

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Arquitectura

Centro de Investigaciones de Diseño Industrial



sistema de protección y contención para desechables de ventrículo artificial

Tesis profesional que para obtener el título de diseñador industrial presenta:
Georgina Rodríguez Castillo

Con la dirección de:
D.I. Héctor López Aguado Aguilar

Y la asesoría de:
D.I. Joaquín Alvarado
D.I. Marta Ruiz
M.D.I. Mauricio Moysén
M.D.I. Emma Vázquez



Declaro que este proyecto de tesis es totalmente de mi autoría y que no ha sido presentado previamente en ninguna otra Institución Educativa



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis 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.



CENTRO DE INVESTIGACIONES DE DISEÑO INDUSTRIAL ID

Facultad de Arquitectura - Universidad Nacional Autónoma de México

Coordinador de Exámenes Profesionales
Facultad de Arquitectura, UNAM
PRESENTE

EP01 Certificado de aprobación de
impresión de Tesis.

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

NOMBRE RODRIGUEZ CASTILLO GEORGINA No. DE CUENTA 9650049-1

NOMBRE DE LA TESIS Sistema de protección y contención para desechables de ventriculo artificial.

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

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

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"
Ciudad Universitaria, D.F. a 18 octubre 2006

Table with 2 columns: NOMBRE and FIRMA. Rows include PRESIDENTE (D.I. HECTOR LOPEZ AGUADO AGUILAR), VOCAL (D.I. JOAQUIN ALVARADO VILLEGAS), SECRETARIO (D.I. MARTA RUIZ GARCIA), PRIMER SUPLENTE (M.D.I. EMMA VAZQUEZ MALAGON), and SEGUNDO SUPLENTE (M.D.I. MAURICIO MOYSSEN CHAVEZ).

ARQ. JORGE TAMÉS Y BATTA
Vo. Bo. del Director de la Facultad

gracias a los cuentos
y a la muerte que
no me ha visto

*I wish I was a hunter
in search of different food
I wish I was the animal
which fits into that mood
I wish I was a person
with unlimited breath
I wish I was a heartbeat
that never comes to rest*

Franka Potente & Thomas D
Wish (Komm Zu Mir)

ÍNDICE

Introducción	1
Relatoría	3
Antecedentes	5
FACTORES DE USO Y FUNCIONAMIENTO	
generalidades	7
historia	10
vads	12
indicaciones	15
anatomía y fisiología	16
cirugía a corazón abierto	20
secuencia de uso	22
usuarios	24
actividades que realiza el usuario	25
FACTORES DE MERCADO	26
FACTORES DE ERGONOMÍA	30
FACTORES DE ESTÉTICA Y SEMIÓTICA	33
FACTORES DE MATERIALES Y PROCESOS	37
Perfil de producto	41
Desarrollo	43
Resultados	50
Planos	52
Conclusión	73
Conclusión personal	75
Glosario	77
Bibliografía	79

INTRODUCCIÓN

La tesis que aquí se presenta, se centra en un área muy particular de todo un desarrollo tecnológico, cuya meta es lograr el diseño de un ventrículo artificial universal para soporte circulatorio en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca. El objetivo particular es diseñar un sistema que proteja y contenga a las partes desechables de este ventrículo manteniéndolas dentro de un sistema hermético.

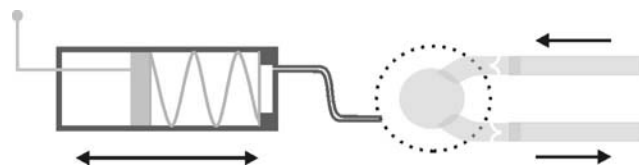
Trabajar con equipo médico no es sencillo, pues se trata de un área con la cual la mayoría de la gente no tiene contacto directo en su vida cotidiana. Para seguir el desarrollo de esta tesis, es necesario comenzar por definir lo que es un ventrículo artificial, y a qué nos referimos con desechables.

Un ventrículo artificial realiza de manera temporal la función del corazón: bombear sangre con la fuerza suficiente para irrigar los tejidos. Para lograrlo, se desvía la circulación de la sangre desde el corazón hacia el ventrículo artificial a través de unas tuberías llamadas cánulas.

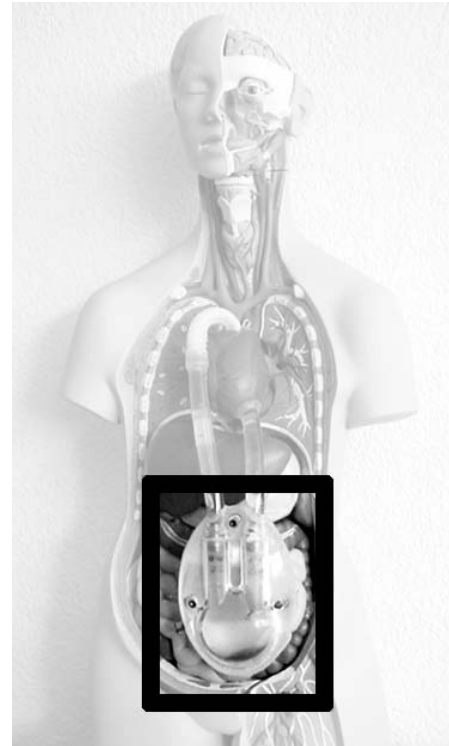
Los ventrículos artificiales pertenecen a un grupo de Dispositivos de Asistencia Ventricular (VAD, por sus siglas en inglés). Un VAD puede o no implantarse, dependiendo de su aplicación. Este ventrículo artificial pretende funcionar en ambos esquemas. En caso de implante, este sería en la región abdominal.

Las aplicaciones de este ventrículo artificial son varias. De manera general procuran relevar al corazón humano de sus funciones con diversos objetivos: ya sea como apoyo durante una cirugía a corazón abierto, en espera de la recuperación de un corazón enfermo, en espera de un trasplante, o como terapia definitiva.

Los VADs tienen diversos principios de funcionamiento. Este VAD funciona comprimiendo y descomprimiendo un saco que contiene la sangre desviada del corazón, logrando de este modo el desplazamiento de la sangre hacia los tejidos. Para lograr esta compresión - descompresión se utiliza un pistón neumático que avanza y retrocede, controlado por una consola desde la cual pueden regularse estos ciclos. Para controlar la entrada y salida de la sangre al saco se necesita una válvula que permita la entrada y otra que permita la salida.



esquema de funcionamiento general
del sistema de soporte ventricular





Debido a que el saco que contiene la sangre tendría contacto directo con ella resulta más higiénico que esta parte sea desechable, así como el resto de las partes que mantengan contacto directo con la sangre, como ya se sabe que ocurrirá con la válvula de entrada, la de salida y las tuberías que conecten este aparato al corazón (cánulas).

Así pues, este desarrollo tiene dos objetivos: proteger a las partes desechables, y contenerlas al tiempo que logra la hermeticidad necesaria para mantener el circuito neumático cerrado.

Para comprender la importancia de este proyecto comenzaremos por revisar cómo nació la idea y el impacto que causará en el sentido tecnológico, social y económico. Continuaremos explicando el funcionamiento del sistema circulatorio del cuerpo humano, de modo que podamos familiarizarnos con su contexto y obtengamos una idea más clara de la labor que realiza este aparato. Con el fin de profundizar en su función, explicaremos cómo se realizan las cirugías a corazón abierto, y revisaremos las diferentes aplicaciones (o indicaciones, en términos médicos) que puede tener un VAD. Se proseguirá con la revisión de la historia de este tipo de aparatos, y a través de ella llegaremos a los productos similares que hay en la actualidad disponibles.

Una vez comprendidas las generalidades, proseguiremos a profundizar en los aspectos propios del nuestra profesión: uso, ergonomía, estética, materiales y procesos. A partir de este análisis se definirá el perfil de diseño del producto, y se explicará el desarrollo de éste.

Concluiremos con una revisión de los objetivos logrados, así como de los obstáculos que impidieron el cumplimiento de otros. Espero con este documento presentar de manera clara y sencilla el proceso de trabajo que seguí para finalizar esta etapa de un proyecto grande y ambicioso, así como destacar la labor del diseñador industrial del conjunto de numerosas colaboraciones que lo han llevado a la realización.

RELATORÍA

El proyecto comenzó a desarrollarse en febrero del año 2002 con la participación de ingenieros biomédicos, diseñadores industriales y la asesoría de médicos.

Los diseñadores nos dedicamos a estudiar los sistemas de soporte ventricular existentes, al tiempo que los ingenieros se dedicaban al desarrollo del sistema neumático que impulsaría al ventrículo. Se realizaron modelos volumétricos aproximados tanto de los desechables como de la cápsula y al final de año se tuvo el primer prototipo funcional en aluminio. Este prototipo ya contaba con los desechables elaborados en el material final y con él se hicieron las primeras pruebas de funcionamiento.

En estas pruebas *in vitro* se comprobó que el sistema desplazaba el líquido, sin embargo no se tenía la certeza de que tuviera un funcionamiento óptimo. Para observar de manera directa el comportamiento de los desechables era necesario obtener un prototipo transparente. El área de diseño se dedicó a investigar procedimientos y materiales para la obtención de dichos prototipos. Una vez obtenidas las primeras piezas en acrílico quedaron expuestas las debilidades de diseño de una de las piezas claves: la válvula. Esta pieza sufrió varios rediseños, obteniendo un diseño final hasta el año 2005. Parte de la tardanza en esta etapa fue que en el año del 2003 se sufrió una crisis económica que mantuvo prácticamente detenido el proyecto por varios meses.

Gran parte de la inversión de nuestro tiempo fue dedicada a llevar las ideas a la construcción, resultó laborioso conseguir proveedores que ofrecieran la calidad que requeríamos, y que ellos nos consideraran clientes atractivos cuando las cantidades con las que trabajamos son muy pequeñas. Antes de comenzar tratos con los proveedores es necesario, además, arreglar formalidades como la firma de acuerdos de confidencialidad. Este proceso hace más larga la entrega del resultado.

A mediados del 2004 se incorporaron programadores e ingenieros mecánicos, que colaboraron en el perfeccionamiento de la consola y apoyaron en las primeras pruebas *in vitro* que buscaban asegurar el funcionamiento básico de todo el sistema.

En diciembre del 2004 se realizó la primera cirugía donde se probó el funcionamiento del sistema total en un cerdo en las instalaciones de la UAM Iztapalapa. En esta cirugía se tuvo la participación de cirujanos, anestesiólogos, ingenieros biomédicos y la supervisión de las personas que estuvieron involucradas en el proceso de diseño.

Se inició el desarrollo de las cánulas. Este proceso tuvo grandes retrasos debido a la complejidad técnica de su proceso de fabricación. A pesar de tener una gran lista de candidatos como proveedores, las cantidades con las que debíamos trabajar no resultaban atractivas para los proveedores, además de que en ocasiones ellos no contaban con la infraestructura suficiente para darnos una respuesta positiva. Los tiempos de respuesta eran muy largos, incluso para una respuesta negativa. Finalmente, tras haber firmado varios acuerdos de confidencialidad, solo una empresa se comprometió a dar respuesta a nuestras demandas. Con esta empresa llegamos a tener un retraso de 50%, comprometiendo el avance del proyecto entero. Desafortunadamente no se contaba con alguna otra opción de producción.

Fue en el 2005 cuando se obtuvo el diseño final de la válvula. Se comenzó el protocolo de funcionamiento en el Instituto Nacional de Cardiología, tras el cual se decidieron los parámetros de funcionamiento óptimo, sobre todo relacionados con la capacidad de volumen de sangre desplazada. Este resultado tuvo una injerencia directa sobre el tamaño de la



cápsula, pues tras haber probado dos tamaños diferentes de desechables se eligió el más pequeño.

En este mismo año, se desarrollaron convenios para obtener condiciones más favorables de trabajo con los proveedores, pues se les exigía cumplir parámetros más estrictos en las fechas de entrega, a cambio de bonificaciones económicas.

A finales de este año se realizaron pruebas en el Texas Heart Institute, en Houston, Texas. Por primera vez se tuvo la oportunidad de probar las cánulas desarrolladas para funcionar específicamente con este ventrículo. Desgraciadamente los resultados no fueron satisfactorios, y parte de este resultado se debió al cambio del modelo animal y al cambio mismo de las cánulas, cuya configuración variaba mucho en relación a las cánulas usadas en las pruebas anteriores.

En este año, 2006, se comenzó el protocolo de pruebas de hemocompatibilidad, dedicado a probar la efectividad de diversas superficies. Al tiempo, se evalúa el uso de la cápsula en sí, además de que se integraron ingenieros mecánicos a apoyar con la evaluación de su resistencia y se detallan aspectos de producción masiva. Se espera que a finales del 2007 se inicie su comercialización.

ANTECEDENTES

Las posibilidades de realizar investigación y desarrollo dentro de una empresa particular a nivel nacional son muy limitadas. Innovamédica, SA de CV es una empresa mexicana pionera en la investigación, diseño y desarrollo de nuevo equipo médico. Fundada en el año 2000, ha logrado conjuntar los esfuerzos de las instituciones públicas, tales como universidades y hospitales, con capital del sector privado, convirtiendo a la investigación en un proceso rentable. Estos resultados los ha logrado gracias al trabajo de un grupo interdisciplinario altamente calificado, integrado por: ingenieros, diseñadores, científicos y médicos.

Dentro de esta empresa se desarrollan proyectos que aprovechan los resultados de investigaciones realizadas para los mismos propósitos en universidades y centros de investigación relacionados con el área médica.

La tesis que aquí se presenta, se centra en un área muy particular de todo un desarrollo tecnológico, cuya meta es lograr el diseño de un ventrículo artificial universal para soporte circulatorio en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. El proyecto en su conjunto, dentro del cual se encuentra enmarcada esta investigación, se realiza con el fin de desarrollar un producto innovador cuyo propósito comercial será en beneficio de una empresa o grupo de empresas.

El objetivo general del proyecto es ofrecer una alternativa viable, congruente, y práctica, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en sus diferentes modalidades en México, a través del desarrollo y evaluación de un ventrículo artificial neumático universal que ofrezca asistencia circulatoria durante cirugía coronaria, recuperación postcardiotomía, puente a transplante, puente a recuperación y terapia de destino. El objetivo específico de esta tesis es desarrollar el objeto que proteja y contenga a las partes desechables de este ventrículo artificial.

Un sistema de apoyo ventricular es aquel que utiliza la tecnología de circulación extracorpórea para sustituir de manera parcial o completa, temporal o definitiva, la función del corazón. Este ventrículo debe ser altamente competitivo en desempeño y costo, de tal modo que pueda ser utilizado en la mayoría de los pacientes de todas las aplicaciones de soporte circulatorio.

El desarrollo y evaluación del sistema contempla el rediseño de un prototipo final caracterizado y evaluado para uso en humanos, incluyendo evaluaciones completas in vitro, pruebas agudas y crónicas en animales, además de pruebas preliminares alfa en humanos, y la transferencia de la tecnología precomercial validada. A la fecha, ya se ha realizado la solicitud de dos patentes a nivel internacional.

El proyecto pretende, al ser finalizado, el otorgamiento de dos patentes internacionales, además de seis publicaciones científicas como mínimo. La concreción del proyecto contribuirá significativamente en el desarrollo de médicos especializados en el uso de este equipo y propiciará, a la vez, el desarrollo de alternativas para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en México.

Impacto tecnológico:

Haciendo uso de los más recientes avances en materiales y métodos de manufactura, e incorporando algunas innovaciones en diseño y modo de funcionamiento, se ha concebido un equipo que estará en la posibilidad de competir en mercados internacionales siendo de origen completamente mexicano. El diseño de este sistema está especialmente enfocado a reducir los costos de los componentes desechables, modulando las partes, de tal modo que permitan



la eliminación de aquellas que resultan costosas en aplicaciones que no lo requieren y la reducción significativa de los costos del uso del equipo, manteniendo siempre niveles de calidad, seguridad y desempeño técnico que igualan o superan a los equipos ya existentes.

Impacto social:

Las enfermedades cardíacas se han ubicado dentro de las primeras 10 causas de muerte, tanto en nuestro país como en muchas naciones. Se estima que en México son operados 10,000 pacientes al año por presentar algún tipo de insuficiencia cardíaca; de éstos, 500 son pacientes en estado crítico que tienen como únicas opciones un soporte para puente a transplante o soporte a destino como única opción terapéutica; 4500 más se beneficiarían con una técnica menos invasiva que la actual y 100 más podrían requerir apoyo postcardiotomía. Hoy en día los beneficios del soporte circulatorio sólo están disponibles en 5 hospitales en el país, por lo que muy pocos pacientes tienen acceso a este beneficio. La tecnología que se propone, con un costo significativamente inferior a todos los sistemas existentes y con una aplicación universal, ofrece una solución viable al número real de pacientes que necesitan de este tipo de asistencia.

Impacto económico:

Los dispositivos ya disponibles de soporte circulatorio son de alto costo, compleja operación y requieren de una amplia experiencia técnico-médica para su uso efectivo. La tecnología que se propone ampliará los mercados al tener una funcionalidad muy versátil. El mercado estimado es de aproximadamente 25 millones de dólares al año, considerando todas las posibles aplicaciones clínicas. Además se estima que la implementación de este sistema a nivel nacional, será una fuente de trabajo de al menos 100 empleos especializados. Por otro lado, la posibilidad de realizar exportación de tecnología mexicana está dentro de los alcances.

Una vez definidos los objetivos de la totalidad del proyecto, podemos establecer los objetivos de nuestro tema central, y el cual se desarrolla en esta tesis: el sistema de protección y contención para las partes desechables del ventrículo artificial.

FACTORES DE USO Y FUNCIONAMIENTO

GENERALIDADES

El sistema de apoyo ventricular funciona realizando desvíos en la circulación sanguínea, de tal modo que releva del esfuerzo a las partes más dañadas o enfermas del corazón.

En el siguiente diagrama podemos observar la circulación normal que sigue la sangre a través del corazón, a la vez que notamos el lugar en donde se realizan los desvíos al utilizar el sistema de apoyo ventricular. Resaltadas con un fondo gris aparecen las partes del corazón que descansan al utilizar este sistema. Del lado derecho de la imagen podemos observar ya en el corazón cómo se realizan estos desvíos.

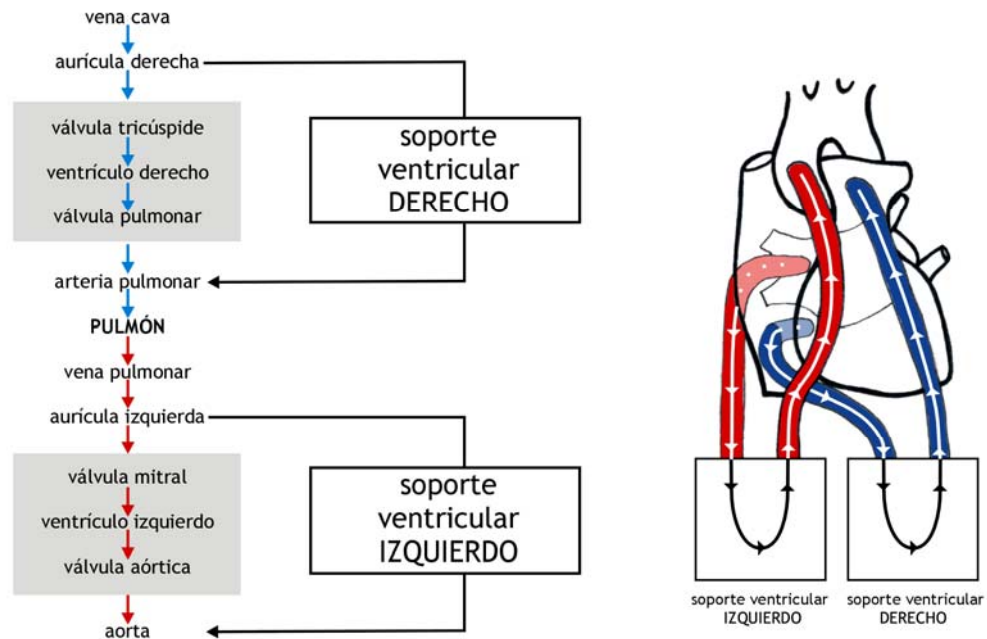


diagrama de circulación utilizando el sistema de apoyo ventricular

Para realizar las funciones de las partes que necesitan un descanso o que están inservibles, es necesario utilizar un conducto o manguera que lleve la sangre desde el corazón natural hasta el ventrículo artificial y de regreso. Este conducto se conoce como cánula.

El saco ventricular es en donde se va a impulsar la sangre con la fuerza suficiente para ser distribuida a donde le corresponde. Se necesita por lo tanto una válvula de entrada y otra de salida de este saco para poder bombear con eficiencia la sangre. A continuación observamos un esquema que señala el sentido de circulación dentro del ventrículo artificial, tanto en el caso izquierdo, como en el derecho.



diagrama de circulación dentro del ventrículo artificial, tanto del lado izquierdo, como del derecho

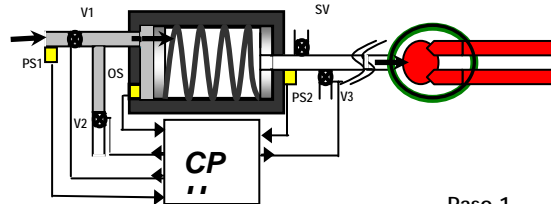
En el diagrama superior se observan las partes que tienen contacto directo con sangre enmarcadas en el fondo gris. Estas son las partes que se consideran desechables, sin embargo, no es necesario proteger a todas estas partes, sino particularmente al saco que es el que se somete a presión y por lo tanto debe estar contenido en un sistema hermético. En cuanto a las válvulas, a pesar de su función delicada, no es absolutamente indispensable que se encuentren dentro de un sistema hermético, aunque sí sería conveniente protegerlas. Las cánulas son elementos que en definitiva no necesitan estar protegidas. A continuación, para dejarlo más claro, se enlistan las partes desechables con las que contará el sistema:

- un saco ventricular
- dos válvulas (una de entrada y otra de salida)
- dos cánulas (una de entrada y otra de salida)

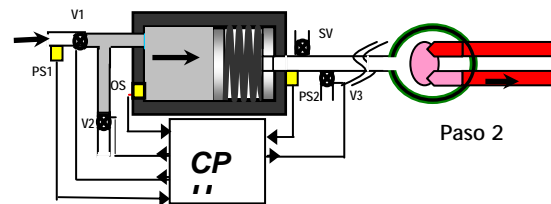
El sistema de apoyo ventricular funciona a base de aire. En el siguiente diagrama observamos el funcionamiento del ventrículo en relación al pistón neumático, que provoca la presión y el vacío adecuados para que el saco ventricular pueda bombear la sangre.

