

00172



**DISEÑO INDUSTRIAL APLICADO A LA CIRUGÍA.
CLIP TRANSITORIO NEUROVASCULAR QUE
REGULA EL FLUJO ARTERIAL**

**T E S I S Q U E
P A R A O B T E N E R E L G R A D O D E
M A E S T R O E N D I S E Ñ O I N D U S T R I A L .
P R E S E N T A**

----- HÉCTOR HUMBERTO GÓMEZ ACEVEDO -----

POSGRADO EN DISEÑO INDUSTRIAL.

MAESTRÍA EN DISEÑO INDUSTRIAL.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO



MÉXICO D. F.

2005

m343411

GOMEZ ACEVEDO, HECTOR HUMBERTO 2005



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.

DIRECTOR DE TESIS: ING.ULRICH SCHARER SAUBERLI

**SINODALES: MDI ANA MARÍA LOSADA ALFARO
MDI ALEJANDRO RODEA CHÁVEZ
MDI GUILLERMO GAZANO IZQUIERDO
DR. LUIS ALBERTO VARGAS**

Gracias Dios,
por ayudarme a seguir.

Dedicada a Rocío,
esposa, ejemplo
y luz de mi vida.

A mi hija Vanessa,
en mi mejor esfuerzo
para que llegues a ser
todo lo que
puedas llegar a
ser.

A mis padres y hermanos,
héroes sobrevivientes en
mi versión de su vida.

A mi mentor, Dr. Sergio Gómez Llata
por hacer este trabajo posible.

A la memoria de todos los seres queridos ausentes.

Muy especialmente a mi tutor y sinodales por sus aportaciones y apoyo para
llevar a feliz término este trabajo.

Al Dr. Oscar Salinas,
con todo mi respeto.

Índice

	Pág.
Introducción.	6
-Objetivo general.	7
-Justificación.	7
-Perspectiva histórica y médica.	7
- Epidemiología e historia natural.	9
- Aneurismas rotos y no rotos.	10
- Anatomía de los aneurismas intracraneales.	11
Capítulo I	
Creatividad.	13
- Introducción.	14
- Espontaneidad y originalidad vs. gran creatividad.	15
- Creatividad ordinaria vs. gran creatividad.	16
- Principales teorías de la creatividad.	16
Capítulo II	
El proceso de diseño.	20
- Identificación de la necesidad.	23
- Investigación de fondo.	23
- Planteamiento de la meta.	24
- Especificaciones de tarea.	25
- Ideación e invención.	26
- Análisis.	28
- Selección.	28
- Diseño detallado.	30
- Elaboración de prototipo y pruebas.	30
- Producción.	32
Capítulo III	
El proyecto de diseño.	34
- Identificación e investigación.	35
- Objetivos de diseño (Planteamiento y especificación).	54
- Optimización de diseño para apertura variable de la pinza.	54

- Optimización de diseño para mantener a la pinza en posición. 55
- Optimización de diseño para cierre inmediato de la pinza. 55
- Optimización de diseño para dimensiones mínimas. 55
- Optimización de diseño para confiabilidad e inocuidad máximas. 56

Capítulo IV

Desarrollo del proyecto 57

(Ideación, análisis, selección, diseño, elaboración).

- Análisis de soluciones viables. 58
- Propuestas de nuevo diseño. 59
- Conjunción de las propuestas. 69
- Prototipos. 69
- Evaluación de desempeño. 69
- Selección. 70

Capítulo V

Búsqueda de patentabilidad. 81

Capítulo VI

Viabilidad, recomendaciones y conclusiones. 84

Anexo A

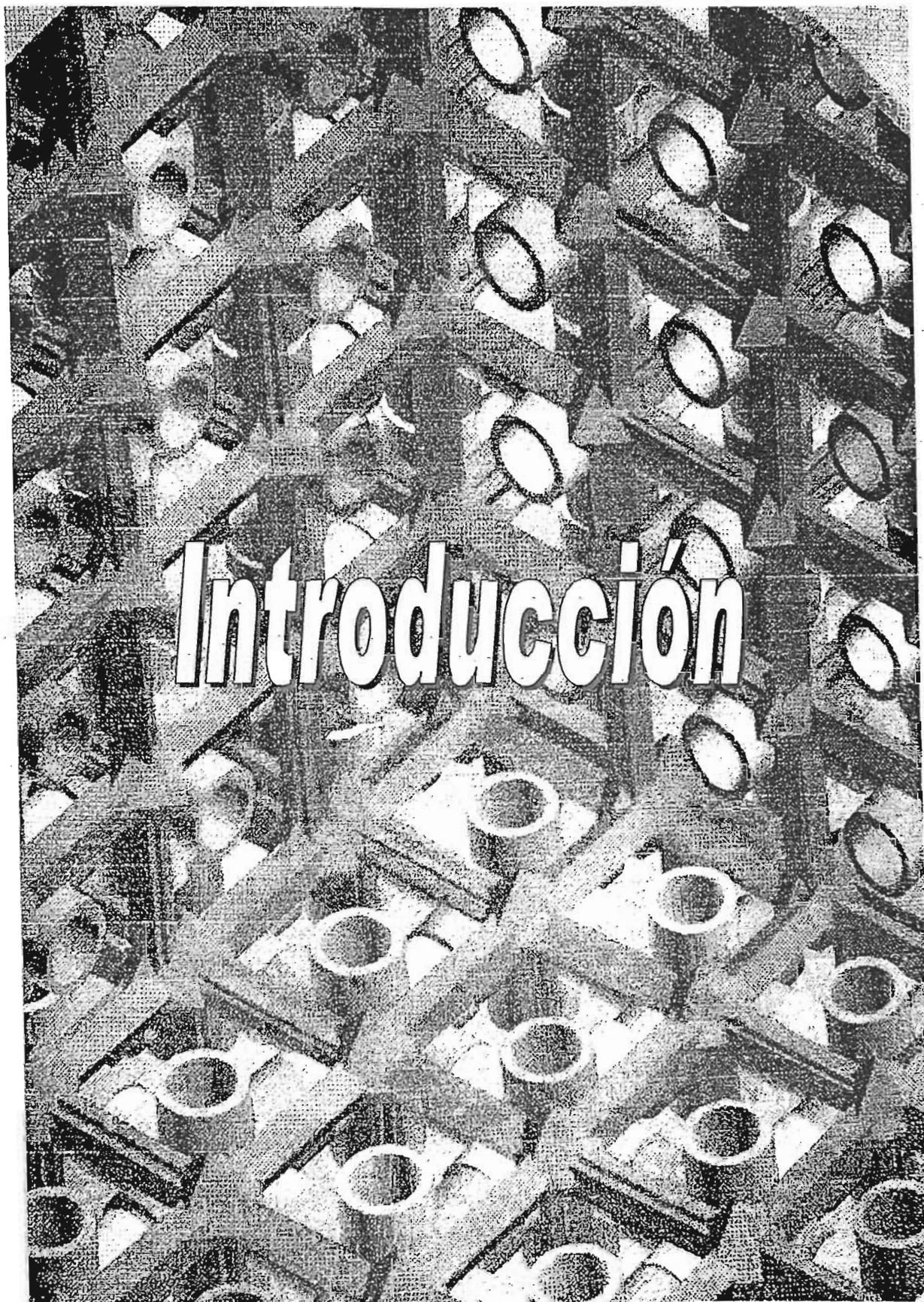
Bibliografía. 86

Anexo B

Glosario. 91

Anexo C

Trabajo de investigación asociado. 96



Los conceptos vertidos aquí no tienen mayor aspiración que la de ser de utilidad al que los consulte. El presente trabajo se lleva a cabo bajo un régimen interdisciplinario (Diseño Industrial, Neurocirugía, Ingeniería Mecánica) que articuló el proceso de ideación, diseño, realización y pruebas de desempeño de un sistema de regulación de flujo arterial intracraneal quirúrgico al cual se le solicita un certificado de patente.

Objetivo General.

El objetivo de éste trabajo es el de diseñar y fabricar un dispositivo que sujete temporalmente a una arteria sin ocluirla y que logre la oclusión variable e inmediata de la misma en caso necesario.

Justificación.

La utilización de clips vasculares transitorios es necesaria dado que los sangrados transoperatorios masivos por ruptura arterial triplican la mortalidad y morbilidad. Sin embargo está demostrado que la oclusión del flujo sanguíneo arterial predispone a falla eléctrica en las neuronas y que dependiendo de la severidad de la falta de irrigación sanguínea dichas neuronas llegan a la muerte. Esto es particularmente cierto en ciertas áreas cerebrales cuyas arterias tienen una mayor cantidad de arterias que penetran directamente al tejido neuronal, comúnmente llamados vasos perforantes. Por lo tanto, si fuera posible mantener la irrigación cerebral proveniente de una arteria, ocluyendo su flujo sanguíneo rápidamente solo en caso de que se presentara un sangrado de la arteria, esto podría mejorar el pronóstico de pacientes que deben ser operados para el manejo quirúrgico de enfermedades intracraneales.

Perspectiva histórica y médica.

La palabra aneurisma proviene del griego *ana* (de un lado a otro) y *aurys* (ancho), ensanche o dilatación. El término se aplica médicamente para denominar a la bolsa formada por dilatación o rotura de una de las paredes de una arteria o vena, estas son dilataciones localizadas en la pared de la arteria

(1,2,3); Fue en el siglo II d.C. cuando Galeno utiliza la palabra aneurisma para describir el ensanchamiento patológico de las arterias (1,2). En su formación, crecimiento y ruptura se interrelacionan factores genéticos, anatómicos hemodinámicos y degenerativos (1,5).

Morgagni en 1761 informó del primer caso de un aneurisma cerebral y la primera descripción patológica se atribuye a Franciscisci Biumi al detectar en material de autopsia un aneurisma cerebral roto (1). La primera descripción clínica se realizó por Blackall en 1813 en una mujer de 20 años con la ruptura de un aneurisma de la bifurcación de la arteria basilar (6). En el siglo XIX Hutchinson diagnostica un aneurisma cerebral en un paciente (7). En 1927 Egas Moniz desarrolla la arteriografía por punción percutánea, con lo cual fue posible llegar a un diagnóstico exacto (8).

La mayor parte de las veces, la oclusión total transitoria de las arterias intracraneales es un componente integral de la disección y clipaje de aneurismas (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10). Los aneurismas rotos son la segunda causa de hemorragia intracraneal, la cual pone en riesgo la vida y la funcionalidad del paciente que la padece (11).

Durante el tratamiento quirúrgico la utilización de oclusión temporal de la arteria en la cual se encuentra el aneurisma permite disminuir la presión y tamaño del mismo para facilitar su disección. Otra razón con mayor importancia por la que se usa la oclusión temporal, es para disminuir el riesgo de sangrado transquirúrgico. Dicha oclusión actualmente se lleva a cabo como se muestra en la Imagen 3 al colocar mediante una pinza especialmente diseñada a un clip cuyas tenazas se mantienen inicialmente abiertas alrededor de una arteria, cerrándose esas tenazas sobre la arteria al cesar la compresión que la pinza de colocación ejerce sobre el clip, retirándose a continuación dicha pinza.

Los primeros clips vasculares transitorios fueron utilizados en 1928 por Jefferson (12); en 1947 Henry Schwartz diseñó y manufacturó un clip de metal ordinario el cual se podía aplicar con una pinza uterina (13). Desde 1957, Gibbs informó sobre la utilización de unos clips modificados con tan buenos resultados que los recomendó ampliamente y en 1963 Alexander (14) los considera esenciales durante la cirugía para proteger de un sangrado profuso al paciente. En 1969, Suzuki et al. (15) publican sus resultados en la utilización de clipaje temporal en 215 pacientes, siendo los primeros en definir el tiempo permisible de clipado.

Para 1983, Ljunggren et al. da a conocer que el tiempo podía extenderse hasta a 20 minutos de clipaje transitorio si este era intermitente. Sin embargo poco después aparecieron informes de que podía existir lesión debida a la reperfusión intermitente (16,17).

Actualmente se sabe que la oclusión de la arteria cerebral en la cual se asienta el aneurisma es necesaria para evitar un sangrado importante a través de las paredes de esa arteria, particularmente en su porción aneurismática, en caso de que ésta se rompa durante su manejo quirúrgico, sin embargo la oclusión total de flujo sanguíneo de una arteria cerebral tiene un tiempo permisible menor a 10 minutos. En caso de que el cirujano se vea obligado a mantener la oclusión por un tiempo mayor a éste y en ocasiones aún menor a los 10 minutos, expone al paciente a sufrir de infarto cerebral en el territorio irrigado por la arteria ocluida así como en territorios que son muy poco resistentes a la falta de perfusión sanguínea (17,18). Tal eventualidad puede conducir a la muerte del enfermo o a incapacidad física e intelectual permanente, por lo tanto un adelanto médico trascendente radica en la creación de un clip que proteja del sangrado masivo en caso de ruptura del aneurisma durante su disección y clipaje, pero que permita el flujo sanguíneo de la arteria afectada.

Epidemiología e historia natural.

La prevalencia de aneurismas en series de autopsias va desde 0.2 a 8 %, estimándose actualmente que entre el 2 al 5 % de la población general es portadora de aneurismas. El aneurisma se rompe en menos del 1% de la población y del 0.4 al 0.6 % de todas las muertes son por ruptura del mismo. La incidencia anual de hemorragias subaracnoideas (HSA) se estima entre un 10 y 11 por cada 100000 habitantes y la ruptura del aneurisma representa el 75 al 80 % de las causas no traumáticas de HSA. Aunque no se dispone de estadísticas representativas en nuestro país, en E.U.A. la HSA se presenta en 21,000 pacientes por año y se asocia a una morbilidad y mortalidad combinada de entre el 50 y 65 % (18,19,20). La mayor incidencia de aneurismas ocurre entre los 40 y 60 años de edad con pico a los 55 años. Los varones son más susceptibles a los de la Arteria Comunicante Anterior (3:2) y los aneurismas de la cerebral media tienen una tendencia a tener la misma frecuencia por sexo (21,22,23,24). La incidencia de aneurismas intracraneales en más de un miembro de la misma familia es rara, sin embargo hay informes de pacientes con importante historia familiar en donde se sospecha cierta

predisposición genética asociada a factores degenerativos vasculares. La incidencia de aneurismas múltiples en pacientes con historia familiar de aneurismas es mayor que en la población general, el pico ocurre en la cuarta década de la vida y la edad promedio de ruptura de aneurisma en pacientes con aneurismas familiares es menor que en el resto de la población, de tal forma que a los 50 años el 70% de estos pacientes ha presentado un sangrado en comparación con el 40% de los casos esporádicos (24,25). Los aneurismas en la infancia son raros y en diversas series representan del 0.6 al 2 % del total de aneurismas (26).

Aneurismas rotos y no rotos.

El primer síntoma clínico de un aneurisma es usualmente resultante de la HSA, también llamada apoplejía aneurismática por Bramwell (1934), que da como manifestación cardinal la más intensa de las cefaleas, acompañado de náuseas, vómitos, rigidez de nuca, llegando hasta pérdida del estado de alerta y coma (27).

Existen diversas series que analizan la evolución de esta entidad ya que la ruptura de aneurismas se asocia con un alto riesgo de muerte subsecuente o discapacidad. Varios autores han evaluado la evolución de los aneurismas rotos, Ask-Upmark en 1950, Pakarinen en 1967, el Primer Estudio Cooperativo de 1958, el de 1964 (Locksley) (27), el de 1984, el de 1990 y el de 1998 (27,28) son algunos de los estudios más representativos. La mortalidad en el estudio cooperativo de 1958-1965 en el día uno fue de 10%, en la primera semana el 27 %, dentro del primer mes el 49% y a los 6 meses el 61% (22). Los aneurismas pueden presentarse de diversas formas siendo el más común la hemorragia subaracnoidea , aunque la HSA también puede presentarse debido a malformaciones arteriovenosas intracraneales o espinales (4 al 5 %), angiopatías o vasculitis que afectan el sistema nervioso central, disecciones arteriales, infecciones, desórdenes sanguíneos o de la coagulación, infartos arteriales hemorrágicos arteriales y venosos, tumores, intoxicaciones y de un 15 al 20 % de todas las HSA se desconoce la causa a pesar de realizarse una búsqueda exhaustiva (29,30).

La HSA se asocia a hemorragia intraparenquimatosa en un 20 al 40 % de los casos, con hemorragia intraventricular en un 15 a 40 % de los casos y con sangrado subdural entre el 2 al 5 % de los pacientes. Aunque en el 5 al 10 % de los casos no se visualiza la HSA en la Tomografía Computada dentro de las

primeras 48 horas del sangrado, entonces una punción lumbar es mucho más útil (30,31). Un 10 a 15 % de los pacientes mueren antes de llegar al hospital y al cabo de la primera semana de sangrado el 15 al 27 % de los pacientes habrán fallecido, siendo las primeras causas de muerte el resangrado y el vaso espasmo en porciones similares (22). El riesgo de resangrado es de 38 % aproximadamente en pacientes sin tratamiento definitivo. Un 20 a 30 % de los casos resangran en las dos primeras semanas; el 4% en las primeras 24 horas, el 16% a las dos semanas, 50 % a los 6 meses y 3% al año, con una tasa de mortalidad del 70% (29,32,33). La tasa de sangrado en aneurismas rotos y no rotos es igual y es de 1% anual (46%). El espasmo arterial ocurre entre los días 5 y 12, con una incidencia angiográfica de 60 a 70%, con síntomas neurológicos en el 30%, provocando la muerte en un 7% de los pacientes y secuelas severas en otro 7%. La mortalidad a los 30 días oscila entre el 35 y 45 %. Los sobrevivientes que no son tratados en forma definitiva y que logran pasar el periodo de 6 meses (mortalidad acumulativa del 60%) quedarán en riesgo de resangrado de 3.5% anual durante la primera década. Por otra parte los aneurismas no rotos identificados angiográficamente se romperán a una tasa anual de 1 a 2 % para el aneurisma asintomático y de 6.25 % para el sintomático (22). A pesar de los avances en el tratamiento el pronóstico global continúa siendo pobre, de tal forma que un 50% de los sobrevivientes tendrán secuelas mayores y solo un tercio logran recuperarse a su condición preexistente. Consiguientemente encontramos que la HSA secundaria a ruptura aneurismática es una enfermedad presente en un estimado de 21,000 pacientes por año en los Estados Unidos de América, con efectos devastadores al llevar a la muerte o a la invalidez a más del 50 % de los pacientes y que adicionalmente condiciona el desvío de recursos para el cuidado y rehabilitación, así como a la pérdida de ingresos por discapacidad o muerte prematura (20). El riesgo mortalidad quirúrgica en aneurismas no rotos es del 3% (34).

Anatomía de los aneurismas intracraneales.

Los aneurismas saculares son los más comunes y se presentan casi exclusivamente en las bifurcaciones mayores del polígono de Willis o de las principales arterias que salen de éste (21) y siguen los tres principios anatómicos descritos por Rhoton (23,24):

- 1.-El aneurisma nace del sitio donde sale una rama del vaso de origen.
- 2.-Los aneurismas nacen en una curva o un lugar de cambio de dirección del vaso de origen.

3.-El aneurisma se orienta en la dirección que el flujo de sangre debería seguir si la curva en el sitio del aneurisma no estuviera presente (23, 24).

Como consecuencia de lo anterior los aneurismas están entre las ramas mayores de las bifurcaciones, con el domo del aneurisma expandido en la dirección del golpe hemodinámico del flujo sanguíneo de la arteria principal (27). Generalmente son esféricos, pero expansiones asimétricas de la pared los pueden hacer bilobulados o multilobulados. Un aneurisma se divide entres porciones: cuello, cuerpo (saco o fundus), domo o cúpula (35).

La ruptura de los aneurismas ocurre en un 84% de los casos en el domo, 14 % en el cuerpo y 2% en el cuello (22,36,37,38). Se han identificado diferencias entre las arterias cerebrales de mediano calibre y las sistémicas, estando formadas estas últimas por una lámina elástica interna y una capa muscular media más delgadas (36, 39).

Forbes (1930), propone que los aneurismas resultan de un defecto congénito de la capa muscular y que ya están presentes desde el momento del nacimiento, sin embargo Stehbens, Hassler y Ferguson publicaron que los aneurismas son el resultado de factores anatómicos, hemodinámicos y degenerativos (18, 22). El crecimiento del aneurisma está dado por la turbulencia dentro del saco y por la vibración de la pared lo que produce degeneración de la pared con los cambios histológicos antes mencionados, haciéndose más propenso a la ruptura a partir de los 4 mm (40,23,24,25).



Capítulo I
Creatividad

Introducción a la creatividad.

Esta es una prerrogativa del hombre, el cual debe valerse de lo que ya existe o ha descubierto, con el propósito de modificarlo en formas impredecibles. Usualmente a éste le es posible el generar ideas que en general siguen el pensamiento lógico ordinario o aristotélico, o en lo que el psicoanálisis freudiano llama el proceso secundario. Sin embargo el proceso creativo va más allá de los medios habituales de enfrentarse al medio ambiente y a sí mismo. Produce lo que es considerado como un deseable engrandecimiento de la experiencia humana. Estudiosos como B.F. Skinner (41) han caracterizado al hombre como a un ser moldeado, condicionado, programado por su medio en formas rígidas, casi inexorables. Debemos agradecer a Skinner el haber mostrado en qué medida puede el hombre ser afectado de esta manera, sin embargo debemos subrayar su capacidad para al menos intentar escapar a éste destino (42). La creatividad es uno de los medios principales que tiene el Ser Humano para liberarse de los grilletes de las respuestas condicionadas y de sus elecciones habituales. No debe entenderse la creatividad entonces tan solo como un medio de exoneración ante lo trillado, sino –en su fin último- como un medio de liberación de los acotamientos existenciales.

No es posible por lo tanto el considerar exclusivamente en sí misma una obra de creación sin considerársele en referencia al hombre, esta establece un vínculo adicional entre el mundo y la existencia humana. La unión novedosa variará de acuerdo al tipo de creatividad. Puede hacernos reír o proporcionar un placer estético ante un hermoso diseño, darnos la sensación de trascendencia al incursionar en la filosofía o en la religión o aportarnos cualidades de utilidad o de entendimiento como cuando estamos ante innovaciones científicas o tecnológicas. La labor creadora desempeña un doble papel, al mismo tiempo que engrandece los límites de nuestro universo, añadiendo o descubriendo nuevas dimensiones, también enriquece y eleva al hombre, el cual será capaz de compenetrarse en esas nuevas experiencias. Nos permite confirmar ante nosotros mismos y como especie que el universo percibido es infinitesimal en comparación a lo que aguarda ser descubierto mediante la exploración del mundo exterior y de la psique humana. Es un modo de satisfacer el anhelo de un estado de conciencia elusivo pero nuestro. Podemos entonces afirmar que el proceso creador cuando es genuino une lo insondable de nosotros mismos con los límites de nuestro universo.

Espontaneidad y originalidad vs. creatividad.

La espontaneidad presenta una serie de posibilidades que están al alcance inmediato de la psique, pero que muchas veces no son consideradas por lo fatuo de las mismas utilizándose como discriminador pautas culturales y sociales. El psicoanálisis al utilizar la técnica de la libre asociación ha asignado valor a la espontaneidad al reconocer su importancia para permitir mostrar pautas de pensamiento que escapan al control argumentativo del pensamiento conciente. De lo anterior se desprende que tales pautas tienden a ser únicas e individuales, así como lo sería un acto creador al poder resultar éste de la concatenación de conceptos existentes para así poder llegar a una nueva entidad de valor.

Sin embargo debe percibirse que en la originalidad de tal proceso no necesariamente se desembocará en un acto de creación. Tampoco hay que identificar al pensamiento original simplemente como un pensamiento divergente, tal y como lo ha descrito Guilford (43). El proceso de pensamiento original incluye el pensamiento divergente y al espontáneo pero con una finalidad. Las cualidades de unicidad, divergencia y originalidad frecuentemente se reconocen en las ideas de los esquizofrénicos, pero ahí como se ha hablado anteriormente no pasan las pautas culturales y sociales catalogándose como extrañas.

