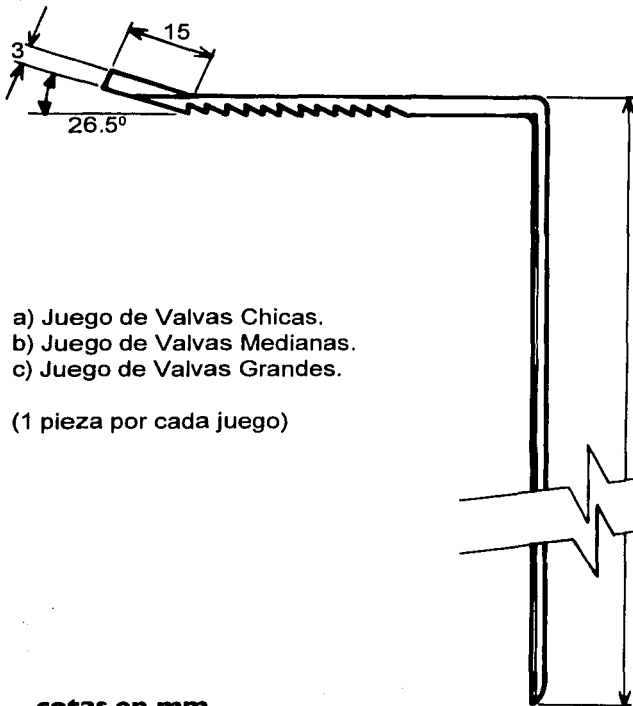
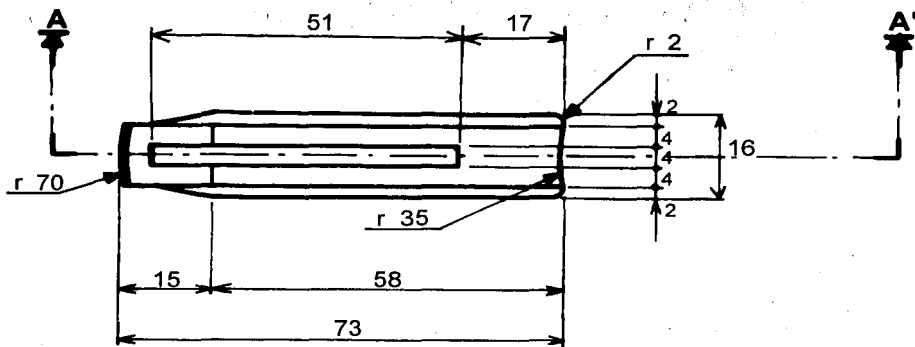
**HABILITACIÓN:**

- 22 grs para fundición (juego de valvas chicas).
- 29 grs para fundición (juego de valvas medianas).
- 37 grs para fundición (juego de valvas grandes).

**PROCESOS:**

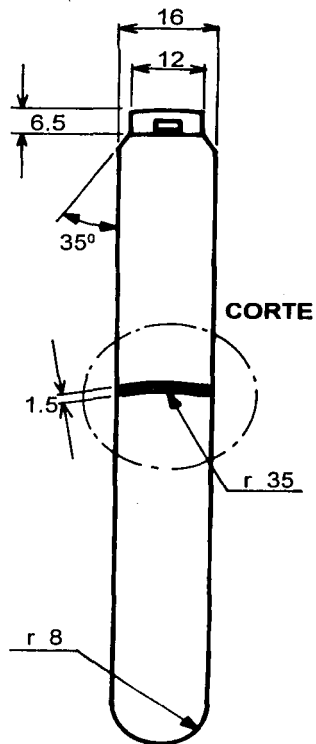
- Fundición de precisión por cera perdida en cáscara de cerámica.
- Limpieza por inmersión en ácido diluido.
- Pulido final a mano en rueda de fieltro con esmeril del No. 100.



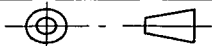


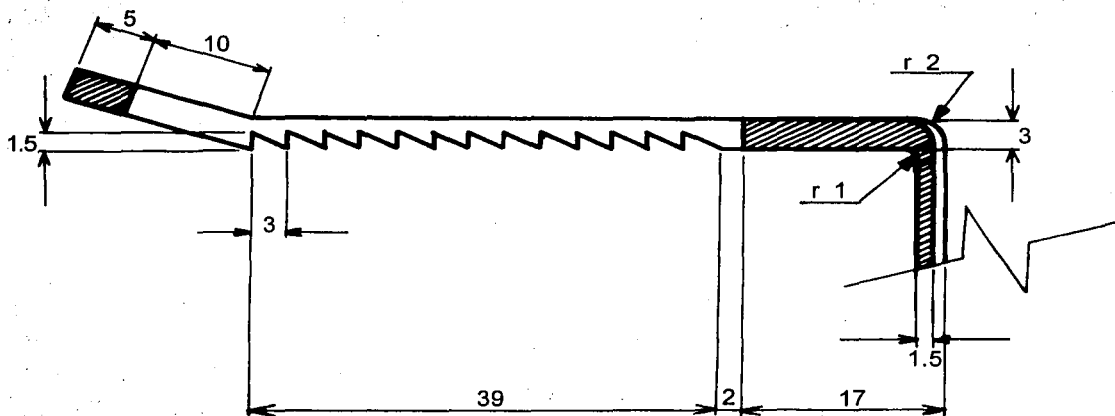
- a) Juego de Valvas Chicas.  
 b) Juego de Valvas Medianas.  
 c) Juego de Valvas Grandes.

(1 pieza por cada juego)

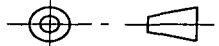


cotas en mm

|               |                  |  |
|---------------|------------------|--|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM      | ESCALA 1:1   |
| PIEZA No. 102 | VALVA CORTA      |  |
| CANTIDAD: 1   | VISTAS GENERALES | CROQUIS: 3/9   |



cotas en mm

|               |             |  |
|---------------|-------------|--|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM | ESCALA 2:1   |
| PIEZA No. 102 | VALVA CORTA |  |
| CANTIDAD: 1   | CORTE       | CROQUIS: 4:9   |

PIEZA No. 103

NOMBRE: Valva Larga.

CANTIDAD: 1 (una pieza por cada juego de valvas).

MATERIAL: Acero inoxidable austenítico tipo 316-AISI.

