

PRÓTESIS OCULAR ESTÉTICA CON MOVIMIENTO
Propuesta de Diseño de una Superficie de Apoyo Deslizante (SAD)

JUAN CAMILO COLOMBO PULGARÍN

TRABAJO DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO

UNIVERSIDAD EAFIT
ESCUELA DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA
MEDELLÍN, COLOMBIA

MAYO, 2011

PRÓTESIS OCULAR ESTÉTICA CON MOVIMIENTO
Propuesta de Diseño de una Superficie de Apoyo Deslizante (SAD)

JUAN CAMILO COLOMBO PULGARÍN

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de
Ingeniero Mecánico

Asesor:

Dr. Ing. Jorge Armando Cortés Ramírez

Co-Asesor:

Dr. Ing. Jorge Luis Restrepo Ochoa

UNIVERSIDAD EAFIT

ESCUELA DE INGENIERÍA

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA

MEDELLÍN, COLOMBIA

MAYO, 2011

AGRADECIMIENTOS

A Dios

Por darme la Vida, y con ésta, la oportunidad de dar a la sociedad todo lo mejor de mí a través de mi profesión, y por acompañarme siempre en cada momento de trabajo de esta Tesis.

***A la Cátedra de Investigación de Dispositivos Biomédicos,
del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey,
Campus Monterrey – México***

Por permitirme realizar una estancia de investigación en sus excelentes instalaciones, con la cual se hace posible el desarrollo de este proyecto.

Al Dr. Jorge Armando Cortés Ramírez

Por su constante asesoría y continuo apoyo, y por dejarme conocer parte de su experiencia en Ingeniería e Investigación, con lo cual se me permite hacer un aporte a la ciencia a través de mi Tesis.

A los estudiantes de la cátedra

Ing. José Luis Vargas y Lic. Jesús Ramos.

...Dedico esta Tesis muy especialmente...

A mi Padre y mi Madre, Alberto y Leonora.

Por estar siempre atentos a mi crecimiento personal y profesional, quienes, con su interminable e incondicional apoyo, hacen que cada uno de mis días sea de grandes logros alcanzados.

A mis hermanos

Alberto y Giovanna. Éxitos por siempre.

A Ella

M. Chiara Passoni. Una mujer única y especial.

RESUMEN

Este proyecto se fundamenta en una propuesta de diseño de un dispositivo médico ocular, de carácter no invasivo, que facilita la movilidad de una prótesis ocular estética, alojada en la cavidad anoftálmica de un paciente. El producto logrado consiste en una interfaz, deslizante por un lado y antideslizante por el otro, la cual se instala por delante de la prótesis, en contacto con la parte interior del párpado, con el fin de minimizar la fricción que existe allí, y que impide la movilidad de la cascarilla, con lo cual el movimiento de la misma no es fiel al del ojo sano del paciente. La propuesta de diseño desarrollada se compone de cuatro partes: definición del producto, propuesta de diseño de producto, desarrollo del prototipo y evaluación del prototipo. Como resultado del proyecto se entrega una metodología de diseño aplicada a un dispositivo médico, fundamentada en el QFD para la definición, y dos técnicas de generación de ideas (*Brainstorming* destructivo-constructivo de trituración y un método de rastreo fundamentado en una analogía), para la propuesta del diseño; además un prototipo es fabricado bajo la técnica de prototipado rápido, y el mismo es evaluado para comprobar su desempeño.

CONTENIDO

	Pág.
1. ANTECEDENTES	15
1.1 ESTADO DEL ARTE	16
1.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	18
1.2.1 Motivación para el desarrollo del proyecto.....	19
1.3 HIPÓTESIS DEL PROYECTO.....	20
1.4 OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO.....	21
1.5 METODOLOGÍA EMPLEADA EN ESTE PROYECTO	21
2. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO	23
2.1 INTRODUCCIÓN.....	23
2.1.1 Procesamiento de la información de los casos clínicos de los pacientes.....	27
2.1.2 Análisis de los casos clínicos y relación de las especificaciones del usuario con su contexto de actuación.	27
2.1.3 Conformación de la matriz S-QFD.	29
2.2 OBSERVACIONES.....	34
3. PROPUESTA DE DISEÑO	35
3.1 INTRODUCCIÓN.....	35
3.1.1 Generación de ideas.....	38
3.1.2 Evaluación y análisis.....	39
3.1.3 Modelación geométrica.....	46
3.2 OBSERVACIONES.....	49
4. DESARROLLO DE PROTOTIPO.....	50
4.1 INTRODUCCIÓN.....	50

4.1.1	Exportación de archivo de modelo.....	52
4.1.2	Parametrización de la geometría e impresión.....	53
4.1.3	Retirada de la pieza y acabado.....	54
4.2	OBSERVACIONES.....	55
5.	EVALUACIÓN DE PROTOTIPO.....	56
5.1	INTRODUCCIÓN.....	56
5.1.1	Generación de movimiento.....	59
5.1.2	Pruebas de movimiento.....	60
5.1.3	Recolección de las pruebas.....	63
5.1.4	Obtención de resultados de las pruebas.....	63
5.2	OBSERVACIONES.....	64
6.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES.....	67
6.1	CONCLUSIONES.....	67
6.2	CONCLUSIÓN GENERAL.....	68
6.3	TRABAJO FUTURO.....	69
7.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	70

APÉNDICES

APÉNDICE A.	PRÓTESIS MÉDICAS Y ANATOMÍA DEL OJO HUMANO.....	75
APÉNDICE B.	IMPLANTES OCULARES.....	98
APÉNDICE C.	MATERIALES Y BIOCOMPATIBILIDAD.....	104
APÉNDICE D.	POLITETRAFLUOROETILENO - TEFLÓN®.....	113
APÉNDICE E.	DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	121
APÉNDICE F.	DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD – QFD.....	130
APÉNDICE G.	CASOS CLÍNICOS.....	135
APÉNDICE H.	IMÁGENES Y TABLAS ADICIONALES.....	141
APÉNDICE I.	ACERCA DE LA IMPRESORA DE PROTOTIPADO RÁPIDO ..	146

LISTA DE ILUSTRACIONES

	Pág.
Ilustración 1. Diagrama de la metodología empleada en este proyecto.....	21
Ilustración 2. Esquema de la metodología para la definición del producto	27
Ilustración 3. Estructura de la matriz S-QFD del dispositivo	30
Ilustración 4. Esquema de la metodología para la Propuesta de Diseño.....	38
Ilustración 5. Punta de bolígrafo y vista en sección	42
Ilustración 6. Diagrama de cuerpo libre de la pluma para escribir.	43
Ilustración 7. Parámetros Geométricos Ideales del Ojo Humano	44
Ilustración 8. Modelación de la cascarilla.....	45
Ilustración 9. Prótesis ocular real	46
Ilustración 10. Modelación del Dispositivo	47
Ilustración 11. Esquema del ensamble del patín con la prótesis	48
Ilustración 12. Esquema de la metodología para el desarrollo de prototipo.....	52
Ilustración 13. Archivo .STL de la modelación del dispositivo.....	53
Ilustración 14. Archivo .STL mostrando las capas de material	53
Ilustración 15. Cascarilla y prototipo del dispositivo médico	54
Ilustración 16. Esquema de la metodología para la evaluación del prototipo	57
Ilustración 17. Ensamble esquemático de los lentes magnetizados	58
Ilustración 18. Esquema del circuito eléctrico para generar movimiento	60
Ilustración 19. Partes de que conforman el montaje para las pruebas	61
Ilustración 20. Montaje para prueba de movimiento de la prótesis	61
Ilustración 21. Posiciones de la prótesis para la prueba	63
Ilustración A1. Clasificación de las prótesis según su función-objetivo	76
Ilustración A2. Clasificación de las prótesis según su principio de funcionamiento	78
Ilustración A3. Sección Transversal del Globo Ocular	81
Ilustración A4. Ubicación de la Cámara Anterior y Posterior del Ojo	82

Ilustración A5. Ubicación de las Fibras Zonulares y el Eje Óptico en el Ojo.....	83
Ilustración A6. Ubicación del Músculo elevador del Párpado Superior	86
Ilustración A7. Musculatura Extrínseca del Ojo	87
Ilustración A8. Ubicación del Anillo-Tendón común – Vista lateral del Ojo Izquierdo	88
Ilustración A 9. Visualización del Eje Óptico y Visual del Ojo	89
Ilustración A10. Planos de la Anatomía Humana.....	91
Ilustración A11. Partes Principales del Modelo Geométrico del Ojo	92
Ilustración A12. Distancias Aproximadas de los Músculos en el Ojo	93
Ilustración A13. Cavity Ocular después de Enucleación terminada.....	95
Ilustración A14. Cavity Ocular terminada después de Evisceración.....	95
Ilustración A15. Cavity ocular después de Exenteración terminada	96
Ilustración B1. Implantes de Cristal.....	98
Ilustración B2. Implante irregular de Proplast para Enucleación.....	100
Ilustración B3. Esfera de Hidroxiapatita Coralina.....	100
Ilustración B4. Fenómeno de encapsulamiento a nivel microscópico	101
Ilustración B5. Microestructura de PEP	102
Ilustración D1. Representación de la Molécula de Teflón®	113
Ilustración E1. Diagrama de Clasificación de los Dispositivos Médicos, según la FDA.....	126
Ilustración F1. Sección horizontal de la matriz del QFD	131
Ilustración F2. Sección vertical de la matriz del QFD.....	132
Ilustración F3. Transformación de la matriz QFD completa para obtener la matriz S-QFD del dispositivo	134

Ilustración H1. Plano general del dispositivo médico	141
Ilustración H2. Dimensiones de la modelación de la prótesis en vista frontal.....	142
Ilustración H3. Dimensiones de la modelación de la prótesis en vista lateral.....	142
Ilustración H4. Superficie de apoyo instalada	143
Ilustración H5. Vista trasera de la prótesis instalada	143
Ilustración I1. Máquina de prototipos rápidos utilizada	147

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Especificaciones del Usuario y su contexto de Actuación	28
Tabla 2. Símbolos utilizados en la matriz S-QFD	32
Tabla 3. Evaluación y comparación de opciones para el dispositivo	40
Tabla 4. Número de impulsos eléctricos	64
Tabla A1. Acciones de los Músculos Oculares	90
Tabla C1. Biomateriales más Utilizados en Aplicaciones Médicas	105
Tabla D1. Principales Características y Propiedades del Teflón®.....	114
Tabla D2. Propiedades Generales cuantificadas del Teflón®.....	117
Tabla D3. Propiedades Químicas del Teflón® AF grado 1300, 1601 y 2400	117
Tabla F1. Etapas para construcción de la matriz QFD	133
Tabla G1. Correos de los pacientes que manifiestan necesidades con sus prótesis	135
Tabla H1. Algunas propiedades cualitativas de plásticos tipo ABS	143

GLOSARIO

Adelfo: Se refiere a un órgano simétrico de otro.

Antigenicidad: Facultad de modificar el comportamiento inmunológico del organismo.

Cascarilla: Es el cuerpo que conforma la prótesis, la cual va alojada en la cavidad anoftálmica del paciente.

Conformador Ocular: Es otra forma de llamar a los implantes oculares. Se usan cuando el paciente pierde totalmente el globo ocular, o este queda deformado.

Enucleación: Es la remoción quirúrgica del globo ocular y de un tramo del nervio óptico.

Exéresis: Amputación quirúrgica o extracción de una parte inútil o perjudicial al organismo, o de un cuerpo extraño.

Fibras Zonulares: Son fibras que se extienden entre el cuerpo ciliar y el ecuador del cristalino, y sostienen a este último en su lugar.

Fibroblasto: Es un tipo de célula residente del tejido conectivo, propiamente dicho, ya que nace y muere allí.

Globo Ocular: Hace referencia al cuerpo físico del ojo humano. Para efectos técnicos, se hace referencia al ojo con este nombre.

Hidroxiapatita: Sal mineral de fosfato de calcio que se encuentra de forma natural como componente de los huesos del cuerpo humano.

Histología: Es la ciencia que se encarga del estudio de todo lo referente a los tejidos orgánicos, su desarrollo, estructura y funciones.

In Vivo: Hace alusión a un procedimiento que ocurre o tiene lugar dentro de un organismo.

1. ANTECEDENTES

La necesidad de restituir o reparar un órgano y partes perdidas del cuerpo humano, así como de enmascarar defectos y deformaciones es un tema de gran importancia para el hombre. Una de las zonas más vulnerables lo constituye la cara por ser la más visible, y cuya alteración tiene una mayor repercusión psíquica para el paciente (Casanova, y otros, 2001).

Cuando una persona padece, por alguna causa patológica, de la pérdida de funcionalidad de alguno de los órganos de su cuerpo, se ve obligada a someterse a algún tratamiento con el cual se busque sustituirlo para tenerlo nuevamente funcional, o prevenir que el problema se haga más complicado, teniéndose en ocasiones, que hacer la extracción o el desprendimiento de dicho órgano del cuerpo del paciente (Reddy, 1996).

Cuando se causa la pérdida del globo ocular, es necesario sustituirlo por una prótesis ocular que debe ser lo más parecida posible a su ojo adelfo para mejorar el aspecto tanto físico-estético como psicológico del paciente, a fin que reinicie su vida socio-laboral con el mínimo trauma posible (Peláez, 2006). La movilidad de una prótesis ocular está en función del grado de adaptación de la misma a la cavidad ocular, además de la biocompatibilidad del material en que fue fabricada con el organismo, por lo que manejar estas variables resulta complejo ya que son inherentes a cada paciente.

La movilidad de la prótesis ocular debe ser controlada por el paciente, para un manejo total de la misma, cuando él haga movimientos voluntarios porque quiera dirigir la mirada hacia un punto específico.

Esta Tesis de Grado se desarrolla con el aval y todo el apoyo de la Cátedra de Dispositivos Biomédicos, del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, Campus Monterrey. Todo el contenido del proyecto, así como los efectos y beneficios que esto cause en un futuro son propiedad intelectual de la Cátedra y/o del ITESM, Campus Monterrey.

1.1 ESTADO DEL ARTE

Años atrás los romanos y egipcios hicieron ojos artificiales con arcilla pintada. Hacia el año 1500 los europeos comenzaron a hacerlos de oro esmaltado, y pronto de vidrio, norma que se respetó durante cientos de años. Hoy en día la mayoría de los ojos artificiales se hacen de acrílico (Channel, 2008).

En los casos actuales de movilidad en prótesis oculares, ésta es manejada a voluntad del paciente por medio del movimiento controlado del amarre de músculos que se deja después de la cirugía de extracción del globo ocular, y en situaciones que lo requieran, por un conformador ocular.

La movilidad que se desea para una prótesis ocular estética es, en estos momentos, un poco limitada, en lo que respecta al desplazamiento de la misma de un lado a otro, y de arriba hacia abajo, de acuerdo con la movilidad voluntaria que el paciente le quiera transmitir, respondiendo a los impulsos del cerebro.

La dificultad para mover la prótesis adecuada y controladamente, radica, especialmente, en que cuando el paciente mueve los músculos o el implante, para

transmitir el movimiento a la cascarilla, a veces no hay buen desplazamiento angular por parte de ésta, en ocasiones debido a la fricción con el párpado, ya que, como es bien sabido, existe resistencia al movimiento cuando dos o más cuerpos están en contacto y movimiento relativo; en otras ocasiones, la dificultad se asocia a desajustes entre la cascarilla y el implante por mal contacto en el pivote que debe unirlos, o entre los puntos de contacto de la cascarilla con la pared muscular.

La prótesis fabricada para un paciente se sitúa y se coloca en contacto con el implante y/o con la pared de la cavidad que deja el cirujano después de la cirugía de remoción (existen diferentes tipos de cirugía de extracción). Así el paciente puede tener absoluto control sobre el movimiento o simplemente el empuje de los músculos sobre la prótesis. En este último caso el movimiento se dificulta debido a la fricción, ya mencionada, que existe entre la prótesis y la parte interior del párpado, generando incomodidad en el paciente y exigiendo algún esfuerzo extra de parte de él para tener el debido control (Peláez, 2006).

La prótesis ocular es una de las prótesis maxilofaciales más comunes hoy en día, y constituye el reemplazo artificial del bulbo o globo del ojo. A esto se añade que la prótesis ocular es la de mayor incidencia tanto en adultos como en niños, lo que pudiera estar condicionado por el hecho de que el ojo es un órgano más sensible o delicado en comparación con los del resto de la cara, y además porque se encuentra en número de dos, lo que aumenta las probabilidades de ser dañado (Moreno, y otros, 2000).

Teniendo claro que se espera tener una prótesis que se aproxime, de la mejor manera, a tener una apariencia bastante similar a la de un ojo real, surge la necesidad de que la movilidad de dicha prótesis sea lo más natural posible y se le facilite al paciente, ya que la movilidad es uno de los atributos que le da un aspecto veraz.

Con esto como punto de partida, lo que se pretende, con este proyecto de grado, es hacer una propuesta de diseño de un dispositivo médico, para dar solución, o parte de ella, al problema mencionado, para satisfacer una demanda existente. Esta demanda es de pacientes que ya conocen de la intención de este proyecto y hacen contacto con la Cátedra porque realmente quieren dar otro aspecto a su apariencia física y/o mejorar una prótesis que ya usen.

1.2 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La pérdida de un ojo es un evento clínico bastante común en las personas, sin importar la edad, a causa de una gran variedad de patologías. El hecho de no tener un ojo causa traumas psíquicos en las personas afectadas, y tal vez en quienes los rodean, puesto que se tiene la ausencia de un órgano que está completamente expuesto a la vista de todo el mundo.

La necesidad de generar el menor impacto en una persona que requiera una prótesis ocular debe tenerse en cuenta para la fabricación de dicha prótesis. La apariencia real en el rostro genera la confianza en la persona que la use, y para garantizar esto se requiere que el movimiento de la prótesis guarde coordinación con el del ojo sano. La movilidad de la prótesis, como uno de sus atributos debe darse libremente al interior de la cavidad, por lo tanto la fricción que existe al interior del párpado debe ser minimizada por lo que se hace necesaria una interfaz que disminuya el valor de ese coeficiente de fricción.

1.2.1 Motivación para el desarrollo del proyecto.

La principal motivación que existe para el desarrollo de este proyecto se fundamenta en las necesidades reales planteadas que proviene directamente de los pacientes, quienes manifiestan el interés en mejorar su apariencia facial con la prótesis que usan, haciendo referencia a la movilidad, principalmente, aunque algunos se enfocan también en la prótesis como tal.

Apoyado en este banco de necesidades, la Cátedra de Dispositivos Biomédicos del TEC de Monterrey inicia el desarrollo de un nuevo proyecto, el cual se titula “Prótesis Ocular con Movimiento”. La revista “Protocolo” de México, en su edición de Diciembre de 2009, publica un artículo titulado “Diseñan Prótesis Ocular con Movimiento: En el Tecnológico de Monterrey, campus Monterrey, se elaboró y diseñó una prótesis con nueva tecnología”. En este artículo, disponible en línea, puede verse una descripción detallada de los apartes del proyecto y lo que se quiere con éste.

Con base en esto, se reciben muchas peticiones de pacientes de varios países de Latinoamérica, y España en el portal web de la Revista Protocolo de México, quienes solicitan información y plantean sus diferentes necesidades basadas en sus casos particulares, buscando solución a ellas con este nuevo proyecto. Estas necesidades son relacionadas en una tabla, la cual se cita en el Apéndice G.

La primera parte del proyecto en la Cátedra de Investigación está enfocada en el objetivo de desarrollar una nueva forma de fabricar prótesis oculares a partir de registros fotográficos obtenidos del ojo adelfo del paciente, para después procesarlos y registrarlos debidamente para manufacturar la cascarilla en una máquina de prototipado rápido. Esta parte del proyecto está a cargo del Diseñador Industrial Jesús Ramos, estudiante de la maestría en Sistemas de Manufactura (Ramos, 2011), y no está contemplada en este documento.

La segunda parte del proyecto, que se aborda en esta Tesis, está enfocada en la movilidad de la prótesis, la cual se confronta con el planteamiento de esta propuesta de diseño; para esto se tiene el apoyo del estudiante Jesús Ramos y otros, adscritos a la Cátedra de Investigación que apoya este proyecto.

1.3 HIPÓTESIS DEL PROYECTO

Partiendo de que una hipótesis puede o no ser verdadera, y que además puede o no ser comprobada (Hernández, 2010), se postula la hipótesis de este proyecto como:

La fricción que existe entre la parte interior del párpado y una prótesis ocular estética dificulta el desplazamiento de esta en todas las direcciones posibles de movimiento; con una interfaz que minimice la fricción que hay entre estas dos superficies, el movimiento de la cascarilla se presenta con menor resistencia y se da una apariencia natural.

Como referencia, el valor de fricción entre la parte interior del párpado y el globo ocular está alrededor de 0.01 (fricción estática), y 0.003 (fricción cinética), los cuales son los mismos valores para las articulaciones sinoviales del cuerpo humano (Goldberg, Dresner, & Braslow, 1994).

1.4 OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO

Establecer una propuesta de diseño, de una superficie de apoyo deslizante, que facilite la movilidad de una prótesis ocular estética, alojada en la cavidad anoftálmica de un paciente.

1.5 METODOLOGÍA EMPLEADA EN ESTE PROYECTO

En Ingeniería, el diseño de un Artefacto Técnico¹, lleva implícito consigo mismo, una secuencia de actividades, las cuales buscan direccionar de manera sistemática la información requerida, como características, propiedades, funciones, etc., del mismo para su funcionalidad. Esta secuencia de actividades constituye la metodología que se sigue para la concepción del dispositivo médico, compuesta de cuatro etapas, las cuales se explican, una a una, en detalle.

Las etapas de la metodología son: Definición del Producto, propuesta de diseño, desarrollo de prototipo y evaluación de prototipo.

Un esquema de la metodología se muestra a continuación en la ilustración 1:

Ilustración 1. Diagrama de la metodología empleada en este proyecto



Fuente: Autor

Cada una de las etapas de la metodología tiene una actividad principal, la cual se despliega de su respectiva etapa.

Definición del Producto: En esta etapa se recoge toda la información relevante necesaria para lanzar una primera idea de la forma, características, geometría, y demás atributos del dispositivo, que le permitan cumplir su función, una vez esté instalado. El manejo y procesamiento de toda la información se hace a través del QFD, para tener la certeza de ir en la dirección correcta, prestando la atención

¹ Los artefactos técnicos son objetos con estructura física y función intencional (Rodríguez, 2003).

necesaria a los requerimientos del paciente, quien es el usuario final de este producto.

Propuesta de Diseño: En esta etapa se determina cada una de las características del diseño del producto. Esta propuesta de diseño se basa en un análisis de ideas, siguiendo con una evaluación de cada una a partir de fortalezas y debilidades respecto a si cumplen o no con las necesidades del usuario, y en caso de ser afirmativo, de qué manera lo hacen; y finalmente, la opción más adecuada es seleccionada, justificando su elección, y una modelación geométrica de la misma es expuesta.

Desarrollo del Prototipo: En esta etapa se fabrica el prototipo, hecho bajo la técnica de prototipado rápido. En esta etapa se procesa el modelo CAD de la propuesta de diseño, definiendo los parámetros necesarios para realizar la impresión del prototipo, para después tener la pieza terminada.

Evaluación del Prototipo: En esta etapa se realizan pruebas de movilidad a una prótesis ocular estética real, a la cual se le instala el dispositivo propuesto. Estas pruebas son hechas en un ambiente simulado con otros elementos diseñados, que intentan recrear el lugar donde iría una prótesis, así como las condiciones de funcionamiento de la misma.

2. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

2.1 INTRODUCCIÓN

Las ideas de los nuevos productos, dispositivos médicos en este contexto, vienen de examinar las necesidades de los hospitales, las enfermeras, terapeutas, físicos, y todo aquel profesional del área médica involucrado en la manipulación de los dispositivos médicos, así como también el personal de venta y mercadeo de los mismos (Fries, 2006, pág. 121). Es importante hablar con el personal involucrado, ya que esos problemas generalmente representan oportunidades de mercado. Un nuevo y exitoso producto cumple con las expectativas esperadas y da resultado sobre las necesidades finales del usuario.

Un proceso multifásico para caracterizar y definir un producto involucra al usuario (paciente), la compañía, los vendedores potenciales y las tecnologías vigentes para desarrollar la aplicación. En este proceso multifásico se espera la intervención de los elementos mencionados, de manera que exista una retroalimentación de la información, para que se llegue directamente a la solución esperada. En el desarrollo de este trabajo nos centraremos en el usuario, pues es con base en sus requerimientos que se lanza la propuesta del diseño del dispositivo. En este capítulo se establecen las relaciones entre unas características técnicas previamente definidas con unos requerimientos de usuario previamente valorados.

Para definir un producto que se quiere diseñar es necesario tener en mente cuestionamientos como los siguientes: ¿Quién lo usará?, ¿Con qué propósito?, ¿Por cuánto tiempo quiere usarlo?, etc. Las respuestas a preguntas como estas permiten conocer el entorno en el cual debe tener cabida el dispositivo que quiere diseñarse, dando así lugar a que sean atendidas todas las necesidades que se conozcan, y que el diseño del producto nuevo cuente con las especificaciones técnicas que le permitan hacer eso.

Las necesidades del paciente, quien es el usuario del producto, están claras y establecidas, y son ya conocidas en el campo de investigación de este trabajo, donde se sabe plenamente que existe una inconformidad de pacientes que usan prótesis oculares, o un deseo inicial de los que la requieren, y buscan acceder a una de éstas con buenas características de movilidad para cumplir con unas expectativas de aspecto físico en el rostro. La definición del producto constituye el primer paso para el diseño del mismo, por lo que se justifica el contenido de este capítulo.

La metodología empleada en la definición del producto se fundamenta en el QFD (*Quality Function Deployment*), que se traduce como Despliegue de la Función de Calidad. El QFD es un proceso en el cual la “voz del consumidor” se escucha y luego se implementa a través de un conjunto de cuatro fases, en el cual el producto es planeado (capítulo II), diseñado (capítulo III), hecho y finalmente concebido un prototipo suyo (capítulo IV) de forma consistente (Fries, 2006, pág. 124). En este proyecto se ejecutan estas cuatro fases de manera que se alcanza un prototipo del producto.

El proceso QFD que se implementa en la definición de este producto (dispositivo médico), si bien es basado en la teoría y estructura generales del QFD que se conoce actualmente, tiene ciertas variaciones en la conformación de la matriz de la calidad, típica en el proceso de aplicación del QFD, la cual se explica más

adelante; también algunas diferencias en cómo se obtiene la información para definir la propuesta de diseño del dispositivo, esto debido a que, si bien, se presenta un prototipo de prueba del dispositivo, este prototipo requerirá de más evaluaciones para optimizarlo, y seguir a una etapa posterior de fabricación del dispositivo.

Todo el proceso de aplicación del QFD al diseño de un dispositivo médico es mencionado de forma general (Apéndice F), y con base en esto se conforma una sub-matriz, que denominamos S-QFD, la cual puede entenderse como una versión simplificada de la matriz de la calidad. Se hace esta aclaración para sentar las diferencias que se encuentran a lo largo de la aplicación del QFD para la definición y caracterización de este dispositivo médico.

El procedimiento para conformar esta matriz es analíticamente suficiente para proporcionar una forma de priorizar el diseño, para monitorear las características del producto y hacer frente a los productos competitivos (Fries, 2006, pág. 124). Se ha estado mirando en competencias externas con un dispositivo externo, como es el que se pretende diseñar y no ha sido mucho lo que se ha encontrado, debido a que, actualmente, las soluciones al problema planteado en este proyecto se pretenden desde el punto de vista de soluciones invasivas que requieren una o varias intervenciones quirúrgicas adicionales a la que es necesaria, para extraer el globo ocular, o hacer el tratamiento respectivo según la patología que presente el paciente.

La visión fundamental del QFD desde una perspectiva de ingeniería es lo que el usuario final desea, por lo que las soluciones técnicas no existen en una correspondencia uno a uno. A pesar de que esto suena simple, las implicaciones son profundas, esto quiere decir que las “características” del producto, no son lo que los usuarios quieren, contrario a lo que ocurre en el diseño de artefactos

mecánicos, más bien, ellos quieren los “beneficios” que les proveen esas características (Fries, 2006).