Caemos entonces en el concepto del valor creativo. El individuo puede perder la originalidad y sin embargo conservar la espontaneidad. Esto puede ocurrir en la mayoría de las personas en el proceso de crecer y educarse. El niño pequeño pierde sus modos individuales para adquirir lo que le ofrece la sociedad. Muchas de esas experiencias privadas, insólitas y subjetivas no tienen nombre, o al menos el niño lo desconoce y es por ello que según Schatchel (42) que se produce la amnesia infantil. Más adelante el niño acepta los clichés verbales que le ofrece su medio social y los utiliza con profusión. Intrínsecamente el empleo de clichés verbales implica el empleo de formas rutinarias de pensamiento. De este modo en el proceso de socialización el niño pierde su originalidad no derivativa, la cual ya no podrá recordar, porque constó de experiencias sin nombre. Para ser original tendrá entonces que utilizar una nueva originalidad la cual tiene una procedencia parcialmente derivativa de lo rutinario.

La diferencia entre la originalidad y la creatividad se vuelve más clara al examinar los sueños al verse éstos como un intento del subconsciente de resolver conflictos, pero expresados en un lenguaje no sintáctico pero

derivativo. El desorden o lo aleatorio de estos no generan creatividad, aunque debe concederse que la originalidad y la espontaneidad sí son parte de ésta, aunque no su esencia.

Creatividad ordinaria vs. gran creatividad.

La creatividad no depende de un talento heredado, ni del medio o la crianza; es la función del Yo de cada ser humano (44). Lo anterior es cierto si no nos referimos al nivel de creatividad de un Shakespeare o de un Newton sino del hombre ordinario cuando se aparta un poco de lo establecido al modificar viejas cosas, mejorándolas. Por el contrario, para el creador Maestro por lo general le serán necesarios al menos diez años de estudio en su campo para su dominio y posterior manejo creativo de acuerdo a Gillian Cohen (45).

Desde un punto de vista social esta creatividad ordinaria es de extrema importancia; produce un sentimiento de satisfacción y puede eliminar la amargura, dándonos así una actitud positiva fundamental acerca de nosotros mismos y la labor de nuestra vida. Sin embargo es a la Gran Creatividad a la que debemos las grandes realizaciones de la humanidad y del progreso social.

Principales teorías de la creatividad.

Una teoría que ha sido aplicada en todos los campos de la creatividad fue propuesta por Joseph Wallas (46) quién estableció que el pensamiento creador consta de cuatro etapas:

- 1) preparación
- 2) incubación
- 3) iluminación
- 4) verificación.

Catherine Patrick (47) en sus incontables estudios de poetas, artistas y hombres de ciencia confirmó la existencia de las cuatro etapas.

Joseph Rossman (48) quién examinó el proceso creador en 710 inventores por medio de un cuestionario, intenta aumentar el número de pasos, sin embargo Taylor (49) retiene y confirma las cuatro etapas de Wallas pero también expresa que la creatividad parece radicar en cinco niveles distintos que se exponen a continuación:

- 1.-La creatividad expresiva, sin referencia a la calidad de lo creado.
- 2.-La creatividad productiva, cuando la persona llega a dominar alguna sección del medio y produce un objeto.
- 3.-La creatividad inventiva, que requiere el nuevo uso de antiguos elementos.
- 4.-La creatividad innovadora, cuando se desarrollan nuevas ideas o principios.
- 5.-La creatividad naciente, que requiere la capacidad de absorber las experiencias que son comúnmente aportadas y a partir de ello produce algo que es totalmente distinto.

Morris Stein (50) ha planteado que el proceso creador se divide en etapa de formación de hipótesis, de prueba de dicha hipótesis y de comunicación de resultados.

Guilford (43) propone aislar los rasgos esenciales de la creatividad considerándola como una función cognoscitiva independiente de la inteligencia y dependiente de un gran número de factores o capacidades mentales primarias. La creatividad se manifestaría como un pensamiento divergente que sigue soluciones insólitas.

Procediendo por líneas de pensamiento completamente distintas, Werheimer (51) interpretó el pensamiento productivo de acuerdo con los lemas de la escuela de la Gestalt (52) pasando de una situación inestable a una con solución. Por lo que Werheimer (51) dice que agrupamiento, organización y estructuración existen en todo proceso productivo, siendo una congruente línea de pensamiento. Arthur Koestler (53) acuña el concepto de bisociación en el cual cualquier ocurrencia mental se asocia simultáneamente con dos conceptos habitualmente incompatibles. Koestler también implementa el concepto de instinto exploratorio en el cual el ser humano se basa para el acto de la creación en la necesidad de descubrir imbuida como una condición necesaria por la evolución en el desarrollo de la inteligencia. W. Edgar Vinacke (54) llega a la conclusión de que un producto de la creación no llega en base a las etapas de Wallas sino en base a muchas incubaciones e iluminaciones.

En términos generales Freud (55) vio una gran semejanza entre la neurosis y la creatividad. Ambas se originan de conflictos que brotan de impulsos biológicos fundamentales. La persona creadora es un individuo frustrado que no puede satisfacerse en la gratificación sexual ni en otros aspectos de la vida y que por lo tanto intenta encontrar esa satisfacción en la creatividad. Karl Gustav Jung (56) pensaba que el proceso creador al menos en el arte ocurre de dos maneras: la psicológica y la visionaria. En la primera el contenido del proceso creador proviene del ámbito de la conciencia humana. La visionaria en cambio se origina de una profundidad intemporal la cual Jung llama el

inconsciente colectivo. Por lo tanto el producto autónomo está separado de la psique del individuo ya que dicha energía psíquica se ha separado del control de la conciencia. Por lo tanto el proceso creador consiste en la animación inconsciente del arquetipo.

Como ejemplo de las escuelas neofreudianas es importante el considerar a Schatchel (42) al aportar éste que la persona creadora no se encuentra incrustada en los clichés de la sociedad, siendo sometido a experiencias nuevas. El filósofo alemán Max Scheler (57) considera que la principal motivación del acto creador consiste en la necesidad del hombre de relacionarse con el mundo, aunque no basa su teoría en un contexto científico. El pensador Arthur Koestler (58) describe precisamente la historia de las ciencias como la sucesión del emparejamiento de las ideas anteriormente extrañas entre sí. El psicólogo norteamericano Jay Paul Guilford (43) acuñó como ya se ha dicho el título de pensamiento divergente. Edward de Bono (59), inventor del conocido término “Pensamiento lateral” explica que el pensamiento vertical ahonda siempre en el mismo punto para lograr un objetivo. Él propone consecuentemente que deben realizarse una serie de búsquedas menos profundas que finalmente interconecten con las profundas. Una teoría de interés en la cual se conceptualiza el acto creador como una simple búsqueda en una dirección alterna es llamada la teoría de “ajá” en la cual uno de sus máximos exponentes es el matemático Henry Poincaré (60). En ella se resume el acto creador como producto de la iluminación y a su vez ésta como el producto de la permutación de conceptos por el inconsciente, aunque según Freud el acto creador radica en el preconciente.

El pedagogo norteamericano Howard Gardner (61) en su libro “Mentes creativas” luego de desmenuzar las biografías de creadores tan heterogéneos como Ghandi, Picasso, Martha Graham, Einstein, Freud, Elliot y Stravinsky logró extraer algunos rasgos comunes:

- Los talentos surgen en ambientes burgueses donde se valora la rectitud moral y el trabajo duro.
- Viven marginados de los ambientes de su profesión. Así Freud sospecha de sus ideas cuando éstas son aceptadas rápidamente.
- Sus relaciones con el prójimo son difíciles. Picasso llegaría al extremo del sadismo.
- Todos de alguna forma tienen una mentalidad infantil. El ejemplo más puro es el de Einstein, el que se comportaba ante el público como un niño travieso.

No resta sino agregar que desde un punto de vista objetivo perceptual, la creatividad es la capacidad de fortalecer a la imaginación con la realidad y de liberar los límites de la realidad con la imaginación.



Capítulo II
El proceso de
diseño

Diseño, invención, creatividad

Estos términos son todos bien conocidos pero pueden significar distintas cosas para diferentes personas. Estas palabras pueden abarcar una amplia gama de actividades, desde el refinamiento en la apariencia del vestuario, la creación de impresionantes obras de arquitectura y hasta la construcción de una máquina para la elaboración de pañuelos faciales. El diseño que se requiere aquí abarca las tres palabras precedentes, así como muchas otras. La palabra diseño se deriva del latín *designare*, que significa señalar o marcar. Un diccionario, por ejemplo el Webster, presenta varias definiciones, siendo las más aplicables “Esbozar, trazar o planear, como acción o trabajo...para concebir, inventar, idear” El diseño de Ingeniería ha sido definido como “...el proceso de aplicar las diversas técnicas y principios científicos con el objeto de determinar un dispositivo, un proceso o un sistema con detalles suficientes que permitan su realización...”

El diseño puede ser simple o enormemente complejo, fácil o difícil, matemático o no-matemático; y puede implicar a un problema trivial o a uno de gran importancia”. El diseño es un componente universal en la práctica de la ingeniería. Pero la complejidad de los problemas generalmente requiere de que se disponga de un conjunto de *problemas bien estructurados* que se elaboran para elucidar un concepto o unos conceptos particulares relacionados con un tema específico. Los problemas reales de diseño muchas veces van más allá de dar respuesta a preguntas teóricas llegando al extremo de tomar la forma de: “*lo que se necesita es una herramienta para introducir esto en ese hueco dentro del tiempo señalado para la transferencia de esa otra cosa*”; los interesados en el diseño buscaremos en vano en los libros los métodos para resolver tal cuestión. Este enunciado de problema no estructurado generalmente lleva a lo que se conoce como el síndrome de la hoja en blanco. El aspirante a diseñador con frecuencia se encuentra frente a una hoja en blanco sin poder encontrar soluciones para un problema tan mal definido como aquél.

Una gran parte de la educación deseable entonces trata con temas de análisis, lo que significa descomponer, separar, desorganizar en sus partes o componentes, esto es completamente necesario. El aspirante a diseñador debe saber como analizar sistemas de diversos tipos; el análisis cuando el problema es complejo requiere una cabal comprensión de las técnicas apropiadas y de la física fundamental de la función del sistema. Sin embargo debe tomarse en cuenta que antes de que un sistema pueda ser analizado el mismo debe poder

existir y una hoja de papel en blanco proporciona poca sustancia para el análisis. Por tanto el primer paso en cualquier ejercicio de diseño es el de síntesis, que significa organizar o integrar a partir de lo esencial del problema.

El diseñador, en la práctica, prescindiendo de la disciplina particular a la que pertenece, afronta continuamente el desafío de estructurar el problema no estructurado. Inevitablemente el problema como se presenta está mal definido e incompleto. Antes de que cualquier intento pueda realizarse para analizar la situación, primero se debe definir con mucho cuidado el problema, mediante un planteamiento con el fin de asegurarse de que cualquier solución propuesta resolverá el problema de forma adecuada. Hay muchos ejemplos de excelentes soluciones que fueron finalmente desechadas debido a que solucionaban el problema equivocado; es decir, uno diferente al que en realidad era necesario resolver.

Se ha dedicado una gran investigación a la definición de diversos procesos de diseño destinados a proporcionar los medios para estructurar un problema y conducir a una solución viable. Algunos de tales procesos presentan decenas de pasos y otros solo unos pocos. El proceso que se presenta a continuación tiene solo 10 pasos y ha demostrado su utilidad de acuerdo al Dr. Robert L. Norton (62).

PROCESO DE DISEÑO:
1.-Identificación de la necesidad.
2.-Investigación de fondo.
3.-Planteamiento de la meta
4.-Especificaciones de tarea.
5.-Ideación e invención
6.-Análisis
7.-Selección
8.-Diseño detallado
9.-Elaboración de prototipo y pruebas.
10.-Producción

Repetición o iteración.

Antes de describir en detalle cada uno de esos pasos es necesario señalar que no se trata de un proceso en el que se avance del paso 1 al 10 en forma lineal. Mas bien es, por su propia naturaleza un proceso repetitivo en el que se avanza de manera errática, dando dos pasos hacia delante y luego uno hacia atrás. Es inherentemente circular. El término iterar significa repetir, volver a un estado anterior. Si por ejemplo, su última gran idea al ir al análisis, resulta que infringe la segunda ley de la termodinámica puede regresar a paso de ideación y ¡buscar una idea mejor! O bien si fuera necesario se puede retomar a un paso anterior en el proceso, quizá a la investigación de fondo y aprender más acerca del problema. Con la comprensión de que la ejecución real del proceso implica iteración para simplificar.

1-Identificación de la necesidad.

Este primer paso con frecuencia es realizado para el diseñador por alguien más, el jefe, el profesor o un cliente, diciendo “Lo que se necesita es...” Típicamente este enunciado será breve y carente de detalles. Quedará muy lejos de proporcionar un enunciado del problema de forma estructurada. Por ejemplo el problema puede ser “se requiere”.

Como se verá, en el caso de diseño que nos ocupa, la identificación de la necesidad fue posible hasta que las circunstancias trajeron consecuencias para un paciente en el cual hasta la entonces no se había podido resolver mundialmente un problema médico y de diseño adecuadamente.

2.-Investigación de fondo.

Ésta es la fase más importante en el proceso y desafortunadamente suele ser la menos utilizada. El término investigación, que se usa en éste contexto no debe conjurar las visiones de científicos con bata blanca que mezclan sustancias en tubos de ensayo. Mas bien esta es investigación de una especie más mundana que reúne la información de fondo, acerca de datos de física, química o de otros aspectos relevantes del problema. Asimismo es deseable el intentar descubrir si un problema similar ha sido resuelto antes. No se necesita la reinención de la rueda. Si se tiene bastante suerte para encontrar en el mercado una solución ya obtenida, será sin duda más económica comprarla

que elaborar una propia. Lo más probable es que este no sea el caso, pero se puede aprender mucho acerca del problema por resolver investigando la existencia del estado del arte asociado a tecnologías y productos similares. La información técnica sobre patentes e investigaciones técnicas del área son de gran utilidad. Es claro que si se haya la solución y está amparada por una patente aún en vigencia se tendrán solo pocas opciones éticas: Pagar las regalías de la solución patentada existente, diseñar algo que no entre en conflicto con la patente, o bien abandonar el proyecto. Es muy importante que se dediquen energía y tiempo suficientes a esta fase de investigación y preparación del proceso, con el fin de evitar el tropiezo de elaborar una solución grandiosa para un problema equivocado. La mayoría de los diseñadores inexpertos (y algunos muy experimentados) conceden muy poca atención a ésta fase y saltan rápidamente a la etapa de ideación o invención del proceso. Esto debe evitarse, hay que estar bien disciplinado y no tratar de resolver el problema antes de estar bien preparado para hacerlo.

3.-Planteamiento de la meta.

Una vez que se comprende el fundamento del área del problema como originalmente se estableció, estaremos listos para expresar de nuevo ese problema en un planteamiento de meta más coherente. Esta nueva especificación del problema debe tener tres características. Ser concisa, general y no estar matizada por términos que pronostiquen una solución. Debe ser esbozada con base en una visualización funcional, lo que significa concretar su función más que señalar cualquier incorporación particular. Por ejemplo si el enunciado original de la necesidad fuera "*Diseñar un mejor clip transitorio para el clipaje de aneurismas*", después de investigar en la multitud de medios que han sido elaborados para aplicar un clip a los aneurismas en el transcurso de los tiempos, el diseñador bien capacitado podría reiniciar la meta como: "*Diseñar un método para variar la oclusión del flujo arterial*"; el planteamiento original del problema tiene una trampa bajo las palabras predisponentes "clip transitorio". Para la mayoría de la gente esta frase inducirá la visión de algo con patas metálicas y una pinza para su posicionamiento. Para que la fase de ideación sea de lo más exitosa, es necesario evitar tales imágenes y enunciar genérica, clara y concisamente el problema. De querer enlistar las 10 mejores formas de variar el flujo sanguíneo estas no se le hubieran presentado si su búsqueda se hubiera limitado a los 10 mejores clips transitorios. Debe utilizarse la visualización

funcional por lo tanto con el fin de evitar la limitación innecesaria de la creatividad.

4.-Especificaciones de tarea.

Cuando comprendemos el fundamento y la meta se encuentra claramente establecida, se está listo para formular un conjunto de especificaciones de tarea. Este material debe estar compuesto por especificaciones de funcionamiento y no especificaciones de diseño. La diferencia es que las especificaciones de funcionamiento definen lo que el sistema debe hacer en tanto que las especificaciones de diseño definen como y con qué debe hacerse. En esta etapa del proceso de diseño no es prudente intentar la determinación de cómo se ha de realizar el objetivo, esto se deja a la fase de ideación. El propósito de las especificaciones de tarea es definir y restringir cuidadosamente el problema de modo que pueda resolverse y demostrarse que ha quedado resuelto después de tal hecho. Un ejemplo de especificaciones de tarea se muestra en la siguiente tabla:

ESPECIFICACIONES DE TAREA.
Confiabilidad máxima.
No debe lesionar la arteria
Funcionamiento sencillo
Colocación sencilla
Una vez en posición, debe poder ocluir completamente la arteria a pesar de la falta de visibilidad de la misma
Dimensiones mínimas

Obsérvese que tales especificaciones limitan el diseño sin demasiada restricción en la libertad de diseñar. Sería inapropiado demandar una servo micro pinza dado que existen diversas soluciones. Brevemente las especificaciones de tarea sirven para definir el problema de la forma más completa y general posible y sirven en su caso como definición contractual de lo que debe lograrse. El diseño terminado puede evaluarse de acuerdo al desempeño de éstas especificaciones.

5.-Idea e invención.

Este paso involucra diversión y frustración. Esta fase es potencialmente la más satisfactoria para la mayoría de los diseñadores, pero también es la más difícil. Se ha investigado mucho para explorar el fenómeno de la “*creatividad*”. Es con el mayor acuerdo, un rasgo humano común, ciertamente es manifestado en un grado muy alto por todos los niños. En el desarrollo del ser humano en el nacimiento y en los primeros años de vida se necesita en efecto de cierta creatividad innata. Algunos han proclamado que los métodos de educación en el mundo occidental tienden a obstruir la creatividad infantil natural, alentar la conformidad y a restringir la individualidad. Desde el iluminado obligatorio dentro de las líneas de los dibujos que se utilizan en el jardín de niños hasta la imitación en los esquemas de escritura en libros de texto en los grados superiores, el individualismo se suprime a favor de una conformidad socializante. Esto es necesario quizá para evitar la anarquía, pero es probable que tenga el efecto de reducir la aptitud de la persona para pensar creativamente. Hay quienes afirman que la creatividad puede ser enseñada y otros que solo se hereda. No hay información suficiente para una u otra teoría. Probablemente es cierto que la creatividad suprimida o perdida pueda ser reavivada. Otros estudios indican que la mayor parte de las personas subemplean las aptitudes creativas potenciales. Uno puede acrecentar su creatividad mediante diversas técnicas.

Muchas técnicas se han desarrollado para acentuar o inspirar la resolución creativa de problemas. De hecho así como se han definido los procesos de diseño, también ocurre eso para el proceso creativo que se muestra en la siguiente tabla:

EL PROCESO CREATIVO
5ª Generación de Ideas
5b Frustración
5c Incubación
5d ¡Eureka!

Tal proceso se puede considerar como un subconjunto del proceso de diseño que se halla dentro de él. Los pasos de ideación e invención pueden, por lo tanto descomponerse en esos cuatro sub-pasos.

Generación de ideas.

Ésta es la etapa más difícil. Aun personas muy creativas tienen dificultad en la invención “sobre pedido”. Se han sugerido muchas técnicas para mejorar la producción de ideas siendo la más importante la del juicio diferido, que significa que el espíritu crítico de uno debe ser diferido temporalmente. No debemos juzgar la calidad de las ideas en esta etapa, lo haremos más tarde, en la fase de análisis. La meta aquí es obtener la mayor cantidad posible de diseños potenciales. Aún sugerencias potencialmente ridículas deben ser bienvenidas ya que pueden hacer surgir nuevas ideas o perspectivas y proponer otras soluciones más prácticas y realistas.

Lluvia de ideas.

Ésta es una técnica en la cual algunos logran gran éxito en la generación de soluciones creativas. Para ésta técnica necesitamos un grupo de personas, preferentemente de 6 a 15 e intentaremos evitar la mayor barrera a la creatividad, que es el temor al ridículo. Como sabemos, la mayor parte de las personas cuando están en un grupo no manifiestan sus pensamientos reales sobre un tema por temor a la burla. Las reglas del acopio de ideas (o *brainstorming*) requieren por lo tanto que a nadie se le permita reírse o despreciar sugerencias de una persona sin importar si parecen ridículas. Cada participante actuará como un escribiente registrando y examinando todas las sugerencias. De realizar apropiadamente ésta técnica, podrá resultar muy fructífera y divertida, pudiendo terminar en algunos casos en un torrente frenético de ideas que se aglomerarán y se apoyarán entre sí. Podrán obtenerse consideraciones numerosas en corto tiempo. El juicio acerca de su calidad se tratará después.

Cuando se trabaja solo son necesarias otras técnicas. La analogía y la inversión con frecuencia son necesarias y útiles. En la primera se intentan establecer analogías entre el problema por resolver y otros sistemas físicos. Si se trata de un problema mecánico nos conviene convertirlo -por analogía- a uno hidráulico o eléctrico. La inversión por otra parte pone al revés el problema. Por ejemplo, puede considerarse que lo que se desea que sea móvil sea estacionario y viceversa. Las nuevas perspectivas surgen con frecuencia. Otra ayuda para la creatividad es el uso de sinónimos al definir el verbo de acción y luego enunciar tantos sinónimos como sea posible. Por ejemplo: mover un objeto del punto A al B. Al añadir sinónimos como empujar, tirar, deslizar, resbalar, aventar, arrojar, lanzar, hacer saltar, esparcir, etc., podemos

encontrar intrínsecamente variantes con soluciones novedosas. En todo caso, por cualquier medio empleado el objetivo de este paso es el de la generación de ideas sin consideración particular a la calidad. En algún momento sin embargo el pozo mental se agotará, se habrá entonces llegado al paso del proceso creativo llamado frustración. Es el momento de dejar el problema y ponernos a hacer otra cosa. Mientras su mente consciente está ocupada en otros intereses nuestra mente subconsciente trabajará de manera ardua en el problema. Éste es el paso llamado incubación. De repente, y posiblemente en un tiempo y lugar por completo inesperados una idea brotará en el consciente y parecerá que es la solución obvia y correcta para el problema... ¡Eureka! Sin embargo un análisis posterior muy probablemente descubrirá algún defecto en tal solución. Si es así, tendremos que repetir o iterar. Puede ser necesaria una mayor ideación o inclusive una mayor investigación llegando inclusive a tener que redefinirse el problema.

6.- Análisis

Una vez que se llega a esta etapa se ha estructurado el problema, por lo menos temporalmente. Ahora podremos aplicar técnicas de análisis más refinadas para examinar la realización del diseño en la fase de análisis del proceso respectivo. Requeriremos la mayor iteración a partir de que se descubran problemas con el análisis. La repetición de muchos de los pasos anteriores en el proceso de diseño según sea necesario deberá realizarse para asegurar el éxito del diseño.

7.-Selección

Cuando el análisis técnico indica que hay algunos diseños potencialmente viables el óptimo o mejor disponible debe ser seleccionado para el diseño detallado, realización de prototipos y las pruebas. El proceso de selección para ello generalmente debe incluir un análisis comparativo de las soluciones de diseño disponibles a menos que exista una solución de diseño obviamente superior. En el caso que nos atañe, fue necesario en la mayoría de los diseños el llevarlos a la fase de prototipo para evaluar su desempeño antes de poder realizar un análisis comparativo. Una matriz de decisión ayuda algunas veces a identificar la mejor solución y obliga a considerar una variedad de factores

en forma sistemática. Una matriz para un mejor “sistema de sujeción vascular transitorio con regulación de flujo” se muestra en la tabla siguiente.

Cada diseño ocupa un renglón en la matriz. Las columnas corresponden a categorías asignadas según las cuales los diseños han de ser juzgados: costo, facilidad de uso, eficiencia, funcionamiento, confiabilidad y otras que se juzguen apropiadas para el problema en particular. A cada categoría se asigna luego un factor de ponderación que mide su importancia relativa. Por ejemplo para el usuario la confiabilidad puede ser un criterio más importante que el costo o viceversa. El diseñador tiene que ejercer su juicio en lo referente a la selección y peso de esas categorías. El costo de la matriz se llena entonces con números que jerarquizan cada diseño según una escala conveniente, como del 1 al 10 en cada una de las categorías. Debe observarse que lo que se hace es una asignación de valor para poder llevar un proceso jerárquico por asignación subjetiva. La utilidad de esto radica en que comparamos los diseños al obtener una calificación para cada uno. Las calificaciones como se observa, se multiplican con el valor ponderal (que generalmente se elige de tal manera que la suma de los mismos sea un número conveniente, como el 1) y los productos de las multiplicaciones se suman para cada diseño.