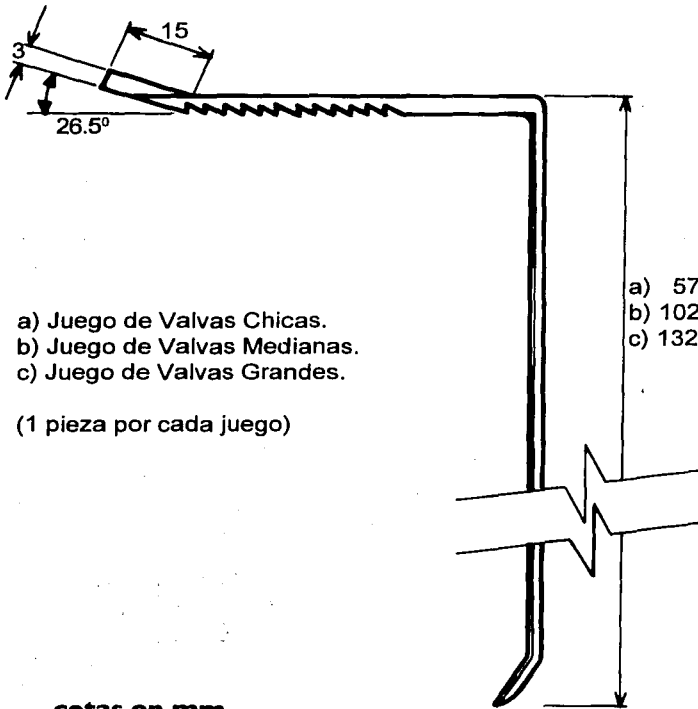
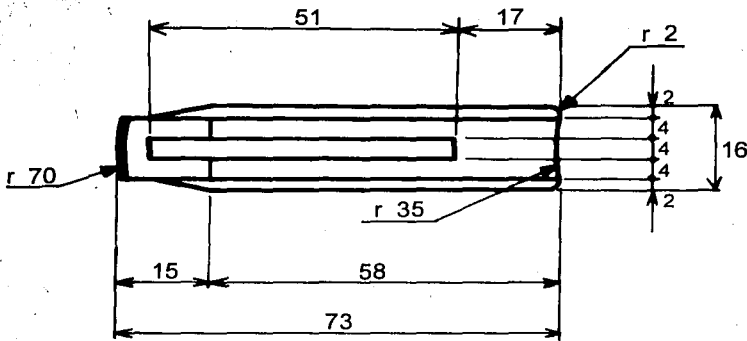
**HABILITACIÓN:**

- 24 grs para fundición (juego de valvas chicas).
- 31 grs para fundición (juego de valvas medianas).
- 39 grs para fundición (juego de valvas grandes).

**PROCESOS:**

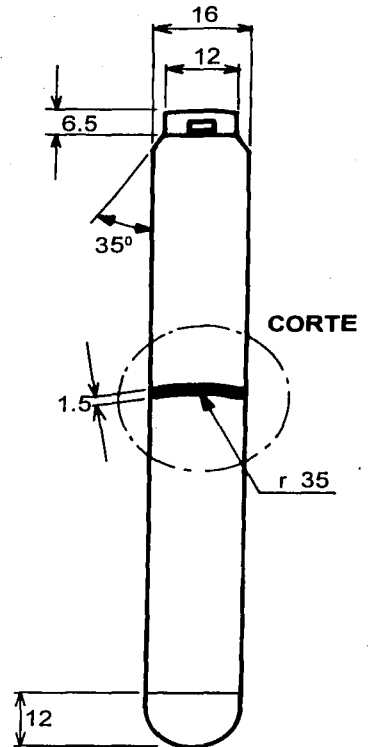
- Fundición de precisión por cera perdida en cáscara de cerámica.
- Limpieza por inmersión en ácido diluído.
- Pulido final a mano en rueda de fieltro con esmeril del No. 100.



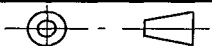


- a) Juego de Valvas Chicas.
- b) Juego de Valvas Medianas.
- c) Juego de Valvas Grandes.

(1 pieza por cada juego)



cotas en mm

|               |                  |  |
|---------------|------------------|--|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM      | ESCALA 1:1   |
| PIEZA No. 103 | VALVA LARGA      |  |
| CANTIDAD: 1   | VISTAS GENERALES | CROQUIS: 5/9   |

PIEZA No. 104

NOMBRE: Laminilla de Bloqueo.

CANTIDAD: 2 piezas.

MATERIAL: Acero inoxidable austenítico tipo 316-AISI.

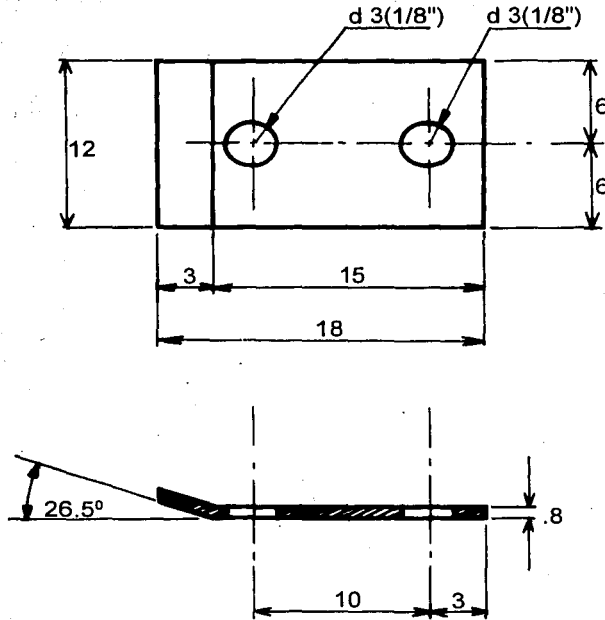
HABILITACIÓN: Lámina calibre 18, acabado sanitario, cortada en tiras de 11 mm para troquel.

PROCESOS:


- Cortes y dobléz por troquelado.
- Remachado a pieza 105 (botón liberador).
- Acabado sanitario original de la lámina.
- Unión a pieza 101 (anillo separador) por medio de pieza 106 (tornillo).







cotas en mm

|               |                       |  |
|---------------|-----------------------|--|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM           | ESCALA 3:1   |
| PIEZA No. 104 | LAMINILLA DE BLOQUEO  |  |
| CANTIDAD: 2   | VISTA FRONTAL Y CORTE | CROQUIS: 6/9   |

PIEZA No. 105

NOMBRE: Botón Liberador.

CANTIDAD: 2 piezas.

MATERIAL: Acero inoxidable austenítico tipo 316-AISI.

HABILITACIÓN: Varilla de acero inoxidable de 3/16" de diámetro.

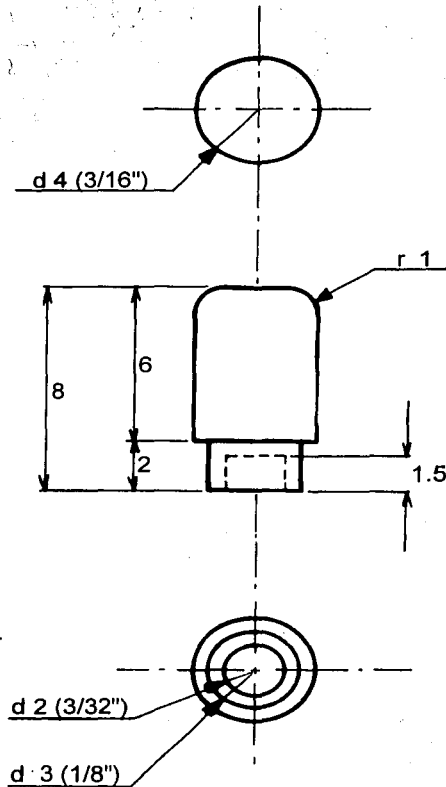
PROCESOS:

--Fabricación de la pieza en torno de revolución.

--Acabado en torno con lija del No. 240.

--Remachado a pieza 104 (laminilla de bloqueo).





cotas en mm

|               |                  |              |
|---------------|------------------|--------------|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM      | ESCALA 5:1   |
| PIEZA No. 105 | BOTÓN LIBERADOR  |              |
| CANTIDAD: 2   | VISTAS GENERALES | CROQUIS: 7/9 |

PIEZA No. 106

NOMBRE: Tornillo.

CANTIDAD: 2 piezas.

MATERIAL: Acero inoxidable austenítico tipo 316-AISI.