Sistema de protección y contención para desechables de ventrículo artificial

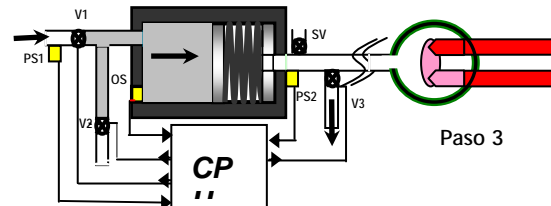
(1). SISTOLE ACTIVA: La computadora abre válvula (V1), y se mantiene abierta hasta que se alcanza la presión sistólica.



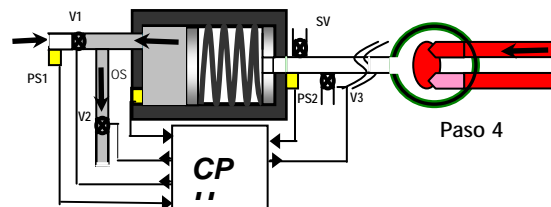
(2). SISTOLE PASIVA: La válvula de presión de entrada (V1) y la válvula de alivio (V2) se mantienen cerradas, hasta que el volumen de sangre deseado se ha expulsado o el tiempo sistólico máximo ha transcurrido.



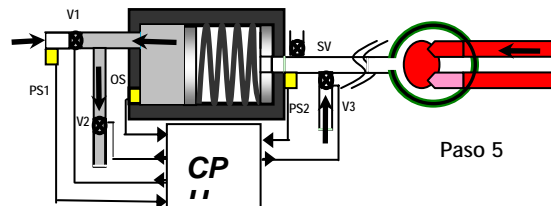
(3). REGULACION DE VACIO EN SISTOLE: si no se alcanzó la presión de vacío diastólica en el ultimo ciclo, se abre la válvula de regulación de vacío (V3), para dejar escapar una pequeña cantidad de aire.



(4). DIÁSTOLE: la válvula de alivio (V2) se abre. El resorte crea un vacío en la línea neumática y se llena el saco de sangre.



(5). REGULACION DE VACIO EN DIÁSTOLE: si la presión de vacío excede el valor deseado, la válvula de regulación de vacío V3, se abre para dejar entrar una pequeña cantidad de aire.



El objetivo particular de este proyecto es diseñar un sistema para proteger y contener los desechables del sistema de apoyo ventricular (aquéllos en rojo y rosa). En los diagramas anteriores este sistema está representado por el círculo verde. Además de proteger y contener a los desechables, debe estar completamente sellado, de tal modo que no permita el ingreso o salida de ningún líquido y/o gas, salvo el establecido para su funcionamiento. Precisamente para recibir el gas que provoca su funcionamiento debe contar con una entrada/salida neumática.

Por supuesto la experiencia y la visión para producir este VAD se derivan en mucho de la experiencia histórica, de los éxitos y fracasos precedentes. A continuación se presenta una reseña de lo que ha estado involucrado en este largo y fascinante camino.



HISTORIA

La función que realiza el corazón, si se le compara con el resto de las funciones que realizan los órganos internos, es simple. A pesar de esta simpleza, el corazón es uno de nuestros órganos vitales. Tanto su importancia como la sencillez de su funcionamiento han invitado a varias personas en el transcurso de la historia a imitar su funcionamiento a través de medios artificiales.

La historia de los ventrículos artificiales y los medios de soporte cardiacos esperaron mucho tiempo para poder ser concebidos y realizados. Uno de los mayores obstáculos a los que se ha enfrentado este desarrollo ha sido el impuesto por los tabúes. Tuvo que pasar mucho tiempo para que, por fin, en 1628 William Harvey hiciera la descripción de la circulación sanguínea, y fue hasta el siglo siguiente cuando Raymond Vieussens realizó la descripción de la estructura de los ventrículos y aurículas del corazón (1706). El escepticismo de fin del siglo XIX predecía que no habría modo de avanzar ya en ningún sentido para vencer las dificultades naturales que plantea la operación del corazón.

Fue hasta principios del siglo XX (1938) que Robert E. Gross llevó a cabo la primer cirugía cardiaca. El siguiente gran paso fue logrado hasta después de la segunda guerra mundial: en 1952 John Lewis realizó la primer cirugía a corazón abierto. Fue precisamente durante esta década cuando comenzó la historia de los ventrículos artificiales con el registro a nombre de Paul Winchell de la primer patente (1956) de este tipo de aparatos. Esta patente consideraba la remoción del corazón nativo, el cual era sustituido por un aparato que realizaba todas las funciones que el órgano original debía realizar. Su aplicación estaba dirigida a personas que por cualquier circunstancia no fueran elegibles para un trasplante.

Otro de los avances remarcables que se hicieron también durante esta década, fue el de Gibbon, que logró resultados positivos con la aplicación médica de las derivaciones cardiopulmonares (CPB, por sus siglas en inglés). La máquina que diseñó realizaba la función tanto de los pulmones como del corazón, con lo que se ofrecía un campo tranquilo y libre de sangre para realizar una operación a corazón abierto.

Conforme fue creciendo la experiencia, los doctores se dieron cuenta de que algunos pacientes, tras la cirugía a corazón abierto, requerían de una a dos horas de soporte adicional antes de que pudieran ser destetados de manera exitosa de la derivación cardiopulmonar. Era necesario ofrecer un soporte al corazón más prolongado, pues normalmente la función pulmonar era adecuada.

El soporte de corto plazo CPB era benéfico, pero provocaba daños en las funciones de algunos órganos y otros elementos sanguíneos. Además, la máquina de derivación cardiopulmonar (utilizada con el oxigenador) tenía un uso recomendado máximo de 4 a 6 horas por paciente por intervención. Era necesario utilizar otro soporte que causara menos daños fisiológicos, que pudiera utilizarse por un periodo mayor (días, semanas), que permitiera al corazón



artículo en periódico sobre la invención del corazón artificial

descansar lo suficiente como para permitir el desarrollo de sus procesos intrínsecos reparativos.

Fue por esto que se abrió una línea más de investigación: el del soporte parcial y temporal al corazón. De Baley y Kantrowitz trabajaron en el diseño de dispositivos mecánicos que apoyaban directamente solo al ventrículo izquierdo del corazón. Este aparato fue utilizado de manera satisfactoria por primera vez en 1963 en un paciente que no pudo recuperarse adecuadamente después una cirugía de corazón abierto.

Mientras tanto, en los 60's, Cristiaan Barnard trabajó en otra solución para enfrentar las enfermedades cardíacas: el trasplante. En 1967 en Sudáfrica realizó exitosamente el primer trasplante de corazón de humano a humano. A pesar de que se advertía que el mejor modo

de sustituir permanentemente al corazón era a través de este medio, también se advertían las dificultades que esto representaba, entre ellas el aspecto inmunológico y la donación voluntaria.



portada del time anunciando el
primer trasplante de corazón

Una vez conociendo las posibilidades del trasplante y como modo de contrarrestar sus dificultades, sobretodo referidas al tiempo de espera, se planteó la elaboración de un ventrículo artificial que realizara por completo las funciones del corazón natural, pero no de modo permanente, sino en espera de un trasplante. En 1969 Cooley y Liotta realizaron en el Texas Heart Institute el primer implante clínico de un corazón artificial que pudo mantener vivo durante más de 60 horas al paciente.

Doce años después (1981) Cooley y Akutsu realizaron el segundo implante de un corazón artificial para llevar al paciente en buenas condiciones al trasplante. Desde ese entonces el concepto de "puente al trasplante" se ha difundido y ha sido puesto en práctica por varios cirujanos alrededor del mundo.

Por otro lado, Kolff y Jarvik trabajaban en la Universidad de Utah con el modelo que años atrás patentara Winchell, quien cedió su patente a esta universidad e invirtió su tiempo para colabrar en este desarrollo. Este sistema estaba construido en dacron-polyester, plástico y aluminio, y fue denominado Jarvik-7. En 1982 este sistema fue implantado en Barney Clark por Willem DeVries, y se convirtió en el primer implante exitoso de un ventrículo artificial permanente. A pesar de que tras la operación Clark nunca salió del hospital, permaneció vivo durante 112 días, tras los cuales falleció debido a una falla orgánica múltiple, sin embargo, el Jarvik-7 seguía funcionando. Después de esta operación, varios Jarvik-7 más fueron implantados en otros pacientes, cuyo récord de sobrevivida lo ostenta William Schroeder, quien a partir de 1985 fue soportado por este corazón artificial durante 18 meses.



Barney Clark, primer paciente al que
se le implantó el jarvik-7



Tras estas experiencias se observó que el corazón artificial, un producto de tecnología vanguardista, no llenaba las expectativas de los usuarios. El público televidente pudo observar a Barney Clark tambaleándose tras su operación, y más tarde fue también testigo de su muerte y de la de otros más pacientes que recibían atención con un ventrículo artificial. La calidad de vida prometida por estos dispositivos no fue encontrada.

A pesar de los fracasos por los que han atravesado los diferentes grupos de investigación, los resultados arrojados han permitido a su vez que los ventrículos artificiales se usen cada vez más como soporte para pacientes con alguna enfermedad cardiaca terminal, y están entrando rápidamente en el vocabulario y recursos de los cirujanos cardiacos de todo el mundo.

Es precisamente gracias a todas estas experiencias que los soportes ventriculares se han ido perfeccionando, y varias compañías trabajan en el desarrollo de sistemas más eficientes. Dado que el corazón requiere atenciones diversas dependiendo del origen de su enfermedad, la gran mayoría de los desarrollos se enfocan en la atención de problemáticas particulares, situación que ha planteado a su vez otros problemas a resolver, sobre todo en la práctica cotidiana de esta especialidad.

Uno de estos problemas es que técnicamente resulta muy complicado adiestrar a los médicos cirujanos en el manejo de tantos aparatos diversos, además de que se generan problemas de suministro y almacenamiento de los diferentes sistemas completos, que muchas veces no son aprovechados adecuadamente.

Es por esto que este aparato pretende abarcar varias aplicaciones, solucionando muchos de los problemas mencionados en el párrafo anterior. Para comprender las diferencias que distinguen a los Dispositivos de Asistencia Ventricular, a continuación se explicará cómo se clasifican.

VADS

En la actualidad los sistemas de apoyo ventricular pueden clasificarse de varias maneras, de acuerdo a la característica que se desee analizar, las principales son:

indicación	transoperatorios puente a la recuperación puente al transplante soporte crónico ó terapia de destino
circulación	en línea en paralelo extracardiácos reemplazo total (corazón artificial total)
fuentes de energía	neumática eléctrica

función	soporte ventricular izquierdo soporte ventricular derecho soporte biventricular
flujo	pulsátil continuo
localización	extracorpóreo paracorpóreo implantable

Para tener una idea del tipo de VADs que se encuentran en el mercado estadounidense (que es bastante similar al mexicano) se presenta a continuación una tabla comparativa de sus diferentes características, agregando otras que no son tan trascendentales como las mencionadas anteriormente. En la parte de indicaciones y posición se puede observar que máximo hay dos características por VAD, lo cual pone en evidencia su limitada capacidad para atender situaciones diferentes.

SISTEMA CARACTERÍSTICA /	Oxigenación Extracorpórea	Centrífuga	Abiomed	Thoratec	Novacor	HeartMate
Aprobado en *FDA - Indicaciones	N/A	N/A	Puente recuperación	Puente recuperación Puente trasplante	Puente trasplante	Puente trasplante
Localización	Externa	Externa	Externa	Externa	Interna	Interna
Tipo de soporte	Cardio-pulmonar	Izquierdo, derecho o ambos	Izquierdo, derecho o ambos	Izquierdo, derecho o ambos	Izquierdo	Izquierdo
Tamaño Paciente	Chico-grande	Chico-grande	Chico-grande	Mediano-grande	Grande	Grande
Duración Promedio	Corta	Corta	Intermedia	Intermedia a larga	Larga	Larga
Alimentación	Eléctrica	Eléctrica	Neumática	Neumática	Eléctrica	Eléctrica
Sitio de canulación	Arterial y Venosa	Arterial, auricular o ventricular	Arterial, auricular o ventricular	Arterial, auricular o ventricular	Ventricular	Ventricular
Ventrículo Nativo	Se mantiene	Se mantiene	Se mantiene	Se mantiene	Se mantiene	Se mantiene
Anti-coagulación	Si	Si	Si	Si	Si	No
Ambulación Paciente	No	No	Si, restringida	Si	Si	Si
Portátil	No	No	No	No	Si	Si

*FDA=Food and Drug Administration (EE.UU.)

sistemas de asistencia circulatoria



Muchos de estos dispositivos presentados son complejos, caros y de aplicación limitada. Todos los sistemas de apoyo ventricular que se encuentran actualmente en el mercado cuentan con un sistema de protección y contención de las partes que tienen contacto con sangre, sin embargo todos los componentes son desechables. Esto encarece de manera notable este tipo de productos. Al mismo tiempo, podemos observar que no hay ningún antecedente directo del cual puedan tomarse prestados lineamientos de diseño para este sistema reutilizable, pues su versatilidad rompe con el esquema de todos los anteriores.

De acuerdo a esta clasificación, el sistema de apoyo ventricular que se propone es: por su indicación, transoperatorio, postoperatorio, puente a transplante y puente a recuperación; por la circulación, en paralelo; por su fuente de energía, neumático; por su función, tanto izquierdo, derecho, como biventricular; por su flujo, pulsátil; y por su localización, extracorpóreo, paracorpóreo y/o implantable.

características del VAD Innovamédica	
indicación	transoperatorio postoperatorio puente a transplante puente a recuperación
circulación	en paralelo
fuentes de energía	neumático
función	derecha izquierda biventricular
flujo	pulsátil
localización	extracorpóreo paracorpóreo implantable

Como se puede observar, este VAD pretende ser bastante versátil. Esta versatilidad, que resulta única en el mercado, le permite ser utilizado prácticamente en cualquier indicación, sin embargo éstas no han sido descritas propiamente. A continuación se describirán las situaciones en las que hay necesidad de utilizar un VAD y qué hace la diferencia entre cada tipo de indicación.

INDICACIONES

Existen diferentes tipos de indicaciones para la utilización de los Dispositivos de Asistencia Ventricular (VADs, por sus siglas en inglés). Se diferencian principalmente por el momento en que son colocados y por el tiempo que dura esta colocación.

1. *Transoperatorio.* Esta aplicación es de corta duración (unas cuantas horas) y requiere de equipo con desempeño mínimo. Los sistemas más fisiológicamente amigables y versátiles como ventrículos artificiales pulsátiles no se han utilizado aún para esta aplicación por su alto costo, pero tendrían ventajas significativas.
2. *Puente a la recuperación.* El choque cardiogénico puede ser resultado de trauma postcardiotomía (~6% de las cirugías de corazón), infarto agudo al miocárdio o miocarditis aguda (típicamente viral). El corazón que ha sufrido un insulto fuerte como un infarto, inflamación o una cirugía mayor puede requerir de soporte artificial para mantener flujos adecuados mientras éste se recupera. Generalmente estos pacientes se tratan con aparatos sencillos y/o fármacos, pero en muchos casos estos tratamientos son insuficientes. En estos casos es necesario principalmente un soporte de ventrículo izquierdo y en algunos casos de ventrículo derecho o biventricular. Esta aplicación tiene una duración típica de unas cuantas semanas y los equipos indicados son ventrículos artificiales extracorpóreos fisiológicamente compatibles y que no requieran de anticoagulación continua. Con este tipo de soporte se ha demostrado un drástica reducción en mortalidad (existen varios en el mercado pero son muy caros para este tipo de indicación).
3. *Puente al trasplante.* En casos de falla cardiaca en los cuales el paciente es candidato a un trasplante de corazón, existe la necesidad de sistemas de soporte circulatorio que mantengan vivo al paciente hasta que un corazón viable se haga disponible. Este plazo es típicamente superior a los tres meses y en algunos casos supera el año. Para esta aplicación se requiere de sistemas extracorpóreos o preferiblemente implantables que aseguren una cierta movilidad para los pacientes y permitan un nivel mínimo de calidad de vida (fuera del hospital). Es para esta aplicación que existen la mayor variedad de equipos comerciales, todos de muy alto costo, con diferentes características y enfoques. La mayoría de estos han sido exclusivamente diseñados para soporte de ventrículo izquierdo (aún cuando una pequeña proporción de pacientes puede requerir también de soporte derecho o de ambos).
4. *Terapia de destino.* En casos de falla cardiaca en los cuales el trasplante de corazón no es opción, típicamente porque el paciente tiene un cuadro demasiado complicado para permitirlo (ej. grupo sanguíneo raro), la asistencia circulatoria crónica se vuelve la única opción. En estos casos se ha demostrado una sobrevida muy importante de hasta varios años (contra menos de 3 meses sin soporte) con una calidad de vida muy aceptable. Para esta aplicación se utilizan los mismos sistemas que para el puente a la recuperación con particular énfasis en la durabilidad del sistema el cual idealmente sobrevive al paciente. La terapia de destino ha sentado un precedente importante en lo que respecta a la verdadera colocación de órganos artificiales implantables.

En seguida se hará una revisión de las condiciones naturales de trabajo del corazón, se explicará de manera más detallada su funcionamiento para comprender cuáles son las partes sobre las que trabaja el VAD directamente.



ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA

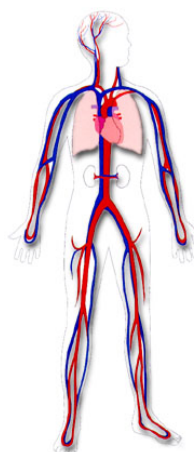
El aparato cardiovascular

El corazón y el aparato circulatorio componen el aparato cardiovascular. El corazón actúa como una bomba que impulsa la sangre hacia los órganos, tejidos y células del organismo. La sangre suministra oxígeno y nutrientes a cada célula y recoge el dióxido de carbono y las sustancias de desecho producidas por esas células. La sangre es transportada desde el corazón al resto del cuerpo por medio de una red compleja de arterias, arteriolas y capilares, y regresa al corazón por las vénulas y venas.

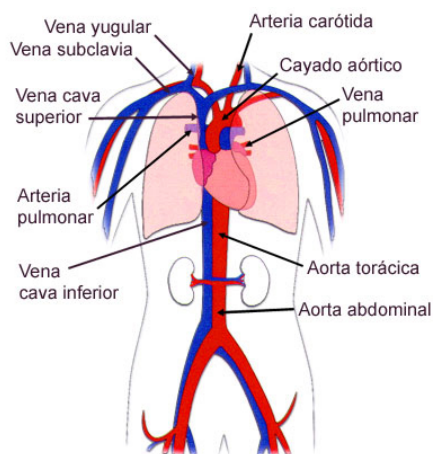
El aparato circulatorio transporta sangre a todas las partes del cuerpo. Este movimiento de la sangre dentro del cuerpo, que se realiza de manera unidireccional, se denomina «circulación». Las arterias transportan sangre rica en oxígeno desde el corazón, mientras que las venas transportan sangre pobre en oxígeno al corazón. Los vasos que transportan sangre rica en oxígeno se representan en rojo y los que transportan sangre pobre en oxígeno en azul.

En la circulación pulmonar, sin embargo, los papeles se invierten. La arteria pulmonar es la que transporta sangre pobre en oxígeno a los pulmones y la vena pulmonar la que transporta sangre rica en oxígeno al corazón.