Estos resultados proveen entonces de una calificación jerarquizada de los diseños. Debe tenerse gran precaución en la valoración de esto dado que hay que recordar que estos números provienen de criterios subjetivos y no se debe ceder a la tentación de dar mayor importancia a los valores obtenidos. El verdadero valor de una matriz de decisión es descomponer el problema en elementos más tratables y lo obliga a uno a considerar el valor relativo de cada diseño en muchas categorías. Se puede entonces tomar una decisión más informada en lo referente al “mejor” diseño.

	Confiabilidad	Seguridad	Costo	Funcionamiento	Rango
Factor de peso	.35	.30	.15	.20	1.0
Diseño 1 Corredera	3/ 1.05	6/1.80	4/.60	9/1.80	5.3
Diseño 2 Cierre remoto	4/1.40	2/.60	7/1.05	2/.40	3.5
Diseño 3 Pinza	7/2.45	9/2.70	4/.60	5/1.00	6.8

cierre paralelo					
Diseño 4 Pinza/ corredera	9/3.5	9/2.7	6/.90	7/1.40	8.0
Diseño 5 Pinza cierre angular con agarradera	7/2.45	5/1.50	2/.30	5/1.0	5.5

8.-Diseño detallado

Este paso por lo general incluye la creación de un conjunto completo de dibujos de ensamble y de detalle, o preferentemente de archivos de parte o elemento de Diseño Auxiliado por Computadora (CAD) para todas y cada una de las partes empleadas en el diseño. Cada dibujo de detalle debe especificar todas las dimensiones y las especificaciones de material necesario para elaborar esa pieza o parte. A partir de esos dibujos (Archivos de CAD) debe construirse un modelo prototipo de prueba (o varios modelos) para someterlo a pruebas física. Por supuesto, pueden fabricarse prototipos prescindiendo de los archivos de CAD. A pesar de nuestros mayores cuidados es muy probable que las pruebas descubran defectos que requerirán nuevas iteraciones.

9.-Elaboración de prototipos y pruebas

Modelos.

Los modelos son representaciones del diseño que permiten visualizar sus características con la finalidad de poder ser estudiadas. Por ejemplo, en los mecanismos de eslabonamiento un modelo de cartulina simple de las longitudes del eslabón elegidas unidas con tachuelas de presión o chinchas como pivotes señala mucho más cercanamente la calidad de los movimientos de un mecanismo que la más elaborada de las representaciones matemáticas.

No se puede estar seguro de la corrección o viabilidad de un diseño hasta que sea construido y probado. Esto generalmente necesita de la fabricación o elaboración de un modelo físico al que llamamos prototipo. Un modelo matemático, aunque es muy útil, no puede ser una representación tan completa y segura de un sistema físico real como un modelo físico, debido a la necesidad de elaborar hipótesis simplificadoras. Los prototipos con frecuencia son muy costosos, pero pueden ser la forma más económica de probar un diseño y no tener que construir un dispositivo real a escala natural si es el caso. Los prototipos pueden tomar muchas formas, desde modelos elaborados o funcionales a escala de trabajo, hasta representaciones simplificadas del concepto de tamaño natural, obviando características a riesgo y conveniencia del diseñador. Los modelos a escala introducen sus propias complicaciones con respecto a la escala apropiada de los fenómenos físicos.

Pruebas.

Los ensayos del modelo o prototipo pueden variar de acuerdo al problema que se pretende solucionar. Puede ser suficiente la apreciación estética y funcionalidad, o requerir de la evaluación de su funcionamiento simple. En ocasiones se debe llegar hasta el armado y conexión de un conjunto extenso de instrumentos de medición para evaluar con precisión su desempeño, movimientos, velocidades, aceleraciones, fuerzas, temperaturas y otros parámetros. Puede ser necesario efectuar las pruebas en condiciones ambientales controladas, tales como altas o bajas condiciones de temperatura o humedad.

En el caso particular que nos ocupa y en general en cuanto a implementos de uso médico, usualmente deben realizarse pruebas en animales de experimentación antes de que puedan ser probadas en humanos. Para llevarse a cabo los experimentos en animales, el diseño del experimento debe ser aprobado por el comité de ética y de investigación de la institución en la que se esté llevando a cabo la fase de experimentación.

Al inicio de las fases de experimentación en humanos, adicionalmente a cumplirse con todas las regulaciones de orden legal, las cuales varían de país en país e inclusive de estado a estado, siempre debe solicitarse la carta de consentimiento bajo información por parte de los familiares del paciente en el cual se va a probar el dispositivo.

10.- Producción.

Finalmente, con bastante tiempo, dinero y perseverancia, el diseño estará listo para la producción. Podemos dividir este paso en la llamada producción piloto y en la producción en masa. La primera puede constituirse como la fabricación final del diseño o de una cantidad necesariamente limitada de artículos, con la finalidad de realizar pruebas diversas, las cuales incluyen pruebas de desempeño, de mercadeo, de costos, etc. La producción en masa se constituye como la que satisface el mercado del producto una vez que deseablemente se han solucionado la mayor parte posible de los problemas del diseño y de producción. Significa hacer miles o millones de artículos de un artefacto. El peligro, costos y conflictos provenientes de hallar errores en el diseño después de fabricar grandes cantidades de artículos defectuosos debe estimular a observar el mayor cuidado en los primeros pasos del proceso de diseño con el propósito de asegurar que ha sido apropiadamente construido.

En síntesis, el proceso de diseño se usa ampliamente en el Diseño industrial. Esta disciplina por lo general se define en función de lo que hace un Diseñador Industrial. Pero el Diseño Industrial también puede definirse en función de cómo un practicante de éste hace lo que hace. El Diseño industrial es un método, un enfoque, un proceso o un estado mental y una actividad encaminados en la resolución de problemas. El enfoque del Diseñador industrial y deseablemente de cualquier diseñador es el de la cabal atención al detalle y de la consideración de todas las posibilidades. Aunque parece haber una contradicción en lo referente a destacar la “atención al detalle” mientras se enaltecen las virtudes de la mente abierta, la libertad de imaginación y el pensamiento creativo, esto no es así. Las dos actividades son compatibles, además de simbióticas. Finalmente resulta impropio tener creatividad e ideas originales si no se puede lograr la materialización de tales ideas y “llevarlas a la práctica”. Para lograr esto uno debe disciplinarse con el fin de superar los detalles tediosos, que son tan necesarios para la terminación de cualquier fase del proceso de diseño creativo.

Soluciones múltiples.

Por la naturaleza del proceso de diseño no existe una respuesta correcta única, o una única solución para un problema de diseño. A diferencia de los problemas estructurados de un libro, en la realidad hay tantas soluciones potenciales como diseñadores deseosos de aplicarlas. Algunas serán mejores que otras, pero solo algunas funcionarán eficientemente. Debemos recordar

que no hay una respuesta única correcta en los problemas de diseño, para así no exasperarnos y considerar que es precisamente eso lo que los vuelve tan interesantes. El único modo eficiente de determinar los méritos relativos de diversas soluciones potenciales es por un análisis cabal, el cual generalmente incluirá las pruebas físicas de los prototipos construidos. Debido a que éste es un proceso muy costoso, es deseable hacer tanto análisis en el papel o en la computadora como sea posible antes de construir realmente el dispositivo. Donde sea factible deben crearse modelos matemáticos del diseño o de partes de él; éstos pueden tomar muchas formas de acuerdo con el sistema físico que se considera. Por ejemplo, en el diseño de máquinas o mecanismos generalmente es posible formular las ecuaciones para la dinámica de cuerpo rígido del sistema y resolverlas con o sin computadora.

La consideración de las deformaciones elásticas de los elementos del mecanismo o máquina en diseño en general necesita planteamientos más complicados mediante técnicas del Método de Elementos Finitos.

Ergonomía.

Con pocas excepciones en un diseño, debemos tomar en cuenta el estudio de la interacción con el ser humano. Este concepto puede ser definido como una ciencia aplicada que coordina el diseño de dispositivos, sistemas y condiciones físicas de trabajo con las capacidades y requerimientos humanos. Un diseño que no tome en cuenta estos factores será de uso incómodo y fatigoso, llegando incluso a resultar peligrosa. Hay una gran cantidad de datos de factores humanos disponibles en la información técnica (63,64,65). El tipo de información requerida para un problema de diseño se extiende desde las dimensiones del cuerpo humano y su distribución en la población por edad y sexo, hasta la aptitud del ser humano para resistir aceleraciones en diversas direcciones sobre el cuerpo y a las resistencias típicas, así como su aptitud para generar fuerzas en diversas posiciones. Por otra parte, si se diseña un dispositivo que será controlado por un ser humano, se necesita por ejemplo saber cuanta fuerza puede ejercer el usuario con las manos sostenidas en diversas posiciones, cuáles son los alcances de cada persona y cuánto ruido pueden resistir sus oídos sin sufrir daño. Si el artefacto se usará en cirugía, variables como dimensiones y elasticidad de las estructuras anatómicas podrán ser muy útiles. Adicionalmente, en caso de que el dispositivo tenga funcionamiento eléctrico, variables como resistencia al paso de la corriente y qué tipo de señales eléctricas pueden ser nocivas para el organismo deben ser consideradas.



Capítulo III
El proyecto de
diseño

Identificación e investigación.

La identificación de la necesidad de clips vasculares transitorios que no cortaran el flujo nace precisamente en momentos posteriores a una cirugía de aplicación de clips a un aneurisma roto en el cual fue necesaria la utilización de dichos clips transitorios por un periodo mayor a los 10 minutos.

La investigación de fondo tuvo necesariamente que incluir múltiples rubros. A continuación se presenta información relevante recabada en la investigación:

Consideraciones de diseño en sujetadores remotos.

La fuerza (masa por aceleración) que un sujetador aplica a una parte para sostenerla es típicamente usada por diseñadores e ingenieros. El torque (fuerza de torsión) que experimenta el sujetador tiene usualmente la misma importancia, aunque sin embargo esto solamente es referido por los fabricantes de manera poco precisa y en tablas que relacionan el torque con la longitud de la pinza del sujetador. El resultado es que el diseñador usualmente termina con pinzas mas grandes de lo requerido aumentando el costo del proyecto.

Los mitos que aparecen el cálculo de la pinza incluyen lo siguiente(45, 46):

a)La creencia de que $1+1=2$.

En el caso de los sujetadores, 100gramos de fuerza de cada pata de la pinza aplican sobre el objeto a sujetar un total de 100g de fuerza. En esencia, la mitad de la fuerza que provee cada pata se utiliza en contrarrestar la otra mitad (24).

Existen tres maneras de probar lo anterior:

- 1.-Realizar un análisis de cuerpo libre.
- 2.-Colocar un medidor de fuerza en las tenazas del sujetador y medir.
- 3.-Empujar contra la pared con una fuerza conocida: Digamos que aplicamos cuatro Kg de fuerza en la pared. ¿Que hace la pared? Está empujando en sentido contrario los 4 Kg. Por lo tanto lo que está entre la fuerza que aplicamos y la pared será comprimido con solo 4 Kg de fuerza. Si sustituimos la pared con un amigo, él tendrá que devolvernos los 4 Kg de

fuerza para mantener estable la compresión. Sin embargo la compresión seguirá siendo de 4 kg fuerza.

b) La eficiencia de aproximación de las patas.

Esta eficiencia de deslizamiento a menudo se proporciona en una gráfica en la que se relaciona en el eje de la “Y” distancia entre patas, y en el eje de la “X” fuerza administrada. Dado que la apertura y el cierre de la pinza simplemente es una función inversa podemos realizar cálculos a partir de esto. Lo anterior es de importancia cuando se llevan a cabo levantamientos del objeto, dado que al actuarse de esa manera se están llevando a cabo aceleraciones que deben añadirse al cálculo de la pinza (24). Por supuesto al no estar en nuestro caso sometidas las pinzas al levantamiento de peso pueden ser entonces tomados los valores de este inciso como insignificantes.

c) Valores ergonómicos de arterias cerebrales (70).

El diámetro de la Arteria Carótida Interna Intracerebral (24,25): 2.7 a 5.4 mm
Promedio (4.6 mm)

El diámetro de la Arteria Cerebral Media (24,25): 2.4 a 4.6 mm
(Promedio 3.9 mm)

(No se revisan estos valores en niños dado que estamos buscando la longitud máxima de la pinza y se da por sentado que arterias mas pequeñas pueden ser ocluidas con ella. Por supuesto, es posible fabricar pinzas de dimensiones menores para mayor comodidad del cirujano, pero el análisis de tales variantes va más allá de los objetivos de este trabajo)

En consideración que los valores que se toman son los de las dos arterias de mayor importancia quirúrgica, utilizaremos el diámetro de la Arteria carótida interna por ser la de mayores dimensiones para el cálculo de la longitud de las patas de la pinza.

Perímetro = $\pi \times \text{diámetro}$

Substituyendo

Perímetro = $3.1416 \times (5.4\text{mm})$

Perímetro = $3.1416 \times 5.4 = 16.966 \text{ mm}$

Considerando que el perímetro se dividirá entre dos al estar completamente ocluida la arteria, encontramos el siguiente valor:

Longitud transversal máxima de la arteria carótida al estar completamente ocluida: 8.48 mm

Con base en lo anterior se considera que la longitud de las patas de la pinza debe ser al menos de 9 mm, o en su defecto fabricarse tamaños variables para utilización en arterias de menores dimensiones, quedando lo anterior a la preferencia del cirujano. Es conocido el que las paredes de las arterias tienen un comportamiento elástico. Sin embargo al estar estas ya distendidas bajo el efecto de la presión arterial no presentan aumentos perceptibles de longitud transversal máxima al ser ocluidas por las patas de los clips, lo cual se ha comprobado en numerosas ocasiones por el autor.

Debe mencionarse que para poder afrontar el problema de la adaptabilidad al rango de diámetros posibles de las arterias intracraneales, los hospitales usualmente al manejar los clips transitorios actuales resuelven el problema teniendo disponibles una variedad de tamaños de patas del clip que abarcan usualmente desde los 7 hasta los 14 mm.

Desde aproximadamente 1987 se utilizan clips vasculares transitorios fabricados con titanio debido a su necesidad de ser paramagnéticos a causa de que muchos pacientes neurológicos requieren ser estudiados mediante imágenes obtenidas por resonancia magnética, desplazando a los clips manufacturados con materiales férricos. La propuesta que se presenta en este trabajo no requiere de tal propiedad dado que son dispositivos que se retiran de la arteria antes de que termine el procedimiento quirúrgico. Los clips actuales basan su funcionamiento en la capacidad del metal para recuperar su forma original, por lo que simplemente funcionan con un dispositivo que sostiene el clip y que al aplicar fuerza en la unión de las patas del clip origina la separación de éstas, permitiendo su colocación alrededor de las paredes de una arteria. Una vez que cesa la fuerza por el mecanismo de sostén, el clip aproxima sus patas y se mantiene en posición sobre la arteria, al mantener presión sobre las paredes arteriales condiciona el cierre total del flujo sanguíneo.

Se llevó a cabo una búsqueda de las soluciones posibles ya existentes en el mercado. Al inicio la búsqueda se realizó en la Oficina de Patentes de Estados

Unidos de América mediante Internet. En búsqueda de clips vasculares existentes no se encontraron solicitudes que hubieran sido diseñadas con el fin de solucionar los problemas de los cierres de flujo por los clips neurovasculares transitorios actuales.

Análisis de clips transitorios existentes en el mercado.

El estándar de oro en clips transitorios se presenta a continuación:

Especificaciones de utilidad:

-Clip transitorio tipo Yasargil (En honor del neurocirujano que los inventó) para aneurismas.

-Fabricado por la Compañía : AESCULAP AG Et CO. KG

-Ultimas Patentes UP-PS4 484 581, DE-PSE 139 488

-Certificación: ISO 9713

-Fuerza: 95g (0.93N)

-Rango: .81 a .95 N (Debe asentarse que $9.81 \text{ Newton (N)} = \text{masa (1Kg)} \times \text{gravedad (9.807 m/s}^2)$)

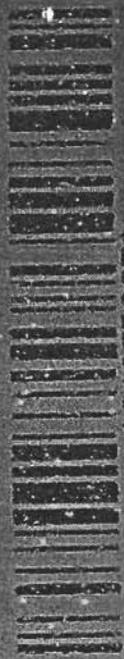
Forma de la pinza: Recta

Diámetro de apertura máxima: 7.8 mm

STERILE R 2005-01

Steril nur bei unverletzter Verpackung.
Sterile only if package is undamaged.
Stérile uniquement lorsque l'emballage
est intact.
Sterile solo in confezione intatta.
Esterile sólo con envoltura cerrada.

- STERILIZED BY GAMMA-RADIATION.
- HOUR-GLASS: EXPIRATION DATE (YYYY-MM)



51055865



acc. to ISO 9713

F : 95g(0.98N)

Range: 0.81 - 0.95 N

L : 11.0 mm

Blade: STRAIGHT

Grip surf.: formed

D (max.): 7.8 mm



AESCULAP[®]

STANDARD - CLIP, TITANIUM

- 1 YASARGIL ANEURYSMEN - CLIP, TEMPORAR
- 1 YASARGIL ANEURYSM CLIP, TEMPORARY
- 1 CLIP A ANEURISMES DE YASARGIL, TEMPORAIRE
- 1 YASARGIL CLIP PARA ANEURISMAS, TEMPORANEO
- 1 YASARGIL CLIP PER ANEURISMI, TEMPORAL

TiAl6V4

ISO 5832 - 3

AESCULAP AG & CO. KG
AM AESCULAP - PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY



Imagen 1

En la Imagen 2 se presenta una vista en planta del clip

Übersicht:

Overview:

Vue d'ensemble:

Cuadro sinóptico:

Vista d'insieme:

Abb. 1: Beispiel für einen geraden Clip:

Fig. 1: Example for straight clip pattern:

Ill. 1: Exemple pour un clip droit:

Ilus. 1: Ejemplo de clip recto:

Fig. 1: Esempio per una clip retta:

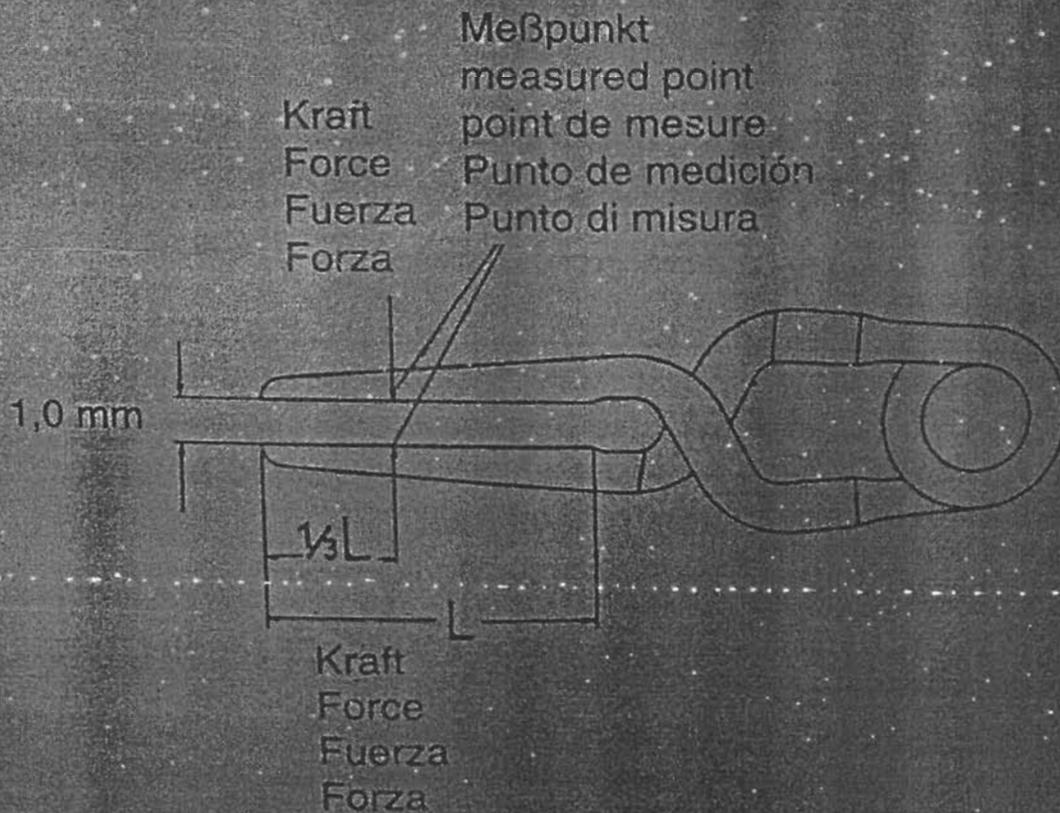


Imagen 2

En la Imagen 3 se presentan esquemas de sujeción y apertura y de cierre sobre la arteria y retiro de la pinza.

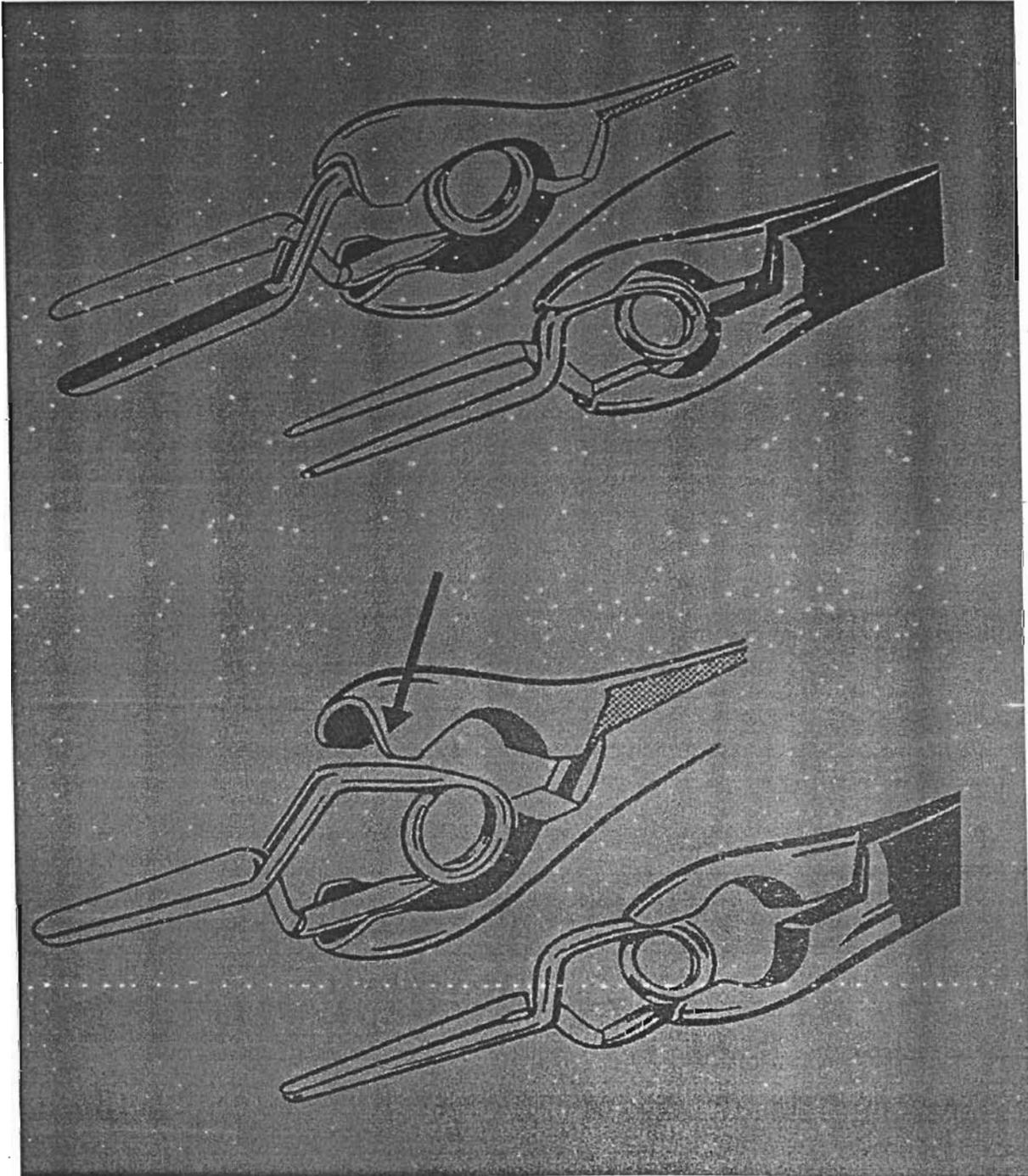


Imagen 3

Adicionalmente se llevó a cabo un trabajo de investigación para determinar la fuerza necesaria para la movilización de las patas de los clips transitorios

convencionales a posiciones de apertura. Lo anterior nos proporciona una guía sobre fuerza de cierre para el diseño de nuestro dispositivo sin depender de los valores publicados en el manual del usuario de la compañía que lo produce.