HABILITACIÓN: Varilla de acero inoxidable de diámetro 3/16".

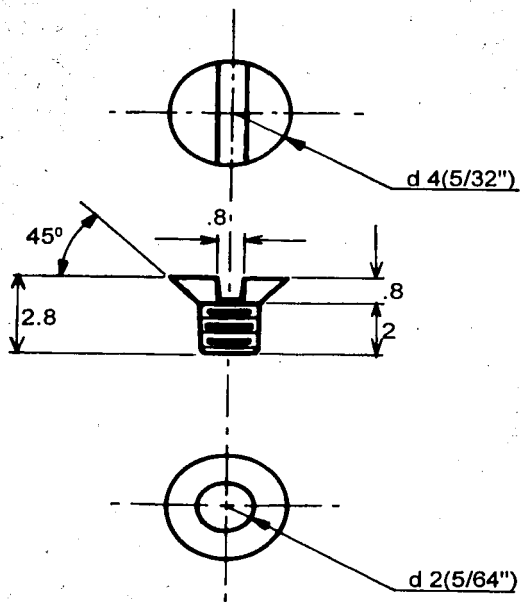
PROCESOS:

--Fabricación en torno de revolución.


--Acabado en torno con lija del No. 240.

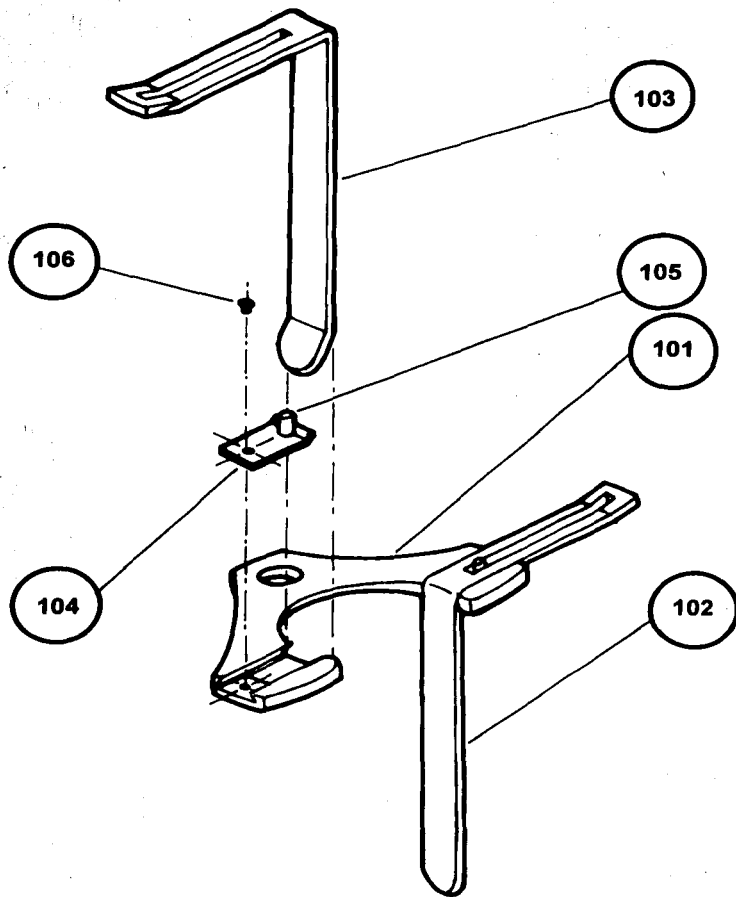
--Fijación a pieza 101 (anillo separador) uniendo pieza 104 (laminilla de bloqueo).

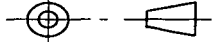




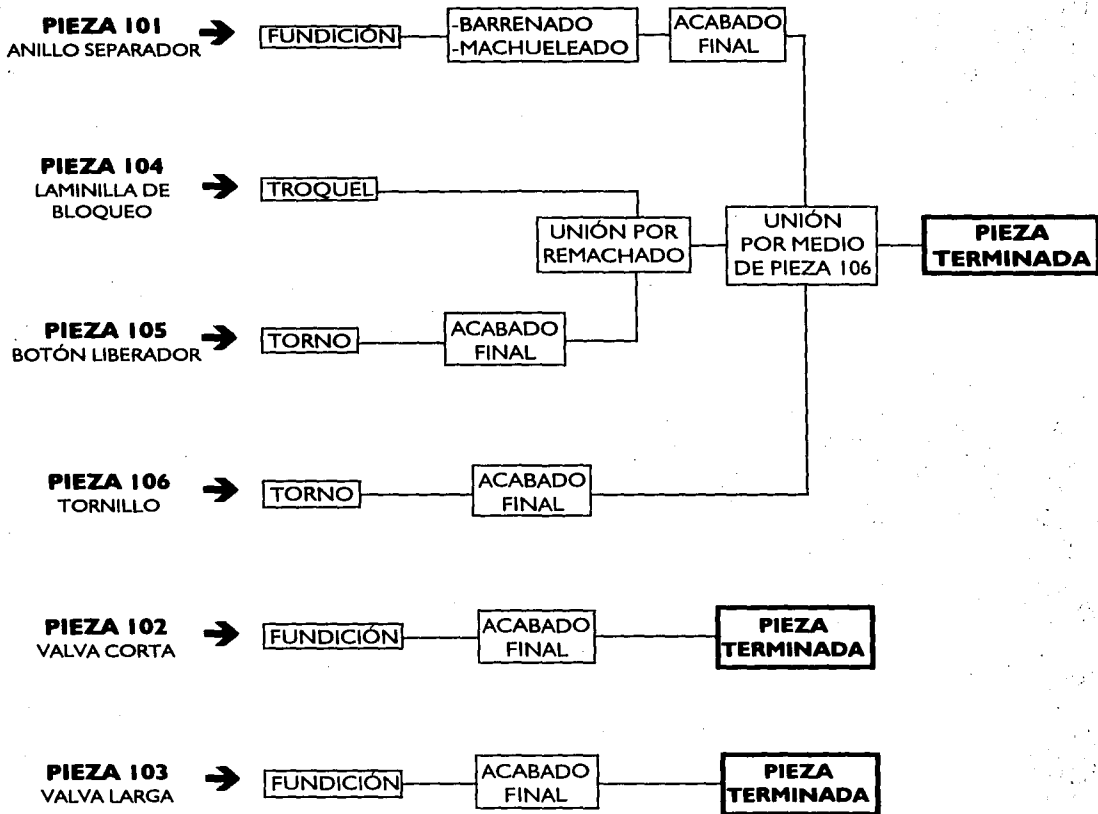
cotas en mm

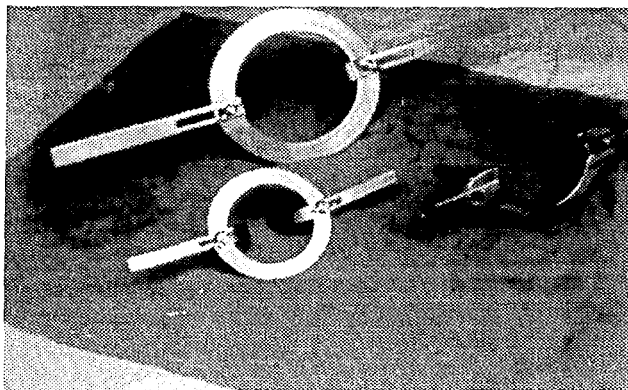
|               |                  |  |
|---------------|------------------|--|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM      | ESCALA 5:1   |
| PIEZA No. 106 | TORNILLO         |  |
| CANTIDAD: 2   | VISTAS GENERALES | CROQUIS: 8/9   |