Veinte arterias importantes atraviesan los tejidos del organismo donde se ramifican en vasos más pequeños denominados «arteriolas». Las arteriolas, a su vez, se ramifican en capilares que son los vasos encargados de suministrar oxígeno y nutrientes a las células. La mayoría de los capilares son más delgados que un pelo. Muchos de ellos son tan delgados que sólo permiten el paso de una célula sanguínea a la vez. Después de suministrar oxígeno y nutrientes y de recoger dióxido de carbono y otras sustancias de desecho, los capilares conducen la sangre a vasos más anchos denominados «vénulas». Las vénulas se unen para formar venas, las cuales transportan la sangre nuevamente al corazón para oxigenarla.



distribución de venas y arterias en el cuerpo

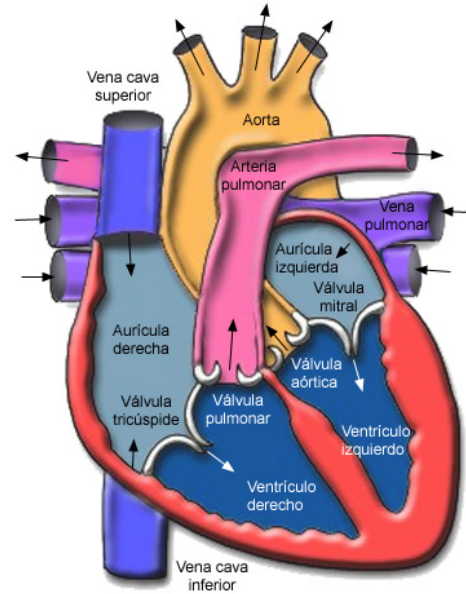


detalle de las venas y arterias en el tórax

El corazón

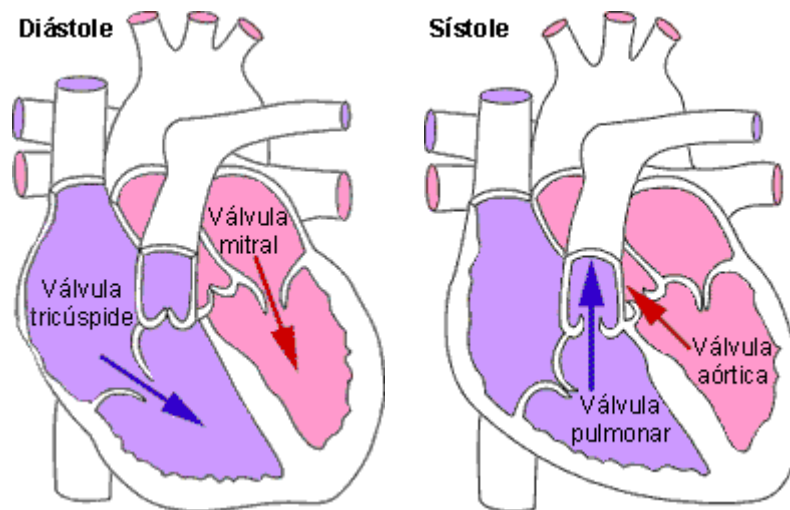
Este órgano pesa entre 200 a 425 gramos y es un poco más grande que una mano cerrada. Al final de una vida larga, el corazón de una persona puede haber latido (es decir, haberse dilatado y contraído) más de 3.500 millones de veces. Cada día, el corazón medio late 100.000 veces, bombeando aproximadamente 7,571 litros de sangre.

El corazón se encuentra entre los pulmones en el centro del pecho, detrás y levemente a la izquierda del esternón. Una membrana de dos capas, denominada «pericardio» envuelve el corazón como una bolsa, permitiendo que el corazón se mueva al latir, a la vez que permanece unido al cuerpo.



anatomía detallada del corazón

El corazón tiene cuatro cavidades. Las cavidades superiores se denominan «aurícula izquierda» y «aurícula derecha» y las cavidades inferiores se denominan «ventrículo izquierdo» y «ventrículo derecho». Una pared muscular denominada «tabique» separa las aurículas izquierda y derecha y los ventrículos izquierdo y derecho. El ventrículo izquierdo es la cavidad más grande y fuerte del corazón. Las paredes del ventrículo izquierdo tienen un grosor de sólo 1.25 cm, pero tienen la fuerza suficiente para impeler la sangre a través de la válvula aórtica hacia el resto del cuerpo.



válvulas del corazón



Las válvulas que controlan el flujo de la sangre por el corazón son cuatro:

- La válvula tricúspide controla el flujo sanguíneo entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho.
- La válvula pulmonar controla el flujo sanguíneo del ventrículo derecho a las arterias pulmonares, las cuales transportan la sangre a los pulmones para oxigenarla.
- La válvula mitral permite que la sangre rica en oxígeno proveniente

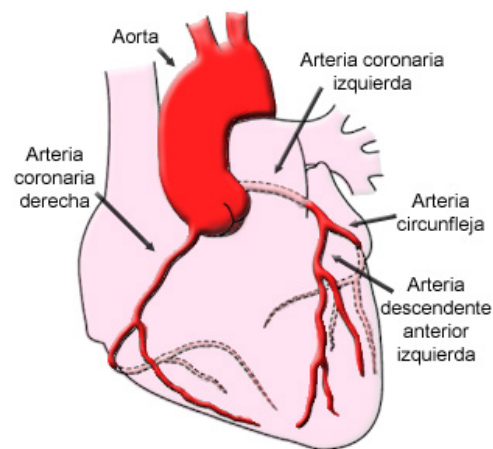
de los pulmones pase de la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo.

- La válvula aórtica permite que la sangre rica en oxígeno pase del ventrículo izquierdo a la aorta, la arteria más grande del cuerpo, la cual transporta la sangre al resto del organismo.

Circulación coronaria

El músculo cardíaco, como cualquier otro órgano o tejido del cuerpo, necesita sangre rica en oxígeno para sobrevivir. El corazón recibe sangre por medio de su propio aparato vascular. A esto se lo denomina «circulación coronaria». La aorta (el principal conducto de suministro de sangre del organismo) se ramifica en dos vasos sanguíneos coronarios principales (también denominados «arterias»). Estas arterias coronarias se ramifican a su vez en arterias más pequeñas que suministran sangre rica en oxígeno a todo el músculo cardíaco. La arteria coronaria derecha suministra sangre principalmente al lado derecho del corazón. El lado derecho del corazón es más pequeño porque bombea sangre sólo a los pulmones. La arteria coronaria izquierda, que se ramifica en la arteria descendente anterior izquierda y la arteria circunfleja, suministra sangre al lado izquierdo del corazón. El lado izquierdo

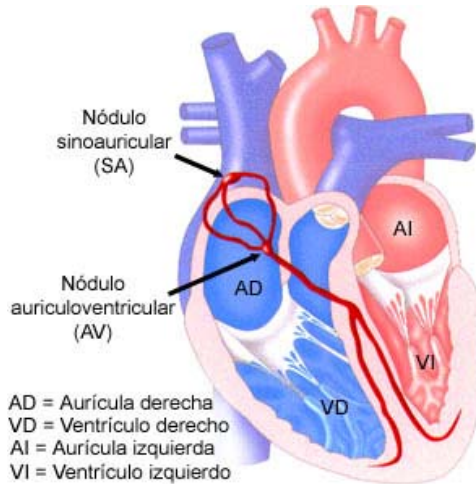
del corazón es más grande y muscular porque bombea sangre al resto del cuerpo.



arterias coronarias

El sistema de conducción

Los impulsos eléctricos generados por el músculo cardíaco (el miocardio) estimulan la contracción del corazón. Esta señal eléctrica se origina en el nódulo sinoauricular (SA) ubicado en la parte superior de la aurícula derecha. El nódulo SA también se denomina el «marcapasos natural» del corazón. Los impulsos eléctricos de este marcapasos natural se propagan por las fibras musculares de las aurículas y los ventrículos estimulando su contracción. Aunque el nódulo SA envía impulsos eléctricos a una velocidad determinada, la frecuencia cardíaca podría variar según las demandas físicas o el nivel de estrés o debido a factores hormonales.



sistema de conducción

El latido cardíaco

Un latido cardíaco es una acción de bombeo en dos fases que toma aproximadamente un segundo. A medida que se va acumulando sangre en las cavidades superiores (las aurículas derecha e izquierda), el marcapasos natural del corazón (el nódulo SA) envía una señal eléctrica que estimula la contracción de las aurículas. Esta contracción impulsa sangre a través de las válvulas tricúspide y mitral hacia las cavidades inferiores que se encuentran en reposo (los ventrículos derecho e izquierdo). Esta fase de la acción de bombeo (la más larga) se denomina **diástole**.

La segunda fase de la acción de bombeo comienza cuando los ventrículos están llenos de sangre. Las señales eléctricas generadas por el nódulo SA se propagan por conducción eléctrica a los ventrículos estimulando su contracción. Esta fase se denomina **sístole**. Al cerrarse firmemente las válvulas tricúspide y mitral para impedir el retorno de sangre, se abren las válvulas pulmonar y aórtica. Al mismo tiempo que el ventrículo derecho impulsa sangre a los pulmones para oxigenarla, fluye sangre rica en oxígeno del ventrículo izquierdo al corazón y a otras partes del cuerpo.

Cuando la sangre pasa a la arteria pulmonar y la aorta, los ventrículos se relajan y las válvulas pulmonar y aórtica se cierran. Al reducirse la presión en los ventrículos se abren las válvulas tricúspide y mitral y el ciclo comienza otra vez. Esta serie de contracciones se repite constantemente, aumentando en momentos de esfuerzo y disminuyendo en momentos de reposo.

¿Cómo es posible, cuando el corazón está en constante movimiento e impulsando sangre, lograr llevar a cabo una cirugía en él? A continuación se explicará cómo se han llevado a cabo hasta el momento numerosas cirugías en el corazón.



CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO

Antaño se veía a la operación del corazón como un sueño. Durante la Segunda Guerra Mundial los cirujanos tuvieron la oportunidad de aprender muchas cosas respecto a cómo debía ser operado un corazón, desafortunadamente, no podían ponerlo todo en práctica, pues resultaba realmente complicado operar un corazón en movimiento. Además, si se intentaba detener el corazón por unos cuantos minutos, se provocaban daños al cerebro muy graves.

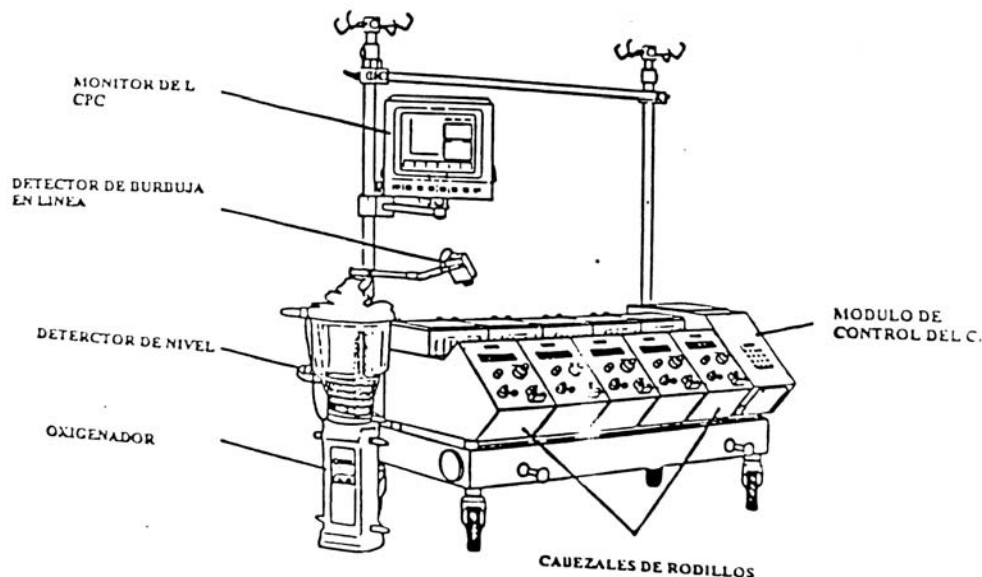
Dos avances de la medicina hicieron posible las operaciones a corazón abierto:

- La máquina corazón-pulmón, que realiza la función del corazón.
- Las técnicas de enfriamiento corporal, que permiten alargar considerablemente el tiempo de la cirugía sin causar daño cerebral.

Máquina corazón-pulmón

También conocida como la máquina de derivación cardiopulmonar. Releva al corazón, ejerciendo la acción de bomba y agregando oxígeno a la sangre. Esto significa que el corazón puede estar detenido durante la operación, cuestión que resulta necesaria cuando el corazón va a ser abierto (operación a corazón abierto). La consecuencia de tener un corazón detenido es que brinda mayor facilidad y precisión durante la operación, además de no perjudicar la visibilidad a consecuencia de la sangre.

Cuando un paciente está conectado a una máquina corazón-pulmón, ésta realiza la misma función que normalmente realizarían un corazón y pulmón natural. Esta máquina lleva la sangre desde la parte alta derecha del corazón (la aurícula izquierda) a un contenedor especial llamado oxigenador. Adentro de este contenedor, el oxígeno burbujea a través de la sangre y entra en las células rojas.



máquina corazón-pulmón

Esto provoca que la sangre pase de un tono oscuro (pobre en oxígeno) a un rojo brillante (rica en oxígeno). Después, un filtro remueve las burbujas de aire de la sangre rica en oxígeno, y la sangre viaja a través de una tubería plástica al conducto sanguíneo más importante: la aorta. Desde la aorta la sangre se distribuye al resto del cuerpo.

La máquina corazón-pulmón puede realizar su función durante horas. Un técnico entrenado llamado perfusionista (especialista en circulación sanguínea) se encarga de supervisar el funcionamiento correcto de esta máquina. Aún con estas ventajas, los cirujanos tratan de limitar el tiempo de la cirugía que los pacientes deben estar conectados a la máquina corazón-pulmón.



perfusionistas operando la máquina corazón-pulmón durante un procedimiento quirúrgico a corazón abierto

Técnicas de enfriamiento

Estas técnicas permiten a los cirujanos detener el corazón por largos períodos sin dañar el tejido cardíaco. Las temperaturas bajas reducen la necesidad de oxígeno del corazón. El corazón puede ser enfriado en dos formas:

- La sangre se enfría mientras pasa a través de la máquina corazón-pulmón. Como consecuencia, esta sangre ya enfriada baja la temperatura cuando alcanza todas las partes del cuerpo.
- Una solución salina fría se vierte sobre el corazón.

Tras el enfriamiento, el corazón disminuye su ritmo hasta detenerse. Si se inyecta una solución especial de potasio en el corazón, ésta puede acelerar el proceso y detener el corazón por completo. El corazón entonces está, normalmente, a salvo de daños en su tejido por un periodo que comprende de dos a cuatro horas.

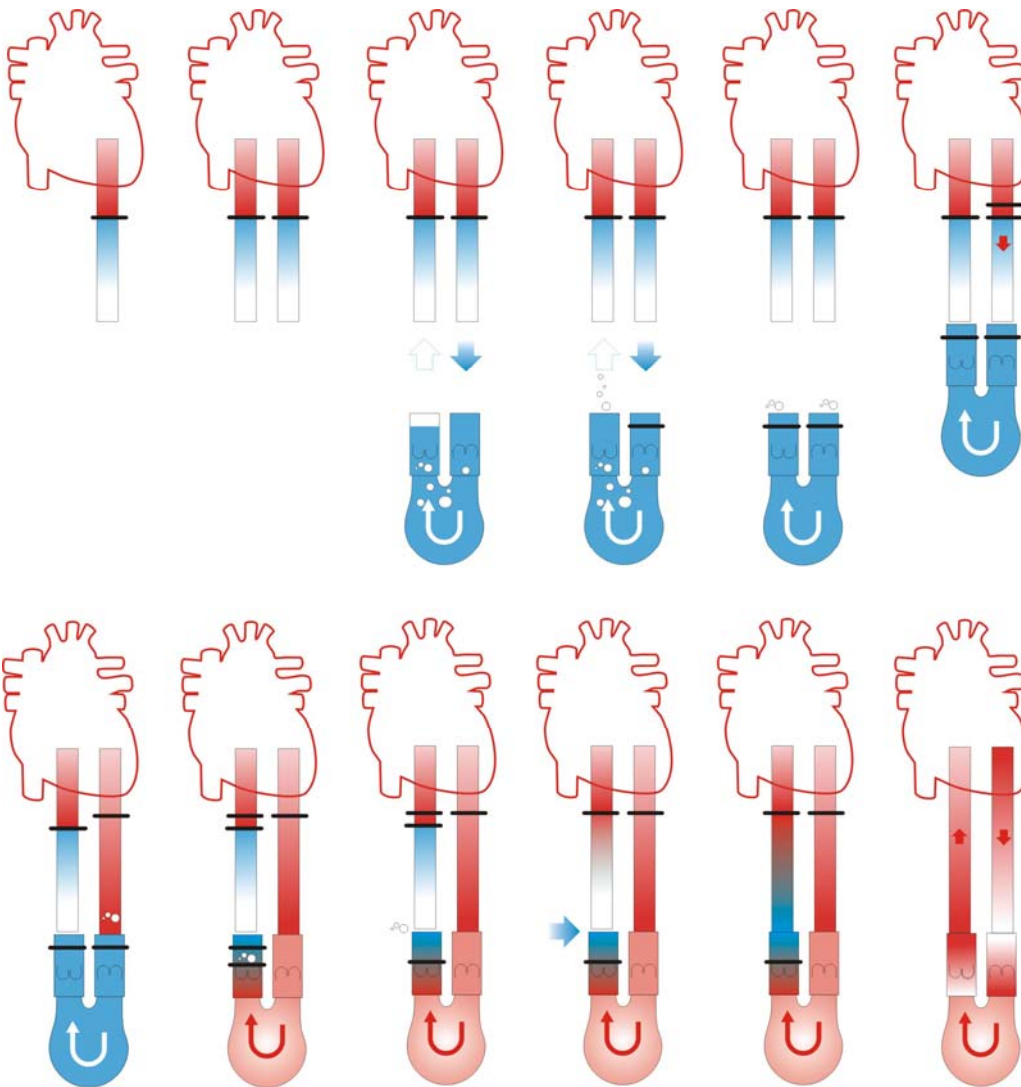
El procedimiento para colocar todas estas tuberías de la máquina corazón-pulmón es muy similar al de la colocación de un VAD. Uno de los objetivos más importantes es librar de aire estos circuitos, pues estas burbujas podrían causar un daño a nivel cerebral. En seguida se revisará la secuencia llevada a cabo para desviar la sangre del corazón natural hacia un circuito externo.



SECUENCIA DE USO

El procedimiento de colocación varía de acuerdo a la indicación de uso, pero básicamente se siguen los siguientes pasos.

1. Se tiene la consola encendida conectada a la toma de corriente de pared y a la toma de aire u oxígeno del hospital
2. Una vez abierto el tórax del paciente, se ocluye la circulación al corazón nativo y se procede a colocar las cánulas en los sitios de salida y entrada del ventrículo respectivo.



esquema de procedimiento para colocación de cánulas y purgado del sistema

3. Se llena el ventrículo de una solución salina para purgar el aire. Es muy importante no dejar burbujas de aire en el circuito, pues al avanzar éstas podrían causar algún daño en el cerebro. El mejor modo de purgar el aire es colocando los desechables en posición vertical, de tal modo que cualquier burbuja de aire se vaya a la superficie y tenga salida. El hecho de tener al descubierto las partes flexibles permite una mejor manipulación de éstas para librar de aire el circuito.
4. Se conecta una de las cánulas al ventrículo y se dirige el flujo hacia la salida que no ha sido conectada, para purgar una vez más el aire del circuito.
5. Para hacer la conexión de la cánula restante, se hace fluir sangre hacia el conector, y se busca el momento en que el flujo sea tal que solo quede líquido dentro del circuito.
6. Este último paso no siempre se logra la primera vez, por lo que se requiere muchas veces desconectar aquí para intentarlo una vez más. Este paso puede repetirse varias veces hasta lograr el objetivo: no dejar aire en el circuito. Es necesario entonces que el objeto permita una desconexión relativamente sencilla. Por esta razón, se propone que el último factor para asegurar la conexión sea el cierre de la cápsula.
7. Se conecta bomba manual, para que el médico compruebe con un par o más de bombeos el funcionamiento del VAD.
8. Inicia el bombeo con la consola
9. Estabilización del paciente post-implantación del VAD.



USUARIOS

Durante la operación de corazón y tras ella todo un grupo de personas altamente preparadas trabaja como un equipo. Se enlistan a continuación las actividades realizadas por los usuarios principales.

		descripción	actividades
USUARIOS	directo	paciente es quien recibe los beneficios del sistema, ya sea una indicación de postcardiotomía, así como etapa de puente al trasplante o recuperación	<ul style="list-style-type: none"> · permanece unido al sistema. · lleva a cabo ejercicios de recuperación · realiza caminatas por el hospital. · lleva a cabo las actividades de limpieza personal (wc, bañarse, vestirse)
	indirectos	médico dirige a todo el equipo y lleva a cabo las partes clave de la cirugía. tiene un conocimiento general de funcionamiento del sistema, interpreta parámetros en las consolas, pero no los modifica, soluciona problemas en casos de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> · supervisa al paciente · soluciona problemas junto con el especialista de uso del sistema · dicta los parámetros con los que se debe manejar al paciente · coloca el dispositivo en el paciente
		perfusionista se encarga de que los tejidos del paciente se encuentren bien irrigados	<ul style="list-style-type: none"> · operación del sistema de perfusión (tradicionalmente la máquina corazón-pulmón), en esta situación particular controlaría los parámetros de la consola
enfermera tiene un conocimiento general de uso del sistema, para solucionar problemas en casos de emergencia, mas no para manipular datos en la programación del equipo		<ul style="list-style-type: none"> · ayuda al paciente en recuperación · soluciona problemas en caso de emergencia · manipulación el VAD para limpiarlo, vestir y bañar al paciente 	
ingeniero es el experto en el manejo del sistema completo, se encarga de la supervisión del estado de los componentes antes y después de cirugía		<ul style="list-style-type: none"> · supervisa el sistema previo a la colocación del VAD · supervisa el funcionamiento del VAD en el postoperatorio y en terapia intensiva · soluciona problemas de funcionamiento que se presenten en cualquier parte del sistema VAD 	
	sopORTE técnico tiene la función de dar mantenimiento al sistema, cada determinado período	<ul style="list-style-type: none"> · da mantenimiento al equipo · repara el equipo · cambia partes 	

ACTIVIDADES del paciente

A continuación se detallan las actividades que realiza el paciente al que se le deja puesto este aparato, pues a pesar de los múltiples usuarios que puedan interactuar con el aparato, éste es el que se mantiene en contacto directo todo el tiempo.