Los resultados obtenidos se analizaron directamente con el programa SPSS 10 y se presentan a continuación:

Lo anterior fue medido mediante un dinamómetro (dina = gramos x (cm/s²)) marca OHAUS (Ohaus Scale Corp. Florham Park N.J. U.S.A.) aplicando tensión en la porción distal y proximal (como fenómenos independientes) de las patas de clips transitorios convencionales de 11 mm en 30 ocasiones para cada evento.

Prueba "t" de Student
Notas

Creación de Datos		13-MAR-2005 19:38:42
Ingreso de datos	Filtro	<no>
	Peso	<no>
	Registro dividido	<no>
	No. de hileras en el archivo de trabajo	31
Manejo de valores pedidos	Definición de perdido:	Los valores definidos por el usuario.
	Casos Utilizados	La estadística en cada análisis se basa en cada caso no perdido o fuera de rango para todas las variables de éste análisis.
Sintáxis		T-TEST PAIRS= var00001 WITH var00002 (PAIRED) /CRITERIA=CIN(.95) /MISSING=ANALYSIS.
Recursos	Duración	0:00:00.36

Estadística de muestras pareadas.

	Media	No.	Desviación Estándar	Media de Desviación Estándar
--	-------	-----	---------------------	------------------------------

Par 1	Fuerza máxima en extremo proximal del clip. (Var 1) en Newtons	.6889	30	.5684	.1048
	Fuerza máxima en extremo distal del clip. (Var 2) en Newtons	.3201	30	.3081	.5625

Correlaciones de muestras pareadas.

		No.	Correlation	Sig.
Pair 1	VAR00001 & VAR00002	30	-.050	.793
No.=	Número de Casos			

Prueba de muestras pareadas.

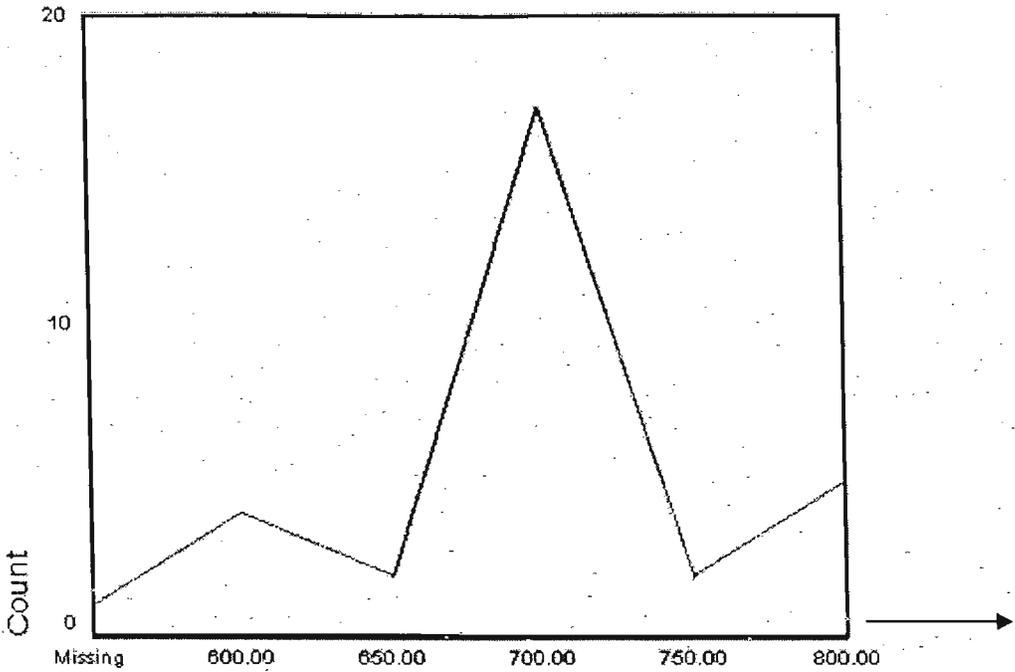
Par	Diferencias pareadas	Diferencias pareadas					t	df	Sig. (2- colas)
		Media	Desv. Estand.	Media de error estándar.	95% de intervalo de confianza en la diferencia.				
					Menor	Mayor			
1	VAR00001 – VAR00002	.3691	.06653	.0011	.3442	.3939	30.388	29	.000

Graph

Notas

Datos creados		13-MAR-2005 19:40:20
Comentarios		
Introducción de datos	Filtro	<ninguno>
	Peso	<ninguno>
	Archivo dividido	<ninguno>
	No. de hileras en el archivo de datos	31
Sintaxis		GRAPH

		/LINE(SIMPLE)=COUNT BY var00001 /MISSING=REPORT.
Recursos	Duración	0:00:00.08



VAR00001

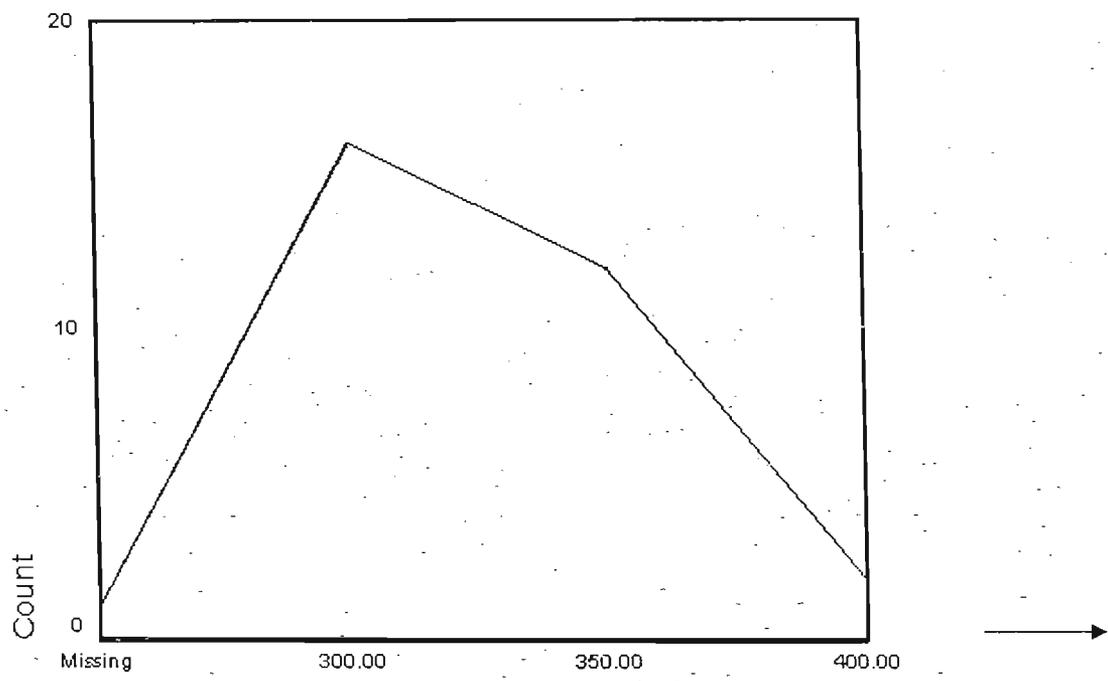
Los Newtons son unidades que se obtienen al multiplicar masa por aceleración de la gravedad, dado que Fuerza= masa x aceleración.

Se muestra gráficamente X=la fuerza (En $N = 9.8 \times 10^{-4}$) para la apertura del clip en su porción proximal y Y= número de mediciones realizadas .

Graph
Notes

Creación de Datos		13-MAR-2005 19:42:39
Comentarios		
Introducción de datos	Filtro	<ninguno>
	Peso	<ninguno>
	Archivo dividido	<ninguno>
	No. de hileras en el archivo de trabajo	31
Sintaxis	GRAPH /LINE(SIMPLE)=COUNT BY var00002	

		/MISSING=REPORT.
Recursos	Duración	0:00:00.06



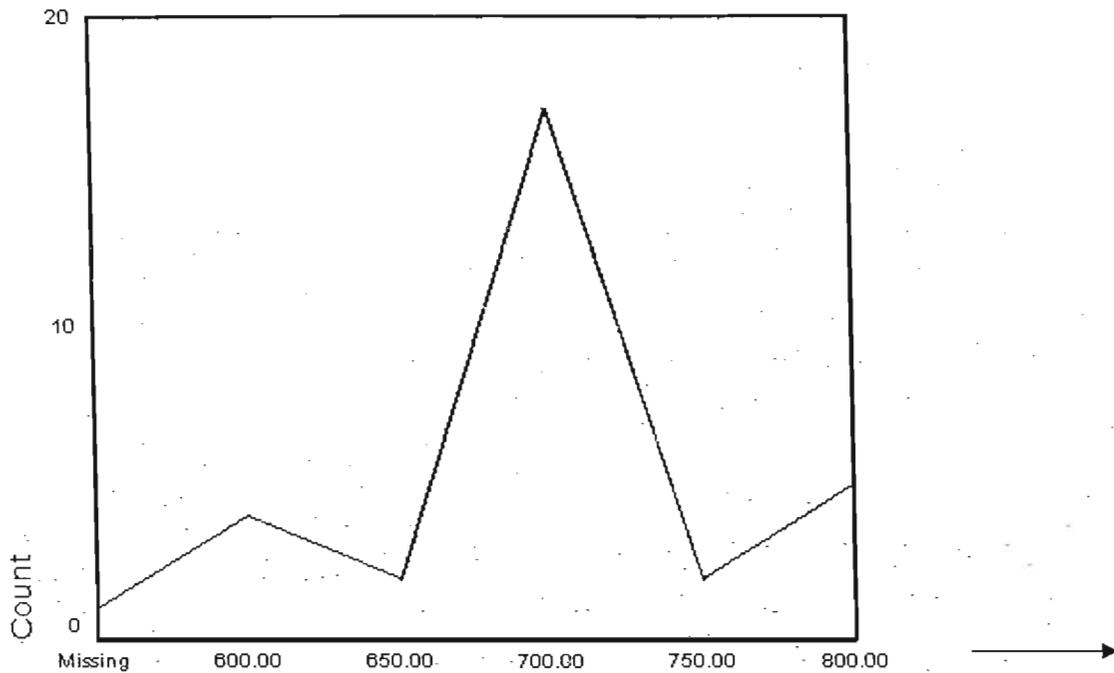
VAR00002

Se muestra gráficamente X = la fuerza (En $N = 9.8 \times 10^4$) para la apertura del clip en su porción proximal y Y = número de mediciones realizadas.

Graph

Notas

Creación de datos de salida.		13-MAR-2005 19:47:08
Comentarios		
Ingreso de datos	Filtro	<no>
	Peso	<no>
	Archivo dividido	<no>
	No. de hileras en el archivo de trabajo	31
Sintaxis.	GRAPH /LINE(SIMPLE)=COUNT BY var00001 /MISSING=REPORT.	
Recursos	Duración	0:00:00.06



VAR00001

T-Test

Notas

Creación de datos de salida.		13-MAR-2005 19:48:45
Comentarios		
Ingreso de datos	Filtro	<no>
	Peso t	<no>
	Archivo dividido	<no>
	No. de hileras en el archivo de trabajo	31
Manejo de valores perdidos	Definición de perdido	Los valores perdidos por el usuario.
	Casos Usados	Las estadísticas para cada análisis se basan en los casos en los que no hubo valores perdidos o fuera de rango.
Sintaxis	T-TEST PAIRS= var00001 WITH var00002 (PAIRED) /CRITERIA=CIN(.95) /MISSING=ANALYSIS.	
Recursos	Duración	0:00:00.02

Estadísticas de muestras pareadas

		Media	No.	Desv.Std.	Media de Error Std.
N=número de casos		Newtons			
Pareo 1	VAR00001	.6889	30	.0574	.0101
	VAR00002	.3201	30	.0308	.0057
Fuerza Máxima	.6892				En el extremo proximal del clip.
Fuerza Mínima	.3200				En el extremo distal del clip.

Correlaciones de muestras pareadas.

		No.	Correlacion	Sig.
Pair 1	VAR00001 & VAR00002	30	-.050	.793

Prueba de muestras pareadas.

		Diferencias pareadas.					t	df	Sig. (2-colas)
		Media	Desviación Estándar	Media de error estándar.	95% Intervalo de confianza de la diferencia.				
					Menor	Mayor			
Pair 1	VAR00001 - VAR00002	.3691	.0665	.0121	.3442	.3939	30.388	29	.000

Los valores obtenidos permitieron las siguientes conclusiones:

- La fuerza de compresión sobre la arteria que ejercen las patas de los clips convencionales se reduce aproximadamente a la mitad en las puntas con respecto a sus porciones mediales, dicha disminución es una función lineal.
- La media de fuerza en el extremo distal del clip = 0.3201 N
- La media de la fuerza a 1/3 del extremo distal del clip = 0.4344 N
- La media de la fuerza en el extremo angular del clip = 0.6892 N

- e) Se ejerce una fuerza de cierre en el extremo proximal del clip de aproximadamente del doble de lo necesario. Por lo que pudiera producirse lesión sobre las paredes por presión excesiva (no sabemos el punto de ruptura de las paredes de las arterias al utilizar estos clips), sin embargo dadas las consecuencias graves de permitir flujo, en las especificaciones de diseño aparentemente se decidió el mantener fuerzas elevadas sobre la arteria. El diseño de cierre angular de estos clips necesariamente tiene la deficiencia de variación en función con la distancia al ángulo del clip. Nótese que los fabricantes no publican sus resultados en los manuales de uso y que las dos mediciones de fuerza las hacen una en la porción angular y otra a la mitad de la pinza o a 1/3 del extremo distal, tal y como se observa en la imagen 2.
- f) La fuerza ejercida sobre la pared arterial por el clip comprende rangos de 0.32 a 0.68 N.
- g) La presión ejercida sobre la pared arterial por el clip comprende rangos de 0.09 a 0.19 N / mm², la presión sobre las paredes de la arteria varía también como función lineal,
- h) Para disminuir el flujo sanguíneo en una arteria del cuello o de la cabeza solo es necesario aumentar la resistencia al flujo al disminuir el área en el interior de la pared de la arteria.

Esto quiere decir que nuestros parámetros de diseño pudieran orientarse de la siguiente manera:

- a) Obtener rangos de fuerza máxima sobre la arteria entre los 0.32 a 0.7 N / mm²

En vista de lo anterior se procedió a buscar especificaciones de pinzas de cierre paralelo por lo que se extendió la búsqueda a diseños mecánicos, electromecánicos o hidráulicos que pudieran satisfacer los requerimientos iniciales. Detectamos que el diseño del *gripper* robótico con cierre por tenaza paralela podía ser utilizado como solución en nuestro problema base.

Las especificaciones buscadas variaron de acuerdo al tipo de cierre, inclusive el cierre de la tenaza podía darse por medios mecánicos lo que permitía un mayor grado de confianza con respecto al menor índice de descomposturas que presentan los sistemas mecánicos con respecto a los electromecánicos y éstos a su vez con respecto a los hidráulicos o neumáticos.

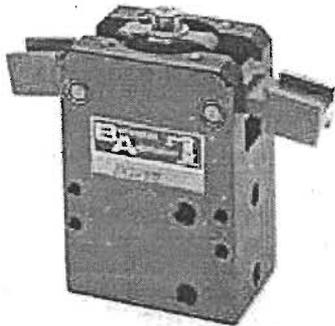
Se muestran las variantes de pinzas que pueden ser accionadas por los 3 sistemas. En este caso es un sistema neumático:

Cierre Paralelo
Cierre Angular
Cierre Axial (Trípode)



Junta articulada de apertura radial amplia con doble efecto de trabado de los sujetadores.
BG-T1, BG-T2

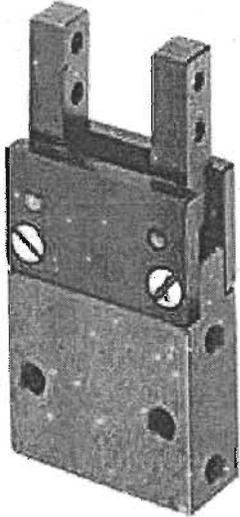
Estos *grippers* permiten a ambos dedos el simultáneamente abrirse 90 grados de su posición de cierre. Ellos logran el máximo de su fuerza cuando se encuentran completamente abiertos y en la posición de cierre. Gracias a su diseño articulado y a los pistones de doble acción los sujetadores mecánicamente se traban en la posición de cerrado completo.



Los dedos de acero están perforados para su herramental. El cuerpo del sujetados es de aluminio anodizado.

Sujetadores de Precisión.

Los *Barrington Automation pneumatic grippers* están diseñados y manufacturados para durabilidad y precisión en ambientes de producción. Los pistones de doble acción y un amplio rango de movimientos, tamaños y herramental que se ajusta a las necesidades del cliente permite capacidades para la mayoría de las aplicaciones de recoger y dejar. Diseños adecuados al cliente son conseguibles para aplicaciones especiales.



Mini Sujetador de Movimiento Radial
BG-A1

El mini sujetador tiene dedos de acción radial que permite apertura de 45 grados a partir de su posición de cierre. El cilindro de doble acción requiere de presión de aire para abrir y cerrar sus dedos de sujeción. Los dedos de acero están perforados y recubiertos para acoplarse a su herramental. El cuerpo del sujetador es de aluminio anodizado.



Junta articulada de apertura radial amplia con doble efecto de trabado de los sujetadores.
BG-T1, BG-T2

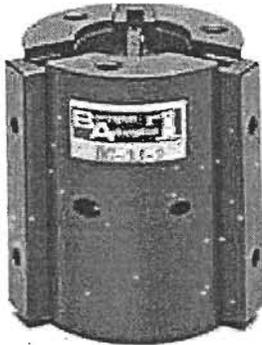
Estos *grippers* permiten a ambos dedos el simultáneamente abrirse 90 grados de su posición de cierre. Ellos logran el máximo de su fuerza cuando se encuentran completamente abiertos y en la posición de cierre. Gracias a su diseño articulado y a los pistones de doble acción los sujetadores mecánicamente se traban en la posición de cerrado completo. Los dedos de acero están perforados para su herramental. El cuerpo del sujetados es de aluminio anodizado.



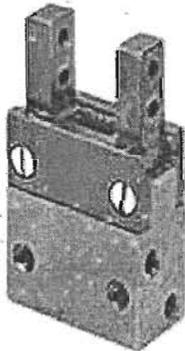


Sujetador de accionamiento doble con movilidad de tres dedos.
BG-3J-1, BG-3J-2

Los sujetadores tiene mecanismos de mandíbula grandes con dedos montados externamente para embonarse con herramienta para aplicaciones de sujeción externa o interna. La fuerza de sujeción la determina la relación entre el herramienta usado y su distancia a los puntos de movilidad de la articulación de la mandíbula. Al seleccionar la superficie de sujeción, se selecciona la mayor fuerza posible para esa aplicación.



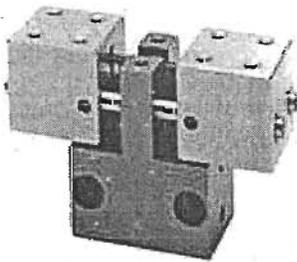
Los dedos de acero están perforados para su herramienta. El cuerpo del sujetados es de aluminio anodizado.



Sujetador de movilidad paralela de doble accionamiento.
BG-P1

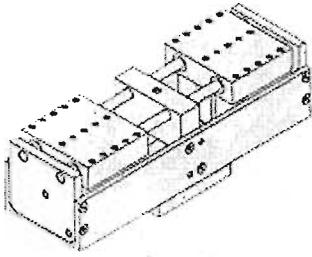
El mini sujetador tiene dedos de movimiento paralelo con un pistón de accionamiento doble que requiere presión de aire para abrir y cerrar. Los dedos del sujetador se mantienen paralelos durante el movimiento.

Los dedos de acero están perforados para su herramienta. El cuerpo del sujetados es de aluminio anodizado.



Sujetador de movilidad paralela de doble accionamiento.
BG-P3

Estos sujetadores verdaderamente paralelos tienen paletas de montaje perforadas con un coeficiente alto de fuerza entre resistencia. El pistón de doble acción requiere de aire para abrir y cerrar los dedos de los sujetadores.



**Sujetador de alto rendimiento de doble accionamiento para movilidad paralela.
GHD-5, GHD6**

Estos sujetadores de alto rendimiento tienen verdadera movilidad paralela y se recomiendan para cargas superiores a las 200 libras.

Los dedos de acero están perforados para su herramienta. El cuerpo del sujetados es de aluminio anodizado.

Se estudiaron diseños en cada área (mecánica, electromecánica, hidráulica y neumática), sin embargo el brazo de transmisión de fuerza poco flexible limitó la utilización de los mismos. Adicionalmente se encontró que no existían sistemas en el mercado de las dimensiones milimétricas (menor a 8 mm de sección transversal) con el desempeño requerido.

Sin embargo a favor de su utilización se detectó que los solenoides (pinzas con cierre accionado por una bobina de inducción electromagnética) podían darnos un cierre instantáneo y las tenazas robóticas podían tener medidores de fuerza o presión, lo que nos permitiría trabajar con un servomecanismo. Faltaba a su vez llegar a un diseño que permitiera al clip sostenerse en la arteria sin ocluirla. (Los prototipos creados en este trabajo no detienen el flujo de la sangre en la arteria).

Se presenta información relevante sobre solenoides dado que pueden ser utilizados en acople con el diseño final en la *porción receptora de potencia* (ver inciso 4.2.2.a.-) .

Construcción de Solenoides

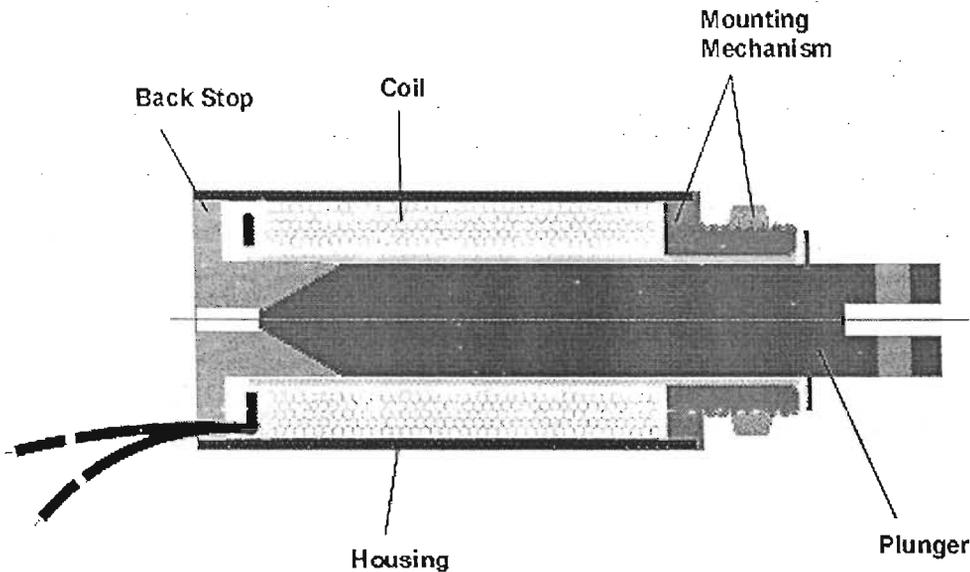
Un solenoide es un alambre largo enrollado en patron helicoidal, usualmente rodeado de una coraza de acero con un nucleo de acero por dentro del alambrado.