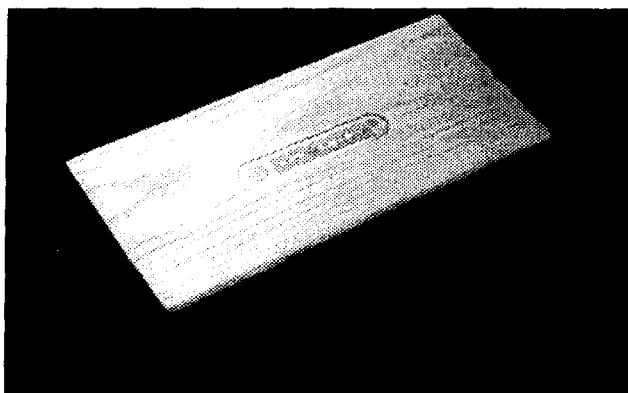
|               |             |  |
|---------------|-------------|--|
| VALENCIA JARA | CIDI - UNAM | ESCALA 2:1   |
| PIEZA No. --- | DESPIEZE    |  |
| CANTIDAD: --- |             | CROQUIS: 9/9   |

SECUENCIA DE PRODUCCIÓN

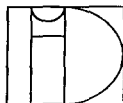




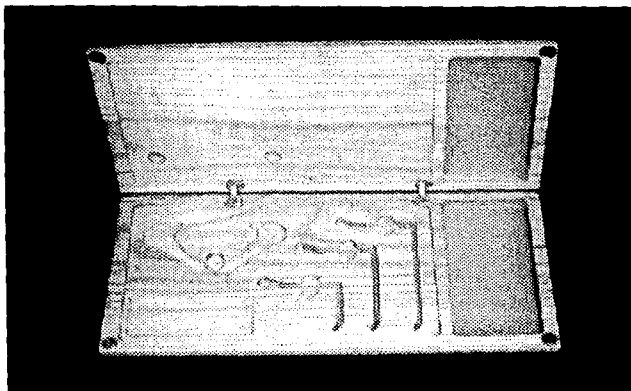
**SEPARADORES E.N.E.P. ZARAGOZA (izquierda) EN COMPARACIÓN CON EL NUEVO SEPARADOR.**



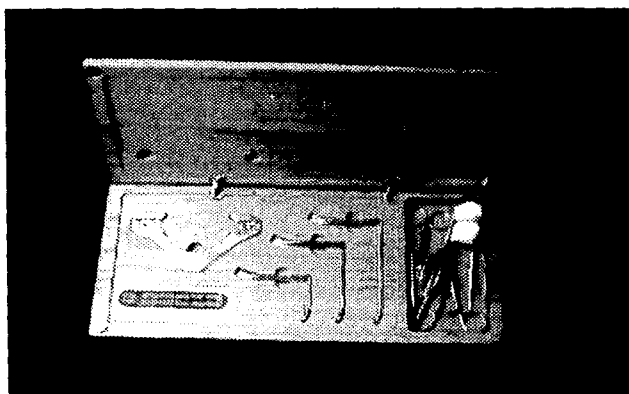
**APARIENCIA EXTERIOR DEL EMPAQUE**







INTERIOR DEL EMPAQUE VACÍO.



INTERIOR DEL EMPAQUE CON INSTRUMENTOS



## SONDEO DE MERCADO

### A) PRODUCTOS ANÁLOGOS EN EL MERCADO.

Los resultados del estudio revelan una gran diversidad de marcas y modelos, de los cuales destacan los de origen alemán. A continuación se muestran en el cuadro las marcas y modelos más reconocidos.

#### MARCAS Y MODELOS DE DISPOSITIVOS ANORRECTALES EN MÉXICO

| MARCA                 | MODELO    | CARACTERÍSTICAS                                     | DIMENSIONES *                   |
|-----------------------|-----------|---|---------------------------------|
| Roschke               | 50-72-50  | Separador anal.                                     | 15/30 mm, largo total 18 cm.    |
| Roschke               | 50-72-55  | Separador anal con instalación de luz fría.         | 15/30X70 mm, largo total 18 cm. |
| Sims<br>(Bodenhammer) | 50-73-00  | Espéculo rectal.                                    | 15X76 mm, largo total 16 cm.    |
| Sims                  | 50-73-00  | Espéculo rectal fenestrado.                         | 15X76 mm, largo total 16 cm.    |
| Hirschmann            | 50-77-16  | Anoscopio pequeño.                                  | 16X60 mm de largo.              |
| Hirschmann            | 50-77-19  | Anoscopio mediano.                                  | 19X70 mm de largo.              |
| Hirschmann            | 50-77-22  | Anoscopio grande.                                   | 22X90 mm de largo.              |
| Kelly                 | 50-77-72  | Esfinteroscopio con obturador.                      | 25X50 mm de largo.              |
| Kelly                 | 50-77-73  | Esfinteroscopio con obturador.                      | 21X50 mm de largo.              |
| Kelly                 | 50-77-83  | Proctoscopio con obturador.                         | 23X145 mm de largo.             |
| Kelly                 | 50-77-84  | Proctoscopio con obturador.                         | 23X205 mm de largo.             |
| Mathieu               | 30-625-19 | Espéculo rectal con tres valvas y tornillo fijador. | 19.5/19.69 cm (7 3/4").         |
| Barr                  | 30-645-17 | Espéculo rectal con cremallera                      | 15.88/17cm (6 1/4").            |

\* Las dimensiones se refieren al diámetro de apertura y al largo útil de las valvas del dispositivo.

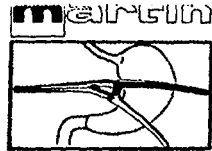
De éstos destacan los dispositivos *Kelly* y *Hirschmann*, que de acuerdo con la opinión de los proveedores son los de mayor comercialización.

Los aparatos que se encuentran en el mercado tienen forma de tubo, pinza o tijera; todos ellos con precios sumamente altos.

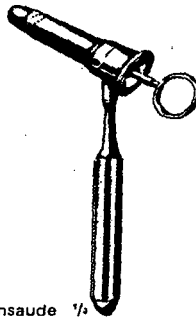
En las páginas siguientes se pueden apreciar las formas de los diferentes dispositivos anorrectales de mayor comercialización en México.