1. Paciente postcardiotomía: 100% del tiempo en cama, función del sistema correcto, Supervisión continua de parámetros así como de progreso en paciente, por posibles anomalías o cambios (presiones, volumen de llenado del VAD, eyección del VAD, cánulas torcidas u ocluidas, alimentación neumática, presiones, vacíos,- paciente).
2. Paciente en terapia intensiva: supervisión periódica de parámetros, modificación de parámetros durante la noche (para que el paciente duerma), solución de posibles problemas.
3. Paciente en recuperación: se levanta de la cama, camina, va al baño, se baña, y recorre el hospital.
4. Paciente en espera de trasplante: el paciente estable es enviado a su casa donde se le ubicará con un dispositivo mayormente portátil, para efectos de facilidad de transporte del paciente y comodidad, con el fin de que viva una vida lo mas normal posible. En esta etapa, el paciente tiene una supervisión periódica tanto del médico, como del ingeniero o especialista en el sistema, esta etapa puede abarcar desde algunos días a unos años.
5. Paciente crónico: el paciente crónico estable se da de alta y se lleva a su casa donde pueda estar cerca del hospital (no mas de 2 horas de distancia), se le dará de alta con un sistema portátil, para mayor comodidad y efectos de transporte, el paciente tiene supervisiones periódicas por el médico y los ingenieros o especialistas en el sistema, se capacita a los posibles familiares que estarán a cargo de él, acerca del funcionamiento del sistema, para que puedan actuar en casos de emergencia.

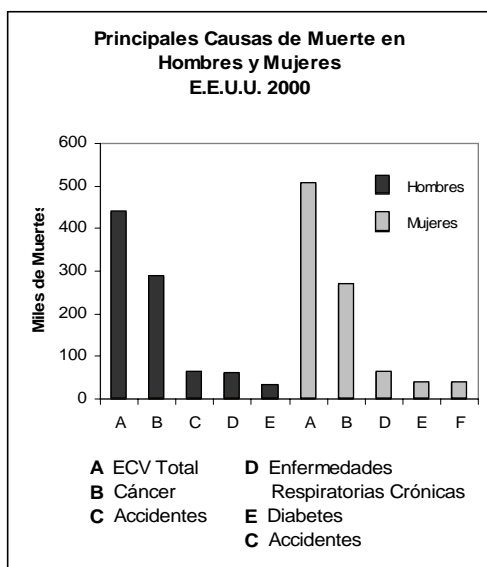
Factores a considerar

- desechables a proteger: obligatorio: saco ventricular
opcional: válvula de entrada
válvula de salida
cánula de entrada
cánula de salida
- facilidad para el purgado
- hermeticidad
- entrada/salida neumática
- usuarios múltiples: directo: paciente
indirecto: médico cirujano
enfermera
ingeniero
soporte técnico
- extracorpóreo, paracorpóreo, implantable
- reutilizable
- tiempo en cada uso: 2 horas a 3 años



FACTORES DE MERCADO

Las enfermedades cardiovasculares (*ECV en español, y CVD por sus siglas en inglés*) se han ubicado dentro de las primeras 10 causas de muerte tanto en nuestro país como en muchas naciones del mundo, como se puede observar en las gráficas siguientes.



Fuente: CDC/NCHS

principales causas de mortalidad en EE.UU

A pesar de los grandes avances terapéuticos y en medicina preventiva, el mismo progreso de la ciencia ha logrado mejorar la calidad de vida de la población, pero al mismo tiempo se ha prolongado la duración de esta, lo que ha resultado en la mayor incidencia y prevalencia de este tipo de enfermedades.

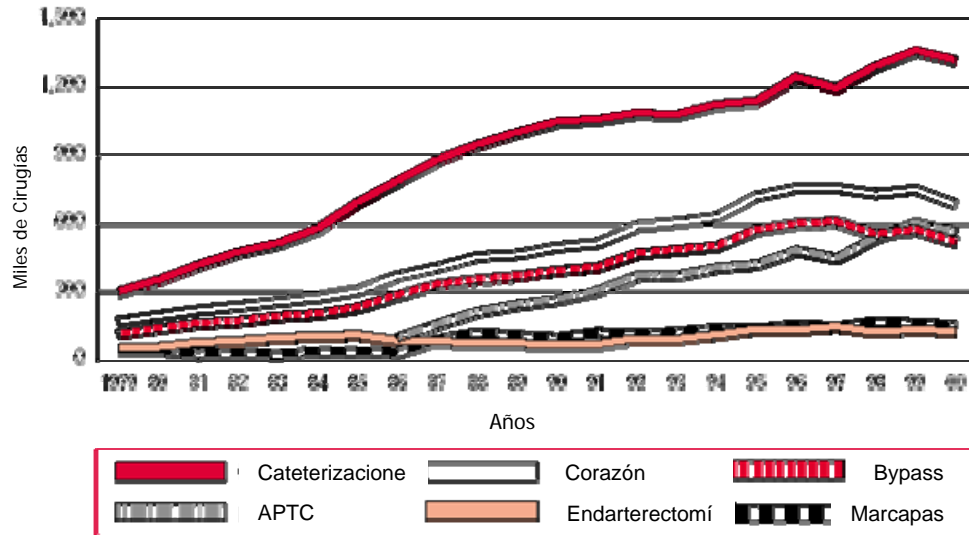
En las últimas décadas, el número de intervenciones cardiovasculares se ha incrementado significativamente, obedeciendo el ritmo de crecimiento poblacional y siendo, además, afectado e incrementado por el cambio del *modus vivendi* y de las costumbres modernas de los países, como se demuestra en las siguientes gráficas.

En la gráfica de abajo se observa que el aumento de estas intervenciones no sólo ha aumentado debido al crecimiento poblacional, sino que además, con el paso del tiempo, dentro de las causas de muerte la tasa que corresponde a las enfermedades del corazón ha ido en constante aumento.

CAUSA / AÑO	1990	1995	2000	2004
DEFUNCIONES GENERALES	422 803	430 278	437 667	473 417
Enfermedades del corazón	12.5	14.8	15.7	16.4
Diabetes mellitus	6.1	7.7	10.7	13.1
Tumores malignos	9.7	11.2	12.6	12.9
Accidentes	9.3	8.3	8.1	7.4

Fuente: INEGI

porcentaje de defunciones en México



Fuente: CDC/NCHS

tendencia de las intervenciones quirúrgicas
en EE.UU. del año 1979 al 2000.

En los años recientes, el progreso de la cardiología, cirugía cardíaca y múltiples desarrollos biomédicos han sido particularmente importantes, resultando en el mejor entendimiento de las enfermedades del corazón, así como en el desarrollo de mejores técnicas de diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y técnicas de preservación del corazón. De la misma forma, cada día son más los pacientes que sobreviven a problemas cardíacos, pero que desarrollan a largo plazo cardiopatías más complejas; lo que ha llevado a los médicos a tener que auxiliarse en sistemas de soporte cardíaco, para tratar pacientes cada vez más graves y de mayor riesgo. Algunas enfermedades del corazón resultan prácticamente en mortalidad del 100%, manejada aún con la máxima terapia farmacológica, si no se utiliza la asistencia circulatoria adecuada, como puede ser un sistema de soporte ventricular.

Desgraciadamente, a pesar de que en México se registra un alto número de personas con deficiencias cardíacas que necesitan de algún tipo de apoyo ventricular, los sistemas de soporte ventricular ya disponibles en el mercado tienen un elevado costo que los vuelve prohibitivos, restringiéndolos a pocos pacientes de muy pocos centros de alta especialidad (en la actualidad solo cinco hospitales del país). Además del costo, el manejo de estos dispositivos es muy complicado, ya que cada sistema de apoyo ventricular está diseñado para aplicaciones muy específicas, lo que obliga a un médico a utilizar diversos aparatos para diferentes situaciones, lo cual implica la dificultad técnica de hallar el tiempo necesario para obtener capacitación en cada uno de ellos. Estas situaciones impiden además el desarrollo de la excelencia técnico-médica debido a la baja frecuencia con la que se utilizan. El objetivo de este nuevo sistema es brindar la posibilidad a esta población de pacientes de contar con un apoyo ventricular adecuado, y a los médicos de reducir las complicaciones de manipulación de estos.



Mercado Potencial

El mercado potencial nacional se ha segmentado de acuerdo al uso del sistema:

1. apoyo ventricular transoperatorio
2. apoyo ventricular postcardiotomía
3. apoyo ventricular en choque agudo
4. puente a transplante
5. puente a la recuperación tardía
6. soporte crónico

Aplicación	Mercado Potencial (2002 [^])	Mercado Potencial (Extrapolado de datos de EE.UU.)	Mercado Capturado al 1er Año	Mercado Capturado al 5º Año
Transoperatorio	10,759	430,000	269	1193
Sme. Postcardiotomía	538	21,500	25	112
Choque Agudo	1,600	70,000	25	112
Puente Transplante ^a	3,200	17,000	3	133
Puente Recuperación Tardía ^a	100			
Soporte Crónico	500			
Total	16,697	538,500	364	1616

mercado potencial para los sistemas de asistencia ventricular y mercado capturado proyectado para el 1er y 5º años de comercialización.

Los números que se presentan en la anterior tabla, son referencia de sólo algunos de los hospitales que atienden pacientes con cardiopatías, pero el potencial es aún mayor (no contempla el sector privado). Los hospitales públicos que en la actualidad utilizan asistencia circulatoria son:

- Centro Médico Nacional "La Raza" (México, D.F.)
- Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" (México, D.F.) *
- Hospital de Especialidades "Manuel Ávila Camacho" (Puebla, Pue.)
- Hospital de Especialidades "Adolfo Ruíz Cortínez" (Ver., Ver.)*
- Hospital de Especialidades "Ignacio Téllez" (Mérida, Yuc.)*
- Hospital Regional "1º de Octubre" (México, D.F.)*
- Hospital de Especialidades No. 2 (Cd. Obregón, Son.)*
- Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional "Occidente" (Guad., Jal.)
- Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional "Siglo XXI" (México, D.F.)
- Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional "Siglo XXI" (México, D.F.)*
- Hospital de Especialidades No. 71 (Torreón, Coah.)
- Hospital Regional de Especialidades No. 34 IMSS (Monterrey, N.L.)
- Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" (México, D.F.)

* estos centros no utilizan, hasta ahora, sistemas de soporte ventricular, sólo utilizan bombas de circulación extracorpórea.

El cliente actual provee a todos estos hospitales en materia cardiovascular y tiene un mercado cautivo de 5,600 cirugías anuales a la fecha y tiene proyectado ampliar éste a 12,000 cirugías en el 2006, mediante la introducción de sus servicios a 4 hospitales más del sector público. Los datos anteriores se han calculado de manera conservadora, considerando únicamente el mercado nacional, con la ventaja que representa tener un mercado potencial cautivo al momento de lanzar el nuevo sistema.

El precio del sistema completo variará de acuerdo a los diversos esquemas de mercadotecnia que se manejen con cada uno de los hospitales. Uno de ellos es el préstamo del equipo reusable a cambio de una compra mínima de desechables. Otra opción es comprar directamente las partes reusablees para que el centro hospitalario decida cada cuánto y qué cantidad de desechables desea adquirir.

En el caso del sistema de protección y contención para los desechables del ventrículo artificial, no se encontraron datos que permitieran comparar los precios actuales de este tipo de producto, ya que en todos los apoyos ventriculares de la competencia son parte integral de los sistemas.

Se tienen estimados altos volúmenes de ventas para el mercado nacional, con el cual se iniciará, sin embargo se tiene previsto un ingreso posterior a mercados internacionales. Las cifras de estos estimados forman parte de los datos que Innovamedica ha decidido mantener confidenciales.

Elementos de mercadotecnia

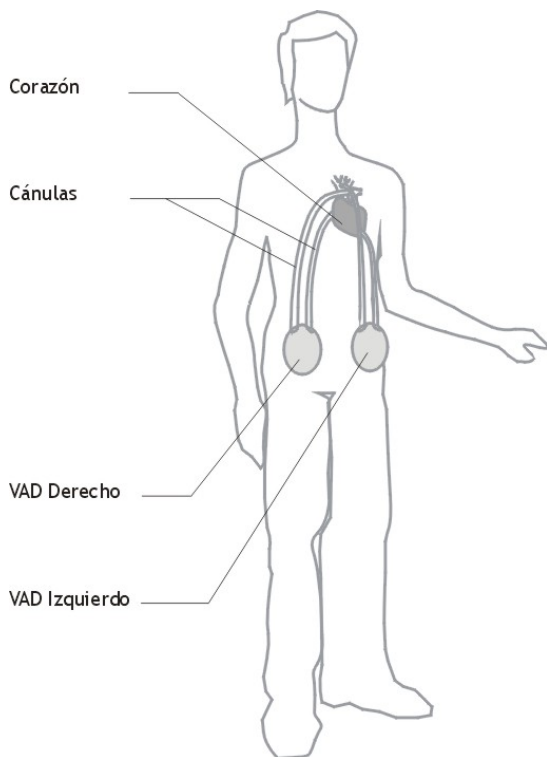
Los centros de salud y los pacientes que utilicen este VAD podrán gozar de sus beneficios:

- Sistema universal: un solo dispositivo para atender cualquier necesidad en donde se requiera de asistencia circulatoria.
- Sistema amigable y de mayor facilidad de operación, a comparación de sus competidores.
- Un servicio integral que respalda su funcionamiento. Desde la capacitación del personal para su uso, hasta el soporte técnico y mantenimiento del equipo.
- Sistema nacional, que evade los altos costos de intermediarios e importación.
- El diseño del sistema contempla una versión portátil para el fácil traslado del paciente que garantiza una independencia operacional en el orden de horas.
- Sistema de alta tecnología, con un costo fraccionario comparado con los sistemas de asistencia circulatoria existentes.
- Bajo costo gracias a su aprovechamiento de recursos: desechar sólo las partes que tienen contacto directo con la sangre y reutilizar, tras procedimientos de limpieza y/o esterilización, aquellas partes que no lo tienen y cuyo costo de fabricación es más alto.



FACTORES DE ERGONOMÍA

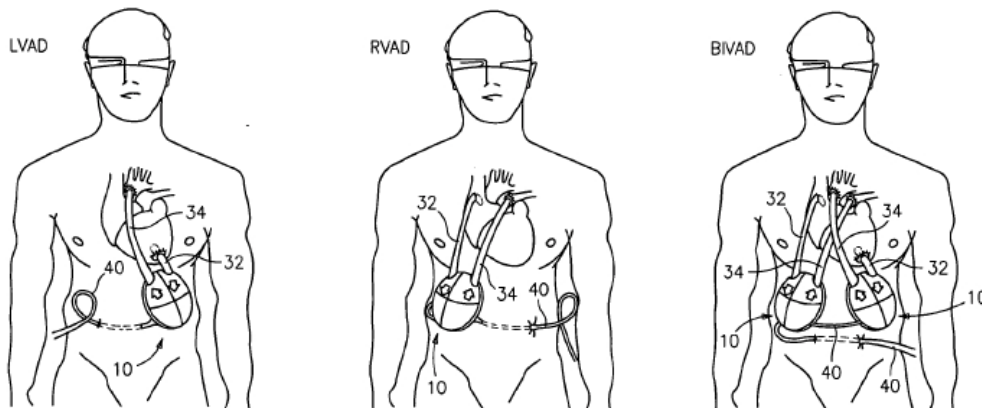
Al tener varios usuarios, los factores ergonómicos que debemos considerar son diferentes para cada uno. Además, las situaciones de uso tienen variaciones importantes, considerando que este producto puede ser: extracorpóreo, paracorpóreo e implantable.



paciente caso paracorpóreo

Básicamente, es la condición del paciente lo que determina si el VAD será implantado o no. Esto lo decide el médico de acuerdo a la indicación. Sin embargo, una de las ventajas que tienen los sistemas paracorpóreos es que pueden ser utilizados a largo plazo por pacientes de distintas tallas, ya que se mantienen fuera del cuerpo, pero pegado a él.

En la imagen de la izquierda observamos un caso de un paciente paracorpóreo. Tanto un paciente con un VAD extracorpóreo como un paciente con un VAD implantado presentan el mismo esquema de conexión al corazón natural. Sin embargo, existen dos diferencias básicas entre un tipo de VAD y otro. En el caso paracorpóreo las cánulas tienen una mayor longitud, y a la altura del abdomen atraviesan la piel para salir. En el caso implantable las cánulas son más cortas y se quedan dentro del cuerpo, así como el ventrículo artificial.



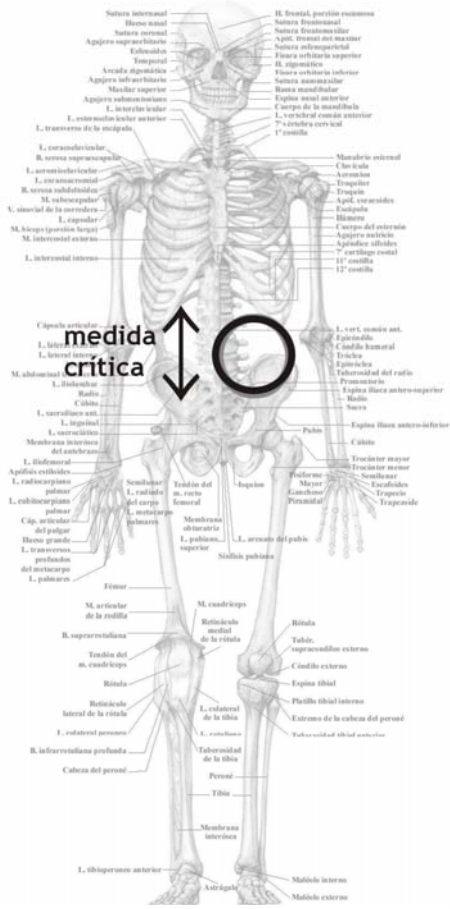
paciente caso implantable

Sistema de protección y contención para desechables de ventrículo artificial

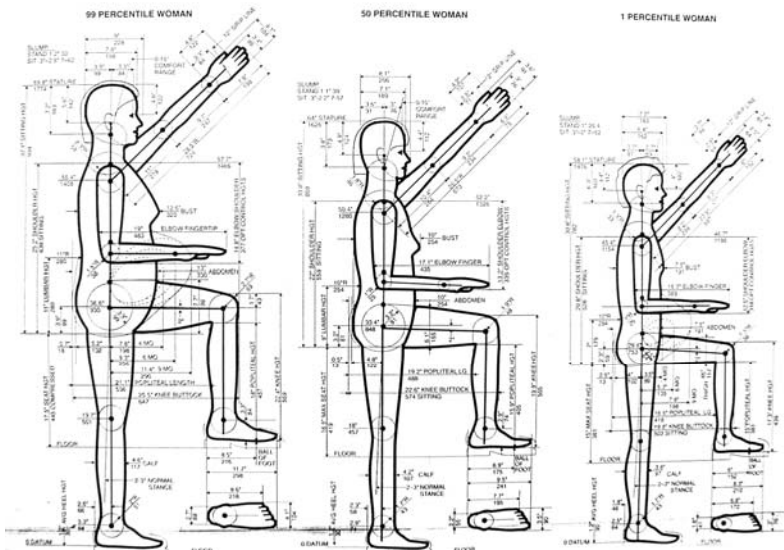
Ya que los paciente que utilicen este VAD serán adultos, se considera que el más complicado, anatómicamente hablando, sería una mujer de percentil 1. Sin embargo, esto no limitará las dimensiones, pues en los casos de pacientes pequeños, que necesiten este VAD por largo plazo, puede usarlo extracorpóreo. Esta es una gran ventaja respecto a los VADs de la competencia, ya que en su caso, el tamaño los vuelve inaccesibles para un rango importante de la población, pues no tienen la posibilidad de ser colocados de manera paracorpórea.

En caso de implante, este objeto se colocaría debajo de las costillas. La experiencia con otros VADs muestra que al ser implantados la medida que más limita el movimiento de los pacientes es la vertical; esta medida es determinante para permitirles sentarse-levantarse. En el caso en el que VAD tuviera una medida inadecuada estaría interfiriendo con las costillas por arriba y la cadera por abajo. Por esta razón, es importante que la dimensión vertical del producto sea la menor posible, es decir, que será prácticamente igual a la determinada por la ingeniería.

Ya que es el área de ingeniería quien decidirá el tamaño de los desechables, es probable que la comodidad sea sacrificada a favor del funcionamiento práctico del aparato.



esqueleto donde se muestra el área de implante del dispositivo

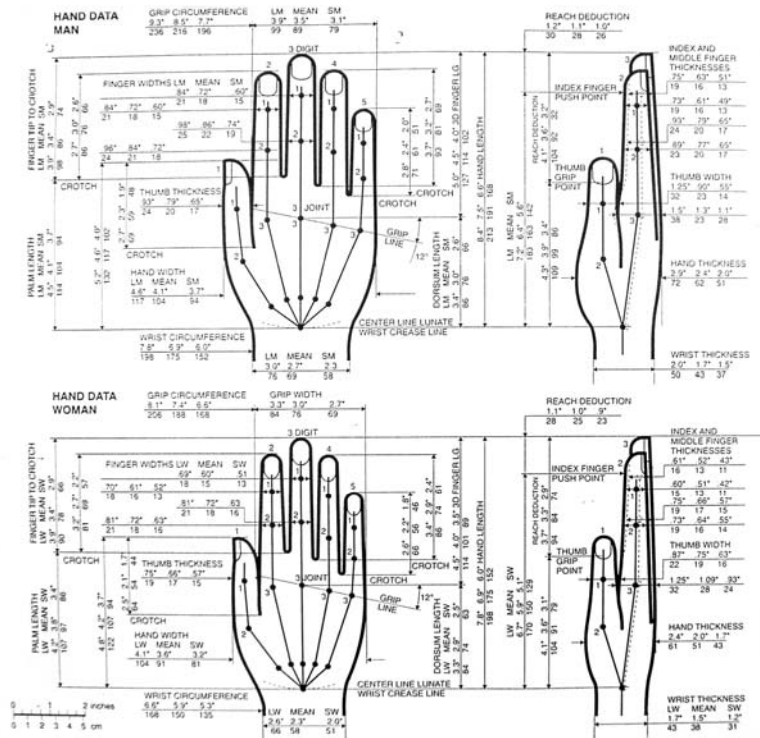


mujeres en diferentes percentiles, cualquiera puede hacer uso del VAD



Es necesario mencionar que no sólo serán las dimensiones las que brindarán confort al usuario. Al tener la posibilidad de ser implantado, debe causar el menor daño posible a los tejidos con los que tenga contacto, para lo cual se procurará utilizar superficies continuas, evitando filos y puntas. No sólo la forma podría dañar directamente algún tejido, también la formación de focos de infección puede ocasionar daños. Para prevenir estas formaciones es necesario evitar texturas o bajo relieves en los que sea difícil acceder para hacer una limpieza.