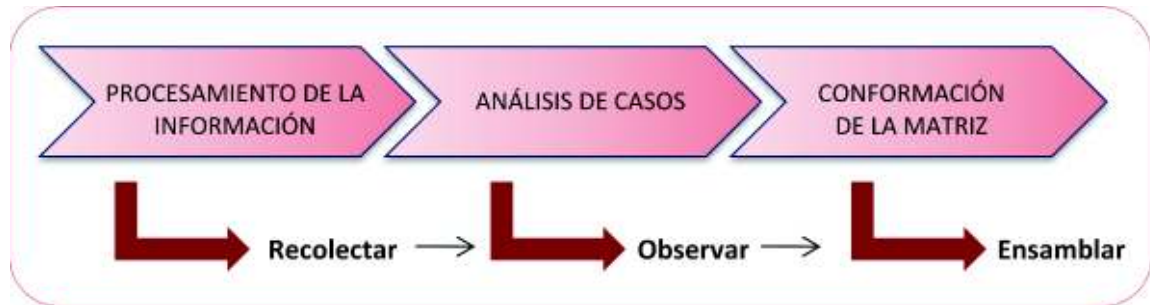
Para hacer esta distinción clara, el QFD distingue, explícitamente, entre los atributos del usuario que el producto puede tener, y las características técnicas que pueden proporcionar alguno de los atributos que el cliente está buscando. Tomando un marcapasos como ejemplo, el atributo del paciente puede ser que éste quiera extender su vida, mientras que la característica técnica es que el marcapasos reduce las arritmias (Fries, 2006, pág. 125).

Para el caso del dispositivo de movilidad ocular, se tiene como atributo principal del paciente que éste quiere tener una apariencia real en su rostro cuando mueva su prótesis convencional que usa; y la característica técnica es que el dispositivo de movilidad reduce la fricción entre la cascarilla y la parte interior del párpado superior y/o inferior.

La metodología para definir el producto se compone de tres actividades: Primeramente, procesamiento de la información de los casos clínicos de los pacientes, posteriormente, análisis de los casos clínicos y relación de las especificaciones del usuario con su contexto de actuación, y finalmente, conformación de la matriz S-QFD.

La metodología se muestra a continuación en el siguiente esquema, que se muestra en la ilustración 2:

Ilustración 2. Esquema de la metodología para la definición del producto



Fuente: Autor

2.1.1 Procesamiento de la información de los casos clínicos de los pacientes.

La primera actividad corresponde al manejo de toda la información obtenida de los pacientes, con quienes se tiene contacto vía mail, principalmente. Como se menciona en la justificación del problema de esta tesis, se hace una publicación en la revista “Protocolo” de México en el año 2009 haciendo referencia a una prótesis móvil, y es precisamente a causa de esta publicación que se genera el vínculo con pacientes de muchos lugares. La información recolectada se muestra en el apéndice G, tabla G1. Con esto se cumple la etapa A del proceso (ver apéndice F para las etapas del proceso de conformación de la matriz del QFD)

2.1.2 Análisis de los casos clínicos y relación de las especificaciones del usuario con su contexto de actuación.

En esta segunda actividad los casos clínicos son estudiados, buscando similitudes entre ellos, relaciones, etc., para lograr entender qué quiere el paciente. De esta forma se definen las especificaciones del usuario. El contexto en el que estas especificaciones actúen conlleva a definir los parámetros del dispositivo. A continuación en la tabla 1 se muestran:

Tabla 1. Especificaciones del Usuario y su contexto de Actuación

DEMANDA / DESEO "QUÉ'S"	CONTEXTO
<i>Que no sea invasivo [...]</i>	Este requerimiento, establecido desde el principio cuando se planteó el problema en la Cátedra de Investigación en el TEC, es de gran relevancia, puesto que no se quiere someter al paciente a una segunda o quizás tercera cirugía, para implantar el dispositivo.
<i>Que no se vea [...]</i>	Es apenas lógico prestar suficiente atención a esto, puesto que el paciente quiere tener una apariencia lo más natural posible, para mitigar la ausencia del ojo.
<i>Que no cause molestias [...]</i>	Así como actualmente las personas que usan prótesis lo hacen sin sentir incomodidades, este dispositivo, que es un agregado a las prótesis convencionales que ya se vienen fabricando, no debe causar en el paciente ningún tipo de inquietud, puesto que ni las prótesis como tal lo hacen.
<i>Que sea fácil de instalar [...]</i>	En muchos de los casos de pacientes que usan prótesis, éstos pueden quitarla y ponerla fácilmente, por lo tanto, este dispositivo debe ser de fácil adaptación a la prótesis, para que todo el conjunto también lo sea.
<i>Que sea de fácil mantenimiento [...]</i>	Para prevenir focos de infección al interior de la cavidad anoftálmica o al exterior del ojo, es necesario que el dispositivo sea de fácil limpieza, como lo son las cascarillas.
<i>Que sea resistente a la humedad [...]</i>	Debido al ambiente de humedad en que debe permanecer la prótesis por causa de la lubricación natural que el sistema lacrimal proporciona al ojo, debe desarrollarse el dispositivo de tal manera que su material y/o elementos componentes sean resistentes a agentes acuosos.
<i>Que sea económico [...]</i>	Ninguna persona está libre de padecer la pérdida de un ojo, por cualquiera que sea su causa. Para garantizar este deseo, pensando en bajos costes de producción, se puede optar por desarrollar el dispositivo con simples geometrías, que no encarezcan su fabricación, de tal forma que no se requieran herramientas y/o maquinas muy sofisticadas.
<i>Que no se mueva solo [...]</i>	El dispositivo es parte de un sistema que está formado además por la cascarilla, y le permite a esta un movimiento más libre, por lo tanto no es práctico que con el movimiento que el paciente de a su prótesis, se mueva hacia otro lado el dispositivo.

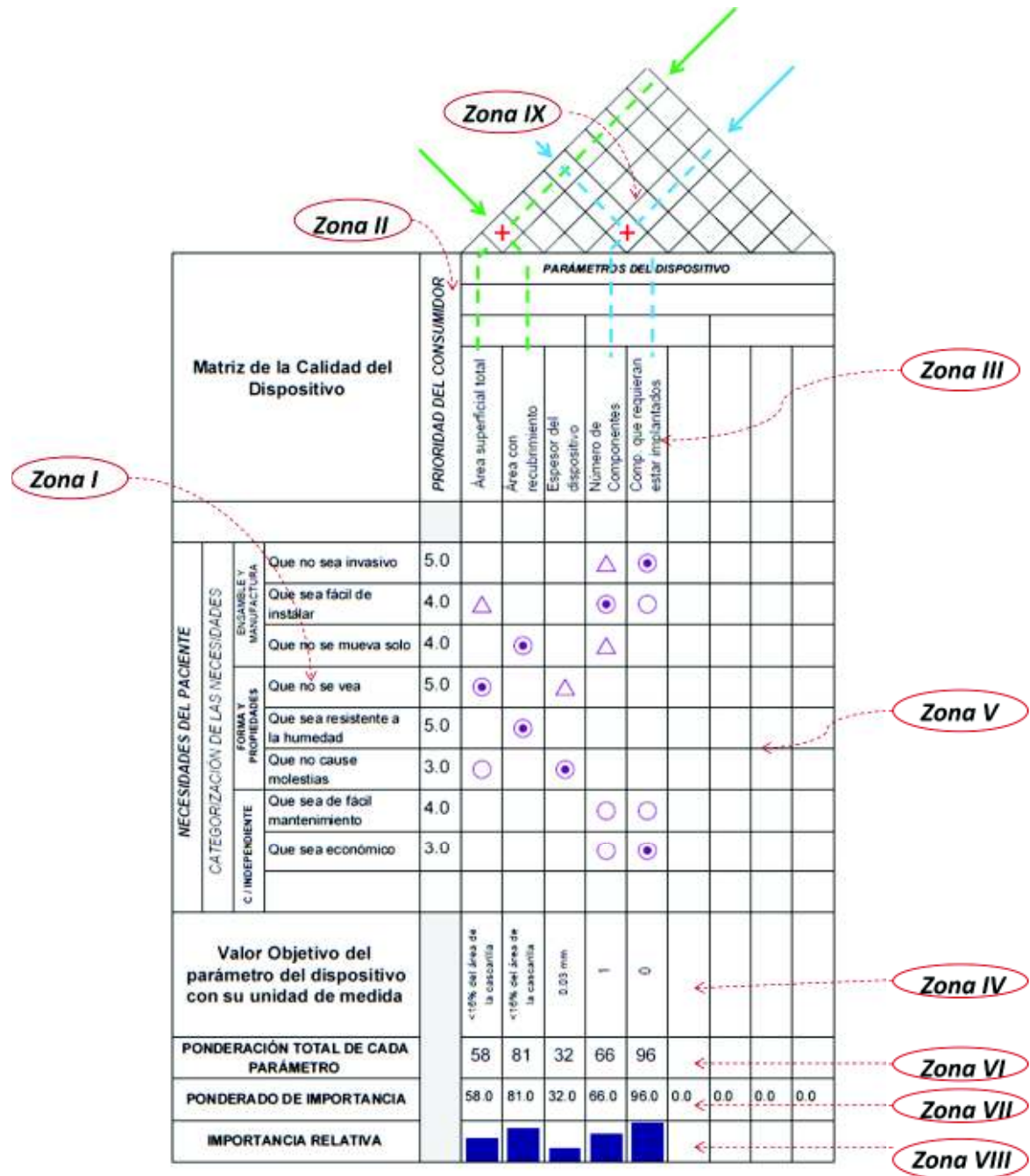
Fuente: Autor

Con esto se cumple la etapa B del proceso, en el cual las evaluaciones competitivas que el usuario haga no son tenidas en cuenta ya que no son parte de este proyecto. En lugar de esto, se fija el objetivo al cual se le aplica el proceso QFD, esto en ocasiones es incluso más complicado que dar solución al problema mismo, de tal forma que conozcamos las necesidades del paciente, quien es el usuario del producto, y se establecen las demandas y deseos del usuario.

2.1.3 Conformación de la matriz S-QFD.

Para dar sentido a las necesidades ya conocidas, éstas se almacenan en una matriz multiformato, la matriz S-QFD, cumpliéndose la tercera actividad. Estas necesidades se relacionan con unas características técnicas propias del dispositivo (parámetros del dispositivo), las cuales son las que se encargan de satisfacer las necesidades mencionadas. Con esto se completa las etapas C y D. Para hacer esto se usa una aplicación electrónica que ensambla la matriz a partir de los datos ingresados. Finalmente, y con base en los resultados obtenidos, en la etapa E se analizan las especificaciones técnicas, y cómo estas afectan los requerimientos del usuario. La matriz obtenida es la mostrada en la ilustración 3:

Ilustración 3. Estructura de la matriz S-QFD del dispositivo



Fuente: Autor, basado en Software QFD Designer V 4.0.6.6

La matriz S-QFD se compone de varias zonas importantes que dan información definitiva para la concepción del modelo del dispositivo, como se ve en la

ilustración anterior. El proceso de conformación es basado en el propuesto por Yacuzzi y Martín, en su reporte técnico sobre procesos QFD (Yacuzzi & Martín).

En la zona I de la matriz se establecen los requerimientos del usuario, que se obtuvieron, los cuales están mostrados en la tabla 1 como especificaciones. Estos requerimientos no están en un orden predeterminado, son ubicados arbitrariamente. La categorización que se usa en la columna a la izquierda de los requerimientos es opcional, se aplica a este caso puesto que se encuentran similitudes de forma y definición entre algunos de ellos.

En la zona II, que corresponde a la columna de la derecha, se escribe la prioridad asignada a cada requerimiento. Esta calificación se establece evaluando cada uno de los casos recibidos a través de los correos de los pacientes y según discusiones hechas en el grupo de la cátedra de investigación. La escala utilizada para tal valoración es de 1 a 5, siendo 5 la de mayor importancia. Existen otras formas de dar prioridad a los requerimientos, para este caso, se usa esta escala que permite practicidad y rapidez para obtener los resultados.




En la zona III se establecen los parámetros del dispositivo, también conocidos como características de ingeniería. Estas características intentan responder a manera de “Cómo” a los “Que” (requerimientos del usuario) de la zona I. Una característica técnica puede correlacionarse con más de un requerimiento, pero no de la misma forma con uno u otro requerimiento, por lo que debe medirse el grado de correlación. Como puede verse en la matriz obtenida, más de una característica se relaciona con más de un requerimiento, por lo que puede inferirse que los requerimientos están siendo atendidos en su totalidad desde varios puntos de vista técnicos.

La zona IV contiene los valores que quieren alcanzarse para cada especificación, indicado con su unidad de medida. Estos valores son medidas ideales, pueden

mostrarse como valores específicos o en un intervalo de tolerancia, pero mostrarlos en intervalos podría encaminar el diseño por otra parte, ya que es posible que entonces quiera buscarse el extremo menos costoso y no necesariamente el valor que mejor satisfaga a un usuario promedio.

La zona V es un panel rectangular en el cual se evalúa el grado de correlación que hay entre las características y los requerimientos. Para esta evaluación se usa una simbología, que se asocia a un valor numérico, como se muestra en la tabla 2 a continuación:

Tabla 2. Símbolos utilizados en la matriz S-QFD

GRADO DE CORRELACIÓN	SÍMBOLO UTILIZADO	VALOR NUMÉRICO ASIGNADO
<i>Muy Correlacionados</i>		9
<i>Correlacionados</i>		3
<i>Poco Correlacionados</i>		1
<i>Sin Relación</i>	Blanco	0

Fuente: Autor, basado en (Yacuzzi & Martín)

En la zona VI se ubica una ponderación total de las características técnicas del dispositivo. Con la simbología mostrada en la tabla 2, se establece cuan enlazada está una característica con uno o más requerimientos, como ya se dijo. Esto se hace con el fin de tener una idea más completa de la contribución relativa de cada característica para satisfacer los distintos requerimientos, con base, además, en la prioridad que el cliente otorga a cada requerimiento y la correlación entre este requerimiento y la característica considerada. Finalmente el valor de la ponderación total de una característica se calcula multiplicando la prioridad dada por los clientes a un requerimiento por la ponderación (obtenida de la tabla 2) correspondiente a cada uno de los símbolos de la columna de la característica de interés, y sumando el resultado de todas las multiplicaciones realizadas sobre esa columna.

La zona VII muestra un ponderado de importancia, el cual es dado por el software. Es una valoración numérica más exacta que la calculada en la etapa anterior, pero en síntesis da la misma información.

En la zona VIII se encuentran unas columnas que, gráficamente muestran la importancia que tiene una característica sobre otra, basado en el ponderado de importancia. Es claro ver que las de mayor importancia, el área con recubrimiento y los componentes que requieren estar implantados, atienden a tres requerimientos que fueron altamente evaluados por el usuario y el grupo evaluador en la zona II (Que no sea invasivo, Que sea resistente a la humedad, Que no se mueva solo). Con esto puede concluirse parcialmente que están cubiertos requerimientos importantes con características relevantes establecidas al principio de la construcción de la matriz.

La zona IX es un panel triangular en el cual se indica alguna correlación que pueda existir entre características técnicas. Es importante conocer el efecto que un incremento o mejora de una característica cause en las demás; ignorar esta interacción podría conducir a que, en vez de lograr una mejora en una característica, se altere negativamente a otras características importantes. Esta información es crítica y fundamental para la aplicación de procesos técnicos, capaces de satisfacer objetivos en conflicto, si existieran, por lo que queda establecida la finalidad del panel triangular. Un signo más (+) significa una correlación positiva, es decir, ambas características se mueven en el mismo sentido; mientras que el signo menos (-) indica una correlación negativa. En la matriz S-QFD obtenida existen correlaciones positivas entre las características primera y segunda, señaladas por las flechas color verde, y la cuarta con la quinta, señaladas por las flechas color azul.

2.2 OBSERVACIONES

- Se obtiene un nuevo producto definido, a partir de las características técnicas que debe tener el mismo una vez fabricado, de manera que están satisfechos los tres requerimientos con mayor importancia, valorados por los pacientes.
- Con la matriz S-QFD es posible concluir que el área con recubrimiento atiende la necesidad de inmovilidad relativa del dispositivo respecto al párpado, con lo cual la prótesis tendría un deslizamiento libre, además de un buen desempeño frente a la humedad a la que estaría expuesto constantemente gracias a las propiedades aislantes del material de superficie.
- Conocer la relación de requerimientos del usuario con características del dispositivo durante el ensamble de la matriz S-QFD, permite que la propuesta de diseño tenga cumpla con el objetivo principal: facilitar la movilidad de la prótesis. De esta forma, el dispositivo no cumplirá con funciones no estimadas desde el principio.

3. PROPUESTA DE DISEÑO

3.1 INTRODUCCIÓN

Actualmente, el diseño de productos enlaza la mente del ser humano con el hecho de ser creativo, de manera que se logre dar solución a un problema. La resolución de problemas usualmente incluye la creatividad como parte de su proceso, a partir de la cual se comienza a trazar un camino que se sigue, para establecer una propuesta de diseño, logrando generar algo nuevo que tenga valor.

Este capítulo comprende el desarrollo metodológico de la propuesta de diseño de un dispositivo médico, para el cual los antecedentes ya están dados en el capítulo 1, y el dispositivo, visto como un nuevo producto, está definido en el capítulo 2. La metodología empleada contiene tres etapas bien definidas, a través de las cuales se va dando forma al dispositivo hasta alcanzar la propuesta de diseño. Estas etapas son: Generación de ideas, evaluación y análisis, y modelación geométrica.

Presentar exitosamente el diseño de un nuevo producto requiere tener una propuesta de diseño, en la cual esté plasmada la intención del diseñador para satisfacer unas necesidades. Las actividades que se ejecutan en cada etapa de la metodología analizan la influencia del entorno de trabajo, la vida de servicio, el mantenimiento, el costo, etc. del producto, por lo que, una vez cumplidas todas, es posible concluir sobre una idea de diseño terminada.

Este capítulo se justifica en la medida en que, con la propuesta de diseño concluida comienza a materializarse una idea que ha sido preconcebida, y de esta forma da lugar a un primer prototipo.

Para establecer la propuesta de diseño, partiendo de unas especificaciones técnicas que satisfagan unas necesidades establecidas es necesario generar ideas que se tomen como punto de partida. Existen métodos innovadores para la generación de ideas. Según (Richards, 1977), los métodos intuitivos recomendados para desarrollar la inventiva son rastreo, exteriorización espontánea, combinatorios y matriz morfológica.

El método de rastreo permite encontrar conceptos globales de solución a los problemas planteados, siguiendo las siguientes técnicas:

- Analogías: Busca la semejanza con otros sistemas.
- Juego de Palabras: Ejecución de una investigación y cuestionamiento etimológico.
- Inversión: Modificar opuestamente un sistema.
- Identificación: Representar con el cuerpo la función estudiada.
- Empatía: Ocupar tanto mental como corporalmente el puesto de trabajo del usuario que empleará el producto o sistema.
- Metrificación: Amplificación o miniaturización del sistema por concebir.
- Fantasía: Consideración de soluciones ideales.
- Sustitución: Cambiar algunos componentes por otros.
- Superposición: Combinación de sistemas.

El método de exteriorización espontánea (término inventado por (Osborn, 1963)) se basa en la generación de ideas realizadas individualmente o en grupo para encontrar conceptos específicos de solución a problemas planteados y donde la fase de generación está separada de la fase de juicio del pensamiento.

Los métodos combinatorios se utilizan para formar posibles conjuntos de soluciones para un problema de diseño dado. El método de matriz morfológica es usado convenientemente en el diseño de sistemas técnicos complejos, compuestos por numerosos elementos o subsistemas. Para este se requiere previamente tener una descomposición funcional en la que se define la función útil primaria del producto o tecnología, y a partir de ahí se desglosa la función principal en sub-funciones del producto.

Una vez generadas las ideas con algún método de los mencionados, éstas son comparadas entre sí, analizando ventajas, desventajas y si cumplen o no con la solución de las necesidades planteadas por el usuario. La idea que satisfaga las necesidades de mayor valor, o preferiblemente todas, cumpliendo, como mínimo con las especificaciones técnicas de mayor ponderación, lo cual proviene del resultado de la matriz S-QFD, es la idea seleccionada como solución al problema planteado.

Como último paso, se procede a la modelación geométrica de la idea seleccionada. Para realizar la propuesta de diseño se aplica una metodología combinada, que se resume a continuación en el siguiente esquema, que se muestra en la ilustración 4:

Ilustración 4. Esquema de la metodología para la Propuesta de Diseño



Fuente: Autor

La metodología a seguir para generar la propuesta de diseño consta fundamentalmente de tres actividades:

3.1.1 Generación de ideas.

La generación de ideas para la propuesta de diseño del dispositivo médico se hace a través del Método de Rastreo, utilizando dos técnicas diferentes: *Brainstorming* destructivo-constructivo de trituración y Analogía.

- Método de rastreo: *Brainstorming* destructivo-constructivo de trituración.

Un *brainstorming* de esta forma retroalimenta cada una de las ideas propuestas, para establecer deficiencias presentadas en una u otra idea, y así refinarlas.

Se realiza el *brainstorming* con cuatro estudiantes de la clase de Biomateriales, los cuales deben proponer ideas para dar movilidad a una prótesis ocular, obteniéndose lo siguiente:

- Opción I: Se propone utilizar un anillo interrumpido de un material piezoeléctrico, ya que estos materiales tienen la propiedad de expandirse o contraerse cuando reciben una deformación o un pequeño voltaje, mejorando mediante esta interacción el movimiento de la prótesis.
- Opción II: Se propone el uso del Nafión® como material para construir un arreglo que se adhiera al conjunto de músculos intraoculares, debido a que bajo ciertos tratamientos que se le haga al material, este puede lograr transformarse en un polímero retroactivo, que mediante un corte o mecanismo pudiera ayudar a mover la prótesis ocular.

- Opción III: Se propone crear un anillo de hidroxiapatita para ser colocado en la parte posterior de la prótesis ocular, ya que, gracias a que es un biomaterial que se caracteriza por promover el crecimiento de tejido vivo, la prótesis ocular pudiera adherirse entonces al tejido vivo del paciente, promoviendo así una mayor interacción de músculo-prótesis, con lo cual se mejoraría el movimiento.
- Método de rastreo: Analogía.
- Opción IV: Tomando en cuenta, por analogía, el mecanismo *roll-on* que emplean las plumas convencionales para permitir el paso de la tinta y los envases de desodorantes *roll-on* para permitir el paso del líquido desodorante, se propone la creación de un “patín”, que permita que la prótesis tenga un movimiento así de libre como lo tienen las esferas de estos dos artefactos.

3.1.2 Evaluación y análisis.

La evaluación de las opciones constituye la segunda actividad de la metodología. Para esta evaluación se hace una comparación directa de ventajas y desventajas, y de cómo cumplen las necesidades del usuario cada una de las opciones descritas. Con el número uno (1) se califica que sí se cumple con la necesidad y la característica técnica, y con el cero (0) que no se cumple. En la tabla 3 se muestra la comparación de opciones.

Tabla 3. Evaluación y comparación de opciones para el dispositivo

ALTERNATIVA		OPCIÓN I	OPCIÓN II	OPCIÓN III	OPCIÓN IV
<i>Ventajas</i>		<p>Precisión en el movimiento de la prótesis ya que la deformación del material sería precisada con el manejo de voltaje.</p> <p>Puede obtenerse alta durabilidad, lo que se traduciría en mayor vida de servicio del dispositivo</p>	<p>Bajo contenido de iones y alta durabilidad química, por lo que garantizaría larga vida de servicio en un ambiente húmedo.</p> <p>Diversidad de presentaciones del material en el comercio.</p>	<p>Permisibilidad de crecimiento de tejido vivo, por lo que la prótesis tendría un mejor agarre a la cavidad ocular.</p> <p>Es un biomaterial probado y certificado, por lo que facilitaría la aprobación de la FDA.</p>	<p>Es portable y permite instalación y desinstalación rápidamente.</p> <p>No requiere ayuda de un especialista para manipularlo, por lo que el mismo paciente es quien lo hace.</p>
<i>Desventajas</i>		<p>El uso de corriente, ya que esto implicaría un método invasivo de instalación.</p> <p>La cantidad de componentes electrónicos expuestos a la humedad.</p>	<p>Indispensable la intervención quirúrgica, por lo que se traduce en un alto costo de instalación.</p>	<p>Indispensable intervención quirúrgica.</p> <p>No está listo inmediatamente, después de la instalación, para ser usado.</p>	<p>Requiere alto cuidado, debido a que es muy pequeño.</p> <p>Debe ser retirado de la cavidad ocular para dormir, nadar, etc.</p>
<i>Nec. del usuario que son cubiertas por el dispositivo</i>	<i>Que no sea invasivo</i>	0	0	0	1
	<i>Que sea fácil de instalar</i>	0	0	0	1
	<i>Que no se mueva solo</i>	1	1	1	1
	<i>Que no se vea</i>	1	1	1	1
	<i>Que sea resistente a la humedad</i>	0	1	1	1
	<i>Que no cause molestias</i>	0	1	1	1
	<i>Que sea de fácil mantenimiento</i>	0	0	0	1
	<i>Que sea económico</i>	0	0	0	1

Tabla 3. (Continuación)

Caract. técnicas con que cumple el dispositivo	Área superficial total	1	1	N/A	1
	Área con recubrimiento	1	1	N/A	1
	Espesor del dispositivo	0	1	0	1
	Número de componentes	0	0	1	1
	Componentes que requieren estar implantados	0	0	0	1

Fuente: Autor

Con base en la comparación y evaluación de las cuatro opciones de dispositivo planteadas con el *brainstorming* y el rastreo por analogía, se hace la selección de la opción más adecuada, la cual corresponde a la opción 4.

Antes de presentar el modelo geométrico propuesto, correspondiente a la opción 4, se explica el fundamento del mecanismo análogo, a partir del cual se generó la idea.

- Descripción y funcionamiento del mecanismo *Roll-On*.

El mecanismo *Roll-On*, patentado hace ya 30 años por Albert Torongo Jr. (Torongo, 1981), y usado para dosificar la tinta de los bolígrafos, requiere de un libre deslizamiento admisible, sobre un patín que le sirve de apoyo. Pensando en este deslizamiento, que puede interpretarse como buena movilidad, el dispositivo apunta a ser un elemento de apoyo para la prótesis, que le permita a ella movimientos naturales en las direcciones naturales en que se mueve el ojo humano, cuando el paciente le transmita el movimiento voluntario a través del implante ocular, en caso de que lo use, o por contacto directo con el globo ocular y/o los músculos intraoculares.

El mecanismo *Roll-On* no es físicamente complejo. Consta de un elemento deslizante, que puede ser una esfera, como lo usan los desodorantes *Roll-On*, y algunos bolígrafos, o puede ser un elipsoide, en el caso de bolígrafos también, y una superficie de apoyo, donde, una vez apoyado el elemento deslizante, éste puede resbalar y permitir el paso de la tinta o del líquido desodorante, según sea la aplicación.

Para entender el funcionamiento de este mecanismo en los dos artefactos se consultan tres patentes: *Roll Point Pen N° 5,251,991*, *Deodorant Roll-On N° US D458,835 S* y *Roll-On Dispenser N°Des.258,199* en una base de datos de patentes registradas de Estados Unidos (Online, 2004).

Ilustración 5. Punta de bolígrafo y vista en sección



Fuente: (Wales, 2001) y (Online, 2004)

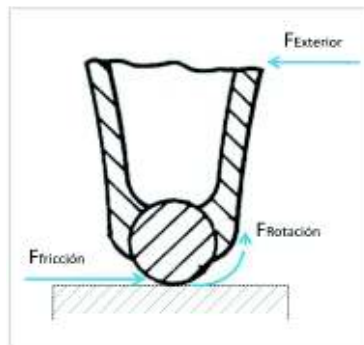
En la vista en sección mostrada, el elemento dos corresponde al cuerpo principal de la pluma, el punto tres es una proyección de referencia del centro geométrico de la esfera, la cual está señalada con el número cuatro.

En la ilustración 5 puede verse claramente ensamblado el mecanismo *Roll-On*. La vista en sección de la derecha muestra de qué forma va insertada la esfera para que ésta no salga ni entre más de lo debido, e impida el flujo de tinta al exterior.

Para el caso del desodorante es el mismo ensamble, con los mismos elementos, y las mismas condiciones.

Para dar movimiento a la esfera y permitir el flujo de tinta (o líquido desodorante) hacia el exterior del embase contenedor, una fuerza de rotación es proporcionada a la esfera debido a la fricción entre ella y la superficie de contacto exterior (el papel o la piel) cuando la esfera es humedecida en la dirección del eje más largo (en el caso de una esfera todos sus ejes son iguales) (Akutsu & Hokkaido, 1993). Esta descripción es mostrada en la ilustración 6, mediante un diagrama de cuerpo libre de fuerzas.

Ilustración 6. Diagrama de cuerpo libre de la pluma para escribir.



Fuente: Autor, basado en (Online, 2004)

Para el caso de la prótesis, la fuerza externa corresponde a la fuerza que se hace a través de los músculos intraoculares para mover la prótesis, y la superficie de apoyo irá “adherida” a la parte interior del párpado. Esto se ve claramente en el modelo geométrico.