Cuando se conduce por el alambre una corriente de intensidad "i", el solenoide se transforma en un dispositivo electromecánico, en el cual la energía electromagnética es convertida en trabajo mecánico.

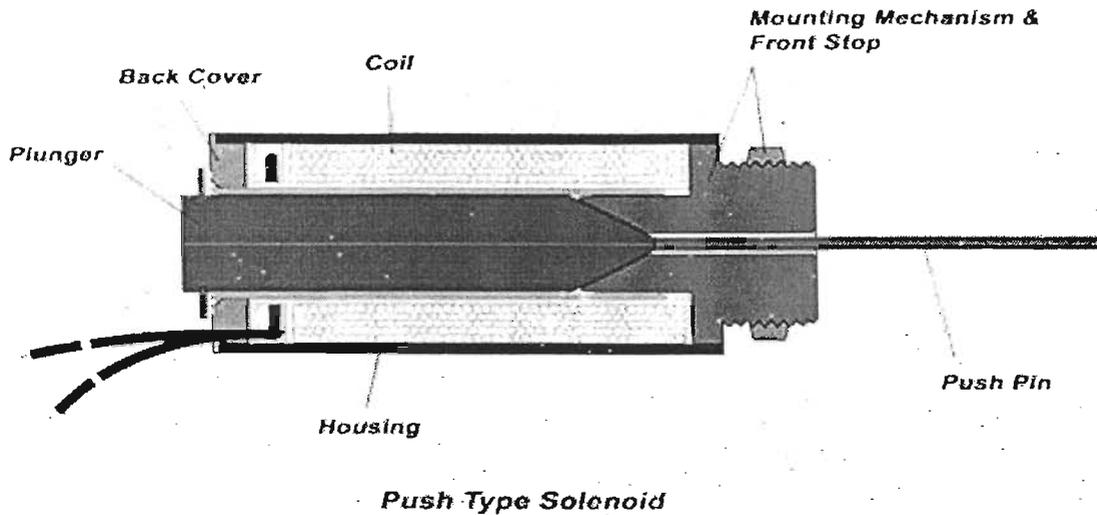
El núcleo de un solenoide usualmente está compuesto de dos secciones, el actuador o taponador y un extremo arreglado con un freno en uno de sus extremos.

La eficiencia de un solenoide es un factor de geometría mecánica, configuración eléctrica, permeabilidad electromagnética del núcleo, del actuador y de la carcasa.

El taponador tiene movimiento libre por el centro del alambrado en una dirección lineal. Cuando el alambrado también llamado embobinado por una corriente "i", se crea una fuerza magnética entre el taponador y el núcleo, provocando que el taponador se desplace. Mientras mayor sea la permeabilidad del acero usado, mayor el desempeño.



Pull Type Solenoid



Es esencial para un solenoide el perder su fuerza magnética cuando se retira la corriente para así permitir al actuador el regresar a su posición.

El material de la guía central y del recubrimiento del actuador debe seleccionarse para disminuir lo más posible la fricción y el desgaste.

El diseño y selección de un solenoide requiere de conocimiento básico de las relaciones electromecánicas.

También pueden utilizarse en la porción efectora, sin embargo retrospectivamente no se considera como una solución más eficiente que la solución mecánica a la que se llegó en este trabajo. Adicionalmente al generar un campo magnético intenso dentro del cerebro, el cual podría tener efectos a largo plazo, el diseño resultante se vería limitado por años de investigación para valorar su inocuidad.

Objetivos de Diseño.

Optimización de diseño para apertura variable de la pinza.

Diseño de clip transitorio capaz de una apertura variable de la pinza del clip cuando éste se encuentra posicionado sobre una arteria para así variar el grado de cierre de la arteria que tiene sujeta. Lo anterior habilita al cirujano para disminuir el flujo sanguíneo en caso de que necesite que el aneurisma disminuya su tamaño, o en caso de sangrado del aneurisma, el ocluir completamente la arteria con la finalidad de así detener el sangrado.

Optimización de diseño para mantener a la pinza en posición.

Diseño de clip transitorio capaz de mantener sus patas alrededor de la arteria en la cual se posicionó a pesar de maniobras quirúrgicas convencionales en el lecho quirúrgico. Tal característica es de suma importancia dado que al presentarse un sangrado masivo, en caso de no encontrarse el clip en posición y por lo tanto en incapacidad de ocluir la arteria al cerrarse este, el sangrado continuará y se perderá gran cantidad de tiempo y sangre mientras se logra la oclusión de las paredes de la arteria rota.

Optimización de diseño para cierre inmediato de la pinza.

Diseño de clip transitorio capaz de ocluir el flujo sanguíneo de forma casi inmediata al ser cerrado desde fuera del campo operatorio, esta característica es primordial, dado que el campo operatorio se inunda y no es posible trabajar con facilidad en estas condiciones, por lo que el cerrado de la pinza debe llevarse a cabo desde fuera del cráneo del paciente.

Optimización de diseño para dimensiones mínimas.

Diseño de clip transitorio con dimensiones suficientemente pequeñas como para no incrementar considerablemente el grado de dificultad quirúrgica. Los espacios en las intervenciones quirúrgicas intracraneales son extremadamente reducidos, por lo que debe diseñarse un sistema con dimensiones transversales no mayores a 8 mm.

Optimización de diseño para confiabilidad e inocuidad máximas.

Diseño de clip transitorio con funcionamiento máximo de confiabilidad e inocuidad. Cada vez que el clip falla aumenta al triple la probabilidad de complicaciones y muerte del paciente.



Capítulo IV
Desarrollo

Análisis de soluciones viables.

Es muy útil para el diseñador el hacer un estimado de los recursos necesarios para poder cumplir con los objetivos planteados. Así se sabe con lo que se cuenta y más importante; lo que hay que conseguir o sustituir de algún modo. El material utilizable es el siguiente:

Laboratorio de Cirugía Experimental del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.

Quirófano del Bioterio.

Material quirúrgico y microquirúrgico.

Ratas Wistar y perros.

Sistema de amplificación óptica. (Microscopio quirúrgico).

Lupas de magnificación.

Dremel (Multipro 5) con velocidad hasta 30,000 RPMs.

Herramienta: (Pinzas, desarmadores, pegamento acrílico).

Fijador de torniquete.

Dinamómetro Ohaus de 0 a 5 N con resolución .05 N

Se llevó a cabo una búsqueda de soluciones múltiples, simultáneamente necesarias, de dimensiones específicas y de alta confiabilidad.

Se tenía conocimiento de que era indispensable para poder resolver verdaderamente el problema el que las soluciones viables cumplieran con los objetivos de Diseño.

Sin embargo a pesar de los mejores esfuerzos para cumplir con estos objetivos, se encontró que su logro se había tornado elusivo y en varias ocasiones se acabó intentando satisfacer necesidades que condicionaban el desempeño y que a su vez generaban más problemas.

Diseño por objetivos.

Para lograr romper esta inercia se hizo indispensable el enfoque en un solo propósito, a condición de que apuntara al núcleo de todo, el cual era la sujeción y cierre confiables de una arteria. ¿Cómo saber que resolver ese

“objetivo” era resolver el problema? Porque en su “solución” el número de problemas generados era cada vez menor. Al percibirse lo anterior se mantuvo en la mira solo lo esencial de forma iterativa hasta que se encontraron más soluciones que problemas.

Logramos entonces llegar a la pinza de cierre paralelo que se muestra en la Imagen 4. Para su construcción se percibió que el dispositivo en su funcionamiento podía entonces dividirse en subsistemas o porciones del mismo.

Propuestas de nuevo diseño.

Cuando se establece la idea de subsistemas se decide entonces el nombrarlos de la manera siguiente;

a) Porción receptora y reguladora de potencia. (*mecanismo de control*)

Es el subsistema que recibe la potencia (Fuerza/ Tiempo) con la cual el dispositivo hará su trabajo. En este caso la potencia podía ser suministrada por uno de los ayudantes del cirujano en caso de que se tratara de un dispositivo mecánico, o por un cable eléctrico, en caso de que se quisiera utilizar un solenoide para producir movimiento en la pinza.

b) Porción transmisora de potencia. (*transmisión flexible*)

Es el subsistema que recoge la potencia suministrada y la lleva desde fuera del campo operatorio, introduciéndose al campo quirúrgico con el propósito de entregar dicha potencia a la pinza para así de lograr en ella una acción, como la de cerrarse. Lo importante en el subsistema de transmisión es que fuera flexible dado que era necesario que no estorbara al cirujano o que actuara como un brazo de palanca, traccionando o doblando a la arteria o afectando a estructuras vecinas delicadas como el cerebro.

c) Porción efectora de potencia. (*pinza sujetadora eficiente y confiable*)

Es el subsistema que recibe la potencia entregada por la porción transmisora con la finalidad de realizar un trabajo. En este caso el

subsistema tenía al estar en reposo que sujetar una arteria sin zafarse y sin ocluir, desgarrarla o doblarla. Al entregársele potencia debía ser capaz de comprimir las paredes de la arteria en función de la potencia entregada y llegando en caso necesario a la oclusión total de dicha arteria.

Una vez definido lo anterior pudimos realizar diseños y prototipos con la capacidad de llegar a soluciones modulares al saber que se podían intercambiar diferentes soluciones entre los subsistemas.

A continuación se presenta una breve semblanza de los diseños más representativos en su orden de aparición:

Clips y correderas.

1.-Clip neurovascular con algodón en patas para flujo minimizado.

Pocas semanas después de la *percepción de la necesidad* de clips transitorios que no ocluyeran el flujo sanguíneo hasta que fuera necesario se ingresó al Laboratorio de Cirugía Experimental a cargo del Dr. Sergio Gómez Llata (Jefe del Servicio de Neurocirugía) como parte del entrenamiento en microcirugía. En este lugar al diseccionar arterias en las Ratas Wistar se colocaban clips transitorios tipo Yasargil como el presentado en las Imágenes 1,2 y 3 para ocluir completamente el flujo al estar trabajando en ellas. Descubrí que al colocar un algodón entre las patas de los clips que cerraban parcialmente sobre la arteria, se disminuía el flujo sanguíneo parcialmente y no se salían los clips de su posición en la arteria.

2.-Clip neurovascular con un gatillo para cierre remoto.

Por tal motivo, al continuar el entrenamiento en el Laboratorio de Cirugía Experimental se diseñó un clip transitorio que se mantenía con las patas semiabiertas en contacto con la arteria, pudiendo ser cerrado dicho clip mediante un gatillo remoto. Dicho gatillo consistía en la colocación del extremo de un alambre en la articulación de un clip transitorio tipo Yasargil. Para el cierre del clip se jalaba el alambre por su extremo opuesto. Para evitar jalar el clip con todo y alambre, simplemente se detenía el clip con un catéter por el cual se había introducido el alambre. De funcionamiento efectivo pero incapaz de graduar el cierre arterial o de mantener una sujeción confiable de la arteria, es con este prototipo que se llevan a cabo una serie de pruebas en

animales con buenos resultados. Dicho estudio fue aceptado para presentación en uno de los congresos realizados en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía el cual se incluye en el anexo A.

3.-Clip Neurovascular con cierre por alambre y tubo elástico rígidos.

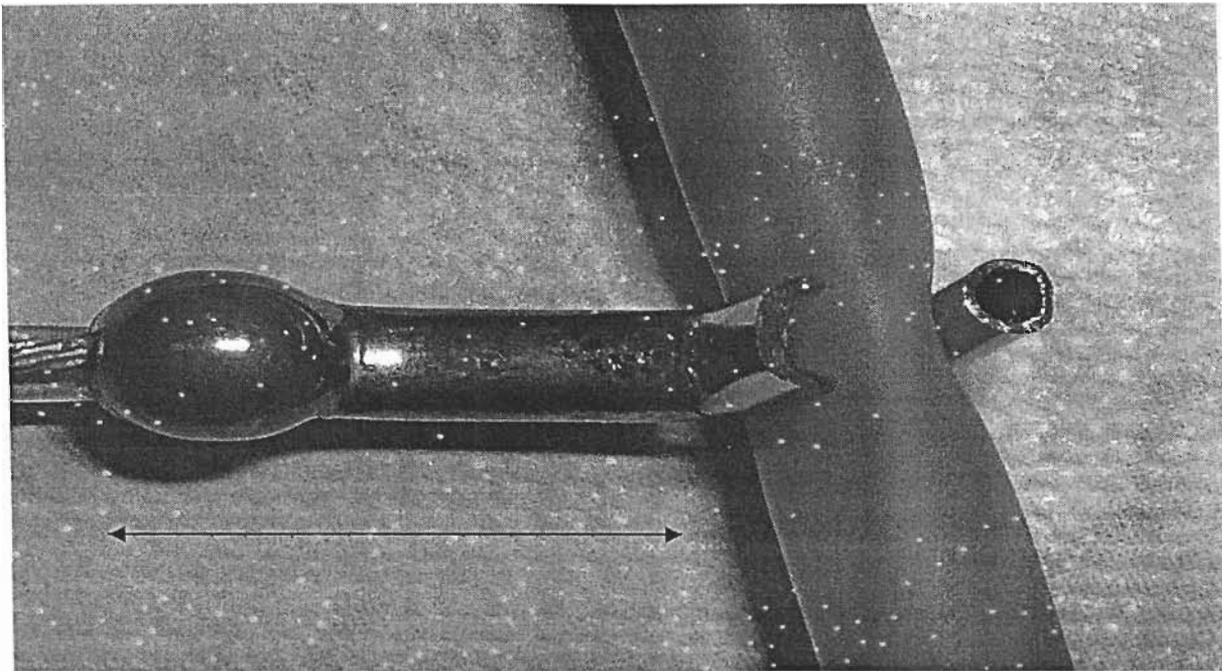


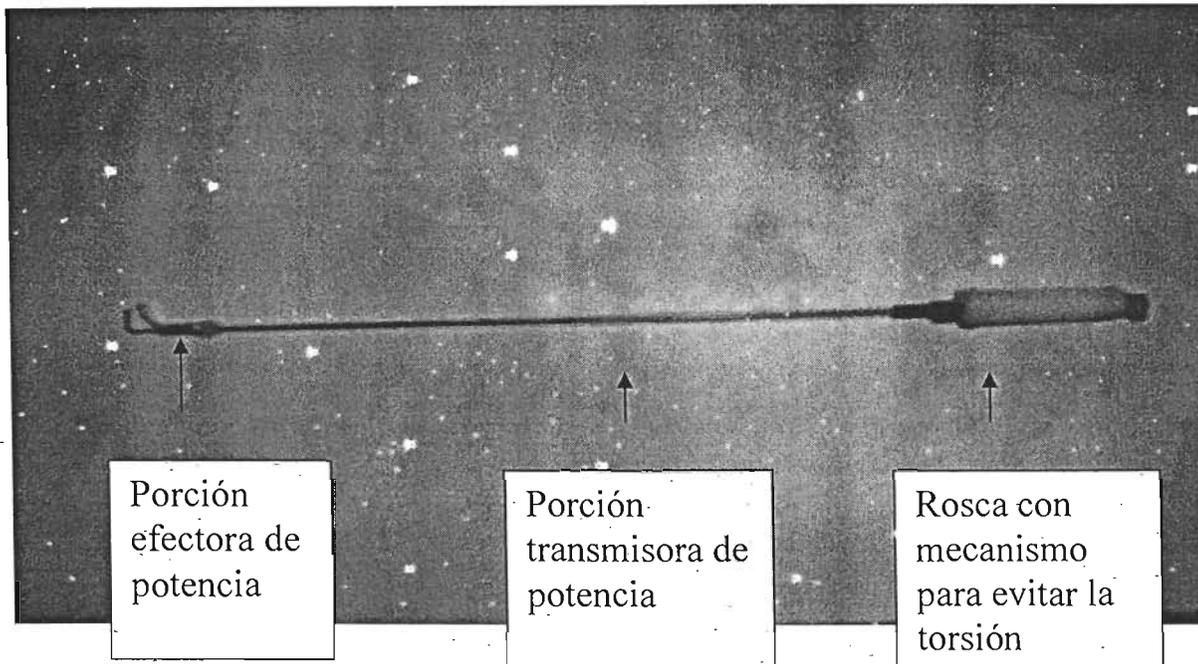
Imagen 4

(La flecha en la Imagen 4 mide 9.5mm).

Lamentablemente, a pesar de que el dispositivo era capaz de ocluir la arteria, no era capaz de regular el flujo arterial dado que no tenía en su mecanización un sistema de posicionamiento estable del cierre del clip. Por lo tanto se pasa al diseño de la porción receptora y reguladora de potencia.

4.-Se añade un deslizador mediante mecanismo de rosca. Es un engrane sinfin al que se le ha añadido un sistema paralelo para evitar que la pinza distal

Imagen 5



girara axialmente por efecto de la torsión a la que se sometía a la porción de transmisión de potencia.

(La flecha en la imagen 5 mide 24 cm).

El dispositivo funciona adecuadamente, pero todo el proyecto se ve detenido al percatarnos de que el mecanismo que conecta el clip con el operador es demasiado rígido y eso ocasiona estorbo al cirujano y la posibilidad de doblar a la arteria al formarse un brazo de palanca por el peso del dispositivo o al ser empujado inadvertidamente por el cirujano con la consiguiente posibilidad de lesión de la arteria. Como ya se mencionó, incluimos como requerimiento del clip la necesidad de que diseño tuviera la porción transmisora flexible y tratamos de resolverlo de la siguiente manera:

5.-Se necesita como solución un transmisor de potencia más pequeño y flexible, por lo que se decide que solo una parte del mecanismo se quedará intracraneal, retirándose el resto una vez posicionado el clip.

Esta decisión realmente abre nuevas opciones y produce un parte aguas dentro del proceso de diseño al ahora ser posible imaginar mecanismos más complejos que no necesariamente permanecerán intracraneales (y por lo tanto no mantendrán rígido el mecanismo de transmisión de potencia).

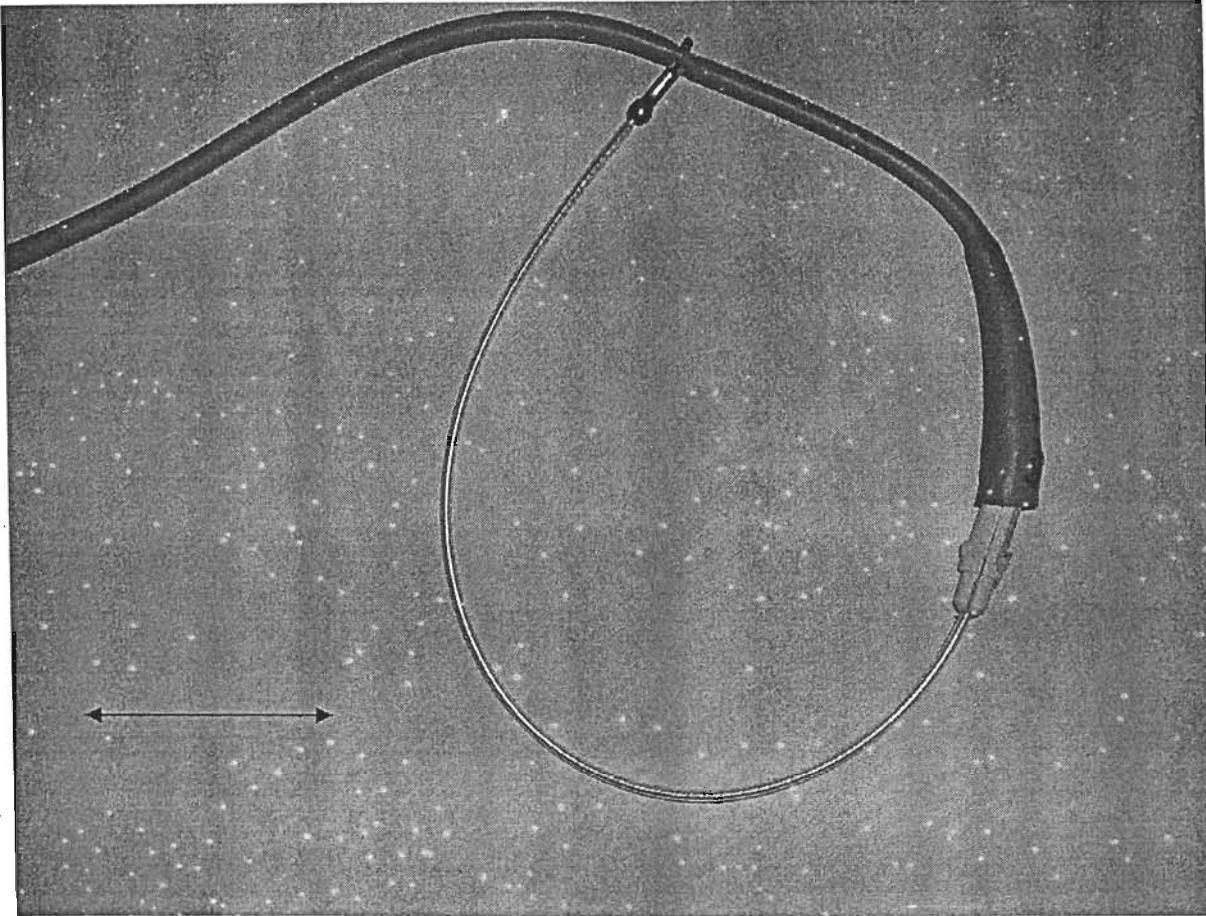


Imagen 6

(La flecha en la Imagen 6 mide 4 cm).

Adicionalmente logramos aumentar la flexibilidad de la porción transmisora de potencia, como puede verse en la imagen 6. De aquí se parte a continuar con el diseño del clip que al tener su fuerza de cierre por parte del operador se transforma en una pinza y a la vez nos permitimos explorar el concepto alternativo de corredera de oclusión. Éstas son capaces de ocluir la arteria de una manera eficiente, pero el operador debe unir sus extremos.

- a) Correderas
- b) Pinzas : De cierre paralelo.
De cierre angulado.
Se descarta temporalmente el cierre trípode por no ajustarse al contorno arterial.

Correderas.

6.-Corredera de dos extremos con tubo rígido que se retira. Se muestra en la imagen 7.

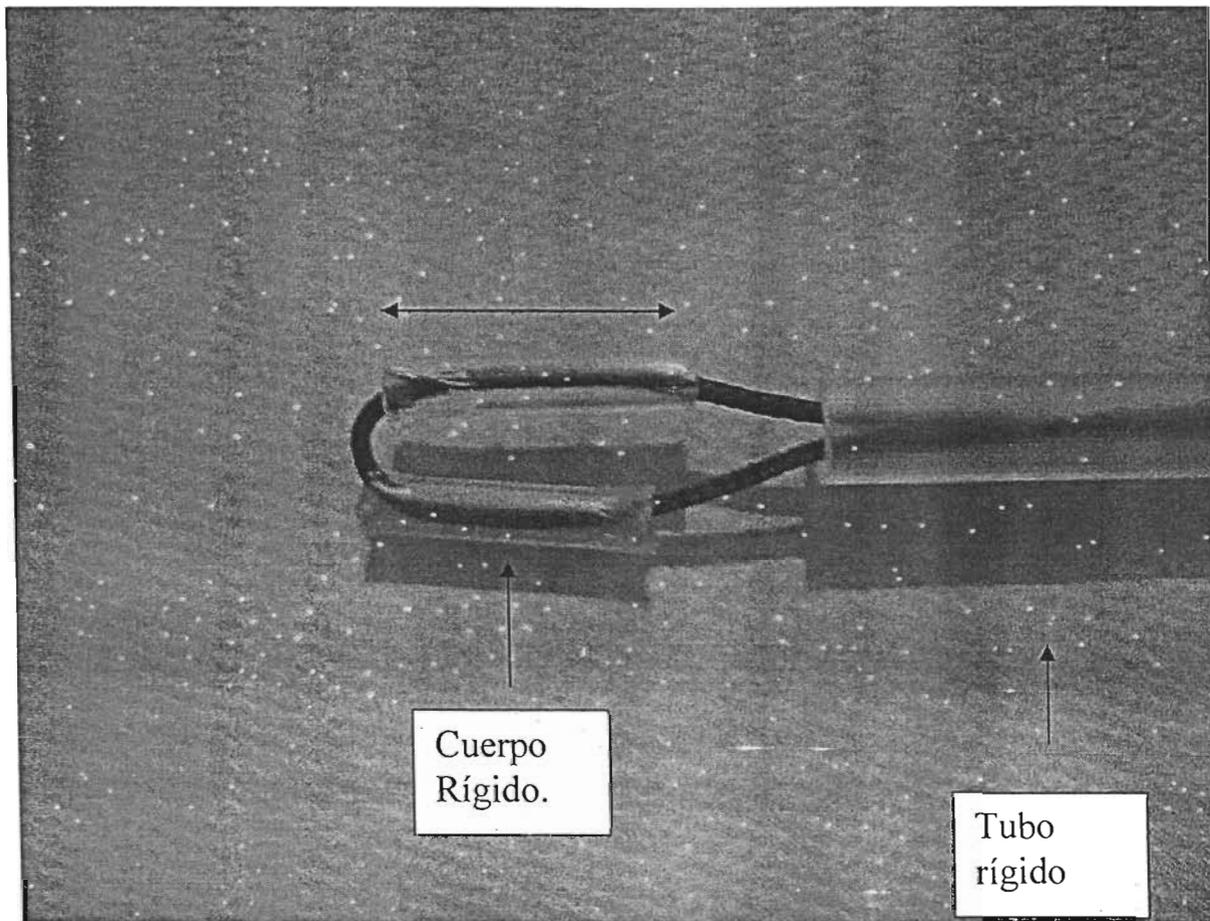


Imagen 7

(La flecha doble de la imagen 7 mide 10 mm).