En cuanto al usuario indirecto que mayor manipulación hará del VAD, el médico cirujano, el objetivo es que las dimensiones de este producto sean tales que resulte cómodo sujetarlo y manipularlo por sus manos.



fuentes: *The Measure of Man and Women: Human Factors in Design*

proporción de manos en hombres y mujeres

En resumen, el diseño deberá:

- evitar puntas o filos que puedan lastimar los tejidos
- tener superficies continuas
- evitar texturas, pues aumentan las posibilidades de focos de infección
- ser fácil de limpiar y/o lavar
- procurar que la dimensión vertical sea la menor posible, similar a la dictada por la ingeniería.

FACTORES DE ESTÉTICA Y SEMIÓTICA

En los productos de la competencia, diseñados hace 20 años aproximadamente, podemos observar el principio de que “la forma sigue a la función”. “¿A qué función?”, esa es la pregunta. Cada objeto con el que tenemos la oportunidad de interactuar puede cumplir más de una función, ésta puede ser: práctica, estética, ergonómica y productiva. En estos diseños se observa un principio en el que la función principal perseguida es la práctica y productiva, considerando aún factores ergonómicos, pero dejando en segundo plano la estética.

A lo largo del tiempo se ha continuado la discusión acerca de la forma contra la función. Hoy entendemos que estos aspectos no están peleados, y que la forma no debe ser forzosamente consecuencia de la satisfacción de una sola función.

La belleza tiene principios universales, pero puede presentarse en varias formas. Son estas formas las que le brindan identidad a un producto, esto es de lo que para un diseñador trata la estética. Las manifestaciones de la belleza son heterogéneas, subjetivas, y cambian constantemente. El buen diseño no trata de conseguir la perfección, sino de reflejar las diferentes identidades de las personas a las que se dirige. Entenderemos entonces a la estética, no como al embellecimiento del producto, sino como al conjunto de caracteres que le brindan su personalidad, que expresan las sensaciones y transmiten los conceptos que desea brindar.

La estética puede emplear la novedad, la alusión o el humor, antes que la belleza, para provocar una respuesta positiva. La estética es el modo en que nos comunicamos a través de los sentidos. Tomando en cuenta que somos, por naturaleza, criaturas visuales y táctiles, estos dos sentidos son lo que más se trabajan para comunicar los conceptos.



Los conceptos que se plasman en este producto son: salud, tecnología, limpieza, amigabilidad, honestidad, bienestar, calidad, inteligencia, durabilidad, confiabilidad, esperanza, calidez.

En general, todos estos conceptos son los que se desean proyectar en los centros hospitalarios. Si bien en ocasiones no se logra a través de la arquitectura o el diseño de los ambientes, esto debe ser procurado al menos por los equipos que ahí se manejan.

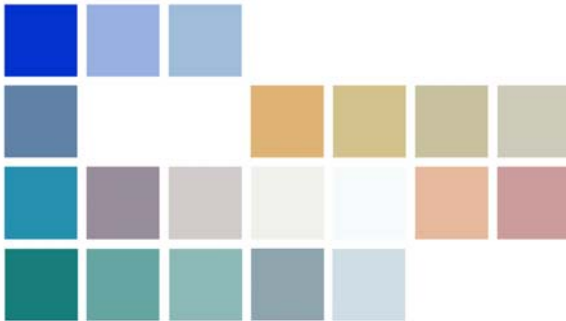


Los colores que se manejan en los hospitales se observan en las fotos de esta página. Tonalidades claras, luminosas, tranquilizantes. Aunque tradicionalmente se han empleado colores fríos como los azules y los verdes, comienza a observarse la aplicación de tonalidades cálidas como naranjas y amarillos. Esto refleja un cambio en la visión que se tiene de un hospital, pues antes se enfocaba más en el beneficio clínico, pero a esto se añade



hoy en día un interés en el aspecto humano de manera más amplia. Por esto, no es suficiente mostrar tecnología y asepsia (que por sí solos podrían ser incluso amenazantes), si no se provoca un ambiente alentador para el diagnóstico y/o recuperación de los pacientes.

De acuerdo al análisis de los ambientes, se obtuvo la siguiente paleta de colores:



paleta de colores

Daniel Norman dice: "las cosas atractivas funcionan mejor". En donde habría que definir la atracción. ¿A qué podría sentirse uno atraído en un centro hospitalario?, o bien, ¿qué podría hacer atractivo el tema de la salud? ¿y el de la enfermedad? ¿qué es lo que le hace a la gente sentirse intimidada, amenazada, en un hospital? "Un diseño atractivo puede reducir la ansiedad y hacer más favorable una opinión" "Hacer las cosas bellas puede hacer a su vez que funcionen mejor".

El beneficio estético redunda directamente en el consumidor, pero este no es el único beneficiado, pues para el productor es una herramienta para permanecer en el mercado. La creatividad estética es tan vital e indicativa del progreso económico y social, así como lo es la innovación tecnológica.

En las siguientes imágenes puede observarse la tendencia formal de los equipos médicos: utilización de formas suaves, evitando filos, superficies continuas, para evitar la formación de posibles focos de infección y facilitar su limpieza. Se observa también un uso intenso de plásticos que brinda mayor calidez que los metales que tanto abundaron en los primeros diseños médicos.



tendencias en equipo médico



tendencias estéticas en productos actuales

Aún estamos muy lejos de que el factor estético sea el decisivo para la compra de este tipo de productos, por una razón muy sencilla: su función práctica todavía no ha sido completamente perfeccionada. Sin embargo, hay que recordar que el hecho de prestar atención a este aspecto denota también un status, pues su diseño no se limita a satisfacer una necesidad fisiológica, sino también una necesidad social. Es difícil querer demostrar un status social con este producto, por varias razones. Una de estas razones es que el rango de población es muy amplio en edad, ingresos económicos y por ende en aspiraciones. La aspiración común de esta población es mejorar el estado de salud. ¿Cómo puede entonces comunicar este producto que va a satisfacer esta demanda? Tratándose de equipo médico, si algún status queremos que represente es el status tecnológico. Si el producto logra proyectar la alta tecnología con la que está desarrollado, esto a su vez puede transmitir una sensación de seguridad, tanto en el paciente como en el médico y resto de los usuarios.

Es importante mencionar que se observan muchos rechazos de pacientes al uso de este tipo de aparatos. Nuestra labor es hacerlos atractivos, no para la compra, sino para su uso. A continuación observamos algunas imágenes de varios VADs, y analizaremos qué es lo que provoca su rechazo.

La mayor parte de ellos no persigue una finalidad estética, se limita a satisfacer una necesidad fisiológica. Estos productos olvidan por completo el impacto que el producto provoca al paciente. Por ejemplo, dejan a la vista elementos amenazadores: gran cantidad de elementos metálicos quedan en contacto directo con el paciente, protuberancias bruscas que resultan agresivas y amenazadoras.



imágenes de VADs diversos

Para propiciar una mayor aceptación de este producto se proponen formas más suaves y materiales más cálidos, sobre todo en aquellas áreas que tienen un contacto directo con el paciente. Tanto la calidez como la suavidad al tacto vuelven al objeto más amable (menos agresivo) para el paciente, provocando una mayor aceptación. La aceptación es un factor determinante en el estado anímico del paciente, que ineludiblemente incidirá en su recuperación, pues ésta puede llevarse a cabo de una manera más rápida y efectiva, mejorando así la calidad de vida del paciente.

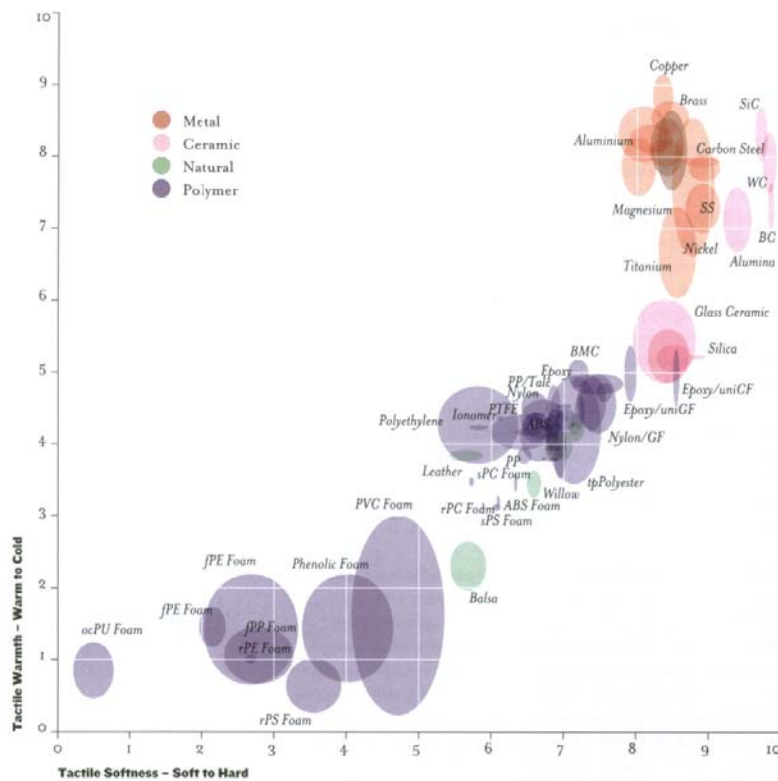
Del estudio anterior, se concluyó que los conceptos a trabajar serían los siguientes:

- calidez
- suavidad al tacto
- tecnología
- limpieza

FACTORES DE MATERIALES Y PROCESOS

Aunque ya se han definido los objetivos deseados en el producto en cuanto a estética, aun falta definir de qué modo podemos lograrlas y congeniarlas con los aspectos de resistencia que el producto debe tener.

De los aspectos estéticos concluimos que hay dos conceptos que nos interesa trabajar: tecnología y calidez. Una manera de proyectar la tecnología es dando un acabado fino y preciso a la pieza, pues refleja calidad involucrada en su fabricación. Esto se puede lograr fácilmente con los plásticos y metales, pues pueden ser procesados con altas tolerancias. En cuanto a la calidez, se recurrió a la siguiente tabla, en la que observamos que las espumas son de los materiales más cálidos, sin embargo no ofrecen la dureza que requiere nuestro material para adecuarse a las condiciones de uso que serán descritas a continuación.



fuerite: materials and design

características de dureza y calidez de diversos grupos de materiales

Debido al ambiente de uso particular que tiene este aparato existen varios puntos que revisar. El aparato debe resistir el contacto con varios líquidos como: alcohol, sangre, solución salina. Guarda proximidad con herramientas punzo-cortantes como: bisturí, pinzas, agujas, y por ende debe ser resistente. Debe permitir la visibilidad hacia el interior para verificar el funcionamiento de los desechables. Debido a que en varias aplicaciones este aparato



permanecerá unido al cuerpo por largo tiempo el objetivo es hacerlo lo más pequeño y ligero posible. Debido a la importancia y delicadeza de la función que desempeña es importante, como ya se revisó en el capítulo de estética, proyectar una imagen de alta tecnología que pretenda lograrse con un acabado muy fino del producto. Debe ser esterilizable por gas ETO (óxido de etileno). Los materiales deben cumplir con la norma USP VI (United States Pharmacopea). El material y el sello deben soportar una presión de 5 psi, que es con la que trabaja el pistón.

Concluyendo sobre los puntos anteriores, las características deseadas en el material son:

- calidez
- acabado fino
- rigidez (para soportar los 5 psi)
- alta resistencia química
- ligero
- translúcido
- USP VI
- esterilizable por gas ETO

De acuerdo al material que se concluya conveniente para el diseño, se elegirá el proceso. Por el momento, no hay ninguna limitación en cuanto a las herramientas con las que éste debe ser fabricado, sino que una vez determinado se buscará un proveedor que lo produzca.

Los VADs que se encuentran disponibles actualmente utilizan en sus carcasas materiales como: titanio, policarbonato, epóxicos y polisulfonas.

Análisis de materiales

Se hizo una búsqueda de materiales, y después de analizar sus características se seleccionó una polisulfona. Este material tiene cualidades que destacan de entre las otras posibilidades, principalmente debido a su transparencia aún después de varios ciclos de esterilización.

Características de la polisulfona

- Alta temperatura para la deflexión
- Estabilidad dimensional sobresaliente
- Propiedades eléctricas
- Excelente resistencia química
- Biológicamente inerte
- Rígida
- Fuerte
- Fácil de procesar
- Estable
- Auto extingible
- Resistente al calor
- Únicos que permanece transparente a temperaturas de trabajo de 200°C
- Después de exposición por largo tiempo a temperaturas elevadas no se degrada ni decolora
- Calor prolongado por un año disminuye su dureza, su resistencia a la tensión y su elongación
- Resistente a absorción del agua
- Baja resistencia al ambiente

Aplicaciones:

Reforzada con fibra de carbono se usa en prótesis de cadera

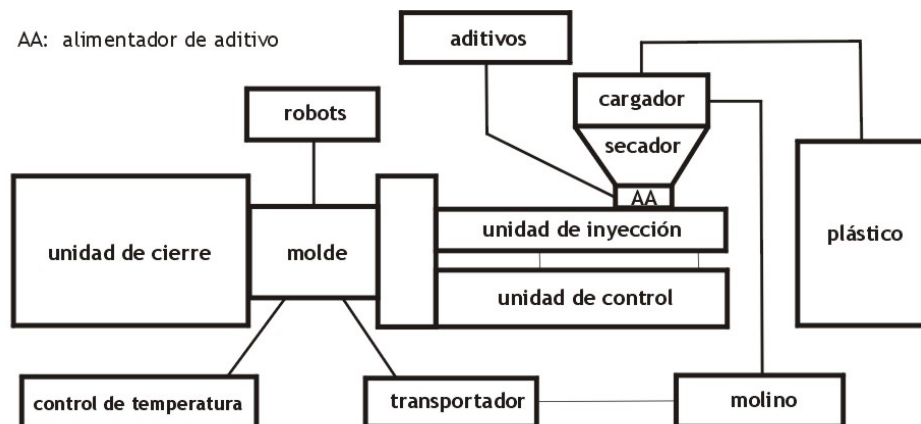
Proceso: Inyección

Se cotizó la fabricación de 100 piezas para comparar los costos de producción entre piezas de policarbonato y las piezas de polisulfona, de tal modo que nos ayudara a determinar si era conveniente la producción de unas piezas desechables para las aplicaciones de corto plazo y otras de mayor costo para las aplicaciones de largo plazo.

Una vez obteniendo este resultado, se determinó que las características de la polisulfona representan muchas ventajas en relación a su costo, por lo que tanto para una aplicación de corto plazo, como para una de largo es pertinente su uso.

Proceso: Inyección

Este proceso de transformación consiste en convertir los polvos o pellets depositados en una tolva que se encarga de transportar el material a una cámara de calentamiento, en la que se funde el material y se transfiere a través de un husillo al molde en que obtendrá la forma deseada, una vez que se enfría por un determinado tiempo, puede retirarse el producto.



elementos del proceso de inyección

Las ventajas que ofrece la inyección sobre otros procesos es la posibilidad de trabajar con:

- superficies lisas
- paredes delgadas
- orificios y refuerzos
- resistencia excelente
- insertos metálicos
- piezas listas para uso o ensamble final
- tolerancias cerradas
- alta productividad



La mayor inversión que se requiere para este proceso es el costo del molde, que varía de acuerdo al tamaño de la pieza que se quiere obtener (desde un botón hasta una tarima) y la complejidad de la misma. El espesor de pared con el que puede trabajar es de .381 a .508 mm dependiendo del material y configuración del mismo.

La información que se requiere considerar en el proceso es la siguiente:

- material
- contracción de moldeo
- coeficiente de expansión térmica
- absorción de agua
- temperatura de masa fundida
- calor específico
- densidad
- temperatura de deflexión bajo carga
- presión de inyección en material
- r.p.m. del husillo
- contrapresión del material
- torque del tornillo
- requerimientos de venteo
- temperatura de secado
- temperatura del molde
- canales de colada
- puntos de inyección
- boquilla

Básicamente, el molde consiste de dos mitades. Una tiene la función de corazón y la otra de cavidad. Al elaborarse más pequeña la parte del corazón, el espacio que queda entre esta y la cavidad es el que representa a la pieza. Este es el espacio que se rellena con el plástico derretido.

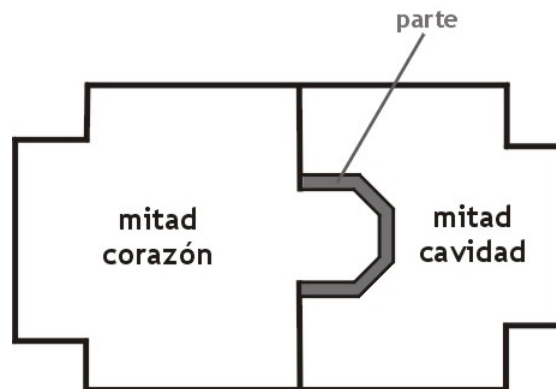


diagrama simplificado de un molde de inyección

PERFIL DEL PRODUCTO

Después de revisar el entorno del uso de este producto y los diferentes aspectos que hay que cuidar para el diseño de este producto, aquí se hace un resumen de todos estos.

Factores de USO:

- desechables a proteger: obligatorio: saco ventricular
opcional: válvula de entrada
válvula de salida
cánula de entrada
cánula de salida
- facilidad para el purgado
- hermeticidad
- entrada/salida neumática
- usuarios múltiples: directo: paciente
indirecto: médico cirujano
enfermera
ingeniero
soporte técnico
- extracorpóreo, paracorpóreo, implantable
- reutilizable
- tiempo en cada uso: 2 horas a 3 años

El diseño deberá contemplar los siguientes factores de ERGONOMÍA:

- evitar puntas o filos que puedan lastimar los tejidos
- tener superficies continuas
- evitar texturas, pues aumentan las posibilidades de focos de infección
- ser fácil de limpiar y/o lavar
- procurar que la dimensión vertical sea la menor posible, similar a la dictada por la ingeniería.

Los MATERIALES deberán ser, tener o proyectar:

- calidez
- acabado fino
- rigidez
- alta resistencia química
- ligero
- translúcido
- USP VI
- esterilizable por gas ETO

La ESTÉTICA deberá proyectar y/o tener:

- calidez
- suavidad al tacto
- tecnología
- limpieza



Los características que se resaltarán para competir en el MERCADO son:

- Sistema universal: un solo dispositivo para atender cualquier necesidad en donde se requiera de asistencia circulatoria.
- Sistema amigable y de mayor facilidad de operación, a comparación de sus competidores.
- Un servicio integral que respalda su funcionamiento. Desde la capacitación del personal para su uso, hasta el soporte técnico y mantenimiento del equipo.
- Sistema nacional, que evade los altos costos de intermediarios e importación.
- El diseño del sistema contempla una versión portátil para el fácil traslado del paciente que garantiza una independencia operacional en el orden de horas.
- Sistema de alta tecnología, con un costo fraccionario comparado con los sistemas de asistencia circulatoria existentes.
- Bajo costo gracias a su aprovechamiento de recursos: desechar sólo las partes que tienen contacto directo con la sangre y reutilizar, tras procedimientos de limpieza y/o esterilización, aquellas partes que no lo tienen y cuyo costo de fabricación es más alto.

DESARROLLO

El primer objetivo que se planteó para el sistema de protección y contención del ventrículo artificial fue que éste abarcara solamente la parte del saco ventricular, pues esta era la única parte que técnicamente requería ser aislada para poder funcionar con una tecnología neumática. No se había definido el aspecto formal, y mucho menos dimensional, de las piezas que constituirían la parte desechable de la totalidad del sistema.

El siguiente cuadro muestra la evolución de los conceptos que se explican a continuación.

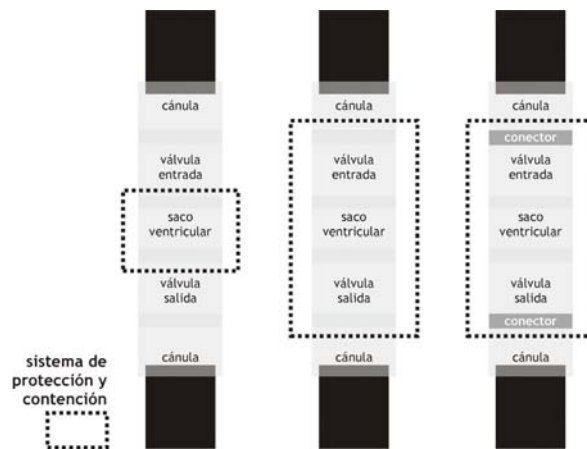
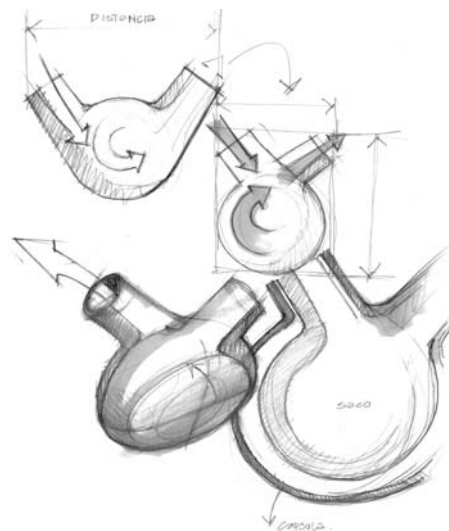


diagrama de evolución conceptual

Concepto 1

Esta primer propuesta, retoma el concepto de la continuidad del flujo que se observa en el HeartMate, pero procurando utilizar el menor espacio posible.