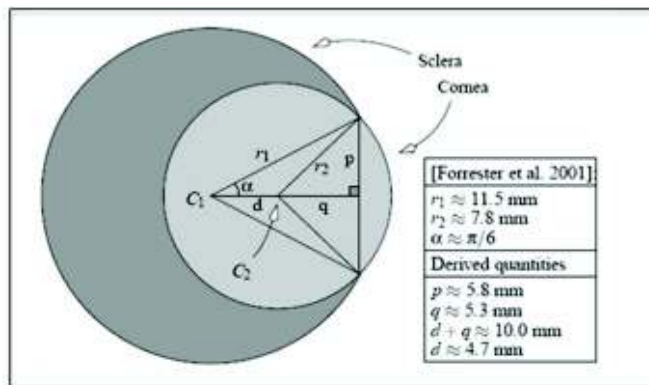
- Concepción del modelo geométrico del dispositivo.

Para la construcción de la modelación se hacen unas consideraciones geométricas iniciales del globo ocular, sabiendo que el ojo humano tiene una ligera asimetría con respecto al eje visual, como se menciona al comienzo del documento. Además, el globo ocular no es completamente esférico, podría verse de forma aproximada como un elipsoide.

❖ Modelación de la cascarilla.

En una primera etapa se realiza una modelación geométrica de una cascarilla convencional, con el fin de saber con qué espacio se dispone para alojar el dispositivo en la cavidad. La modelación se hace con base en los parámetros geométricos mostrados en la ilustración 7. Esta es una idealización del globo ocular.

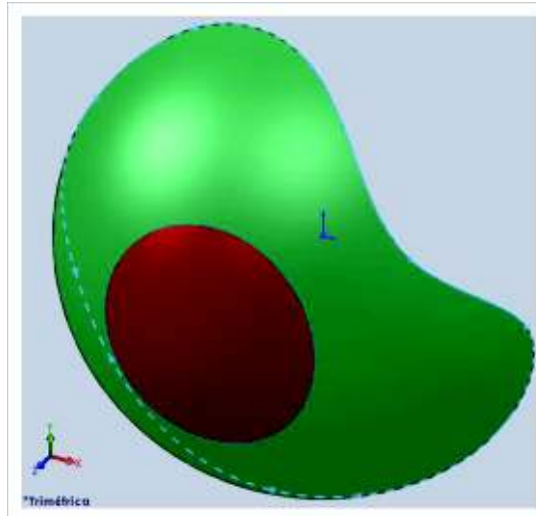
Ilustración 7. Parámetros Geométricos Ideales del Ojo Humano



Fuente: (Forrester, Dick, McMenemy, & Lee, 2001)

En la sección transversal del ojo mostrada en la ilustración 7 se distingue claramente que éste está formado por la intersección de un círculo y una elipse, luego con los parámetros $r_1, r_2, \alpha, p, q, d$ se construye el modelo.

Ilustración 8. Modelación de la cascarilla



Fuente: Autor

Este modelo se construye a partir de la intersección de un círculo y una elipse de excentricidad cercana a 1, como propone Forrester et al., el centro y radio de la esfera y el centro de la elipse están dados en la ilustración 7. Una vez completada la intersección de la esfera con el elipsoide, se hace un corte de la superficie que no hace parte de la cascarilla, este corte se realiza trazando un tipo de curva *spline*, de nueve nodos consecutivos. La sección de color verde corresponde a la esclera del ojo y la de color rojo al iris.

En el apéndice H se muestran las dimensiones generales de la cascarilla modelada terminada (en milímetros). Para contrastar la modelación hecha, a continuación se muestran unas imágenes tomadas a una prótesis real.

Ilustración 9. Prótesis ocular real



Fuente: Autor (Cascarilla fabricada por D.I Jesús Ramos)

El espesor promedio de una cascarilla real no es uniforme, en el borde puede medir desde 1 mm, y en su centro toma su mayor valor, el cual puede ser hasta de 3 mm, estas mediciones fueron hechas sobre una cascarilla en el laboratorio. En la modelación se asumió un espesor constante de 1 mm para toda la cascarilla.

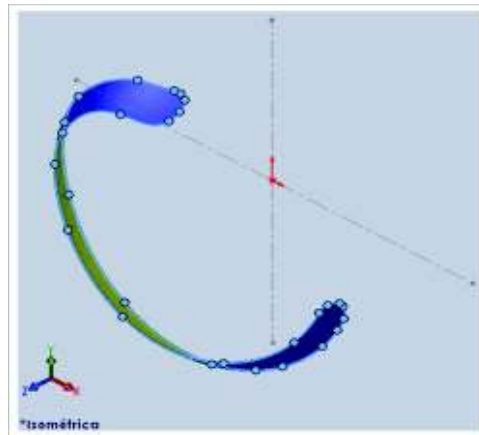
3.1.3 Modelación geométrica.

La actividad tres constituye la construcción del modelo geométrico del dispositivo. La modelación geométrica constituye un primer paso en la materialización de una idea de diseño.

- Modelación del dispositivo.

La modelación del dispositivo comienza a partir de la superficie que se tiene de la cascarilla, ya descrita en la sección anterior. Como el problema a solucionar radica en la dificultad para mover libremente la prótesis, se ha pensado en diseñar para ella un patín de apoyo, como ya se mencionó antes, el cual evite el contacto directo con el párpado del paciente, puesto que el coeficiente de fricción entre el material de la prótesis y la piel es alto (hipótesis). Se muestra a continuación el patín:

Ilustración 10. Modelación del Dispositivo



Fuente: Autor

❖ Especificaciones de la modelación geométrica y del dispositivo.

La superficie, hace una trayectoria aproximada en forma de hélice cónica, y está limitada por una curva *spline* cerrada, la cual contiene 27 nodos, que permiten la suavización del borde irregular. Los nodos se pueden visualizar como círculos pequeños azules ubicados en todo el perímetro del patín, en la ilustración 10. El área superficial del patín es de 190.18 mm². En el entorno de SolidWorks®, el patín se define como una superficie con espesor cero, la cual se traza sobre la superficie que se había hecho de la cascarilla, asumiendo los puntos de mayor contacto en el párpado superior e inferior. El trazado de la curva *spline* se hace mediante datos tomados visualmente de una prótesis real, debido a que no existe actualmente una superficie paramétrica y establecida que defina la forma de una cascarilla para prótesis ocular.

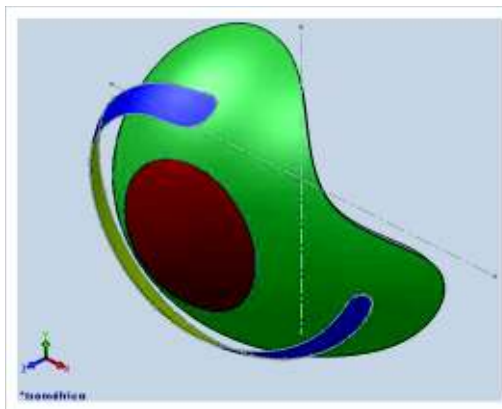
Para garantizar que el patín cumple con la función que se requiere, facilitar la movilidad de la prótesis, se propone que el área con recubrimiento sea de teflón®, debido a sus conocidas propiedades deslizantes (ver apéndice D). Por otro lado, la adherencia requerida para el patín, en la cara exterior en contacto con la parte

interior del párpado puede lograrse de la misma manera en que se adhiere el teflón® a las sartenes. Existen dos métodos para eso (DuPont):

- Por sintetización, el cual consisten en elevar la temperatura del teflón hasta aproximadamente 400°C, para a continuación imprimirlo en la superficie. Este método tiene una desventaja: cuando se enfría el teflón tiene la posibilidad de que se separe de la superficie con el tiempo.
- Mediante bombardeo, modificando químicamente el lado del teflón que queremos pegar al patín bombardeándolo con iones en un campo eléctrico y en el vacío, con el fin de desprender átomos de flúor de la parte que queremos adherir al patín.

La ilustración 11 muestra, esquemáticamente, como quedaría el ensamble del patín y la prótesis.

Ilustración 11. Esquema del ensamble del patín con la prótesis



Fuente: Autor

3.2 OBSERVACIONES

- Haciendo el contraste entre las tres opciones obtenidas del *brainstorming* se tiene como opción menos eficiente el anillo de material piezoeléctrico, puesto que solo satisface el 25% de las necesidades, con solo el 40% de los parámetros técnicos propuestos.
- Mediante análisis de ventajas y desventajas de las ideas obtenidas por *brainstorming* y analogía, pudo seleccionarse la alternativa más adecuada para dar solución al problema, de manera que las que no cumplen quedan justificadas por sus elementos negativos para nuestro caso.
- La opción seleccionada satisface todas las necesidades previamente consideradas en la conformación de la matriz S-QFD, además de tener en cuenta los parámetros del dispositivo que también se citan allí. Por otro lado, se mantienen los vínculos entre necesidades y parámetros, lo cual es necesario para que el dispositivo sea exitoso.
- Se obtiene un modelo geométrico del dispositivo, cuya trayectoria en forma de hélice cónica que describe la superficie de apoyo deslizante (SAD) garantiza que se tiene la mayor área de contacto posible con la prótesis, lo que se traduce en una condición de no fricción gracias al recubrimiento de teflón®.
- La principal desventaja, dentro de algunas otras, como los componentes que requieren estar instalados o la necesidad de un especialista para instalarlas, que descalifica las otras opciones, es que el método de implantación para esos dispositivos es invasivo, por lo que implicaría un incremento en los costos y dificultades de mantenimiento.

4. DESARROLLO DE PROTOTIPO

4.1 INTRODUCCIÓN

El diseño de un artefacto (máquina, aparato o instrumento), visto geométricamente mediante una modelación 3D, deja ver de él su forma física, al mismo tiempo que proporciona indicios de cual podría ser su función de servicio (función de diseño) cuando es analizado por primera vez. Todo producto nuevo debe mostrar por sí solo que puede cumplir su función de servicio de manera que sea calificado y evaluado para continuar el proceso.

El prototipado rápido (RP, por sus siglas en inglés), da la posibilidad de efectuar en un tiempo relativamente corto, diversas pruebas de geometrías distintas para una pieza, validar la geometría definitiva, y ajustar la producción en serie rápidamente (si fuera el caso), con unos costes de desarrollo lo más ajustados posibles. La confidencialidad de las piezas o la complejidad de los prototipos son también argumentos frecuentes a la hora de optar por el RP.

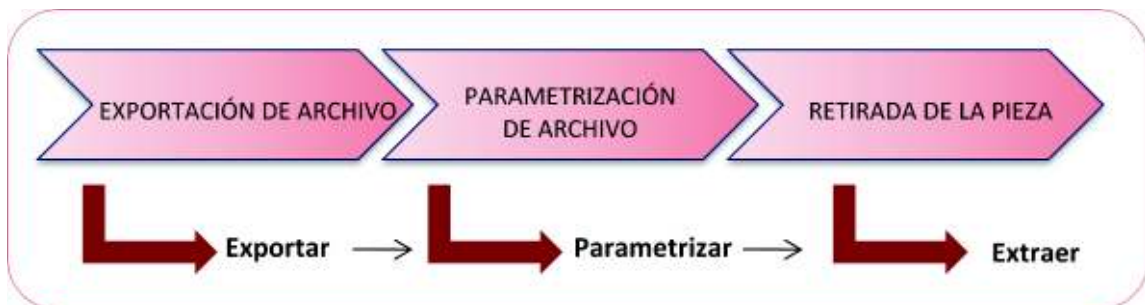
En este capítulo se exponen los pasos a través de los cuales se construye un prototipo inicial del dispositivo que se propone diseñar, basado en la metodología de Prototipado Rápido. Los pasos para la fabricación del prototipo conforman la metodología que se aplica. Al final se tiene un prototipo inicial acabado y terminado, para ser sometido a una evaluación funcional.

La validación de una propuesta de diseño de un producto hace parte del proceso de conformación del producto. Una de las cosas a evaluar es su funcionalidad, y con esto determinar si existe o no satisfacción plena de las necesidades que dieron inicio a ese diseño en particular. Por otro lado, la validación permite tener parámetros para hacer un segundo prototipo, un tercero, etc. que sea mejorado para ir perfeccionando resultados.

Hoy en día existen maneras simuladas de evaluar el desempeño de un nuevo producto, una de estas es el prototipado virtual, sin embargo con la fabricación de un prototipo de ese nuevo producto se da un paso más para una potencial comercialización del mismo en el futuro, ya que pueden obtenerse resultados más tangibles de las pruebas, que los que arroje un software o cualquier entorno de simulación virtual.

La metodología empleada para desarrollar este prototipo se conforma de tres actividades, con las siguientes tareas principales respectivas: Primeramente, exportación de archivo de modelo, posteriormente, parametrización de la geometría e impresión, y finalmente, retirada de la pieza y acabado. Esta metodología se resume a continuación en el siguiente esquema, que se muestra en la ilustración 12:

Ilustración 12. Esquema de la metodología para el desarrollo de prototipo



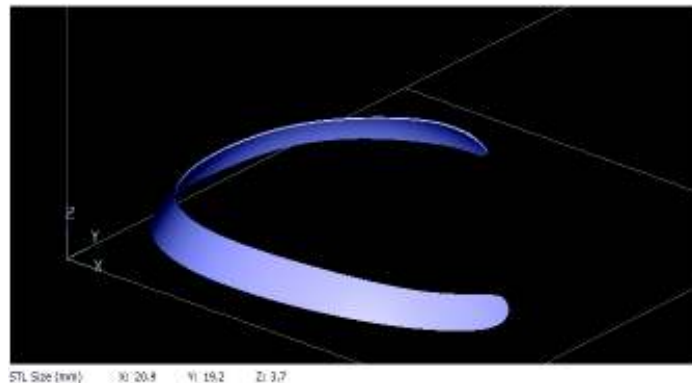
Fuente: Autor

Las actividades propuestas para el desarrollo de la metodología de desarrollo del prototipo se explican a continuación:

4.1.1 Exportación de archivo de modelo.

El modelo 3D obtenido a partir del desarrollo de la propuesta de diseño contiene la información necesaria para la fabricación del prototipo inicial. El archivo de la modelación se exporta en formato .STL , el cual describe solo la geometría de superficie del objeto tridimensional, sin ninguna representación de color, textura u otros atributos del modelo CAD. La superficie descrita por un archivo .STL es una superficie triangulada no estructurada, de la cual es relevante los vértices y la normal unitaria, (orientada según la regla de la mano derecha) de los triángulos usando un sistema coordenado cartesiano tridimensional. La ilustración 13 muestra la modelación exportada en formato .STL.

Ilustración 13. Archivo .STL de la modelación del dispositivo



Fuente: Autor

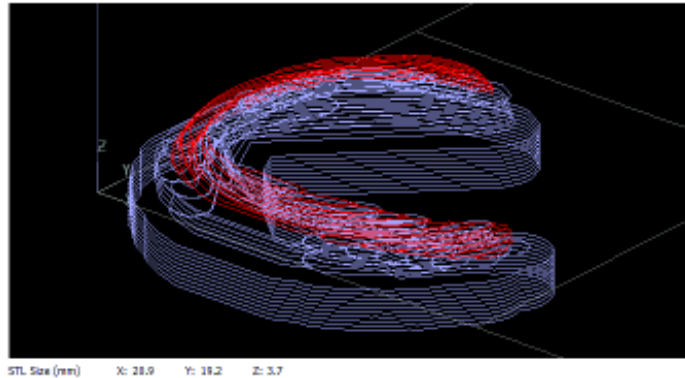
4.1.2 Parametrización de la geometría e impresión.

El archivo .STL es procesado en *Catalyst® EX Software*, a través del cual se envía la geometría que se quiere fabricar en la máquina de prototipos rápidos. En U. EAFIT / ITESM

Juan Camilo Colombo Pulgarín

el procesamiento del archivo se configuran las dimensiones de la pieza para que esta pueda ser fabricada dentro del espacio que tiene la máquina disponible para ello; también se analiza la forma de deposición de las capas de material.

Ilustración 14. Archivo .STL mostrando las capas de material



Fuente: Autor

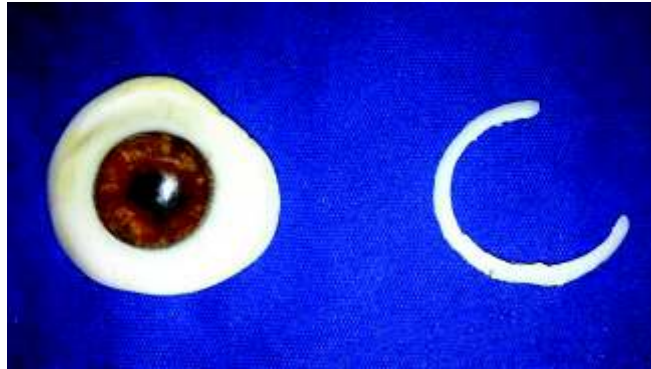
En la ilustración 14 se diferencia claramente las capas de material, del material de soporte (color azul) y del material de modelo (color rojo). El modelo 3D puede ser orientado de manera que se minimice la cantidad de material de soporte empleada y, de esta forma, el tiempo que tarde en construirse toda la pieza.

4.1.3 Retirada de la pieza y acabado.

Una vez terminada la pieza, ésta es retirada de la plataforma. Por último debe desprenderse de la pieza el material de soporte, este no hace parte del prototipo. El resultado es una pieza terminada, con lo cual se tiene un prototipo para hacer pruebas.

En la ilustración 14 se muestra, en el lado izquierdo la cascarilla tomada como referencia para establecer los parámetros geométricos del prototipo; en el lado derecho se ve el prototipo del dispositivo.

Ilustración 15. Cascarilla y prototipo del dispositivo médico



Fuente: Autor

En el apéndice H se puede ver el dispositivo implantado en la cavidad donde se aloja la prótesis.

4.2 OBSERVACIONES

- Un modelo físico de un prototipo de la superficie de apoyo deslizante (SAD) se obtiene a partir del procesamiento de la modelación geométrica y posterior impresión del mismo en la máquina de prototipos rápidos.
- El prototipo presenta un contorno poco definido puesto que es pequeño, y además, es bastante delgado, aunque se estableció una resolución alta para el modelo CAD del prototipo cuando se exportó a .STL.
- La facilidad de procesamiento del plástico tipo ABS usado para la pieza se ve reflejado, además permite que se fabrique un prototipo en poco tiempo, debido también a que se trata de un dispositivo de tamaño pequeño.

5. EVALUACIÓN DE PROTOTIPO

5.1 INTRODUCCIÓN

El desempeño de un prototipo da un indicio de lo que sería una pieza terminada, una vez pase las pruebas de funcionalidad respectivas. La evaluación de un prototipo pasa por diversas etapas, las cuales se desarrollan en prototipos, cada vez mejorados, ya que de uno a otro se hacen variaciones en parámetros como forma, textura, etc., además de hacer variaciones en el montaje de laboratorio, buscando siempre mejorar o hacer más visibles los resultados de funcionalidad.

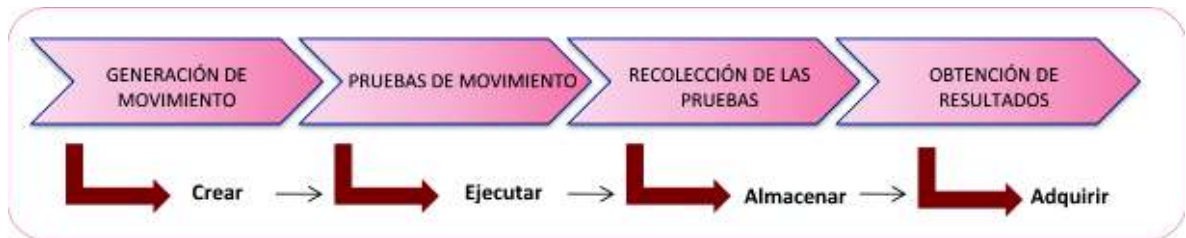
En este capítulo se muestran resultados de algunas pruebas hechas a un primer prototipo del dispositivo médico. Además se justifican los resultados encontrados, con base en la experimentación. La experimentación es una etapa importante en todo proyecto de investigación, que permite analizar si llega al punto deseado, establecido en el inicio del proyecto. Sin embargo, al establecer la hipótesis, no se está totalmente seguro de que esta vaya a comprobarse, por lo que esta última etapa permite resolver ese cuestionamiento.

Los resultados con este primer prototipo son recolectados y analizados, pero no son del todo concluyentes, ya que es indispensable hacer más evaluaciones al diseño del dispositivo con prototipos cada vez mejorados, hasta alcanzar valores satisfactorios que permitan mostrar la comprobación definitiva de que la hipótesis se cumple o que no se cumple.

La metodología empleada para esta etapa del proyecto está fundamentada en pruebas de movilidad hechas a una prótesis estética convencional. Estas pruebas son realizadas en un entorno ficticio de la cavidad donde se aloja una prótesis, así como también induciendo el movimiento con un mecanismo alterno, como se muestra a lo largo del del capítulo.

Para evaluar el prototipo, la metodología se conforma de cuatro actividades, con las siguientes tareas principales respectivas: Primeramente, generación de movimiento, posteriormente, pruebas de movilidad, seguido, recolección de las pruebas y finalmente obtención de resultados de las pruebas. Esta metodología se resume a continuación en el siguiente esquema, que se muestra en la ilustración 16:

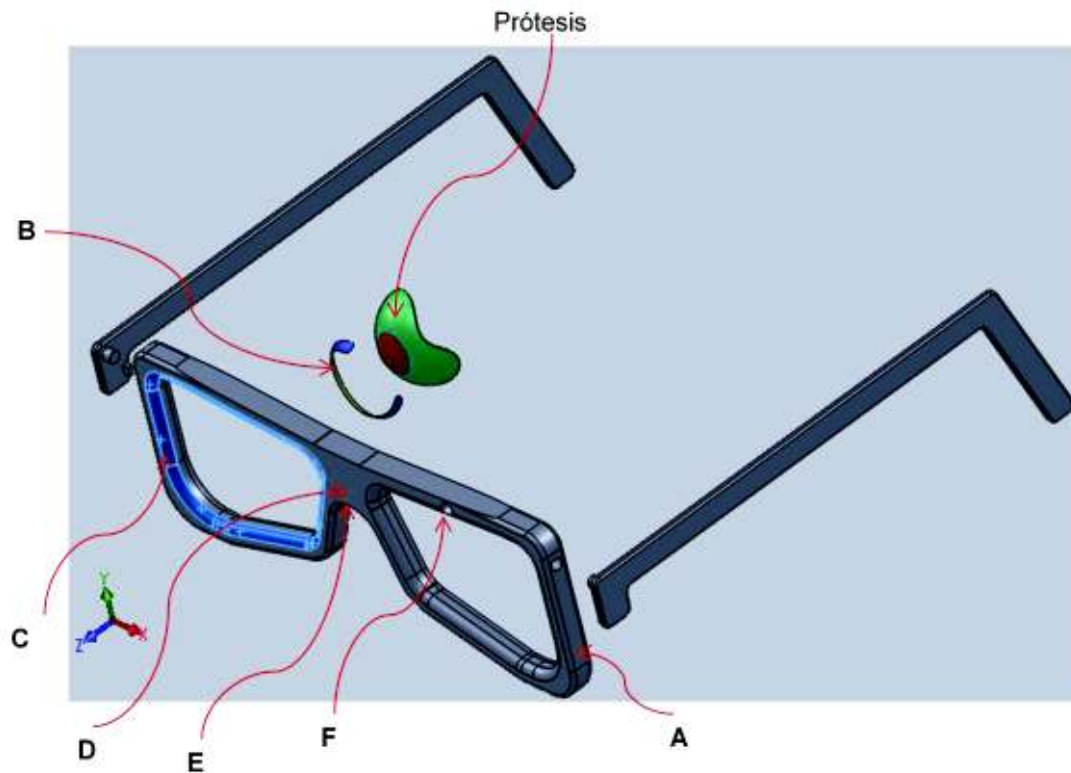
Ilustración 16. Esquema de la metodología para la evaluación del prototipo



Fuente: Autor

Las pruebas realizadas al dispositivo se realizan con base en una propuesta de diseño de unos lentes magnetizados, los cuales controlarían la prótesis haciendo un seguimiento al ojo sano. La propuesta de diseño de estos lentes se encuentra como una idea planteada por la cátedra de Dispositivos Biomédicos. A continuación, en la ilustración 17, se muestra un ensamble esquemático de lo que sería este dispositivo (lentes magnetizados).

Ilustración 17. Ensamble esquemático de los lentes magnetizados



Fuente: Autor

El dispositivo estaría conformado por los siguientes componentes:

- A: Lentes
 - B: Superficie de apoyo (desarrollo de esta tesis)
 - C: Zona magnetizada / Bobinas
 - D: Algoritmo de detección de imágenes
 - E: Sistema de control
 - F: Cámara
- Funcionamiento del dispositivo.

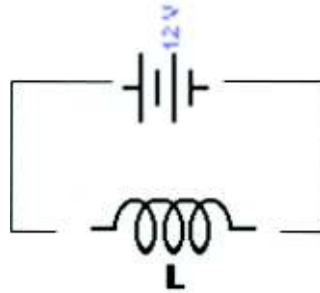
Mediante un algoritmo de detección de imágenes, enfocado en la detección (seguimiento) de la pupila del ojo sano (por simplicidad), y una cámara instalada en el marco de los lentes, se captaría el movimiento del ojo. Para posicionar la prótesis con base en el reconocimiento de la pupila del ojo sano, se hace una manipulación del campo magnético generado por la(s) bobina(s), y así ejerce fuerza sobre el imán que estaría implantado en la prótesis. El sistema de control que debe llevar este dispositivo se encarga de regular en todo momento la posición de la pupila del ojo sano, para manipular, con esta información, el vector de campo magnético que busca generarse. Esto es a groso modo, la forma en que operaría el dispositivo.

Para el montaje de las pruebas de movilidad se tomó como idea los lentes, y con la bobina utilizada se simuló la zona señalada como zona magnetizada en la ilustración 17. Además se agregaron los otros componentes mencionados en la descripción de los lentes.

5.1.1 Generación de movimiento.

La actividad uno consiste en definir la forma de proporcionarle movimiento a la prótesis. Para evaluar la funcionalidad del dispositivo, se crea un mecanismo que genere movimiento a la prótesis a partir de un circuito eléctrico, conformado por una fuente, una bobina y un imán. El esquema del circuito se muestra a continuación en la ilustración 18.

Ilustración 18. Esquema del circuito eléctrico para generar movimiento

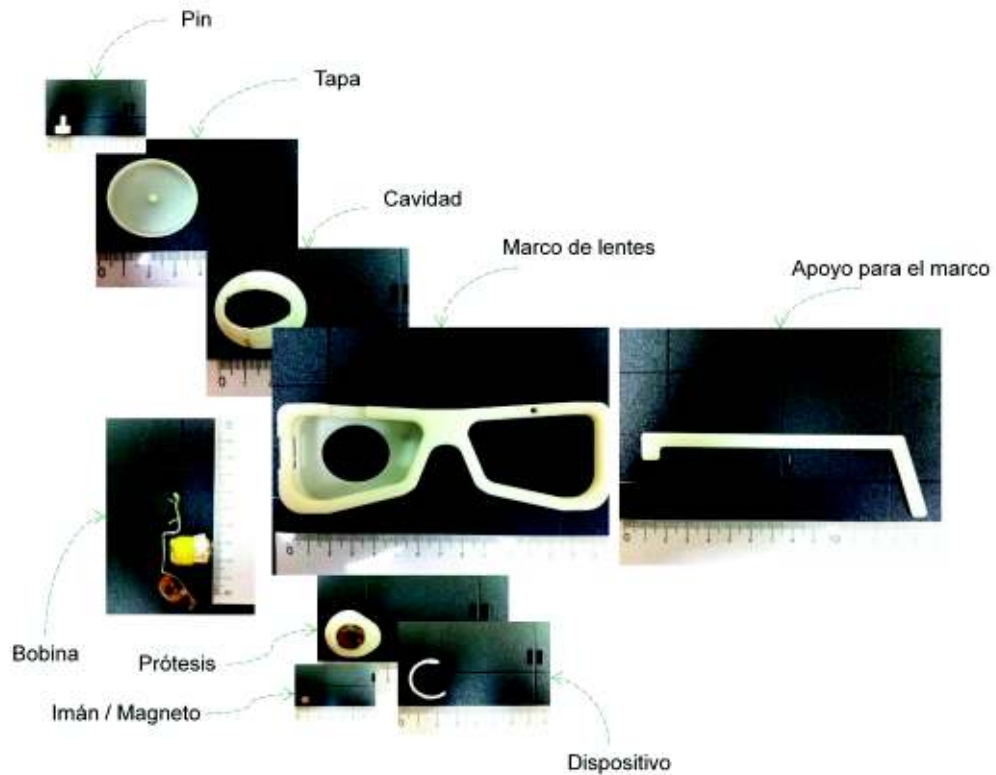


Fuente: Autor

5.1.2 Pruebas de movimiento.

La actividad dos se conforma de las pruebas de movimiento hechas a la prótesis con el prototipo del dispositivo ensamblado junto con ella. Esta prueba de movimiento se realiza en un entorno que simula el lugar donde iría una prótesis con el dispositivo instalado. El entorno simulado que se construye consta de un marco de lentes, un espacio que recrea la cavidad anoftálmica del paciente en forma física aproximadamente, una tapa que cierra la cavidad y un pin de apoyo para la prótesis, el cual hace la función de los implantes sobre el que se apoya una prótesis de un paciente. A continuación, se muestra cada una de estas partes en la ilustración 19:

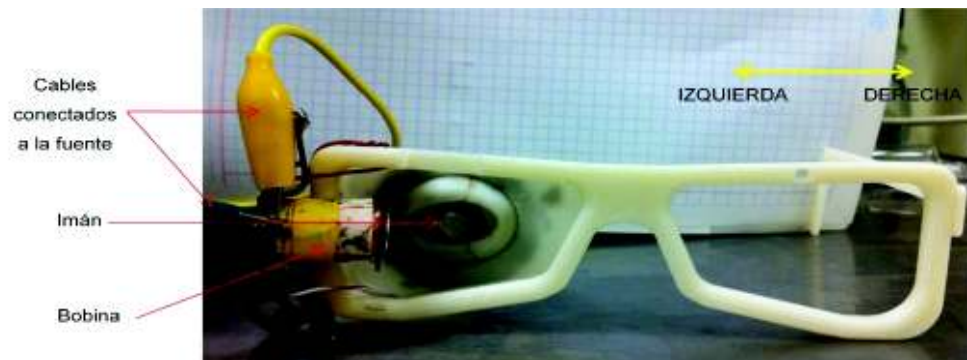
Ilustración 19. Partes de que conforman el montaje para las pruebas



Fuente: Autor

El montaje para las pruebas, ensamblado se muestra a continuación en la ilustración 20:

Ilustración 20. Montaje para prueba de movimiento de la prótesis



Fuente: Autor

- Descripción y desarrollo de la prueba:

Para generar el movimiento en la prótesis, se coloca un imán en su parte delantera, y a continuación se enciende la fuente, aumentando el voltaje hasta generar el suficiente, para que el campo magnético que se induce en la bobina interactúe con el campo magnético del imán de la prótesis. El valor del voltaje utilizado en la prueba está entre 11.50 voltios y 12.50 voltios.