Consta de un lazo plástico que puede estar reforzado con material resistente a la tracción. El dispositivo se enlaza a la arteria y se introducen ambos extremos en un cuerpo tubular flexible en su eje transversal. Al recorrer el cuerpo tubular hacia la arteria, ésta se cierra en proporción directa a la fuerza que se aplique al cuerpo tubular para aproximarla.

Adicionalmente en las pruebas de laboratorio encontramos que se lograba una presión de oclusión sobre la arteria más uniforme si se colocaban dos cuerpos

rígidos en el lazo con la finalidad de que más que un mecanismo de estrangulación sobre la arteria se llevara a cabo un proceso de pinzado de la misma. Dada la configuración de éste dispositivo, es muy difícil lesionar la arteria ya que no se puede crear aquí un mecanismo de tijera en las partes del dispositivo, especialmente si éste en su perfil transversal tiene forma circular.

7.-Corredera de un extremo con gancho que se cierra con tubo elástico y que puede colocarse mediante escuadra.

Esta es una de las configuraciones preferidas y es el rediseño lógico del dispositivo previo. La ganancia radica en que no es necesario tener dentro del campo quirúrgico intracraneal los dos extremos de la ligadura. Para efectos ilustrativos una corredera con gancho aunque con un diseño más avanzado (por tener porciones rígidas) se muestra en la imagen 9.

8.- Corredera con gancho en un extremo seguida de dos porciones rectas unidas por bisagra para cierre tipo pinza sobre la arteria con porción tubular elástica.

Esta disposición de medios logra una extraordinaria flexibilidad dado que no existe fuerza de unión transversal entre las diversas porciones tubulares. Puede utilizarse material plástico en ellas o metal, como puede apreciarse en la imagen 8.

Aplicamos a la porción de transmisión de potencia la tecnología de pinza que resultó ser de gran utilidad dado que las porciones medulares de la corredera son rígidas y articuladas en la porción de la “pinza” con un recubrimiento elástico.

Entonces apareció el problema de la apertura de la pinza dado que el cable elástico de acero no era capaz de transmitir compresión. Se llegó a la conclusión que en las ocasiones en las que el cirujano ocluya la arteria con este mecanismo, simplemente podrá separar las porciones ocluidoras manualmente, dado que si se incluía un transmisor de compresión (con por ejemplo un cable más grueso) se tendría consecuentemente que sacrificar flexibilidad.

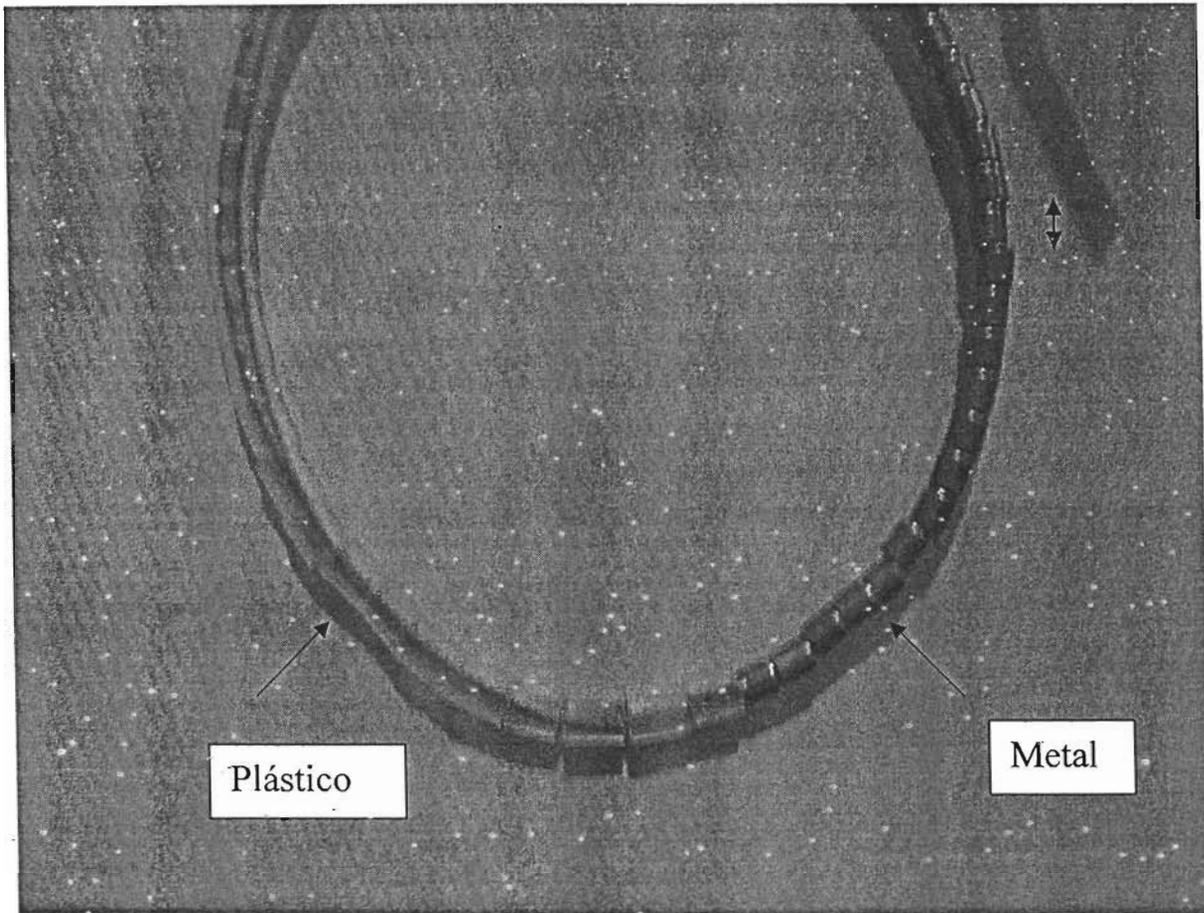


Imagen 8

(La flecha doble de la imagen 8 tiene un valor de 1.8 mm).

Al tratar de resolver el problema de poder conducir una fuerza de compresión a través del subsistema de transmisión flexible se realizó la prueba de unir todos los cilindros con un hilo de polietilenglicol del 000 (sutura quirúrgica muy delgada y con gran resistencia a la tensión). Se logró entonces llegar a la siguiente conclusión:

Al unirse los pequeños cilindros es posible el transmitir compresión pero a condición de que el cable acerado sea menos flexible.

9.- Corredera con gancho en un extremo seguida de dos porciones rectas unidas por bisagra para cierre tipo pinza sobre la arteria a la que se añade la porción tubular hecha de pequeños cilindros semirígidos para lograr flexibilidad que al mismo tiempo transmiten compresión con mínimo de pérdida de fuerza de compresión.

Se muestra en la imagen 9 habiendo retirado el cuerpo tubular elástico hasta el extremo extracraneal. Con las ventajas anteriores se descubre sin embargo que un cuerpo tubular de material elástico no transmite adecuadamente la fuerza de cierre. Sin embargo se tenía que cumplir una de las especificaciones de diseño fundamentales a la que teníamos que llegar: El mecanismo de transmisión de fuerza debía ser flexible.

10.-Corredera con gancho de seguridad en un extremo seguida de dos porciones rectas unidas por bisagra para cierre tipo pinza sobre la arteria a la que se añade la porción tubular hecha de pequeños cilindros semirígidos para lograr flexibilidad que al mismo tiempo transmiten compresión con mínimo de pérdida y gancho de apertura de corredera integrado al extremo distal de la porción tubular.

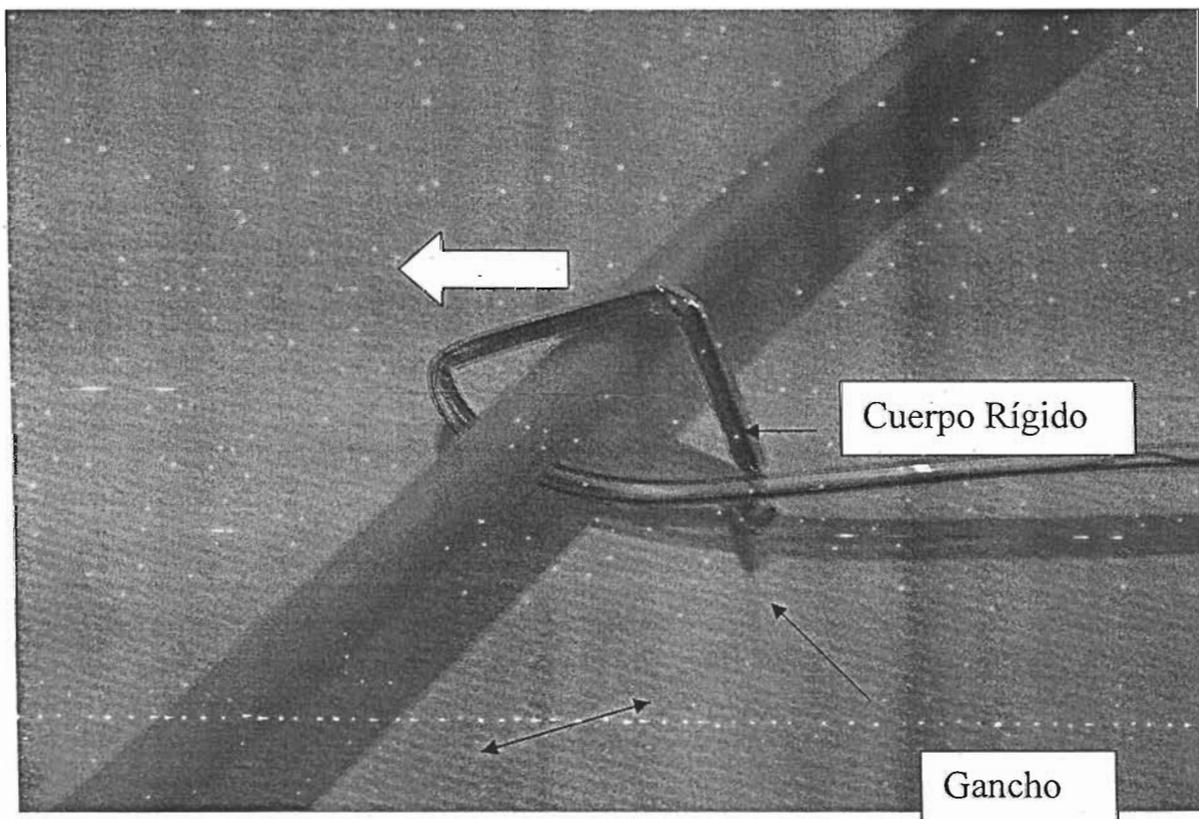


Imagen 9

(La flecha doble de la imagen 9 mide 8.5mm)

(La flecha vacía indica la dirección de avance de los cuerpos rígidos al cerrarse sobre la arteria, poniendo en peligro las estructuras intracerebrales al girar dichos cuerpos rígidos alrededor de la arteria)

En la imagen 9 se muestra esta opción. Se han retirado los pequeños tubos semirígidos como los de la imagen 8 hasta el extremo extracraneal del dispositivo, quedando solamente la corredera en la porción intracraneal. Lo anterior con la finalidad de desplazar la porción tubular formada por los pequeños tubos hacia el gancho solamente en caso de que se requiera ocluir la arteria.

El mayor inconveniente radica en que durante el estrangulamiento las porciones rígidas que actúan como pinzas giran alrededor del eje axial de la arteria, lo que puede provocar lesión a estructuras vecinas, especialmente con el ángulo que se forma entre ambas estructuras rígidas.

Pinzas – clips.

Se muestran las configuraciones preferidas en las Figuras 1 y 3. Se mencionan las variantes posibles dado que como ya se dijo, el diseño es modular y pueden existir variaciones al intercambiarse los subsistemas.

11.- Clip-pinza Neurovascular con cierre por alambre acerado de diámetro mínimo y tubo elástico flexible que satisface las especificaciones de elasticidad.

12.- Clip-pinza Neurovascular con cierre por alambre acerado de diámetro mínimo y porción tubular hecha de pequeños cilindros semirígidos.
Configuración específica de las Figuras 1 y 3.

13.-Clip-pinza Neurovascular con cierre por doble alambre acerado flexible de diámetro mínimo y doble tubo elástico flexible, estando unidos a lo largo entre sí dichos tubos al introducirse sus extremos flexibles por cuerpo tubular formado por porciones tubulares que transmiten la fuerza de compresión pero que continúan pudiendo tener desplazamiento perpendicular a su eje longitudinal. Esta variante de diseño no se muestra debido a que tiene eficiencia menor en flexibilidad de subsistema de transmisión.

14.-Clip-pinza Neurovascular con cierre por doble alambre acerado flexible de diámetro mínimo y un tubo elástico flexible alrededor del cable de la pata distal de la pinza y una porción tubular hecha de pequeños cilindros alrededor del cable que controla la pata proximal de la pinza, estando unidos a lo largo entre sí dichas porciones tubulares. Esta variante de diseño solo se menciona

como solución posible, pero no se muestra debido a que tiene eficiencia menor en flexibilidad de subsistema de transmisión.

15.-Usar la tecnología de las porciones tubulares semirígidas para dispositivos quirúrgicos tal como lo es una pinza para colocación de clips vasculares.

Conjunción de las propuestas.

Rediseño iterativo con respecto a los incisos anteriores.

Realización de prototipo(s).

Como se ha visto, se llevó a cabo la fabricación de un prototipo para cada una de las variantes posibles que cumplieran los objetivos propuestos.

Prueba experimental mediante disección microquirúrgica de la arteria Aorta de ratas Wistar (ó A. Carótida de caninos) para medición de parámetros de importancia quirúrgica.

Evaluación de desempeño.

Se llevó a cabo un estudio para medir el desempeño de prototipo consistente en Clip Vascular Transitorio tipo Yasargil con gatillo de liberación para cierre a distancia en el Laboratorio de Cirugía Experimental del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.

El trabajo fue aceptado para su presentación en la VI Reunión Médico Quirúrgica (2004) del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, por lo que se transcribe en su presentación textual original en el anexo A.

Se ha realizado en caninos un nuevo estudio de prueba transquirúrgica para el prototipo más avanzado.

Selección.

La descomposición del problema de diseño y la resolución del mismo por partes dio como resultado llevar a cabo permutaciones en cuanto a las soluciones, llegando a la producción de híbridos.

Se decidió de acuerdo a la capacidad que tenían las diversas configuraciones de resolver el problema fundamental. Como ya se ha dicho éste consistía en crear un dispositivo capaz de sujetarse a una arteria sin ocluirla y en caso necesario ser capaz de cerrarla completamente de manera confiable. Dichos modelos se presentan en las figuras 1, 2 y 3.

De esa terna se llegó a lo que pudiera solucionar más adecuadamente los objetivos planteados, la cual fue la configuración de la figura 2, explicándose sus ventajas a continuación. Sin embargo debe tenerse en cuenta que es posible utilizar las diversas soluciones presentadas, en especial las de las figuras 1, 2 y 3 a preferencia del cirujano.

Cabe mencionar que el dispositivo que se pretende lograr usualmente se colocará bajo magnificación con microscopio quirúrgico durante el transcurso de la operación, por lo que la visualización del mismo no presenta ningún problema.

Por otra parte la tecnología actual de esterilización no impone restricciones con respecto a los materiales seleccionados. Con respecto al desgaste del dispositivo se prevé que éste sea desechable y de uso único, precisamente para evitar cualquier desperfecto derivado del desgaste.

Dadas las ventajas que el dispositivo ofrece con respecto al estándar de oro actual el cual tiene un costo aproximado de \$ 150 dólares y que también es para usarse una sola vez, podemos inferir que el costo de fabricación del dispositivo seleccionado en este trabajo es de mucho menor importancia que el factor confiabilidad.

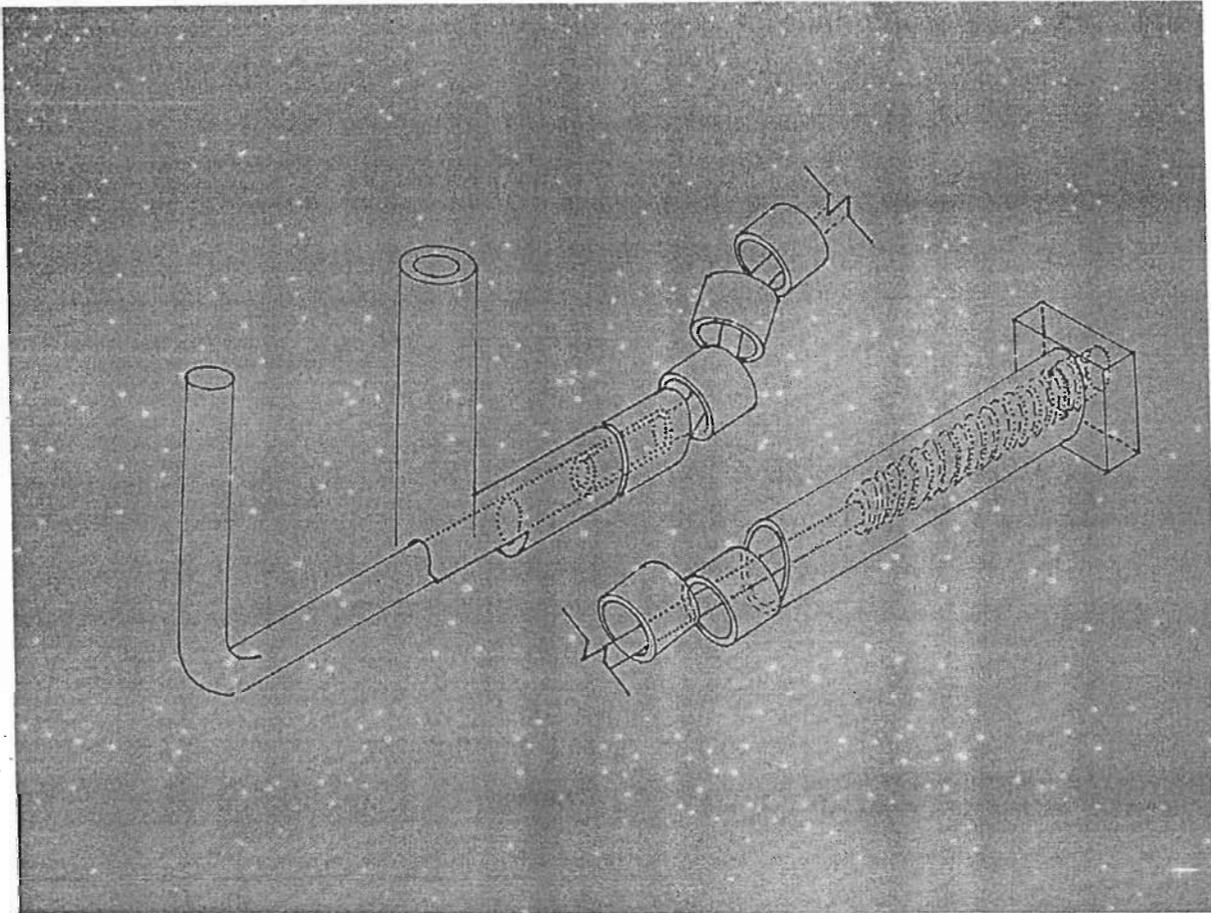


Fig. 1 : Pinza de cierre paralelo con transmisor de potencia flexible.

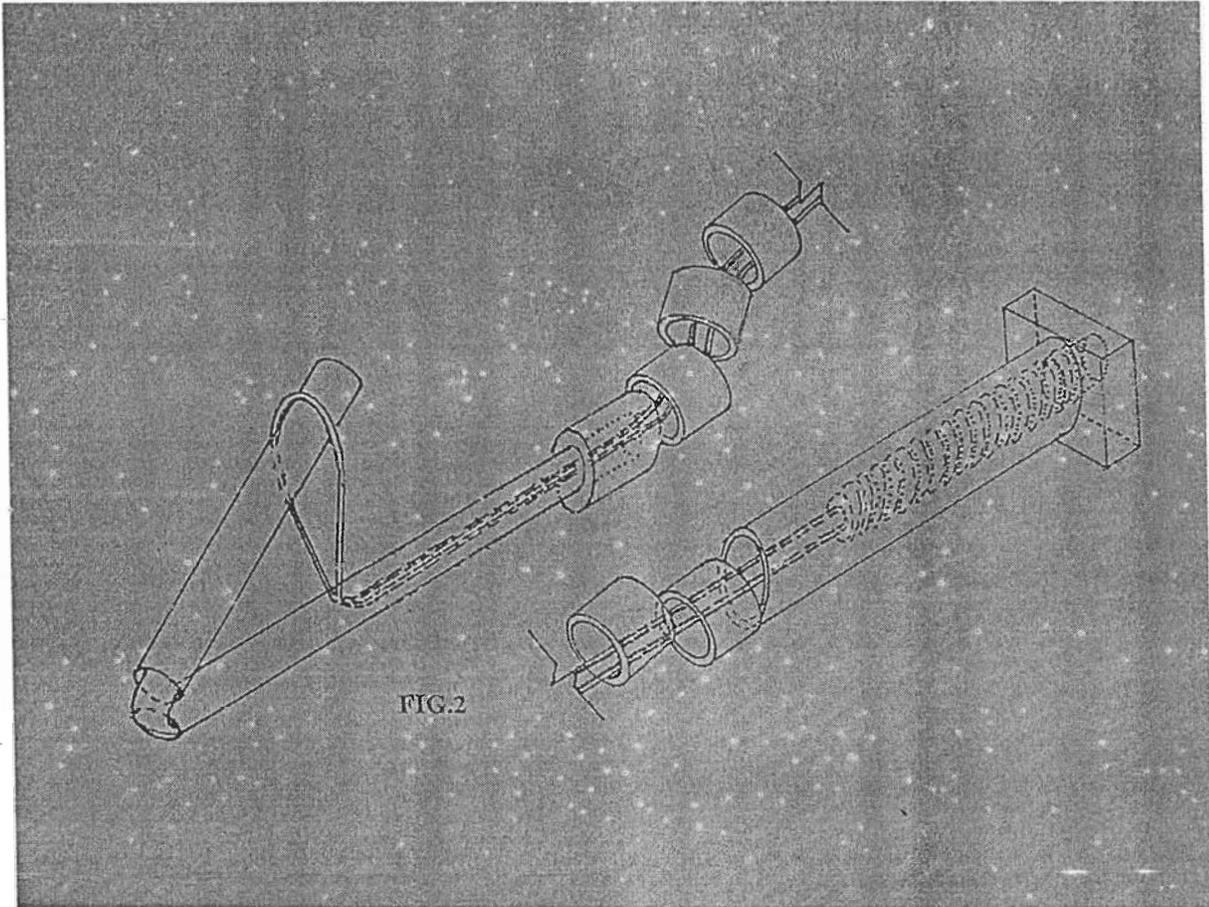


Fig. 2 : Pinza Corredera con transmisor de potencia flexible.