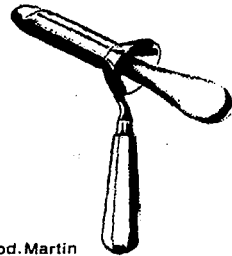
Darm, Magen, Mastdarm · Intestinos, Estómago, Recto  
 Sphinkteroskope, Anuskope, Proktoskope  
 Sphincteroscopes, Anoscopes, Proctoscopes  
 Esfinteroscopios, Anoscopios, Proctoscopios



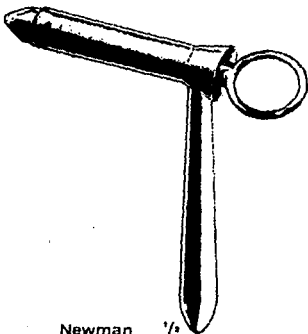
**Hirschmann** 1/3  
 30-855-01 = Fig. 1 16 mm Ø × 65 mm  
 30-855-02 = Fig. 2 19 mm Ø × 85 mm  
 30-855-03 = Fig. 3 22 mm Ø × 65 mm



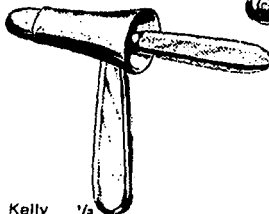
**Bensaude** 1/3  
 30-659-01 = 19 mm Ø × 70 mm  
 30-659-02 = 22 mm Ø × 70 mm



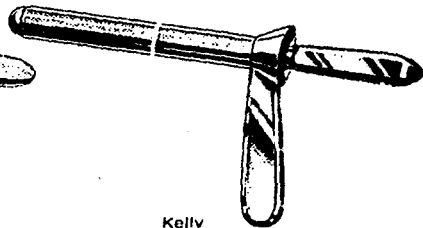
**Mod. Martin**  
 30-665-01 = 22 mm Ø × 50 mm  
 30-665-02 = 22 mm Ø × 75 mm  
 30-665-03 = 22 mm Ø × 100 mm



**Newman** 1/3  
 30-669-01 = 16 mm Ø × 63 mm  
 30-669-02 = 19 mm Ø × 63 mm  
 30-669-03 = 23 mm Ø × 63 mm



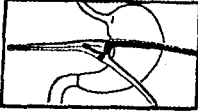
**Kelly** 1/3  
 30-679-01 = 21 mm Ø × 50 mm  
 30-679-02 = 27 mm Ø × 50 mm



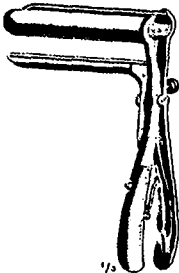
**Kelly**  
 30-675-01 = 22 mm Ø × 50 mm  
 30-675-02 = 22 mm Ø × 100 mm  
 30-675-03 = 22 mm Ø × 140 mm  
 30-675-04 = 22 mm Ø × 200 mm



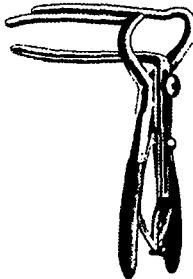
**martin**



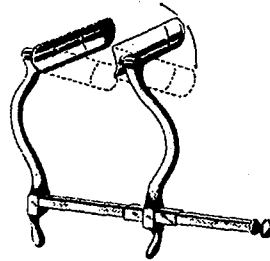
Darm, Magen, Mastdarm · Intestines, Stomach, Rectum  
 Mastdarm-Spekula, -Spreizer, Anoskop  
 Rectal Specula, Anal Retractors, Anoscope  
 Espéculos rectales, Anoscopio



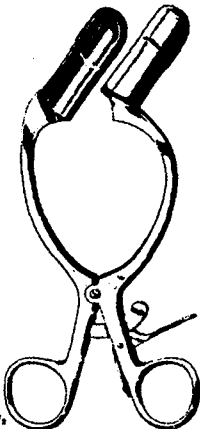
30-625-19  
 Mathieu  
 19.5 cm/7 7/8"



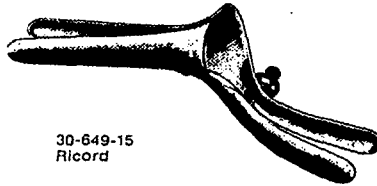
30-631-19  
 Cook  
 19.0 cm/7 1/2"



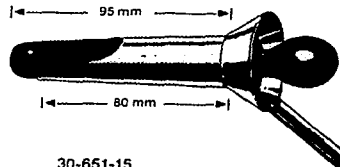
30-641-15  
 Smith-Buie  
 15 cm/6"



30-645-17  
 Barr  
 17 cm/6 3/4"



30-649-15  
 Ricord

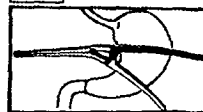


30-651-15  
 Ives-Fanler  
 22 mm Ø

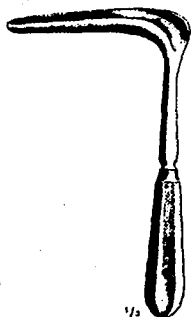
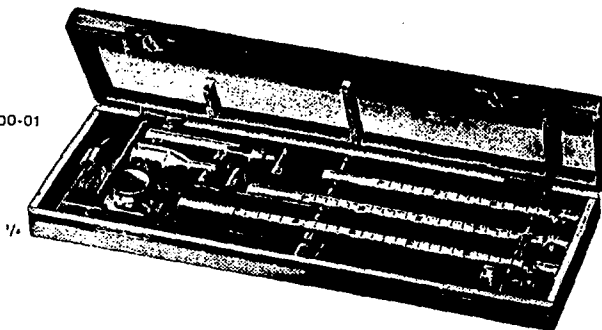


Darm, Magen, Mastdarm · Intestinos, Estómago, Recto  
 Rektoskop, Mastdarm-Spekula  
 Rectoscope, Rectal Specula  
 Rectoscopio, Espécúlos rectales

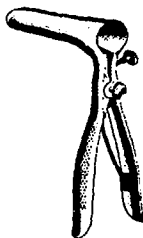
**martin**



30-600-00 - 30-600-01  
 Strauss  
 450 x 185 x 65 mm



1/2  
 30-605-21  
 Czerny  
 22 cm/8 3/4"



30-613-15  
 Sims  
 15 cm/6"



30-615-15  
 Sims  
 15 cm/6"

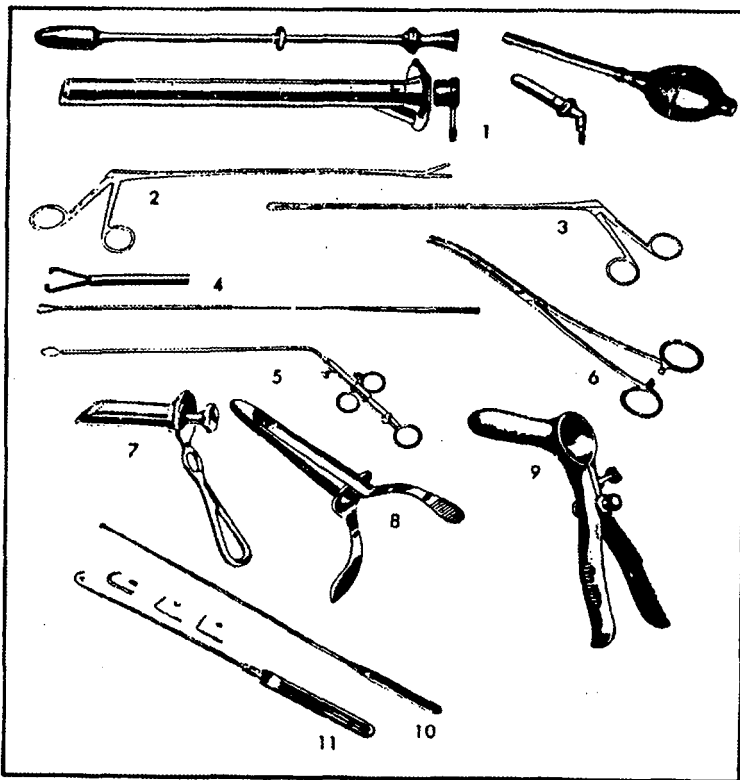


Sims  
 30-621-18 = 18 cm/7"  
 30-621-20 = 20,5 cm/8"



Instrumentos

- 1 anoscopio Hirschman
- 1 espejo rectal de Pratt, Sims o Brinckerhoff
- 2 ganchos rectales de Pratt
- 2 estiletes rectales de Pratt



1) Proctoscopio Yeomans. 2) Pinzas "cocodrilo" para biopsia rectal. 3) Pinzas para biopsia rectal. 4) Porta-algodones Jackson rectal. 5) Lazada para biopsia rectal. 6) Pinzas Bozeman para curación rectal. 7) Anoscopio Hirschmann. 8) Espejo rectal Brinckerhoff. 9) Espejo rectal Pratt. 10) Estilete rectal Pratt. 11) Gancho rectal Pratt.