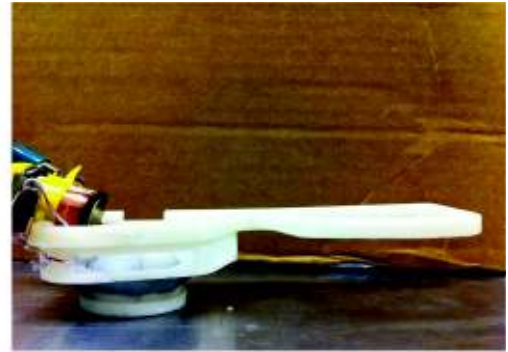
En la posición que se encuentra la bobina y el imán, solo es posible que la prótesis se mueva hacia la izquierda o hacia la derecha. Esto se logra invirtiendo la polaridad en la bobina para cambiar el sentido de las líneas de campo de la misma, y así mover la prótesis a la izquierda (atrae) o derecha (rechaza). La dirección de movimiento de la prótesis para la prueba se puede ver en la ilustración 20, con la flecha amarilla.

Se realizan tres pruebas, en las cuales se activa el campo magnético de la bobina para crear atracción o rechazo del imán, según como se explica en el párrafo anterior, de manera que esto se traduzca en mover la prótesis a la izquierda o derecha, respectivamente. En las pruebas se recrean dos momentos en los cuales el paciente tendría la prótesis puesta: mirando hacia el frente (pruebas 1 y 3) o mirando hacia arriba (prueba 2). Esto se muestra a continuación:

Ilustración 21. Posiciones de la prótesis para la prueba



Al frente



Arriba

Fuente: Autor

5.1.3 Recolección de las pruebas.

La actividad tres corresponde a la recolección de las pruebas de movimiento, las cuales fueron tomadas con un dispositivo grabador de video. Estos archivos de video están en el CD anexo de la tesis.

5.1.4 Obtención de resultados de las pruebas.

Cada prueba contiene diez repeticiones para dar movimiento a la prótesis de izquierda a derecha. Estas repeticiones son hechas a voltaje constante, con un valor de 11.95 voltios. Los resultados de las pruebas se muestran a continuación en la tabla 4.

Tabla 4. Número de impulsos eléctricos

Número de prueba	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3
<i>Movimientos</i>	CER		
MAI 1	1	1	1
MAD1	1	1	1
MAI 2	6	3	5
MAD 2	1	1	1
MAI 3	4	1	1
MAD 3	1	1	1
MAI 4	1	1	6
MAD 4	1	1	1
MAI 5	1	4	7
MAD 5	1	1	1
DIRECCIÓN	Al frente	Arriba	Al frente

Fuente: Autor. Convenciones: *MAI* (Movimiento a izquierda), *MAD* (Movimiento a derecha), *CER* (Contactos eléctricos requeridos).

Nota: Un contacto eléctrico requerido hace referencia al contacto en los cables que permita el cierre del circuito y así la magnetización de la bobina.

5.2 OBSERVACIONES

- Es posible apreciar que un gran número de repeticiones hechas en las tres pruebas requirieron un solo CER, gracias a la facilidad de deslizamiento que provee el recubrimiento de teflón® en el dispositivo, aunque no están simuladas todas las condiciones reales en que se desempeñaría una prótesis con el dispositivo propuesto (textura de la cavidad anoftálmica, humedad real de las paredes musculares, etc.).

- La parte del dispositivo que requiere adherencia a la zona interior del párpado no es simulada con ninguno de los métodos mencionados en la propuesta de diseño del dispositivo, debido a que no se cuenta con la tecnología para realizarlo. Sin embargo se fijó el dispositivo de otra forma, con lo que se recreó dicha adherencia, con lo cual la zona antiadherente permitió un deslizamiento libre, visible durante las pruebas.
- La criticidad en la repetición tres (MAI 2) para cada una de las pruebas es debido a que en ese punto la prótesis llega al extremo más lejano, medido desde la bobina, por lo que toma más trabajo atraerla. Sin embargo, en las otras repeticiones que llevan la prótesis al mismo punto no se presenta el problema puesto que a medida que se hacen más repeticiones la prótesis obtiene facilidad de deslizamiento. Esto no es un atributo que favorezca el dispositivo.
- Si bien el mecanismo para generar movimiento no es el más óptimo, ya que requiere una intervención manual que puede verse afectada por la conexión y desconexión de cables, se obtiene una idea clara que la prótesis tiene una facilidad de movimiento, por el deslizamiento del dispositivo, que puede verse en los videos hechos a las pruebas.
- Los resultados obtenidos en las pruebas de movimiento permiten concluir que la propuesta de diseño de la superficie de apoyo deslizante (SAD) genera más puntos de investigación, como mejorar aún más el desempeño del prototipo, y evaluar parámetros que puedan optimizarse.

6. DISCUSIÓN DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES

6.1 CONCLUSIONES

- La metodología empleada para definir el dispositivo médico permite ver cuáles características técnicas debe tener el mismo una vez fabricado, para que satisfaga los tres requerimientos con mayor importancia, valorados por los pacientes. Con la aplicación de la metodología el desarrollo del problema estableció un buen comienzo.
- La opción seleccionada dentro de las otras alternativas, que corresponde a la superficie de apoyo deslizante, satisface todas las necesidades consideradas en la conformación de la matriz S-QFD, además de tener en cuenta los parámetros del dispositivo que también se citan allí. Por otro lado, se mantienen los vínculos entre necesidades y parámetros, lo cual es necesario para que el dispositivo sea exitoso. La relación entre especificaciones de usuario y requerimientos técnicos enfoca más el diseño del dispositivo hacia el objetivo funcional que se espera.
- La rugosidad que se tuvo en el prototipo no ayuda para nada en la función de deslizamiento, sin embargo fue solventada con herramientas de laboratorio. El prototipo presenta un contorno poco definido puesto que es pequeño, y además, es bastante delgado, aunque se estableció una resolución alta para el modelo CAD del prototipo cuando se exportó a .STL.

- Se obtiene un modelo de un primer prototipo de la superficie de apoyo deslizante, que permite ser probado en un entorno de movilidad, en el cual se simulan dos escenarios en que se mueve una prótesis (frontal y hacia arriba). Este prototipo deja ver que el ensamble de una prótesis con una superficie de apoyo deslizante en la cavidad es posible, quedando sujeto esto a pruebas con prototipos mejorados.
- Se puede concluir que la movilidad esperada de la prótesis se logra con el uso de la superficie de apoyo deslizante ensamblada, en el entorno simulado diseñado para las pruebas de movilidad, haciendo énfasis que las condiciones para el desarrollo de la prueba fueron ideales, despreciando parámetros reales en la cavidad anoftálmica, como viscosidad del flujo lacrimal, contracciones de las paredes musculares, etc.

6.2 CONCLUSIÓN GENERAL

Una propuesta de diseño de una superficie de apoyo deslizante es documentada y soportada en una metodología de diseño adecuada para ello, basado en definición, propuesta, desarrollo y evaluación de un producto (dispositivo médico). Por otra parte, los resultados obtenidos, basados en las pruebas hechas a un primer prototipo de la superficie de apoyo deslizante (SAD), como dispositivo médico propuesto, permiten afirmar que se demuestra la hipótesis planteada al comienzo de esta investigación, de manera que con una superficie de apoyo deslizante, implantada delante de la prótesis, fue posible tener una movilidad de la misma, aún teniendo en cuenta que el espesor del prototipo requiere ser minimizado para disminuir resistencia.

6.3 TRABAJO FUTURO

Como trabajo futuro se propone desarrollar otros prototipos mejorados del que se presenta en esta tesis, con el fin de optimizar la capa de recubrimiento de teflón®, y así evaluar mejor el deslizamiento de la prótesis. También analizar el espesor del mismo para dar un valor que se ajuste al espacio disponible entre el lado interior del párpado y una prótesis ocular estética. Tener en cuenta también los puntos de mayor contacto de la prótesis con el párpado.

Diseñar un mecanismo que genere movilidad a la prótesis, de la forma que lo hace la pared muscular del interior de la cavidad, buscando que el movimiento sea lo más parecido al real. Además, modificar el ambiente simulado teniendo en cuenta parámetros como la viscosidad del fluido que recubre naturalmente un ojo, así como también la textura real del interior del párpado.

Iniciar el desarrollo de los otros elementos componentes del dispositivo externo, principalmente al algoritmo de detección enfocado a la pupila y al diseño de las bobinas y/o la zona magnetizada que llevaría el marco de los lentes.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Akutsu, Y., & Hokkaido, A. (1993). *Patente n° 5,291,991*. Japón.

Alañón, F., Cárdenas, M., Alañón, M., & Martos, A. (2001). *Oftalmología en Atención Primaria*. Barcelona: Formación Alcalá.

Alonso, J. A. *Sistemas de Prototipado Rápido*.

Anderson, J. a. (1999). Issues and perspectives on the biocompatibility and immunotoxicity evaluation of implanted controlled release systems. *Journal of Controlled Release: Oficial Journal of the Controlled Release Society* , 57 (2), 107-113.

Anderson, J., & Langone, I. (1999). Issues and perspectives on the biocompatibility and immunotoxicity evaluation of implanted controlled release system. *Journal of Controlled Release: Oficial Journal of Controlled Release Society* , 107-113.

Black, J. (1999). *Biological Performance of Materials: Fundamentals of Biocompatibility*. New York, NY - USA: Marcel Dekker, Inc.

Black, J., & Hastings, G. (1998). *Handbook of Biomaterials Properties*. London, England: Chapman & Hall.

Bronzino, J. (2006). *Biomedical Engineering Fundamentals*. Boca Raton, FL: Taylor and Francis Group.

Casanova, C., & Carrasco, A. (2001). *Principios y leyes físicas aplicados al planeamiento y diseño de los conformadores oculares*. Recuperado el 22 de Abril

de 2010, de Infomed:

http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/protesis/conformadores_oculares.pdf

Channel, D. (Dirección). (2008). *Así se Hace. Ojos Artificiales, cómo los fabrican.* [Película].

Cohen, S. (2007). *Biocompatibility of an Implantable Ophthalmic Drug Delivery Device.* Tesis de Master, Cambridge, MA - USA.

Davis, J. (2003). *Handbook of Materials in Medical Devices.* Ohio, OH - USA: ASM International.

Dee, K., Puleo, D., & Bizios, R. (2002). *An Introduction to Tissue-Biomaterial Interactions.* Jhon Wiley & Sons, Inc .

Díaz, S., Gómez, A., Jimenez, C., & Martínez, M. (2004-2008). *Visiondat.* Recuperado el 26 de Abril de 2010, de <http://www.visiondat.com>

DuPont. (s.f.). *Professional Plastics.* Obtenido de <http://www.professionalplastics.com>

Especialidades, C. d. (2003). *Clínica del Valle.* Recuperado el 12 de Octubre de 2010, de <http://www.clinicavalle.com/>

F.von Recum, A. (1999). *Handbook of Biomaterials Evaluation (Vol. I).* Philadelphia: Taylor & Francis.

FDA. (2001). *FDA U.S Food and Drug Administration.* Obtenido de <http://www.fda.gov>

FDA. (2007). *Required for Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices.*

Forrester, J., Dick, A., McMenamin, P., & Lee, W. (2001). *The Eye: Basic Sciences in Practice.*

Fries, R. (2006). *Reliable Design of Medical Devices* (Vol. I). Boca Raton, FL - USA: CRC Press.

García, A., & Gonzalez, A. (2009). *Mejora en el Diseño y Manufactura de Prótesis Ocular Considerando una Nueva Técnica de Construcción del Iris (MSM-2008-MII-A01234567)* . Monterrey.

Ghanbari, H., Viatge, H., Kidane, A., Burriesci, G., Tavakoli, M., & Seifalian, A. (June de 2009). Polymeric Heart Valves: New Materials, emerging hopes. *Trends in Biotechnology* , 359-367.

Goldberg, R., Dresner, S., & Braslow, R. (1994). Animal Model of Porous Polyethylene Orbital Implant. *Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery* , 104-109.

Griffin, A., & Hauser, J. The Voice of the Customer. *Marketing Science* , 12, 1-27.

Hernández, R. (2010). *Metodología de la Investigación* (Quinta Edición ed.). Santiago de Chile: Mc Graw Hill.

Hin, T. (2004). *Engineering Materials for Biomedical Applications*. World Scientific Publishing Co.

Hogan, M., Alvarado, J., & Weddell, J. (1971). *Histology of the Human Eye*.

JQ, I. (s.f.). Obtenido de Industrias JQ: <http://www.jq.com.ar/>

Karesh, J., & Dresner, S. (1994). High-density Porous Polyethylene (Medpor) as a Successful Anophtalmic Socket Implant. *Pphthalmology* , 1688-1696.

Lefohn, A., Caruso, R., Reinhard, E., Budge, B., & Shirley, P. *An Ocularist's Approach to Human Iris Synthesis*. Utah, USA.

License, G. F. (2005). *Enciclopedia Médica en Línea*. Obtenido de <http://www.ferato.com/>

Médicas, C. N. (2001). *Biblioteca Virtual en Salud*. Obtenido de http://www.bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol27_3-4_08/ibi09308.htm

Moreno, A., Álvarez, A., & Martínez, N. (2000). *Movilidad de prótesis oculares individuales sobre implantes de Hidroxiapatita Porosa Coralina HAP 200*.

Recuperado el 22 de Abril de 2010, de Infomed:

http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/protesis/movilidad_de_las_protesis_oculares_individuales.pdf

Online, F. P. (2004). *Free Patents Online*. Recuperado el 2010, de <http://www.freepatentsonline.com>

Osborn, A. (1963). *Imaginación Aplicada*.

Peláez, F. (2006). Protocolo de adaptación de una prótesis ocular. *Protocolo* , 14 (4).

Prat, J. (2002). *Evisceración Ocular con Colgajos Esclerales*. Anteproyecto de Tesis , Barcelona.

Ramos, J. (2011). *Design and Manufacture of Prosthetic Eye: Customization in the Process*. Thesis, ITESM, Monterrey.

Real Academia@, e. (2010). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 23 de Abril de 2010, de Vigésima segunda edición:

http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=pr%F3tesis

Reddy, I. (1996). *Ocular Therapeutics and Drug Delivery* (Vol. I). Lancaster, PN - USA: Technomic Publishing Company, Inc.

Resopal. (s.f.). *Resopal*. Obtenido de <http://http://www.resopal.com>

Richards, T. (1977). *La creatividad, análisis y solución de los problemas empresariales*. España: Ediciones Desuto.

Rodriguez, A. (2003). *Artefactos: Diseño Conceptual*. Medellín: Universidad EAFIT.

Rubin, A., Popham, J., & Bilyk, J. (1994). Comparison of Fibrovascular Ingrowth into Hydroxyapatite and Porous Polyethylene Orbital Implants. *Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery* , 96-103.

Ruiz, A., & Rojas, F. (2009). Despliegue de la Función de Calidad (QFD). En A. Ruiz, & F. Rojas, *Despliegue de la Función de Calidad*.

Sanders, J., & Rochefort, J. (2003). Fibrous Encapsulation of Single Polymers Microfibers depends on their vertical dimension in Subcutaneous Tissue. *Journal of Biomedical Materials Research* , 1181-1187.

TextosCientíficos.com. (s.f.). Obtenido de <http://www.textoscientificos.com/polimeros/abs>

Torongo, A. (1981). *Patente n° Des. 258,199*. USA.

Vaughan, D., Asbury, T., & Riordan, P. (1999). *General Ophthalmology* (Vol. I). Stamford, CN, USA: Prentice Hall.

Venezuela, U. C. (2002). *Acta Odontológica Venezolana*. Obtenido de <http://www.ucv.ve/organizacion/facultades/facultad-de-odontologia.html>

Wales, J. (2001). *Wikipedia*. Obtenido de Wikipedia: <http://www.wikipedia.com/>

Yacuzzi, E., & Martín, F. *QFD: CONCEPTOS, APLICACIONES Y NUEVOS DESARROLLOS*. Buenos Aires: Universidad del CEMA.

Yang, C. Z. (2003). Biocompatibility of a physiological pressure sensor. *Biosensors and Bioelectronics* , 19 (1), 51-58.

Yang, M. F. (2008). Optical Properties of Teflón® AF Amorphous Fluoropolymers. *MEMS MOEMS* .

APÉNDICE A. PRÓTESIS MÉDICAS Y ANATOMÍA DEL OJO HUMANO

A.1 ASPECTOS GENERALES DE LAS PRÓTESIS MÉDICAS

Las prótesis médicas usadas comúnmente en muchos de los casos clínicos que la requieren deben ser fabricadas individualmente para cada paciente, hechas a su medida, aunque se han visto casos en los que, tal vez por falta de accesibilidad a un buen tratamiento médico, debido quizá a la falta de recursos económicos, se debe usar alguna prótesis ya prefabricada, la cual tiene un costo más bajo, pero muy probablemente no cumplirá su función de manera eficiente, por causas inherentes al ser humano: la configuración de las partes del cuerpo varían de una persona a otra, por razones fisiológicas y referentes a la formación congénita, siendo ésta la principal razón para que cada caso donde se requiera implantar una prótesis deba ser estudiado por separado.

A.2 DEFINICIÓN DE PRÓTESIS

La Real Academia Española define prótesis, médicamente, como procedimiento mediante el cual se repara artificialmente la falta de un órgano o parte de él; como la de un diente, un ojo, etc. (Real Academia@, 2010).

A.3 CLASIFICACIÓN DE LAS PRÓTESIS

Las prótesis se pueden clasificar, según, la función-objetivo para la que son diseñadas, o según el principio de funcionamiento y su finalidad (License, 2005).

Esta clasificación se muestra y se explica a continuación, además se deja claro qué tipo de prótesis se maneja en este proyecto, y con qué especificaciones.

A.3.1 Tipos de prótesis según la función-objetivo.

La función-objetivo de una prótesis hace referencia a qué papel debe desempeñar ésta, una vez instalada en el cuerpo del paciente, para sustituir el órgano ausente, y cumplir con lo que no hace dicho órgano por el hecho de ya no hacer parte del cuerpo del paciente. Existen varias clases de prótesis, que varían según la función-objetivo mencionada. En la ilustración A.1 se muestra la clasificación de las prótesis que se menciona anteriormente:

Ilustración A1. Clasificación de las prótesis según su función-objetivo



Fuente: Autor

En esta clasificación es posible ver cuatro tipos de prótesis, las cuales están también agrupadas de acuerdo a la zona del cuerpo donde se instalan, y a su vez estos tipos están subdivididos según las funciones específicas dentro de la zona donde se ubican. Del primer tipo de prótesis, las prótesis bucales, hacen parte las Prótesis Obturatrices y las Mandibulares, las cuales sustituyen la sustancia ósea perdida en el maxilar superior e inferior, respectivamente. Este problema típico en personas que sufren de osteoporosis conlleva a una comunicación buco-

sinusal, es decir, entre la cavidad bucal y las vías aéreas respiratorias (Venezuela, 2002). Las prótesis velo faríngeas, obturan defectos cuando existen pérdidas de los tejidos del velo de paladar.

Un segundo tipo de prótesis son las Prótesis Somáticas, las cuales se ubican en zonas alejadas del rostro, como por ejemplo, prótesis de mano, dedos, seno, pezón, entre otras. El otro tipo de prótesis que se cita en la clasificación mencionada son las prótesis internas, también conocidas como prótesis invasivas, éstas son las que se preparan para ser incluidas en el medio interno por el equipo de cirugía, algunas de éstas son los rellenos subcutáneos faciales, torácicos, etc. (License, 2005).

El último tipo de prótesis corresponde a las Prótesis Cosméticas Faciales, y de éstas hacen parte las oculares, oculopalpebrales, nasales, auriculares y faciales extensas (License, 2005). Las prótesis oculares reponen protéticamente la enucleación o atrofia del globo ocular; las oculopalpebrales se usan cuando la extensión de la lesión involucra además, los tejidos peri-oculares; las nasales se emplean en caso de exéresis de la apéndice nasal; las auriculares se aplican para la rehabilitación del pabellón de la oreja, y por último están las faciales externas, que se manejan cuando la lesión abarca más de dos regiones faciales.

Como parte de este trabajo de investigación se hace un énfasis importante en el estudio de las prótesis oculares, pues son el objetivo final del dispositivo que se pretende diseñar, por lo tanto, la revisión literaria que se desarrolla es enfocada a todo lo concerniente con el ojo humano, su composición, estructura anatómica, y demás conceptos relevantes.

A.3.2 Tipos de prótesis según el principio de funcionamiento y desarrollo.

Existen además tres grupos generales de prótesis, los cuales hacen referencia al fundamento científico que sustenta el desarrollo y funcionamiento de las mismas. Esta clasificación permite saber qué principio de funcionamiento tiene una prótesis en particular, y ayuda a decidir de manera correcta a qué caso médico específico se debe aplicar para darle una verdadera solución al problema del paciente que la requiere. El desarrollo de nuevos principios de funcionamiento de las prótesis hoy en día ha permitido que la funcionalidad de ellas se mejore cada vez más y que el desempeño satisfaga completamente al usuario final del producto (License, 2005).

Ilustración A2. Clasificación de las prótesis según su principio de funcionamiento



Fuente: Autor

Las prótesis mecánicas o de tiro, son prótesis con dispositivos de apertura y cierre mediante cables y cintas de sujeción unidos al cuerpo y a su lado contrario, que por la tracción ejercida al tensor, abre o cierra a voluntad. Este tipo de prótesis son funcionales pero con unas limitaciones de movimiento, ya que necesitan de la propia energía para su dinámica, y obliga a hacer movimientos de tensión para su funcionalidad (License, 2005).

Otro tipo de prótesis que se cita en esta clasificación, las cuales son de reciente desarrollo, son las prótesis mioeléctricas. Éstas han sido desarrolladas gracias a

los avances tecnológicos de la robótica y la electrónica, con amplios beneficios respecto a las mejoras en los sistemas de control y adaptación, hasta lograr una prótesis controlada con impulsos musculares. Su nombre se deriva del prefijo *mío* que significa músculo, y la palabra eléctrica, la cual hace alusión a principios electrónicos para el funcionamiento. Las prótesis mioeléctricas fueron desarrolladas basadas en la biónica, la cibernética, la robótica, la mecatrónica y es por esta razón que se les conoce con diferentes nombres para describirlas, como son prótesis cibernéticas, biónicas, mioeléctricas, mecatrónicas, electromecánicas, entre otras; pero todos estos términos solo describen una prótesis desarrollada con la combinación de la electrónica y la mecánica, y controlada muscularmente (Wales, 2001).

Para lograr este control muscular existen diferentes tipos de sensores que son los encargados de tomar las señales musculares del paciente y enviarlas a un sistema electrónico encargado de realizar los movimientos de apertura y cierre de la mano, para un caso particular de prótesis de mano; entre estos sensores se encuentran los electrodos, sensores de cambio de volumen muscular, sensores de tacto, sensores comparadores de frecuencia, etc., entre los cuales, cada casa productora de prótesis electrónicas utiliza el que mejor se adapte al sistema que ha desarrollado (License, 2005).

El tercer tipo de prótesis que corresponde a esta clasificación son las Prótesis Cosméticas, las cuales fueron desarrolladas con el objetivo de reemplazar un miembro o parte de él teniendo en cuenta su parte estética, más no su funcionalidad biológica, esto con el fin de mejorar o completar la imagen corporal de una persona y contribuir con su rehabilitación tanto física como psicológica. Debido a su función estética, estas prótesis se desarrollan teniendo en cuenta las características físicas, propias de cada paciente, lo que hace de esta área un trabajo personalizado en los que se deben tomar moldes, tener en cuenta su color

de piel, y sus medidas con el fin de lograr una prótesis lo más semejante posible al miembro que se va a reemplazar (License, 2005).

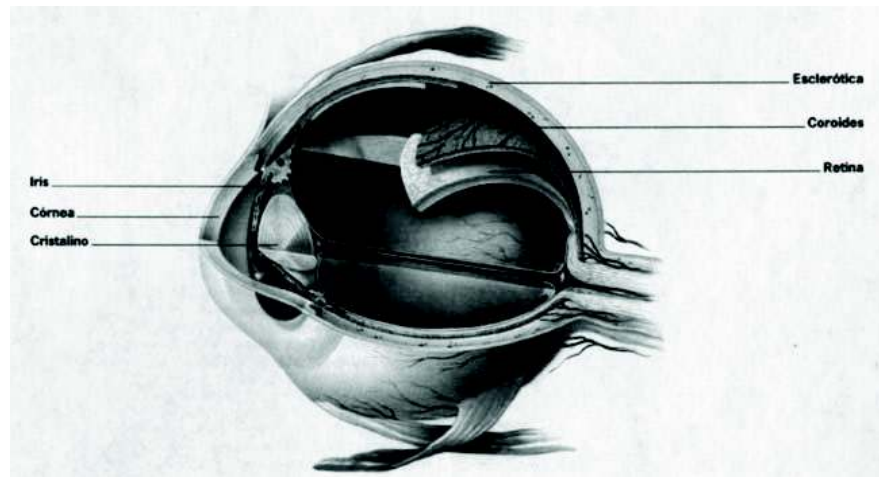
Como se menciona anteriormente, este proyecto se enmarca en las prótesis oculares, por lo que se debe hacer una amplia revisión literaria respecto al ojo humano y sus estructuras internas, ya que los parámetros de éste inciden de manera importante en el diseño de una prótesis ocular, y con esto, el dispositivo, por lo que requieren ser explicados.

A.4 EL OJO HUMANO

A.4.1 Definición y estructuras principales.

El ojo humano es un órgano diseñado para foto-recepción, es decir, convertir la energía luminosa en potenciales de acción. Estos potenciales de acción se aplican luego en el nervio óptico y el cerebro cuando el tratamiento se produce más, y da resultado en una visión consciente. Todas las estructuras del ojo están al servicio de este proceso fisiológico (Forrester, y otros, 2001). A continuación se presenta, gráficamente, la composición estructural del ojo, y se explica, a groso modo, cada una de sus partes más generales:

Ilustración A3. Sección Transversal del Globo Ocular



Fuente: (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001)

En la ilustración A3 es posible ver que la estructura más grande del ojo es la esclerótica, la cual es aproximadamente esférica, con un radio de alrededor de 11.5 mm. La córnea se encuentra un poco delante de la esclerótica, y tiene un radio de 7.8 mm. La esclerótica corresponde a aproximadamente $\frac{5}{6}$ de la circunferencia del ojo, mientras la córnea es responsable del $\frac{1}{6}$ restante. La zona de transición entre la esclerótica y la córnea es llamada limbo y tiene aspecto borroso. El ojo contiene tres capas básicas: la fibrosa (córneo-escleral), la úvea o tracto-uveal (coroides, cuerpo ciliar y el iris) y la capa neural (retina). Esas capas rodean el contenido del ojo, que está compuesto por el lente, el humor acuoso y el vítreo (Forrester, y otros, 2001).