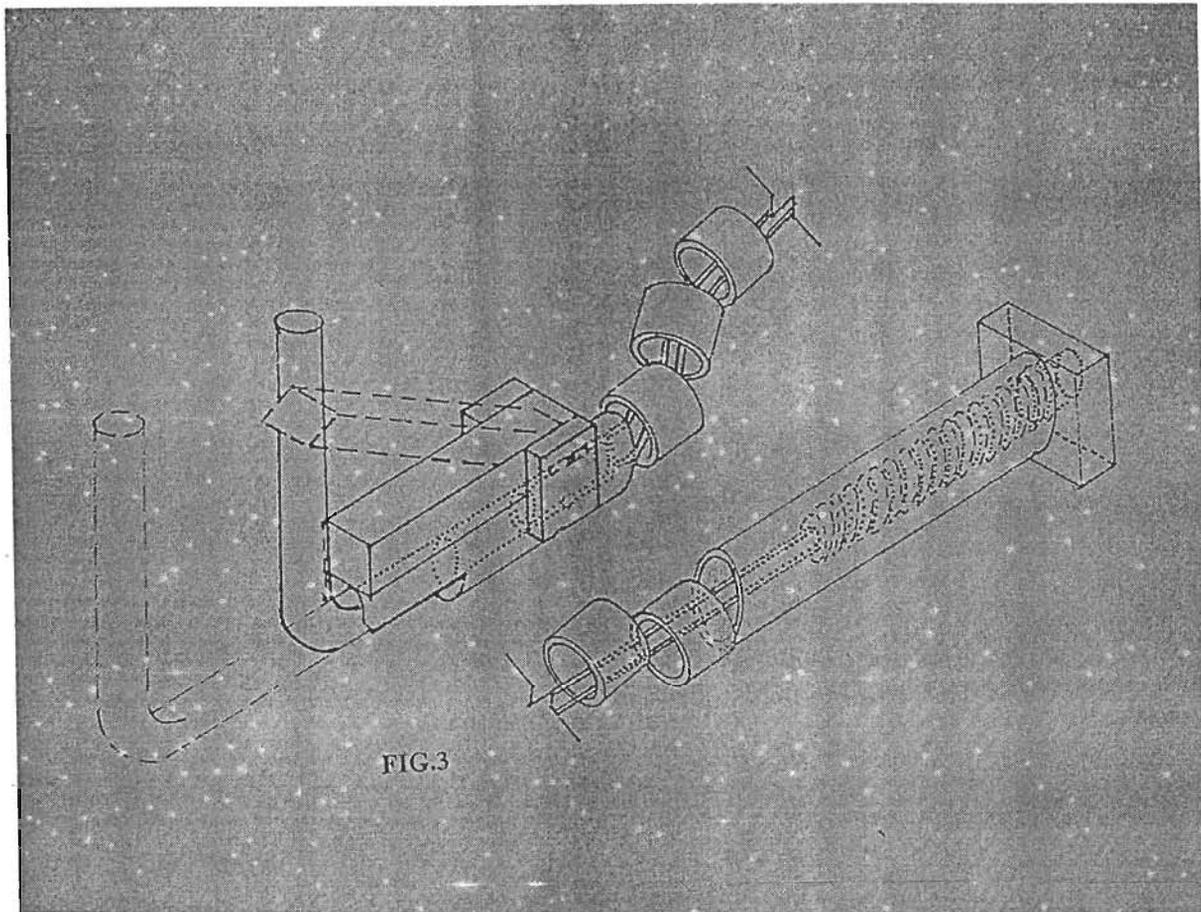


Fig.3 : Pinza de cierre angular con sujetador arterial integrado.

Como se ha dicho, la mejor solución se logró uniendo las ventajas de una pinza con una corredera. Innovación que es la que mejor satisface las expectativas de diseño planteadas. Se presentan por lo tanto a continuación las ventajas del dispositivo de la figura 2 en las porciones receptora, transmisora y efectora de potencia.

Ventajas de porción receptora de potencia.

Se muestra en la imagen 10.

- A) Rosca sobre rosca (rosca 1 y 2) que permite el ajuste o calibración del dispositivo.
- B) Rosca (rosca 1) que permite la oclusión gradual de la arteria.
- C) Rosca que permite mantener el grado de oclusión sin sostener manualmente el dispositivo.

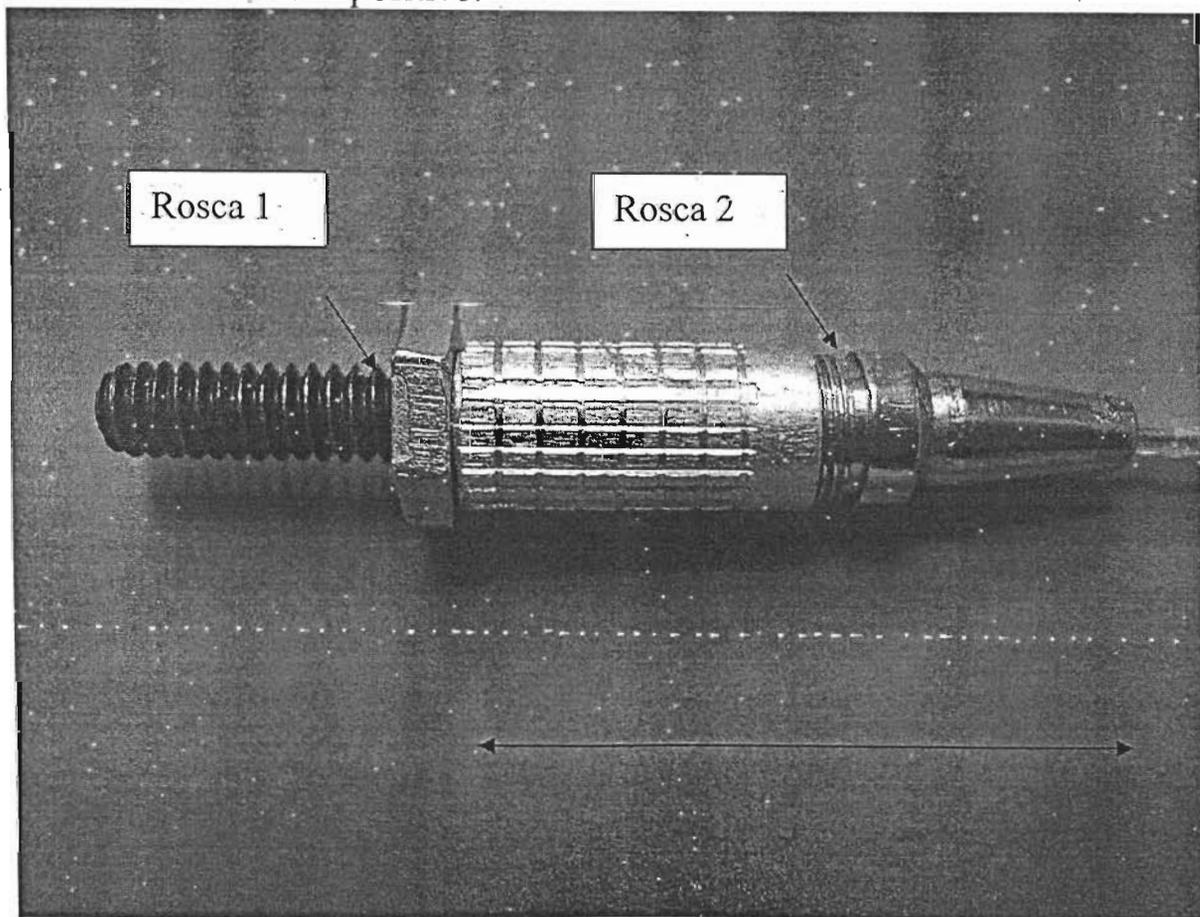


Imagen 10

(La flecha doble de la imagen 10 tiene un valor de 35 mm).

Ventajas de la porción transmisora de potencia

Se muestra en la imagen 11.

- D) Cable acerado de gran resistencia a la fuerza de tensión necesaria para la oclusión arterial.
- E) Cuerpo tubular con múltiples minicuerpos tubulares que proveen gran resistencia a la fuerza de compresión necesaria para la oclusión arterial.
- F) Gran flexibilidad en la porción de transmisión.

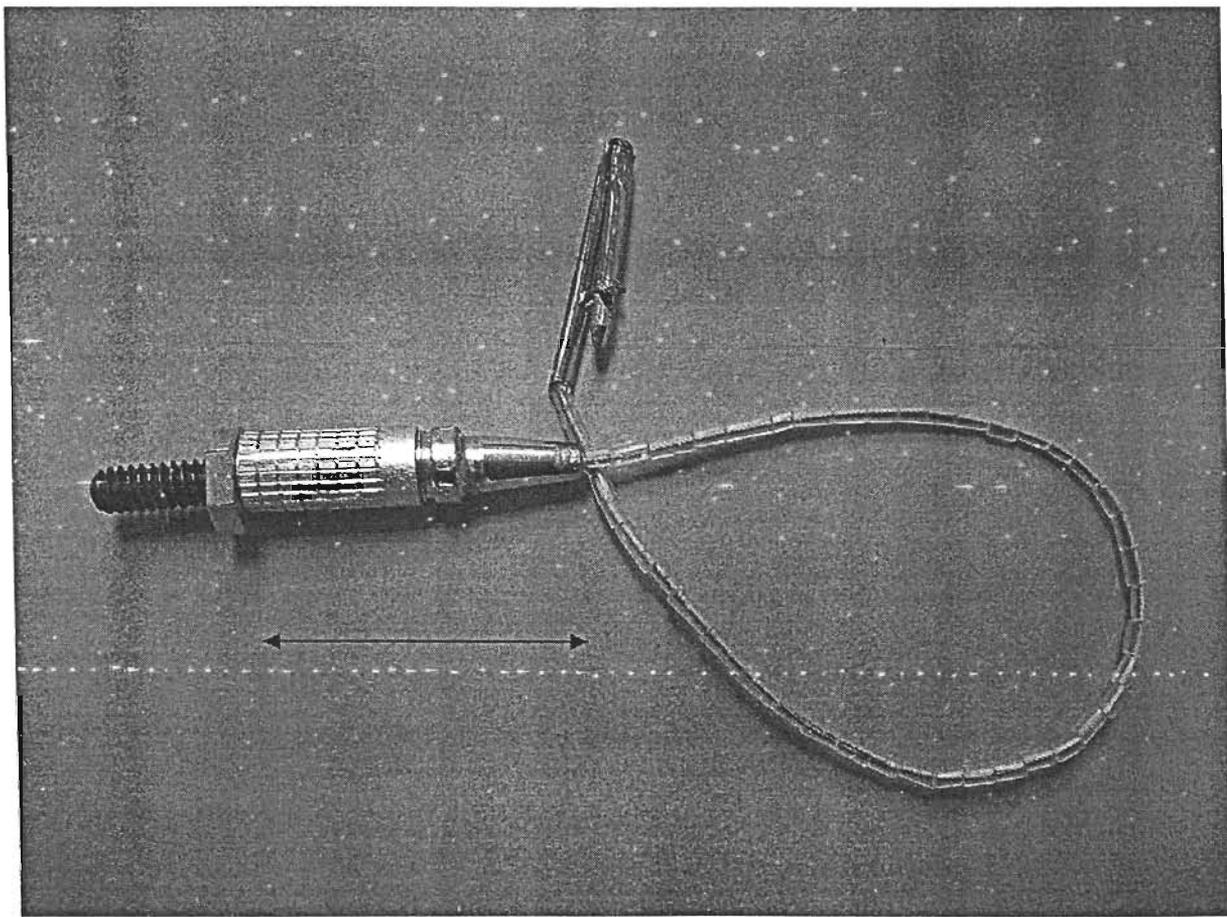


Imagen 11

(La flecha doble de la imagen 11 mide 35 mm).

Ventajas en la porción efectora de potencia.

Se muestra en las imágenes 12, 13 y 14.

G) Sujeción a la arteria con probabilidades nulas de soltarla (a menos que se rompa el dispositivo), debido a que el cable solo se desengancha de la pinza cuando ésta está completamente cerrada y para esto el cable debe estar lo más abierto posible, lo cual no ocurre en condiciones de operación cuando el cable jala a la porción rígida superior.

H) Mecanismo de apertura no dependiente del gancho al que se sujeta el cable, sino a la longitud del cable, con lo que se aumenta la seguridad de operación y la simplicidad del diseño.

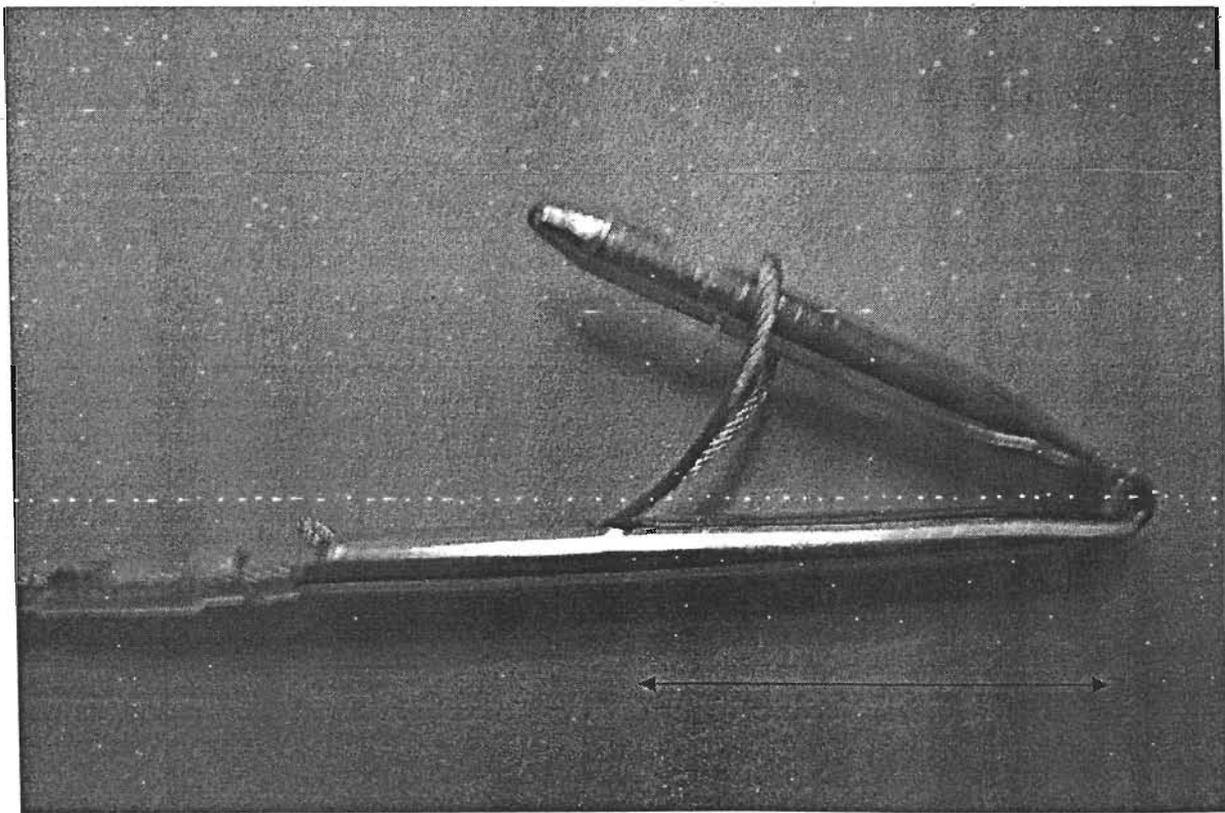


Imagen 12

(La flecha doble en la imagen 12 mide 14 mm).

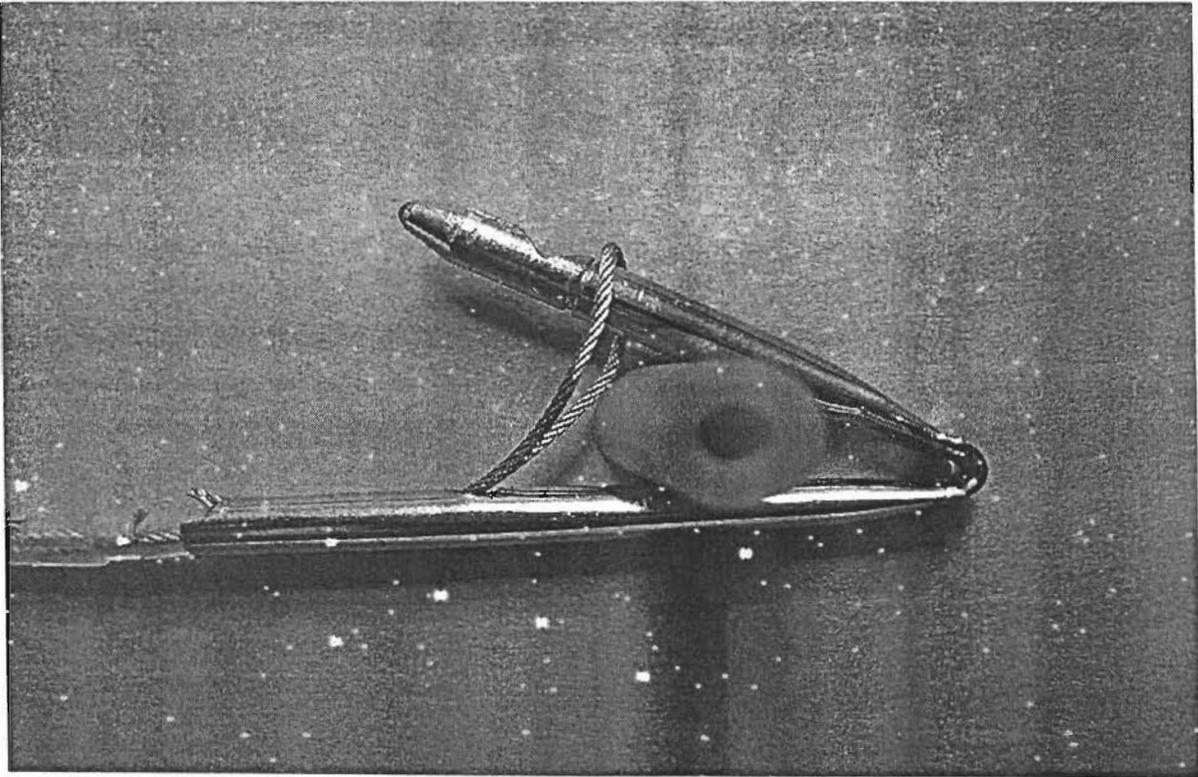


Imagen 13

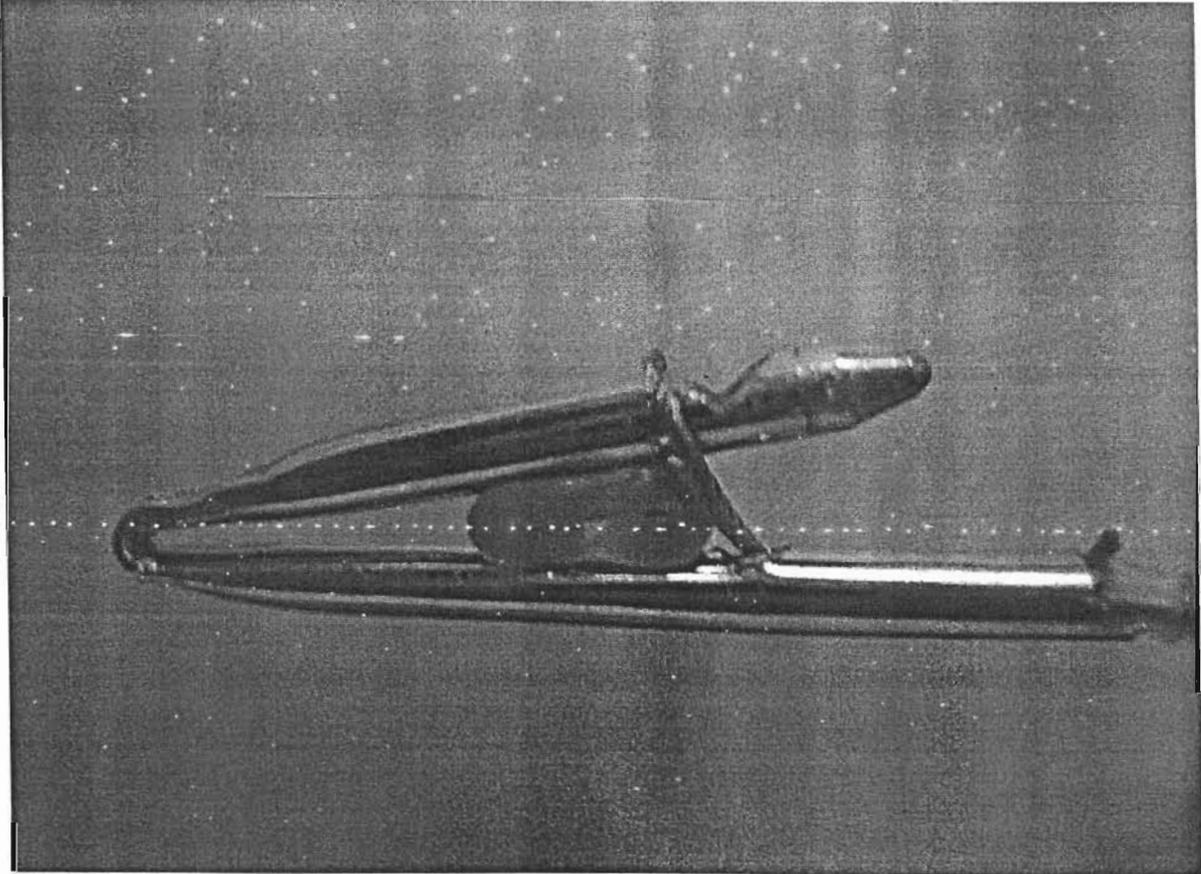


Imagen 14

- I) Se ejerce una presión similar sobre las paredes de la arteria al cierre completo, a diferencia de los clips actuales.
- J) Para facilidad de colocación alrededor de la arteria, se puede contar con variaciones en la forma de sus porciones rígidas.
- K) Se logra la disminución del área entre las tenazas de la pinza al girarse la tuerca en sentido circular al del eje axial del engrane sinfín, lo que permite un mejor control de sus efectos por parte del cirujano.
- L) Se abre la pinza mediante la separación directa de sus tenazas por parte del cirujano, auxiliado por un resorte en el ángulo de la pinza, liberando así al dispositivo de la complejidad y falta de flexibilidad inherente a todos los mecanismos explorados que tendrían que adicionarse de ser necesaria la apertura de la pinza a distancia. (Se recomienda no alterar la configuración espacial de dicho resorte.)

Especificaciones del diseño.

Modelo : Pinza/ corredera con transmisión minitubular múltiple de doble engrane helicoidal.

Peso: 55 gramos

Costo Aproximado: menor a los 28 pesos mexicanos.

Fuerza de Cierre: en ángulo de la pinza: 0.88 N.

en extremo de la pinza: 0.78 N.

Capacidad para graduar y mantener cierre: sí

Área máxima entre de las tenazas: 120 mm^2

Cada vuelta de tuerca equivale a: 8 % aproximado de cierre completo.

Vueltas de tuerca (360 grados) necesarias para cierre completo: $12 \frac{1}{2}$

Velocidad de cierre por personal entrenado: menor a 2 segundos dado que es posible jalar el gusano y posteriormente girar la tuerca a una posición de mantenimiento de posición.

Velocidad de aseguramiento de cierre mediante giro de rosca: Menor a 10 segundos.

Acople del diseño a un componente electromecánico.

Debido al diseño modular de subsistemas de este dispositivo, se cuenta como se ha dicho con la capacidad de acoplamiento del mismo a un solenoide.