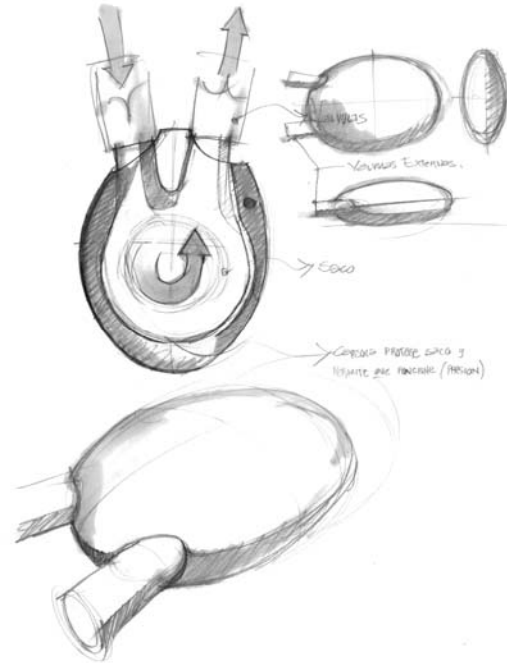


bocetaje concepto 1



Concepto 2

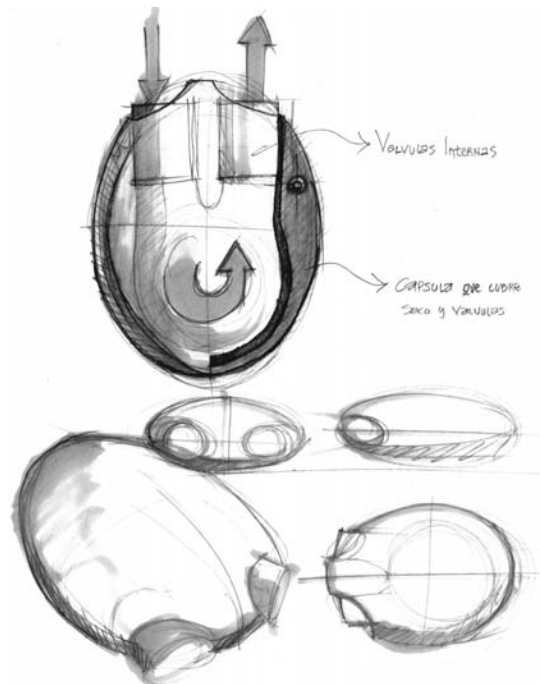
La segunda propuesta considera una colocación vertical de las válvulas de entrada y salida. Esta posición ya sido experimentada con anterioridad en el Thoratec. La ventaja de este tipo de disposición es que permite reducir el ancho del ventrículo, sin formas tan complejas como la anterior, lo que facilita el control en su producción.



boceto concepto 2

Concepto 3

En este tercer concepto se pretende proteger no sólo al saco ventricular, sino también a las válvulas, pues son una pieza clave en el funcionamiento del sistema. El hecho de tenerlas directamente en contacto con el paciente y el medio ambiente podría propiciar una infección o falla que podrían resultar catastróficas.

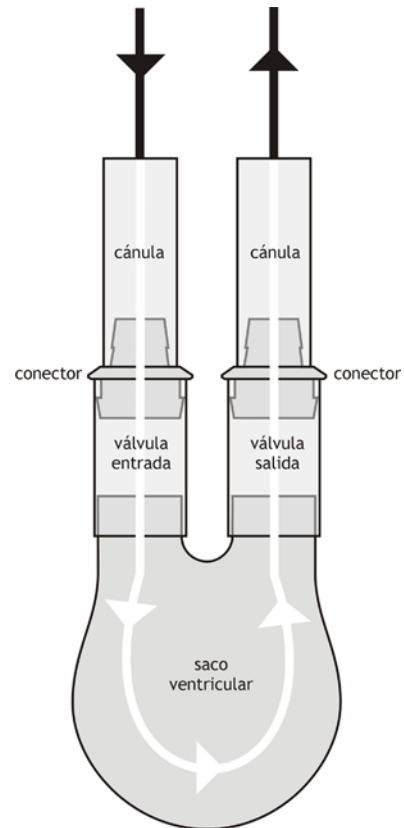


boceto concepto 3

Sistema de protección y contención para desechables de ventrículo artificial

Tras este concepto, y considerando que la unión de las cánulas con la válvula también podría tener fallas si se deja expuesta, se consideró el desarrollo de una pieza especial que permitiera conectar la cánula (y en determinado caso removerla) a la válvula. La razón por la que no se considera una unión permanente de la válvula a la cánula es que dejar libre esta última facilita significativamente su manipulación en el momento de la cirugía.

Una vez definido el modo en que se configurarían los desechables del sistema, se definieron medidas para cada una de las piezas, obteniendo el siguiente resultado:



configuración final de los desechables del sistema

Para determinar estas dimensiones, se hizo un trabajo paralelo de esta cápsula envolvente, y de las piezas internas. A continuación se muestran imágenes de estas primeras aproximaciones.



estereotomías



modelo

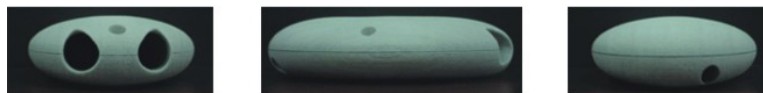
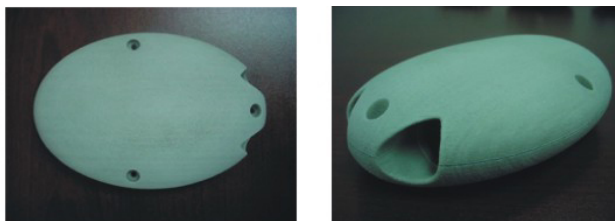
primer prototipo aluminio

Comenzó a trabajarse con estereotomías y una vez obteniendo una medida más cercana se pasó al proceso de maquinado por control numérico en aluminio. Esto permitió tener un modelo resistente con una gran precisión en el maquinado; para las partes más finas se utilizó también un proceso de electroerosión. Sin embargo no se tenía visibilidad del



comportamiento de las partes desechables. Estos primeros prototipos iban a la par del concepto 2, donde aún se consideraba que las válvulas no estarían protegidas.

Ya que tuvimos definidas las piezas, se comenzó a trabajar la parte del cierre y el de la entrada-salida neumática. El resultado de estas consideraciones es la versión que se observa en las imágenes siguientes:

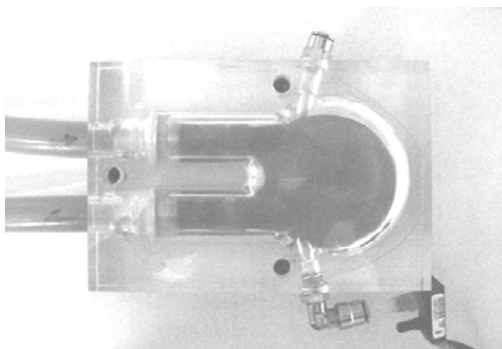


primer prototipo con dimensiones finales

En estas imágenes pueden observarse tres puntos, en los que se propusieron tornillos por accesibilidad y facilidad para ser reemplazados. Los puntos están distribuidos de tal manera que ofrezcan una presión más uniforme en toda la cápsula. La salida neumática se encuentra en la parte diametralmente opuesta a la salida de las válvulas. Aquí observamos dos cosas: la primera fue que no teníamos suficiente área para que se sujetara el conector NPT que los ingenieros habían propuesto, y la segunda fue que estorbaba más una manguera saliendo en este punto, pues crecía la longitud de la cápsula, y esta es la medida más crítica.

Tras haber utilizado el aluminio, y para privilegiar la transparencia en esta etapa del proyecto se revisó la tabla de materiales calidez vs rigidez, se buscó uno que fuera lo más cálido y suave al tacto posible, que cumpliera con los requerimientos arriba mencionados. Tanto los plásticos rígidos, como las cerámicas y metales, podían ser considerados, pero definitivamente los plásticos rebasaban a los otros dos grupos en cuanto a estas propiedades.

Se analizó la posibilidad de maquinar un material traslúcido, como el PC y el acrílico. Aunque en principio el acrílico no resultaba un material adecuado para el proceso de maquinado, resultaba mucho más accesible. Así que se procedió a hacer una primer prueba, en la que solo se verificó el funcionamiento de los componentes internos, por lo mismo, nos limitamos a maquinar la forma interna. Este prototipo sirvió para un mock loop, un circuito cerrado en el que se prueba la respuesta del conjunto de componentes ante variables como presión, flujo y frecuencia.



prototipo en acrílico forma interior

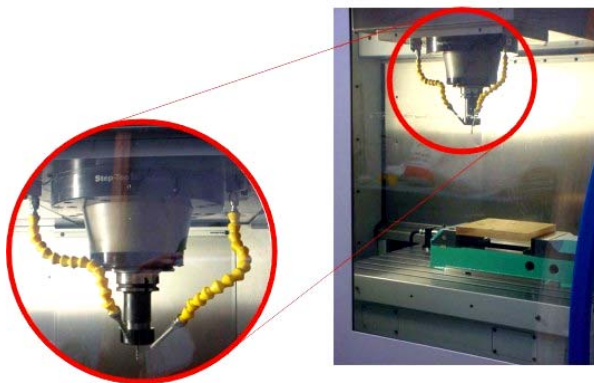


prototipo en acrílico

Posteriormente se fabricó un modelo completo en acrílico. Aquí se tuvieron más problemas para maquinar las partes más detalladas, puesto que el hecho de no poseer herramientas finas, se compensaba muy bien con la electroerosión en el caso del aluminio, pero este proceso no es posible realizarlo con este material. Además, tuvimos problemas al cerrar la cápsula, pues en ocasiones los tornillos estrellaban el material.



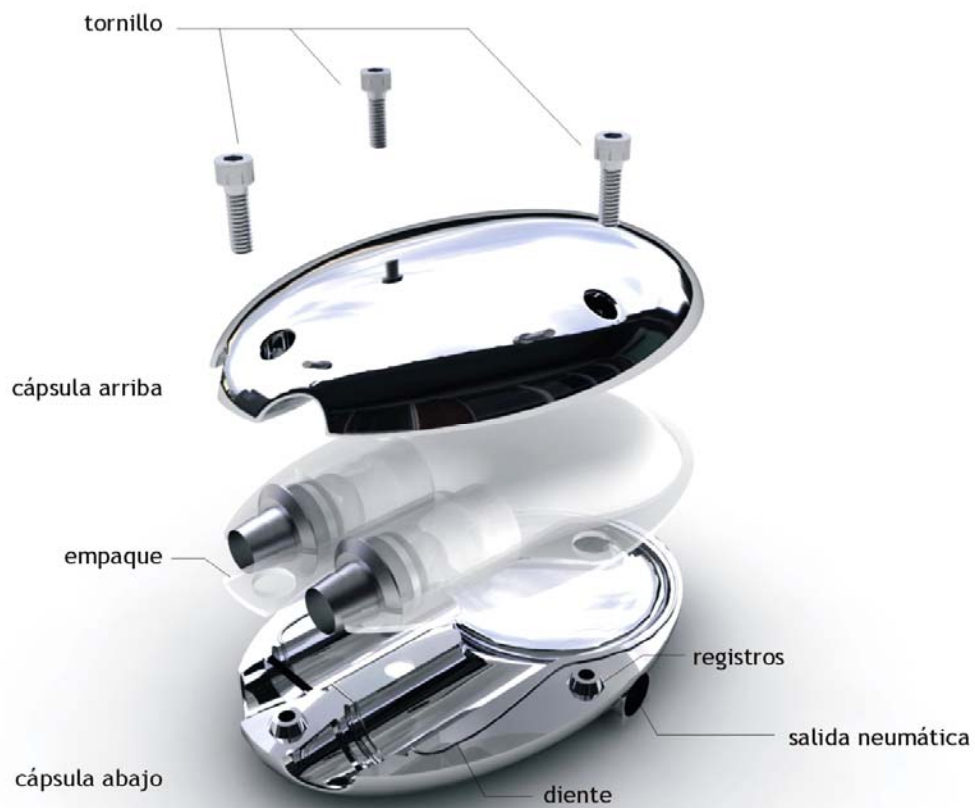
En esta imagen se observa la máquina de control numérico. Dentro del círculo se observan los controles con los que se programa el maquinado.



Esto es lo que se ve cuando nos asomamos a una de las ventanas de la máquina. Arriba vemos el cabezal con las herramientas que debastarán poco a poco el material que se observa en la parte de abajo, como una simple placa hasta el momento.

La máquina comienza a desbastar la placa del material, modelando la figura que se programó en el software. En este caso se trata de una placa de acrílico en la que se observa el interior de la cápsula. La herramienta sigue trabajando hasta obtener la pieza final.





Sistema de protección y contención para
desechables de ventrículo artificial






RESULTADOS

Después de haber tenido esta propuesta, se procedió a la etapa de pruebas, y paralelamente a la protección intelectual del dispositivo.

Patente

La patente del conjunto de desechables y sistema de protección se solicitó en el 2004 y se está a la espera de que sea otorgada.


US 2004/0242954A1

(19) **United States**
(12) **Patent Application Publication** (10) Pub. No.: **US 2004/0242954 A1**
Calderon et al. (45) Pub. Date: **Dec. 2, 2004**

(54) **UNIVERSAL PNEUMATIC VENTRICULAR ASSIST DEVICE** (52) U.S. CL. **600/16**

(76) Inventors: **Moses Calderon, Huixquilcan (MX); Emilio Sacristan, Santa Ursula Xitla (MX)** (57) **ABSTRACT**

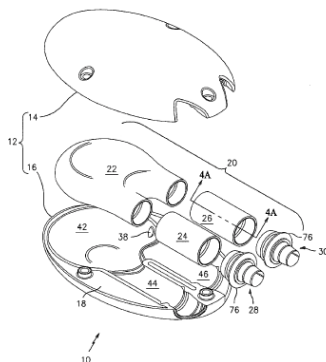
Correspondence Address:
HOLLAND & BONZAGNI, P.C.
171 DWIGHT ROAD, SUITE 302
LONGMEADOW, MA 01086-1700 (US)

(21) Appl. No.: **10/854,567**
(22) Filed: **May 25, 2004**

Related U.S. Application Data
(60) Provisional application No. 60/475,062, filed on May 30, 2003.

Publication Classification
(51) Int. Cl. **A61N 1/362**

A pneumatic ventricular assist device is designed for use in any circulatory support application including RVAD, LAVD, or HVAD, trans-operative, short-term or long-term, sutured implantable or extracorporeal. It consists of a soft contoured pumping shell and a disposable pumping unit, which includes a pump sac, two one-way valves, and tubing connectors. The pumping unit is specially designed to allow continuous and fluid movement of blood and to limit blood-contacting surfaces, and is made of a supple and elastic material such as silicone. The components can be inexpensively and reliably manufactured by injection molding. Also, the pumping shell and pumping unit include complementary features that quickly and securely hold the pumping unit, and any attached cannulae, in place.



Protocolo de pruebas sobre desempeño hemodinámica

Con algunos prototipos tanto en acrílico como en aluminio que se fabricaron se comenzó el protocolo de pruebas sobre desempeño hemodinámico. En estas pruebas colaboraron médicos cirujanos, anestesistas, ingenieros biomédicos, y varias personas más prestando asistencia. Se realizaron en cerdos de 70 kg.

Afortunadamente, los resultados del sistema completo fueron muy satisfactorios y se sigue trabajando para optimizar y afinar los parámetros del equipo.

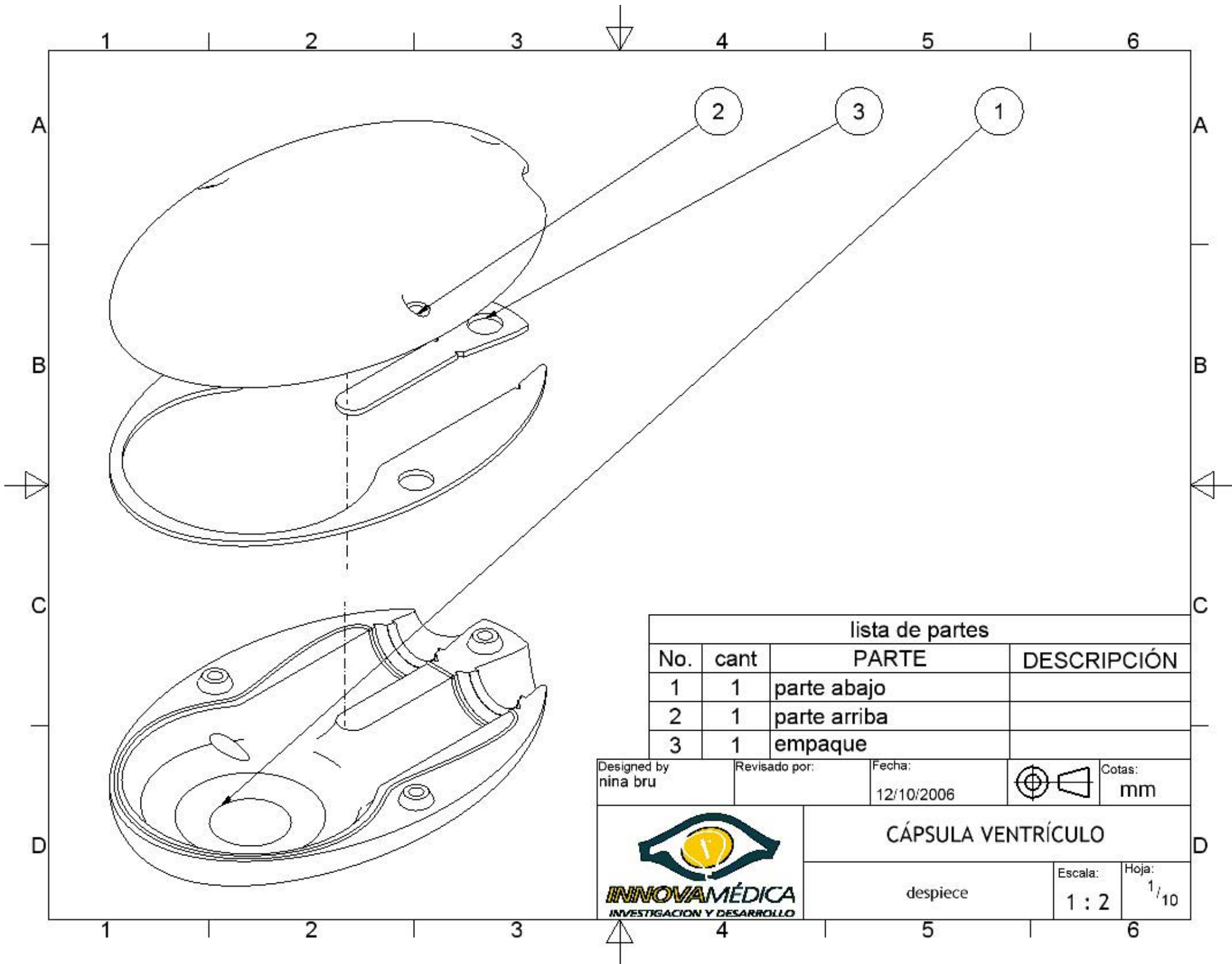
1era cirugía de experimentación

En la primera fila de fotos se observa desde la llegada del animal, su traslado al quirófano y su preparación para la cirugía. La segunda fila de fotos muestra la apertura en el pecho y la separación de las costillas para tener disponible un área de trabajo despejada. En la tercera fila se muestra el proceso de canulación, ya en la segunda foto se observa cómo se tiene pinzada la cánula, tal como se describió en la parte de "secuencia de uso". Toda la cuarta fila muestra el proceso de conexión, y en la foto de la derecha ya se observa cómo comienza a comprimirse el saco ventricular. La última foto de todas muestra al cerdo mientras se mantiene vivo gracias al sistema de bombeo del sistema.