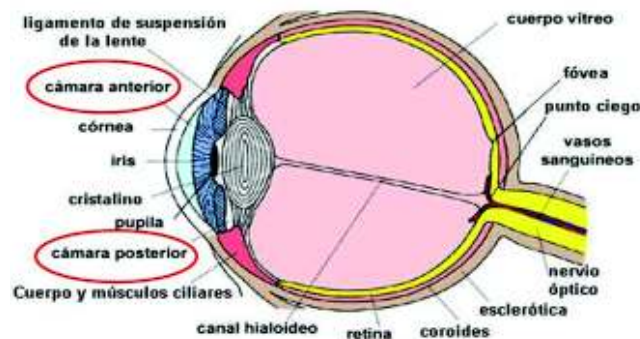
El ojo se encuentra alojado en una cavidad formada por músculos, tejidos y membranas proteicas, todas estas estructuras se encargan de dar soporte y protección al ojo, y le permiten conservarse en óptimas condiciones, esta cavidad recibe el nombre de Cavidad Anoftálmica. A continuación se explica la composición de las estructuras principales del globo ocular.

A.4.1.1 Iris.

El iris es la porción más anterior de la úvea². Presenta la forma de un disco perforado en su centro, por un orificio circular, llamado pupila, en situación perpendicular al eje antero-posterior del globo. La pupila constituye un orificio de tamaño variable, cuyo diámetro normal se considera entre 2 y 4 mm, pudiendo alcanzar 8 mm en dilatación máxima y 0.5 mm en contracción máxima (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001).

Inmerso en el humor acuoso³, su cara anterior constituye con la pupila, la pared posterior de la cámara anterior del ojo. Su cara posterior es la pared anterior de la cámara posterior del ojo. La consecuencia de esta relación anatómica es la posibilidad de sinequias⁴ posteriores (entre iris y cristalino). En la ilustración A4 es posible ver, en detalle (no es relevante para este trabajo), la composición interna del ojo, y entender la anterior descripción dada del iris:

Ilustración A4. Ubicación de la Cámara Anterior y Posterior del Ojo



Fuente: (Wales, 2001)

² Es la sección media o vascular del globo ocular, y la conforman el iris, el cuerpo ciliar y la coroides.

³ Líquido transparente que sirve para nutrir y oxigenar las estructuras del globo ocular.

⁴ Adherencia de partes próximas, especialmente la del iris, con la córnea o con el cristalino.

El iris es la parte más importante, de todas las que conforman la estructura general del ojo, para los efectos de este proyecto, debido a que con respecto a su eje perpendicular, se trazan las mayores consideraciones geométricas del ojo, por lo que se explica de manera más extensa que las otras partes de la estructura general. Más adelante esto es visto con claridad.

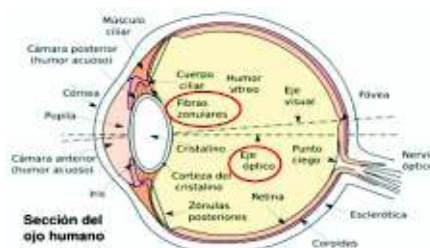
A.4.1.2 Córnea.

Es una estructura transparente que proporciona gran parte del poder refractivo necesario para enfocar la luz en la retina. También funciona como estructura de protección de tejidos y humores intraoculares (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001). Es posible ver dónde se ubica la córnea en las ilustraciones A3 y A4.

A.4.1.3 Cristalino.

Es una lente biconvexa, con poder de convergencia variable (aproximadamente +22 dioptrías⁵) dependiendo de la tracción que ejerzan las fibras zonulares sobre su ecuador (eje óptico) (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001). La ubicación del cristalino y sus fibras zonulares puede verse en la ilustración A5:

Ilustración A5. Ubicación de las Fibras Zonulares y el Eje Óptico en el Ojo



Fuente: (Wales, 2001)

⁵ Unidad física de la medida del poder de refracción de una lente.

A.4.1.4 Esclerótica.

Es una membrana fibrosa, muy resistente, que protege los tejidos intraoculares, soporta la tensión de los músculos intraoculares, y contribuye a mantener la forma y tono ocular, es decir, la configuración ocular normal del ojo en cuanto a posición principalmente (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001). Es la capa más externa de las tres que conforman la estructura básica del globo ocular, como puede verse en la ilustración A3.

A.4.1.5 Coroides.

La coroides constituye la úvea posterior, se sitúa entre la esclerótica y la retina, y es la segunda de las tres capas estructurales del globo ocular, desde el exterior hacia el interior del globo. La función de la coroides es mantener la temperatura constante y nutrir a algunas estructuras del globo ocular (Wales, 2001). Es posible ver dónde se ubica la coroides en la ilustración A3.

A.4.1.6 Retina.

Es la tercera y más interna de las tres capas estructurales del globo ocular. Es donde se inicia el proceso de la visión, siendo la parte especializada del sistema nervioso destinada a recoger, elaborar y transmitir las sensaciones visuales. La retina tiene una estructura compleja, está formada básicamente por estructuras de neuronas interconectadas mediante sinapsis⁶ (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001). Es posible ver dónde se ubica la retina en la ilustración A3.

⁶ Es la unión intercelular especializada entre neuronas.

A.4.2 Estructura muscular del ojo.

La movilidad del ojo humano está sujeta a un grupo de seis músculos, denominados Músculos Extra-oculares, insertados sobre el globo ocular, y están divididos en dos grupos: Músculos Rectos (superior, inferior, medio y lateral) y Músculos Oblicuos (superior e inferior). Estos son manejados a voluntad del ser humano para enfocar la mirada respondiendo a impulsos del cerebro, y se contraen y relajan en coordinación con los del ojo opuesto (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001). En algunos casos clínicos, estos músculos no se pierden y con ellos se realiza el amarre para dar sustento a la prótesis.

A.4.2.1 Músculos rectos.

Los cuatro músculos rectos se originan en un anillo-tendón común⁷ (Anillo de Zinn), el cual se posiciona como se ve más adelante en la ilustración A8, rodeando el nervio óptico, en el ápice posterior de la órbita. Ellos son nombrados de acuerdo a su respectiva inserción dentro de la esclerótica, en las superficies media, lateral, inferior y superior del ojo, enlazan el globo insertándose en él desde atrás hacia adelante, por lo que al contraerse desplazan al globo en la dirección que indica su nombre. La función principal respectiva de dichos músculos es la aducción, abducción, descenso y elevación del ojo (Vaughan, y otros, 1999 págs. 14,15).

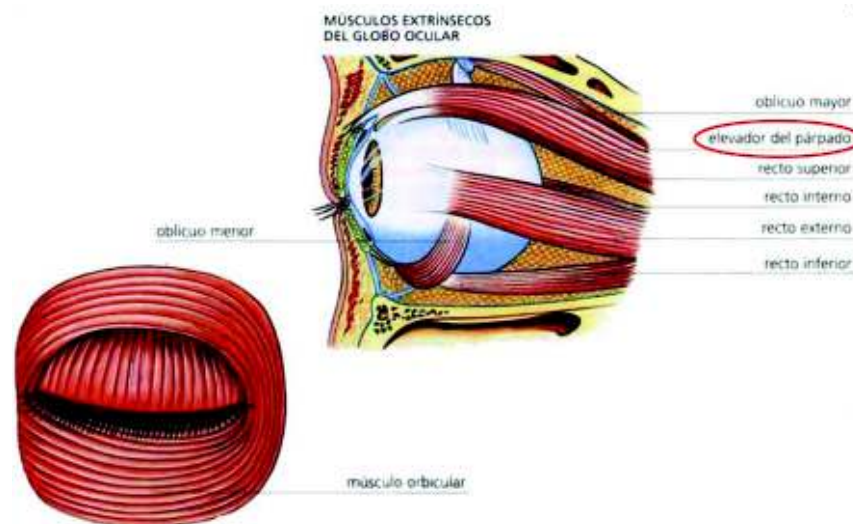
A.4.2.2 Músculos oblicuos.

Los dos músculos oblicuos controlan, principalmente, movimientos torsionales y en menor medida, el alza y el movimiento hacia abajo del ojo. El músculo oblicuo

⁷ Es un tejido fibroso circular que se encuentra situado en el vértice de la órbita del globo, y rodea al nervio óptico en ese punto.

superior es el más largo y el más delgado de los músculos oculares. Éste comienza por encima de la mitad del agujero óptico y se sobrepone parcialmente al origen del músculo elevador del párpado superior (ilustración A6). El músculo oblicuo inferior comienza desde el lado nasal de la pared orbital justo detrás del borde orbitario inferior y lateral hasta el ducto naso-lacrimonal (Vaughan, y otros, 1999 pág. 15). Los músculos oblicuos enlazan el globo de adelante hacia atrás, desplazándolo al contraerse en sentido contrario a su nombre, de manera contraria a como ocurre con los músculos rectos.

Ilustración A6. Ubicación del Músculo elevador del Párpado Superior

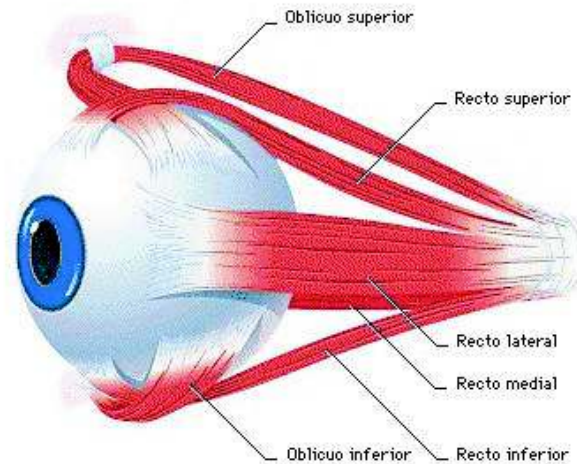


Fuente: (Díaz, y otros, 2004-2008)

La coordinación que se tiene de todo el conjunto de músculos permite el movimiento controlado del ojo, y de la misma manera se pretende tener un movimiento controlado de una prótesis, por tal motivo se hace importante el entendimiento de la dinámica del ojo, para poder hacer un correcto estudio de la movilidad de una prótesis ocular.

La ubicación de los músculos rectos y los músculos oblicuos, así como el punto de contacto con el ojo, se muestra en la ilustración A7:

Ilustración A7. Musculatura Extrínseca del Ojo



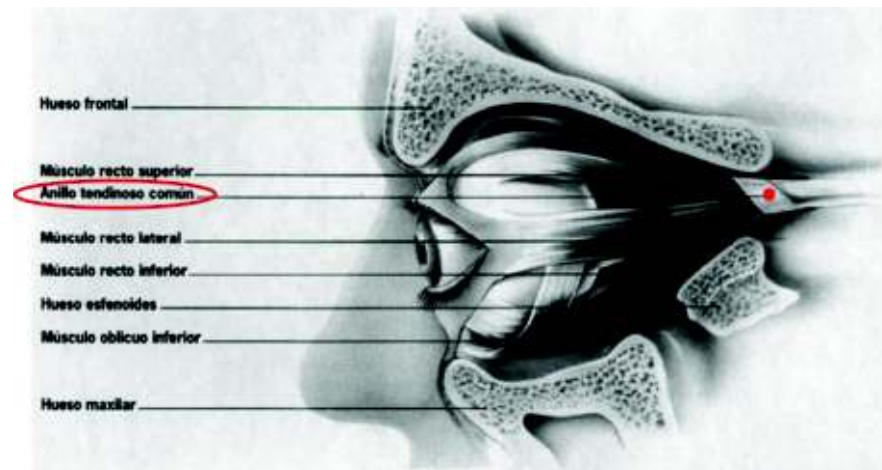
Fuente: (Wales, 2001)

La acción principal del músculo, sea recto u oblicuo, corresponde al mayor efecto realizado cuando el ojo está en posición primaria de la mirada (p.p.m)⁸, y sus acciones secundarias son los efectos adicionales sobre la posición del ojo (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001).

En la ilustración A8 es posible apreciar, de forma más clara, cómo los músculos mencionados y explicados anteriormente, están en el contexto de toda la cara.

⁸ Es la posición cuando el ojo está dirigido al frente, a un punto fijo en el horizonte, manteniendo la cabeza erguida.

Ilustración A8. Ubicación del Anillo-Tendón común – Vista lateral del Ojo Izquierdo



Fuente: (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001)

A.4.3 Movilidad del globo ocular.

La movilidad del globo ocular se analiza a través de las acciones de los músculos y de los movimientos oculares (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001). Esta diferenciación que se hace, establece por separado lo que hacen los músculos sobre el globo, y lo que hace el globo como resultado de las acciones de los músculos sobre éste.

Este atributo da a las prótesis oculares estéticas la veracidad y apariencia que se espera de estas prótesis. Los músculos son la fuente principal para su movimiento.

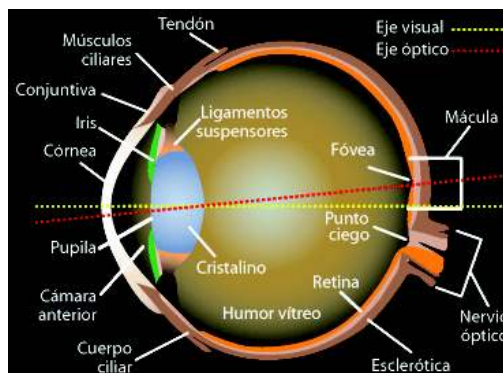
A.4.3.1 Acciones de los músculos.

Las acciones de los músculos son un poco diferentes para cada uno de los tipos de músculos vistos. Cabe además mencionar que los músculos rectos se

subdividen, a su vez, en Músculos Rectos Horizontales (MRH) y Músculos Rectos Verticales (MRV).

- Para los MRH, cuando el ojo está en posición primaria de la mirada, se tienen movimientos horizontales puros y realizan solo una acción primaria.
- Para los MRV, se tiene un trayecto en órbita idéntico al eje de ésta insertándose delante del ecuador. Los MRV forman un ángulo de 23° con el eje óptico (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001). Para entender mejor lo anterior, se muestra a continuación, en la ilustración A9, por donde pasa el eje óptico y el eje visual del globo ocular, y la ilustración A11, donde puede verse la zona ecuatorial del globo ocular:

Ilustración A 9. Visualización del Eje Óptico y Visual del Ojo



Fuente: (Wales, 2001)

- Los músculos oblicuos se insertan detrás del ecuador, en posición primaria de la mirada, formando un ángulo de 51° con el eje óptico.

Las acciones de los músculos oculares descritas anteriormente, de manera general, se resumen en la tabla A1, a continuación:

Tabla A1. Acciones de los Músculos Oculares

	<i>PRIMARIA</i>	<i>SECUNDARIA</i>	<i>TERCIARIA</i>
Recto Medio	Aducción		
Recto Lateral	Abducción		
Recto Inferior	Descenso	Exciclotorsión	Aducción
Recto Superior	Elevación	Inciclotorsión	Aducción
Oblicuo Inferior	Exciclotorsión	Elevación	Abducción
Oblicuo Superior	Inciclotorsión	Descenso	Abducción

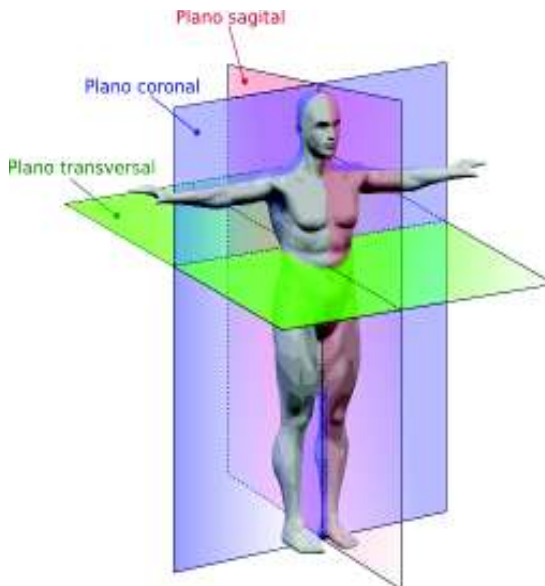
Fuente: Autor, basado en (Alañón, Cárdenas, Alañón, & Martos, 2001)

A continuación se explican las acciones de los músculos, para entender el efecto de éstas sobre el globo:

- La aducción consiste en el movimiento por medio del cual el ojo apunta en dirección al plano sagital.
- La abducción es el movimiento opuesto a la aducción, consiste en la rotación transversal del globo, alejándose del plano sagital.
- El descenso es el movimiento que dirige el globo hacia abajo, en acción primaria del músculo recto inferior, o en acción secundaria del músculo oblicuo superior.
- La elevación corresponde al movimiento hecho por el músculo recto superior en acción primaria, o en acción secundaria del oblicuo inferior (Wales, 2001).

Para entender un poco más los cuatro movimientos anteriormente descritos, se muestra a continuación, en la ilustración A10, una concepción del cuerpo humano que permite ver los tres planos imaginarios perpendiculares entre sí que definen su estructura.

Ilustración A10. Planos de la Anatomía Humana



Fuente: (Wales, 2001)

Puede verse claramente el plano sagital en color rojo, al que se hace referencia en la descripción de las acciones de los músculos. El plano coronal y el plano transversal no son tenidos en cuenta para los efectos de análisis de movilidad del globo. Los otros dos movimientos que corresponden a las acciones de los músculos se explican a continuación:

- La exciclotorsión o excicloducción es el movimiento rotatorio del ojo en el plano anteroposterior, en el que el polo superior de la córnea se desvía hacia afuera de la línea media.
- La Inciclotorsión o incicloducción es el movimiento rotatorio del ojo en el plano anteroposterior, en el que el polo superior de la córnea se desvía hacia dentro de la línea media (Especialidades, 2003).

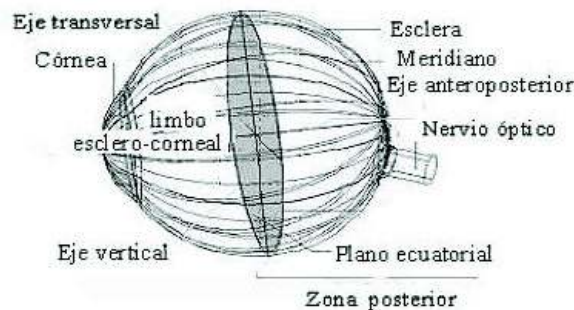
Para comprender los dos movimientos anteriormente descritos, la ilustración A9 permite ver dónde se ubica la línea media, que se muestra como el eje visual del globo.

La acción primaria de los músculos corresponde al mayor efecto realizado cuando el ojo está en p.p.m; mientras que la acción secundaria y la acción terciaria se refieren a los efectos adicionales del músculo sobre la posición del ojo (Médicas, 2001).

A.4.4 Consideraciones geométricas del globo ocular.

Para efectos de simplificar un poco la geometría del ojo, ya que no es completamente homogénea, se toma como referencia el siguiente modelo geométrico propuesto por investigadores de la Universidad Nacional de Colombia, en su trabajo de investigación sobre el comportamiento mecánico del ojo. Éste modelo se propone, conociendo aún que el ojo es un órgano de formas geométricas complejas, debido a que no guarda simetría respecto a algún eje de referencia conocido, además, varían sus parámetros de una persona a otra por causas fisiológicas (Médicas, 2001). El modelo se muestra en la ilustración A11.

Ilustración A11. Partes Principales del Modelo Geométrico del Ojo



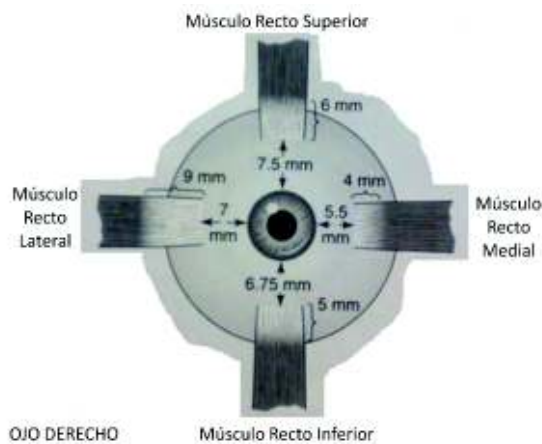
Fuente: (Médicas, 2001)

Este modelo se presenta para considerar los parámetros geométricos con los que se estudia el ojo humano, sin embargo, como el objetivo de este proyecto va enfocado a mejorar la movilidad de una prótesis a través de un dispositivo, no se hace mucho énfasis en el detalle de esta idealización. Además, las prótesis

oculares no recrean todo el cuerpo del globo ocular, solo reproducen la parte frontal del globo, lo que corresponde a la sección que vemos en la cara de una persona, lo cual es aproximadamente 1/6 del total de toda la superficie del globo.

Aunque el ojo humano es ligeramente asimétrico, y la pupila está fuera del centro (Hogan, y otros, 1971), para todos los efectos prácticos de este trabajo, el ojo puede considerarse simétrico con respecto al eje visual. En la ilustración A12 puede verse la ubicación aproximada del iris en el globo ocular.

Ilustración A12. Distancias Aproximadas de los Músculos en el Ojo



Fuente: (Vaughan, y otros, 1999 pág. 15)

Una prótesis ocular puede ser adaptada cuando se dan los siguientes casos clínico/quirúrgicos:

- Enucleación.
- Evisceración.
- Exenteración.
- Otros.

Las prótesis oculares están destinadas a cubrir la cavidad anoftálmica u otras anomalías relacionadas con el ojo, colocadas en dicha cavidad y sujetadas por los párpados superior e inferior (Peláez, 2006).

Los casos clínicos mencionados hacen referencia, principalmente, a la forma quirúrgica como se realice la extracción del globo ocular, según la causa de pérdida del mismo por parte del paciente.

A.4.5 Procedimientos quirúrgicos de extracción del globo ocular.

La pérdida o ausencia de un ojo puede ser causada por un defecto congénito, trauma, tumor, oftalmía simpática, o la necesidad de confirmación histológica de un presunto diagnóstico. Dependiendo de la gravedad de la situación, el tratamiento quirúrgico puede ser uno de los que se mencionan en la siguiente subsección, teniendo en cuenta que, si bien son diferentes, permiten adaptación de prótesis oculares estéticas en todos los casos (García, y otros, 2009 pág. 8).

A.4.5.1 Enucleación.

Es el procedimiento quirúrgico mediante el cual se extrae el globo ocular, conservando sus tejidos anexos. Una vez llevado a cabo se coloca un implante orbitario⁹ (García, y otros, 2009 pág. 8).

La ilustración A13 muestra la apariencia y el estado exterior de la cavidad ocular después del procedimiento quirúrgico:

⁹ Implante orbitario es un elemento, generalmente esférico, de algún material biocompatible, que se adapta a la cavidad ocular, una vez hecho el procedimiento quirúrgico respectivo, para dar apoyo y movilidad a la prótesis.

Ilustración A13. Cavity Ocular después de Enucleación terminada



Fuente: (García, y otros, 2009)

A.4.5.2 Evisceración.

Es el procedimiento en el cual retiran el contenido intraocular dejando la esclerótica, la cápsula de tenon¹⁰, la conjuntiva¹¹, los músculos extra-oculares y el nervio óptico intactos; la córnea puede mantenerse (García, y otros, 2009 pág. 8).

Éste procedimiento puede practicarse conservando la córnea o extrayéndola. En general la cavidad escleral vacía se rellena con un implante para compensar la pérdida de volumen inducida por la intervención (Prat, 2002). Éstos implantes serán explicados más adelante.

La ilustración A14 muestra la apariencia exterior de la cavidad ocular después del procedimiento quirúrgico:

Ilustración A14. Cavity Ocular terminada después de Evisceración



Fuente: (García, y otros, 2009)

¹⁰ La Cápsula de Tenon es un tejido de sostén delgado y bastante transparente que se encuentra rodeando y protegiendo la mayor parte del ojo.

¹¹ La conjuntiva es un tejido transparente que forma parte esencial de la superficie ocular.

A.4.5.3 Excenteración.

Es la extracción de toda la órbita ocular, por lo general es la supresión parcial o total de los párpados, y se realiza principalmente para la remoción de tumores malignos (García, y otros, 2009 pág. 8).

En el caso de adaptar una prótesis a un paciente que se le haya practicado una excenteración hay que estudiar el caso muy particularmente, ya que en muchas ocasiones se trata de remoción de tumores y se hace más complejo por la etapa postquirúrgica.

La ilustración A15 muestra la apariencia y el estado exterior de la cavidad ocular después del procedimiento quirúrgico:

Ilustración A15. Cavidad ocular después de Exenteración terminada



Fuente: (García, y otros, 2009)

Existen además de estos casos clínicos que requieren adaptación de prótesis oculares, otros eventos en los cuales no se profundiza, ya que según el daño causado, se procede con alguno de los métodos ya mencionados. Estos casos son: Ptisis bulbi, que es un daño ocular, en el que el globo puede adquirir una forma cúbica debido a la tracción de los músculos extraoculares; otro de los casos corresponde a los microftalmos, que son causados por una anomalía congénita en donde se encuentra una notoria reducción del diámetro del globo ocular, en uno o ambos ojos y generalmente hundido en una órbita también pequeña; las

quemaduras también son frecuentes debido a múltiples causas, como laborales o casuales por actividades deportivas, entre otras (García & Gonzalez, 2009).

El soporte físico de una prótesis ocular es el implante que debe adaptarse una vez hecha la remoción del globo ocular y/o el amarre de músculos. Éstos implantes han ido evolucionando desde su primer uso, alrededor del año 1900, y ahora es posible encontrar una gran variedad de ellos para uso clínico, con diferencias principalmente en material de fabricación y estructura en su superficie. A continuación es posible ver cada uno de estos implantes con sus principales características.

APÉNDICE B. IMPLANTES OCULARES

Los implantes oculares son usados en los casos donde una persona que requiere una prótesis ocular sufre la pérdida total o parcial del globo ocular (ocasionada por un traumatismo o enfermedad). En su lugar se puede colocar un implante ocular que habitualmente es insertado por el cirujano en el momento de la cirugía, ya sea de enucleación o evisceración. Si bien estos elementos son prótesis por que reemplazan un órgano humano, su denominación más usada es Implantes o Conformadores Orbitarios (Wales, 2001).

La búsqueda del implante orbitario ideal se realiza por más de un siglo, desde que Mules¹² introdujo la esfera hueca de cristal. Las variaciones se han producido al nivel del tipo de material y su estructura interna, además de la forma y la estructura de la cavidad una vez implantado. Se ha pasado por varias fases evolutivas, desde el implante esférico enterrado hasta los actuales implantes porosos pivotables (Prat, 2002, pág. Capítulo 6). Estos implantes de cristal se aprecian en la ilustración B1.

Ilustración B1. Implantes de Cristal



Fuente: (Prat, 2002, pág. Capítulo 6)

¹² Experto que proponía la introducción de una esfera de cristal dentro de la cavidad escleral después del procedimiento quirúrgico.

Los implantes orbitarios, desde sus inicios hasta nuestros días, pasan por las siguientes etapas evolutivas:

- Esferas enterradas (y otras formas enterradas), se colocan totalmente cubiertos por la conjuntiva y la cápsula de tenon.
- Implantes expuestos integrados, se adhieren a la pared muscular, dejando una fracción de ellos expuesta.
- Implantes integrados parcialmente enterrados, eran similares con los expuestos integrados, pero varía el método de adaptación.
- Implantes casi integrados enterrados, son enterrados con forma irregular, y no esférica.
- Esferas integradas enterradas porosas, las cuales aún continúan en desarrollo, y a los que todavía no se les ha extraído todo su potencial de acción (Prat, 2002, pág. Capítulo 6).

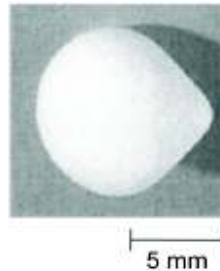
Algunos materiales usados para los primeros implantes eran esponja, vaselina, goma, parafina, entre muchos otros. Acerca de los biomateriales usados en los implantes modernos, se hace énfasis en esto más adelante.

B.1 IMPLANTES POROSOS MODERNOS

El primer implante poroso que se utiliza, alrededor del año 1930, consiste en hueso carbonizado. Para esta época se considera que es un implante exitoso y satisfactorio si no fuera por su antigenicidad y extrema fragilidad. Para tratar de dar solución a los problemas que presenta este primer tipo de implante se trabaja hacia 1973 con un implante de hueso de la pantorrilla, previamente tratado para eliminar el tejido orgánico, y así su poder antigénico, pero también presenta problemas de durabilidad (Prat, 2002, pág. Capítulo 6).