## B) ANÁLISIS DE OFERTA Y DEMANDA.

En la atención a consumo de dispositivos anorrectales en México, existen diferentes distribuidores y/o representantes de fabricantes extranjeros. Estos proveedores no solo venden dispositivos anorrectales, sino una gran variedad de productos médicos.

En cuanto al número de intervenciones proctológicas que se llevan a cabo, se detectó que:

En niños, la incidencia de enfermedades o problemas anorrectales intervenidos quirúrgicamente es más frecuente en instituciones públicas que privadas, en una proporción de 2,600 a 1. Es decir, de 1984 a 1989 (ver cuadro 1), se realizaron un promedio de 530 intervenciones por año en los centros hospitalarios de atención social, mientras que en hospitales privados se realizaron en promedio una cada 5 años.

Las intervenciones más frecuentes en niños son las relativas a hemorroidectomía, escisión focal y destrucción por lesión del ano (76%).

En adultos, la principal causa de intervención proctológica se debe al padecimiento de hemorroides.

En general, para adultos se practican alrededor de 7,000 operaciones al año de todos los tipos en ambas clases de centros hospitalarios (ver cuadro 1).

**CUADRO 1. NUMERO DE INTERVENCIONES PROCTOLÓGICAS REALIZADAS EN INSTITUCIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS.**

| INSTITUCIONES PÚBLICAS |       |           |       | INSTITUCIONES PRIVADAS |           |       |
|------------------------|-------|-----------|-------|------------------------|-----------|-------|
| AÑO                    | NINOS | ADULTOS * | TOTAL | NINOS                  | ADULTOS * | TOTAL |
| 1984                   | 589   |           |       | ---                    |           |       |
| 1985                   | 519   |           |       | ---                    |           |       |
| 1986                   | 583   |           |       | ---                    |           |       |
| 1987                   | 571   |           |       | ---                    |           |       |
| 1988                   | 389   | 4,615     | 5,004 | 1                      | 513       | 514   |
| 1989                   | 531   | 6,300     | 6,831 | ---                    | 700       | 700   |

\* La información para adultos solo se pudo obtener para dos años. FUENTE: Elaborado por el C.I.T.



Los dispositivos más utilizados en las intervenciones pediátricas son de dos tipos, dependiendo de la clase de enfermedad o lesión:

El primero, llamado *Rectosigmoidoscopio* es un tubo que mide entre 25 y 40 cm de largo; incluye un foco y un cristal de 1 cm de diámetro (ver modelo *Strauss* en pág. 56 y *Proctoscopio de Yeomans* en pág. 57).

El segundo es un *Espéculo Rectal* (del tipo de los *Brinkerhoff* o *Sims* mostrados en las ilustraciones anteriores), en forma de pinzas, una fija y otra móvil.

Adicionalmente, los proctólogos que atienden pacientes adultos mencionaron que existen preferencias por algunos modelos y marcas, entre los que destacan, por su uso común, los del tipo *Fansler*, *Kelly Bivalvo* y *Espejo de Pratt*. Opinaron que para sustituirlos se deben ofrecer ventajas comparativas claramente palpables en el momento de su utilización.

### C) COMERCIALIZACIÓN.

Los proveedores del equipo que se está utilizando son distribuidores de instrumental y equipo médico que venden los separadores bajo las siguientes condiciones:

- 50% como anticipo y 50% a la entrega.
- Un año de garantía sobre defectos de fabricación.
- Entrega en 30 días aproximadamente.
- Ofrecen provisión suficiente y oportuna de refacciones originales.

### D) PRECIOS.

El promedio de precios de aparatos anorrectales es de \$405.75 dólares por unidad. El precio más alto es de \$1244.70 dólares (*Roschke K1*), y el más bajo de \$166.00 dólares (*Ives-Fansler*).





Los modelos de mayor demanda son: los *Hirschmann*, con un precio de \$197.20 dólares; los *Kelly 50-77-83*, con precio de \$191.00 dólares; y los *Kelly 50-77-72*, con precio de \$232.20 dólares.

**CUADRO 2. PRECIOS DE DISPOSITIVOS COMERCIALIZADOS EN MÉXICO.**

| MARCA (MODELO)       | PRECIO EN DOLARES (MAYO 1990) |
|----------------------|-------------------------------|
| Czerny               | 185.20                        |
| Roschke              | 744.80                        |
| Roschke KI           | 1,244.70                      |
| Sims (Bodenhammer)   | 200.60                        |
| Sims                 | 221.20                        |
| Brinkerhoff          | 275.00                        |
| Ives-Fansler         | 160.00                        |
| Bensaude             | 324.20                        |
| * Hirschmann         | 197.20                        |
| * Kelly (50-77-83)   | 191.00                        |
| * Kelly (50-77-72)   | 232.20                        |
| Smith-Buie           | 202.00                        |
| Park                 | 390.00                        |
| Alan-Park            | 1,140.00                      |
| Alan-Park (50-74-72) | 266.30                        |
| Alan-Park (50-74-71) | 251.70                        |
| Pratt                | 200.00                        |
| Mathieu              | 898.20                        |
| Sims (50-73-06)      | 376.60                        |
| Sims (50-73-15)      | 414.60                        |

\* Son los modelos de mayor comercialización.

FUENTE: Encuesta.

## E) VIABILIDAD COMERCIAL DEL PROYECTO.

De acuerdo con los resultados de la encuesta, se pudo determinar que cada hospital tiene, dependiendo de su tamaño, entre 4 (en el caso de los privados) y 12 (para los públicos) dispositivos anorrectales, que en promedio tienen una vida útil de 12 años.

Con el objeto de definir las posibilidades de introducción de un aparato bajo análisis, se entrevistó a cirujanos pediatras y proctólogos de instituciones públicas y privadas, a quienes se les prestó un prototipo de separador fabricado en la *ENEP Zaragoza* para su uso y análisis.



Los resultados de estas entrevistas revelan que el dispositivo diseñado, a pesar de ser rudimentario, presenta un buen principio de operación; sin embargo, adolece de muchas deficiencias que pueden ser corregidas para permitir al producto competir en el mercado.

## F) MERCADO

En México existen 2,732 hospitales de tipo privado. En 2,070 de ellos se practica cirugía menor, y de éstos, solo en 1,855 se practica cirugía mayor.

El número de instituciones públicas es de 14,456 en todo el país, de las cuales solamente 847 cuentan con unidades de hospitalización; en el resto de ellas no se realiza ningún tipo de cirugía.

Sabemos que cada institución cuenta con un número de 4 a 12 aparatos proctológicos según su nivel de recursos, y que cada una de ellas representa un cliente potencial para este proyecto.