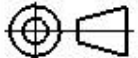




PLANOS

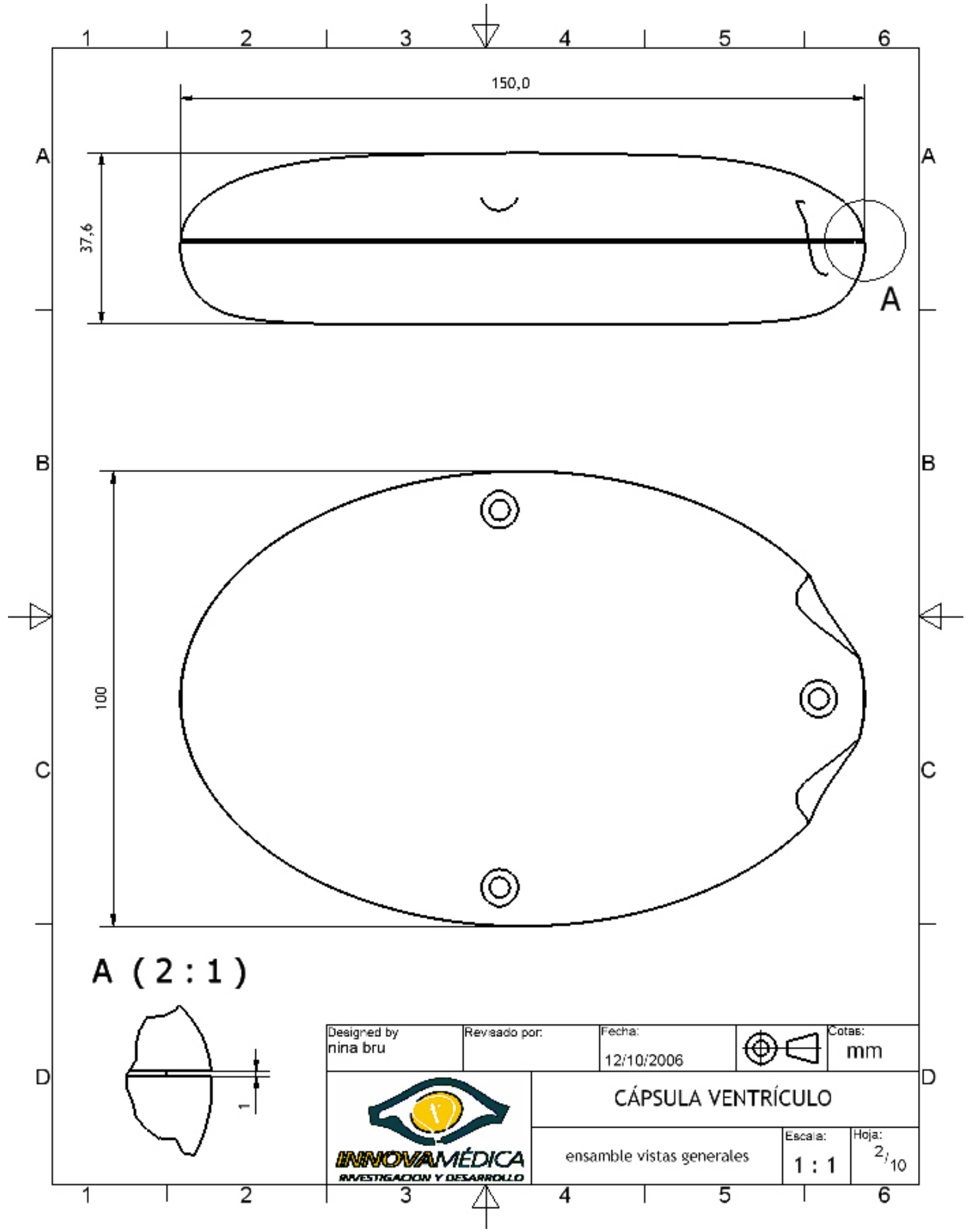


lista de partes			
No.	cant	PARTE	DESCRIPCIÓN
1	1	parte abajo	
2	1	parte arriba	
3	1	empaques	

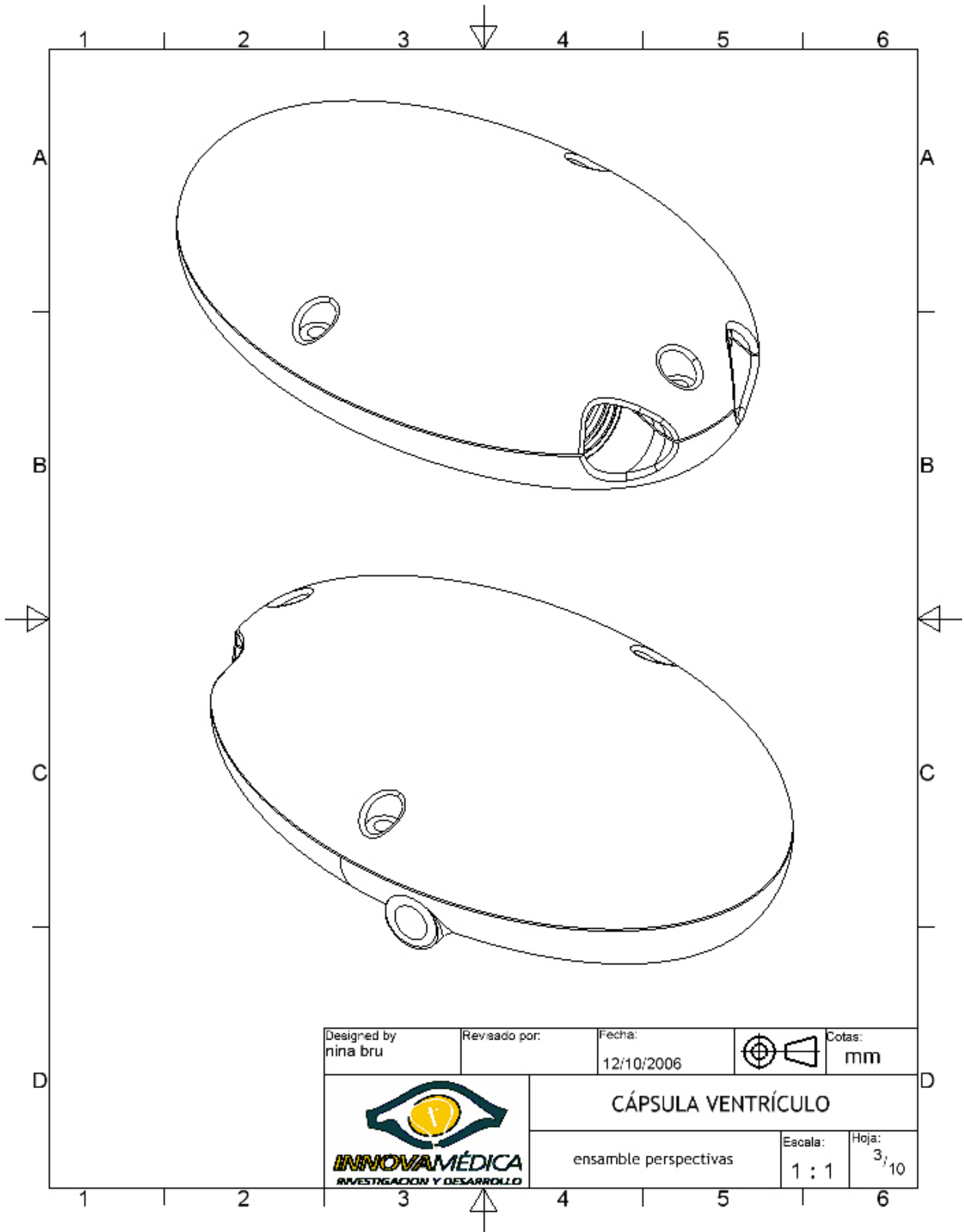
Designed by nina bru	Revisado por:	Fecha: 12/10/2006		Cotas: mm
-------------------------	---------------	----------------------	---	--------------



CÁPSULA VENTRÍCULO		
despiece	Escala: 1 : 2	Hoja: 1 / 10



Designed by nina bru	Revisado por:	Fecha: 12/10/2006		Cotas: mm
		CÁPSULA VENTRÍCULO		
		ensamble vistas generales	Escala: 1 : 1	Hoja: 2 / 10



Designed by
nina bru

Revisado por:

Fecha:

12/10/2006



Cotas:

mm



CÁPSULA VENTRÍCULO

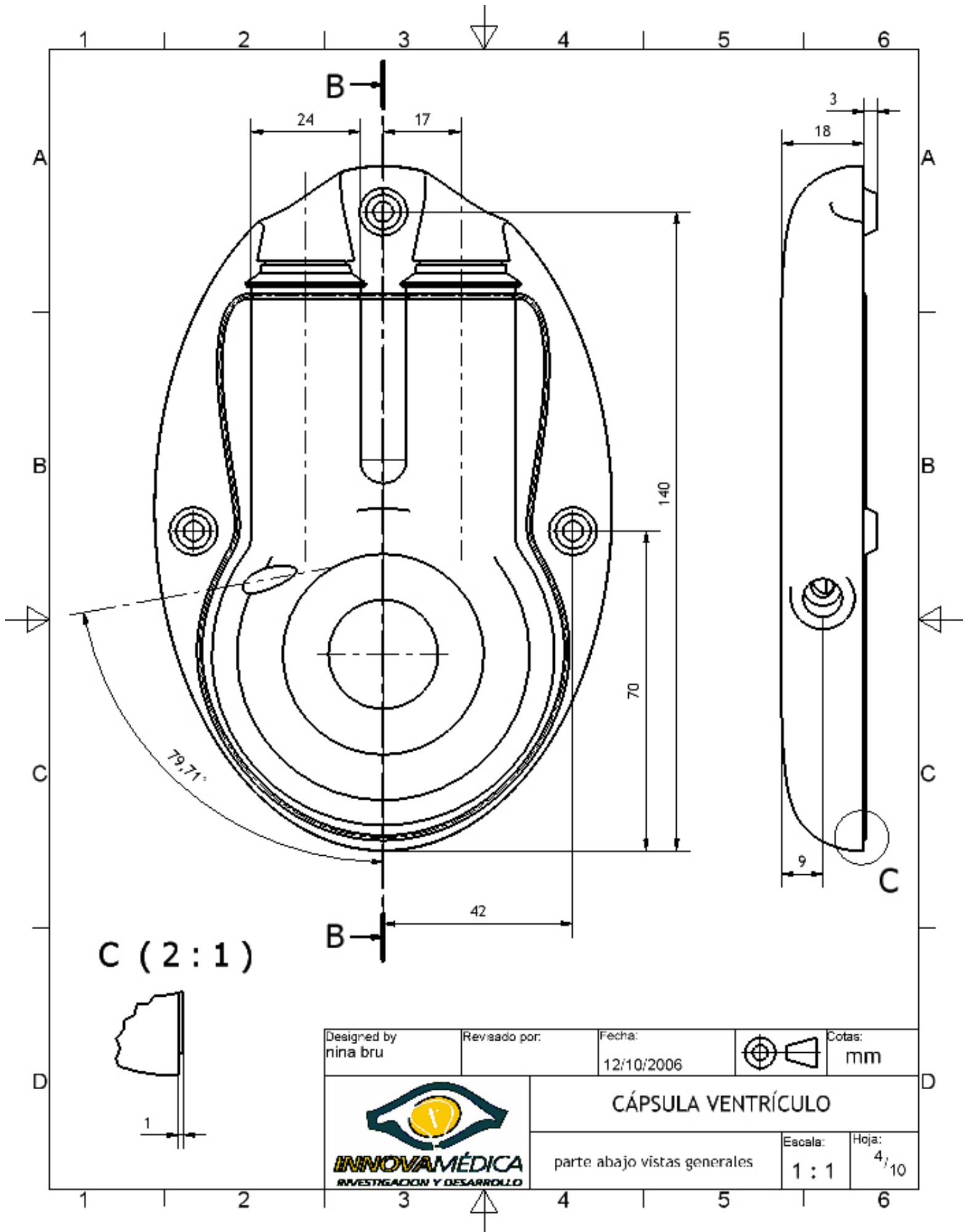
ensamble perspectivas

Escala:

1 : 1

Hoja:

3 / 10

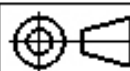


Designed by
nina bru

Revisado por:

Fecha:

12/10/2006



Cotas:

mm



CÁPSULA VENTRÍCULO

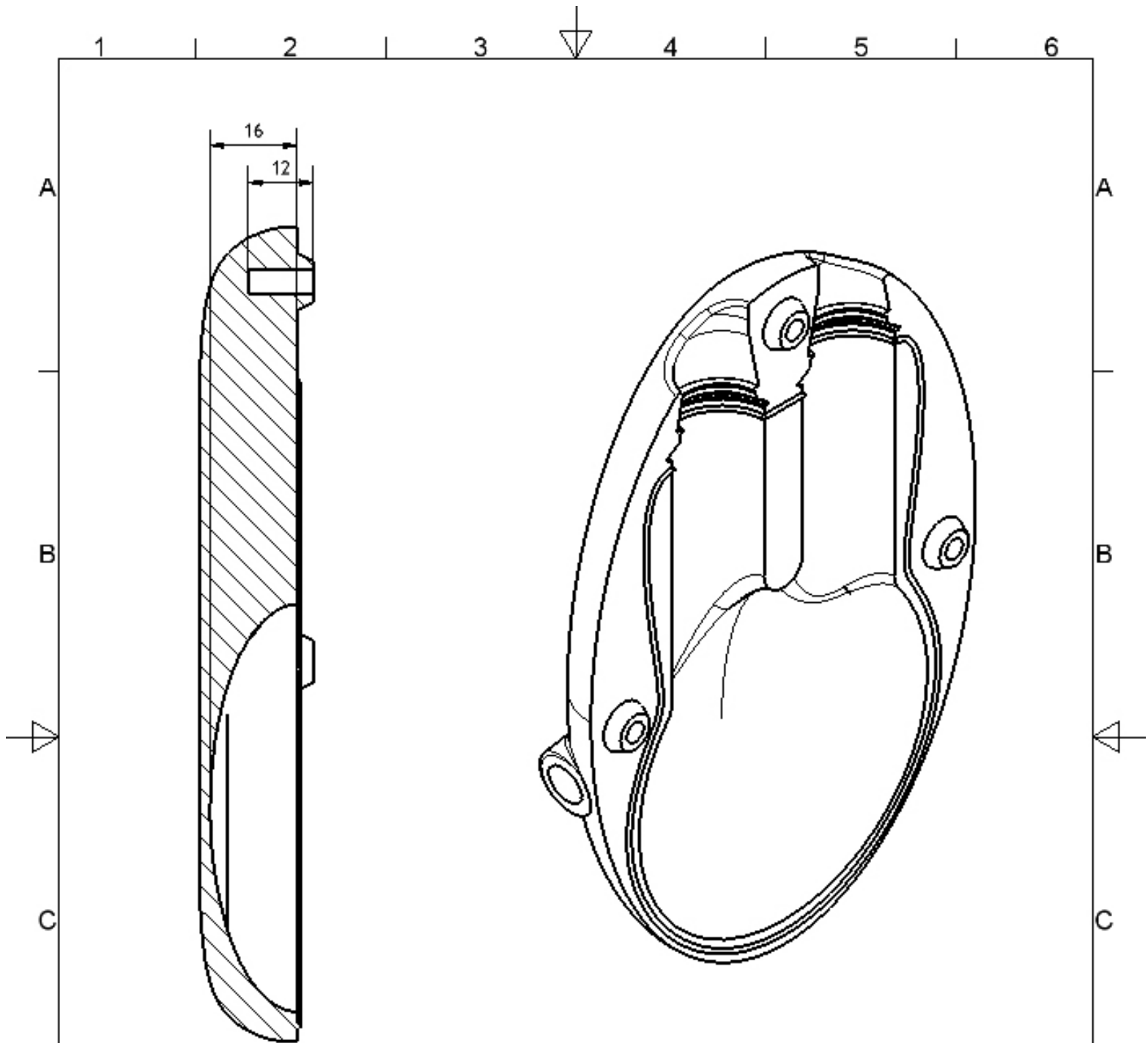
parte abajo vistas generales

Escala:

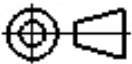

1 : 1

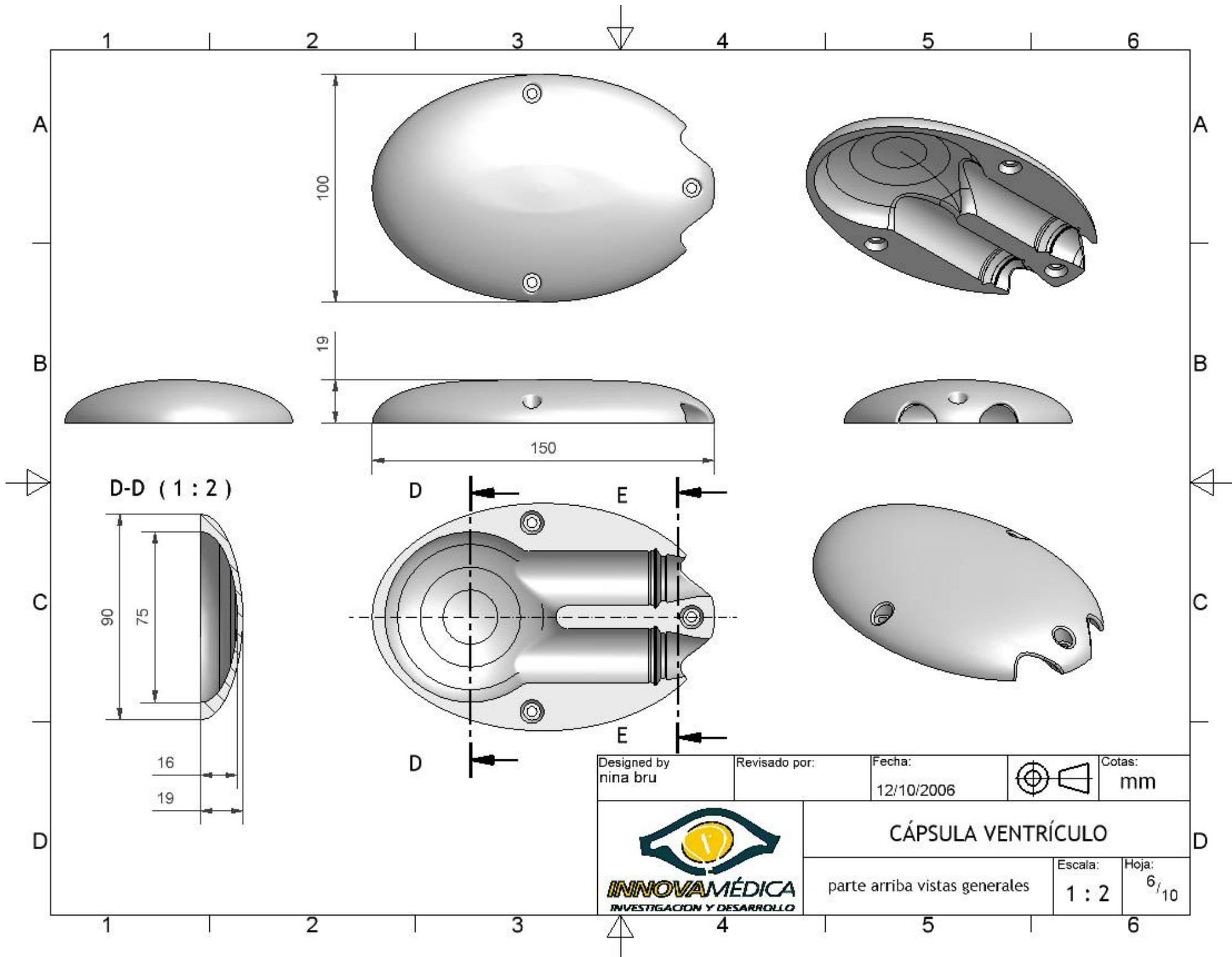
Hoja:

4 / 10



B-B (1 : 1)

Designed by nina bru	Revisado por:	Fecha: 12/10/2006		Cotas: mm
 INNOVAMÉDICA INVESTIGACION Y DESARROLLO	CÁPSULA VENTRÍCULO			
	parte abajo corte y perspectiva		Escala: 1 : 1	Hoja: 5 / 10



Designed by
nina bru

Revisado por:

Fecha:
12/10/2006



Cotas:
mm

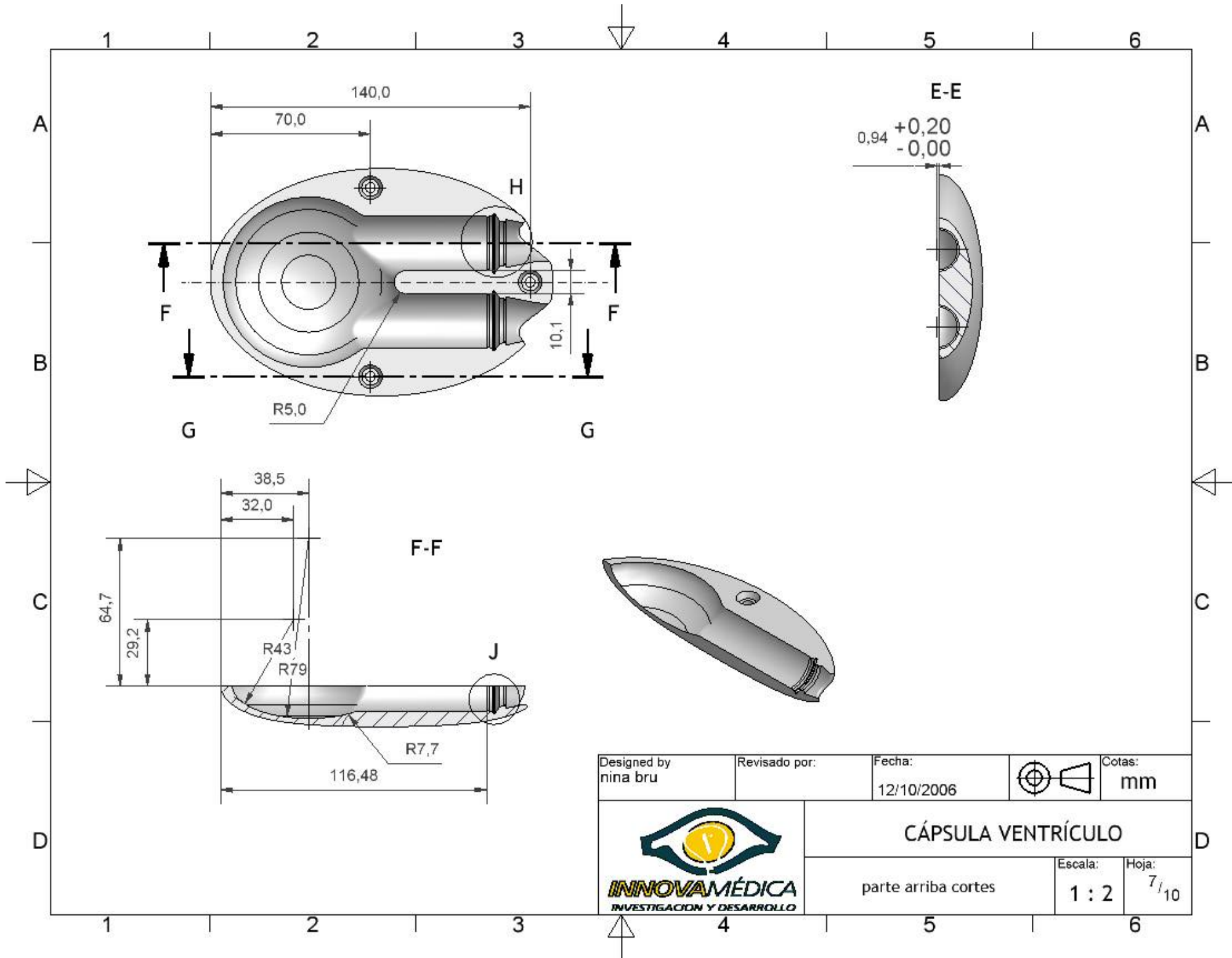


CÁPSULA VENTRÍCULO

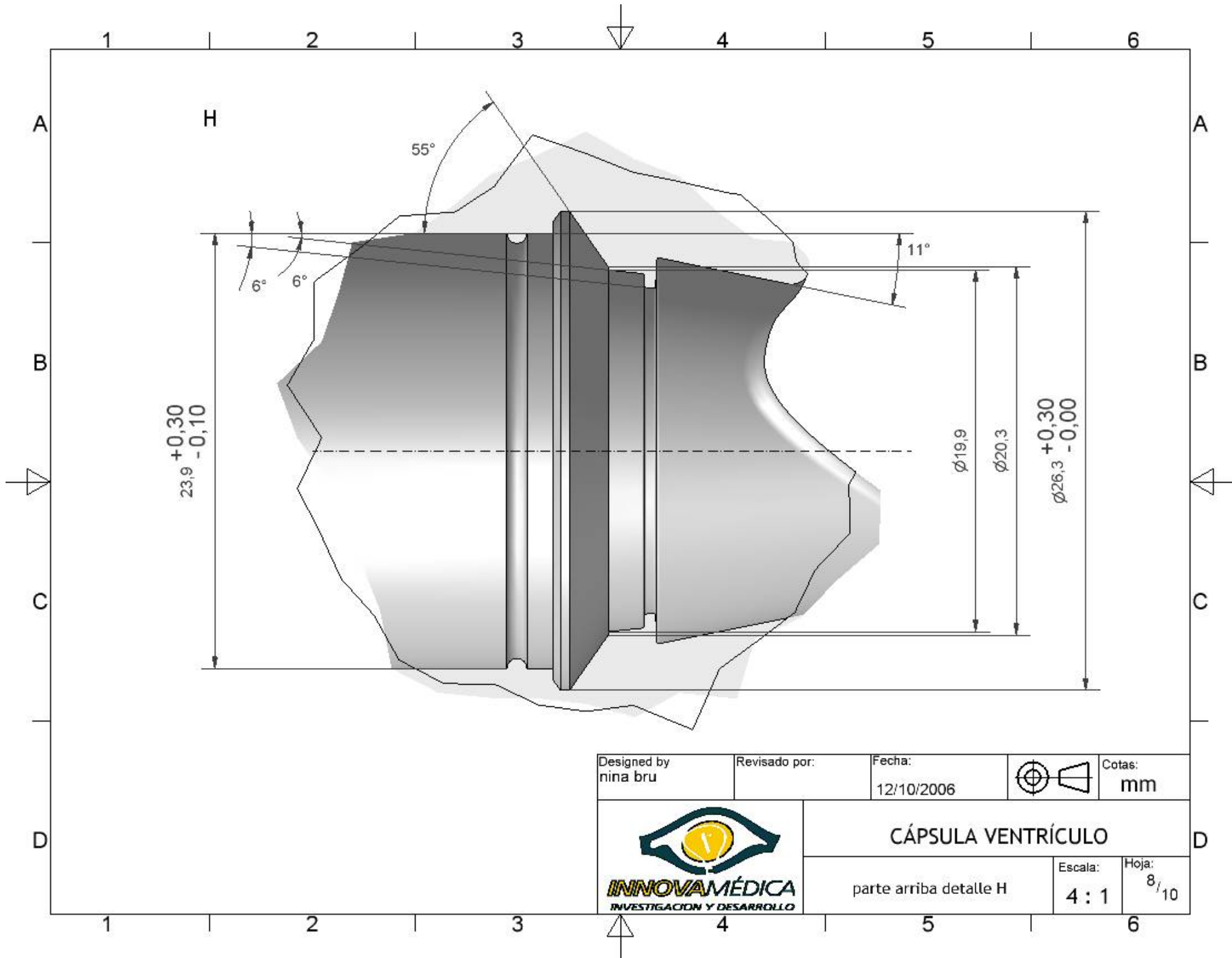
parte arriba vistas generales

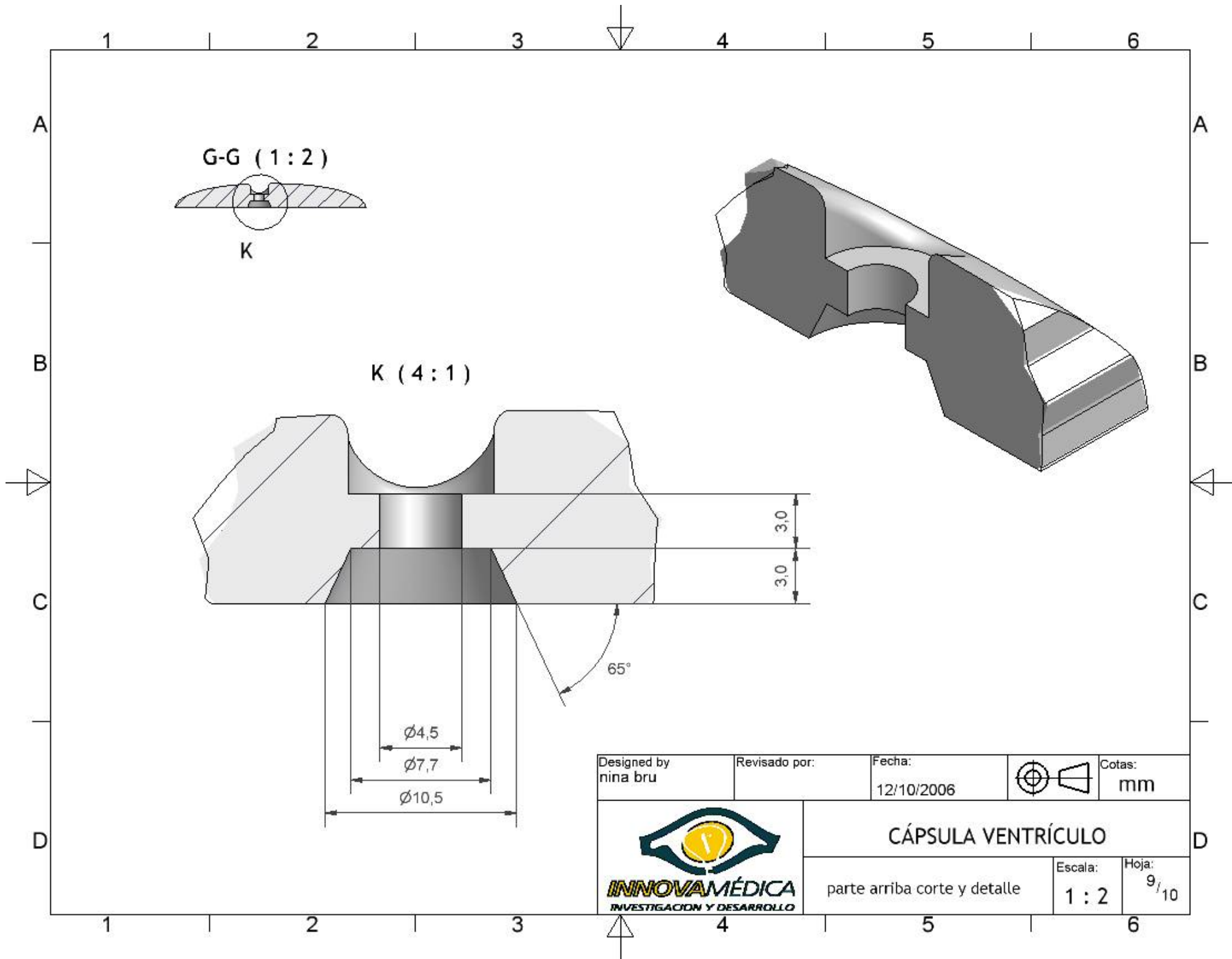
Escala:
1 : 2

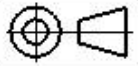

Hoja:
6 / 10

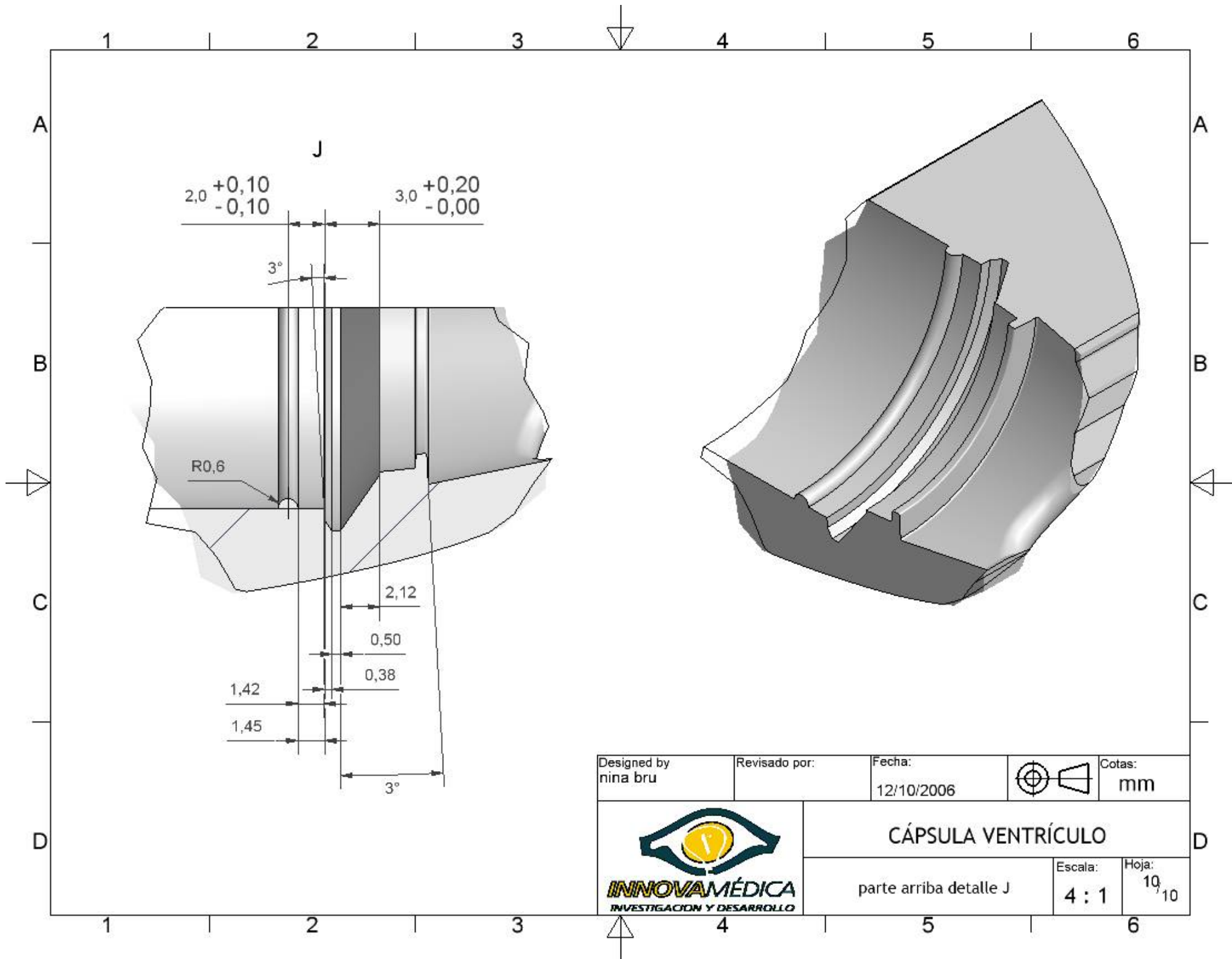


Designed by nina bru	Revisado por:	Fecha: 12/10/2006		Cotas: mm
		CÁPSULA VENTRÍCULO		
		parte arriba cortes	Escala: 1 : 2	Hoja: 7 / 10





Designed by nina bru	Revisado por:	Fecha: 12/10/2006		Cotas: mm
 INNOVAMÉDICA INVESTIGACION Y DESARROLLO	CÁPSULA VENTRÍCULO			Hoja: 9/10
	parte arriba corte y detalle	Escala: 1 : 2		



CONCLUSIÓN

El desarrollo de este proyecto tomó un largo tiempo, debido a que el modo de trabajo no estaba establecido cuando se inició. Se subestimó el tiempo que tomaría terminarlo. El objetivo era claro, pero no el modo de lograrlo. Tanto el proyecto como la empresa que lo gestaba comenzaban a definirse, y siguieron definiéndose en el transcurso del desarrollo. Las desventajas fueron varias, pero también se obtuvo ventaja de esta situación al vernos todos involucrados desde la concepción de este proyecto, pues permitió aportar ideas alternas que enriquecieron los resultados.

Al inicio de mi participación en el proyecto aún no estaba definida ninguna parte del sistema, lo cual sin duda alargó los tiempos de trabajo pues fue complicado definir las dimensiones de la cápsula, pero permitió obtener desde un principio una disposición más práctica de todos los componentes, refiriéndonos sobretodo a la parte de uso.

Esta parte del proyecto estuvo limitada por las producciones en baja escala. Los procesos en muchos casos fueron casi artesanales, y los que no lo fueron, resultaron muy costosos. Obviamente estos costos no serían los de una producción destinada a salir al mercado, pero tuvieron que limitarse los objetivos de este desarrollo.

No se dimensionó en un principio la cantidad de trabajo que se necesitaba para llevar a cabo el proyecto, tomó tiempo acoplarnos y por eso se alargaron los tiempos. Actualmente se tiene una directriz definida de lo que se requiere y estamos trabajando un producto más desarrollado, pero era necesario hacer un corte y un resumen de los alcances logrados, un análisis de lo que se había aportado y de lo que hacía falta por desarrollar. A continuación se explican estos avances y el trabajo que aún está pendiente por hacerse.

En relación al uso, se definieron claramente las partes que debían ser protegidas y contenidas por este objeto y en qué grado cada una interactuaría con él. Se logró un procedimiento más sencillo de purgado (con relación a los VADs existentes) al dejar expuestas las partes flexibles para realizarlo. La hermeticidad se logra, aunque de manera rebuscada: al tener tres puntos de cierre se complica el proceso para lograr este objetivo. La entrada / salida neumática funciona al 100%, y se encuentra en un lugar discreto que permite realizar las maniobras pertinentes sin estorbar.

Los objetivos relacionados con la ergonomía se alcanzaron prácticamente todos, sin embargo, el sistema de cierre con tornillos afectó en varios aspectos. El primero es el de la limpieza, pues son piezas con texturas que en el largo plazo podrían ser lugares ideales para focos de infección. El segundo es el uso, ya que estamos trabajando con varios elementos pequeños, que dificultan el armado del sistema en quirófano. El otro punto es la estética, ya que al ser elementos evidentemente mecánicos pueden proyectar una imagen más agresiva y primitiva de la que esperamos tener en el producto terminado.

En cuanto a los materiales, los procesos y costos limitaron mucho esta elección. Si bien nos sirvió en un inicio el aluminio, este no permitía observar lo que sucedía adentro, cuestión que era primordial para estas pruebas. Se hizo el cambio al acrílico sacrificando la resistencia mecánica, fundamental en el caso de uso de tornillos, y mucho más problemático al maquinarse, pero que a cambio ofrecía cualidades valiosas para la etapa de pruebas. Se descartó el policarbonato por el costo, y las resinas por la complejidad del proceso de producción (tiempo). Para una etapa posterior aún hay un rango de materiales que podrían trabajarse con otros procesos, y que podrían satisfacer de manera más amplia los objetivos finales del proyecto.



Los resultados de la estética fueron satisfactorios, pues se le otorgó una identidad propia al objeto dotándolo de calidez y proyectando una imagen tecnológica, a través de la limpieza visual.

En cuanto a sus características para destacar en el mercado, se trabajó bajo los principios que se habían planteado en un inicio, y a estos se agregan las cualidades que el trabajo del diseñador industrial añadió al objeto, sobre todo en cuestiones estéticas y ergonómicas.

Finalmente, uno de los factores que seguramente añadirán valor a este producto en el trabajo que queda por hacer es la participación de varias personas más con diferentes especialidades (ingenieros biomédicos, mecánicos, diseñadores industriales, médicos, veterinarios, mercadólogos) y el aprovechamiento de recursos antes no disponibles como la elaboración de prototipos 3d y el establecimiento de una red de proveedores.

CONCLUSIÓN personal

Este proyecto me brindó la oportunidad de ejercer varias facetas del diseñador industrial y otras actividades que fueron más allá de eso. Al entrar a un área de trabajo tan especializada, la información llega en grandes cantidades y al principio resulta complicado discernir aquélla que es necesaria para llevar a cabo nuestra labor de la que podría ser meramente anecdótica, organizar esta misma información, así como definir los alcances de esta labor. La asistencia a cirugías y entrevistas con médicos, enfermeras y pacientes me acercaron a la experiencia del usuario, en tanto que la literatura y pláticas con los ingenieros biomédicos, mecánicos y mismos médicos me permitieron acercar a la parte funcional. A pesar de que tuve esta primera aproximación con el usuario fue definitivamente imprescindible resolver los aspectos funcionales primero, a veces solo esperando la respuesta de los ingenieros, a veces en colaboración con éstos.

La complejidad de este proyecto y la integración que tuve en él en una fase muy temprana me permitieron profundizar en conocimientos médicos. La realización de este documento me obligó a hacer concientes y dar más claridad a respuestas que de algún modo había tomado de manera intuitiva, respaldando de manera más sólida todo el proyecto.

Ha sido un reto hablar del trabajo del diseñador con los médicos. La mayoría está acostumbrada a privilegiar la función práctica del producto y su costo, muchas veces sin importar la aportación que puede ofrecer el diseño industrial. Parte de mi trabajo fue inculcar la cultura del diseño a otros.

Existen muy pocas publicaciones respecto al diseño de equipo médico, sobretudo si lo comparamos con aquellas de mobiliario. Después de este ejercicio, nace la inquietud de profundizar de manera teórica en este tema, con el fin de darle un mayor impulso al desarrollo de esta área.

Continuará...



Glosario

Asistencia circulatoria: ver *soporte circulatorio*.

Cardiotomía: cirugía del corazón.

Circulación extracorpórea: circulación de la sangre ofrecida de manera controlada fuera del cuerpo.

Cirugía coronaria: cirugía que se lleva a cabo con el fin de reparar alguna función de la circulación del corazón.

Falla cardíaca: se presenta cuando el corazón no bombea de manera adecuada como para llevar sangre rica en oxígeno a las células de cuerpo.

Hemocompatibilidad: compatibilidad con los elementos de la sangre.

Insuficiencia cardíaca: defecto o enfermedad en cualquier grado del corazón.

Mock loop: simulador de circuito. Particularmente para este trabajo, simulador de sistema cardiovascular.

Pruebas agudas: pruebas in vivo de corta duración en animales, en este caso de 80 minutos.

Pruebas crónicas: pruebas in vivo de larga duración en animales, en este caso de por lo menos 100 días.

Pruebas preliminares alfa: pruebas realizadas con supervisión (sin valor clínico) de la parte que desarrolló el equipo.

Pruebas preliminares beta: pruebas realizadas sin supervisión de la parte que desarrolló el equipo.

Puente a recuperación: soporte circulatorio que se brinda durante un tiempo determinado esperando que se restablezcan las funciones naturales del corazón.

Puente a trasplante: soporte circulatorio que se brinda mientras se está a la espera de un donador de corazón compatible.

Soporte circulatorio: soporte que se brinda para la óptima perfusión de los tejidos.

Terapia de destino: se realiza con el fin de que el aparato lleve a cabo sus funciones a perpetuidad, sin miras a un reemplazo posterior.

VAD: Dispositivo de Asistencia Ventricular (Ventricular Assistance Device).

Ventrículo artificial: aparato que realiza las funciones que desempeña el corazón natural.



BIBLIOGRAFÍA

Ashby, Mike et al. *Materials and Design: The Art and Science of Material Selection in Product Design*. Butterworth-Heinemann. Estados Unidos, 2002.

Calderón, Moisés et al. *Manual de Asistencia Circulatoria y Trasplante Cardiopulmonar*. Interamericana-McGraw Hill. México, 1995.

Enciclopedia del Plástico 2000. Centro Empresarial del Plástico. México, 2000.

Postrel, Virginia. *The Substance of Style*. HarperCollins. Estados Unidos, 2003.

Lobach, B. *Diseño industrial. Bases para la configuración de los productos industriales*. Barcelona. G. Gilli, 1976.

Olmsted A. Olmsted, et al. *Practical Injection Molding*. Marcel Dekker. Estados Unidos, 2001

Tilley, Alvin. *The Measure of Man and Woman: Human Factors in Design*. Wiley, 2001

SITIOS DE CONSULTA

<http://www.berlinheart.com>
<http://www.cpmc.org>
<http://www.ineqi.gob.mx>
<http://www.nlm.nih.gov>
<http://www.paulwinchell.com>
<http://www.thoratec.com>
<http://www.tmc.edu>
<http://www.worldheart.com>