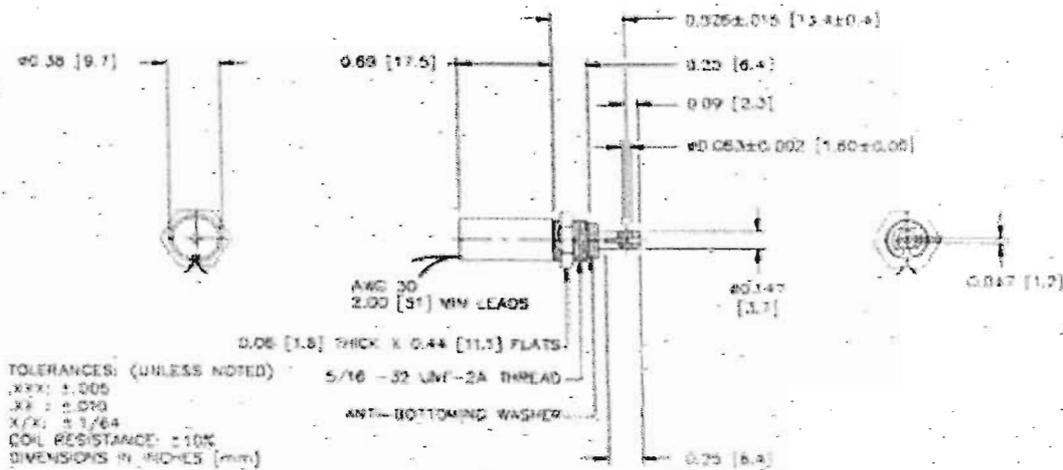
Tubular Pull Solenoid S-69-38

Made in USA

MAGNETIC SENSOR SYSTEMS

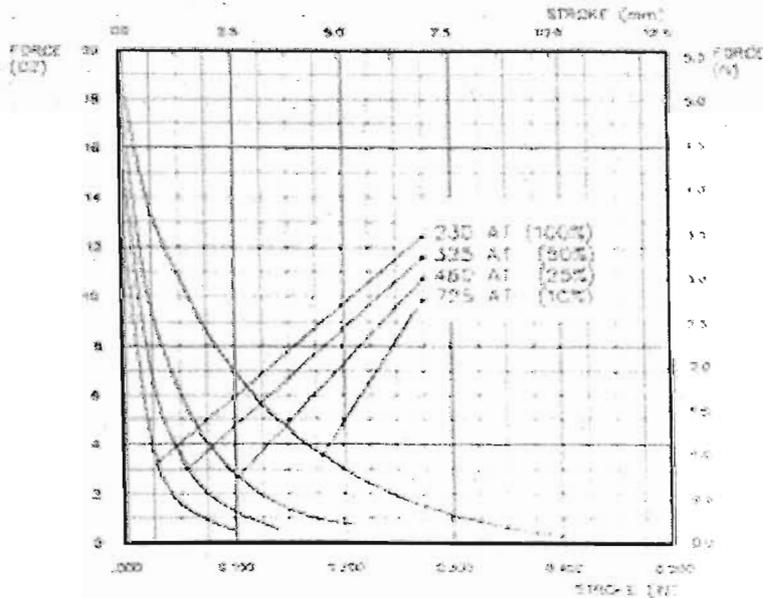
S-69-38

MECHANICAL DIMENSIONS



SOLENOID SHOWN ENERGIZED

TYPICAL PULL FORCE VERSUS STROKE



© Copyright 2004 Magnetic Sensor Systems

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

De acuerdo a la fuerza de 0.8 Newtons que entrega el solenoide seleccionado y presentado aquí, éste pudiera accionar un sistema de cierre en la porción receptora de potencia sin riesgo de romper la arteria.

Por el momento no se plantea la necesidad de tal acople, dado que personal entrenado puede cerrar la arteria en tiempos menores a 2 segundos.



Capítulo V
Búsqueda de
patentabilidad

Se llevó a cabo una investigación de patentabilidad con el fin de determinar la novedad y actividad inventiva del diseño.

La búsqueda nacional se realizó a partir de los documentos existentes en la base de datos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) que incluye solicitudes de patente publicadas, patentes, modelos de utilidad y diseños industriales concedidos en México. Se encontraron un total de 6 documentos que cumplieron con los criterios de búsqueda, tras hacer una revisión de los mismos se consideró que solo uno pudiera ser relevante para la actividad inventiva que se desea proteger (Solicitud de Patente No. PA/a/2001/002892), el cual describe de manera general un “dispositivo para clipaje de lesiones vasculares de colocación por vía endoscópica o por cirugía abierta”, el resto de los documentos de la búsqueda nacional solo hace referencia a aparatos quirúrgicos varios.

Por otro lado se realizó una búsqueda internacional a través de la base de datos de la Oficina Europea de Patentes que arrojó solamente un resultado que cumplió con los criterios de búsqueda (Publicación WO0176458). Este documento describe “Métodos y un aparato para endarterectomía percutánea remota” sin embargo no se considera que el documento presente parecido con el invento.

Dado que para cumplir con las provisiones del artículo 16 de la Ley Federal de la Propiedad Industrial el invento debía contar con novedad, actividad inventiva (con respecto con el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud) y aplicación industrial para ser susceptible de una patente, fue la opinión de un despacho de abogados especializados en protección industrial que el invento era susceptible de protección siempre y cuando existieran diferencias substanciales no obvias al comparar el producto objeto de invención con lo descrito en la solicitud de patente mexicana referida.

Se realiza investigación de la solicitud de patente mexicana referida encontrándose el siguiente resumen: *“Se describe un sistema de clips para oclusión de lesiones vasculares que por sus características es posible el ser introducido a través del canal de trabajo de los sistemas de endoscopia convencionales, lo cual es imposible con los demás diseños de clips vasculares; con este nuevo sistema que se describe es posible controlar su apertura y oclusión distalmente por fuera del sistema de endoscopia y puede ser liberado de su base guía por medio de electrólisis o por medio de una microrosca, a voluntad del cirujano. Es posible colocar clips de distintos tamaños y fuerzas de oclusión con este mismo diseño sobre una misma lesión*

vascular o sobre las lesiones vasculares múltiples, siendo posible con este sistema tratar este tipo de lesiones como método terapéutico único, vía endoscópica o a “cielo abierto”, ya sea por medio de endoscopia convencional o por medio de endoscopia tridimensional”.

Se acude personalmente al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en su Departamento de Consulta (Centro de Investigación Tecnológica o CIT), en donde es posible revisar la solicitud de patente así como sus dibujos correspondientes. En síntesis lo que se encuentra en la solicitud referida consta de un clip que cierra automáticamente por un resorte y abre al jalarsé sus patas mediante dos cables que transcurren en un brazo de extensión rígido el cual es de diámetro variable para el mejor posicionamiento del clip. Con tal información soy capaz de concluir que se trata de innovaciones independientes y que ni en fondo ni en forma se establece conflicto legal, por lo que es posible en mi opinión lograr la patente de la invención que se pretende proteger.

Consecuentemente se presenta solicitud a un despacho de abogados especialistas en Propiedad Industrial con el propósito que se adecue y solicite la obtención de una patente de invención una vez cumplidos los requisitos de ley.

Estrategias de solicitud de patente con respecto al diseño.

Se solicita protección para todas las permutaciones posibles pertinentes entre los diversos receptores/ transmisores/ efectores de potencia.

Resumen de la invención en la solicitud de la patente.

“Esta invención se refiere a un sistema que sujeta el vaso sanguíneo sin necesariamente disminuir el flujo sanguíneo a través de dicho vaso, permitiendo la oclusión variable y oportuna de las paredes vasculares en caso necesario, sin requerir la visualización directa y sin tracción lesiva del vaso o de las estructuras anatómicas vecinas. Lo anterior es de gran utilidad para el control arterial durante la disección y clipado definitivo de aneurismas intracraneales”.



Capítulo VI
Viabilidad,
conclusiones
y
recomendaciones

Dependiente de que se cumplieran todos los objetivos planteados. Se logró llegar a un conjunto de prototipos que cumplen las metas de diseño. La fuerza del dispositivo seleccionado tiene rangos muy similares a los publicados por los fabricantes del clip considerado como el estándar de oro. No se vislumbran obstáculos insalvables para el paso a la fase de pruebas extensas en animales que permitan finalmente el aportar el beneficio de su uso en humanos. Dichas pruebas al momento de escribir éste capítulo ya se están realizando.

Se espera por supuesto que el dispositivo aportado en conjunto con sus variantes, evolucione al aplicarse en éste el transcurrir de la tecnología. Es sin embargo satisfactorio el haber tenido la oportunidad de detectar una necesidad específica de la Neurocirugía mundial y llevar a cabo el mejor esfuerzo posible para ayudar a proteger la vida y la capacidad funcional de los pacientes que deben someterse a procedimientos quirúrgicos en los cuales el control transitorio arterial es requerido.

La trascendencia del desarrollo aparece cuando el proceso de diseño libera a la necesidad de controlar el flujo arterial del costo de dejar una área del cerebro sin irrigación.

Dado que todo es perfectible, la recomendación radica en la búsqueda de la mejor solución posible al problema planteado.



Anexo "A"
Glosario

ANATÓMICO Estudio de las estructuras de cuerpos organizados.

ANEURISMA Dilatación de las paredes arteriales.

ARTERIA Estructura vascular que transporta sangre oxigenada proveniente del corazón.

ARTERIOGRAFÍA Detección de la anatomía arterial mediante la inyección en éstas de un medio líquido opaco a los rayos X al que se le realizan múltiples radiografías.

CANINOS Perros.

CARÓTIDA Arteria par que genera la irrigación principal de la cabeza.

CEFALEA Dolor de cabeza.

CLIPAJE Afrontamiento de una sección de las paredes de una estructura vascular mediante las tenazas de un clip.

COMA Estado de conciencia en el que no existe respuesta a estímulos dolorosos.

CONGÉNITO Aparición previa al nacimiento.

CRÁNEO Cavidad ósea que recubre al cerebro.

DIAGNÓSTICO Identificación de un estado patológico.

DISCAPACIDAD Capacidad alterada para llevar a cabo una función.

ESPINAL Referente a la médula espinal, la cual es la entidad anatómica por la cual transcurren la mayoría de los impulsos neuronales entre el encéfalo y el cuerpo.

EXTRACRANEAL Fuera de la cavidad craneal.

FLUJO Movimiento de un fluido generado por un diferencial de presión.

FUNCIONALIDAD Capacidad de realización de actividades tendientes al equilibrio biopsicosocial.

GENÉTICO Dependiente de los genes.

HEMODINÁMICO Estudio del movimiento de la sangre.

INCIDENCIA Numero de casos nuevos de una enfermedad que se presentan en un intervalo determinado dividido entre la población en riesgo al inicio de ese intervalo.

INFARTO Muerte celular por falta de irrigación sanguínea.

INTELECTUAL Funciones mentales superiores

INTRACRANEAL Dentro del cráneo.

IRRIGADO Que recibe circulación sanguínea.

ITERACIÓN Repetición

MORBILIDAD Número de individuos que presentan una enfermedad en un periodo determinado dividido entre el número de personas de una población en riesgo.

MORTALIDAD Número de individuos que fallecen en un periodo determinado dividido entre el número de personas de una población en riesgo.

OCLUSIÓN Cierre, obstrucción.

PACIENTE Individuo que recibe atención médica.

PATENTE Instrumento legal que otorga al autor de una invención el derecho de apartar a otros de la producción, mercadeo o utilización de su invención de no pagarse los derechos correspondientes.

PATOLÓGICO Estudio de o referente a una enfermedad.

PERFUSIÓN Irrigación

PREVALENCIA Número de individuos con una enfermedad determinada en cierto punto dividido entre la población en riesgo de tener esa enfermedad en ese momento.

PUNCIÓN LUMBAR Colocación del extremo distal de una aguja en el espacio comprendido entre la médula espinal y el canal lumbar que rodea a dicha médula.

PUNCIÓN PERCUTÁNEA Atravesar la piel con una aguja.

POLÍGONO DE WILLIS Conjunto de arterias intracraneales que al formar un anillo o polígono de circulación común reciben el nombre del anatomista que lo describió.

QUIRÚRGICO Operatorio

REHABILITACIÓN Conjunto de tratamientos tendientes a recobrar la funcionalidad.

REPERFUSIÓN Recuperación de la irrigación vascular.

SECUELAS Lesión o afección remanente consecutiva a otra.

SÍNTOMA Manifestación apreciable por el enfermo de una afectación.

SISTEMA NERVIOSO Conjunto de tejidos compuestos por neuronas y sus células de sostén.

SUBARACNOIDEO Por debajo de la capa meníngea llamada aracnoides.

SUBDURAL Por debajo de la capa meníngea llamada duramadre.

CLIPADO TRANSITORIO Oclusión no permanente mediante un clip de un vaso sanguíneo.

TRANSQUIRÚRGICO Durante la operación.

TUMORES Masas ocupativas corporales.

UTERINA Referente al útero o matriz de la mujer.

VASOESPASMO Disminución del lumen de un vaso sanguíneo, particularmente arterial debido a la contracción de la capa muscular en sus paredes.

VASCULAR Referente a una arteria o a una vena.

WISTAR Raza de ratas blancas utilizadas en el laboratorio.



Anexo "B"
Bibliografía

1. Goldman MS, Anderson RE, Meyer FB: *Effects of intermitent reperfusion during temporal focal ischemia*. J Neurosurg 77: 911-916, 1992.
2. Guo J, White JA, Batjer HH: *Limited protective effects of etomidate during brainstem ischemia in dogs*. J Neurosurg 82: 278-283, 1995.
3. Luliano BA, Anderson RE, Meyer FB: *Effect of intermittent reperfusion and nitric oxide synthase inhibition on infarct volume during reversible focal cerebral ischemia*. J Neurosurg 83:491-495, 1995.
4. Milde LN, Milde JH: *Preservation of cerebral metabolites by etomidate during incomplete cerebral ischemia in dogs*. Anesthesiology 65:272-277, 1986.
5. Renou AM, Vernhiet J, Macrez P, et al.: *Cerebral blood flow and metabolism during etomidate anaesthesia in man*. Br J Anaesth 50: 1047-1050, 1978.
6. Selman WR, Spetzler RF, Roski RA, et al.: *Barbiturate coma in focal cerebral ischemia. Relationship of protection to timing of surgery*. J Neurosurg 56: 685-690, 1982.
7. Jabre A, Symon L: *Temporary vascular occlusion during aneurysm surgery*. Surg Neurol 27: 47-63, 1987.
8. Ljunggren B, Saveland H, Brandt L, Kagstrom E, Rehncrona S: *Temporary clipping during early operation for ruptured aneurysm; Preliminary Report*. Neurosurgery 12:525-530, 1983.
9. Ogawa A, Sato H: *Limitation of temporary vascular occlusion during aneurysm surgery*. Surg Neurol 36:453-457, 1991.
10. Ogilvy CS, Carter BS : *Mild hypothermia, hipertension and mannitol are protective against infarction during experimental intracranial temporary vessel occlusion*. Neurosurgery 38: 1202-1210.
11. Adams V. : *Manual de principios de neurología*. Pp 357-363 Sexta Ed. Mc-Graw Hill. 2000.
12. Pool JL: *Aneurysms of the Anterior Communicant artery*. J Neurosurg 18:98-112, 1961.
13. Gibbs JR: *On the advantages of opening certain intracranial aneurysms*. J Neurol Neurosurg Psychiat 20: 165-167, 1957.
14. Albertson TE, Tseng CC: *Propofol Modification of evoked hippocampal dentate inhibition in urethane-anesthetized rats*. Anesthesiology 75: 82-90, 1991.
15. Suzuki et al.: *The safe time limit of temporary clamping of temporal arteries in the direct surgical treatment of intracranial aneurysms under moderate hypothermia*. Tohoku J Exp Med 127: 1-7, 1979.

- 16.-Siesjo BK, Agardh CD: *Free radicals and brain damage*. Cerebrovasc Brain Metab Rev 1: 165-211, 1989.
- 17.McCord JM: *Oxygen derived free radicals in postischemic tissue injury*. N Engl J Med 312:159-163, 1985.
- 18.Redekop G. Ferguson G.: *Intracranial Aneurysms*. Philip Carter, Spetzler RF, Hamilton MG, Neurovascular Surgery, Mc Graw Hill, Inc. 1994:625-648.
- 19.Chyatte D.: *The Epidemiology, genetics and clinical behavior of intracranial aneurysms*. AANS Publications Committee, 1993; 1-20.
- 20.King J.T., *Epidemiology of aneurysmal subarachnoid hemorrhage*. In: Cerebral Aneur. Neuroimaging Clinics of North America, vol.7, No.4 Nov.1997:659-668.
- 21.Stehbens WE, *Etiology of intracranial berry aneurysms*. J. Neurosurgery 1989;70:821-831.
- 22.Weir B. *Intracranial aneurysms and subarachnoid hemorrhage. An overview*. Wilkins RH, Rengachary SS, eds. Neurosurgery, vol 2. Mc Graw Hill Book Co. 1985:1308-1329.
- 23.Rhoton AL. *Anatomy of saccular aneurysms*. Surg Neurol 1980; 14:59-66.
- 24.Rhoton AL, Saeki N, Perimutter D, Zeal A., *Microsurgical anatomy of common aneurysms Sites*. Clin Neurosurg 1979;26:248-306.
- 25.Sakai N, Sakata K, Yamada H, et al. *Familial occurrence of intracranial aneurysms*. Surg. Neurol. 1975;2:25-29.
- 26.Cedzich C., Schramm J, Rockellein G. *Multiple Middle Cerebral Artery aneurysms in an infant*. J. Neurosur. 72:806-809, 1990.
- 27.Yasargil M.G.,Krayenbül H., *Arterial aneurysms : Cerebral Angiography*, Ed. Thieme Verlag, Stuttgart, 1982: 312-366.
- 28.Pouyanne H.,*Les aneurysm sacculaires multiples du systeme carotidien supraclinoïdie.*, Etude anatomo-clinique et thérapeutique. Neurochirurgie, 19 suppl. 1, 1973:3-89.
- 29.F.Barinagarrementeria, C.Cantú., *Enfermedad vascular cerebral*. Clínica de EVC, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía. México D.F.: 32.
- 30.Lasner T.M., Raps E.C. *Clinical evaluation and management of aneurysmal subarachnoid hemorrhage*. In: Cerebral Aneurysms, Neuroimaging Clinics of North America, Hurst R.W., Vol. 7, (4), Nov. 1997: 669-678.
- 31.Brayce K.A., Weir J. Findlay M., Mielke B.W., *Pathology of aneurysms and vascular abnormalities affecting the Central Nervous System*. In:

Neurosurgery: The Scientific Basis of Clinical Practice. Chapter 37, vol. 1
615-632.

32.Kassel N.F., Torner J.L., *Aneurysms bleeding: a preliminary report from the cooperative study*. *Neurosurg*. 1983; 13:479-481.

33.Jane J.A., Wim H.R., *The natural history of intracranial aneurysms rebleeding during the acute and long term period and implication for surgical management*. *Clin. Neurosurg*. 1977;24:208-215.

34.Heiskanen O., *Risk of rebleeding from unruptured aneurysm in cases with multiple intracranial aneurysms.*, *J. Neurosur.*, 1981, 55:524.

35.Hunt W.E., Hess R.M., *Surgical risk as related to time of intervention in the repair of intracranial aneurysms*. *J. Neurosurg* 1968;28:14-20.

36.Connors, OJ III. *Interventional neuroradiology, strategies and practical techniques*, WB Saunders Co, Philadelphia 1999.

37.Viñuela F., Duckwiler G., Mamad M: *Guglielmi Detachable coil embolization of acute intracranial aneurysms: Perioperative anatomical and clinical outcome in 403 patients*. *J. Neurosurg.*, 1997, 86:475-482.

38.Wilkins R., *Neurosurgery, 2a ed, Endovascular treatment of cervical cerebral aneurysms*. Mc Graw Hill, Nueva York, 1995.8.-Youmans J.R., *Neurological surgery, endovascular management of intracranial aneurysms*, Saunders Co, Filadelfia, 1996.

39.Hopkins, LN. *Endovascular approach to Central Nervous System disease, Neurosurgery Clinics of North America*, WB Saunders Co. Filadelfia, 1994.

40.Crompton MR. *Mechanism of growth and rupture in cerebral berry aneurysm*. *Br.Med.J.* 1966; 1:1138-1148.

41.Skinner B.F., *About Behaviourism*, Vintage Books 1976.

42.Arieti S., *Creativity*, Basic Books June 1980.

43.Guilford J.P. *Creativity*, Pub 1968.

44.Matussek P. *Kreativitatel chance*, Piper 1974.

45.Cohen G., *Memory, a cognitive approach*, Open University Press 1985.

46.Areti Silvano, Wallas J., *Creativity, the magic syntesis.*, Basic Books 1980.

47.Sohail K., *Encounter with creativity.*, (www.drsohail.com)

48.Rossman Joseph, *Writings on industrial creativity*, 1931.

49.Taylor C., *Words of Gardner*, 1999.

50.Stein I. M., *Gifted, Talented and creative people.*, Garland Pub., 1986.

51.Werheimer R., *Seminars, revisited problem solving.*, Albany N.Y. 1970.

52.Muriel J., *Born to win*, Addison-Wesley Pub Co. 1971.

53.Koestler A., *The act of creation*, Penguin Group 1964.

54. The Archives of the history of American psychology
(www3.vacron.edu).
55. Freud S., *Obras completas*, Amorrortu Editores, 1992.
56. Papadopolus R.K., *Karl Gustav Jung*, Routledge, 1992.
57. Scheler M., *Ressentiment, Markete*, Univ. Press, 1994.
58. Koestler A., *Darkness at noon*, Bantam Press, 1984.
59. De Bono E., *Serious creativity*, Harper Business 1993.
60. Poincaré H., *Ciencia y método*, Espasa-Calpe, Pp.39-52, 1963.
61. Gardner H., *Creating minds*, Basic Books, 1994.
62. Norton L. Robert., *Diseño de maquinaria.*, McGraw-Hill., 1992.
63. Rodgers H.S., *Kodak's ergonomic design for people at work*, Wiley 2003.
64. McCabe P.T., *Contemporary ergonomics 2004*, CRI Press, 2004.
65. Karwowski W., *The occupational ergonomics Handbook*, CRC Press, 1998.
66. Zajac J. Ted., *Robotic Gripper sizing: the science, technology and lore*
<http://www.grippers.com/size.htm>
67. Holpan JP, *Métodos experimentales para ingenieros*. Pp:346-372 Ed. McGrawHill 1981.
69. Dawson B.: *Bioestadística médica*. Pp 203-229 Ed. Manual Moderno 2001.
70. Rhoton AL. *Cranial anatomy and surgical approaches*. Pp. 81-103 Ed. Lippincott 2003.



Anexo "C"
Trabajo de
investigación
asociado

“Invencción de clip transitorio para control vascular que preserva flujo sanguíneo.

*Gómez Acevedo Héctor, Gomez Llata Andrade Sergio
Servicio de Neurocirugía.*

Antecedentes:

El manejo quirúrgico de los aneurismas requiere del control vascular de la arteria progenitora. Debido a las limitaciones en los clips actuales, se colocan de forma previa a la disección del aneurisma, clips transitorios que interrumpen completamente el flujo sanguíneo de dicha arteria, posibilitando infarto de los territorios vasculares ocluidos y vasoespasmo en proporción directa del tiempo de clipaje transitorio.

Objetivo:

Crear un clip transitorio posicionable sobre la pared arterial sin que interrumpa su flujo, pero que habilite al personal quirúrgico, en caso de la ruptura del aneurisma, al cese de dicho flujo de forma casi instantánea y a pesar de la inundación del campo operatorio.

Material y Métodos:

Se llegó al prototipo final, el cual cumplió con las especificaciones de los clips transitorios utilizados usualmente en el INNN. Se procedió a la realización de 34 aplicaciones en la aorta abdominal de Ratas Wistar, machos, entre los a los 390 y 440 gramos, midiendo parámetros de importancia quirúrgica.

Resultados:

Se detectó dislocación del clip en cero casos, tanto con clip abierto como cerrado. Al cierre la oclusión del flujo fue completa en todos los casos y se logró de manera exitosa la oclusión total del flujo sanguíneo en un lapso de tiempo menor de 3.7 segundos en todos los casos.

Conclusiones:

Se ha conseguido una importante innovación tecnológica que hace innecesaria la oclusión de la arteria progenitora previa a la disección de un aneurisma debido a que es posible la oclusión de la misma de forma casi inmediata en caso de ruptura de la pared del aneurisma. Lo anterior permite una disección más prudente y completa con menor afectación hemodinámica a un cerebro frecuentemente ya comprometido circulatoriamente. Su trascendencia augura menos complicaciones derivadas de rupturas transoperatorias, oclusiones arteriales forzosas y vasoespasmo”.