Sin embargo, el mercado no se reduce a estos 2,917 hospitales, pues también están los médicos especialistas que cuentan con su propio instrumental y que realizan operaciones en consultorios privados.

De estos médicos particulares tenemos a 106 registrados en el *Consejo Mexicano de Especialistas del Colon y Recto*; 3,739 en el *Consejo Mexicano de Cirugía General*; 539 dentro del mismo consejo dedicados a cirugía pediátrica y 740 en el *Consejo Mexicano de Gastroenterología* (según datos de 1994).

En total son 5,124 cirujanos registrados que realizan operaciones con este tipo de aparatos; eso sin contar a los que practican la especialidad por su cuenta sin estar afiliados a asociaciones, y a los cirujanos de otras áreas que llegan a utilizar estos dispositivos en operaciones que interesan al conducto rectal (según estiman algunos médicos el número de personas no registradas puede ascender a la tercera parte del total).

## G) CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Tenemos en el mercado nacional diferentes productos a distintos precios. Las formas más comunes que se manejan son la de pinza o tijera y la de tubo.



Los médicos que utilizan estos aparatos indicaron tener preferencias por los dispositivos que ya tienen o que ya existen, manifestando que los cambiarían solo si les ofrecieran uno con claras ventajas técnicas.

Por otro lado, en las instituciones hospitalarias se cuenta con un número suficiente de estos instrumentos; considerando que el número de aparatos por hospital varía entre 4 y 12 (de acuerdo al volumen de atención), y se atienden entre 4 y 10 intervenciones por semana.

De acuerdo con esto, la demanda se encuentra satisfecha, pues al contar con un dispositivo por operación que se realiza a la semana, esto resulta suficiente.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, para que un nuevo proctoscopio tenga posibilidades de introducción al mercado, deberá ofrecer claras ventajas técnicas y de operación sobre los ya existentes, pues no resulta suficiente que ofrezca solo ventajas comparativas de costo.



## CONCLUSIONES

En el campo de la medicina, y en especial de la cirugía, es muy pequeño el papel que el diseñador industrial ha desempeñado a lo largo de la historia, quizá debido a lo conservadora que resulta esta área. Sin embargo, en las últimas décadas los aparatos diseñados por doctores han sido cambiados poco a poco por otros más eficientes y ergonómicos, producto de la labor de diseñadores que incursionan en la fabricación de equipo médico.

Esta integración del Diseño Industrial al área médica representa un paso evolutivo en la fabricación de aparatos de este tipo, que cada vez son más sofisticados y eficientes y aportan innovaciones que benefician al usuario en el cumplimiento de su trabajo.

El *Proctoscopio para Biopsia y Cirugía* aquí presentado mostró, através de las pruebas, ser uno de estos productos que presentan mejoras sobre los ya existentes, tendiendo a desplazarlos con el tiempo. Comparando características con otros aparatos similares se ha podido comprobar que el dispositivo diseñado supera en eficiencia a los modelos de mayor comercialización, siendo más limpio y de uso más sencillo y rápido.

El uso de tres juegos de valvas le da al aparato la versatilidad necesaria para ser utilizado en cirugía pediátrica con la misma eficiencia y sencillez que en cirugía de pacientes adultos, reduciendo incluso el tiempo de operación y conservando un precio intermedio en el mercado.

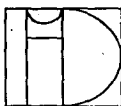
La lámpara auxiliar planteada al principio de la tesis fue descartada por resultar estorbosa y difícil de esterilizar con métodos convencionales (además de elevar el costo del producto), pero esto no afecta los resultados del proyecto, aunque deja espacio a futuras mejoras sobre el diseño final.

De todo esto se puede deducir que la intervención del diseñador en proyectos de este tipo además de benéfica es necesaria, pues permite al producto adquirir ciertas características funcionales y formales que solo el Diseño Industrial puede conjuntar de manera correcta. También se demuestra que el diseñador mexicano es capaz de competir en un ámbito internacional con productos creados a partir de necesidades auténticas, superando incluso a países altamente industrializados.



Es así que se hace necesaria su participación en áreas que satisfacen necesidades vitales para el ser humano, aunque puedan ser poco atractivas y no ofrezcan una remuneración económica tan grande como otras ramas de la industria.

Apoyándonos en todo lo anteriormente expuesto podemos concluir que el presente trabajo de tesis cumple con los objetivos planteados en un principio, ya que se ha creado un producto que justifica plenamente la labor del diseñador industrial en un área específica de la medicina donde hasta la fecha no se le ha dado la importancia debida. Al mismo tiempo se ha diseñado un producto que cubre los requerimientos pediátricos que anteriormente no habían sido tomados en cuenta por los fabricantes de equipo médico, dando como resultado un dispositivo proctológico altamente funcional e innovador.



## GLOSARIO

### A

**Anestesia:** Privación parcial o total de la sensibilidad en general, especialmente de la sensibilidad táctil, por alteraciones morbosas o provocada artificialmente.

**Ano:** Extremo periférico y abertura del recto.

**Anoscopio:** Espéculo para el examen de la porción inferior del recto.

**Antropometría:** La adecuada relación dimensional entre el producto y el usuario.

**Aponeurosis:** Membrana fibrosa, blanca, luciente, resistente, que sirve principalmente de envoltura a los músculos o para unir los músculos con las partes que mueven.

**Autoclave:** Aparato para la esterilización por vapor bajo presión. Va provisto de una llave y manómetro para regular la presión y, por consiguiente, la temperatura a la que se desea someter los gérmenes.

### B

**Barrenar:** Abrir agujeros con una broca o barrena.

**Biopsia:** Exámen del organismo vivo o una porción de tejido extraída de un cuerpo vivo con la finalidad de realizar un estudio diagnóstico.

### C

**Cirugía:** Rama de la medicina que trata las enfermedades y accidentes, totalmente o en parte, por procedimientos manuales y operatorios.

**Cóccix:** Hueso que constituye el extremo caudal de la columna vertebral en el hombre.

**Colon:** Porción del intestino grueso que se extiende desde el ciego al recto.

**Corrosión:** Alteración, daño, desgaste lento de una cosa. Desgaste de los metales a causa de agentes externos.

### E

**Escisión focal:** División, rompimiento, fisión o ablación de partes pequeñas con relación a un foco o centro principal de un proceso morbozo.

**Ergonomía:** La óptima adecuación entre un producto y el usuario en cuanto a los límites de ruido, temperatura, iluminación, fatiga, peso, vibración, etc., aceptados por él mismo, sin detrimento de su salud.

**Esfínteres:** Grupo de fibras musculares en forma de anillo que cierran el orificio del ano.



**Esmeril:** Variedad ferruginosa de corindón, muy dura, que se usa en la industria como abrasivo.

**Espéculo o espejo:** Instrumento destinado a dilatar la entrada de ciertas cavidades y mantener separadas las paredes de las mismas con objeto de examinar su interior. Recibe diferentes calificativos, según la cavidad a que se le destina, como anal, nasal, bucal, etc.

**Estufado:** Secado por calor. Horneado en un hogar cerrado para secar o desinfectar por medio de calor.

## G

**Granalla:** Granos o porciones menudas de un metal.

## H

**Hemorroide:** Tumores vasculares formados por dilataciones varicosas de las últimas raíces de las venas hemorroidales; pueden motivar un flujo sanguíneo anal.

**Higiene:** Ciencia que trata la salud y su conservación.

## L

**Litotomía:** Extracción de un cálculo generalmente urinario a través de una incisión de la vejiga o de la uretra membranosa.