El segundo implante poroso aparece en 1984, y es un polímero fluorocarbonado, el Proplast. Se utiliza con dos diseños distintos: uno esférico para evisceración y otro irregular para enucleación (Prat, 2002, pág. Capítulo 6). . Se muestra en la ilustración B2 la forma de estos implantes de proplast:

Ilustración B2. Implante irregular de Proplast para Eucleación



Fuente: (Prat, 2002, pág. Capítulo 6)

La dudosa estabilidad del material con el tiempo cuestionó el uso de este polímero.

Un tercer tipo de implante poroso se presenta en 1986, se trata de la primera esfera de Hidroxiapatita (HA), sin embargo la esfera de HA estuvo disponible para usarse como implante orbitario hasta 1989. Se muestra en la ilustración B3 una esfera típica de HA:

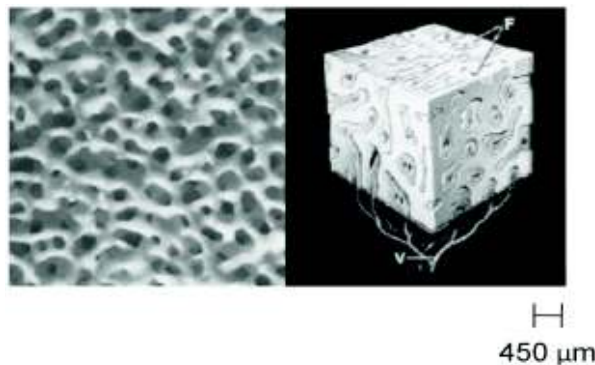
Ilustración B3. Esfera de Hidroxiapatita Coralina



Fuente: (Prat, 2002, pág. Capítulo 6)

Una de las ventajas que comienza a observarse con este material es que la HA implantada en el cuerpo permite el crecimiento del tejido fibrovascular en sus cavidades internas sin crear reacción a cuerpo extraño significativa, ni producir fenómenos de encapsulamiento, como puede verse en la ilustración B4. El encapsulamiento hace referencia a la acumulación de exceso de material, proveniente del implante.

Ilustración B4. Fenómeno de encapsulamiento a nivel microscópico



Fuente: (Prat, 2002, pág. Capítulo 6)

El implante de HA es el más usado actualmente, entre otras cosas, por dos características importantes que posee:

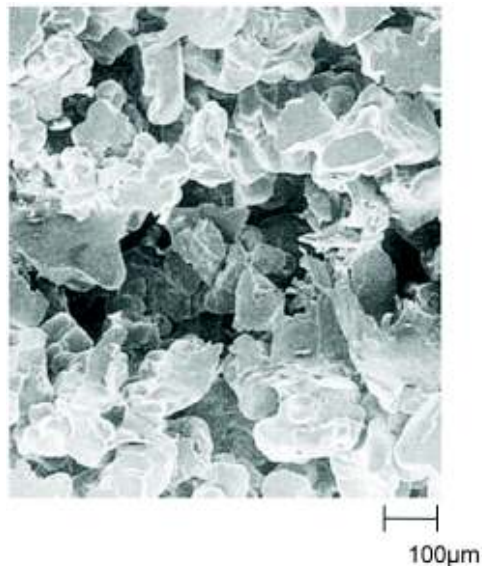
- Los músculos se adhieren directamente (enucleación), o a través de la esclerótica (evisceración) al implante.
- Se puede hacer un agujero en su cara interior, acoplar un pivote y adaptar una prótesis que tenga una concavidad en la que encaje el citado pivote, transmitiéndose toda la movilidad del implante a la prótesis (Prat, 2002, pág. Capítulo 6).

Esta segunda característica es valiosa para los efectos del objetivo principal de este proyecto, ya que con esto, y el dispositivo que se diseña se pretende ofrecer una solución para mejorar la movilidad en la prótesis con los materiales y

procedimientos que se usan actualmente en la adaptación de prótesis. Además se tiene la certeza que los músculos transmiten toda la acción a la esfera y ésta hace lo propio a la prótesis mediante el pivote. Existen dos tipos de esferas de HA, porosas y las aloplásticas lisas, las cuales fueron comparadas por investigadores sin encontrar diferencias.

El siguiente implante poroso en aparecer fue un plástico, el polietileno (PEP), y lo hizo en 1994 a través de los trabajos de Rubin y Goldberg en conejos, y Karesh en pacientes (Rubin, Popham, & Bilyk, 1994) (Goldberg, Dresner, & Braslow, 1994) (Karesh & Dresner, 1994). Una toma de la microestructura de este material se muestra en la ilustración B5.

Ilustración B5. Microestructura de PEP



Fuente: (Prat, 2002, pág. Capítulo 6)

Como propiedades del PEP se destacan su resistencia a esfuerzos de tensión, maleabilidad y biocompatibilidad, además de crecimiento fibrovascular. A pesar de la teórica menor biocompatibilidad de la HA encontrada por los investigadores mencionados, los resultados son también buenos y se consiguen igualmente los

objetivos de mejor movilidad del implante y menor riesgo de migración (Prat, 2002, pág. Capítulo 6).

El último implante poroso presentado hasta finales de 2002, es el de poly (2 – hidroximetil metacrilato) o PHEMA cuya diferencia con los demás implantes citados hasta ahora es que es blando. Aún en desarrollo e investigación, no es posible aclarar el futuro de este implante (Prat, 2002, pág. Capítulo 6).

APÉNDICE C. MATERIALES Y BIOCOMPATIBILIDAD

Para la fabricación de dispositivos médicos y prótesis existe un grupo de materiales de ingeniería, llamados Biomateriales, los cuales cumplen con ciertas propiedades físicas y químicas, de tal forma que se garantice que no causen daño alguno al estar en contacto con el cuerpo humano, o alguno de sus componentes internos, como músculos, tejidos o alguno de los fluidos corporales. Cuando un biomaterial es bien recibido por el organismo de un paciente, sin la presencia de terceras reacciones, se dice que dicho material es Biocompatible. Este nuevo concepto es ampliado más adelante.

C.1 BIOMATERIALES

El uso de los biomateriales se volvió práctico solo hasta la llegada de una técnica quirúrgica aséptica desarrollada por el Dr. J. Lister en 1860. Estos procedimientos, generalmente, no eran exitosos como resultado de las infecciones.

Los biomateriales son definidos como materiales, usados en dispositivos médicos con el fin de interactuar con sistemas biológicos (F.von Recum, 1999 pág. 1). Esta interacción debe ser completamente segura, que garantice un buen desempeño del dispositivo que se implanta, obteniéndose el resultado esperado en el paciente.

Hay muchos tipos de biomateriales para diferentes aplicaciones médicas, según la necesidad que se tenga, entre los que se pueden mencionar están los cerámicos, metálicos, poliméricos y compuestos (F.von Recum, 1999 pág. 13). A

continuación en la tabla C1 se muestran los biomateriales más utilizados actualmente en el diseño de prótesis y dispositivos médicos, y algunas aplicaciones de éstos:

Tabla C1. Biomateriales más Utilizados en Aplicaciones Médicas

MATERIALES	VENTAJAS	DESVENTAJAS	EJEMPLOS DE APLICACIÓN
Polímeros (Nylon, caucho de silicona, poliéster, politetrafluoroetileno PTFE-Teflón®, etc.)	Elásticos, fáciles de fabricar	Baja resistencia, se deforman con el tiempo, se pueden degradar	Suturas quirúrgicas, vasos sanguíneos, oreja, nariz, tejidos blandos, etc.
Metales (Ti y sus aleaciones, aleaciones de Co-Cr, aceros inoxidables, Au, Pt, Ag, etc.)	Resistentes, alta dureza en superficie, dúctiles	Se pueden corroer, alta densidad, difícil para manufacturarlo	Reemplazo de articulaciones, placas de hueso y tornillos, implantes de raíces dentales, marcapasos, etc.
Cerámicos (óxido de aluminio, fosfatos de calcio incluida la HA, carbono)	Alta biocompatibilidad, inertes, resistentes bajo cargas de compresión	Frágiles, inelásticos, difícil para manufacturarlo	Aplicaciones dentales, cabezas femorales de reemplazo de cadera, recubrimientos de implantes dentales y ortopédicos
Compuestos (Carbono – Carbono, fibra reforzada con cemento óseo)	Resistentes, facilitan dimensionamiento de partes	Difícil para manufacturarlo	Implantes articulares, válvulas de corazón

Fuente: Autor, basado en (Bronzino, 2006)

De los biomateriales relacionados en la tabla C1, se presentan algunas propiedades y características básicas en los siguientes apartados.

C.1.1 Biomateriales poliméricos.

Los polímeros tienen cadenas moleculares muy largas, las cuales son formadas por enlaces covalentes a lo largo de la cadena principal de toda la estructura. Las cadenas largas son muy flexibles y pueden ser confundidas fácilmente. Además, cada cadena puede tener grupos laterales, cadenas ramificadas y copoliméricas, o grupos radicales, los cuales también pueden interferir con cadenas ordenadas de largo alcance (Bronzino, 2006, págs. 40_4 - 40_7). Dentro de este grupo de biomateriales se encuentra el material seleccionado para una parte del dispositivo, del cual se hace una amplia explicación en el apéndice D, donde se justifica su selección, se explican sus propiedades, ventajas y desventajas, entre otras cosas.

C.1.2 Biomateriales metálicos.

Los metales son usados como biomateriales debido a su excelente conductividad térmica y eléctrica, y a sus excelentes propiedades mecánicas. Algunos metales son usados para sustituir partes del cuerpo, o fortalecer elementos de unión en extremidades, como articulaciones de rodilla y cadera, o en implantes dentales debido a sus excelentes propiedades mecánicas y resistencia a la corrosión. Algunas aleaciones metálicas son usadas para papeles más activos en dispositivos como stents¹³ vasculares, catéteres, arcos de ortodoncia, etc. (Bronzino, 2006, pág. 38_1).

C.1.3 Biomateriales cerámicos.

Las cerámicas son definidas como el arte y la ciencia de hacer y usar artículos sólidos que tienen como su componente esencial materiales no metálicos

¹³ Los *stents* son pequeños tubos de malla de metal que sostienen las paredes de las arterias para mantener sus vasos abiertos.

inorgánicos (Bronzino, 2006, pág. 39_1). Se han fabricado implantes orbitales cerámicos con buenos resultados en crecimiento fibrovascular, con conejos principalmente (Prat, 2002). Debido a la dureza superficial que presentan las biocerámicas, es muy recomendable para articulaciones en extremidades, debido a que su desgaste es mínimo cuando haya movimiento relativo con otra superficie, garantizándose una larga duración de la prótesis y un óptimo desempeño.

C.1.4 Biomateriales compuestos.

Las propiedades de los materiales compuestos dependen mucho de su estructura. Los materiales compuestos difieren de los materiales homogéneos en que el control considerable se puede ejercer sobre la estructura de mayor escala, y por lo tanto, sobre las propiedades deseadas. Estas propiedades varían a nivel intermolecular, según parámetros como la fracción de volumen ocupada por los átomos, la distribución cristalina espacial de ellos, etc. El uso de éstos en aplicaciones biomédicas se ve algo limitado debido a su alto coste, de producción, y posteriormente la fabricación del producto que se requiere (Bronzino, 2006, pág. 41_6).

Los metales son muy usados en implantes, y son los de más frecuente aplicación debido a sus propiedades mecánicas. (Davis, 2003). Los cuatro metales más usados en aplicaciones médicas son acero inoxidable (*American Iron and Steel Institute (AISI) 316L, or American Society for Testing and Materials (ASTM) F138-139*), aleación Co-Cr-Mo (ASTM F799), titanio (comercialmente puro, grado 4), y aleación titanio-aluminio-vanadio (Ti6Al4V) (Dee, Puleo, & Bizios, 2002).

El acero inoxidable tipo 316L es una variación de bajo carbono vaciado-fundido del tipo estándar 316. Tiene una resistencia maximizada a la corrosión por picaduras debido a su naturaleza química, y el proceso de vaciado para fabricarlo agrega a su pureza. Este acero inoxidable es usado en aplicaciones tales como tornillos óseos y alfileres, placas para hueso, sustitución de articulaciones,

alambres y mallas para aplicaciones ortopédicas y cubiertas para prótesis laríngeas y marcapasos (Davis, 2003).

El titanio obtiene su resistencia a la corrosión debido a la capa de óxido que se forma en su superficie, la cual le asigna una menor resistencia a la corrosión comparada con el acero inoxidable o las aleaciones de Co-Cr. Se ha demostrado que tiene una respuesta mínima de tejido fibroso, en comparación con los otros metales. El titanio es fabricado como comercialmente puro o en forma de aleaciones. Los grados de con los que se nombra el titanio comercialmente puro depende del contenido de hierro y carbono, donde el de más alta pureza tiene menor resistencia mecánica y dureza, pero mayor resistencia a la corrosión. Las aleaciones usadas para aplicaciones médicas son hechas con aluminio y vanadio o niobio. La aleación Ti6Al14V, generalmente tiene mayor resistencia mecánica y límite de fatiga que el metal comercialmente puro. En el titanio, sin embargo, si la capa de óxido en su superficie está desgastada, cualquier contacto tipo metal-metal conlleva a una alta tasa de fricción y desgaste. El titanio y sus aleaciones son usados para aplicaciones, tales como marcapasos, estructuras de bombas sanguíneas, implantes dentales y cráneo-faciales, sustitución de articulaciones de rodilla y cadera, y tornillos y grapas para cirugías de columna [(Dee, Puleo, & Bizios, 2002), (Davis, 2003)].

Una amplia variedad de polímeros se usa en aplicaciones médicas. Estos van desde materiales biodegradables hasta materiales químicamente inertes. De estos últimos, el politetrafluoroetileno (PTFE, Teflón®) es usado ampliamente en el cuerpo, especialmente para injertos vasculares (Davis, 2003). La función principal que cumple este material en nuestra aplicación es como recubrimiento del dispositivo para que minimice fricción y garantice un movimiento libre a la prótesis.

Los materiales cerámicos también se usan para una variedad de aplicaciones, uno de esos es la circonita. A menudo se estabiliza con óxido de itrio (Y_2O_3), tiene alta

resistencia mecánica y alta resistencia a la fractura, y puede ser pulido con una superficie muy lisa. Este material ha sido ampliamente usado para cabezas femorales y reemplazos de cadera, y se ha demostrado que produce menos desgaste en los implantes de las mencionadas aplicaciones, en comparación por ejemplo con cabezas metálicas. La degradación de este material con los fluidos corporales es motivo de preocupación, por lo que un nuevo compuesto de circonita/alúmina está siendo desarrollado (Hin, 2004).

El término biocompatibilidad también se utiliza para referirse a la relación de aceptación entre el dispositivo y el cuerpo o entorno de trabajo. Con el fin de que un dispositivo sea considerado como biocompatible, éste debe diseñarse y fabricarse como es adecuado para la función y ambiente requeridos (Anderson & Langone, 1999).

C.2 BIOCOPATIBILIDAD DE MATERIALES EN APLICACIONES MÉDICAS

El término biocompatibilidad evolucionó desde la histopatología morfológica descriptiva, y representa una definición parcial y general de cuan buena es la interacción de los tejidos del cuerpo con un material, y cómo esta interacción cumple con los requerimientos de diseño establecidos para un cierto propósito. Teniendo en cuenta este atributo y otros cuantos, se hace la selección del biomaterial adecuado para una aplicación específica (F.von Recum, 1999 pág. 1). La biocompatibilidad debe ser evaluada en términos de respuestas locales y sistémicas al implante del material. En ambos casos es importante distinguir entre una reacción del cuerpo al evento quirúrgico y una respuesta de biocompatibilidad con respecto al material implantado. Las evaluaciones hechas a biomateriales deben considerar infección, lo cual puede alterar drásticamente la respuesta local a los implantes y terminar en catástrofes sistémicas adicionales. Inicialmente en el proceso de diseño el material es seleccionado para una aplicación basado en

propiedades deseadas tales como esfuerzo mecánico, elasticidad, estabilidad térmica y contra la oxidación (F.von Recum, 1999 pág. 6).

Para cualquier dispositivo implantado, la interfaz entre el objeto “extraño” y los tejidos del cuerpo es examinada y considerada. El cuerpo tiene un proceso de curación y cicatrización natural para sus tejidos y partes lesionadas, los cuales son típicamente inviolables en un implante quirúrgico. El cuerpo también organiza un ataque de defensa o rechazo hacia cualquier material que considere no seguro, el cual puede cambiar la función o propiedades de un dispositivo. Además, la naturaleza química y mecánica de los materiales de un dispositivo en el cuerpo, visto éste como un ambiente de difíciles condiciones, puede contribuir a la irritación de los tejidos circundantes a este (Cohen, 2007, pág. 22). Los efectos del dispositivo en la salud del cuerpo y los efectos del cuerpo en la función del dispositivo son los que definen la biocompatibilidad como se usa en esta tesis.

Los implantes y dispositivos implantados generalmente causan heridas en el paciente, en un grado muy variado. El cuerpo luego intenta naturalmente curar esa herida, pero probablemente es incapaz de remover el objeto “extraño” que percibe. Los métodos naturales de curación de las heridas consisten en coagulación, inflamación, reparación y remodelación (Cohen, 2007, pág. 23).

Una variedad de condiciones, así como también el material y las propiedades de los implantes, puede afectar el grado en que la respuesta del cuerpo “extraño” ocurre. Esto incluye el sitio de la colocación del implante, la disponibilidad de suministrar sangre en el área de trabajo, cualquier fuerza mecánica que el dispositivo crea, emisiones químicas de los materiales y patologías o infecciones pre-existentes. Un reporte recientemente muestra que únicamente un espacio inerte o un área de baja presión en tejidos conectivos tan pequeños como 60 milímetros estimula la formación de tejido fibroso localmente alrededor del material (Sanders & Rochefort, 2003). Los materiales más rígidos pueden exhibir más

micro movimiento en contra de los tejidos, lo cual conlleva a un incremento de una respuesta inflamatoria del músculo (Cohen, 2007, pág. 28).

Las cápsulas más delgadas se forman alrededor de los implantes que están alrededor de ellas, estática y químicamente estables, y que tienen tramos rectos y superficies texturizadas (Dee, Puleo, & Bizios, 2002). El espesor de la cápsula generalmente incrementa cuando hay movimiento relativo entre el dispositivo y los tejidos aledaños, en casos extremos puede llevar a generar un saco lleno de líquido alrededor del implante o alrededor de los bordes más definidos (Black, 1999).

C.3 BIOCMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Con el fin de ser considerado biocompatible, un dispositivo implantado debe cumplir adecuadamente su objetivo para la función y el ambiente. Debido a esta básica noción, es necesario considerar la biocompatibilidad de cada implante por separado en su ambiente de uso (Anderson J. a., 1999). Recientes estudios han investigado la biocompatibilidad de sensores permanentes o implantes de administración de fármacos hechos usando tecnología de sistemas microelectromecánicos (MEMS) en siliconas. Algunos factores importantes de esas aplicaciones incluyen la toxicidad potencial o respuesta inflamatoria debido al poco uso de siliconas como biomaterial.

A modo de ejemplo, se cita un caso de investigación hecho por Yang et al., donde se investiga la biocompatibilidad de un sensor de presión a base de silicona para implantación severa por vía cutánea a lo largo de los músculos lumbares, en un grupo de conejos, durante un tiempo de 1,4 a 12 semanas. Los resultados mostraron que el tejido granular formado alrededor de los dispositivos fue reemplazado poco a poco por tejido fibroso. Con el tiempo el espesor de la cápsula y la densidad de células inflamadas se redujeron considerablemente, mientras la densidad de los fibroblastos incrementó. A pesar de esta reacción los

autores concluyeron que el dispositivo es “biocompatible” para su aplicación (Yang, 2003).

Con base en este ejemplo citado, se esperan múltiples reacciones a futuro, en pruebas clínicas que se hagan en pacientes, aunque con la certeza de que existen casos de biocompatibilidad entre el cuerpo humano y el teflón® como recubrimiento para el dispositivo que se diseña.

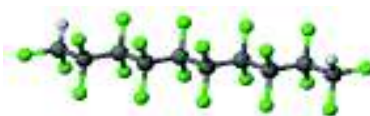
APÉNDICE D. POLITETRAFLUOROETILENO - TEFLÓN®

El Politetrafluoroetileno – PTFE, conocido como teflón®, es un polímero similar al polietileno, en el que los átomos de hidrógeno han sido sustituidos por átomos de flúor. La fórmula química del monómero, tetrafluoroetano, es $\text{CF}_2=\text{CF}_2$ (Wales, 2001).

El PTFE es descubierto accidentalmente en el año 1941 por R.J. Plunkett, en la compañía DuPont; su estructura molecular interna consta de una cadena principal de carbono, a la cual se unen átomos de flúor, en lugar de los de hidrógeno que tiene el polietileno en su cadena principal. Actualmente DuPont ofrece, dentro de una amplia gama de fluoropolímeros, el teflón® AF, FEP, NXT, PFA y PTFE, así como también otros (DuPont).

El PTFE puede también ser expandido a (ePTFE) para formar estructuras microporosas, lo cual es una ventaja para algunas aplicaciones médicas (Black & Hastings, 1998). La molécula de teflón® descrita anteriormente se muestra a continuación en la ilustración D1, donde puede observarse la cadena principal de carbono, y los átomos de flúor unidos a ella.

Ilustración D1. Representación de la Molécula de Teflón®



Fuente: (Wales, 2001)

La estructura compacta que posee y la mínima ramificación molecular en su cadena principal contribuyen a su alta densidad, bajo módulo y bajo coeficiente de fricción. Este material es preferible para aplicaciones *in vivo* debido a su extrema resistencia a las reacciones químicas. Como la mayoría de los materiales *in vivo* una cantidad mínima de reacciones en los tejidos ocurre, aunque la forma de las partículas de polvo del PTFE es altamente reactiva (Black & Hastings, 1998).

D.1 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL TEFLÓN®

El teflón® es un material ampliamente usado en muchas áreas de la ingeniería. A continuación la tabla D1 contiene las propiedades más generales e importantes del teflón®, que son tenidas en cuenta en muchas áreas de la industria.

Tabla D1. Principales Características y Propiedades del Teflón®

TIPO DE PROPIEDAD	PROPIEDAD	ESPECIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD EN EL MATERIAL
<i>Propiedades Térmicas</i>	<i>Estabilidad Térmica</i>	El teflón® es uno de los materiales plásticos más termoestables. A una temperatura de 260°C no demuestra descomposición alguna, por lo tanto a esta temperatura, conserva la mayor parte de sus propiedades. A partir de los 400°C en adelante, comienza una descomposición apreciable físicamente.
	<i>Puntos de Transición</i>	La estructura cristalina de la molécula del teflón® varía con cambios de temperatura. Existen diferentes puntos de transición, pero los más importantes se producen a los 19°C, que corresponde a la modificación de algunas propiedades físicas, y a los 327°C que corresponde a la desaparición de la estructura cristalina.
	<i>Dilatación</i>	El coeficiente de dilatación lineal varía con los cambios de temperatura. Además, a causa de la orientación producida en el proceso de elaboración, las piezas de PTFE son en general anisotrópicas, lo cual significa que el coeficiente de dilatación varía en relación con la dirección de compresión.
	<i>Conductividad Térmica</i>	El coeficiente de conductividad térmica del PTFE no varía con los cambios de temperatura y es relativamente elevado, por eso es considerado como un buen aislante térmico. La mezcla y agregado con otros materiales, como fibra de vidrio o carbón, aumenta la conductividad térmica.
	<i>Calor Específico</i>	El calor específico aumenta conjuntamente con la temperatura. Tiene un valor que oscila en $0.25 \text{ KCal/Kg } ^\circ\text{C}$

Tabla D1. (Continuación)

TIPO DE PROPIEDAD	PROPIEDAD	ESPECIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD EN EL MATERIAL
<i>Comportamiento en Presencia de Agentes Externos</i>	<i>Resistencia a Agentes Químicos</i>	El PTFE es prácticamente inerte contra casi todos los elementos y compuestos. Solamente es atacado por metales alcalinos en estado elemental, por ClF_3 , y por flúor elemental a altas temperaturas y presiones.
	<i>Resistencia a Solventes</i>	El PTFE es insoluble en casi todos los solventes hasta temperaturas de 300°C. Los hidrocarburos fluorados causan cierta hinchazón, la cual es irreversible. También algunos aceites altamente fluorados a temperaturas mayores a los 300°C presentan cierto efecto de disolución en el PTFE.
	<i>Resistencia a Agentes Atmosféricos y Luz</i>	Algunas piezas de PTFE expuestas a más de 20 años a condiciones climáticas extremas, no han demostrado alteraciones en sus propiedades características.
	<i>Resistencia a las Radiaciones</i>	Radiaciones de alta energía tienden a romper la molécula de PTFE, o sea que la resistencia a este tipo de radiaciones es muy limitada.
	<i>Permeabilidad a los Gases</i>	La permeabilidad a los gases es similar a la de otros materiales plásticos. La permeabilidad no depende solo del espesor y la presión, sino que también depende de las técnicas utilizadas en el proceso de elaboración.
<i>Propiedades Físico-Mecánicas</i>	<i>Tensión y Compresión</i>	Estas propiedades son muy afectadas por el proceso de elaboración y el tipo y calidad de materia prima utilizada en la elaboración del producto. El PTFE, puede ser usado continuamente hasta temperaturas de 260 ° C, como así también mantiene cierto grado de elasticidad a temperaturas cercanas al cero grado absoluto (-273 °C).
	<i>Flexibilidad</i>	El PTFE es completamente flexible y no se quiebra cuando sufre esfuerzos de 0.7 N / mm ² de acuerdo con ASTM D 790. El coeficiente de flexión es de: 2000 N/mm ² , a - 80 ° C. 350 a 650 N/mm ² , a 23 ° C. 200 N/mm ² , a 260 ° C.
	<i>Resistencia al Impacto</i>	El PTFE posee muy buenas características de elasticidad a bajas temperaturas.
	<i>Efecto Memoria Plástica</i>	Si una pieza de PTFE es sometida a presión o compresión por encima de su punto de esfuerzo máximo de deformación aparente, parte de la deformación provocada permanece después de disminuir la presión, con la aparición de ciertas tensiones internas. Si esta pieza es recalentada estas tensiones tienden a liberarse y la pieza adquiere su forma original.
	<i>Dureza</i>	La dureza Shore D ¹⁴ , medida de acuerdo con el método ASTM D2240, ha dado valores comprendidos entre D 50 y D60. Mientras que bajo la norma DIN 53456 (13.5 Kg / 30 seg.) la dureza tiene un rango de 27 a 32 N/mm ² .

¹⁴ Esta prueba de dureza se basa en la reacción elástica del material cuando dejamos caer sobre él otro material más duro.

Tabla D1. (Continuación)

TIPO DE PROPIEDAD	PROPIEDAD	ESPECIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD EN EL MATERIAL
<i>Propiedades Físico-Mecánicas (Continuación)</i>	<i>Fricción</i>	PTFE posee el más bajo coeficiente de fricción de todos los materiales sólidos; los valores varían entre 0.05 a 0.09: Los coeficientes de fricción estático y dinámico son casi iguales, por lo tanto casi no existe el efecto comúnmente denominado <i>stick-slip</i> , es decir, que no se produce el efecto como de leve pegado cuando se desea que una pieza pase del estado de reposo al de movimiento. Cuando se incrementa la carga, el coeficiente de fricción decrece antes de alcanzar un valor constante. El coeficiente de fricción aumenta al aumentar la velocidad. El coeficiente de fricción permanece constante al variar la temperatura.
	<i>Desgaste</i>	PTFE posee el más bajo coeficiente de fricción de todos los materiales sólidos; los valores varían entre 0.05 a 0.09: Los coeficientes de fricción estático y dinámico son casi iguales, por lo tanto casi no existe el efecto comúnmente denominado <i>stick-slip</i> , es decir, que no se produce el efecto como de leve pegado cuando se desea que una pieza pase del estado de reposo al de movimiento. Cuando se incrementa la carga, el coeficiente de fricción decrece antes de alcanzar un valor constante. El coeficiente de fricción aumenta al aumentar la velocidad. El coeficiente de fricción permanece constante al variar la temperatura.
<i>Propiedades Eléctricas</i>	<i>Generales</i>	El PTFE es un aislante excelente y un muy buen dieléctrico, y mantiene esas características a través de un amplio rango de condiciones ambientales, temperaturas y frecuencias.
	<i>Resistencia Dieléctrica</i>	Esta resistencia varía al variar el espesor y disminuye al aumentar la frecuencia. Esto permanece constante hasta los 300 ° C e incluso no varía después de un prolongado tratamiento de altas temperaturas (6 meses a 300°C) Esto también depende del proceso de elaboración.
	<i>Constante Dieléctrica y factor de Disipación</i>	PTFE tiene una constante dieléctrica y factor de disipación muy bajos. Esto permanece sin variación hasta los 300 ° C, en un campo de frecuencia superior a 109 Hz incluso después de un tratamiento prolongado (6 meses a 300 ° C). La constante dieléctrica y el factor de disipación, así como la resistencia de volumen y de superficie debe ser considerada independiente del proceso de elaboración.
	<i>Resistencia al Arco</i>	El PTFE tiene una buena resistencia al arco. El tiempo de resistencia al arco según ASMT D 495 es de 700 Seg. Después de una acción prolongada no aparecen signos de carbonización en la superficie.
	<i>Resistencia al Efecto Corona</i>	La descarga causada por el efecto corona puede provocar erosión en la superficie del PTFE, sin embargo es indicado como un aislante adecuado en caso de altas diferencias de potencial.
<i>Propiedades de Superficie</i>	<i>Generales</i>	La configuración molecular del PTFE le confiere a la superficie una alta antiadhesividad. Por la misma razón, estas superficies son difícilmente mojables. El ángulo de contacto con el agua es a los 110 ° y es posible afirmar que más allá de una tensión superficial de 20 dina/cm el líquido no moja la superficie del PTFE. Un tratamiento especial convierte las superficies en mojables y adhesivales,-permitiendo el pegado a otros materiales con pegamentos acordes.