## M

**Machueleado:** Hacer cuerda a una tuerca o barreno mediante un macho o machuelo (herramienta cilíndrica con filos de corte).

**Maleable:** Aplicable al metal que puede extenderse en planchas o láminas.

**Morbosidad:** Estado o condición de enfermedad.

**Mucosa:** Membrana que cubre o tapiza otros tejidos.

## P

**Pediátrico:** Concerniente a las enfermedades de la infancia y su tratamiento.

**Peritoneo:** Membrana serosa, la más extensa del cuerpo, fuerte, incolora, que tapiza paredes y tejidos, manteniendo las vísceras en su posición y la distribución vascular.

**Pólipo:** Tumor blando, generalmente pediculado, que se desarrolla en una membrana mucosa a expensas de alguno de los elementos de ésta.



**Proctología:** Suma de conocimientos relativos al recto y a sus enfermedades.

**Proctoscopio:** Espéculo anal o rectoscopio con una lamparilla eléctrica y un dispositivo para dilatar la ampolla rectal.

**Prototipo:** Tipo original, primitivo, del que derivan otras formas.

## Q

**Quirúrgico:** Relativo a la cirugía.

## R

**Recto:** Porción última del intestino grueso, extendida desde la **S** iliaca del colon hasta el ano y situada en la parte posterior e izquierda de la pelvis. Tiene forma cilíndrica excepto en su parte inferior, que es dilatada y se denomina *ampolla*.

**Remachar:** Afianzar o unir mediante remache. Machacar la punta del clavo ya clavado para formarle cabeza que le sujete.

**Rigidez:** Inflexibilidad, tiesura

## S

**Salobre:** Que contiene sal; que sabe a sal.

**Serosa (membrana):** Membrana que forma un saco sin abertura, constituido en esencia por endotelio y tejido conjuntivo, con vasos y linfáticos.

**Sutura:** Cosido quirúrgico de los bordes o extremos de una solución de continuidad con objeto de mantenerlos unidos.

## T

**Termoplástico:** Término que se aplica a los materiales moldeables por medio de calor.

**Trauma o traumatismo:** Término general que comprende todas las lesiones internas o externas provocadas por una violencia exterior. Estado del organismo afecto de una herida o contusión graves.

## V

**Valvas:** Instrumento de cirugía en forma de una lámina curva doblada, que sirve para separar las paredes de la vagina o el recto en el examen y operaciones de estos órganos.







**BIBLIOGRAFÍA****ANATOMÍA CLÍNICA.**

Snell, Richard s.  
Ed. Interamericana  
México, 1984

**ANATOMÍA CLÍNICA**

Negrete Herrera, José  
Ed. -----  
México, D. F., 1964

**INGENIERÍA DE MANUFACTURA**

Schärer Säuberli, Ulrich  
Ed. Continental S. A. de C. V.  
México, 1984

**INTRODUCCIÓN A LOS ACEROS INOXIDABLES Y RESISTENTES A LAS ALTAS TEMPERATURAS.**

Gerencia de Promoción y Desarrollo, MEXINOX  
México, D. F., 1984

**ZINALCO, UN NUEVO MATERIAL PARA LA INDUSTRIA**

Zinalco S. A. de C. V., Grupo FALMEX-GALVOTEC  
México, D. F., 1991

**TECNICA EN EL QUIRÓFANO (Manual para Personal de Sala de Operaciones)**

Mary Ellen Yeager  
Ed. Interamericana  
México, D. F., segunda edición

**MARTIN Chirurgie-Katalog 20**

Gebrueder Martin  
Tuttligen, Germany

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**



DIMEDA INSTRUMENTE - GmbH  
Catálogo de Instrumentos con Garantía  
Tuttlingen, W. Germany

GUÍA DE PROVEEDORES Y SERVICIOS EN EL RAMO DE LA MEDICINA  
Diccionario de Especialidades Farmacéuticas  
Editado por PLM  
México, D. F., 1989

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN  
PARA LA SALUD. Publicado en el Diario Oficial del 6 de enero de 1987.  
*Secretaría de Salud*  
*Dirección General de Asuntos Jurídicos*  
*Dirección General de Investigación y Desarrollo Tecnológico*  
Talleres Gráficos de la Nación S. C. de P. E. y R. S.  
México, D. F., 1987

FEDERAL SPECIFICATION (Instruments, Dental and Surgical; General Specifications)  
Approved by the *Comissioner, Federal Supply Service, General Service, Administration*, for  
the use of all federal agencies.  
Fed. Spec. GG - I - 526b, October 11, 1965  
Superseding Fed. Spec. GG - I - 526a, April 8, 1949  
Custodians: Army-MD, Navy-MS, Air Force-03  
U. S. A.

GACETA MÉDICA DE MÉXICO  
Órgano Oficial de la Academia Nacional de Medicina  
Vol. 131 No. 1, enero-febrero 1995  
México, D. F.

DICCIONARIO TERMINOLÓGICO DE CIENCIAS MÉDICAS (Novena Edición)  
Salvat Editores, S. A.  
Barcelona, España, 1966

BOLETÍN DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA No. 13  
*Secretaría de Salud - INEGI*  
México, D. F., agosto 1994



## **PROVEEDORES Y SERVICIOS**

**CARPICENTRO S. A. de C. V.**  
Dr. Barragán No. 49, Col. Doctores  
México, D. F., 06720, tels. 761-7411, 761-0199.  
(Maderas finas estufadas, acabados, pisos, etc.)

**CENTRO PARA LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA - U. N. A. M.**  
Apartado Postal 20-103, 01000 México, D. F.  
Tels. 550-5178, 550-5458, 548-8983, 548-6928,  
550-5215 ext. 3455, Telefax 550-9192.  
(Apoyo a proyectos, estudio de mercado)

**CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO INDUSTRIAL - U. N. A. M.**  
Facultad de Arquitectura  
Ciudad Universitaria, Coyoacán 04510  
México, D. F. Tels. 622-0835 al 37, fax 616-0303.  
(Talleres de manufactura)

**CERRAJES DEL CENTRO S. A. de C. V.**  
Sándalo 85, Col. Santa María Insurgentes  
C. P. 06430, México, D. F.  
Tels. 782-4393, 782-4386.  
(Herrajes importados y nacionales)

**DISTRIBUIDORA METÁLICA S. A. de C. V.**  
Ermita Iztapalapa 1691, Col. Iztapalapa  
México, D. F. Tels. 686-5605, 686-2754.  
(Acero inoxidable, venta y maquila)

**HOSPITAL INFANTIL MOCTEZUMA**  
Oriente 158 No. 189  
Moctezuma 15500, México, D. F.  
Tels. 571-4057, 571-4125.  
(Pruebas de prototipo)



**INEGI (Biblioteca)**

**Av. Patriotismo No. 711, Planta Baja**

**Col. Mixcoac, México, D. F.**

**Tels. 563-2426, 563-2994.**

**(Consulta de estadísticas)**

**INSTITUTO DE INSTRUMENTOS - U. N. A. M.**

**Ciudad Universitaria**

**Coyoacán 04510, México, D. F.**

**(Fabricación del prototipo)**

**M - DISEÑO Y COMPUTACIÓN**

**Aniceto Ortega No. 1341, Col. Del Valle**

**México, D. F., Tel. 534-9369.**

**(Software y Hardware para aplicaciones gráficas)**