Fuente: (JQ)

Las anteriores propiedades citadas son generales en prácticamente todas las variaciones del teflón® que existen. Además de las propiedades de la tabla D1, se muestran en la tabla siguiente algunas propiedades cuantificables.

Tabla D2. Propiedades Generales cuantificadas del Teflón®

PROPIEDADES	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR
<i>Peso específico</i>	Kg/dm^3	2.1 a 2.2
<i>Coefficiente de dilatación térmica</i> (entre 23°C y 60°C)	N/A	55 a 105
<i>Conductividad térmica</i>	$Kcal/m.h.^{\circ}C$	0.21
<i>Calor específico</i>	$Kcal/Kg.^{\circ}C$	0.25
<i>Coefficiente de fricción</i>	N/A	0.04

Fuente: (Resopal)

Para las diversas aplicaciones médicas que admiten el uso del teflón®, existen tres formas básicas, teflón® AF1300, AF1601 y AF2400, las cuales varían entre ellas debido a algunas propiedades químicas, como se observa en la tabla D3.

Tabla D3. Propiedades Químicas del Teflón® AF grado 1300, 1601 y 2400

GRADO	GRAVEDAD ESPECÍFICA ASTMD792	RADIO DE COMPOSICIÓN DE TFE/PDD ¹⁵ [mol %]	PESO MOLECULAR NOMINAL [uma]
AF1300	1.88	50/50	-----
AF1601	1.78	35/65	225M
AF2400	1.67	11/89	600M

Fuente: (Yang M. F., 2008)

El teflón® se considera un material inerte, como se menciona en sus propiedades, gracias a su gran estabilidad química en comparación con la materia orgánica, por lo que esto le permite contacto con el cuerpo humano, además no reacciona con

¹⁵ TFE: tetrafluoroetileno, uno de los principales componentes de la cadena del Teflón®.
PDD: monómero que hace parte de la cadena química del Teflón®.

otras sustancias químicas, excepto en condiciones muy especiales, esto se debe básicamente a la protección de los átomos de flúor sobre la cadena carbonada. Esta carencia de reactividad hace que su toxicidad sea prácticamente nula, y es de hecho, el material con el coeficiente de rozamiento más bajo conocido hasta ahora (Wales, 2001).

Una de las formas más comunes en que se conoce el teflón® es la cinta, generalmente blanca, la cual es usada generalmente, como sello en empalmes de tuberías.

D.2 ALGUNAS APLICACIONES DEL TEFLÓN® Y MODOS DE EMPLEO

El teflón® existe en numerosas presentaciones, y configuraciones químicas, dando lugar a que sea ampliamente utilizado en múltiples áreas de la industria moderna, como es la industria aeronáutica, en revestimientos de aviones debido a las altas temperaturas que soporta; se emplea en la fabricación de elementos articulados, puesto que su capacidad antifricción permite eliminar el uso de lubricantes como el *Krytox*¹⁶; en electrónica en el revestimiento de cables de condensadores debido a su alta capacidad aislante y resistencia a la alta temperatura; para utensilios de cocina, como sartenes, por su bajo coeficiente de rozamiento, permitiendo que sean fáciles de limpiar después de su uso; y en un gran número de otras áreas de la industria. En aplicaciones médicas, tomando ventaja que el teflón® no reacciona con muchas sustancias ni tejidos, además de su baja adherencia y alta flexibilidad, este material se ve empleado en una gran variedad de prótesis, como las prótesis somáticas e internas y en muy pocas prótesis cosméticas faciales; en creación de tejidos artificiales y vasos sanguíneos, y en algunas operaciones estéticas (Wales, 2001).

¹⁶ Es un lubricante sintético de alto desempeño desarrollado para la NASA en los años 60, es una marca registrada por DuPont para su familia de lubricantes de este tipo.

En su trabajo de investigación para *University College London*, Hossein et al. explica nuevas técnicas para el desarrollo de válvulas cardíacas poliméricas, en las cuales se emplea el teflón® para facilitar su desempeño, augurando más durabilidad que para las válvulas mecánicas que ya existen, y el incremento en la función hemodinámica¹⁷ de las válvulas biológicas, debido a que el teflón® empleado en el recubrimiento de éstas ayuda a que el movimiento de apertura y cierre, para permitir e impedir el paso de la sangre, sea lo más natural y parecido al de las válvulas biológicas del corazón. Por otro lado, avances recientes en polímeros, nanomateriales y técnicas de modificación de superficie, junto con los nuevos biomateriales emergentes, han dado como resultado mejoras en la biocompatibilidad y bioestabilidad del dispositivo (Ghanbari, Viatge, Kidane, Burriesci, Tavakoli, & Seifalian, 2009).

La película de *Unsintered* PTFE (que se conoce como cinta de teflón® comercialmente), provee las características de diseño inherentes del PTFE ordinario, incluyendo resistencia química excepcional, en una gama de temperaturas - 450 °F hasta +500 °F, con un muy bajo coeficiente de fricción y superficie antiadherente, las ventajas agregadas de mayor adaptabilidad y de un sello superior una vez que se incorpora en una matriz de ensamble y se sinteriza en su lugar. Es usado principalmente como aislamiento eléctrico en usos del alambre y del cable, PTFE *unsintered* se utiliza para el aislamiento del cable, abrigo del arnés y como el medio dieléctrico en líneas coaxiales. El material está bien adaptado para el uso en juntas, juntas de dilatación, sellos de la válvula/asientos y diafragmas (DuPont). Muchas de estas características son de gran beneficio para el uso que se le da al teflón® en nuestro dispositivo, como el ya mencionado bajo coeficiente de fricción, que se traduce en la mínima

¹⁷ La Función Hemodinámica que cumple una válvula cardíaca hace referencia a la conservación del flujo sanguíneo que debe mantenerse en el sistema vascular.

antiadherencia que se quiere para que la prótesis tenga un movimiento libre y controlado.

APÉNDICE E. DISPOSITIVOS MÉDICOS

El diagnóstico y tratamiento de enfermedades comienza a experimentar pocos avances hasta los del siglo XVII. La mejor contribución a la medicina moderna es la invención del termómetro. El avance más significativo en equipos de diagnósticos médicos se da con el descubrimiento de los rayos X en el siglo XVII. La práctica de la medicina ha tenido sus grandes aplicaciones desde el año 1900 (Fries, 2006, pág. 117). Para iniciar el apartado de los dispositivos médicos, se comienza con la cita de la definición de éstos.

E.1 DEFINICIÓN

La sección 201 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*¹⁸ define dispositivo médico como un instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro, u otro similar, o artículo relacionado, incluyendo cualquier componente, parte o accesorio, el cual es:

- Reconocido en el Formulario Nacional Oficial, o Farmacopea¹⁹ de los Estados Unidos, o cualquier suplemento de ellos
- Destinados para el uso de diagnósticos de enfermedades o de otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre o otros animales, o

¹⁸ *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, es un conjunto de leyes aprobadas por el congreso de Estados Unidos en 1938, dándole autoridad para supervisar la seguridad en comidas, drogas y cosméticos.

¹⁹ La farmacopea se refiere a libros recopilatorios de recetas de productos con propiedades medicinales reales o supuestas.

Destinado a afectar la estructura de cualquier función del cuerpo humano o de otros animales, el cual no logra ninguno de sus principales propósitos destinados a través de acción química dentro, o en el cuerpo humano, o de otros animales, y el cual no es dependiente al ser metabolizado para el logro de cualquiera de sus principales propósitos destinados (Fries, 2006 pág. 116).

Las diversas directivas que regulan la producción, fabricación y uso de dispositivos médicos, definen un dispositivo médico cómo:

“cualquier instrumento, aplicación, aparato u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluyendo el software necesario para su propia aplicación, destinado por el fabricante para ser usado en seres humanos con el propósito de:

- *Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, monitoreo, alivio o compensación de una lesión o discapacidad*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Regulación de la concepción,*
y el cual no logra su principal acción destinada en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero el cual puede ser asistido en sus funciones por tales medios.” (Fries, 2006, pág. 55).

En términos generales, un dispositivo, sin particularizar de qué tipo, se puede definir como un aparato, artificio, mecanismo, artefacto, órgano o elemento de un sistema que cumple con una función específica.

E.2 DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTUALES

Los dispositivos médicos actuales se pueden componer de hardware, solo software, o combinación de los dos (Fries, 2006, pág. 117). Para el caso de esta propuesta de diseño, se tiene un dispositivo que podría enmarcarse como uno compuesto por una estructura tipo hardware, más adelante se explica todo lo referente.

Los dispositivos-hardware han mejorado significativamente, ya que los nuevos materiales han permitido el desarrollo de dispositivos más ligeros, fáciles de instalar y confiables. Algunos dispositivos-hardware típicos son: depresores de lengua, bolsa de hielo, lentes intraoculares y extraoculares, prótesis, etc. Por otro lado, existen también dispositivos-software, los cuales se componen solo de un mecanismo basado en ingeniería de software. Con la evolución de la ingeniería de software el número de dispositivos-software ha incrementado. Algunos dispositivos-software típicos son: Analizadores de sangre, software de diagnóstico, interpretadores de electrocardiografía (Fries, 2006, pág. 118)

La mayoría de los dispositivos médicos modernos son una combinación de hardware eléctrico y mecánico, además de software. Los dispositivos tales como monitores de paciente, máquinas de ECG (Electrocardiograma), marcapasos y láseres quirúrgicos son ejemplos de dispositivos combinados formados por hardware y software dentro de un sistema que proporciona beneficios significativos al paciente. Otros dispositivos médicos típicos que combinan hardware y software son: Ventiladores, máquinas de anestesia, calentadores para neonatos, incubadoras, etc. (Fries, 2006, pág. 118).

E.3 REGULACIONES Y ESTÁNDARES

Cuando se diseña algún dispositivo que será usado médicamente, es importante considerar todos los aspectos de seguridad, incluyendo las repercusiones de los defectos de diseño y uso indebido del dispositivo. Las regulaciones de los dispositivos médicos están enfocadas a proteger la salud del paciente, y su seguridad integral, tratando de garantizar que los productos del mercado son efectivos y seguros.

Las regulaciones médicas y sus estándares son supervisadas por la FDA (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*), con sede principal en Rockville, MD en los Estados Unidos. En 1906 la FDA promulgó su primera regulación acerca de asuntos concernientes con salud pública, desde eso hasta nuestros días ha ido evolucionando su papel de supervisor en todo lo concerniente con el área médica, nutricional y cosmética (Fries, 2006, pág. 26 a 28).

Recientemente, la lista de necesidades se ha expandido mas allá de atacar la corrosión para lograr algún efecto adverso causado por un dispositivo en el cuerpo. Mientras la biocompatibilidad de un material depende de la situación en la cual el dispositivo es implantado, un material que por ejemplo es tóxico para las células circundantes típicamente es rechazado para la aplicación. La FDA quiere que los dispositivos sean sometidos a pruebas para todos los efectos potenciales adversos en el cuerpo por sus materiales constitutivos. Las pruebas deben ser seleccionadas desde la serie desarrollada por la Organización Internacional de Estandarización (*ISO* por sus siglas en inglés), establecido bajo ISO 10993. El proceso de selección debe tomar en consideración las propiedades del material, como también la naturaleza del contacto del material con el cuerpo (Cohen, 2007, pág. 25).

El texto de la norma ISO 10993 establece: “la toxicidad aguda, sub-crónica y crónica; la irritación de la piel, ojos y superficies mucosas; sensibilización; hemocompatibilidad; genotoxicidad; carcinogenicidad; y efectos en reproducción, incluyendo efectos sobre el desarrollo”. Algunas pruebas adicionales son necesarias para obtener aprobación de la FDA, dependiendo de la situación (FDA, Required for Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices, 2007).

Dentro de las regulaciones vigentes de la FDA existe una clasificación para los dispositivos médicos, la cual varía según la criticidad de la función que deben cumplir, y según el grado de riesgo que se tiene en el paciente de acuerdo al uso, posición o agentes externos del dispositivo.

E.4 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

A groso modo, un dispositivo médico es cualquier artículo o producto para el cuidado de la salud destinado al uso en el diagnóstico de enfermedades o otra condición, o para el uso en el cuidado, tratamiento, o prevención de enfermedades que no logra ninguno de sus principales propósitos previstos por acción química o por metabolismo (Fries, 2006, pág. 28).

La clasificación de los dispositivos médicos es motivada por el Comité Cooper²⁰, el cual concluye que las diferencias importantes e inherentes entre drogas y dispositivos necesita un plan de regulación específicamente adaptado a los dispositivos. Reconocen además que cualquier grado de riesgo es inherente en el desarrollo de muchos dispositivos, por lo tanto no todos los riesgos pueden ser eliminados, ya que a menudo hay poca o ninguna experiencia previa en la cual basar juicios sobre seguridad y efectividad, esto debido a que los dispositivos

²⁰ Equipo formado para la sección de Dispositivos Médicos dentro de la FDA.

sufren modificaciones de mejora del rendimiento durante el curso de las pruebas clínicas, y los resultados también dependen de la habilidad del usuario. A causa de esta serie de puntos opuestos, el comité Cooper rechazó el enfoque basado en drogas que se maneja hasta esa fecha, y creó un sistema diferente de evaluación de los dispositivos. Todos los dispositivos son ubicados en tres clases, basado en el grado de riesgo que posee cada dispositivo individualmente y su uso (Fries, 2006, pág. 28). Las tres clases se sustentan en el grado de control necesario para asegurar que los diferentes tipos de dispositivos son seguros y efectivos (FDA, 2001). Esta clasificación es mostrada en la ilustración E1.

Ilustración E1. Diagrama de Clasificación de los Dispositivos Médicos, según la FDA



Fuente: Autor, basado en (Fries, 2006)

E.4.1 Dispositivos clase I.

Los dispositivos clase I son definidos como no necesarios para la vida del paciente, por lo que una potencial falla no conlleva a un riesgo para la vida de la persona que lo usa. Los estándares básicos, sin embargo, tales como Pre-Market Notification (510(K))²¹, registro. Listado de dispositivos, buenos procesos de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), y el mantenimiento de registros adecuados, son todos necesarios. No obstante, la FDA ha eximido muchos de los más simples Dispositivos Clase I de algunos o todos esos requerimientos. Por

²¹ Entidad regulatoria avalada por la FDA para la aprobación de dispositivos médicos.

ejemplo, los depresores de lengua y los estetoscopios son dispositivos de la categoría clase I. En este caso particular, ambos son exentos de GMP, los depresores de lengua son exentos del requerimiento de presentación de 510(K), mientras que los estetoscopios no lo son (Fries, 2006, pág. 28).

E.4.2 Dispositivos clase II.

Los dispositivos clase II fueron definidos en 1976 como no necesarios para la vida del paciente, sin embargo, no solo deben cumplir con los estándares básicos para los Dispositivos Clase I, sino que además deben ajustarse a controles específicos y estándares de rendimiento. Por ejemplo, los esfigmomanómetros²², aunque no son necesarios para sustentar la vida de una persona deben cumplir con estándares de precisión y reproducibilidad.

Estos dispositivos usualmente está exento de la necesidad de probar seguridad y eficiencia en su desempeño, pero es posible que la FDA solicite estudios clínicos o de laboratorio para dar un aval definitivo sobre la aprobación (Fries, 2006, pág. 28 a 29)

E.4.3 Dispositivos clase III.

Los dispositivos clase III, son definidos en 1976 como necesarios para mantener o sostener la vida del paciente, lo que supone que una falla pondría en riesgo la vida. Un ejemplo de éstos son las válvulas de corazón, los marcapasos, dilatadores PCTA²³, etc. Los dispositivos de esta categoría casi siempre requieren

²² Dispositivo Médico usado para la medición de la presión arterial.

²³ Es un dispositivo usado para dilatar una zona de obstrucción arterial con la ayuda de un catéter que tiene un pequeño globo inflable, en forma de salchicha, en la punta.

una aplicación de aprobación previa de mercadeo (*PMAA*²⁴, por sus siglas en inglés), lo cual es una tarea larga y complicada llena de muchas dificultades que causa gran confusión e insatisfacción para la industria de la FDA. Las nuevas regulaciones permiten a la FDA usar los datos contenidos en el compendio de la *PMAA* para un dispositivo específico, que demuestre seguridad y efectividad para aprobar futuras aplicaciones médicas estableciendo altos estándares de desempeño (Fries, 2006, pág. 29).

Los métodos de composición y manufactura que las compañías quieren mantener como secretos de propiedad en el diseño de sus dispositivos están excluidos pero conservan derechos de autoría. Sin embargo, para la *PMAA* siguen siendo necesarios que todos los requerimientos básicos para los dispositivos clase I y II sean cumplidos, además de análisis en modo de falla, pruebas animales, estudios de toxicología, y finalmente estudios clínicos en humanos, enfocados a establecer la seguridad y eficiencia bajo la regulación del protocolo IDE²⁵ (Fries, 2006, pág. 29 a 30).

Según esta clasificación para los dispositivos médicos, el dispositivo diseñado corresponde a uno de clase II, porque, aunque su falla no ocasionaría daño a la vida del paciente de manera directa, sí requiere cumplir con normas definidas de medida y calidad en su fabricación. Es claro que un paciente que use una prótesis ocular con movilidad limitada o casi nula, no incurre en riesgos que pongan en peligro su integridad física y/o su vida; esto en el supuesto caso que el dispositivo presente una falla funcional que no le permita cumplir con su objetivo.

²⁴ *PMAA* es una licencia privada garantizada para la aplicación al mercado de un dispositivo médico particular.

²⁵ Este protocolo permite que un dispositivo sea utilizado en estudios clínicos con el fin de recolectar datos de seguridad y eficiencia requeridos para apoyar una aprobación para mercado.

Los dispositivos médicos son una parte importante del cuidado de la salud, sin embargo, pertenecen a una categoría extraordinariamente heterogénea de productos. El término “dispositivo médico” incluye desde artículos tecnológicamente simples como bolsas de hielo y depresores de lengua, hasta los muy sofisticados como marcapasos y láseres quirúrgicos, como ya se dijo. Puede verse que se tiene una gran diversidad de productos, agrupados en un gran número de diferentes dispositivos, lo cual permite el desarrollo de una regulación efectiva y eficiente (Fries, 2006, pág. 115).

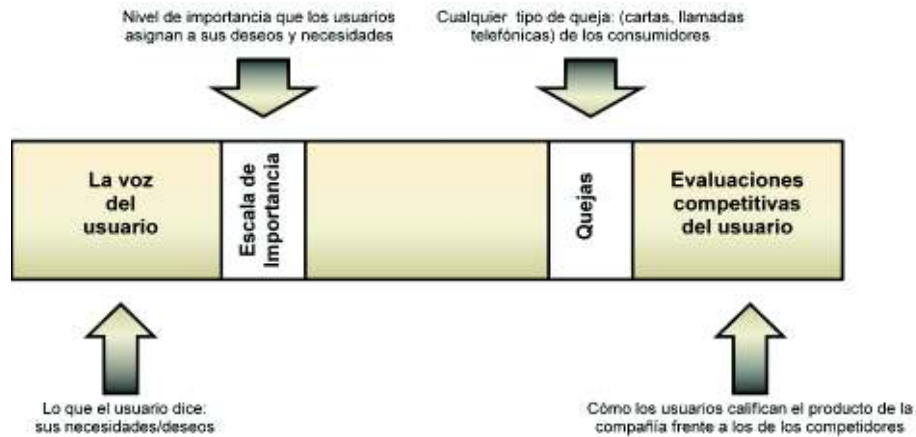
APÉNDICE F. DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD – QFD

El proceso del QFD comienza estableciendo las necesidades de los usuarios, ya que conocerlas se convierte en algo esencial para el éxito del producto (Fries, 2006, pág. 125). Para la definición clara de un dispositivo que tenga la aceptación del mercado y los usuarios, es necesario dar la importancia máxima a conocer las necesidades de ellos. Dando relevancia a este punto del QFD, se cita la tabla G1 en el apéndice G, intentando abstraer de ella lo más importante de cada necesidad particular, para obtener datos importantes que permitan definir el dispositivo.

El QFD debe ser visto desde una perspectiva muy global, como una metodología que enlaza una compañía con sus potenciales usuarios y apoyar la organización en sus procesos de planeación (Fries, 2006, pág. 125). De esta forma se sustenta el desarrollo de este proyecto, donde la organización es La Cátedra de Dispositivos Biomédicos del TEC de Monterrey, y el usuario es el paciente.

A menudo, la introducción de una organización a un proceso de QFD toma parte de la construcción de una matriz que contiene información detallada acerca del producto (dispositivo médico en este caso). Lo más común es que la construcción de esta matriz se convierte en la parte más importante del proceso. El propósito principal del QFD es estar en contacto con el usuario y usar ese conocimiento adquirido para desarrollar productos que lo satisfacen (Fries, 2006, pág. 125). La matriz del QFD tienen dos secciones principales: Una sección horizontal en la matriz, la cual contiene información referente al consumidor, como se ve en la ilustración F1, y una sección vertical que almacena información del dispositivo, vista en la ilustración F2.

Ilustración F1. Sección horizontal de la matriz del QFD

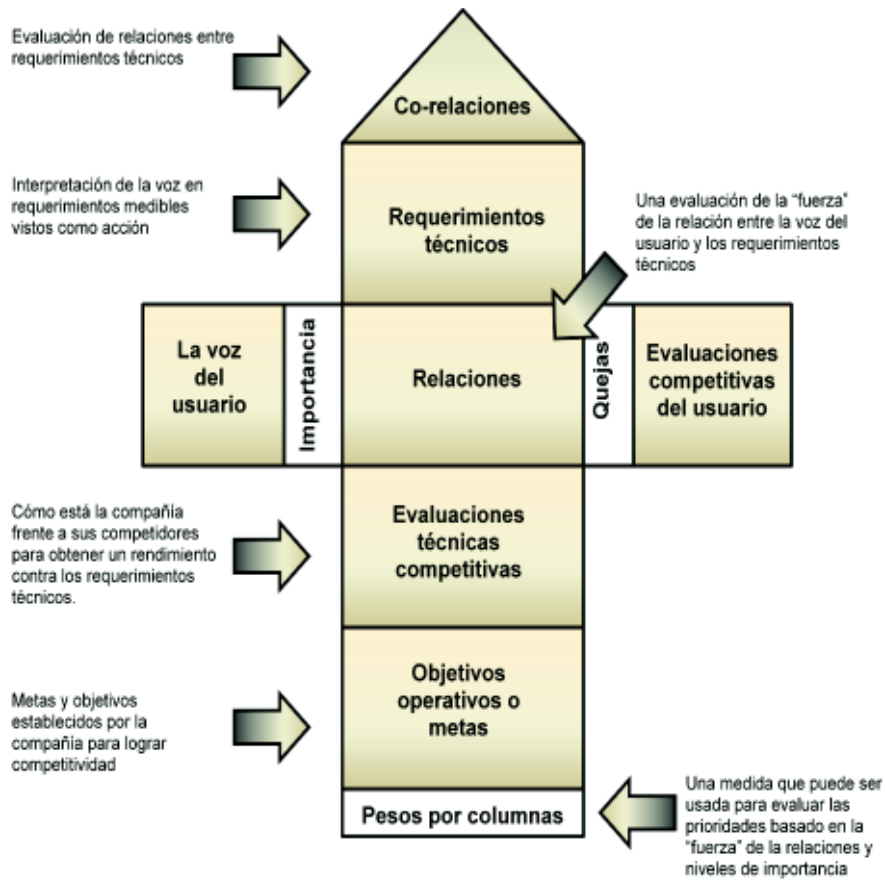


Fuente: Autor, basado en (Fries, 2006)

La voz del usuario es la entrada básica requerida para iniciar un proyecto de diseño basado en la metodología QFD. En la anterior ilustración se ven dos aspectos importantes en los que interviene directamente quien es el usuario final del dispositivo. Por un lado, la valoración del usuario es una medida de la importancia relativa que él asigna a cada una de las opciones que establece en sus necesidades o deseos, por otro lado, la evaluación competitiva del usuario de los productos de la compañía, visto en el extremo derecho del esquema, permite a la compañía observar cómo los usuarios califican sus productos con una escala numérica (Ruiz & Rojas, 2009).

La ilustración F2 termina de explicar la estructura de la matriz del QFD. La sección vertical de la matriz contiene la información técnica del dispositivo que responde a las necesidades del usuario establecidas en el principio del proceso.

Ilustración F2. Sección vertical de la matriz del QFD



Fuente: Autor, basado en (Fries, 2006)

Una vez mostradas las dos secciones principales de la matriz del QFD, se muestra de forma resumida, en la tabla F1, cada uno de los pasos a seguir para conformar toda la matriz del QFD del producto, y así conformar nuestra matriz S-QFD, la cual conduce a tener una propuesta de diseño terminada (Fries, 2006, pág. 127 a 130).

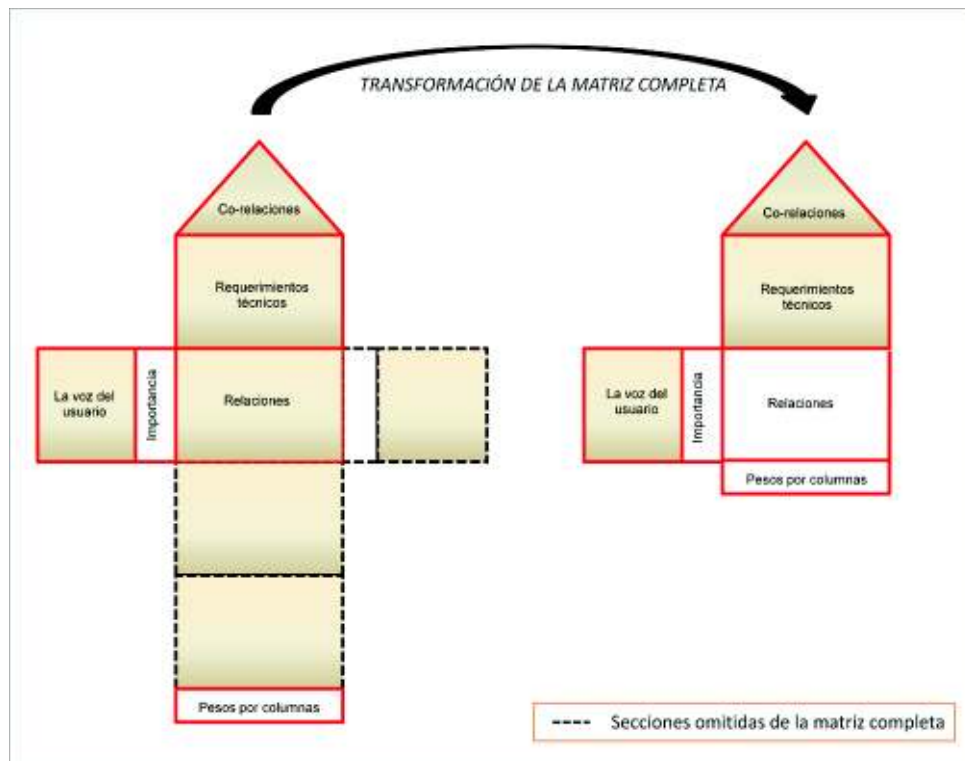
Tabla F1. Etapas para construcción de la matriz QFD

ETAPA	DESCRIPCIÓN /JUSTIFICACIÓN DE LA ETAPA
<i>Etapa A: Conocer las necesidades del Usuario.</i>	Se hace con el fin de obtener la información más relevante del consumidor. A través de esto es posible conocer cómo se siente él con respecto a la importancia relativa de las diferentes necesidades. La voz de los consumidores representa lo que ellos quieren, sus necesidades.
<i>Etapa B: Actividades de recolección de información (Focus Group, encuestas, etc.).</i>	Estas actividades permiten obtener información acerca del rendimiento de la organización y sus principales competidores. En nuestro caso, dada la sólida estructura asociada con la producción de especialidades medicinales, como dispositivos y fármacos, no se utilizan encuestas, sino que las características técnicas se establecen sobre la base industrial de los dispositivos médicos existentes.
<i>Etapa C: Desarrollar la sección de la matriz que corresponde al Usuario.</i>	Se realiza una vez recolectada la información en la etapa A. La voz del usuario es la entrada de la matriz en la parte horizontal (ilustración F1) de ésta.
<i>Etapa D: Desarrollar la sección de la matriz que corresponde a las especificaciones técnicas.</i>	Se hace interpretando las necesidades del usuario en parámetros medibles y ejecutables. Estos parámetros medibles se conocen como requerimientos de diseño, requerimientos técnicos, características de producto, etc.
<i>Etapa E: Jerarquizar requerimientos del usuario.</i>	Analizar la matriz y escoger por prioridad los requerimientos del usuario, cada requerimiento técnico es analizado para determinar si la acción de este afecta el requerimiento del usuario.
<i>Etapa F: Comparar y sintetizar diseños.</i>	Se hace una comparación de los conceptos de diseño propuestos y sintetizar el mejor, una vez recolectada, jerarquizada y evaluada la información de quién será el usuario final del producto.
<i>Etapa G: Matriz de planificación parcial.</i>	Se desarrolla una matriz de planificación parcial para la prioridad de los requerimientos de diseño. En esta parte del análisis se debe involucrar el asunto de qué parte de los requisitos críticos enumerados generan mayor dificultad para controlarlos o asegurarlos de forma permanente.
<i>Etapa H: Matriz de planificación del proceso.</i>	Se desarrolla una matriz de planificación del proceso para establecer la prioridad de los requerimientos de diseño en caso de que algunas características críticas del producto que no hayan sido incluidas desde el principio, se manejen mejor a través del proceso QFD.
<i>Etapa I: Tabla de planificación de proceso de manufactura.</i>	Se Desarrollar una tabla de planificación del proceso de manufactura, que puede ser basada en hojas de cálculo que permitan visualizar las etapas por las que debe pasar el nuevo producto para ser fabricado.

Fuente: Autor, basado en (Fries, 2006, pág. 127 a 130)

Como se menciona en el capítulo dos, el proceso de QFD aplicado al desarrollo del nuestro dispositivo no es completo, éste se hace hasta la etapa E, ya que, una vez completadas estas cinco etapas, se tiene la información necesaria para definir el dispositivo, de manera que luego se hable de una propuesta de diseño del mismo. Para dar claridad a esto, se muestra esquemáticamente en la ilustración F3 qué partes de toda la matriz QFD (ilustración F2), son cubiertas para definir nuestro dispositivo.

Ilustración F3. Transformación de la matriz QFD completa para obtener la matriz S-QFD del dispositivo



Fuente: Autor

APÉNDICE G. CASOS CLÍNICOS

Tabla G1. Correos de los pacientes que manifiestan necesidades con sus prótesis

NOMBRE	FECHA DE SOLICITUD	CASO	MAIL DE CONTACTO	PAÍS
Victor Carlos	Diciembre 23 de 2009	<i>"perdí el ojo derecho hace 17 años y me gustaría encontrar quien me pueda proveer de una prótesis q me devuelva la estética soy de Perú, y luego de tanto tiempo, me gustaría recuperar mi rostro"</i>	cvictorcarlos@yahoo.com	PERÚ
Paola Daniel	Abril 12 de 2010	<i>"HOLA SOY DEL D.F. TENGO 27 AÑOS Y HACE 12 AÑOS PERDÍ EL OJO POR UN ACCIDENTE Y MI PREGUNTA ES ¿AUN PUEDO RECUPERAR ALGO DE MOVILIDAD CON UNA DE LAS PRÓTESIS QUE TIENEN USTEDES?"</i>	llo_aloap@hotmail.com	MÉXICO
Marcelina Herbías Sánchez	Abril 13 de 2010	<i>"en chile existe esta tecnología, donde debo ir, o llamar para más información por favor es muy urgente para mi saber esta información. Muchas gracias"</i>	duranduran@live.com.ar	CHILE
Omar Alas	Abril 16 de 2010	<i>"hola soy de el salvador centro América hace 15 años perdí mi ojo izquierdo soy una persona que vivo en el campo y no cuento con los recursos económicos necesarios para obtener una prótesis"</i>	omaemely08@yahoo.com	EL SALVADOR
Agustín Domínguez Sosa	Abril 18 de 2010	<i>"Buenas, en el año 1983 tuve un accidente, mi ojo se lastimó y perdí la visión, tengo aún el globo ocular, llegué a usar cascarillas un año allí por el 1984 y me molestaba mucho y me sentía mal, después en Buenos Aires me dieron una lente blanda pintada como mi ojo y me pareció mejor, ahora quiero saber si existe en España, especialmente en Madrid algún centro de nuevas prótesis que no sea cascarilla. Gracias"</i>	agustinhermano@hotmail.com	ESPAÑA
Guadalupe Ríos G.	Abril 26 de 2010	<i>"Hola Buenas Tardes Mi nombre es Guadalupe tengo una niña de casi 6 años ella perdió su ojo derecho por un Retinoblastoma (cáncer) ella trae una prótesis mi pregunta es solo si ella califica para este tipo de prótesis con movimiento para que sea más estético ya había oído de este tipo de prótesis pero su doctor me recomendó en EUA y pues está un poquito elevado el precio quisiera mas información y donde la puedo conseguir yo soy de la Ciudad de Tijuana Baja C. Gracias buen día....."</i>	lupitarios170483@hotmail.com	MÉXICO

Tabla G1. (Continuación)				
NOMBRE	FECHA DE SOLICITUD	CASO	MAIL DE CONTACTO	PAÍS
<i>Wilson Pardo</i>	Abril 26 de 2010	<i>"Me gustaría tener más información al respecto. Perdí un ojo en accidente de tránsito y siempre he tenido en mente que el desarrollo que plantean en su artículo es posible. Agradezco la atención que puedan brindarme."</i>	wpardo12@gmail.com	S/Registro
<i>Robinson Trigos</i>	Mayo 25 de 2010	<i>"hace poco sufrí un accidente y perdí mi ojo derecho me gustaría saber más de esta tecnología de prótesis con movimiento y cuanto el valor de este tratamiento"</i> <i>"donde me puedo comunicar para poder contactar y poder ponerme esta prótesis gracias."</i>	robinsontp@hotmail.com	S/Registro
<i>Berenice</i>	Mayo 29 de 2010	"A DONDE ME PUEDO COMUNICAR POR FAVOR CON USTEDES Y DONDE ESTÁN ME URGE"	S/Registro	S/Registro
<i>Rebecca</i>	Mayo 30 de 2010	<i>"necesito información soy de costa rica y mi hijo de 7 años va a ocupar una prótesis muy pronto por favor ayúdenme a contactarlos para saber precios por favor."</i>	S/Registro	COSTA RICA
<i>Pilar Cruz</i>	Junio 3 de 2010	<i>"hola yo soy del estado de México mi niña de 8 años tuvo un Retinoblastoma a los 2 años pero su parpado quedo abajo y la operaron hace 6 meses porque no lo habría bien ni con terapias ni nada así que optamos por operarla y con la operación siempre está abierto yo quisiera saber si ese tipo de prótesis también se le puede adaptar a ella."</i>	S/Registro	MÉXICO
<i>Víctor Rubio</i>	Junio 6 de 2010	<i>"necesito cambiar mi prótesis me urge"</i>	S/Registro	S/Registro
<i>Carlos Sotillo</i>	Junio 12 de 2010	<i>"necesito información sobre su producto, teléfonos de contacto, el mail, etc. Gracias"</i>	S/Registro	S/Registro
<i>Claudia Oliva Osuna B.</i>	Junio 23 de 2010	<i>"El 5 de mayo tuve un accidente automovilístico y mi ojo derecho fue eviscerado el 17 de mayo a consecuencia del mismo. Sólo tengo 23 años y me gustaría tener una prótesis lo más parecida a mi ojo. Me gustaría saber dónde puedo contactarlos, un correo, una dirección electrónica, un teléfono, dirección... Gracias."</i>	S/Registro	S/Registro

Tabla G1. (Continuación)				
NOMBRE	FECHA DE SOLICITUD	CASO	MAIL DE CONTACTO	PAÍS
Karla Suyapa Rodríguez	Julio 10 de 2010	<i>"me gustaría tener más información sobre la prótesis ocular, ya que yo perdí un ojo y me interesaría saber su precio y todos los detalles, vivo en el salvador y le agradecería me la brindaran por favor, ya que sería de mucha ayuda para mí. Por favor contactarme a mi correo."</i>	S/Registro	EL SALVADOR
Rosa Hilda Verduzco Murguía	Julio 14 de 2010	<i>"Mi hijo de 21 años ocupa una prótesis. Tienen alguna clínica donde la tengan ya en venta? cual es y qué precio tiene la prótesis?"</i>		S/Registro
Magdalena Enciso Ramos	Julio 16 de 2010	<i>"HOLA ME GUSTARÍA ME PUDIERAN AYUDAR O DAR UNA RECOMENDACIÓN PARA PODER AYUDAR A MI PAPA PUES EL TIENE 85 AÑOS Y PADECE EL MAL DE PARKINSON Y DESGRACIADAMENTE COMO TIENE MAS DE 50 AÑOS CON LA MISMA PRÓTESIS DEL OJO DERECHO ESTA PADECIENDO DE UNA FUERTE INFECCIÓN EN EL MISMO OJO Y LE DICE EL OCULISTA QUE TIENE QUE CAMBIAR DE PRÓTESIS PORQUE ESO LE PROVOCA LA INFECCIÓN MIENTRAS NO LA CAMBIE, POR ESE MOTIVO QUIERO ME HAGAN FAVOR DE ORIENTARME COMO SE LE HACE PARA PODER OBTENER DICHA PRÓTESIS NO SOMOS DE DE MUCHOS RECURSOS ECONÓMICOS, POR FAVOR ORIÉNTENME COMO LE HAGO VIVIMOS EN TIJUANA, ESPERANDO UNA RESPUESTA FAVORABLE ME DESPIDO. ATTE. MAGDALENA"</i>	S/Registro	MÉXICO
Juan Carlos Enríquez	Agosto 9 de 2010	<i>"mi hijo acaba de perder el ojo derecho en un accidente tiene 17 años de edad que puedo hacer para adquirir una prótesis".</i>	S/Registro	S/Registro
Ignacio Vega Portillo	Agosto 17 de 2010	<i>"buen día soy alumno de lic.en optometría y me interesa saber mas del tema de protesis oculares no se si me pudiera comunicar con ustedes para continuar con mi trabajo de investigacion se lo agradecería mucho si me pudieran contestar mil gracias"</i>	S/Registro	S/Registro

Tabla G1. (Continuación)

NOMBRE	FECHA DE SOLICITUD	CASO	MAIL DE CONTACTO	PAÍS
J. Enrique	Agosot 19 de 2010	<p>"HOLA SOY DE TENERIFE HACE 30 AÑOS QUE NO VEO POR MI OJO IZQUIERDO POR UN TRAUMATISMO TENGO 47 Y AHORA ME ESTA DANDO PROBLEMAS ME HAN MIRADO ESPECIALISTAS DE TENERIFE Y EL IMO DE BARCELONA Y TODOS ME ACONSEJAN QUE ME LO EVISCERE ACTUALMENTE USO UNA LENTILLA COSMÉTICA (- PARA QUIEN TENGA UNA PROTESIS -) ME GUSTARÍA QUE ME CONTARA COMO TE BA ESTÉTICAMENTE SI TIENES DOLOR SI TIENE UN MOVIMIENTO ACEPTABLE CUANTAS HORAS PUEDES TENERLA PUESTA CUANTO TIEMPO TARDASTES EN ADACTARLA ES DOLOROSO ets,ets ESTOY CANTIDAD DE PREOCUPADO NO SE QUE HACER DE ANTEMANO GRACIAS"</p>	enri_je@hotmail.com	ESPAÑA
Carlos Rrr	Septiembre 2 de 2010	<p>"hola, soy de san cristobal de las casas, en el edo. de chiapas. lo que necesito es saber el precio de esa protesis, perdi la vision del ojo derecho hace 9 años. y he pensado en una protesis, pero aqui en chiapas es dificil, quisiera saber el precio para ver si vale la pena todos los gastos . cabe mencionar que tengo el blobo ucular, solo que mas chico y de oreo color. Gracias"</p>	S/Registro	MÉXICO
Elidia Hernández Bautista	Septiembre 13 de 2010	<p>"quisiera saber algun telefono para comunicarme, vi un reportaje en la tele sobre sus protesis y quede sorprendida. yo perdi mi ojo en el 2001 en una fabrica y la verdad es que quiero una esperanza por favor haganme ese favor de los agradeceré mucho!!!!"</p>	S/Registro	MÉXICO
Claudio Ramirez	Septiembre 22 de 2010	<p>"soy de chile ,, tambien necesito hacer un cambio de mi protesis ocular ,, en CHILE"</p>	S/Registro	CHILE

Tabla G1. (Continuación)

NOMBRE	FECHA DE SOLICITUD	CASO	MAIL DE CONTACTO	PAÍS
Liliana Zumaya	Septiembre 23 de 2010	<p><i>"Disculpe que lo contacte, pero leí un artículo sobre una prótesis que esta en proceso de ser patentizada y me interesa saber al respecto.</i></p> <p><i>Un joven de 25 años tuvo la desgracia de estar el día y hora equivocados aqui en Reynosa, habia acudido al seguro social por un comprobante que le pedia la afore para poder tramitar una ayuda por desempleo y una esquiria de granada le voló su ojo, es de escasos recursos, con familia que depende de él.</i></p> <p><i>Yo quiero saber el costo, de esta o alguna que conozca, para saber si puedo ayduar a recaudar dinero para comprarle una."</i></p>	liliana.l.zumaya@rrd.com	MÉXICO
Alfredo	Septiembre 25 de 2010	<i>"En Colombia donde aplican esta técnica."</i>	S/Registro	COLOMBIA
Ignacio Flores	Septiembre 29 de 2010	<p><i>"Hola, tengo una niña de 11 años, nacio con micofthalmia en su ojo derecho, desde los 4 meses inicio su tratamiento con conformadores, actualmente usa una protesis, sin embargo me gustaria tener mas información, sobre todo por la cuestion estética y de movimiento, les agradeceré contactarme en mi correo, de antemano mil gracias."</i></p>	S/Registro	S/Registro
Johana Moreno	Octubre 12 de 2010	<i>"Buenas Tardes, soy de Chile-Santiago como me puedo contactar con ustedes algún teléfono necesito urgente una prótesis agradezco su ayuda."</i>	calidad@protema.cl	CHILE
Josué Canepa	Octubre 13 de 2010	<p><i>"HOLA QUE TAL MUY BUENAS TARDES,MI NOMBRE ES JOSUE CANEPA DE LA CRUZ TENGO 21 AÑOS Y ME GUSTARIA RECIBIR INFORMACION SOBRE LAS PROTESIS PARA OJO CON MOVIMIENTO"</i></p>	llavedorada2@hotmail.com	Octubre 13 de 2010
Álvaro Torres	Diciembre 11 de 2010	<i>"Soy de Colombia, es que me evisceraron el OI hace 4 años. uso lentilla desde ese tiempo , pero por infecciones el implente ha hecho protrusion y se perdio movimeinto direccion del ojo. ud sabe eso hace que la parte psicologica sea muy fuerte. quisiera saber que tengo que hacer para acceder a su implante."</i>	S/Registro	COLOMBIA

Tabla G1. (Continuación)

NOMBRE	FECHA DE SOLICITUD	CASO	MAIL DE CONTACTO	PAÍS
Juan Avelar Pineda	Enero 2 de 2011	<i>"Hola tengo un niño de 6 años, perdió su ojo hace 5 años por (retinoblastoma) ya trae protesis pero me interesa la protesis de ustedes por favor mandeme informacion si es compatible, soy de Sonora GRACIAS"</i>	S/Registro	MÉXICO
Elizabeth	Enero 20 de 2011	<i>"quisiera saber cómo hacer para obtener una protesis ocular para un hermano vivimos en Venezuela"</i>	S/Registro	VENEZUELA
Max Feliz García	Enero 25 de 2011	<i>"me interesa una protesis para mi niña de 5 años, hace un mes le enuclearon el ojo izquierdo, me pudieran dar sus telefonos para comunicarme directamente con ustedes.... esperando pronta respuesta"</i>	S/Registro	S/Registro
Elizabeth Vega Quispe	Enero 26 de 2011	<i>"hola soy de peru y estoy buscando protesis de ojo lado izquierdo x favor necesito es para mi hermana. gracias."</i>	S/Registro	PERÚ
Julio Maldonado	Enero 28 de 2011	<i>"hola yo uso una protesis ocular, pero ahora como que ya se me cerro mas el ojo mq gustaria que me contactaran para que me dieran una opcion"</i>	jucem71@hotmail.com	S/Registro
Julia Sanchis Fraile	Enero 30 de 2011	<i>"Buenos días, estoy interesada en la prótesis ocular con movimiento, yo llevo una, pero no tiene movilidad, me quede sin vista a consecuencia de una ameba, el ojo lo tengo bastante deteriorado por lo que tengo que llevar prótesis. Espero su información."</i>	S/Registro	S/Registro

Fuente: Autor, basado en Artículo de Revista Protocolo

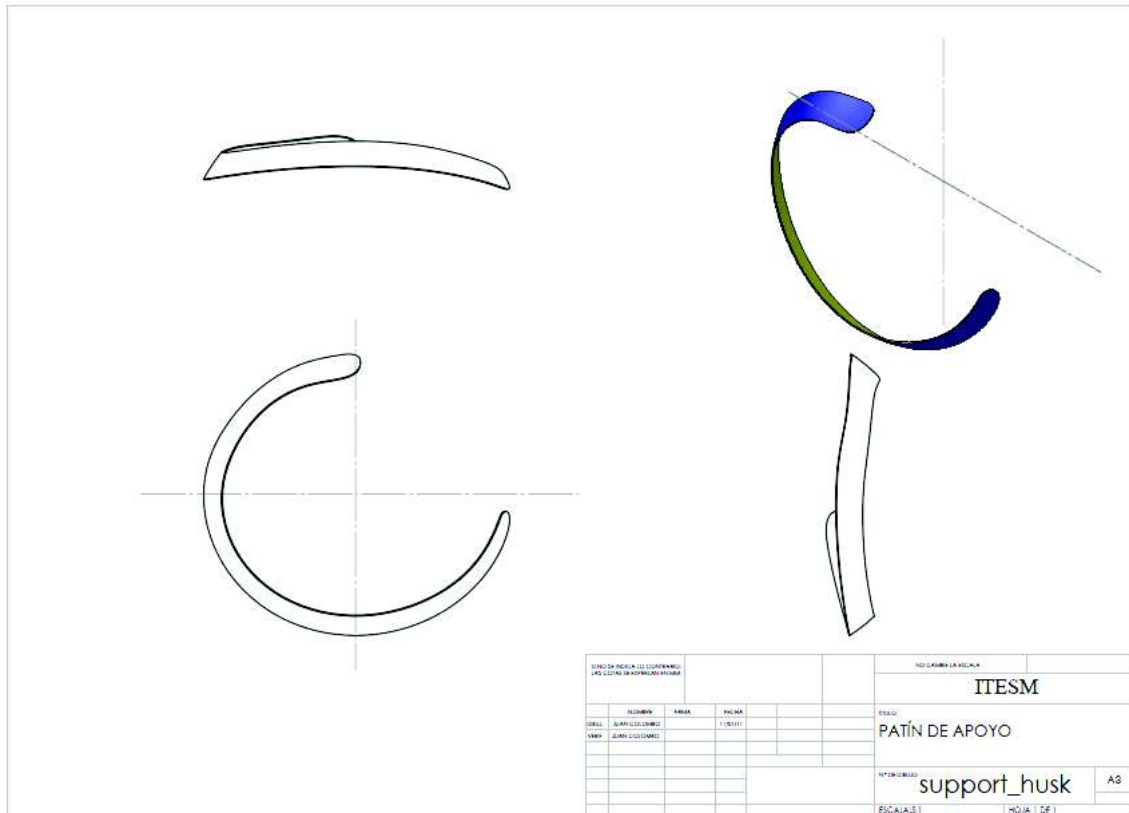
(<http://www.protocolo.com.mx/salud/disenan-protesis-ocular-con-movimiento/>)

Los párrafos escritos en la tercera columna de la tabla G1 contienen las palabras textuales de los e-mails de cada una de las personas, que manifiestan sus necesidades particulares respecto al deseo de mejorar sus prótesis, o adquirir una nueva.

Griffin et al. (1993) sostiene que como fuente de requerimientos para obtener la información necesaria, entre 20 y 30 pacientes será suficiente, logrando identificarse con esta población el 90% o más de las necesidades en un segmento relativamente homogéneo (Griffin & Hauser). En nuestro caso, contamos con datos de más de 30 paciente potenciales, lo que supera el umbral propuesto.

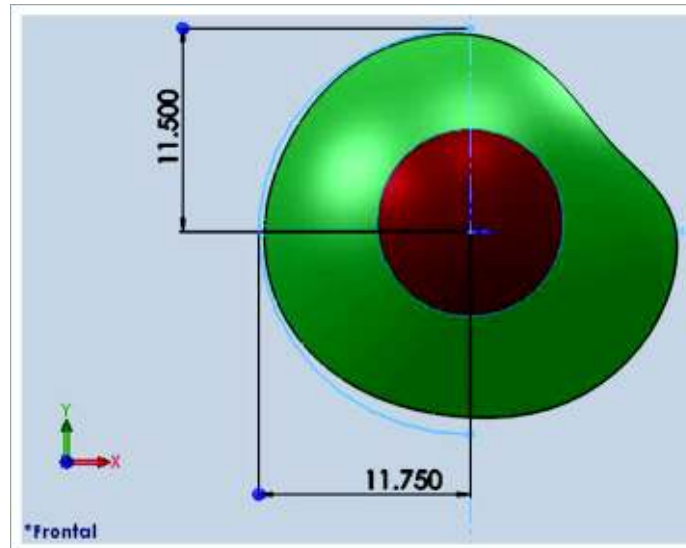
APÉNDICE H. IMÁGENES Y TABLAS ADICIONALES

Ilustración H1. Plano general del dispositivo médico



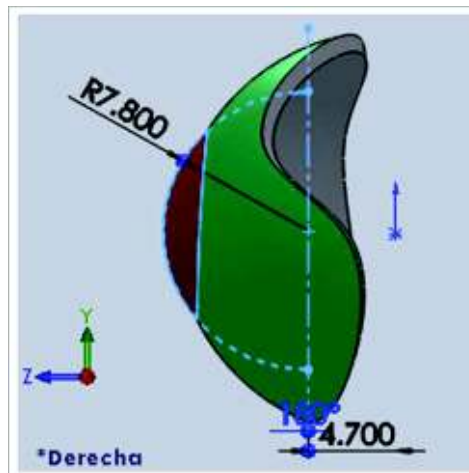
Fuente: Autor

Ilustración H2. Dimensiones de la modelación de la prótesis en vista frontal



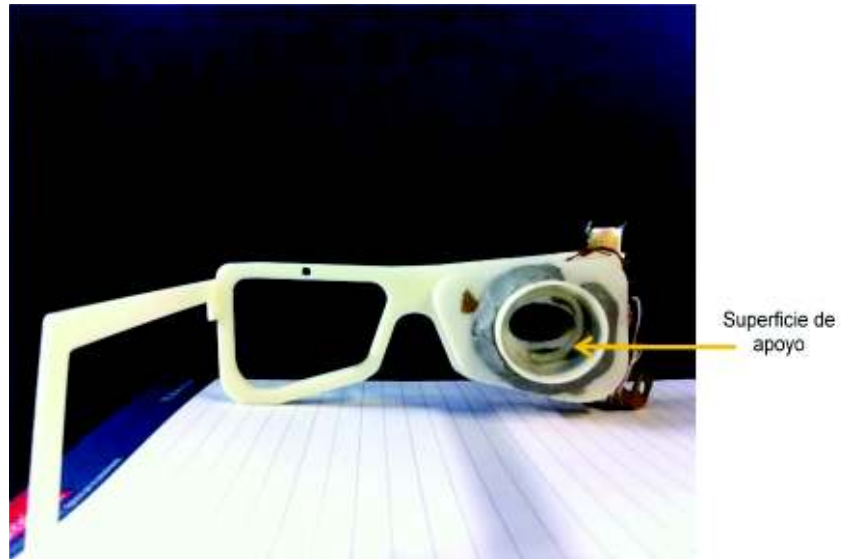
Fuente: Autor

Ilustración H3. Dimensiones de la modelación de la prótesis en vista lateral



Fuente: Autor

Ilustración H4. Superficie de apoyo instalada



Fuente: Autor

Ilustración H5. Vista trasera de la prótesis instalada



Fuente: Autor

Tabla H1. Algunas propiedades cualitativas de plásticos tipo ABS

PROPIEDAD	DESCRIPCIÓN
Resistencia a la abrasión	Alta
Permeabilidad	Todos los grados son considerados impermeables al agua, pero ligeramente permeables al vapor.
Propiedades relativas a la fricción	No los degradan los aceites son recomendables para cojinetes sometidos a cargas y velocidades moderadas
Estabilidad dimensional	Es una de las características más sobresalientes, lo que permite emplearla en partes de tolerancia dimensional cerrada. La baja capacidad de absorción de la resina y su resistencia a los fluidos fríos, contribuyen a su estabilidad dimensional
Pigmentación	La mayoría de estas resinas, están disponibles en colores estándar sobre pedido, se pueden pigmentar aunque requieren equipo especial.
Facilidad de unión	Se unen fácilmente entre sí y con materiales plásticos de otros grupos mediante cementos y adhesivos
Capacidad de absorción	Baja
Propiedades ambientales	La exposición prolongada al sol produce una capa delgada quebradiza, causando un cambio de color y reduciendo el brillo de la superficie y la resistencia a la flexión. La pigmentación en negro provee mayor resistencia a la intemperie
Resistencia química	Generalmente buena aunque depende del grado de la resina, de la concentración química, temperatura y esfuerzos sobre las partes. En general no son afectadas por el agua, sales inorgánicas, álcalis y por muchos ácidos. Son solubles en ésteres, acetona, aldehídos y en algunos hidrocarburos clorados

Tabla H1. (Continuación)	
Formado	Se adaptan bien a las operaciones secundarias de formado. Cuando se calientan, los perfiles extruidos, se pueden doblar y estampar.
Facilidad de maquinado	Sus características son similares a las de los metales no ferrosos, se pueden barrenar, fresar, torneear, aserrar y troquelar
Acabados superficiales	Pueden ser acabados mediante metalizado al vacío y electro plateado
Resistencia a la fatiga	Se presenta para cargas cíclicas o permanentes mayores a 0.7 Kg mm^2
Recocida	Se mantiene 5° C arriba de la Temp. de distorsión durante 2 a 4 h.

Fuente: (TextosCientíficos.com)

APÉNDICE I. ACERCA DE LA IMPRESORA DE PROTOTIPADO RÁPIDO

La impresora de prototipado rápido empleada para la fabricación del prototipo (*Dimension Elite® BST 768*) realiza la construcción por deposición de hilo fundido (FDM, por sus siglas en inglés). Para la deposición del material la máquina usa una boquilla que se mueve en el plano XY horizontal, depositando el hilo de material a 1°C por debajo de su punto de fusión. Este hilo solidifica inmediatamente sobre la capa precedente.

El sistema de prototipado rápido FDM presenta las siguientes características (Alonso):

- Tecnología de fabricación: Deposición de hilo.
- Puede fabricar piezas de hasta 30,5x30,5x30,5 cm. (Valor de referencia, puede variar según diseño de cada máquina)
- Emplea ceras, plásticos ABS y plásticos tipo nylon.
- Ventajas: Material más barato, no huele, no requiere soportes.
- Desventajas: Apariencia granulada.

El modelo se fabrica en un plástico tipo ABS (*Acrylonitrile Butadiene Styrene*), el cual se caracteriza, entre muchas otras cosas, por (TextosCientíficos.com):

- Buena resistencia mecánica y al impacto, combinado con facilidad para el procesado. La resistencia al impacto de los plásticos ABS se ve incrementada al aumentar el porcentaje de contenido de butadieno, pero disminuyen entonces las propiedades de resistencia a la tensión y disminuye la temperatura de deformación por calor.

- Presentar un amplio rango de propiedades debido a las propiedades inherentes de sus componentes. El acrilonitrilo proporciona: Resistencia térmica, química, a la fatiga, alta dureza y rigidez. El butadieno proporciona: Ductibilidad a baja temperatura, resistencia al impacto y resistencia a la fusión. El estireno proporciona facilidad de procesado (fluidez), brillo, dureza y rigidez.

Ilustración I1. Máquina de prototipos rápidos utilizada



Fuente: Autor